

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитровский« 02 »  2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин« 02 »  2021 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов**

**для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*,
Chlamydia trachomatis методом ПЦР в режиме реального времени
(УМС Комплекс)**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС 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»;

- 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. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-044-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные.

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

- наименование изготовителя, логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- количество определений;
- номер серии;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения набора;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

- этикетку на каждый компонент, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8, 9, 10):

- 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 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: смесь для амплификации, запечатанную парафином, смесь 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. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
6. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта фасовки и надписи «Real-time». Допускается положительный контрольный образец маркировать как К+.
7. 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.
8. 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.
9. Допускается нанесение на внешнюю упаковку 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>		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов		Каталожный номер
	Годен до		Адрес изготовителя
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
	Нестерильно		

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 11, 12):

- 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;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечания

1. 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).
2. 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 21.20.23-044-46482062-2021.

**Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*,
Mycoplasma genitalium, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени
(УМС Комплекс)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс)

IVD

REF

LOT











Real-time

R1-P113-S3/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °C

8 °C

Фасовка S, стрипы

УМС Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная 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.



РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

УМС Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

IVD

LOT



Real-time

XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы






Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

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

Раствор Taq-полимеразы
500 мкл LOT XXX
XXXX-XX-XX

Раствор Taq-полимеразы
500 мкл LOT XXX
XXXX-XX-XX

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

Минеральное масло
1,0 мл LOT XXX
XXXX-XX-XX

Минеральное масло
1,0 мл LOT XXX
XXXX-XX-XX

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

УМС Комплекс
K+
130 мкл LOT XXX
XXXX-XX-XX

УМС Комплекс
K+
130 мкл LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс)

IVD

REF

LOT











Real-time

R1-P113-23/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2°C 8°C

96

Фасовка S, пробирки

УМС Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 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



РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл



УМС Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

IVD

LOT



Real-time

XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки



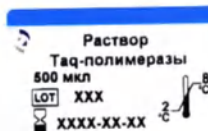
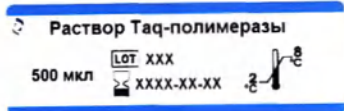
2°C 8°C



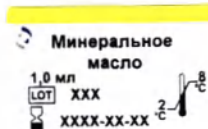
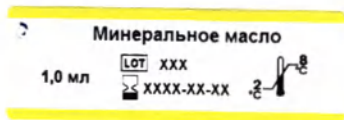
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

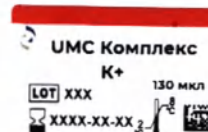
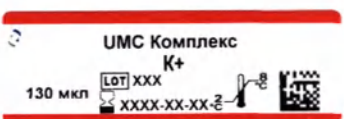
**Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл**



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



**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**



Фасовка U

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 Real-time R1-P113-UA/9 LOT XXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX  2 °C  8 °C Фасовка U Полимераза ТехноТaq MAX (1x30) XXX		Набор реагентов для выявления ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i> методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс) УМС Комплекс Состав: <table> <tr> <td>Смесь для амплификации</td> <td>1 пробирка 600 мкл</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-буфер</td> <td>1 пробирка 600 мкл</td> </tr> <tr> <td>Положительный контрольный образец</td> <td>1 пробирка 130 мкл</td> </tr> </table> Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)" РУ № РЭН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-044-46482062-2021 Предназначено для профессионального применения	Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл	ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл	Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл							
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл							
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл							
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно								

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток
**Смесь для амплификации
1 пробирка по 600 мкл**

 УМС Комплекс Смесь для амплификации 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U Штрих  Код
--	--

**ПЦР-буфер
1 пробирка по 600 мкл**

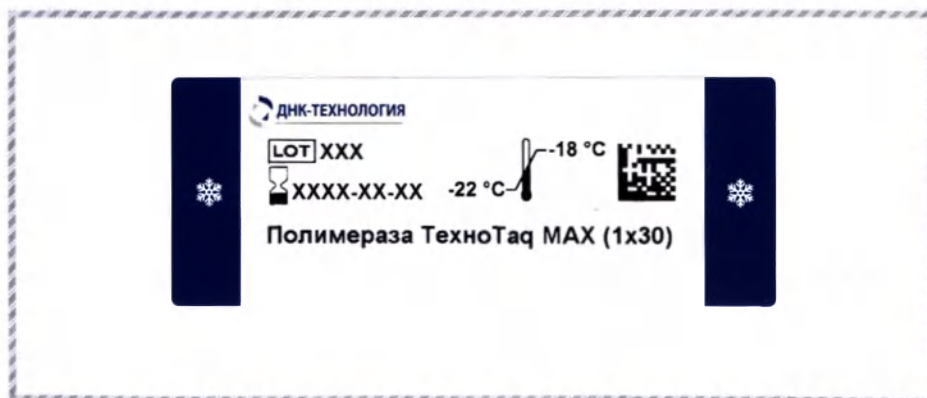
 ПЦР-буфер 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U 
---	---

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

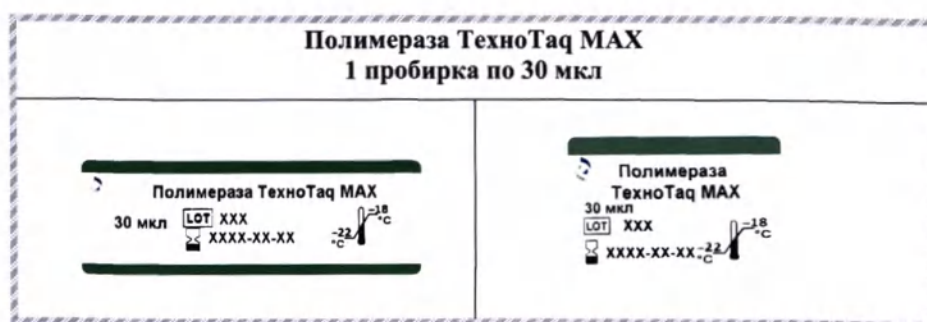
 УМС Комплекс 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U Штрих  Код
--	--

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

IVD Фасовка U   LOT Количество наборов: _____ шт.	UMC Комплекс Полимераза ТехноTaq MAX Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °C 
--	--

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Полимераза ТехноTaq MAX упакована отдельно!

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4

Место производства:

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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://www.goszdravnadzor.ru)

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

IVD Фасовка U   LOT Количество наборов: _____ шт.	UMC Комплекс Полимераза ТехноTaq MAX Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  -22 °C -18 °C 
--	--

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4

Место производства:

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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс)

IVD Фасовка S   LOT Количество наборов: _____ шт.	УМС Комплекс 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: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
 адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Место производства:

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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс)

IVD Фасовка S   LOT Количество наборов: _____ шт.	УМС Комплекс 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: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
 адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Место производства:

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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12
(~~подпись~~) листа (ов)
специалист по регистрации
Шербакова Н.И.



Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

ООО «ДНК-Технология ТС»


В.Ю. Дмитриевский


С.А. Самарин

« 09 » сентября 2021 г.

« 02 » сентября 2021 г.

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

Набор реагентов

**для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*,
Chlamydia trachomatis методом ПЦР в режиме реального времени
(УМС Комплекс)**

2021 г.

Фасовка S, стрипы

Паспорт качества

Минеральное масло
2 пробирки

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Крышки для стрипов
12 шт.

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Положительный
контрольный образец
1 пробирка



IVD Real-time

REF R1-P113-S3/9

LOT G0408Sb-1M



2021-08-04



2022-08-04



96

2 °C 8 °C



Фасовка S, стрипы



Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

UMC Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации,

запечатанная парафином

Раствор Taq-полимеразы

Минеральное масло

Положительный

контрольный образец

Крышки для стрипов

12 стрипов по

8 пробирок по 20 мкл

2 пробирки по 500 мкл

2 пробирки по 1,0 мл

1 пробирка

130 мкл

12 шт.

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения





ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

IVD Real-time

REF R1-P113-S3b

LOT G1907Sb-2M

2021-07-19

2022-07-19

2°C

37°C

4°C

Фасовка S, стрипы

Фасовка S, стрипы

Фасовка S, стрипы

UMC Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная 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.

RU № РДН от 1
ТУ 21.20.23-044-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

UMC Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time

LOT G1907Sb

2022-07-19

Фасовка S, стрипы

Фасовка S, стрипы

Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 01-ТИ
Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

Фасовка: S, стрипы
Серия: G1907Sb-2M
Дата изготовления: 2021-07-19
Годен до: 2022-07-19

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021.

2. Проверка состава и внешнего вида компонентов

Компонент	С	Характеристика	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12	Прозрачная, вязкость, однородность	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2	Прозрачная, вязкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	2	Прозрачная, вязкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1	Прозрачная, вязкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Крышки для стрипов	12	Прозрачные, вязкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование компонента	Назначение и применение	Результат
Процесс обработки, от 10 мкл ДНК каждого образца до амплификации	Для амплификации ДНК	Соответствует
Специфичность	Для амплификации ДНК	Соответствует

Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов осуществляется в закрытой упаковке, обеспечивающей сохранение целостности упаковки, в течение всего срока годности или в соответствии с условиями хранения, указанными на упаковке набора реагентов от 2 °C до 8 °C не более 3 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021
Дата выдачи паспорта: 2021-07-20



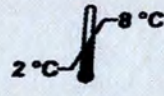
IVD Real-time

REF R1-P113-S3/9

LOT G1907Sb-2M

 2021-07-19

 2022-07-19

 96  2 °C 8 °C



Фасовка S, стрипы



Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ГИЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

UMC Комплекс

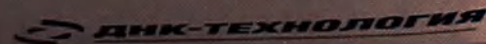
Состав:

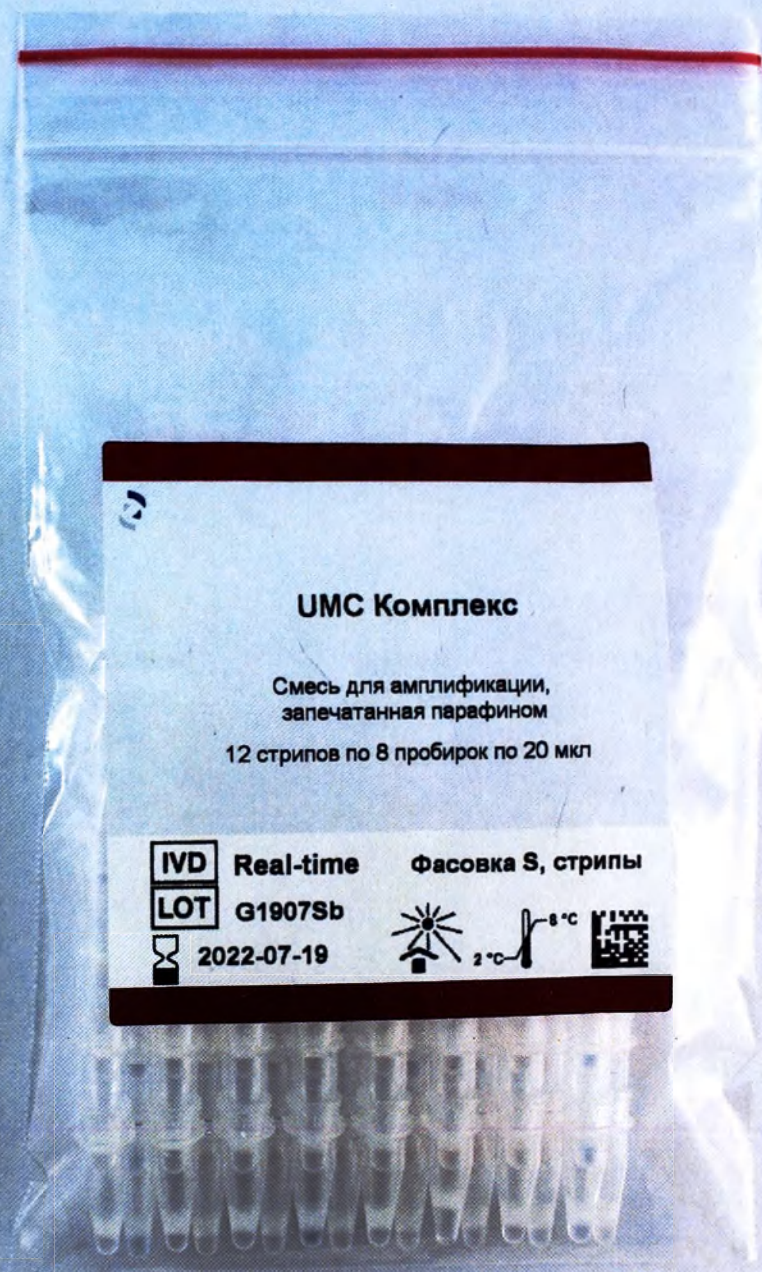
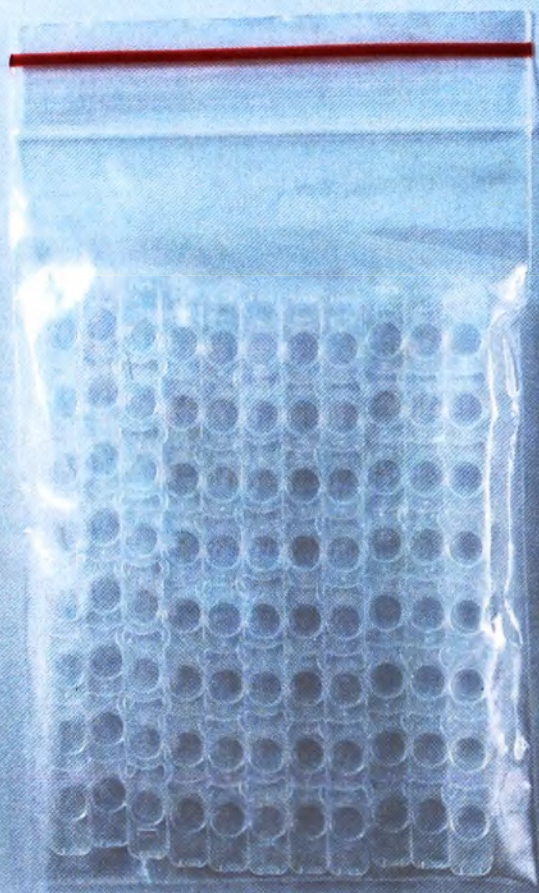
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

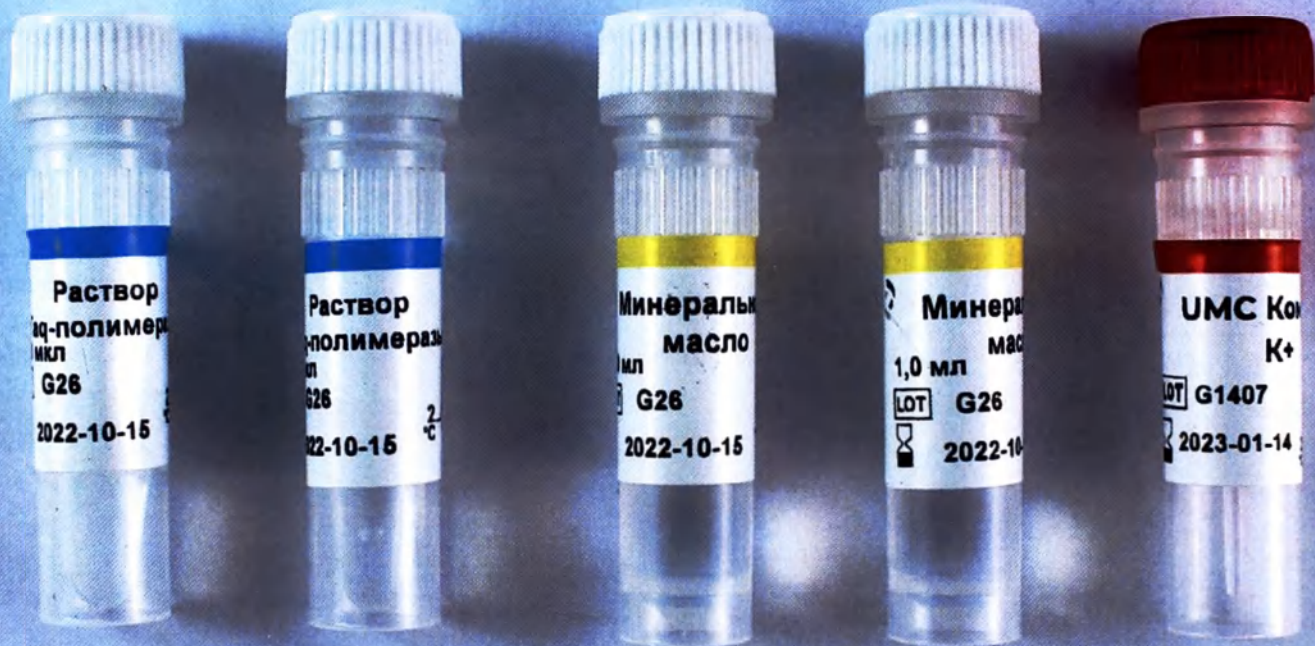
РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения







Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

IVD Real-time
REF R1-P113-23/9
LOT G2007Sb-2M

UMC Комплекс

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

2021-07-20
 2022-07-20

2 °C 8 °C

Фасовка S, пробирки

РУ № РЭН от г.
 ТУ 21.20.23-044-46482062-2021
 Предназначено для профессионального применения

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок

UMC Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time Фасовка S, пробирки
LOT G2007Sb
 2022-07-20

2 °C 8 °C

Паспорт качества

Минеральное масло 2 пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 03-ТИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

Фасовка: S, пробирки
 Серия: G2007Sb-2M
 Дата изготовления: 2021-07-20
 Годен до: 2022-07-20

Результат

Проверка комплектности, упаковки и маркировки: **ИЗ** — соответствует

Проверка соответствия и внешнего вида: **ИЗ** — соответствует

Компонент	Масло	Характеристики	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	0,36 л	Прозрачная жидкость, 2021-10-11	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	0,2 л	Прозрачная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	1,0 л	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристики	Результат
Для обнаружения ДНК	Для любого образца — положительный результат	Соответствует
Для обнаружения ДНК	Для любого образца — отрицательный результат	Соответствует
Для обнаружения ДНК	Для любого образца — положительный результат	Соответствует
Для обнаружения ДНК	Для любого образца — отрицательный результат	Соответствует

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021
 Дата выдачи паспорта: 2021-07-21

Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки

Положительный контрольный образец 1 пробирка



Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

IVD Real-time

REF R1-P113-23/9

LOT G2007Sb-2M

 2021-07-20

 2022-07-20

 96



Фасовка S, пробирки



UMC Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации,

запечатанная парафином

Раствор Taq-полимеразы

Минеральное масло

Положительный

контрольный образец

96 пробирок по 20 мкл

2 пробирки по 500 мкл

2 пробирки по 1,0 мл

1 пробирка 130 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

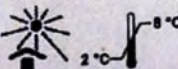
Предназначено для профессионального применения

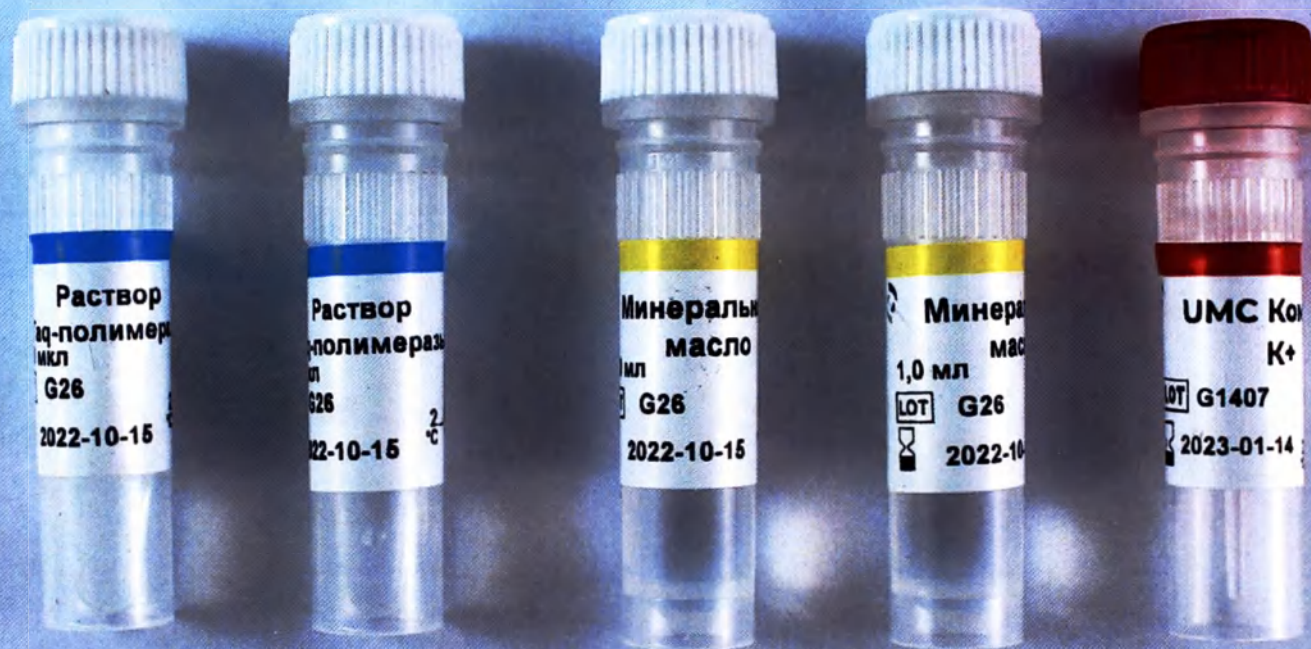


UMC Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

IVD	Real-time	Фасовка S, пробирки
LOT	G2007Sb	
2022-07-20		



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P113-23/9

LOT G0508Sb-1M

2021-08-05

2022-08-05

2 °C

96

2 °C

1

Фасовка S, пробирки



Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

UMC Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 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

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-044-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

UMC Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time

LOT G0508Sb

2022-08-05

Фасовка S, пробирки

2 °C

1

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 12-ТН

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

Фасовка: S, пробирки
Серия: G0508Sb-1M
Дата изготовления: 2021-08-05
Годен до: 2022-08-05

Результат контроля

Компонент	Характеристика	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость без видимых примесей	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование	Характеристика	Результат
Предел обнаружения: по 10 копий ДНК каждого микроорганизма на одну пробирку	Для лабораторного образца - положительная амплификация с появлением продукта на каналы Nss, Cy5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторного образца - отрицательная амплификация с появлением продукта на каналы Nss, Cy5 и отсутствие амплификации внутреннего контроля на каналы детекции Rax	Соответствует

Условия транспортирования: Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах при температуре от +2 °C до +8 °C в течение 3 суток. Вскрытие набора реагентов после транспортировки осуществляется в течение 3 суток. Вскрытие набора реагентов после транспортировки осуществляется в течение 3 суток.

Заключение: ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Дата выдачи: 2021-08-06

UMC Комплекс
130 мкл
№ 014
2023-1



Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

IVD Real-time
REF R1-P113-23/9
LOT G0508Sb-1M

2021-08-05

2022-08-05

96



Фасовка S, пробирки



UMC Комплекс

Состав:

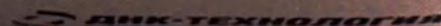
Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
Раствор Taq-полимеразы
Минеральное масло
Положительный
контрольный образец

96 пробирок по 20 мкл
2 пробирки по 500 мкл
2 пробирки по 1,0 мл
1 пробирка 130 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения







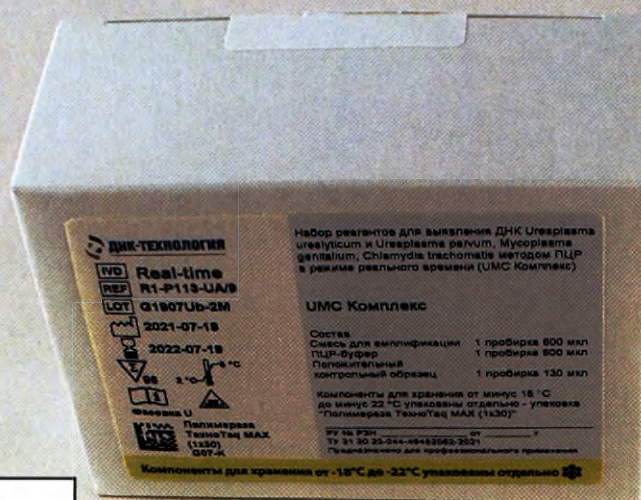
Паспорт качества

ПЦР-буфер
1 пробирка

Смесь для амплификации
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка



ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 02-ТН

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

Фасовка: U

Серия: G1907Ub-2M

Дата изготовления: 2021-07-19

Галка до: 2022-07-19

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная жидкость от бесцветной до розового цвета	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноТaq MAX	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 18 °С до минус 22 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT G07-K

2022-10-01

Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)

Специфичность: Соответствует

Нех, Су5 и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Rox

Условия транспортирования:

Транспортирование реагентов осуществляется в закрытой упаковке при температуре от 2 °С до 25 °С в течение 10 дней со дня изготовления.

Замечания: ОТК соответствует требованиям ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Дата выдачи сертификата: 2022-07-20

Итого: 10 пробирок с хладагентом в соответствии с условиями хранения реагентов



IVD

Real-time

REF

R1-P113-UA/9

LOT

G1907Ub-2M



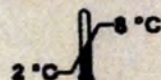
2021-07-19



2022-07-19



96



Фасовка U



Полимераза
ТехноТaq MAX
(1x30)
G07-K

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

UMC Комплекс

Состав:

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

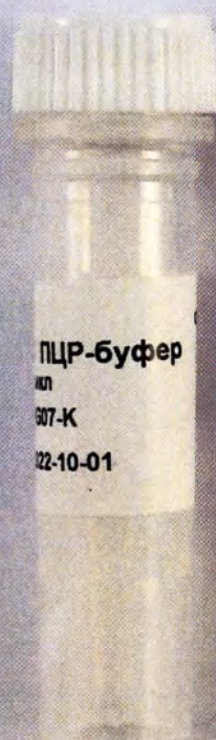
Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)"

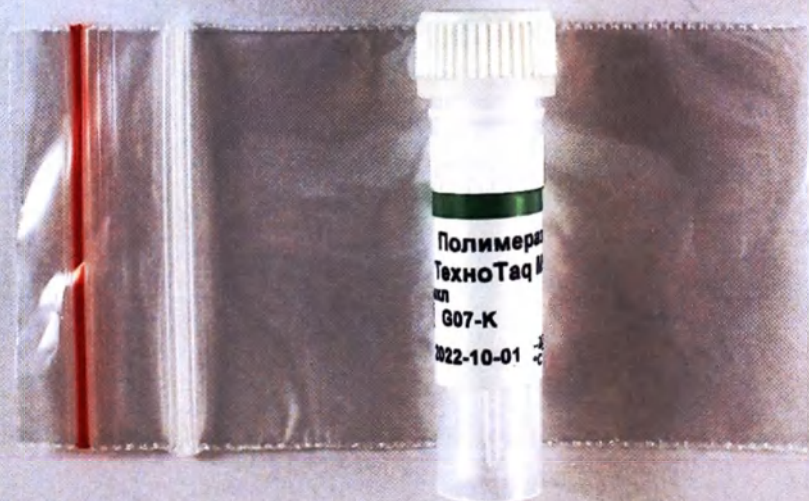
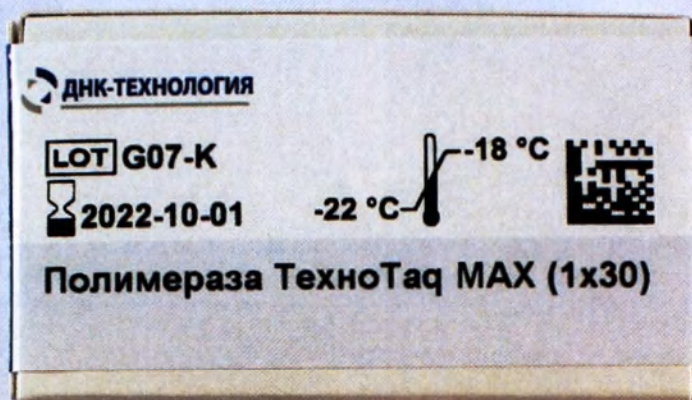
РУ № РЗН _____ от _____ г.

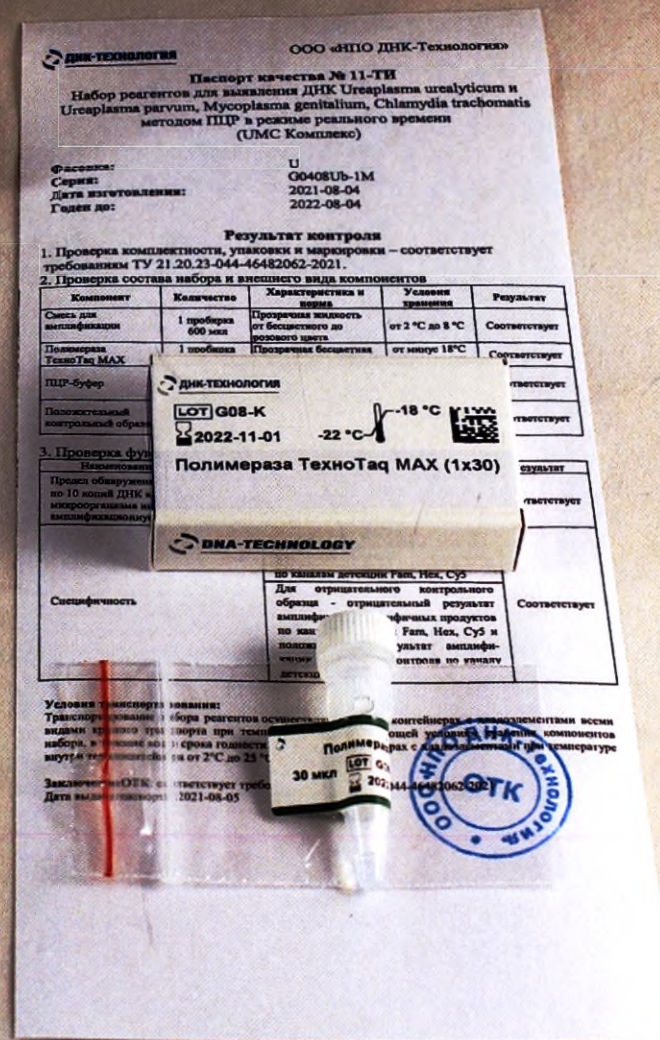
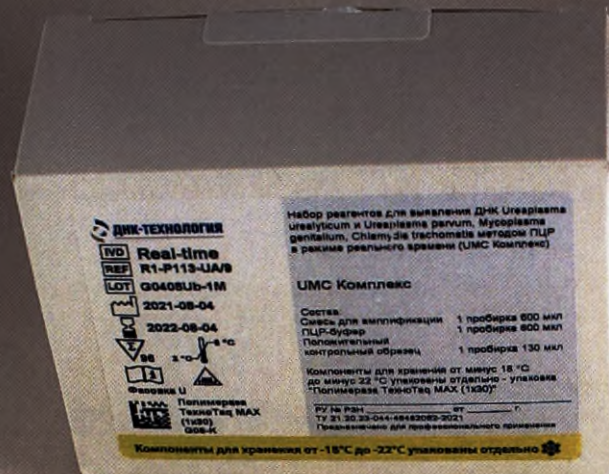
ТУ 21.20.23-044-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

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







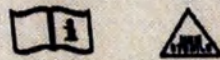


IVD Real-time
REF R1-P113-UA/9
LOT G0408Ub-1M

 2021-08-04

 2022-08-04

 96  2 °C  8 °C



Фасовка U

 Полимераза
ТехноТaq MAX
(1x30)
G08-K

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (UMC Комплекс)

UMC Комплекс

Состав:

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

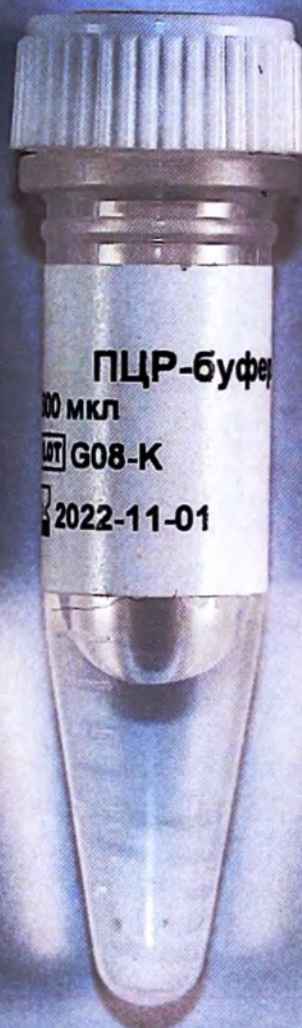
Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)"

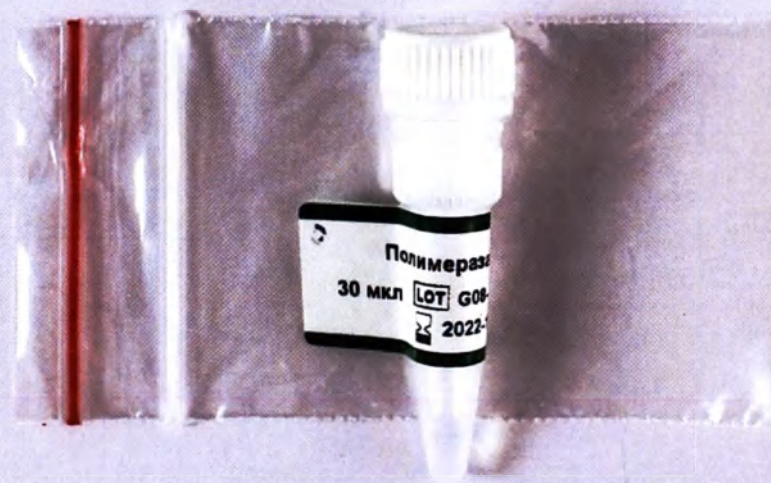
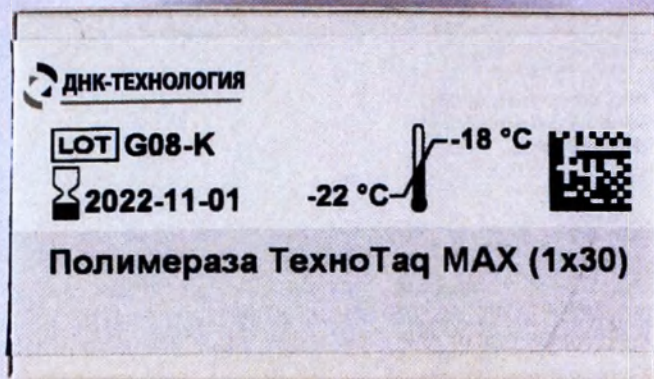
РФ № РЗН _____ от _____ г

Т 21.20.23-044-46482062-2021

Г предназначено для профессионального применения

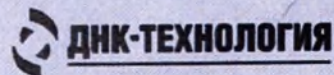
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно 





Символы, используемые при маркировке набора реагентов

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



Регистрационное удостоверение
№ ПЗН _____ от _____ 202 г.

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 УМС Комплекс в фасовке S.
Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени

(УМС Комплекс)

REF R1-P113-23/9 (Фасовка S, пробирки)
R1-P113-S3/9 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе реагентов

Назначение:

Набор реагентов УМС Комплекс предназначен для одновременного выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* в биологическом материале человека (моча, соскобы эпителиальных клеток из урогенитального тракта) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК:

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-ГС, ПРОБА-НК, ПРОБА-МЧ-РАПИД (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Специализированное оборудование:

Амплификаторы детектирующие «ДТлайт»¹, «ДТпрайм»² и ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Время проведения анализа (без учета пробоподготовки):

от 1,5 часов.

Количество анализируемых образцов:

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на 96 определений, что соответствует исследованию не более 94 неизвестных образцов, отрицательного контрольного образца и положительного контрольного образца.

Состав набора:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 нкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 нкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 нкл
Крышки для стрипов ³		12 шт.	

Номер:

¹ – только модели 4S1; 4S2; 5S1; 5S2; 6S1; 6S2.

² – только модели 4M1; 4M3; 4M6; 5M1; 5M3; 5M6; 6M1; 6M3; 6M6.

³ – входят в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации в стрипы.

Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладагентом в течение срока годности набора реагентов при температуре внутри контейнера от 2°C до 25°C не более 5 суток.
Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ИМС 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

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

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



Регистрационное удостоверение
ИР РЗН от 202 г.

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 ИМС Комплекс в фасовке U.
Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (ИМС Комплекс)

REF R3-P113-УА/9 (Фасовка U)

Информация о наборе реагентов

Назначение:

Набор реагентов ИМС Комплекс предназначен для одновременного выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* в биологическом материале человека (моча, соскоб эпителиальных клеток из урогенитального тракта) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК:

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-ТС, ПРОБА-НК, ПРОБА-МЧ-РАПИД (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Специализированное оборудование:

Амплификаторы детектирующие «ДТлайт»¹, «ДТпрайм»² и ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»).

Время проведения анализа (без учета пробоподготовки):

от 1,5 часов.

Количество анализируемых образцов:

Набор реагентов предназначен для однократного применения и рассчитан на 96 определений, что соответствует исследованию не более 94 неизвестных образцов, отрицательного контрольного образца и положительного контрольного образца.

Набор реагентов в фасовке U рассчитан на проведение 96 определений при условии постановки не менее 5 образцов в одном исследовании (3 неизвестных образца, положительный и отрицательный контрольные образцы).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	1 пробирка	600 мкл
Полимераза ТехноТад МАХ	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	30 мкл
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Результат	НК	РНК	Cy5	Cy5.5
<i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	ВК	<i>Chlamydia trachomatis</i>	

Номер:

¹ - модели *5*
² - модели *М*, *Х*

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 27

(главный ответственный) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

