

ООО «ДНК-Технология ТС»
Паспорт качества

Комплект лабораторных контрольных образцов
для набора реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
(EGFR)

Серия: F1603
Дата изготовления: 2020-03-16
Срок годности: до 2021-03-16
Условия хранения и транспортирования: от 2 °С до 8 °С

Результат контроля

Наименование лабораторного контрольного образца	Контролируемый показатель	Характеристика и норма	Результат
ЛКО-1	T790M	Положительный результат амплификации соответствующих мутантных аллелей и КВМ (указано значение индикаторного цикла C _p). Значение C _p для КВМ в образцах ЛКО должны находиться в диапазоне 31,5-34 цикл. Статус аллеля должен определяться, как «мутация» с долей мутантного аллеля в диапазоне 1-10% или от 5-20%	Соответствует
	L858R		
ЛКО-2	Инсерции в 19 экзоне		Соответствует
ЛКО-3	G719X		Соответствует
	Инсерции в 20 экзоне		
ЛКО-4	L861Q		Соответствует
	S768I		

Заключение: соответствует требованиям производственного регламента № 51.
Дата выдачи паспорта: 2020-01-20
ФИО ответственного лица: Начальник УППК Богатова О.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

2020 г.

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

Набор реагентов

для определения соматических мутаций в гене EGFR

методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

(EGFR)

2020 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)» 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 (п.5, п.6) «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 21.20.23-112-46482062-2020.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес производителя и его контактные данные, место производства (см. лист 12);

- **этикетки на коробку набора реагентов**, содержащие информацию

(образцы см. лист 4, 5, 6, 8, 10, 11):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант исполнения и фасовки;
- каталожный номер;
- количество определений;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Одноразовое использование»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

- **этикетку на каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 4, 5, 6, 7, 8, 9):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование изделия;

- 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 или символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смеси для амплификации и положительный контрольный образец.
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.
5. Дизайн и способ маркировки могут быть изменены производителем в одностороннем порядке при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке набора

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

– этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 14, 15):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- вариант исполнения;
- 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».

Примечание - 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 определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

Вариант исполнения: EGFR 4, фасовка S

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

R1-H806-S3/4

F1603S-2M

2020-03-16

2021-03-16

2°C 8°C

48

Фасовка S

EGFR 4

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

Состав:

Смеси для амплификации, запечатанные парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

ПУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21 20 23-112-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смеси для амплификации, запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

EGFR 4

Смеси для амплификации, запечатанные парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT F1603S

2021-03-16

2°C 8°C

Фасовка S

IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл

Раствор Taq-полимеразы

500 мкл

LOT F10

2021-06-15

2°C 8°C

Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл

Минеральное масло

1,0 мл

LOT F10

2021-06-15

2°C 8°C

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

EGFR

Положительный контрольный образец

LOT F1303

130 мкл

2021-09-13

2°C 8°C

Вариант исполнения: EGFR 8, фасовка S

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 8

Состав:
 Смеси для амплификации, запечатанные парафином 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл
 Раствор Taq-полимеразы 4 пробирки по 500 мкл
 Минеральное масло 4 пробирки по 1,0 мл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл
 Крышки для стрипов 24 шт.

Real-time
R1-H807-S3/4
F1603S-2M
 2020-03-16
 2021-03-16
 2°C до 8°C

Фасовка S

ПУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21 20 23-112-46482062-2020
 Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смеси для амплификации, запечатанная парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

EGFR 8

Смеси для амплификации, запечатанные парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT F1603S

2021-03-16

Фасовка S

IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

**Раствор Taq-полимеразы
4 пробирки по 500 мкл**

Раствор Taq-полимеразы

500 мкл **LOT F10**
2021-06-15

**Минеральное масло
4 пробирки по 1,0 мл**

Минеральное масло

1,0 мл **LOT F10**
2021-06-15

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

EGFR

Положительный контрольный образец **LOT F1303**
130 мкл 2021-09-13

Вариант исполнения: EGFR 4, фасовка U

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
REF R1-H806-UA/4
LOT F1703U-2M
2020-03-17
2021-03-17
48 2°C-8°C
Фасовка U
Полимераза ТехноТaq
MAX (1x30)
F03-K

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 4

Состав:

Смесь для амплификации EGFR - 4.1	1 пробирка	300 мкл
Смесь для амплификации EGFR - 4.2	1 пробирка	300 мкл
ПЦР-буфер	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТaq MAX"

РУ № РЭН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-112-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно

Фасовка U

Компоненты набора реагентов

EGFR 4

Смесь для амплификации EGFR 4.1 1 пробирка
Смесь для амплификации EGFR 4.2 1 пробирка
ПЦР-буфер 1 пробирка

IVD
LOT F1703U
2021-03-17
2°C-8°C

Этикетки на компоненты (пробирки)

Смесь для амплификации EGFR-4.1
1 пробирка 300 мкл

Смесь для амплификации EGFR - 4.1
300 мкл
LOT F1703U
2021-03-17
Фасовка U
Штрих
Код

Смесь для амплификации EGFR-4.2
1 пробирка 300 мкл

Смесь для амплификации EGFR - 4.2
300 мкл
LOT F1703U
2021-03-17
Фасовка U
Штрих
Код

ПЦР-буфер
1 пробирка 600 мкл

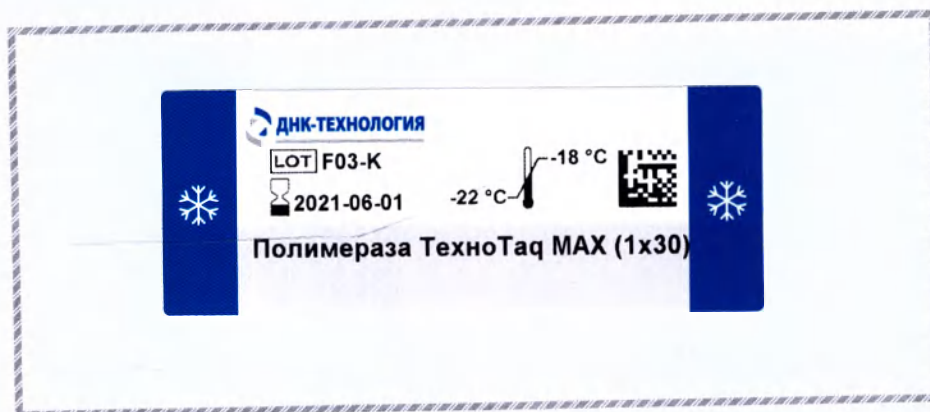
ПЦР-буфер
600 мкл
LOT F03-K
2021-06-01
Фасовка U
2°C-8°C

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

EGFR
Положительный контрольный образец
130 мкл
LOT F1303
2021-09-13
Фасовка U
Штрих
Код

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Вариант исполнения: EGFR 8, фасовка U

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

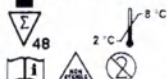
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R1-H807-UA/4
LOT F1703U-2M

2020-03-17

2021-03-17



Фасовка U

Полимераза ТехноТад
MAX (1х60)
F03-K

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 8

Состав:

Смесь для амплификации EGFR - 8.1	1 пробирка	300 мкл
Смесь для амплификации EGFR - 8.2	1 пробирка	300 мкл
Смесь для амплификации EGFR - 8.3	1 пробирка	300 мкл
Смесь для амплификации EGFR - 8.4	1 пробирка	300 мкл
ПЦР-буфер	2 пробирки по	600 мкл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТад MAX"

РУ № РЭН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-112-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄️

Фасовка U

Компоненты набора реагентов

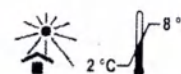
EGFR 8

Смесь для амплификации EGFR 8.1	1 пробирка
Смесь для амплификации EGFR 8.2	1 пробирка
Смесь для амплификации EGFR 8.3	1 пробирка
Смесь для амплификации EGFR 8.4	1 пробирка
ПЦР-буфер	2 пробирки

IVD

LOT F1703U

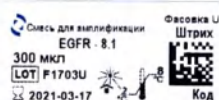
2021-03-17



Этикетки на компоненты (пробирки)

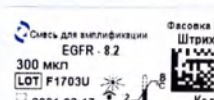
Смесь для амплификации EGFR-8.1

1 пробирка 300 мкл



Смесь для амплификации EGFR-8.2

1 пробирка 300 мкл



Смесь для амплификации EGFR-8.3

1 пробирка 300 мкл

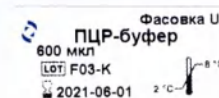


Смесь для амплификации EGFR-8.4

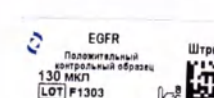
1 пробирка 300 мкл



ПЦР-буфер
2 пробирки 600 мкл

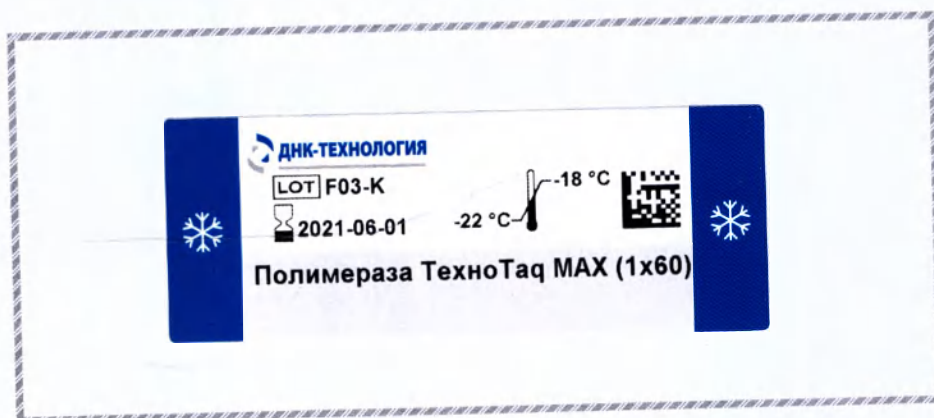


Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

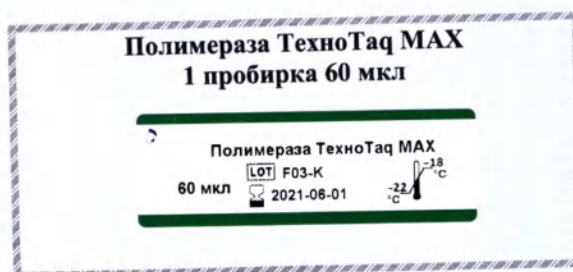


Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

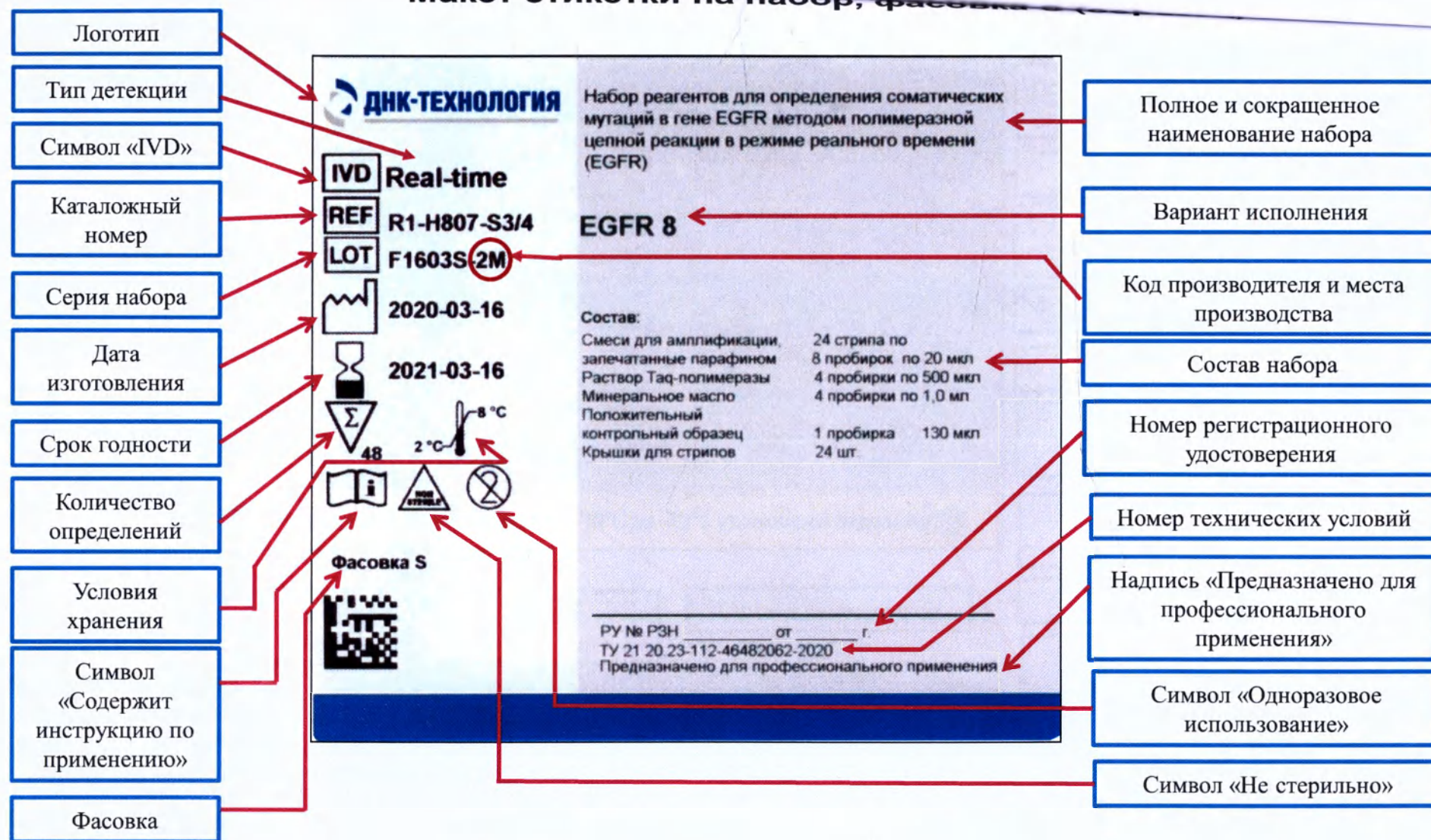
Этикетка на коробку



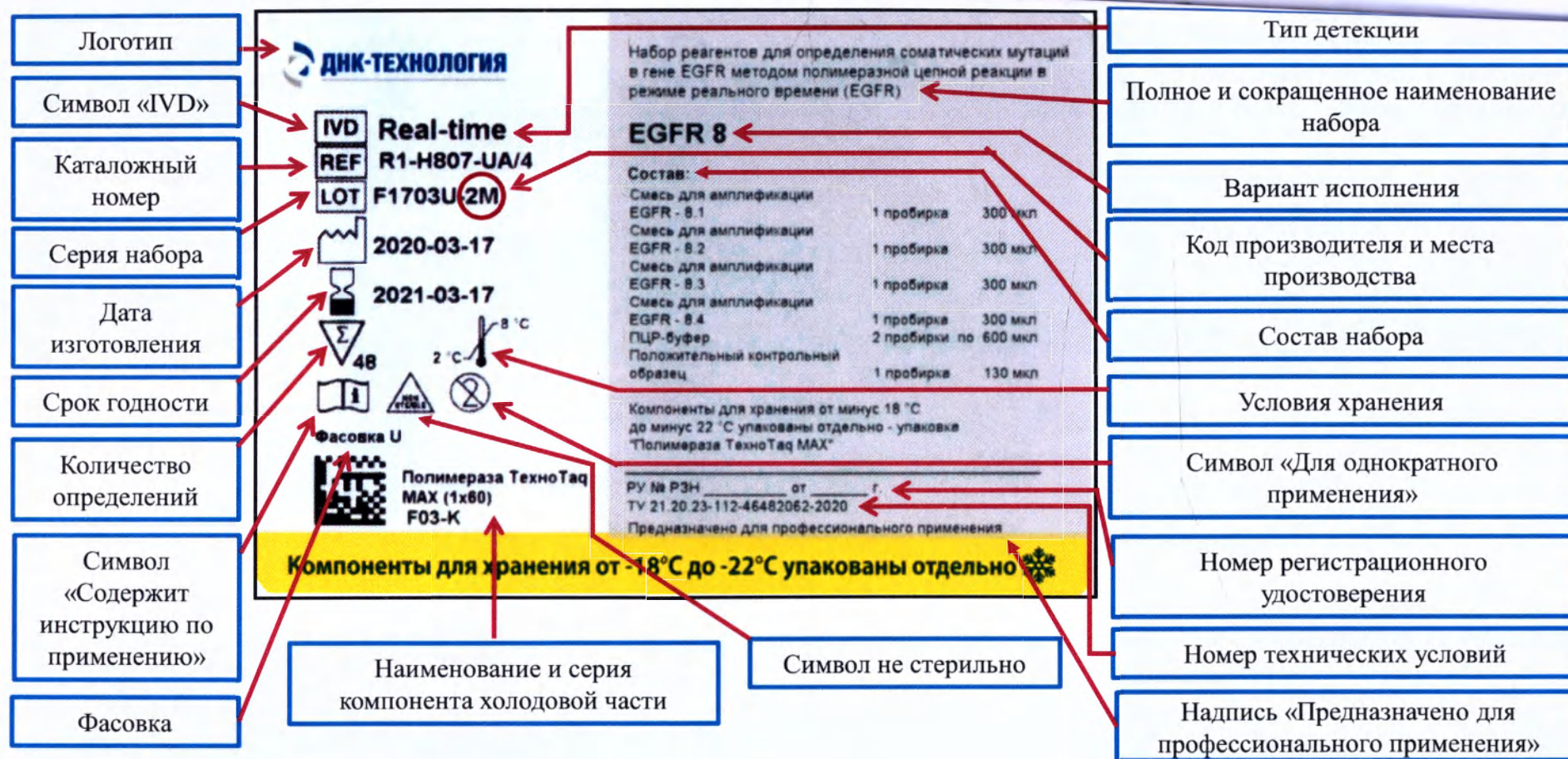
Этикетки на компоненты (пробирки)



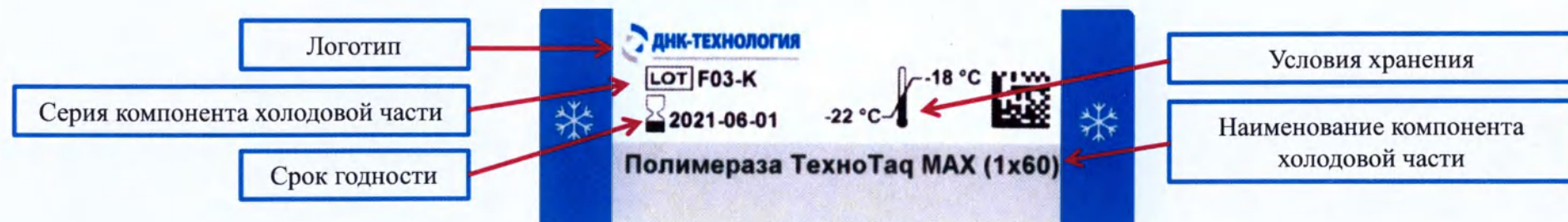
Макет этикетки на набор, фасовка



Макет этикетки на набор



Макет этикетки на холодовую часть



Код места производства


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
 Код места производства указан на этикетке
 (см. последнюю цифру в серии):
 1. 000 «НПО ДНК-Технология»,
 Россия, 142281, Московская обл.,
 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
 (для России, звонок бесплатный)
 +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
 и зарубежья, звонок платный)
 hotline@dna-technology.ru
 www.dna-technology.ru
 Сделано в России



Код производителя


DNA-TECHNOLOGY
 Код производителя указан на
 этикетке/Code of manufacturer is
 shown on the label
 (см. последнюю букву в серии/
 see the last letter in the lot):
 P. 000 «НПО ДНК-Технология»,
 Россия, 142281, Московская обл.,
 г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
 «DNA-Technology Research & Production», LLC,
 Russia, 142281, Moscow region, Protvino,
 Zheleznodorozhnaya street, 20
 M. 000 «ДНК-Технология ТС»,
 117246, г. Москва,
 Научный проезд, д. 20, стр. 4
 «DNA-Technology TS», LLC,
 Russia, 117246, Moscow,
 Nauchnyi proezd, 20, bld. 4
 Made in Russia

ОБРАЗЕЦ!

Код производителя и
места производства



Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 8

Состав:

Смеси для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	24 шт.

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21 20 23-112-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения

IVD Real-time

REF R1-H807-S3/4

LOT F1603S-2M

 2020-03-16

 2021-03-16

 48 2 °C 8 °C

Фасовка S



Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

IVD Фасовка U	EGFR
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °C 

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

IVD Фасовка U	Полимераза ТехноТaq MAX
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  8 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  -18 °C -22 °C 

Внимание! Полимераза ТехноТaq MAX упакована отдельно

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

Код места производства 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!

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

Код места производства 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!

**Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
(EGFR)**

IVD Фасовка S	EGFR
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения 2 °C  8 °C

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

Код места производства 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!

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15
(пятнадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 



Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 4

Фасовка: S
Серия: XXXXXS-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смеси для амплификации, запечатанные парафином	12 стрипов по 8 пробирок	Прозрачная бесцветная или голубая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	2 пробирки	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
Крышки для стрипов	12 шт.	-	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения доли мутантного аллеля	При анализе лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации соответствующих мутантных аллелей и KBM (указаны значения Ср). Интерпретация результата должна соответствовать: «мутация», доля мутантных аллелей 1-10% или 5-20%	Соответствует
Специфичность	При анализе лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации соответствующих мутантных аллелей и KBM (указаны значения Ср).	Соответствует
	При анализе положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации всех мутантных аллелей и KBM (указаны значения Ср всех анализов). Интерпретация результата должна соответствовать: «мутация», доля мутантных аллелей 10-100%.	
	При анализе отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации мутантных аллелей (отсутствуют значения Ср)	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора.

Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С внутри контейнера не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 4

Фасовка:	U
Серия:	XXXXXS-2M
Дата изготовления	XXXX-XX-XX
Срок годности:	до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации EGFR-4.1	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Смесь для амплификации EGFR-4.2	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноTaq MAX	1 пробирка	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 18 °С до минус 22 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения доли мутантного аллеля	При анализе лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации соответствующих мутантных аллелей и КВМ (указаны значения Ср). Интерпретация результата должна соответствовать: «мутация», доля мутантных аллелей 1-10% или 5-20%	Соответствует
Специфичность	При анализе лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации соответствующих мутантных аллелей и КВМ (указаны значения Ср).	Соответствует
	При анализе положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации всех мутантных аллелей и КВМ (указаны значения Ср всех анализов). Интерпретация результата должна соответствовать: «мутация», доля мутантных аллелей 10-100%.	
	При анализе отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации мутантных аллелей (отсутствуют значения Ср)	

Условия транспортирования:

Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора.

Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С внутри контейнера не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 8

Фасовка: S
Серия: XXXXXS-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смеси для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок	Прозрачная бесцветная или голубая жидкость под воскообразным белым слоем	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	4 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Минеральное масло	4 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
Крышки для стрипов	24 шт.	-	от 2 °С до 25 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения доли мутантного аллеля	При анализе лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации соответствующих мутантных аллелей и KBM (указаны значения Ср). Интерпретация результата должна соответствовать: «мутация», доля мутантных аллелей 1-10% или 5-20%	Соответствует
Специфичность	При анализе лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации соответствующих мутантных аллелей и KBM (указаны значения Ср). При анализе положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации всех мутантных аллелей и KBM (указаны значения Ср всех аналитов). Интерпретация результата должна соответствовать: «мутация», доля мутантных аллелей 10-100%. При анализе отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации мутантных аллелей (отсутствуют значения Ср)	Соответствует

Условия транспортирования:

Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора.

Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С внутри контейнера не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 8

Фасовка:	U
Серия:	XXXXXS-2M
Дата изготовления	XXXX-XX-XX
Срок годности:	до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации EGFR-8.1	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Смесь для амплификации EGFR-8.2	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Смесь для амплификации EGFR-8.3	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Смесь для амплификации EGFR-8.4	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноТaq MAX	1 пробирка	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 18 °С до минус 22 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения доли мутантного аллеля	При анализе лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации соответствующих мутантных аллелей и КВМ (указаны значения Ср). Интерпретация результата должна соответствовать: «мутация», доля мутантных аллелей 1-10% или 5-20%	Соответствует
Специфичность	При анализе лабораторных контрольных образцов должен быть зафиксирован положительный результат амплификации соответствующих мутантных аллелей и КВМ (указаны значения Ср). При анализе положительного контрольного образца должен быть зафиксирован положительный результат амплификации всех мутантных аллелей и КВМ (указаны значения Ср всех анализов). Интерпретация результата должна соответствовать: «мутация», доля мутантных аллелей 10-100%. При анализе отрицательного контрольного образца должен быть зафиксирован отрицательный результат амплификации мутантных аллелей (отсутствуют значения Ср)	Соответствует

Условия транспортирования:

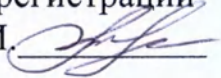
Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора.

Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25 °С внутри контейнера не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4
(четыре) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



Самарин С.А.

« 28 » 2020 г.

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

Набор реагентов

для определения соматических мутаций в гене EGFR

**методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
(EGFR)**

2020 г.

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R1-H808-S3/4
LOT F1603S-2M
2020-03-16
2021-03-16

EGFR 4

Состав:
 Смеси для амплификации, запечатанные парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
 Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл
 Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл
 Крышки для стрипов 12 шт.

Фасовка 5

РУ № РЭН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-112-46462062-2020
 Предназначено для профессионального применения

EGFR 4, фасовка S

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Инструкция по применению EGFR

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ ДНК-Технология»

Минеральное масло
 2 пробирки

Крышки для стрипов
 12 шт.

Раствор Taq-полимеразы
 2 пробирки

С.П. Левичев
 2020 г.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 01-П
 Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени

EGFR 4

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT F1603S
2021-03-16

Фасовка 5
IVD

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

для определения соматических мутаций в гене EGFR
реакции в режиме реального времени
(EGFR)



Положительный контрольный образец
 1 пробирка

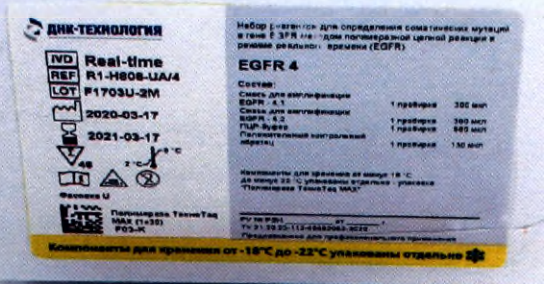
Смеси для амплификации, запечатанные парафином
 12 стрипов по 8 пробирок

2020 г.

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

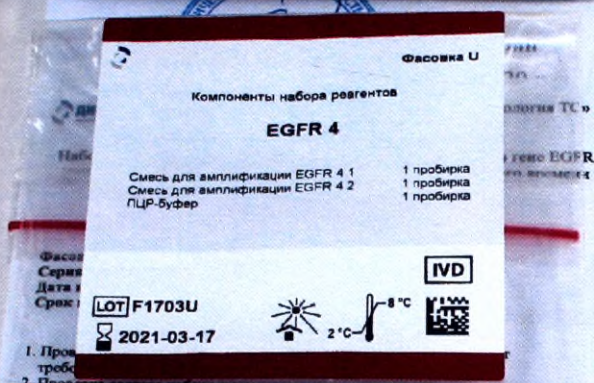
EGFR 4, фасовка U

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Инструкция по применению EGFR

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Определение соматических мутаций в гене EGFR
реакции в режиме реального времени (EGFR)

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации EGFR-4.1	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации EGFR-4.2	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Полимераза ТехноТaq MAX	1 пробирка	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

ПЦР-Буфер
1 пробирка

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка

Смесь для амплификации EGFR-4.2
1 пробирка

Смесь для амплификации EGFR-4.1
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Условия транспортирования

Транспортирование набора осуществляют в термоконтейнере при температуре от 2 °C до 25 °C внутри контейнера не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020
Дата выдачи паспорта: 2020-03-18

2020 г.

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 8, фасовка S

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ВИЛОНОХЭЛ-ХНТ

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R1-H807-S3/4
LOT F1603S-2M
2020-03-16
2021-03-16
40 2°C 8°C
Fасовка S

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 8

Состав:

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
Раствор Taq-полимеразы
Минеральное масло
Положительный контрольный образец, Крышки для стрипов

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл
4 пробирки по 500 мкл
4 пробирки по 1,0 мл
1 пробирка 130 мкл
24 шт

Инструкция по применению EGFR

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ

Раствор Taq-полимеразы
4 пробирки

Минеральное масло
4 пробирки

Стрипы для стрипов
24 шт.

Фасовка:
Срок годности:
Дата изготовления:

S
F1603S-2M
2020-03-16
до 2021-03-16

1. Проверить целостность упаковки и наличие стрипов.

ПРИМЕНЕНИЮ

Определение соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 8

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT F1603S
2021-03-16

Фасовка S

IVD

Положительный образец (LOT) 130 мкл

Положительный контрольный образец
1 пробирка

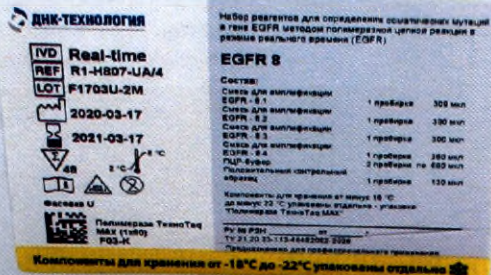
2020 г.

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

EGFR 8, фасовка U

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Инструкция по применению EGFR

Организация-разработчик



Смесь для амплификации EGFR-8.1 1 пробирка

Компоненты набора реагентов

EGFR 8

Смесь для амплификации EGFR 8.1 1 пробирка
Смесь для амплификации EGFR 8.2 1 пробирка
Смесь для амплификации EGFR 8.3 1 пробирка
Смесь для амплификации EGFR 8.4 1 пробирка
ПЦР-буфер 2 пробирки

Компонент	Единица измерения	Форма	Хранение	Результат
Смесь для амплификации EGFR 8.1	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации EGFR 8.2	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации EGFR 8.3	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации EGFR 8.4	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ПЦР-буфер	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от минус 18 до плюс 22	Соответствует

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Определение соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR)

Полимераза ТехноTaq MAX 1 пробирка

Смесь для амплификации EGFR-8.4 1 пробирка

Смесь для амплификации EGFR-8.3 1 пробирка

Смесь для амплификации EGFR-8.2 1 пробирка

ПЦР-Буфер 2 пробирки

Условия транспортирования

Транспортирование осуществляется в герметичной упаковке, обеспечивающей сохранение свойств реагентов.

Допускается транспортирование в термостатической упаковке при температуре от 2 °C до 25 °C внутри контейнера.

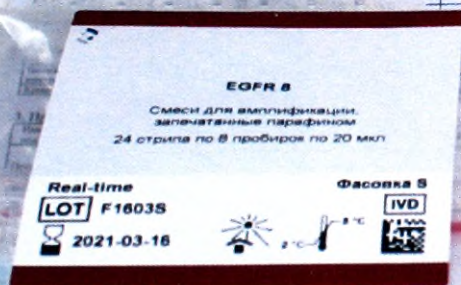
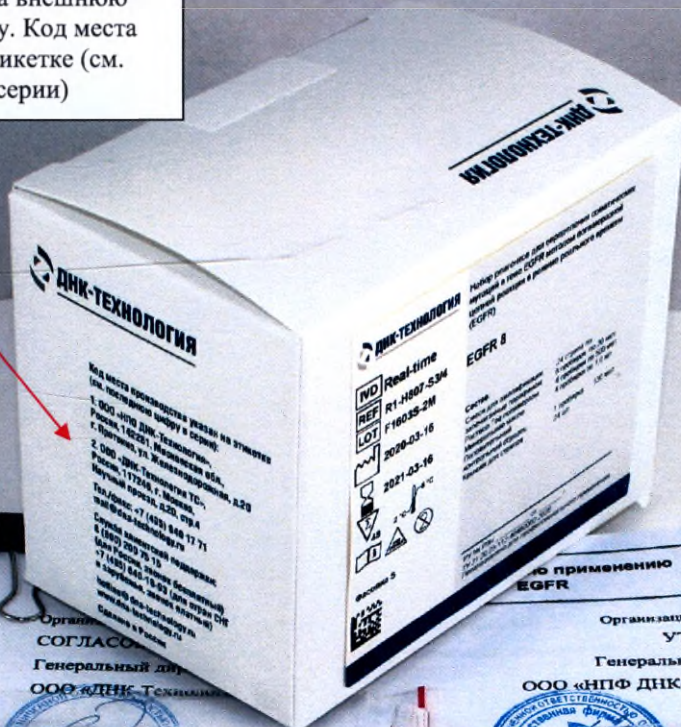
Заключение ОТТ: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-112-46482062-2020
Дата выдачи сертификата: 2020-03-18

2020 г.

Положительный контрольный образец 1 пробирка

**Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
(EGFR)**

Информация о производителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)



2020 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6

(лист 6) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И. 