

**Маркировка набора реагентов
Helicobacter pylori**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

2019 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori
методом полимеразной цепной реакции
(Helicobacter pylori)**

2019 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции (*Helicobacter pylori*)» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-042-46482062-2019.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции (*Helicobacter pylori*)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую:

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные (см. развертку макета коробки, лист 12, 14, 16);

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13, 15):

- логотип;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант исполнения;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- каталожный номер;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- количество тестов;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодильной части (при наличии);
- символ «Не стерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Одноразовое использование»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ IVD;
- надпись «Предназначен для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

- этикетку на каждый компонент или блок компонентов, входящий(их) в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8):

- логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ IVD.

Примечания

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ IVD опущены.
2. Требование об указании сокращенного наименования для минерального масла, раствора Таq-полимеразы, полимеразы ТехноТаq МАХ, ПЦР-буфера и ПЦР-буфера (фон) не применимо (универсальные компоненты, входящие в состав различных наборов реагентов).
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Количество тестов
	Годен до
	Серия набора
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер
	Адрес изготовителя
	Не допускается воздействие солнечного света
	Не стерильно
	Одноразовое использование

- **этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 17, 18, 19):**

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- вариант исполнения;
- вариант фасовки;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- номер серии;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ IVD.

Примечания

1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).

**Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori
методом полимеразной цепной реакции
(Helicobacter pylori)**

ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, стрипы

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выявления ДНК
Helicobacter pylori методом полимеразной
цепной реакции

ПЦР с детекцией в режиме реального
времени

Helicobacter pylori

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок	x 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	x 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки	x 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	x 130 мкл

РУ РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
Предназначено для профессионального применения

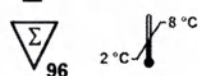
IVD Real-time

REF R1-P501-S3/9

LOT E0103S-2

01.03.2019

01.03.2020

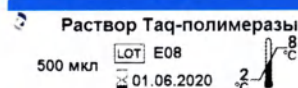
96 



Стрипы 0.2 ml
Фасовка S

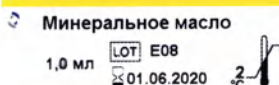


**Этикетка на пробирку
Раствор Taq-полимеразы
500 мкл**

Раствор Taq-полимеразы
500 мкл **LOT E08**
01.06.2020 

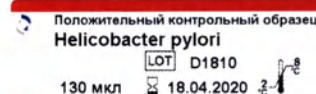
Условия хранения от 2°C до 8°C

**Этикетка на пробирку
Минеральное масло
1,0 мл**

Минеральное масло
1,0 мл **LOT E08**
01.06.2020 

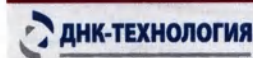
Условия хранения от 2°C до 8°C

**Этикетка на пробирку
Положительный контрольный образец
130 мкл**

Положительный контрольный образец
Helicobacter pylori
LOT D1810
130 мкл **18.04.2020** 

Условия хранения от 2°C до 8°C

**Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смесь для амплификации, запечатанная
парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл**



ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Helicobacter pylori

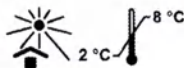
Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT E0103S

01.03.2020





Условия хранения от 2°C до 8°C

Информация об изготовителе
нанесена типографским способом
на внешнюю упаковку изделия –
коробку.

Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1.ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2.ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

**Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori
методом полимеразной цепной реакции
(Helicobacter pylori)**

ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, пробирки

Этикетка на коробку

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P501-23/9

LOT E2802S-2

28.02.2019

28.02.2020

96  2 °C  8 °C

Пробирки 0.2 ml
Фасовка S



Набор реагентов для выявления ДНК
Helicobacter pylori методом полимеразной
цепной реакции

ПЦР с детекцией в режиме реального
времени

Helicobacter pylori

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	x	20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	x	500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки	x	1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	x	130 мкл

РУ РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на пробирку
Раствор Taq-полимеразы
500 мкл

 **Раствор Taq-полимеразы**
500 мкл **LOT E06**
 15.05.2020  2 °C  8 °C

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

Этикетка на пробирку
Минеральное масло
1,0 мл

 **Минеральное масло**
1,0 мл **LOT E06**
 15.05.2020  2 °C  8 °C

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

Этикетка на пробирку
Положительный контрольный образец
130 мкл

 **Положительный контрольный образец**
Helicobacter pylori
LOT D1810
130 мкл  18.04.2020  2 °C  8 °C

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смесь для амплификации, запечатанная
парафином**
96 пробирок по 20 мкл

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Helicobacter pylori

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT E2802S

28.02.2020

 2 °C  8 °C



Информация об изготовителе
нанесена типографским способом
на внешнюю упаковку изделия –
коробку.

Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2.000 «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

**Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori
методом полимеразной цепной реакции
(Helicobacter pylori)**

ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка U

Часть 1 из 2 (условия хранения и транспортирования от 2 °С до 8 °С)

Этикетка на коробку



IVD Real-time
REF R1-P501-UA/9
LOT E2702U-2
27.02.2019
27.02.2020
2 °С 8 °С
Полимераза ТехноТaq
MAX (1x30)
Фасовка U

Набор реагентов для выявления ДНК
Helicobacter pylori методом полимеразной
цепной реакции
ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Helicobacter pylori

Состав:
Смесь для амплификации 1 пробирка x 600 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка x 600 мкл
Положительный
контрольный образец 1 пробирка x 130 мкл

РУ РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
Предназначено для профессионального
применения

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ПРИ МИНУС 20 °С УПАКОВАНЫ ОТДЕЛЬНО ❄

**Этикетка на пробирку
Смесь для амплификации
600 мкл**

Helicobacter pylori
Смесь для амплификации
LOT E2702U
27.02.2020

600 мкл
Фасовка U
R0415
001000

Условия хранения от 2°С до 8°С

**Этикетка на пробирку
ПЦР-буфер
600 мкл**

ПЦР-буфер
600 мкл **LOT E02-K**
01.05.2020

Условия хранения от 2°С до 8°С

**Этикетка на пробирку
Положительный контрольный образец
130 мкл**

Helicobacter pylori
Положительный
контрольный образец
LOT D1810
18.04.2020

130 мкл
K0817
001000

Условия хранения от 2°С до 8°С

Часть 2 из 2 (условия хранения и транспортирования от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку



LOT D02-K
01.05.2020

-22 °С -18 °С

Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)

Условия хранения от минус 18°С до минус 22°С

**Этикетка на пробирку
Полимераза ТехноТaq MAX
30 мкл**

Полимераза ТехноТaq MAX
30 мкл **LOT E02-K**
01.05.2020

Условия хранения от минус 18°С до минус 22°С

Информация об изготовителе
нанесена типографским способом
на внешнюю упаковку изделия –
коробку.

Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2.000 «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

**Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori
методом полимеразной цепной реакции
(Helicobacter pylori)**

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,5 мл

Этикетка на коробку

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК
Helicobacter pylori методом полимеразной
цепной реакции

ПЦР с флуоресцентной детекцией по
конечной точке

Helicobacter pylori

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	100 пробирок	x 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	x 500 мкл
ПЦР-буфер (фон)	1 пробирка	x 200 мкл
Минеральное масло	2 пробирки	x 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	x 130 мкл

27.02.2019
27.02.2020
100 2°C 8°C

Пробирки 0,5 мл
Фасовка S

РУ РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная

парафином

100 пробирок по 20 мкл

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Helicobacter pylori

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

100 пробирок по 20 мкл

Flash

LOT E2702F

27.02.2020

2°C 8°C



Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку
Раствор Taq-полимеразы
500 мкл

Раствор Taq-полимеразы
500 мкл LOT E06
15.05.2020 2°C 8°C

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку
ПЦР-буфер (фон)
200 мкл

ПЦР-буфер (фон)
200 мкл LOT E06
15.05.2020 2°C 8°C

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку
Минеральное масло
1,0 мл

Минеральное масло
1,0 мл LOT E06
15.05.2020 2°C 8°C

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку
Положительный контрольный образец
130 мкл

Положительный контрольный образец
Helicobacter pylori
LOT D1810
18.04.2020 2°C 8°C

Информация об изготовителе
нанесена типографским способом
на внешнюю упаковку изделия –
коробку.

Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1.ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

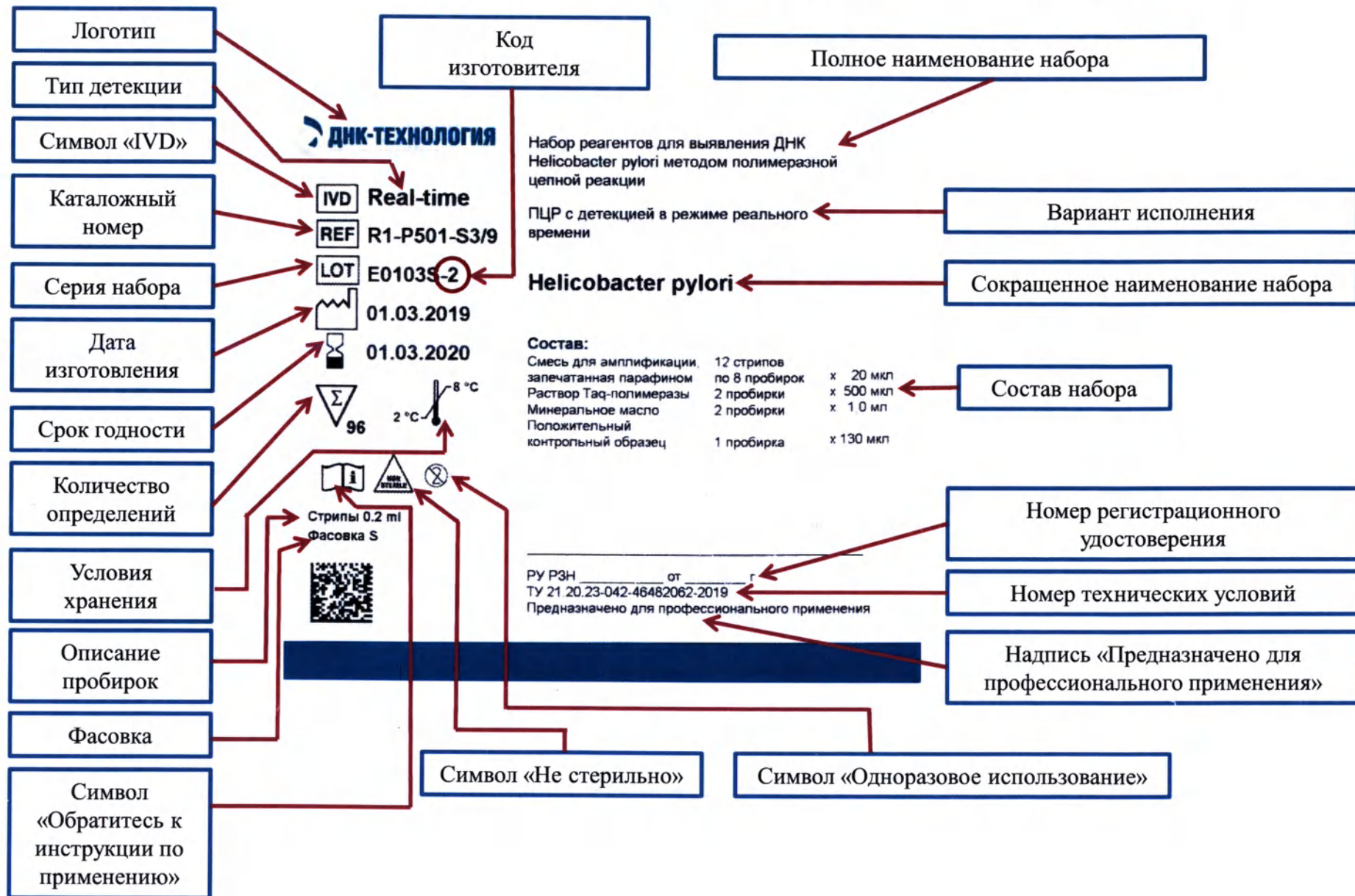
2.ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

Макет этикетки на набор, фасовка S, стрипы



Код изготовителя
(надпись на
коробке)



Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва
Научный проезд, д.20, стр.4



Тел./факс: +7 (495) 640 1771
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

Код изготовителя
(код на этикетке)



IVD Real-time
REF R1-P501-S3/9
LOT E0103S-2
01.03.2019

01.03.2020
Σ 96 2 °C 8 °C



Стрипы 0.2 ml
Фасовка S



Набор реагентов для выявления ДНК
Helicobacter pylori методом полимеразной
цепной реакции

ПЦР с детекцией в режиме реального
времени

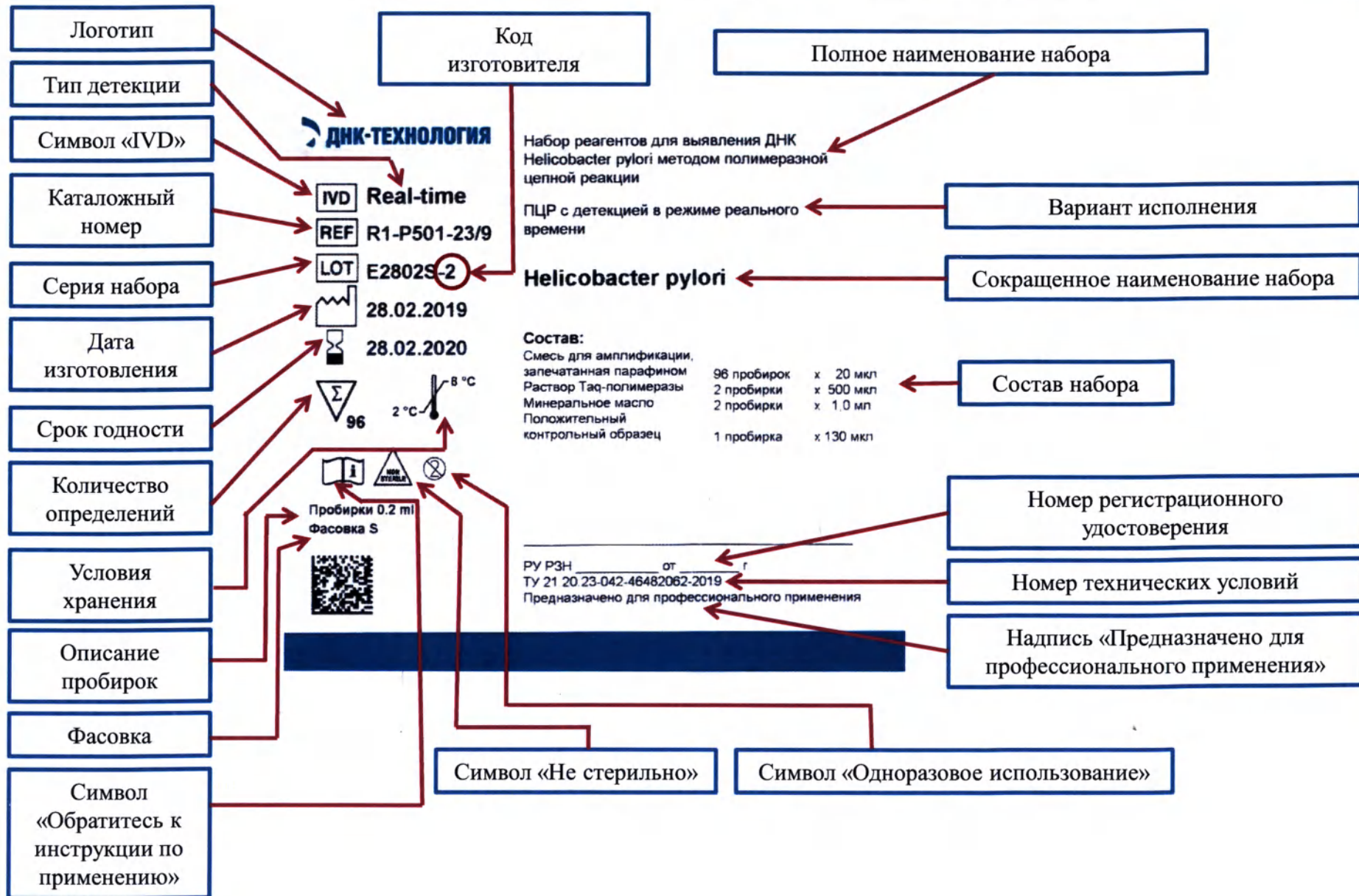
Helicobacter pylori

Состав:

Смесь для амплификации	12 стрипов	x 20 мкл
запечатанная парафином	по 8 пробирок	x 500 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	x 1.0 мл
Минеральное масло	2 пробирки	
Положительный		
контрольный образец	1 пробирка	x 130 мкл

РУ РЗН _____ от _____ г
ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
Предназначено для профессионального применения

Макет этикетки на набор, фасовка S, пробирки 0,2



Код изготовителя
(надпись на
коробке)



Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1. 000 -ИПО ДНК-Технология-,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. 000 -ДНК-Технология ТС-,
Россия, 117248, г. Москва
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 1771
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru



Код изготовителя
(код на этикетке)



IVD Real-time

REF R1-P501-23/9

LOT E2802S-2

28.02.2019

28.02.2020

96 2 °C 8 °C

Пробирки 0.2 ml
Фасовка S



Набор реагентов для выявления ДНК
Helicobacter pylori методом полимеразной
цепной реакции

ПЦР с детекцией в режиме реального
времени

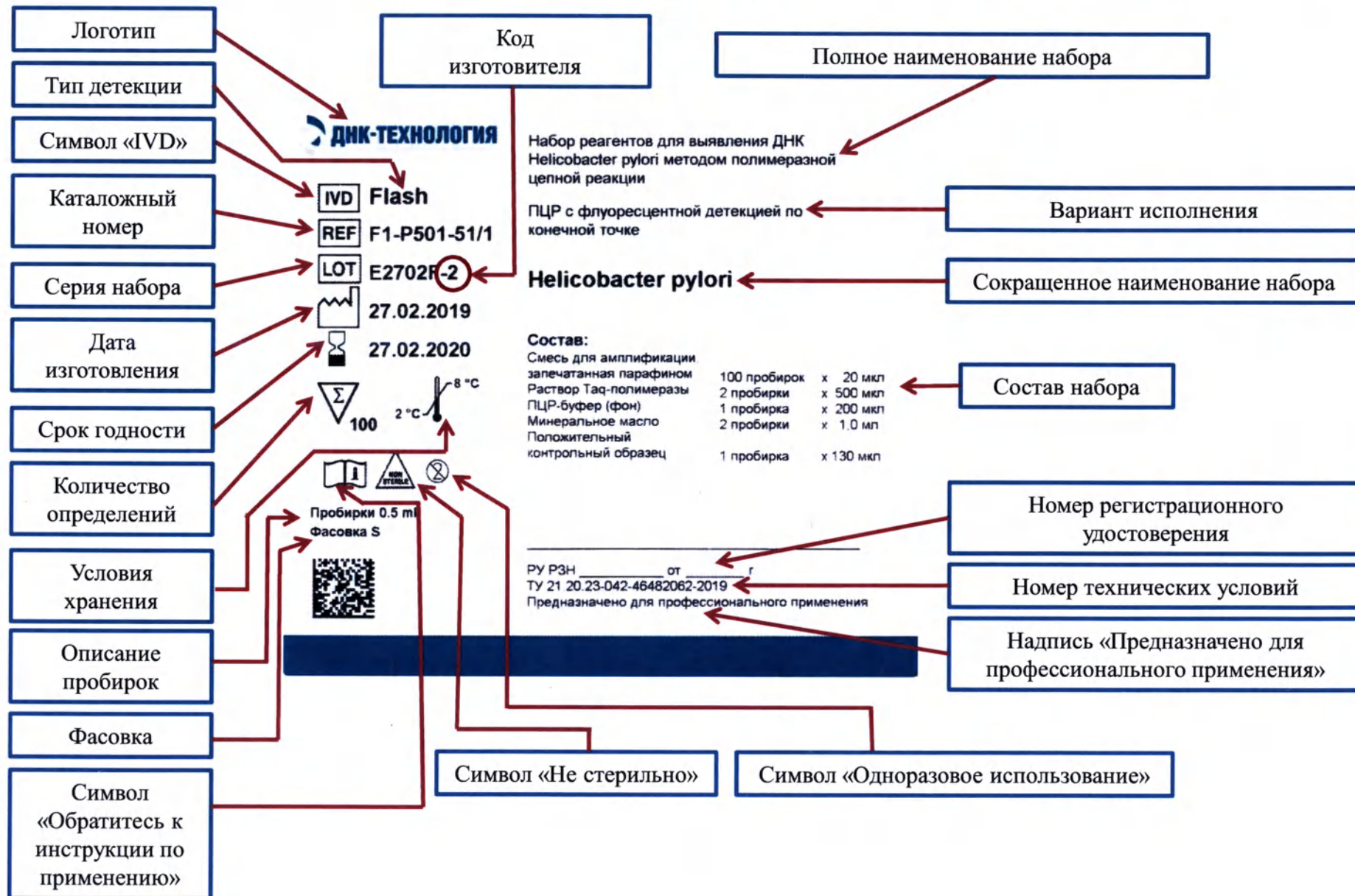
Helicobacter pylori

Состав:

Смесь для амплификации,	96 пробирок	x 20 мкл
запечатанная парафином		
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	x 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки	x 1.0 мл
Положительный		
контрольный образец	1 пробирка	x 130 мкл

РУ РЗН _____ от _____ г
ТУ 21 20 23-042-46482062-2019
Предназначено для профессионального применения

Макет этикетки на набор, фасовка S, пробирки 0,5



Код изготовителя
(надпись на
коробке)



Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 1771
mail@dna-technology.ru

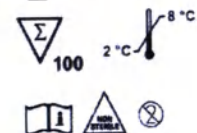
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

Код изготовителя
(код на этикетке)



IVD Flash
REF F1-P501-51/1
LOT E2702F-2
27.02.2019
27.02.2020



Пробирки 0.5 ml
Фасовка S



Набор реагентов для выявления ДНК
Helicobacter pylori методом полимеразной
цепной реакции

ПЦР с флуоресцентной детекцией по
конечной точке

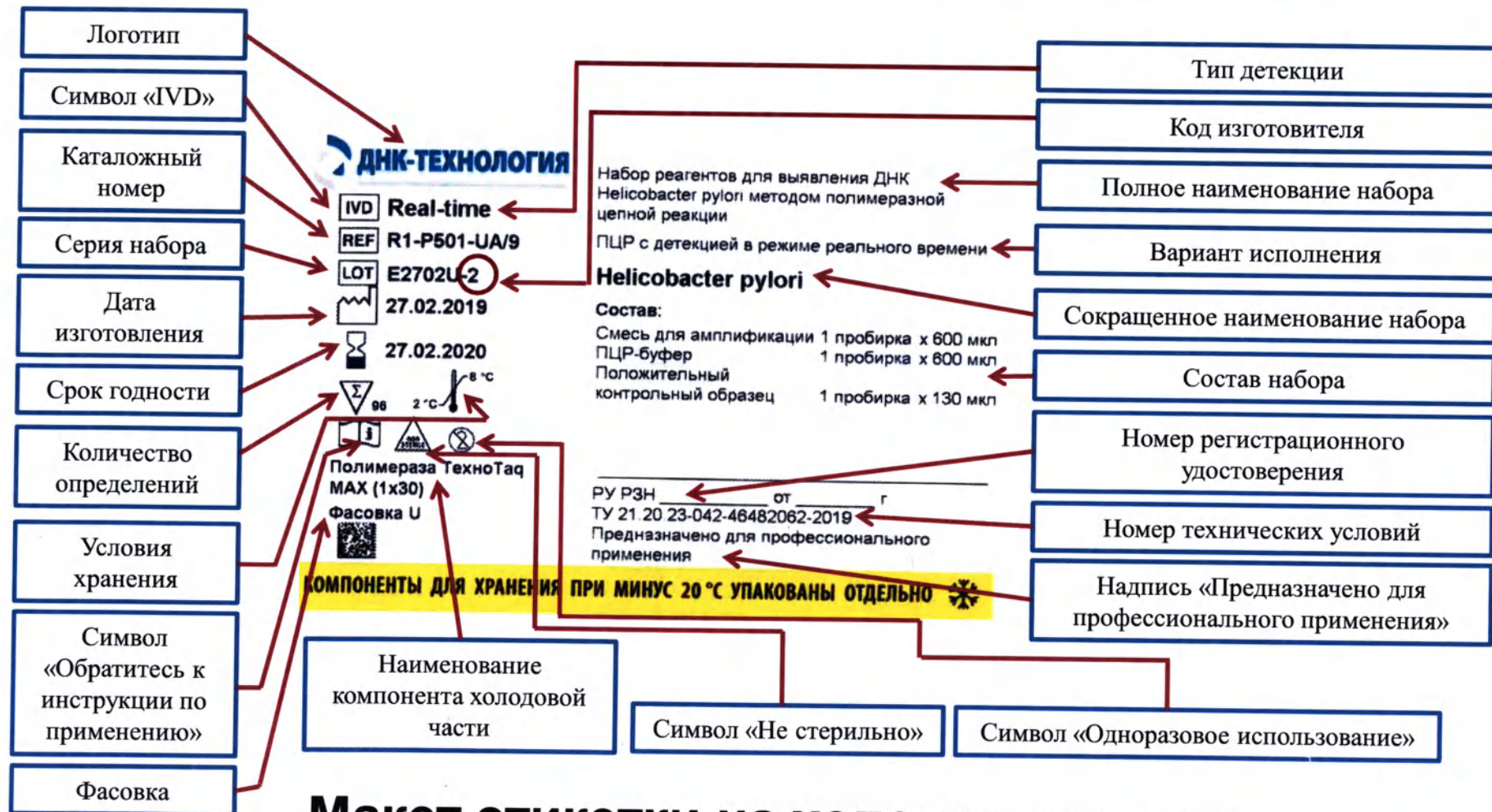
Helicobacter pylori

Состав:

Смесь для амплификации	100 пробирок	x 20 мкл
запечатанная парафином	2 пробирки	x 500 мкл
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка	x 200 мкл
ПЦР-буфер (фон)	2 пробирки	x 1.0 мл
Минеральное масло	1 пробирка	x 130 мкл
Положительный		
контрольный образец		

РУ РЗН _____ от _____ г
ТУ 21 20.23-042-46482062-2019
Предназначено для профессионального применения

Макет этикетки на набор фасовка U



Макет этикетки на холодовую часть



Код изготовителя
(надпись на
коробке)



Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117248, г. Москва
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru



Код изготовителя
(код на этикетке)



IVD Real-time

REF R1-P501-UA/9

LOT E2702U-2

27.02.2019

27.02.2020

2 °C

96

Полимераза ТехноТaq
MAX (1x30)

Фасовка U



Набор реагентов для выявления ДНК
Helicobacter pylori методом полимеразной
цепной реакции

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Helicobacter pylori

Состав:

Смесь для амплификации 1 пробирка x 600 мкл

ПЦР-буфер 1 пробирка x 600 мкл

Положительный
контрольный образец 1 пробирка x 130 мкл

РУ РЗН _____ от _____ г

ТУ 21.20 23-042-46482062-2019

Предназначено для профессионального
применения

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ПРИ МИНУС 20 °C УПАКОВАНЫ ОТДЕЛЬНО ❄

**Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori
методом полимеразной цепной реакции
(Helicobacter pylori)**

IVD Фасовка S, стрипы	ПЦР с детекцией в режиме реального времени
  LOT	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования 2 ° C  25 ° C не более 5 суток

Масса нетто потребительской упаковки:	_____
Масса нетто:	_____
Масса брутто:	_____

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия
117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

**Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori
методом полимеразной цепной реакции
(Helicobacter pylori)**

IVD Фасовка S, пробирки	ПЦР с детекцией в режиме реального времени
  LOT	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования 25 ° C  не более 5 суток

Масса нетто потребительской упаковки:	_____
Масса нетто:	_____
Масса брутто:	_____

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия
117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

**Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori*
методом полимеразной цепной реакции
(*Helicobacter pylori*)**

IVD Фасовка U	ПЦР с детекцией в режиме реального времени
  LOT	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования 2 °C  25 °C не более 5 суток

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Внимание! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия
117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

**Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori*
методом полимеразной цепной реакции
(*Helicobacter pylori*)**

IVD Фасовка U	ПЦР с детекцией в режиме реального времени
  LOT	Полимераза ТехноТaq МАХ Количество: _____ шт. Условия транспортирования 2 °C  8 °C не более 5 суток

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия
117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции (*Helicobacter pylori*)

IVD Фасовка S	ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке
 _____  _____ LOT _____	Количество: _____ шт. Условия транспортирования 2 °C  25 °C не более 5 суток

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.ООО «НПО ДНК-Технология», Россия
 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

2.ООО «ДНК-Технология ТС», Россия
 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

Пронито, пронумеровано и
скреплено печатью 19
(двадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

 С.А. Самарин

« 21 » Июня 2019 г.

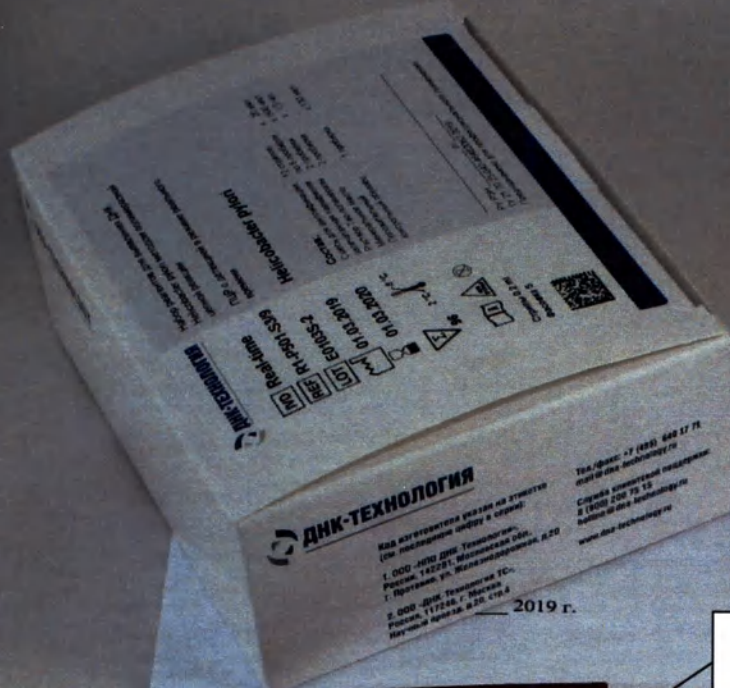
**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori*
методом полимеразной цепной реакции
(*Helicobacter pylori*)**

2019 г.

Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции (*Helicobacter pylori*)

Helicobacter pylori, ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



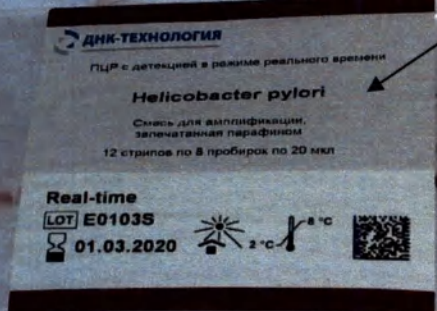
Инструкция по применению
Helicobacter pylori

Инструкция по применению

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 ООО «ДНК-Технология ТС»
 С.П. Левичев
 2019 г.

Смесь для амплификации,
 запечатанная парафином
 12 стрипов по 8 пробирок

Паспорт качества



ООО «ДНК-Технология ТС»
Паспорт качества № H22120
 Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori*
 методом полимеразной цепной реакции
 (*Helicobacter pylori*)
 ПЦР с детекцией в режиме реального времени
 Фасовка: S, стрипы
 Серия: E0103S-2
 Дата изготовления: 01.03.2019
 Срок годности: до 01.03.2020

Крышки для стрипов
 12 шт.

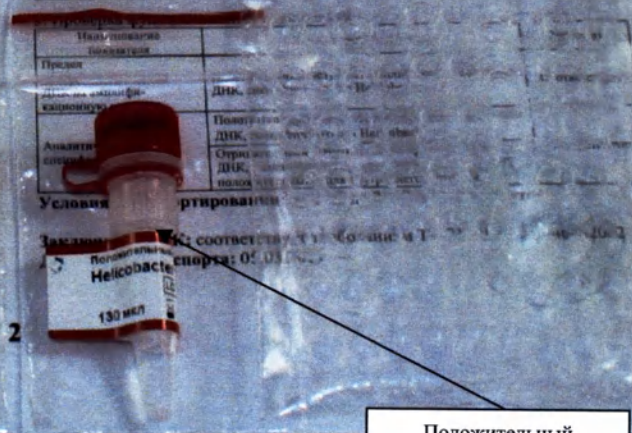
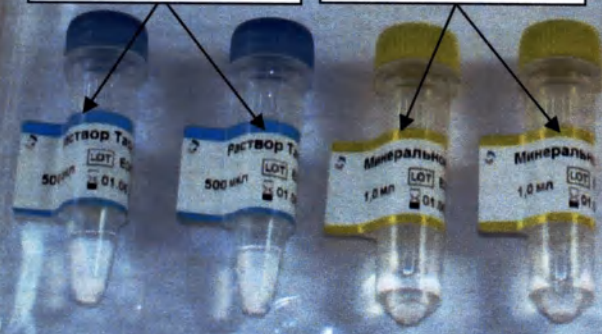
Результат контроля

- Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019.
- Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и форма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок	Проверена целостность упаковки	до 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	Проверена целостность упаковки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Проверена целостность упаковки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Проверена целостность упаковки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Крышки для стрипов	12 шт.	Проверена целостность упаковки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Раствор Taq-полимеразы
 2 пробирки

Минеральное масло
 2 пробирки



Положительный
 контрольный образец
 1 пробирка

Helicobacter pylori, ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, пробирки
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P501-23/9

LOT E2802S-2

28.02.2019

28.02.2020

96 2 °C 8 °C

Пробирки 0.2 ml

Фасовка S



Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Helicobacter pylori

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок x 20 мкл
 Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки x 500 мкл
 Минеральное масло 2 пробирки x 1.0 мл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка x 130 мкл

РУ РЗН от
 ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
 Предназначено для профессионального применения

по применению
Helicobacter pylori

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

С.П. Левичев

2019 г.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Helicobacter pylori

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
 96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT E2802S

28.02.2020

2 °C 8 °C



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H22083

Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции (*Helicobacter pylori*)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка:

Серия:

Дата изготовления:

Срок годности:

S, пробирки

E2802S-2

28.02.2019

до 28.02.2020

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количества	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумом в белом слое	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Результат амплификации и детекции

Наименование компонента	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Положительный результат амплификации фрагмента ДНК специфического для <i>Helicobacter pylori</i> .	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	Положительный результат амплификации фрагмента ДНК специфического для <i>Helicobacter pylori</i> .	Соответствует
Минеральное масло	Положительный результат амплификации фрагмента ДНК специфического для <i>Helicobacter pylori</i> и положительный – для внутреннего контроля.	Соответствует

Условия хранения: от 2 °C до 25 °C не более 5 суток

Соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
 05.03.2019

Helicobacter
 130 мкл



***Helicobacter pylori*, ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, пробирки**
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Инструкция по применению
Helicobacter pylori

Инструкция по применению

Смеси для амплификации,
 запечатанные парафином
 96 пробирок

Паспорт качества

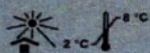
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
 ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Helicobacter pylori

Смесь для амплификации,
 запечатанная парафином
 96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT E2802S
 28.02.2020



Паспорт качества № H22083
 Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori*
 методом полимеразной цепной реакции
 (*Helicobacter pylori*)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка:
 Серия:
 Дата изготовления:
 Срок годности:

S, пробирки
 E2802S-2
 28.02.2019
 до 28.02.2020

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки — соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумобразным давлением	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Характеристика и норма	Результат
1. Проверка результата амплификации фрагмента ДНК, специфического для <i>Helicobacter pylori</i> .	Соответствует
2. Проверка результата амплификации фрагмента ДНК, специфического для <i>Helicobacter pylori</i> и положительный — для внутреннего контроля.	Соответствует

Условия хранения: от 2 °C до 25 °C не более 5 суток
 Соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
 Дата: 05.03.2019

Раствор Таq-полимеразы
 2 пробирки

Минеральное масло
 2 пробирки

Положительный
 контрольный образец
 1 пробирка

ор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции (*Helicobacter pylori*)

***Helicobacter pylori*, ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка U**
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Инструкция по применению

Инструкция по применению
Helicobacter pylori

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 ООО «ДНК-Технология ТС»
 С.П. Левичев



2019 г.

Полимераза ТехноТaq MAX
 1 пробирка

Паспорт качества



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H22258
 Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori*
 методом полимеразной цепной реакции
 (*Helicobacter pylori*)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка: U
 Серия: E2702U-2
 Дата изготовления: 27.02.2019
 Срок годности: до 27.02.2020

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019.
 2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Полимераза ТехноТaq MAX	1 пробирка	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 18 °C до минус 22 °C	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка	Прозрачная бесцветная я жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контроль	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

ПЦР-буфер
 1 пробирка

Смесь для амплификации
 1 пробирка



Положительный
 контрольный образец
 1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции (*Helicobacter pylori*)

Helicobacter pylori, ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,5 ml
 Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Flash

REF F1-P501-51/1

LOT E2702F-2

27.02.2019

27.02.2020

100 2°C 8°C

Пробирки 0,5 ml

Фасовка S

Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Helicobacter pylori

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 100 пробирок x 20 мкл
 Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки x 500 мкл
 ПЦР-буфер (фон) 1 пробирка x 200 мкл
 Минеральное масло 2 пробирки x 1,0 мкл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка x 130 мкл

РУ РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
 Предназначено для профессионального применения

инструкция по применению
Helicobacter pylori

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.П. Левичев

«14» марта 2019 г.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Helicobacter pylori

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

100 пробирок по 20 мкл

Flash

LOT E2702F

27.02.2020

2°C 8°C



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H22101

Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции (*Helicobacter pylori*)

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Фасовка:

S, пробирки 0,5 ml

Серия:

E2702F-2

Дата изготовления:

27.02.2019

Срок годности:

до 27.02.2020

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	100 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумной герметизацией	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
ПЦР-буфер (фон)	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

1. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Положительный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Helicobacter pylori</i>	Положительный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Helicobacter pylori</i>	Соответствует
Отрицательный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Helicobacter pylori</i> и контрольный - для внутреннего контроля	Отрицательный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Helicobacter pylori</i> и контрольный - для внутреннего контроля	Соответствует

Срок годности: от 2 °С до 25 °С не более 5 суток
 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
 Дата: 04.03.2019



Helicobacter pylori, ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,5 ml
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
 100 пробирок

Инструкция по применению

Паспорт качества

Положительный контрольный образец
 1 пробирка

ПЦР-буфер (фон)
 1 пробирка

Раствор Taq-полимеразы
 2 пробирки

Минеральное масло
 2 пробирки

Фасовка:
 Серийный номер:
 Дата изготовления:
 Срок годности:

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	100 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость под микроскопом белым осадком	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ПЦР-буфер (фон)	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Наименование	Характеристика и норма	Результат
Положительный результат амплификации фрагмента ДНК, специфического для <i>Helicobacter pylori</i>		Соответствует
Отрицательный результат амплификации фрагмента ДНК, специфического для <i>Helicobacter pylori</i>		Соответствует

Хранение: от 2 °C до 25 °C не более 3 суток

Соответствует требованиям ТУ 21.20.23-042-46482062-2019
 Дата: 04.03.2019

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9

