

**Маркировка набора реагентов
ПРОБА-ОПТИМА**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин
«26» августа 2021 г.



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

**Набор реагентов
для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов
из биологического материала человека и культур микроорганизмов
(ПРОБА-ОПТИМА)**

2021

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)» 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 21.20.23-124-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)» 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, 6, 7, 8):

- наименование изготовителя, логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант исполнения набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения набора;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- количество определений;
- символ «Осторожно!»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Нестерильно»;
- 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):

- логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

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 компонентах опущены.
2. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
3. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
4. На всех компонентах наборов реагентов дополнительно нанесен QR-код (допускается по требованиям технических условий).
5. 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.
6. 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.
7. 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
	Предел температуры		Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов		Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
	Номер серии		Осторожно!
	Нестерильно		

- этикетку на транспортную упаковку, содержащую информацию (образцы см. лист 9, 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;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке;
- 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.

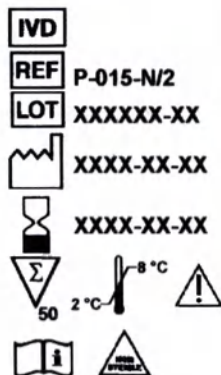
Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-124-46482062-2021.

**Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов
из биологического материала человека и культур микроорганизмов
(ПРОБА-ОПТИМА)**

ПРОБА-ОПТИМА МАКС, фасовка N

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения:

ПРОБА-ОПТИМА МАКС

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор СК	1 флакон	35 мл
Промывочный раствор Р	2 флакона по 35 мл	
Отрицательный контрольный образец	1 флакон	12,5 мл

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-124-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

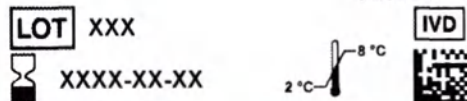
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

ПРОБА-ОПТИМА МАКС

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор СК	1 флакон	35 мл
Промывочный раствор Р	2 флакона по 35 мл	
Отрицательный контрольный образец	1 флакон	12,5 мл

Фасовка N



Этикетки на компоненты (флаконы /пробирки)

Примеры дизайна этикеток
Лизирующий раствор

1 флакон 20 мл

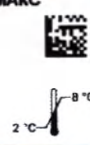
ПРОБА-ОПТИМА МАКС

 Лизирующий
раствор

20 мл

LOT XXX

XXXX-XX-XX


Нейтрализующий раствор

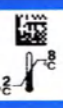
1 пробирка 400 мкл

 ПРОБА-ОПТИМА МАКС
Нейтрализующий раствор

400 мкл

LOT XXX

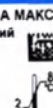
XXXX-XX-XX


 ПРОБА-ОПТИМА МАКС
Нейтрализующий
раствор

400 мкл

LOT XXX

XXXX-XX-XX


Промывочный раствор СК

1 флакон 35 мл

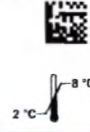
ПРОБА-ОПТИМА МАКС

 Промывочный
раствор СК

35 мл

LOT XXX

XXXX-XX-XX


Промывочный раствор Р

2 флакона по 35 мл

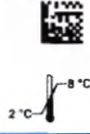
ПРОБА-ОПТИМА МАКС

 Промывочный
раствор Р

35 мл

LOT XXX

XXXX-XX-XX


Отрицательный контрольный образец

1 флакон 12,5 мл

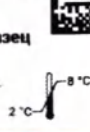
ПРОБА-ОПТИМА МАКС

 Отрицательный
контрольный образец

12,5 мл

LOT XXX

XXXX-XX-XX



**Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов
из биологического материала человека и культур микроорганизмов
(ПРОБА-ОПТИМА)**

ПРОБА-ОПТИМА, фасовка S
Условия хранения от 2°C до 8°C

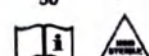
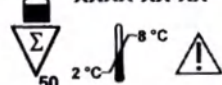
Этикетка на коробку



IVD
REF P-016-1/2
LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX



Фасовка S



Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения:
ПРОБА-ОПТИМА

Состав:
Лизирующий раствор 50 пробирок по 400 мкл
Нейтрализующий раствор 1 пробирка 400 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-124-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Лизирующий раствор
50 пробирок по 400 мкл

ПРОБА-ОПТИМА

Лизирующий раствор

50 пробирок по 400 мкл



Взятие материала производится сухим зондом
Исключить контакт с кожей, глазами, слизистыми оболочками

LOT XXX

Фасовка S



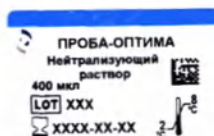
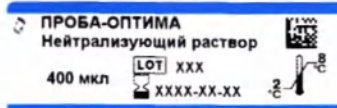
XXXX-XX-XX



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Нейтрализующий раствор
1 пробирка 400 мкл



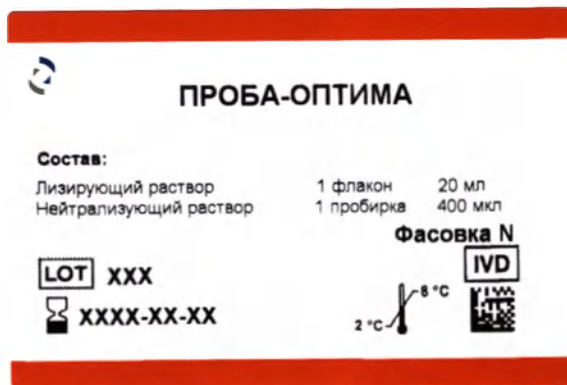
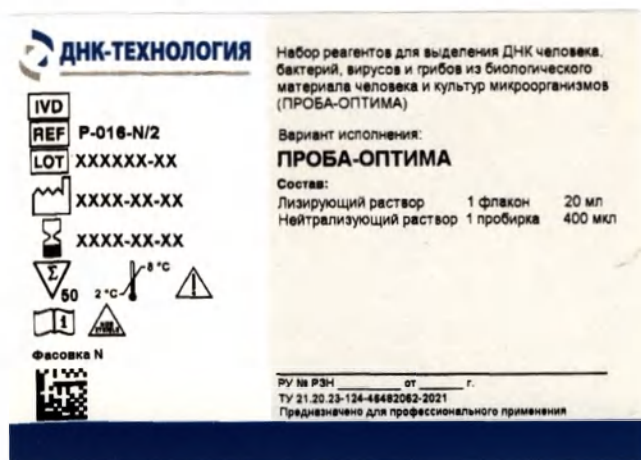
**Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов
из биологического материала человека и культур микроорганизмов
(ПРОБА-ОПТИМА)**

ПРОБА-ОПТИМА, фасовка N

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

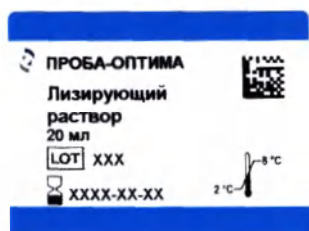
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



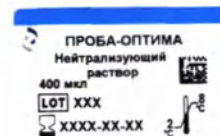
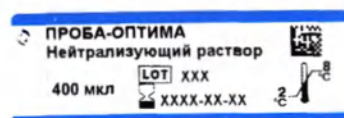
Этикетки на компоненты (флаконы /пробирки)

Примеры дизайна этикеток

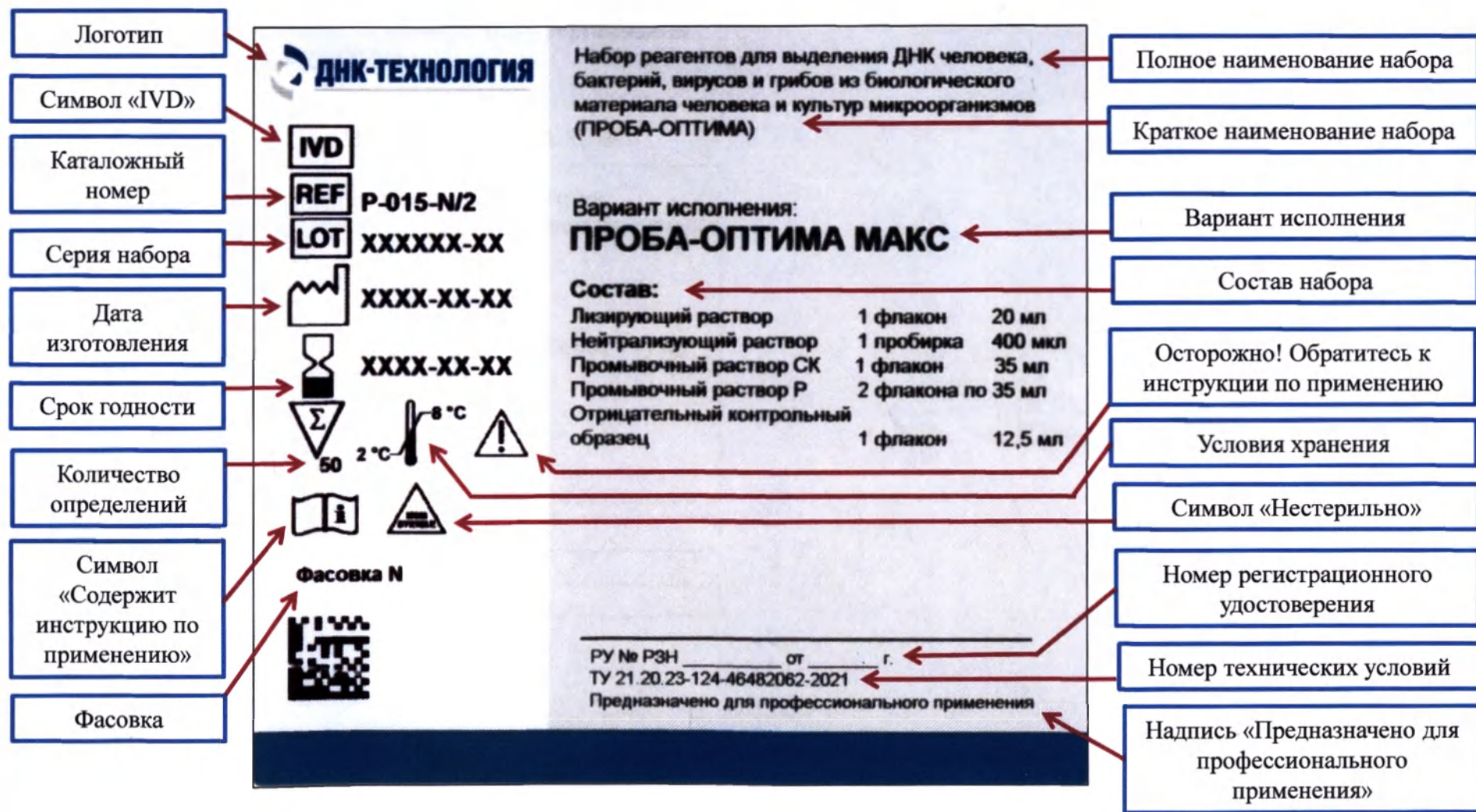
Лизирующий раствор
1 флакон 20 мл



Нейтрализующий раствор
1 пробирка 400 мкл



Макет этикетки на коробку набора реагентов (пример)



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выделения ДНК человека, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

IVD Фасовка N _____	ПРОБА-ОПТИМА МАКС
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	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: _____

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

Набор реагентов для выделения ДНК человека, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

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

Набор реагентов для выделения ДНК человека, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

IVD Фасовка N  _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	ПРОБА-ОПТИМА Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  8 °C не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °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 10
(девят) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин

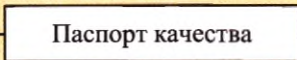
«DNA-Technology TS»
«16»  2021 г.



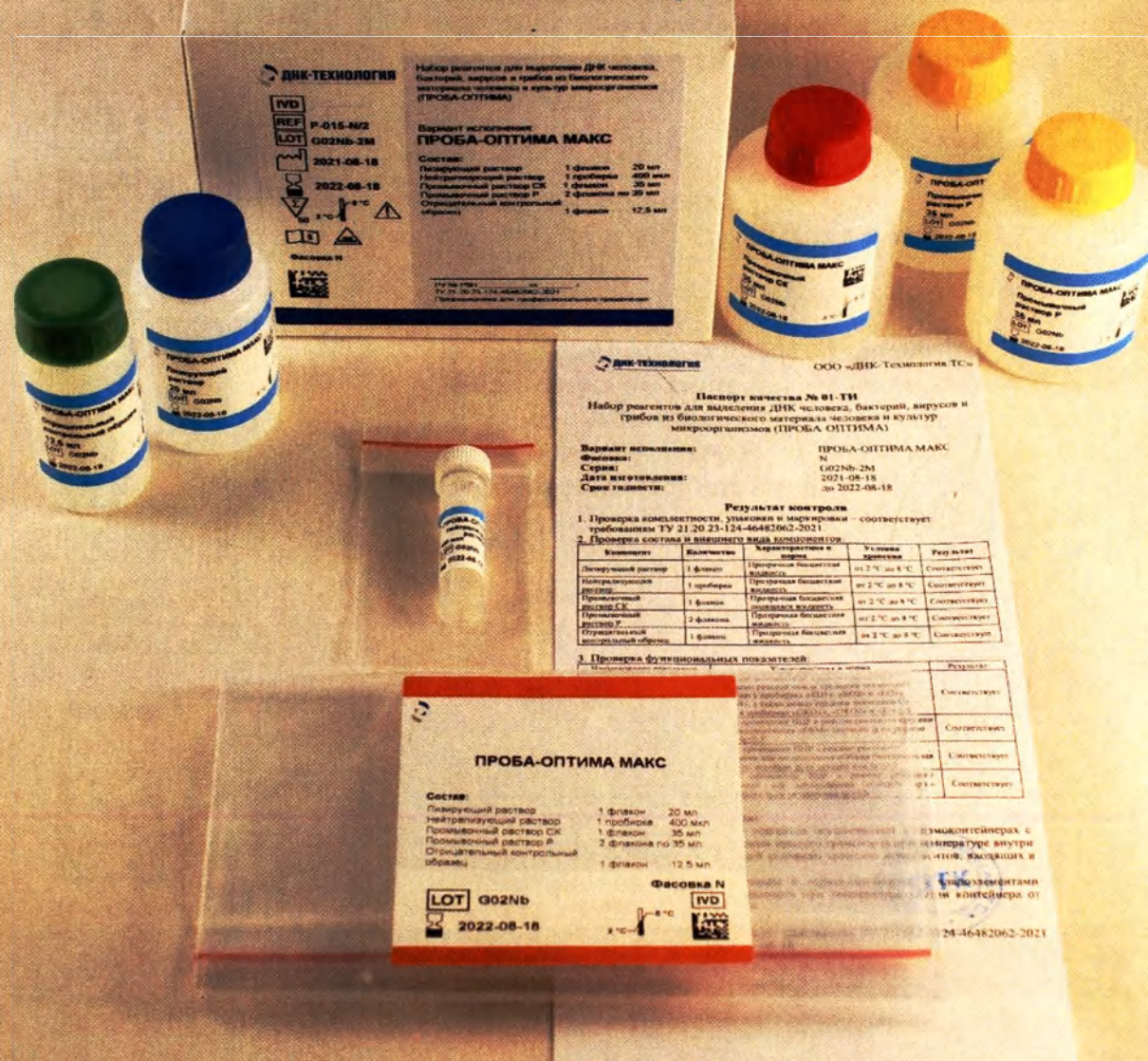
**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Набор реагентов

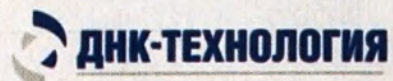
**для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов
из биологического материала человека и культур микроорганизмов
(ПРОБА-ОПТИМА)**



ПРОБА-ОПТИМА МАКС, Фасовка N
Пример внутренней упаковки.



ПРОБА-ОПТИМА МАКС, Фасовка N



IVD

REF

P-015-N/2

LOT

G02Nb-2M



2021-08-18



2022-08-18



2 °C



Фасовка N



Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения:

ПРОБА-ОПТИМА МАКС**Состав:**

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор СК	1 флакон	35 мл
Промывочный раствор Р	2 флакона по 35 мл	
Отрицательный контрольный образец	1 флакон	12,5 мл

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-124-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

ПРОБА-ОПТИМА МАКС, Фасовка N



ПРОБА-ОПТИМА МАКС, Фасовка N

ПРОБА-ОПТИМА МАКС

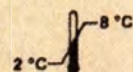
Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор СК	1 флакон	35 мл
Промывочный раствор Р	2 флакона по 35 мл	
Отрицательный контрольный образец	1 флакон	12,5 мл

Фасовка N

LOT G03Nb

 2022-08-31



IVD



ПРОБА-ОПТИМА
Нейтрализующий
400 мкл
LOT
2022-08-31

ПРОБА-ОПТИМА МАКС, Фасовка N
Пример внутренней упаковки

ПРОБА-ОПТИМА МАКС

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор СК	1 флакон	36 мл
Промывочный раствор Р	2 флакона по 36 мл	
Отрицательный контрольный образец	1 флакон	12,5 мл

Фасовка N

LOT G02Nb

2022-08-18

IVD



ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка S

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения: **ПРОБА-ОПТИМА**

Состав:
 Лизирующий раствор: 50 пробирок по 400 мкл
 Нейтрализующий раствор: 1 пробирка 400 мкл

Идентификация:
 REF: P-016-1/2
 LOT: G03Sb-2M
 2021-08-31
 2022-08-31

Фасовка S

ТУ 21.20.23-124-40402062-2021
 Предназначено для профессионального применения

Лизирующий раствор
50 пробирок

ПРОБА-ОПТИМА

Лизирующий раствор
 50 пробирок по 400 мкл

Взятие материала производится
 сухим зондом
 Усильте контакт с кожей,
 глазами, слизистыми оболочками

LOT: G03Sb
 2022-08-31
 Фасовка S

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 09-ТН
 Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения: ПРОБА-ОПТИМА
 Фасовка: S
 Серия: G03Sb-2M
 Дата изготовления: 2021-08-31
 Срок годности: до 2022-08-31

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-124-40402062-2021

2. Проверка состава и качества реактивов

Компонент	Единица измерения	Запасовка и упаковка	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	50 пробирок	Пробирки без этикетки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	Пробирка без этикетки	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Проверка	Методика	Результат
Оптимальная температура PCR	При применении ПЦР в реальном времени температура цикла амплификации должна быть в диапазоне «40» °C, «45» °C и «50» °C, в зависимости от типа материала	Соответствует
Оптимальная концентрация ДНК	При применении ПЦР в реальном времени для амплификации «40» мкг/мкл и выше	Соответствует
Оптимальная концентрация ДНК бактерий	При применении ПЦР в реальном времени для амплификации «40» мкг/мкл и выше	Соответствует
Оптимальная концентрация ДНК грибов	При применении ПЦР в реальном времени для амплификации «40» мкг/мкл и выше	Соответствует

Условия транспортирования:
 Транспортирование набора реагентов осуществляется в герметичной упаковке с использованием внешней упаковки при температуре от 2 °C до 8 °C в течение 5 суток.

В соответствии с ТУ 21.20.23-124-40402062-2021 дата изготовления: 2021-08-31

Нейтрализующий раствор
1 пробирка

ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка S
Пример внутренней упаковки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения:
ПРОБА-ОПТИМА

Состав:
Лизирующий раствор: 50 пробирок по 400 мкл
Нейтрализующий раствор: 1 пробирка 400 мкл

Идентификация:
IND P-016-1/2
REF G02Sb-2M
LOT 2021-08-18
2022-08-18

Фасовка S

ТУ 21.20.23-124-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 06-ТН
Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения: ПРОБА-ОПТИМА
Фасовка: S
Серия: G02Sb-2M
Дата изготовления: 2021-08-18
Срок годности: до 2022-08-18

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-124-46482062-2021

2. Проверка состава и внешнего вида компонентов:

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	50 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей:

Наименование функционала	Характеристика в норме	Результат
Осуществление лизиса ПЦР	При приложении ПЦР в режиме реального времени реакция между средним значением Ct-фактора пробирки «КОТ», «КСО» и «КОС», «КОМ», а также между средним значением Ct-фактора пробирки «КОТ», «КСО» и «КОС»	Соответствует
Осуществление лизиса ДНК человека	При приложении ПЦР в режиме реального времени для исследования «СМ» значение Ct не превышает 35,5	Соответствует
Осуществление лизиса ДНК бактерий	При приложении ПЦР в режиме реального времени для исследования «СМ» значение Ct не превышает 35,5	Соответствует
Осуществление лизиса ДНК грибов	При приложении ПЦР в режиме реального времени для исследования «СМ» значение Ct не превышает 35,5	Соответствует

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с хладагентом. Все компоненты набора реагентов должны быть в герметичной упаковке. Допускается транспортирование в термоконтейнере с хладагентом, если все компоненты набора реагентов находятся в герметичной упаковке.

Допускается транспортирование в термоконтейнере с хладагентом, если все компоненты набора реагентов находятся в герметичной упаковке.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-124-46482062-2021
Дата выпуска: 2021-08-18

ПРОБА-ОПТИМА

Лизирующий раствор

50 пробирок по 400 мкл

Взятие материала производится сухим зондом. Исключить контакт с кожей, глазами, слизистыми оболочками.

LOT G02Sb

Фасовка S

2022-08-18

2 °C - 8 °C

ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка S



IVD

REF

P-016-1/2

LOT

G02Sb-2M



2021-08-18



2022-08-18



2 °C



Фасовка S



Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения:

ПРОБА-ОПТИМА

Состав:

Лизирующий раствор 50 пробирок по 400 мкл

Нейтрализующий раствор 1 пробирка 400 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21 20 23-124-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка S



ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка S

ПРОБА-ОПТИМА

Лизирующий раствор

50 пробирок по 400 мкл

Взятие материала производится сухим зондом
Исключить контакт с кожей, глазами, слизистыми оболочками

LOT G02Sb

Фасовка S

2022-08-18

2 °C — 8 °C

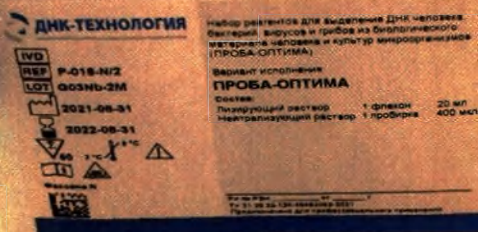


ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка N

Лизирующий раствор
1 флакон



Нейтрализующий раствор
1 пробирка



Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 07-ТН
Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения: ПРОБА-ОПТИМА
Фасовка: N
Серия: G03Nb-2M
Дата изготовления: 2021-08-31
Срок годности: до 2022-08-31

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-124-46482062-2021.

2. Проверка состава и внешнего вида компонентов:

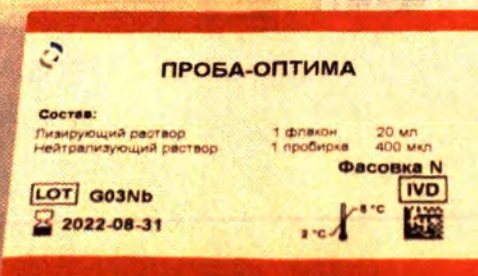
Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей:

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При проведении ПЦР в режиме реального времени разница между средними значениями C_T фаз в пробирках «КО1», «КО2» и «КО3», «КО4», а также между средним значением C_T НЦ в пробирках «ОКО1» и «ОКО2» и «ОКО3» ≤ 1	Соответствует
Отсутствие контаминации ДНК человека	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «КВМ» значение ΔC_T не указано или $\Delta C_T \leq 3,5$	Соответствует
Отсутствие контаминации	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Общая бактериальная» значение ΔC_T не указано или $\Delta C_T \leq 3,4$	Соответствует
	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Candida spp» значение ΔC_T не указано или $\Delta C_T \leq 3,0$	Соответствует

Рекомендации:
Реагенты осуществляют в термоконтейнерах с крышкой при температуре внутри контейнера от 2 °C до 25 °C.

Соответствует требованиям ТУ 21.20.23-124-46482062-2021



ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка N
Пример внутренней упаковки.



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 04-ТИ

Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения: ПРОБА-ОПТИМА
Фасовка: N
Серия: G02Nb-2M
Дата изготовления: 2021-08-18
Срок годности: до 2022-08-18

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки — соответствует требованиям ТУ 21.20.23-124-46482062-2021.

2. Проверка состава и внешнего вида компонентов:

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей:

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При проведении ПЦР в режиме реального времени различия между средними значениями C_T в пробирках «КО1», «КО2» и «КО3», «КО4», а также между средним значением C_T Нех в пробирках «КО1», «КО2» и «КО3» ≤ 1	Соответствует
Отсутствие контаминации ДНК человека	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «СВМ» значение I_g не указано или $I_g \leq 2,5$	Соответствует
Отсутствие контаминации ДНК бактерий	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Общая бактериальная масса» значение I_g не указано или $I_g \leq 3,5$	Соответствует
Отсутствие контаминации ДНК грибов	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Синдба spp.» значение I_g не указано или $I_g \leq 3,0$	Соответствует

Условия транспортировки:

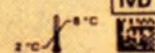
Хранение и транспортировка реагентов осуществляются в термоконтейнерах с использованием сухого льда. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия влаги и механических повреждений. Транспортировка в термоконтейнерах с охлаждающими элементами при температуре внутри контейнера от -20 до -25 °C.

ГК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-124-46482062-2021
Паспорт: 021-08-18

ПРОБА-ОПТИМА

Состав:
Лизирующий раствор 1 флакон 20 мл
Нейтрализующий раствор 1 пробирка 400 мкл

LOT G02Nb
2022-08-18



ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка N



IVD

REF

P-016-N/2

LOT

G02Nb-2M



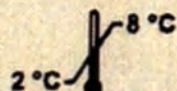
2021-08-18



2022-08-18



50



Фасовка N



Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА)

Вариант исполнения:

ПРОБА-ОПТИМА

Состав:

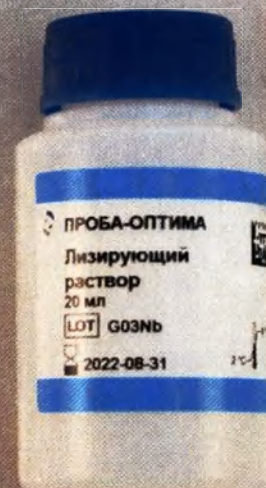
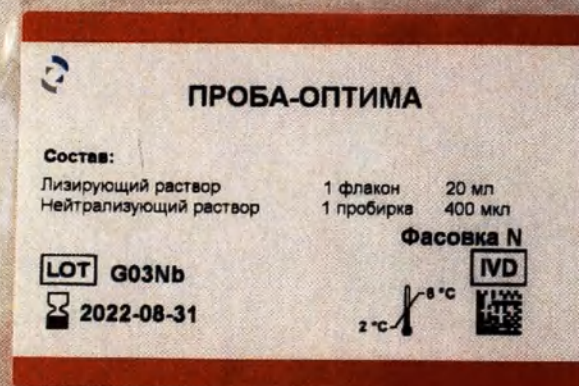
Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.

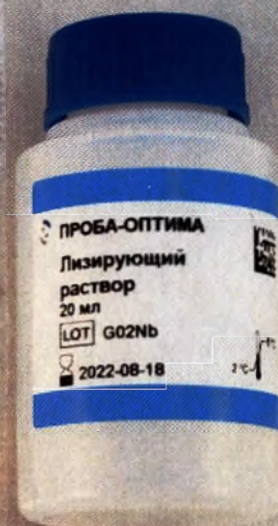
ТУ 21.20.23-124-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка N



ПРОБА-ОПТИМА, Фасовка N



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14

(ссылаются) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.

