

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин
« 27 » _____ 2021 г.



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

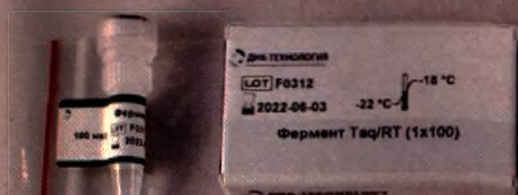
**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот
возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в
режиме реального времени
(ОРВИ Комплекс)**

2021 г.

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Фасовка S

(компоненты в пробирках с коническим основанием)



ООО «ДНК-Технология ТС»
Паспорт качества № 02-ТИ
Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)
Фасовка S

Номер серии: G0802S-2M
Дата изготовления: 2021-02-08
Срок годности: до 2022-02-08

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-053-46482062-2020.

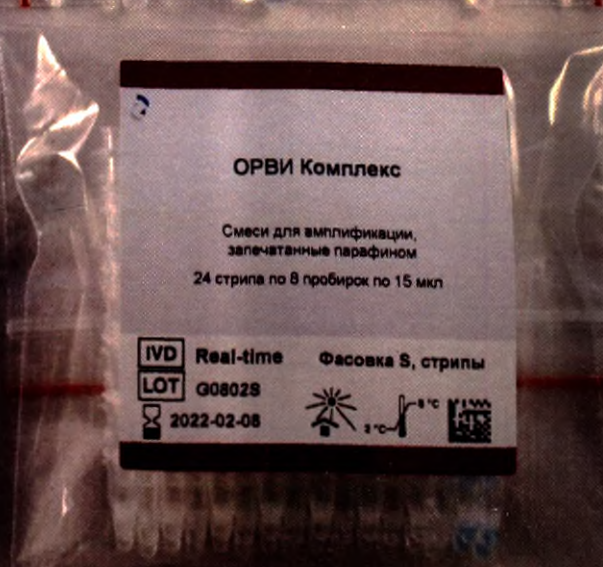
2. Проверка состава

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Результат
Смеси для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок	Препараты безвредны для окружающей среды, не содержат опасных веществ	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	3 пробирки	Препараты безвредны для окружающей среды, не содержат опасных веществ	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка	Препарат безвреден для окружающей среды, не содержит опасных веществ	Соответствует
Внутренний контрольный образец	1 пробирка	Препарат безвреден для окружающей среды, не содержит опасных веществ	Соответствует

3. Проверка функциональности

Наименование	Количество	Характеристика и условия хранения	Результат
Смеси для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок	Препараты безвредны для окружающей среды, не содержат опасных веществ	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	3 пробирки	Препараты безвредны для окружающей среды, не содержат опасных веществ	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка	Препарат безвреден для окружающей среды, не содержит опасных веществ	Соответствует
Внутренний контрольный образец	1 пробирка	Препарат безвреден для окружающей среды, не содержит опасных веществ	Соответствует

Условия транспортировки: температура от -20 °C до +25 °C, влажность не более 80%.
Допускается транспортировка в упаковке производителя при температуре от -20 °C до +25 °C, влажность не более 80%.
Защита ОТ: Даты выдачи: 01.02.2022



Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
(компоненты в пробирках с коническим основанием)



IVD Real-time
REF R3-P439-S3/5
LOT G0802S-2M

2021-02-08

2022-02-08

24 2 °C

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT
(1x100)
F0312

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

ОРВИ Комплекс

Состав:		
Смеси для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа	
ОТ-ПЦР-буфер	по 8 пробирок по 15 мкл	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	3 пробирки по 1,0 мл	
Буфер для растворения	1 пробирка	250 мкл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	1,0 мл
Крышки для стрипов	1 пробирка	320 мкл
	24 шт.	

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x100)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-053-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения

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

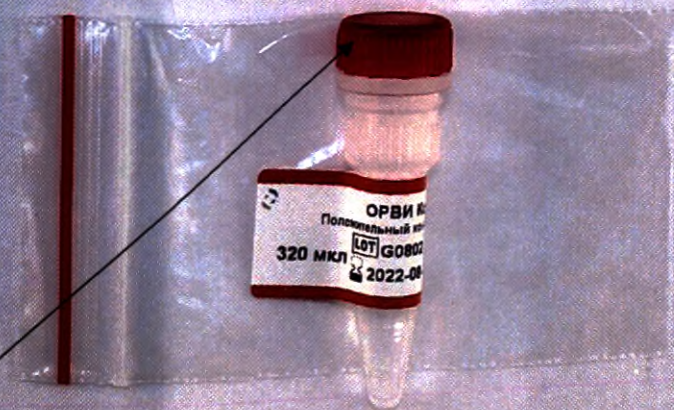
**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)**

**Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S**
(компоненты в пробирках с коническим основанием)

Внутренний контрольный
образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Буфер для растворения
1 пробирка

ОТ-ПЦР-буфер
3 пробирки



Положительный
контрольный
образец
1 пробирка

**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)**

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Фасовка S

(компоненты в пробирках с коническим основанием)

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок

Крышки для стрипов
24 шт.

ОРВИ Комплекс

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 15 мкл

IVD

Real-time

Фасовка S, стрипы

LOT

G0802S

2022-02-08

2022-02-08



2°C

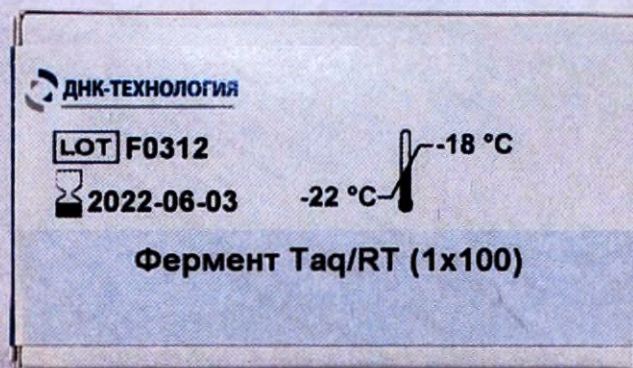
8°C



**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)**

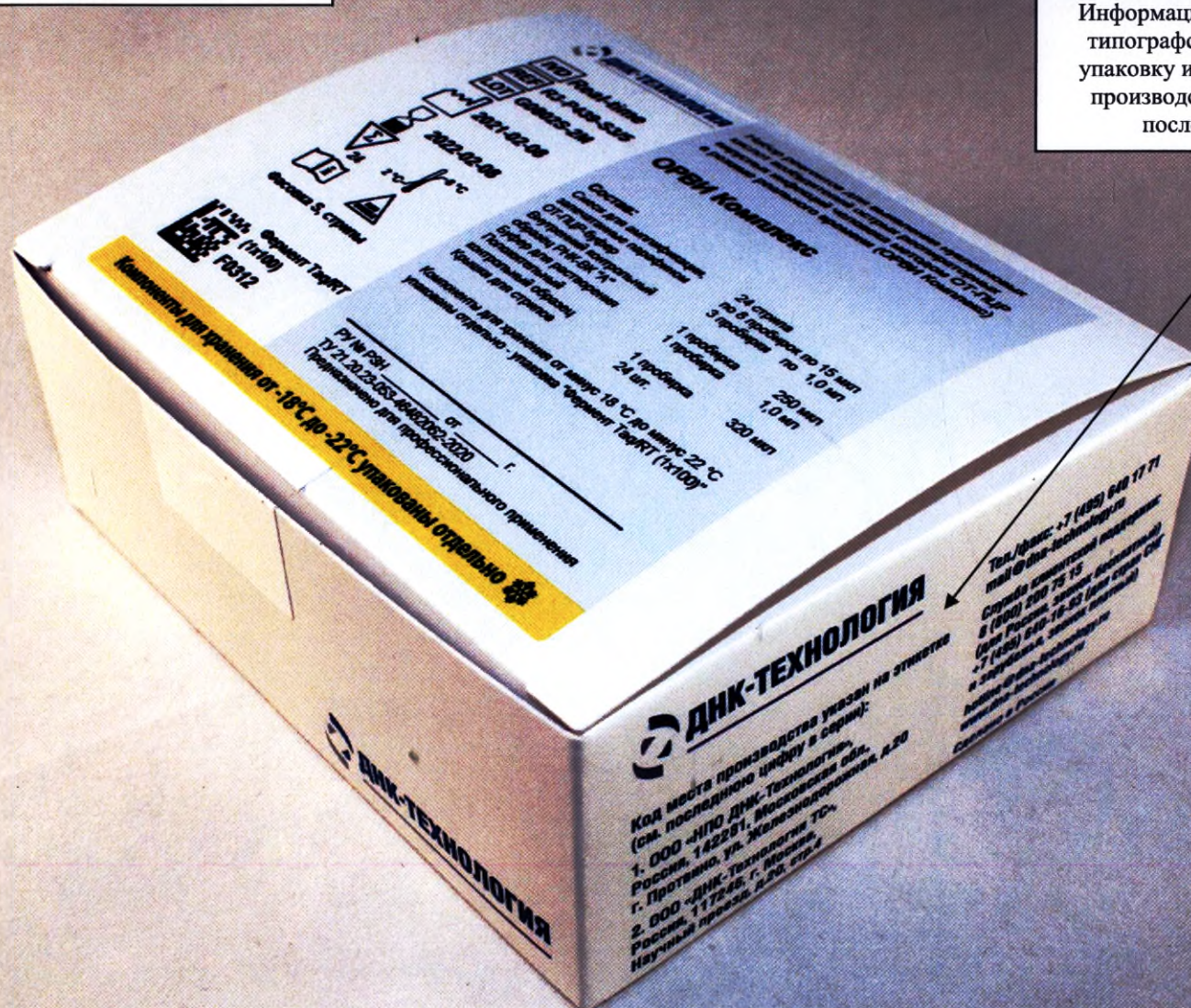
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
(компоненты в пробирках с коническим основанием)

Фермент Taq/RT
1 пробирка



Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

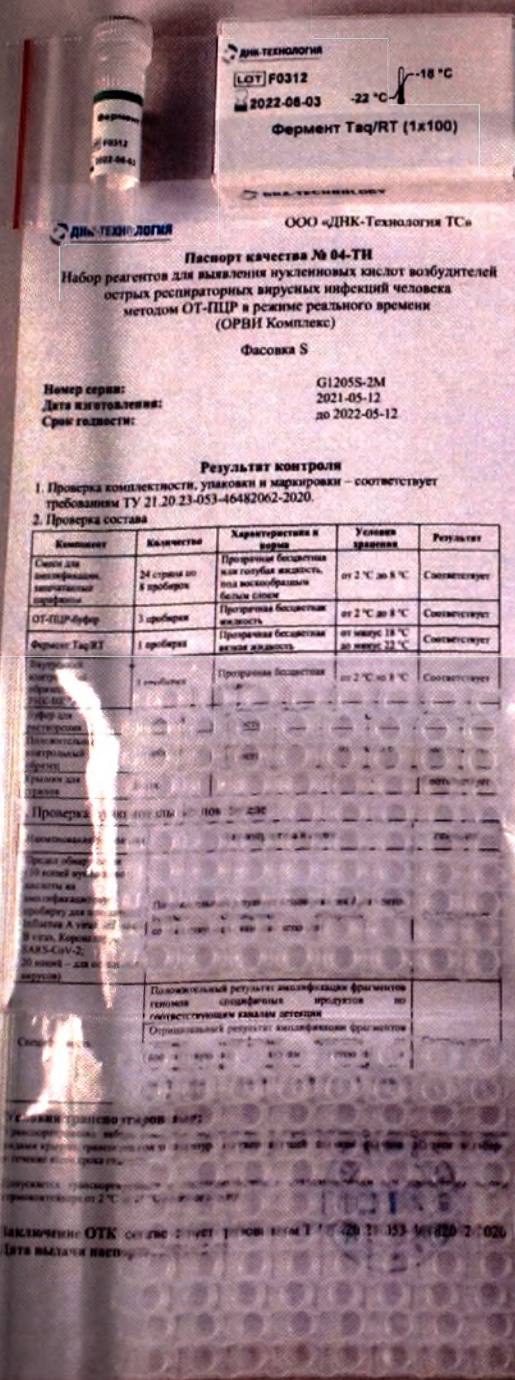
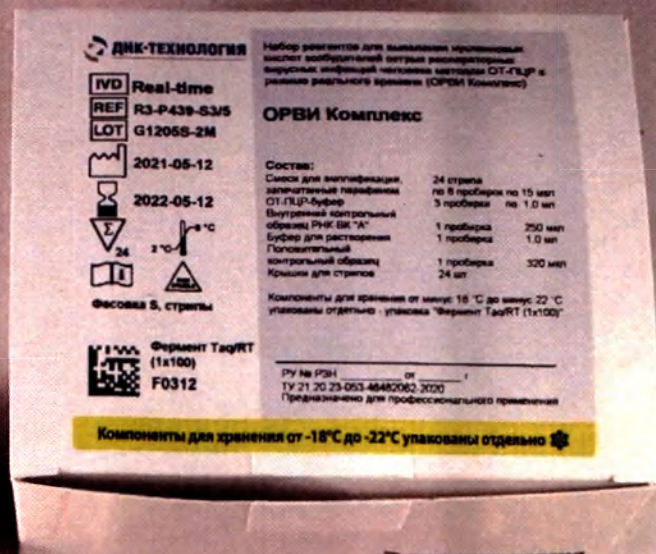
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
 (компоненты в пробирках с коническим основанием)



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

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)



Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)



IVD Real-time
REF R3-P439-S3/5
LOT G1205S-2M

2021-05-12

2022-05-12

2 °C
 24
 24

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT
(1x100)
F0312

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

ОРВИ Комплекс

Состав:

Смеси для амплификации,	24 стрипа
запечатанные парафином	по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	3 пробирки по 1,0 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 250 мкл
Буфер для растворения	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 320 мкл
Крышки для стрипов	24 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x100)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-053-46482062-2020

Предназначено для профессионального применения

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

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

**Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S**
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)

ОТ-ПЦР-буфер
3 пробирки

Внутренний контрольный
образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Буфер для растворения
1 пробирка

Положительный
контрольный
образец
1 пробирка



Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
 (компоненты в пробирках с юбочным основанием)

Смеси для амплификации,
 запечатанные парафином
 24 стрипа по 8 пробирок

Крышки для стрипов
 24 шт.

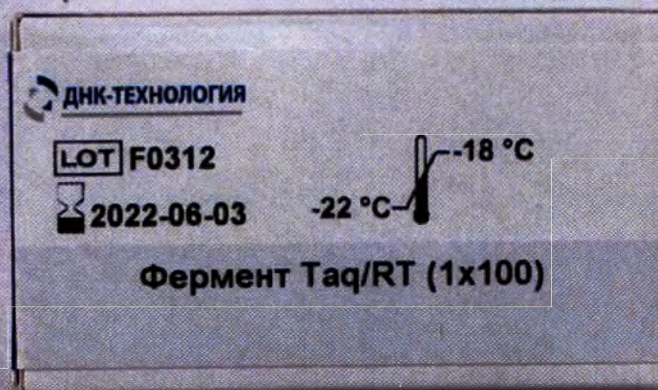
ОРВИ Комплекс

Смеси для амплификации,
 запечатанные парафином
 24 стрипа по 8 пробирок по 15 мкл

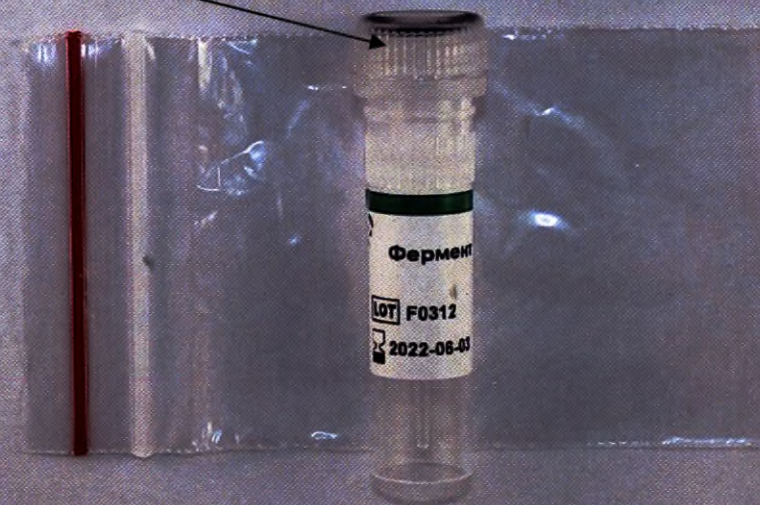
IVD Real-time **Фасовка S, стрипы**
LOT G1205S
 2022-05-12 2°C-8°C

**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)**

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)



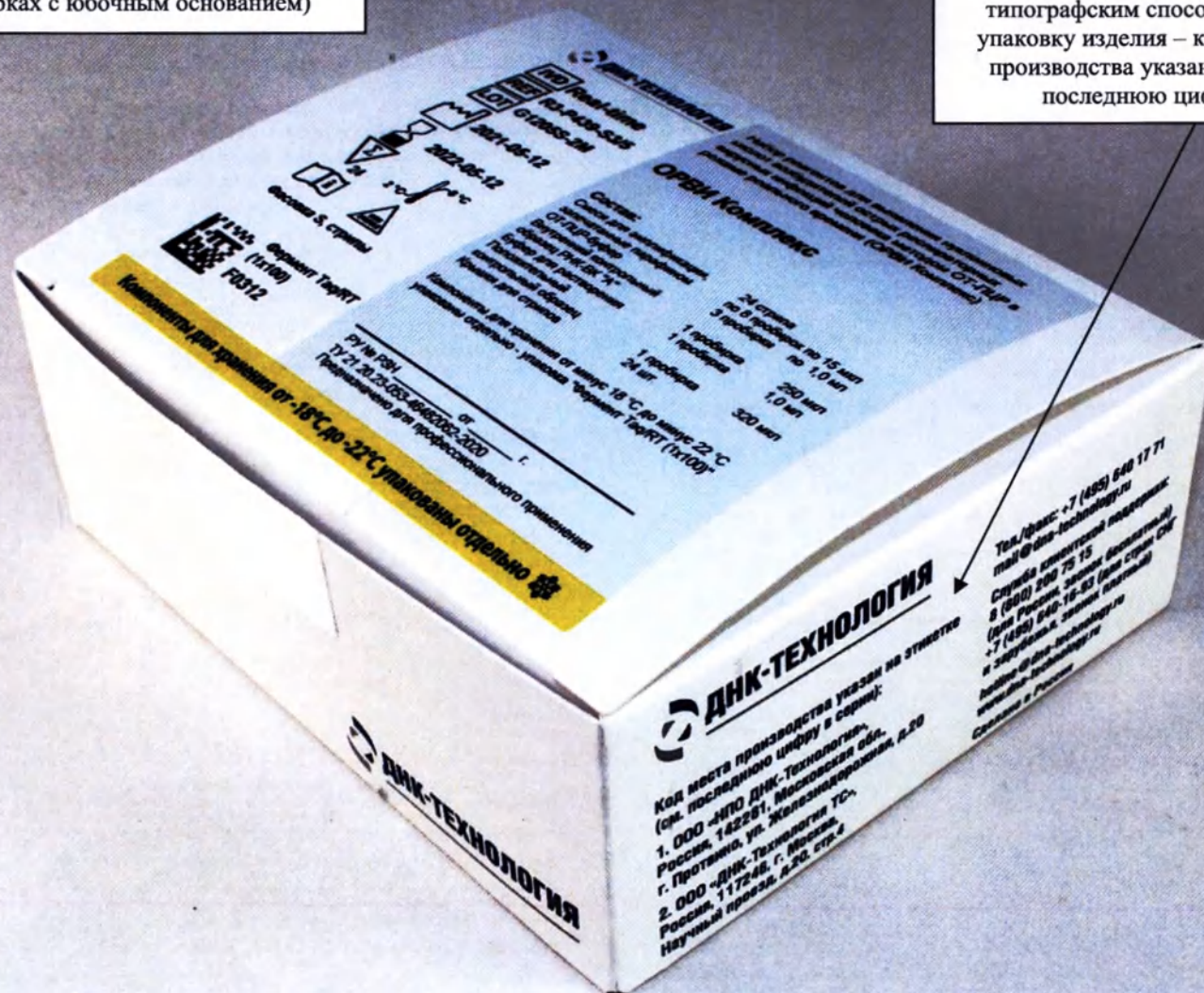
Фермент Taq/RT
1 пробирка



Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
 (компоненты в пробирках с юбочным основанием)

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



Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

Макет вкладыша в коробку



Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья,
звонок платный)
E-mail: hotline@dna-technology.ru,
www.dna-technology.ru

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов ОРВИ Комплекс.



Изучите инструкцию перед началом работы.

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени ОРВИ Комплекс

REF R3-P439-S3/5

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления и дифференциации нуклеиновых кислот возбудителей эпидемических и сезонных острых респираторных вирусных инфекций человека (коронавирус SARS-CoV-2, вирусы гриппа А и В, респираторно-синцитиальный вирус, вирусы парагриппа 1-4 типов, риновирус, аденовирус, метагерпесвирус, коронавирус HKU1, NL63, OC43, 229E, бокавирус) в биологическом материале человека (назод из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Специализированное оборудование:
Амплификаторы детектирующие «ДТлайт», «ДТпрайм» или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Время проведения анализа (с учётом пробоподготовки): от 2,5 часов.

Количество исследуемых образцов: 24 (включая анализ неизвестных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смеси для амплификации, запечатанные парафином	Прозрачная бесцветная или голубая жидкость под воскообразным белым слоем	24 стрипа по 8 пробирок	по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	3 пробирки	по 1,0 мл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	100 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	250 мкл
Буфер для растворения	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	320 мкл
Крышки для стрипов		24 шт.	

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами в соответствии с условиями транспортировки при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности. Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Фермент Taq/RT следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Стрипы со смесями для амплификации, запечатанными парафином, ОТ-ПЦР-буфер, внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", буфер для растворения и положительный контрольный образец следует хранить в холодильной или морозильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Стрипы со смесями для амплификации, запечатанными парафином, следует хранить в защищённом от света месте.

Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ОРВИ Комплекс, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Таблица 3 - Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции				Интерпретация результата
Fam	Hex	Rox	Cy5	
Пробирка №1 стрипа				
Ср указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср не указан	Обнаружена РНК Influenza A virus
Ср не указан	Не учитывается	Ср указан	Ср не указан	Обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2
Ср не указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср указан	Обнаружена РНК Influenza B virus
Пробирка №2 стрипа				
Ср указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср не указан	Обнаружена РНК Human parainfluenza virus type 2
Ср не указан	Не учитывается	Ср указан	Ср не указан	Обнаружена РНК Human parainfluenza virus type 4
Ср не указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср указан	Обнаружена РНК Human coronavirus 229E
Пробирка №3 стрипа				
Ср указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср не указан	Обнаружена ДНК Human bocavirus
Ср не указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср указан	Обнаружена РНК Human rhinovirus
Пробирка №4 стрипа				
Ср указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср не указан	Обнаружена РНК Human respiratory syncytial virus
Ср не указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср указан	Обнаружена РНК Human coronavirus HKU1
Пробирка №5 стрипа				
Ср указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср не указан	Обнаружена ДНК Human adenovirus
Ср не указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср указан	Обнаружена РНК Human coronavirus NL63
Пробирка №6 стрипа				
Ср указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср не указан	Обнаружена РНК Human coronavirus OC43
Ср не указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср указан	Обнаружена РНК Human parainfluenza virus type 3
Пробирка №7 стрипа				
Ср указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср не указан	Обнаружена РНК Human parainfluenza virus type 1
Пробирка №8 стрипа				
Ср указан	Не учитывается	Ср не указан	Ср не указан	Обнаружена РНК Human metapneumovirus
Для всех пробирок				
Ср не указан	Ср указан	Ср не указан	Ср не указан	Не обнаружены нуклеиновые кислоты определенных вирусов
Ср не указан	Ср не указан	Ср не указан	Ср не указан	Результат недостоверный

Прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 11

(707/11/2011) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
« 10 » _____ 2022 г.

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

**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот
возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ОРВИ Комплекс)**

2022 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)» 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»;

- п.5 и п.6 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 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-053-46482062-2020.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)» 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 8);

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

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие «холодовой части»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Количество определений»;
- символ «Не стерильно»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и ссылку на дату.

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент (пробирку)**, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование набора;
- наименование компонента;
- вариант фасовки;

- 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» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смеси для амплификации, запечатанные парафином, ОТ-ПЦР-буфер 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. Требование об указании «варианта фасовки» на этикетке компонентов распространяется только на смеси для амплификации, запечатанные парафином.
5. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
6. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
7. При маркировке набора реагентов и его компонентов допускается нанесение QR-кода и надписи «Real-time».
8. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
9. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

Символы, используемые при маркировке набора

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

– этикетку на транспортную упаковку, содержащую информацию (образцы см. лист 10):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- 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 упаковке;
- масса нетто и масса брутто на транспортной упаковке;
- 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).
3. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-053-46482062-2020.

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

Фасовка S

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time
REF R3-P439-S3/5
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
24
2°C - 8°C
Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT (1x100)
XXX

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

ОРВИ Комплекс

Состав:

Смеси для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	3 пробирки по 1,0 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 250 мкл
Буфер для растворения	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 320 мкл
Крышки для стрипов	24 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x100)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-053-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смеси для амплификации, запечатанные парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 15 мкл

ОРВИ Комплекс

Смеси для амплификации, запечатанные парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 15 мкл

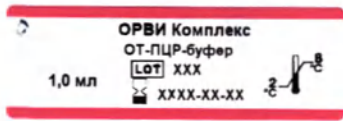
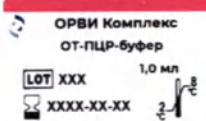
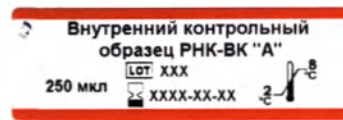
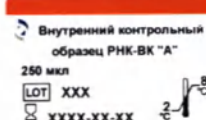
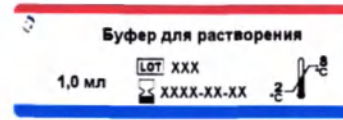
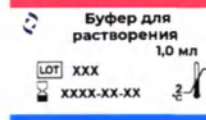
IVD Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

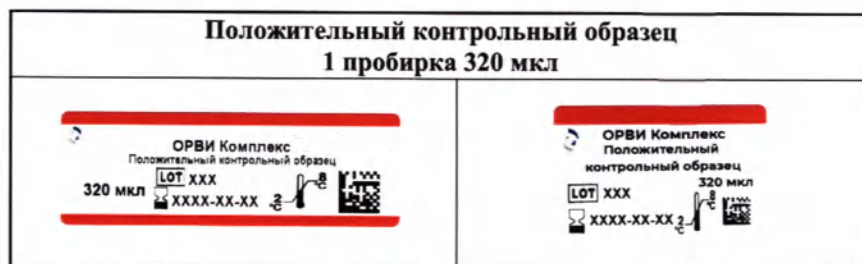
Фасовка S, стрипы

2°C - 8°C



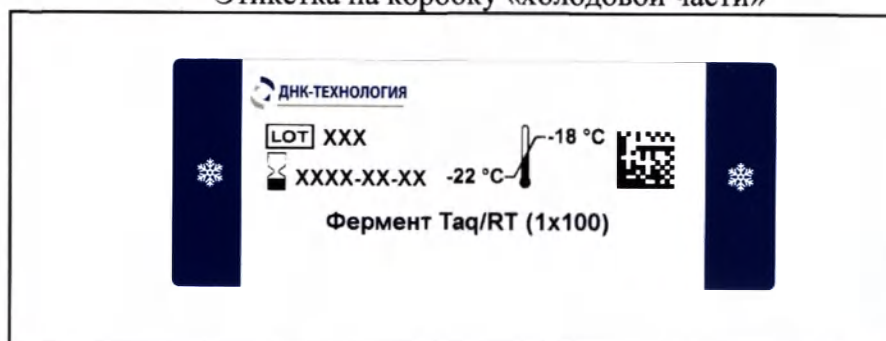
Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

ОТ-ПЦР-буфер 3 пробирки по 1,0 мл	
	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 250 мкл	
	
Буфер для растворения 1 пробирка 1,0 мл	
	



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

Этикетка на коробку «холодовой части»



Этикетки на компоненты (пробирки)

Пример дизайна этикетки



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



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, 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 указан
на этикетке/Code of
manufacturer is shown on the label
(см. последнюю букву в серии)/
see the last letter in the lot:

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

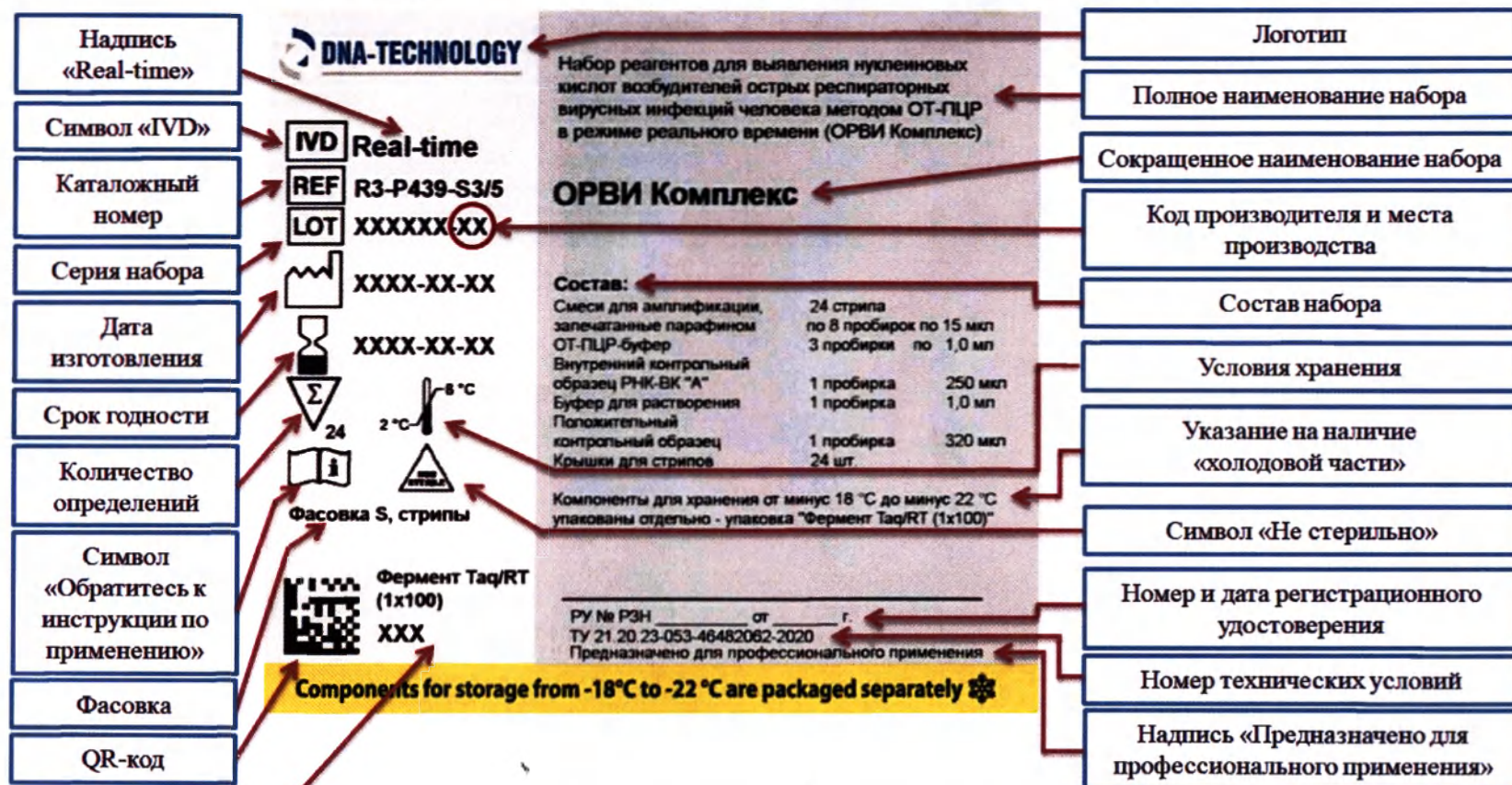
«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow region, Protvino,
Zheleznodorozhnaya street, 20

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

«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow

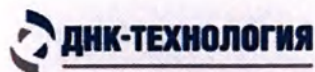
Made in Russia

Образец макета этикетки на набор



Образец макета этикетки на холодовую часть





Код места производства 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
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)
holline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код места производства
(надпись на коробке)



Made in Russia

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»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д. 20, стр. 4
«DNA-Technology TS», LLC,
Russia, 117246, Moscow,
Nauchnyi proezd, 20, bld. 4

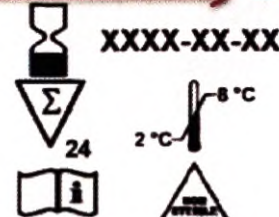
Код производителя
(надпись на коробке)



Код производителя и места производства
(код на этикетке)



IVD Real-time
REF R3-P439-S3/5
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX



Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT
(1x100)
XXX

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

ОРВИ Комплекс

Состав:

Смеси для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	3 пробирки по 1,0 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 250 мкл
Буфер для растворения	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 320 мкл
Крышки для стрипов	24 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x100)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-053-46482062-2020
Предназначено для профессионального применения

Components for storage from -18°C to -22 °C are packaged separately ❄

**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот
возбудителей острых респираторных вирусных инфекций
человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ОРВИ Комплекс)**

IVD Фасовка S	ОРВИ Комплекс
  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):

1.000 «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

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует
 обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),
 +7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

 E-mail: hotline@dna-technology.ru
ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот
возбудителей острых респираторных вирусных инфекций
человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ОРВИ Комплекс)**

IVD Фасовка S	Фермент Taq/RT
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения -18 °C  -22 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Код места производства 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

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует
 обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),
 +7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

 E-mail: hotline@dna-technology.ru
ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
(десять) листа (ов)
специалист по регистрации
Лазарев А.М. Лазарев

