

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



ИЛС

С.А. Самарин

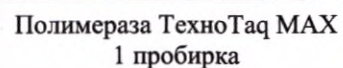
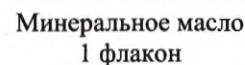
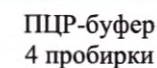
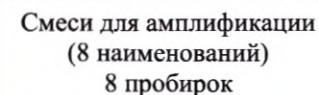
«30» сентября 2021 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов

для определения полиморфизмов генов,
ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика гемостаза)

Паспорт качества



Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Генетика гемостаза, Комплектация №1
Пример внутренней упаковки.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
REF R1-H986-N3/4
LOT G0508Nb
2021-08-08
2022-08-05

Генетика гемостаза
Комплектация №1

Состав:
Смеси для амплификации 8 наименований по 1 пробирке по 0,6 мл
ПЦР-буфер 4 пробирки по 1,0 мл
Минеральное масло 1 флакон 8,0 мл

Назначены для хранения от -18 °C до -22 °C упакованные отдельно - упаковка Полимераза ТехноTaq MAX (1x200)

РТУ № Р501, М. 21.20.23-129-4882062-2021
Предназначено для предоставления полного пакета документов

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

Генетика гемостаза
Комплектация №1

Смеси для амплификации 8 наименований по 1 пробирке
ПЦР-буфер 4 пробирки
Минеральное масло 1 флакон

LOT G0508Nb
2022-08-05

2 °C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT G08-K
2022-11-01

Полимераза ТехноTaq MAX (1x200)

22 °C



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 166
Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Генетика гемостаза
Комплектация №1

Фасовка: N
Серия: G0508Nb-2M
Дата изготовления: 2021-08-05
Срок годности: 18 мес.

1. Проверка работоспособности реагентов
2. Проверка работоспособности реагентов

№	Наименование	Единица измерения	Срок годности	Срок хранения	Срок годности	Срок хранения	Срок годности	Срок хранения
1	Смеси для амплификации	8 наименований по 1 пробирке по 0,6 мл	18 мес.	18 мес.	18 мес.	18 мес.	18 мес.	18 мес.
2	ПЦР-буфер	4 пробирки по 1,0 мл	18 мес.	18 мес.	18 мес.	18 мес.	18 мес.	18 мес.
3	Минеральное масло	1 флакон 8,0 мл	18 мес.	18 мес.	18 мес.	18 мес.	18 мес.	18 мес.

Условия хранения: от -18 °C до -22 °C

Дата выдачи паспорта: 2021-08-05

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Генетика гемостаза, Комплектация №2

Паспорт качества

Смеси для амплификации
(8 наименований)
8 пробирок

ПЦР-буфер
4 пробирки

Контрольный образец
(редкая гомозигота)
1 пробирка

Контрольный образец
(частая гомозигота)
1 пробирка

Минеральное масло
1 флакон

Термостабилизатор ТехноТар MAX
1 пробирка

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Генетика гемостаза (F2, F5), Комплектация №1

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R1-H088-N3/4
G0308Nb-2M
2021-08-03
2022-08-03

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Видовое использование:
Генетика гемостаза F2, F5
Комплектация №1

Система:
Смеси для амплификации: по 1 пробирке по 80 мкл
ПЦР-буфер: 2 пробирки по 1,0 мл
Минеральное масло: 2 пробирки по 1,0 мл

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

Генетика гемостаза F2, F5
Комплектация №1

Смеси для амплификации: 2 наименования по 1 пробирке
ПЦР-буфер: 2 пробирки
Минеральное масло: 2 пробирки

LOT G0308Nb
2022-08-03

2 °C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT G08-K
2022-11-01

Полимераза ТехноТаг MAX (1x80)

-18 °C

Полимераза ТехноТаг MAX
1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 12b

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Генетика гемостаза (F2, F5)
Комплектация №1

Фасовка: N
Серия: G0308Nb-2M
Дата изготовления: 2021-08-03
Срок годности: до 2023-08-03

Паспорт качества

Смеси для амплификации
(2 наименования)
2 пробирки

ПЦР-буфер
2 пробирки

Компонент	Единица измерения	Хранение	Генетика гемостаза (F2, F5)	Результат
Смеси для амплификации	2 пробирки по 80 мкл	от -18 °C до -22 °C	Смеси для амплификации	Содержат
ПЦР-буфер	2 пробирки по 1,0 мл	от -18 °C до -22 °C	ПЦР-буфер	Содержит
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	от -18 °C до -22 °C	Минеральное масло	Содержит

Условия транспортирования:
Транспортировать набор реагентов в оригинальной упаковке при температуре, соответствующей условиям хранения.

Условия хранения:
Хранить набор реагентов в оригинальной упаковке при температуре от -18 °C до -22 °C.

Срок годности:
Срок годности набора реагентов составляет 2 года со дня изготовления.

Дата изготовления:
2021-08-03

Минеральное масло
2 пробирки

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

**Генетика гемостаза (F2, F5),
Комплектация №1**
Пример внутренней упаковки.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
REF R1-H968-N3/4
LOT G0608Nb-2M
2021-08-08
2022-08-08
2°C

Генетика гемостаза F2, F5
Комплектация №1

Состав:
Смеси для амплификации: 2 пробирки
ПЦР-буфер: 2 пробирки по 1.0 мл
Минеральное масло: 2 пробирки по 1.0 мл

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

Полимераза ТехноTaq MAX (1x80)
G08-K

ТУ 21.20.23-129-46482062-2021

Генетика гемостаза F2, F5
Комплектация №1

Смеси для амплификации: 2 наименования по 1 пробирке
ПЦР-буфер: 2 пробирки
Минеральное масло: 2 пробирки

LOT G0608Nb
2022-08-08
2°C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT G08-K
2022-11-01
-22 °C

Полимераза ТехноTaq MAX (1x80)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 19b

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Генетика гемостаза (F2, F5)
Комплектация №1

Фасовка: N
Серия: G0608Nb-2M
Дата изготовления: 2021-08-08
Срок годности: до 2022-08-08

Результат контроля упаковки и маркировки

1. Проверка комплектности упаковки и маркировки: соответствует

2. Проверка состава набора: соответствует

Наименование	Характеристика	Условия хранения	Результат
Смеси для амплификации	Пробирки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ПЦР-буфер	Пробирки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	Пробирки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Полимераза ТехноTaq MAX	Пробирки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ПЦР-буфер	Пробирки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	Пробирки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Характеристика	Результат
Полимераза ТехноTaq MAX	При анализе лабораторных образцов соответствует	Соответствует
ПЦР-буфер	При анализе лабораторных образцов соответствует	Соответствует
Минеральное масло	При анализе лабораторных образцов соответствует	Соответствует

Условия транспортировки:
При транспортировке набора реагентов в термоконтейнере при температуре, соответствующей условиям хранения.

Замечания:

Для замачивания минерального масла в пробирке G08-K 2022-11-01

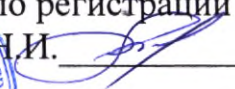
Контрольный образец
(редкая гомозигота)
1 пробирка

0

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9

(двадцать) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И. 



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
О.А. Самарин

« 13 » августа 2021 г.



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

**Набор реагентов
для определения полиморфизмов генов,
ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика гемостаза)**

2021

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)» 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 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-129-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные;

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

(образцы см. лист 5, 7, 9, 10, 12):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант исполнения набора;
- вариант комплектации;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- указание на наличие холодной части набора;
- символ «IVD»;
- символ «Количество определений»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Нестерильно»;
- 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 5-11):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование набора;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости).

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 и контрольные образцы.
3. Допускается контрольные образцы маркировать как КО.
4. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
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 15223-1-2020.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, 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. 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.
10. 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 in vitro		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		

лист 13, 14 - этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. 13, 14):

- 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);
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- номер серии;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто в групповой упаковке;
- масса нетто потребительской упаковки;
- 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.

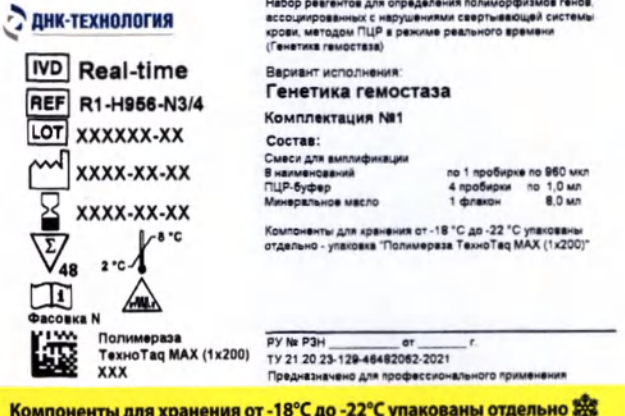
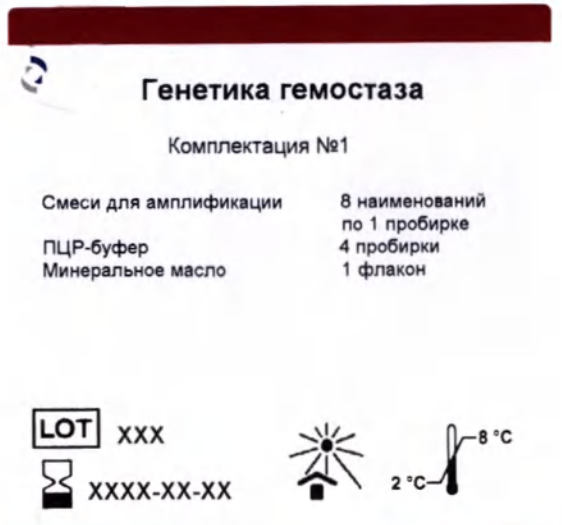
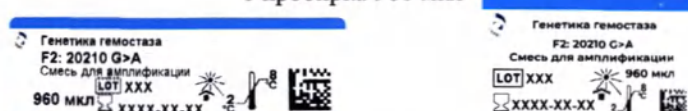
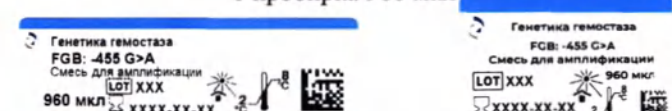
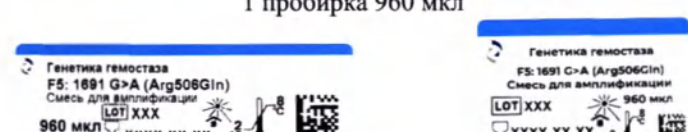
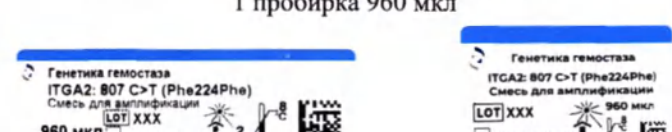
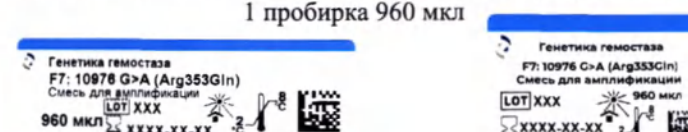
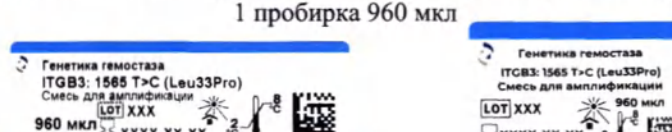
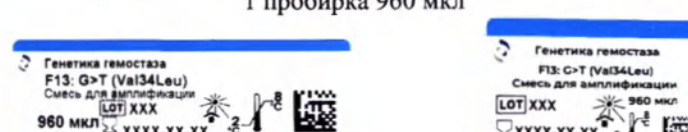
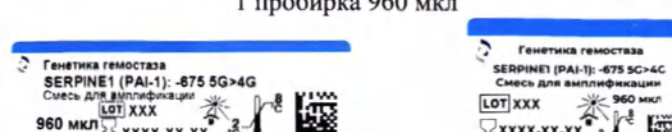
Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

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 21.20.23-129-46482062-2021.

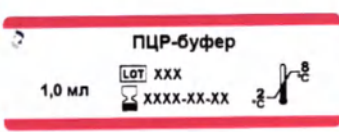
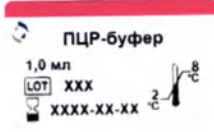
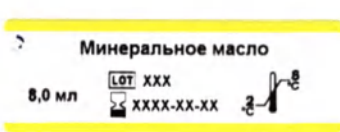
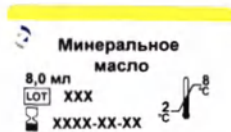
Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Генетика гемостаза, Комплектация №1

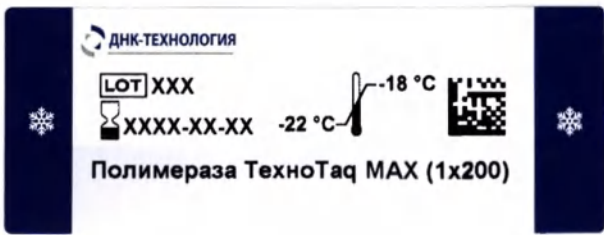
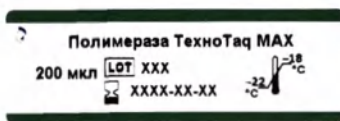
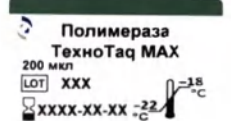
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °C до 8 °C)

Этикетка на коробку	Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)								
 Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза) Вариант исполнения: Генетика гемостаза Комплектация №1 Состав: <table border="0"> <tr> <td>Смеси для амплификации</td> <td>по 1 пробирке по 960 мкл</td> </tr> <tr> <td>8 наименований</td> <td>4 пробирки по 1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-буфер</td> <td>1 флакон 8,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Минеральное масло</td> <td></td> </tr> </table> Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимеразы ТехноТaq MAX (1x200)" РУ № РЭН _____ от _____ г. ТУ 21 20 23-129-46482062-2021 Предназначено для профессионального применения Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно	Смеси для амплификации	по 1 пробирке по 960 мкл	8 наименований	4 пробирки по 1,0 мл	ПЦР-буфер	1 флакон 8,0 мл	Минеральное масло		 Генетика гемостаза Комплектация №1 Смеси для амплификации 8 наименований по 1 пробирке ПЦР-буфер 4 пробирки Минеральное масло 1 флакон
Смеси для амплификации	по 1 пробирке по 960 мкл								
8 наименований	4 пробирки по 1,0 мл								
ПЦР-буфер	1 флакон 8,0 мл								
Минеральное масло									
Этикетки на компоненты (пробирки) Примеры дизайна этикеток									
Смесь для амплификации F2: 20210 G>A 1 пробирка 960 мкл 	Смесь для амплификации FGB: -455 G>A 1 пробирка 960 мкл 								
Смесь для амплификации F5: 1691 G>A (Arg506Gln) 1 пробирка 960 мкл 	Смесь для амплификации ITGA2: 807 C>T 1 пробирка 960 мкл 								
Смесь для амплификации F7: 10976 G>A (Arg353Gln) 1 пробирка 960 мкл 	Смесь для амплификации ITGB3: 1565 T>C (Leu33Pro) 1 пробирка 960 мкл 								
Смесь для амплификации F13: G>T (Val34Leu) 1 пробирка 960 мкл 	Смесь для амплификации SERPINE1 (PAI-1): -675 5G>4G 1 пробирка 960 мкл 								

Этикетки на компоненты (пробирки/флаконы)
Примеры дизайна этикеток

ПЦР-буфер 4 пробирки по 1,0 мл	Минеральное масло 1 флакон 8,0 мл
 ПЦР-буфер 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX  ПЦР-буфер 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Минеральное масло 8,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX  Минеральное масло 8,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX

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

Этикетка на коробку	Этикетки на компоненты (пробирки) <i>Примеры дизайна этикеток</i>
 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ LOT XXX XXXX-XX-XX -22 °С Полимераза ТехноТaq МАХ (1х200)	 Полимераза ТехноТaq МАХ 200 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX  Полимераза ТехноТaq МАХ 200 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Генетика гемостаза, Комплектация №2
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)

Этикетка на коробку

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-H957-N3/4

LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Вариант исполнения:

Генетика гемостаза

Комплектация № 2

Состав:

Смеси для амплификации	по 1 пробирка по 960 мкл
8 наименований	4 пробирки по 1,0 мл
ПЦР-буфер	1 флакон 8,0 мл
Минеральное масло	
Контрольный образец (частая гомозигота)	1 пробирка 480 мкл
Контрольный образец (редкая гомозигота)	1 пробирка 480 мкл

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимеразы ТехноТад МАХ (1х200)"

РУ № РЭН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-129-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Генетика гемостаза

Комплектация № 2

Смеси для амплификации

8 наименований

по 1 пробирке

4 пробирки

1 флакон

1 пробирка

1 пробирка

ПЦР-буфер

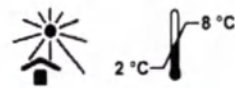
Минеральное масло

КО (частая гомозигота)

КО (редкая гомозигота)

LOT XXX

XXXX-XX-XX

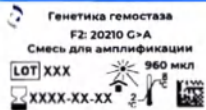
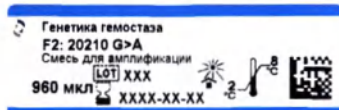


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

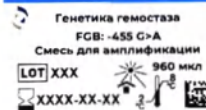
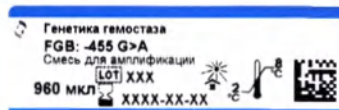
Смесь для амплификации F2: 20210 G>A

1 пробирка 960 мкл



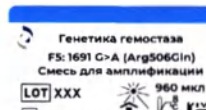
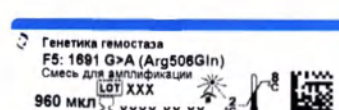
Смесь для амплификации FGB: -455 G>A

1 пробирка 960 мкл



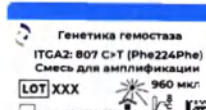
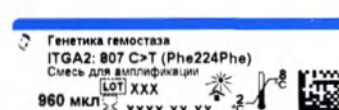
Смесь для амплификации F5: 1691 G>A (Arg506Gln)

1 пробирка 960 мкл



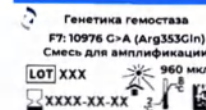
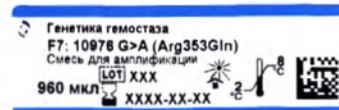
Смесь для амплификации ITGA2: 807 C>T

1 пробирка 960 мкл



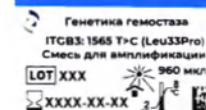
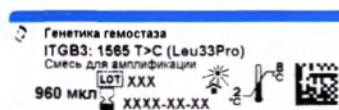
Смесь для амплификации F7: 10976 G>A (Arg353Gln)

1 пробирка 960 мкл



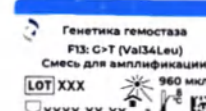
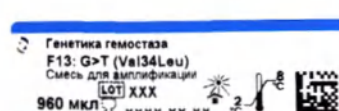
Смесь для амплификации ITGB3: 1565 T>C (Leu33Pro)

1 пробирка 960 мкл



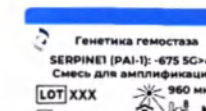
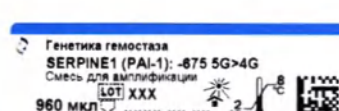
Смесь для амплификации F13: G>T (Val34Leu)

1 пробирка 960 мкл

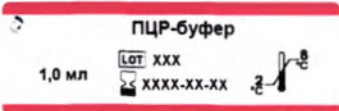
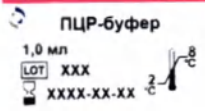
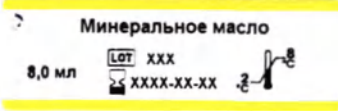
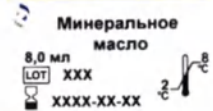
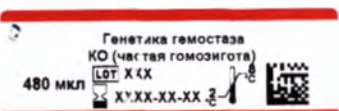
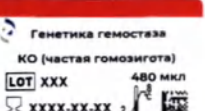
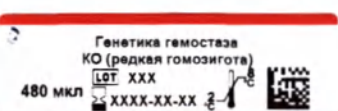
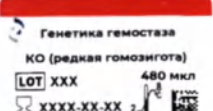


Смесь для амплификации SERPINE1 (PAI-1): -675 5G>4G

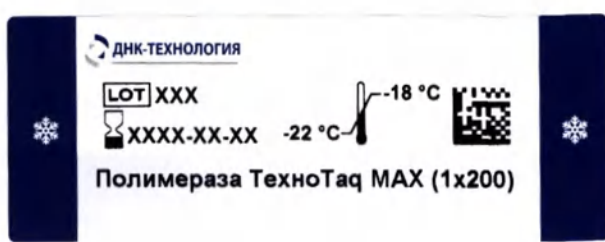
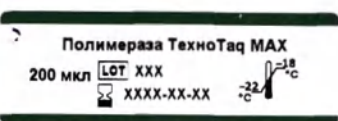
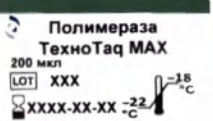
1 пробирка 960 мкл



Этикетки на компоненты (пробирки/флаконы)
Примеры дизайна этикеток

ПЦР-буфер 4 пробирки по 1,0 мл  	Минеральное масло 1 флакон 8,0 мл  
Контрольный образец (частая гомозигота) 1 пробирка 480 мкл  	Контрольный образец (редкая гомозигота) 1 пробирка 480 мкл  

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

Этикетка на коробку 	Этикетки на компоненты (пробирки) <i>Примеры дизайна этикеток</i> Полимераза ТехноТaq МАХ 1 пробирки 200 мкл  
--	---

Генетика гемостаза (F2, F5), Комплектация №1
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °C до 8 °C)

Этикетка на коробку	Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза) Вариант исполнения: Генетика гемостаза F2, F5 Комплектация №1 Состав: Смеси для амплификации по 1 пробирке по 960 мкл ПЦР-буфер 2 пробирки по 1,0 мл Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТaq MAX (1x80)" РУ № РЭН _____ от _____ г. ТУ 21 20 23-129-48482062-2021 Предназначено для профессионального применения	Генетика гемостаза F2, F5 Комплектация №1 Смеси для амплификации 2 наименования по 1 пробирке ПЦР-буфер 2 пробирки Минеральное масло 2 пробирки
Этикетки на компоненты (пробирки) <i>Примеры дизайна этикеток</i>	
Смесь для амплификации F2: 20210 G>A 1 пробирка 960 мкл	Смесь для амплификации F5: 1691 G>A (Arg506Gln) 1 пробирка 960 мкл
ПЦР-буфер 2 пробирки по 1,0 мл	Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °C до минус 22 °C)

Этикетка на коробку	Этикетки на компоненты (пробирки)
Полимераза ТехноТaq MAX (1x80)	Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирки 80 мкл

Генетика гемостаза (F2, F5), Комплектация №2
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза)

Вариант исполнения:
Генетика гемостаза F2, F5

Комплектация №2

Состав:
Смеси для амплификации 2 наименования по 1 пробирке по 960 мкл
ПЦР-буфер 2 пробирки по 1,0 мл
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл
Контрольный образец (частая гомозигота) 1 пробирка 120 мкл
Контрольный образец (редкая гомозигота) 1 пробирка 120 мкл

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТад МАХ (1х80)"

РУ № РЭН _____ от _____ г.

ТУ 21 20 23-129-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

IVD Real-time
REF R1-H959-N3/4
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
2 °С до 8 °С
48
Фасовка N
Полимераза ТехноТад МАХ (1х80) XXX

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

Генетика гемостаза F2, F5

Комплектация №2

Смеси для амплификации 2 наименования по 1 пробирке
ПЦР-буфер 2 пробирки
Минеральное масло 2 пробирки
КО (частая гомозигота) 1 пробирка
КО (редкая гомозигота) 1 пробирка

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2 °С до 8 °С

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации

F2: 20210 G>A

1 пробирка 960 мкл

Генетика гемостаза F2, F5
F2: 20210 G>A
Смесь для амплификации
LOT XXX
960 мкл XXXX-XX-XX

Генетика гемостаза F2, F5
F2: 20210 G>A
Смесь для амплификации
LOT XXX
960 мкл XXXX-XX-XX

Смесь для амплификации

F5: 1691 G>A (Arg506Gln)

1 пробирка 960 мкл

Генетика гемостаза F2, F5
F5: 1691 G>A (Arg506Gln)
Смесь для амплификации
LOT XXX
960 мкл XXXX-XX-XX

Генетика гемостаза F2, F5
F5: 1691 G>A (Arg506Gln)
Смесь для амплификации
LOT XXX
960 мкл XXXX-XX-XX

ПЦР-буфер

2 пробирки по 1,0 мл

ПЦР-буфер
1,0 мл LOT XXX
XXXX-XX-XX

ПЦР-буфер
1,0 мл 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

Контрольный образец (частая гомозигота)

1 пробирка 120 мкл

Генетика гемостаза F2, F5
КО (частая гомозигота)
LOT XXX
120 мкл XXXX-XX-XX

Генетика гемостаза F2, F5
КО (частая гомозигота)
LOT XXX
120 мкл XXXX-XX-XX

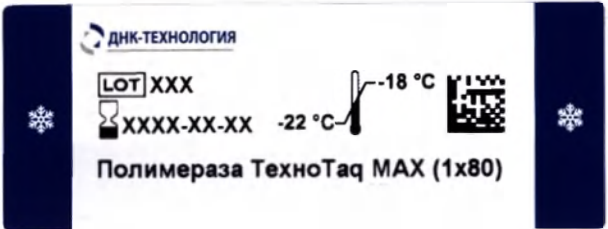
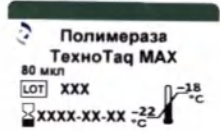
Контрольный образец (редкая гомозигота)

1 пробирка 120 мкл

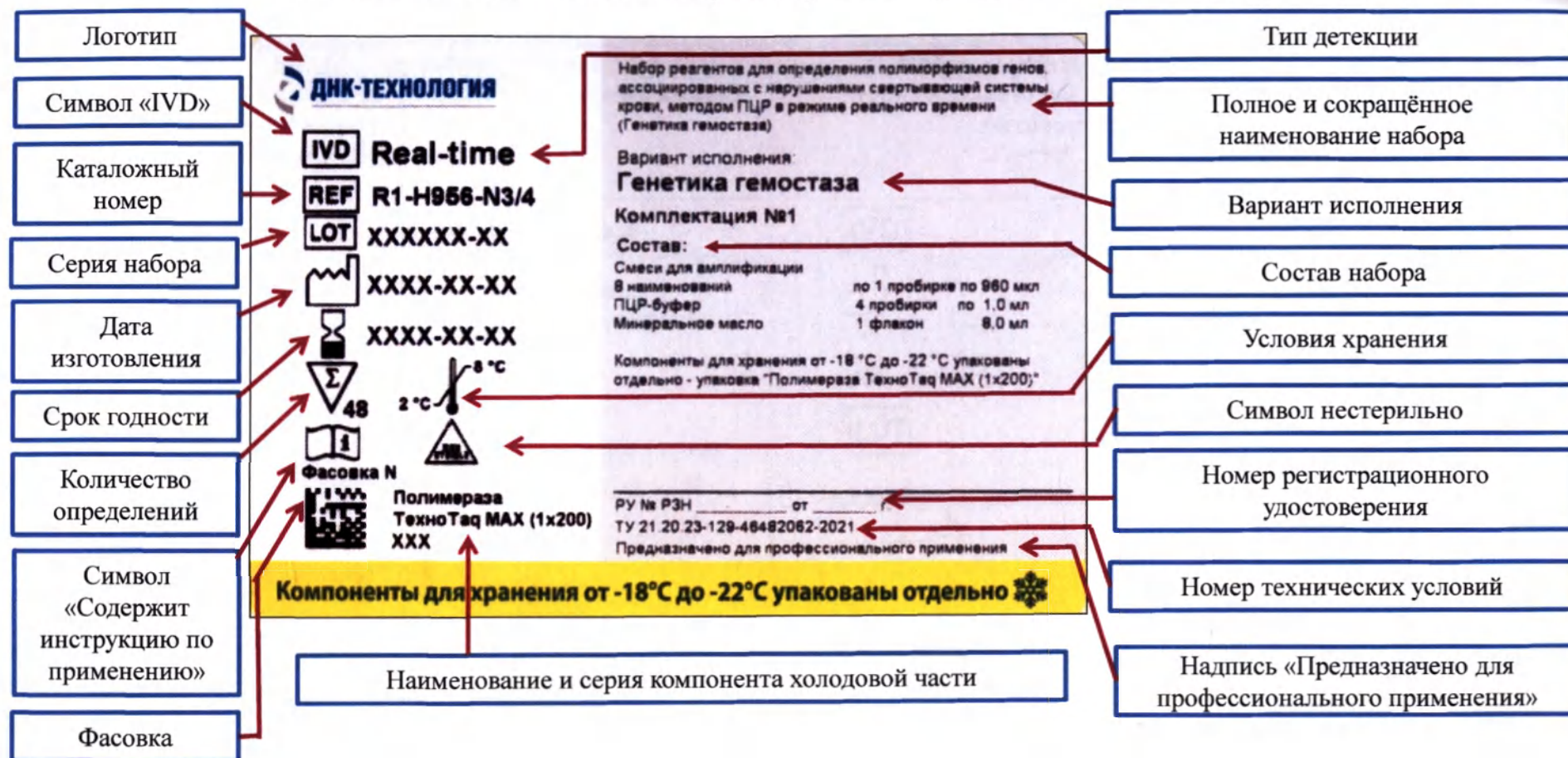
Генетика гемостаза F2, F5
КО (редкая гомозигота)
LOT XXX
120 мкл XXXX-XX-XX

Генетика гемостаза F2, F5
КО (редкая гомозигота)
LOT XXX
120 мкл XXXX-XX-XX

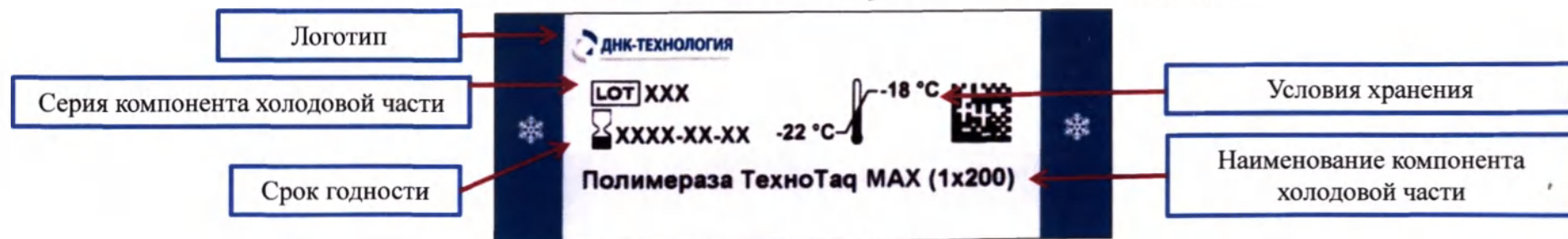
Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку	Этикетки на компоненты (пробирки) <i>Примеры дизайна этикеток</i>
	 

Макет этикетки на коробку набора реагентов (пример)



Макет этикетки на холодовую часть (пример)



ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов,
ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика гемостаза)

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

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

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!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов,
ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика гемостаза)

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

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!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов,
ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика гемостаза)

IVD	Генетика гемостаза (F2, F5)
  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: _____

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

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!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов,
ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика гемостаза)

IVD	Генетика гемостаза (F2, F5) Полимераза ТехноTaq MAX
  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: _____

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

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 14
(четырнадцать листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 