

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

ООО «ДНК-Технология ТС»

В.Ю. Дмитриевский

С.А. Самарин

«28» Октябрь 2021 г.

«28» Октябрь 2021 г.

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

**Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(HCV Количественный)**

2021 г.

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)

Фасовка S, стрипы

Паспорт качества

ОТ-ПЦР-буфер "V"
2 пробирки

Внутренний контрольный
образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

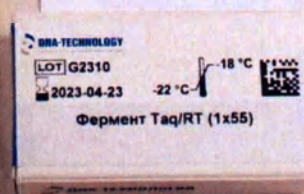
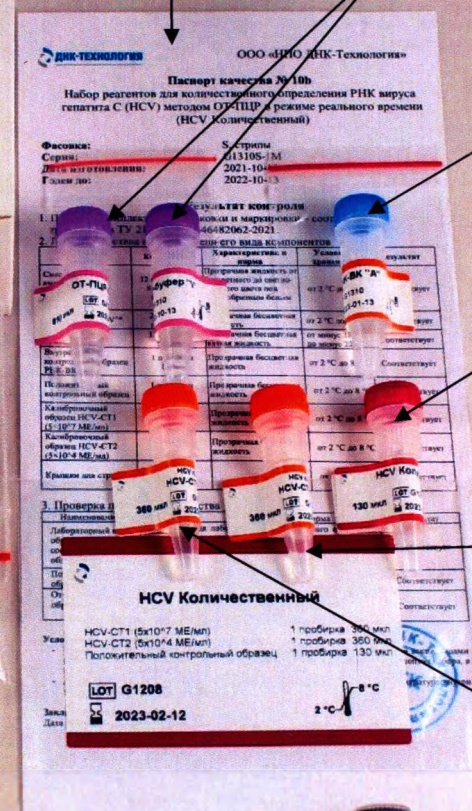
Калибровочный образец
HCV-CT2
1 пробирка

Калибровочный образец
HCV-CT1
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Крышки для стрипов
12 шт.



Фасовка S, стрипы

Пример внутренней упаковки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)

IVD Real-time
REF Q3-P612-S3/9
LOT G0410S-2M

2021-10-04
2022-10-04

Система
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
ОТ-ПЦР-буфер "V"
Внутренний контрольный образец РНК ДНК "A"
Положительный контрольный образец
Калибровочный образец HCV-CT1 (5×10⁷ МЕ/мл)
Калибровочный образец HCV-CT2 (5×10⁴ МЕ/мл)
Крышки для стрипов

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
2 пробирки по 810 мкл
1 пробирка 1,0 мл
1 пробирка 130 мкл
1 пробирка 360 мкл
1 пробирка 360 мкл
12 шт.

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РТУ № РОН от 21.10.2023 050.46402062.2021
Предназначено для профессионального применения

Фасовка S, стрипы
Фермент Taq/RT (1x55)
G2310

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

HCV Количественный

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

IVD Real-time
LOT G0410S
2022-10-04

Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 316
Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)

Фасовка: S, стрипы
Серия: G0410S-2M
Дата изготовления: 2021-10-04
Годен до: 2022-10-04

1. Проверка качества и маркировки
1.1. Проверка качества и маркировки реагентов до начала работы.
1.2. Проверка качества и маркировки реагентов до начала работы.

Содержимое	Кол-во	Характеристика и срок годности	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл	Срок годности до 12 месяцев со дня выпуска	от -18 °С до -22 °С	Содержит
ОТ-ПЦР-буфер "V"	2 пробирки по 810 мкл	Срок годности до 12 месяцев со дня выпуска	от -18 °С до -22 °С	Содержит
Внутренний контрольный образец РНК ДНК "A"	1 пробирка 1,0 мл	Срок годности до 12 месяцев со дня выпуска	от -18 °С до -22 °С	Содержит
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Срок годности до 12 месяцев со дня выпуска	от -18 °С до -22 °С	Содержит
Калибровочный образец HCV-CT1 (5×10 ⁷ МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл	Срок годности до 12 месяцев со дня выпуска	от -18 °С до -22 °С	Содержит
Калибровочный образец HCV-CT2 (5×10 ⁴ МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл	Срок годности до 12 месяцев со дня выпуска	от -18 °С до -22 °С	Содержит
Крышки для стрипов	12 шт.	Срок годности до 12 месяцев со дня выпуска	от -18 °С до -22 °С	Содержит

2. Проверка качества и маркировки
2.1. Проверка качества и маркировки реагентов до начала работы.

3. Проверка качества и маркировки
3.1. Проверка качества и маркировки реагентов до начала работы.

HCV Количественный

HCV-CT1 (5×10⁷ МЕ/мл) 1 пробирка 360 мкл
HCV-CT2 (5×10⁴ МЕ/мл) 1 пробирка 360 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

LOT G1208
2023-02-12

Фермент Taq/RT (1x55)

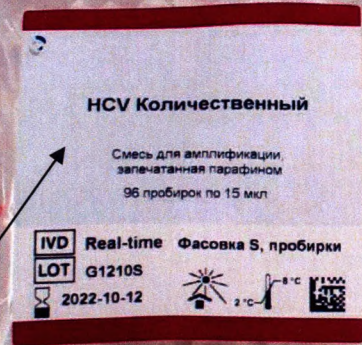
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT G2310
2023-04-23

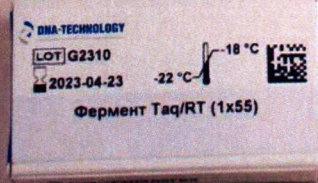
Фермент Taq/RT (1x55)

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)

Фасовка S, пробирки



Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок



Паспорт качества

ОТ-ПЦР-буфер "V"
2 пробирки

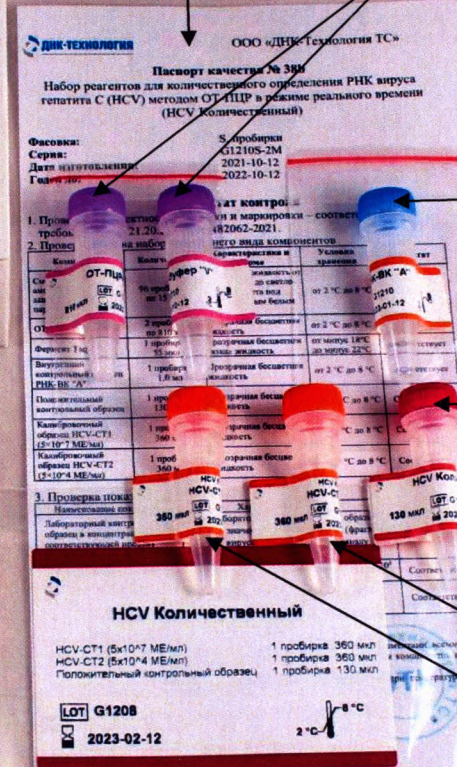
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Калибровочный образец HCV-CT2
1 пробирка

Калибровочный образец HCV-CT2
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка



Фасовка S, пробирки
Пример внутренней упаковки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)

Real-time
Q3-P612-2319
LOT G0810S-1M

2021-10-08
2022-10-08

2°C

Фасовка S, пробирки
Фермент Taq/RT (1x55)
G2310

HCV Количественный

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
ОТ-ПЦР-буфер "V"
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
Положительный контрольный образец
Калибровочный образец HCV-CT1 (5×10^7 МЕ/мл)
Калибровочный образец HCV-CT2 (5×10^4 МЕ/мл)

96 пробирок по 15 мкл
2 пробирки по 810 мкл
1 пробирка 1,0 мкл
1 пробирка 130 мкл
1 пробирка 360 мкл
1 пробирка 360 мкл

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

ТУ 21.20.23-050-46450062-2021
Предназначено для профессионального применения

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

HCV Количественный

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT G0810S
2022-10-08

Фасовка S, пробирки

2°C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 086
Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)

Фасовка: S, пробирки
Серия: G0810S-1M
Дата изготовления: 2021-10-08
Год: 2022-10-08

Входной контроль

1. Проверка качества исходных материалов: соответствует

2. Проверка качества компонентов:

Компонент	Кол-во	Условия хранения	Условия транспортировки	Итог
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мкл	от 2 °C до 8 °C	от 2 °C до 8 °C	хорошо
ОТ-ПЦР-буфер "V"	2 пробирки по 810 мкл	от 2 °C до 8 °C	от 2 °C до 8 °C	хорошо
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мкл	от 2 °C до 8 °C	от 2 °C до 8 °C	хорошо
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	от 2 °C до 8 °C	от 2 °C до 8 °C	хорошо
Калибровочный образец HCV-CT1 (5×10^7 МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл	от 2 °C до 8 °C	от 2 °C до 8 °C	хорошо
Калибровочный образец HCV-CT2 (5×10^4 МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл	от 2 °C до 8 °C	от 2 °C до 8 °C	хорошо

3. Проверка качества упаковки:

Наименование	Кол-во	Условия хранения	Условия транспортировки	Итог
Лабораторный контрольный образец	1 пробирка 15 мкл	от 2 °C до 8 °C	от 2 °C до 8 °C	хорошо
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	от 2 °C до 8 °C	от 2 °C до 8 °C	хорошо

HCV Количественный

HCV-CT1 (5×10^7 МЕ/мл) 1 пробирка 360 мкл
HCV-CT2 (5×10^4 МЕ/мл) 1 пробирка 360 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

LOT G1208
2023-02-12

2°C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT G2310
2023-04-23

-22 °C

Фермент Taq/RT (1x55)

Фермент Taq/RT (1x55)
LOT G2310
2023-04-23

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5
(лист) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриовский

«28» октября 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

«28» октября 2021 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(HCV Количественный)**

2021г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)» 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. 1.6 ТУ 21.20.23-050-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес производителя и его контактные данные.

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

- 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 6, 8, 9):

- логотип;
- сокращенное наименование изделия;

- 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, положительный контрольный образец, калибровочный образец HCV-CT1 (5×10^7 МЕ/мл) и калибровочный образец HCV-CT2 (5×10^4 МЕ/мл).
3. Допускается «Положительный контрольный образец» маркировать как «К+».
4. Допускается калибровочные образцы маркировать как «HCV-CT1 (5×10^7 МЕ/мл)» и «HCV-CT2 (5×10^4 МЕ/мл)».
5. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
6. Допускается на полиэтиленовом пакете (гриппере) помимо информации, указанной в п.1.6.3 ТУ, указывать полное наименование набора.
7. При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time» и варианта фасовки.
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.
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 <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 10):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;

- 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 21.20.23-050-46482062-2021.

**Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(HCV Количественный)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)	
IVD	Real-time	HCV Количественный	
REF	Q3-P612-S3/9		
LOT	XXXXXX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	2°C - 8°C		
	96		
			
Фасовка S, стрипы		Состав: Смесь для амплификации, 12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл запечатанная парафином 2 пробирки по 810 мкл ОТ-ПЦР-буфер "V" Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл Калибровочный образец HCV-CT1 (5×10 ⁷ МЕ/мл) 1 пробирка 360 мкл Калибровочный образец HCV-CT2 (5×10 ⁴ МЕ/мл) 1 пробирка 360 мкл Крышки для стрипов 12 шт.	
 Фермент Taq/RT (1x55) XXX		Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)" РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-050-46482062-2021 Предназначено для профессионального применения	
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄️			

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

	
HCV Количественный	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл	
IVD	Real-time
LOT	XXX
	XXXX-XX-XX
	2°C - 8°C
	

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)


HCV Количественный

HCV-CT1 (5x10 ⁷ МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл
HCV-CT2 (5x10 ⁴ МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

LOT XXX
 **XXXX-XX-XX**

 **2 °C**

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток
ОТ-ПЦР-буфер "V"
2 пробирки по 810 мкл

 ОТ-ПЦР-буфер "V" 810 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C	 ОТ-ПЦР-буфер "V" 810 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C
--	--

Внутренний контрольный образец (РНК-ВК "А")
1 пробирка по 1,0 мл

 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C	 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C
--	--

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

 HCV количественный K+ 130 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C 	 HCV Количественный K+ 130 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C 
--	--

Калибровочный образец HCV-CT1 (5*10⁷ МЕ/мл)
1 пробирка 360 мкл

 HCV Количественный HCV-CT1 (5x10⁷ МЕ/мл) 360 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C	 HCV Количественный HCV-CT1 (5x10⁷ МЕ/мл) 360 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C
--	--

Калибровочный образец HCV-CT2 (5*10⁴ МЕ/мл)
1 пробирка 360 мкл

 HCV Количественный HCV-CT2 (5x10⁴ МЕ/мл) 360 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C	 HCV Количественный HCV-CT2 (5x10⁴ МЕ/мл) 360 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C
--	--

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD

Real-time

REF

Q3-P612-23/9

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2 °C

NON STERILE

Фасовка S, пробирки

Фермент Taq/RT (1x55)

XXX

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)

HCV Количественный

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер "V"	2 пробирки по 810 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Калибровочный образец HCV-CT1 (5×10 ⁷ МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл
Калибровочный образец HCV-CT2 (5×10 ⁴ МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-050-46482062-2021
 Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
 96 пробирок по 15 мкл



HCV Количественный

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 15 мкл

IVD

Real-time

LOT

XXX

XXXX-XX-XX

NON STERILE

2 °C

Фасовка S, пробирки

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

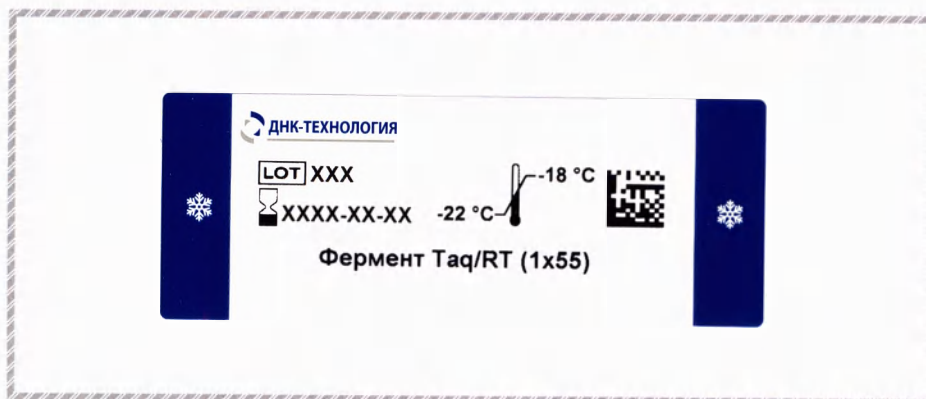
HCV Количественный	
HCV-CT1 (5×10^7 МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл
HCV-CT2 (5×10^4 МЕ/мл)	1 пробирка 360 мкл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
LOT XXX  XXXX-XX-XX	 2 °C – 8 °C

Этикетки на компоненты (пробирки)
 Примеры дизайна этикеток

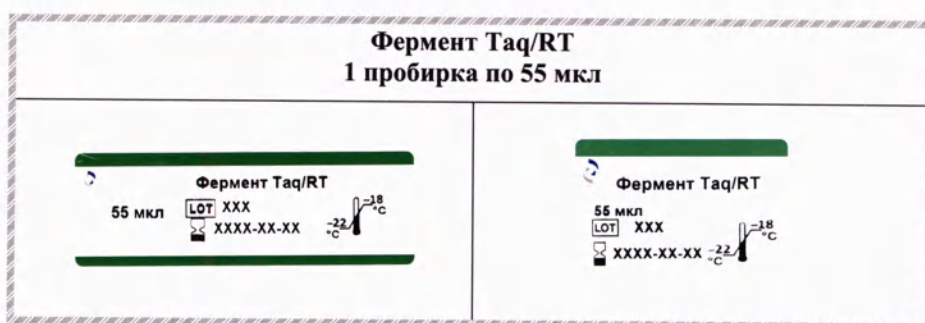
ОТ-ПЦР-буфер "V" 2 пробирки по 810 мкл	
 ОТ-ПЦР-буфер "V" 810 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C	 ОТ-ПЦР-буфер "V" 810 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК "А") 1 пробирка по 1,0 мл	
 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C	 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 HCV количественный K+ 130 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C 	 HCV Количественный K+ 130 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C 
Калибровочный образец HCV-CT1 (5×10^7 МЕ/мл) 1 пробирка 360 мкл	
 HCV Количественный HCV-CT1 (5×10^7 МЕ/мл) 360 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C	 HCV Количественный HCV-CT1 (5×10^7 МЕ/мл) 360 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C
Калибровочный образец HCV-CT2 (5×10^4 МЕ/мл) 1 пробирка 360 мкл	
 HCV Количественный HCV-CT2 (5×10^4 МЕ/мл) 360 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C	 HCV Количественный HCV-CT2 (5×10^4 МЕ/мл) 360 мкл LOT XXX  XXXX-XX-XX  2 °C – 8 °C

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)

IVD	HCV Количественный
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с холодоэлементами 25 °C 2 °C не более 5 суток Условия хранения -22 °C -18 °C

Масса нетто потребительской упаковки:	_____
---------------------------------------	-------

Масса нетто:	_____
--------------	-------

Масса брутто:	_____
---------------	-------

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT упакован 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

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)

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

Масса нетто потребительской упаковки:	_____
---------------------------------------	-------

Масса нетто:	_____
--------------	-------

Масса брутто:	_____
---------------	-------

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT упакован 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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
(десять) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. [подпись]

