

Паспорт качества № XXXXXX

**Набор реагентов для предобработки биоматериала лизоцимом
при выделении ДНК
(ПРОБА-Л)**

Комплектация 2

Серия:	XXXXXXXX-XX
Дата изготовления:	XXXX-XX-XX
Срок годности:	до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-134-46482062-2021.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Раствор лизоцима	4 пробирки	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 18 °С до минус 22 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При проведении ПЦР в режиме реального времени: положительный результат амплификации ДНК по каналу детекции Fam	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК человека	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «КВМ» значение lg не указано или lg ≤2,5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК бактерий	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Общая бактериальная масса» значение lg ≤3,5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК дрожжевых грибов	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Candida spp.» значение lg не указано или lg ≤3,0	Соответствует

Условия транспортирования:

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

Допускается транспортирование набора реагентов в варианте комплектации 1 в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

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

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-134-46482062-2021

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления


 КОПИЯ ВЕРНАЯ
 ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
 ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»
 САМАРИН С.А.


Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для предобработки биоматериала лизоцимом
при выделении ДНК
(ПРОБА-Л)

Комплектация 1

Серия: XXXXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-134-46482062-2021.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизоцим	4 пробирки	Порошок белый мелкокристаллический	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Буфер для растворения лизоцима	4 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При проведении ПЦР в режиме реального времени: положительный результат амплификации ДНК по каналу детекции Fam	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК человека	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «КВМ» значение lg не указано или lg ≤ 2,5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК бактерий	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Общая бактериальная масса» значение lg ≤ 3,5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК дрожжевых грибов	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Candida spp.» значение lg не указано или lg ≤ 3,0	Соответствует

Условия транспортирования:

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

Допускается транспортирование набора реагентов в варианте комплектации 1 в термоконтейнерах хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в варианте комплектации 2 в термоконтейнерах хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-134-46482062-2021

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

КОПИЯ «ДНЕВНИКА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР»
ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2
(2602) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова И.И. [Signature]

