

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
« 30 » июня 2022 г.

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

**Набор реагентов
для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

2022

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R3-P446-S3/9

LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2°C -8°C

96

NEW STRIP

Фасовка 5, стрипы

Фермент

Taq/RT (1x110)

XXX

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт

Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
Пополнительный контрольный образец (К+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

Р/У № Р3Н от г

ТУ 21.20.23-115-46462062-2021

Предназначено для профессионального применения

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

-22 °C

-18 °C

Фермент Taq/RT (1x110)

Фермент

Taq/RT

XXX

XXXX-XX-XX

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2°C -8°C

Фасовка 5, стрипы

IVD

NEW STRIP

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

R3-P446-S3/9

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

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт

Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
Положительный контрольный образец (К+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

Р/У № РЗН от г.

ТУ 21.20.23-115-46462002-2021

Предназначено для профессионального применения

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фермент Taq/RT (1x110)

XXXX-XX-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

XXXX-XX-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

XXXX-XX-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

XXXX-XX-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

XXXX-XX-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

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка

Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-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

XXXX-XX-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

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы

LOT XXX

XXXX-XX-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

XXXX-XX-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

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Крышки для стрипов
12 шт.

Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

Вкладыш

Таблица 4 - Интерпретация результатов исследования

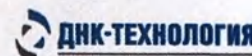
Канал детекции		Интерпретация результата
Рез	Нек	
Анализируемые образцы		
Ср/Св/Ст ≥ 34	Не учитывается	Обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2 Полученный результат указывает на низкое содержание РНК коронавируса SARS-CoV-2, которое может быть связано с низкой вирусной нагрузкой в клиническом образце, с недостаточной концентрацией высококачественных образцов или с ингибированием ОТ-ПЦР. Следует однократно провести повторное взятие биоматериала или повторное проведение ОТ-ПЦР. В случае повторения результата, следует выдать итоговый результат "Обнаружена РНК коронавируса SARS-CoV-2".
Ср/Св/Ст > 34	Не учитывается	
Ср/Св/Ст не указан	Ср/Св/Ст указан	Не обнаружена РНК SARS-CoV-2
Ср/Св/Ст не указан	Ср/Св/Ст не указан	Недоверенный результат
Отрицательный контрольный образец		
Ср/Св/Ст не указан	Ср/Св/Ст указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец		
Ср/Св/Ст указан	Не учитывается	Положительный результат Результаты постановки валидны

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнере с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов. Допускается транспортирование в термоконтейнере с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера до 25 °С не более 5 суток. Все компоненты набора реагентов, за исключением фермента Taq/KIT, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора. Стрипы со смесью для амплификации, запечатанные парафином, следует хранить в защищенном от света месте. Фермент Taq/KIT следует хранить в морозильной камере при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. По вопросам, касающимся качества набора реагентов SARS-CoV-2 Лайт, следует обращаться в службу клиентской поддержки. Служба клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный), +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный). E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры (температурный диапазон)		Изготовитель
	Использовать до		Код партии (Код серии набора)
	Не допускать воздействия солнечного света		Микробно-бесопасно
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения 1 теста (Количество определений)
	Дата изготовления		



Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)
E-mail: hotline@dna-technology.ru,
www.dna-technology.ru

Регистрационное удостоверение
№ РЗН от года

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов SARS-CoV-2 Лайт. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

REF R3-P446-S3/9 (Фасовка 5, стрипы)

Информация о наборе реагентов

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (назав из носоглотки, респиратор) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и научно-исследовательской практике, безопасность работы лабораторий должна быть обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Специализированное оборудование:
Анализаторы детектирования «ДТлайт», «ДТлайт» (ООО «НПО ДНК-Технология»), CFX96 (Bio-Rad) или Applied Biosystems Quant Studio 5 («Лайф Технологии Холдингс Пте. Лтд.»).

Особенности набора реагентов:
Используется технология «прямой ОТ-ПЦР»: выявление РНК коронавируса SARS-CoV-2 проводят без этапа выделения РНК из клинических образцов.

Время проведения анализа: от 1,5 часов.

Количество исследуемых образцов:

96 определений (не более 12 положительных), включая анализ неопределенных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумизированным белым слоем	12 стрипов по 8 пробирок	по 25 мл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,62 мл
Фермент Taq/KIT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	110 мкл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	110 мкл
Положительный контрольный образец (К+)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов		12 шт.	

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Рез	Нек
Коронавирус SARS-CoV-2, гены E, RdRP	ВК ¹

¹ - Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4
(четыре) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник

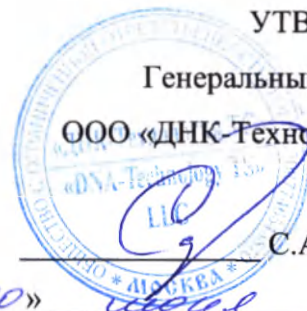


Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 30 » _____ 2022 г.

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

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)» 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 21.20.23-115-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)» 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):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодильной части;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Количество определений»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- 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, 6):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, запечатанную парафином, ОТ-ПЦР-буфер, внутренний контрольный образец (РНК-ВК) и положительный контрольный образец (К+).
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
6. При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time» и варианта фасовки. Допускается положительный контрольный образец маркировать как К+, внутренний контрольный образец как РНК-ВК.
7. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
8. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
9. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Предел температуры (Температурный диапазон)		Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n тестов (Количество определений)		Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
	Код партии (код серии набора)		Не допускать воздействие солнечного света

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 7):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- номер серии;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечания

1. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).
2. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.

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 21.20.23-115-46482062-2021.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

Фасовка S, стрипы

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

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**



Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

SARS-CoV-2 Лайт

Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином	по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)	1 пробирка 110 мкл
Положительный контрольный образец (К+)	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C
до минус 22 °C упакованы отдельно -
упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

ПУ № РЭН 2022/17899 от 14 июля 2022

ТУ 21.20.23-115-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

IVD Real-time

REF R3-P446-S3/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °C 8 °C



Фасовка S, стрипы

**Фермент
Taq/RT (1x110)
XXX**

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

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time

LOT XXX



XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы



2 °C 8 °C



Этикетки на компоненты (пробирки)

**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

**SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер**

**1,62 мл
LOT XXX
XXXX-XX-XX**

**Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка 110 мкл**

**SARS-CoV-2 Лайт
РНК-ВК**

**110 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX**

**Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка 130 мкл**

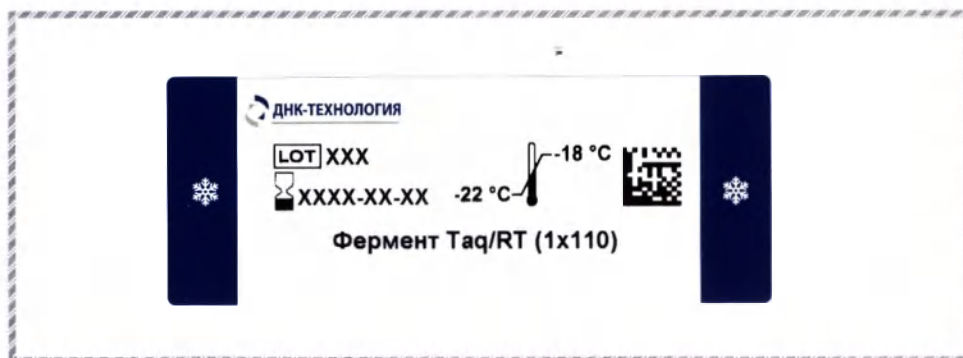
SARS-CoV-2 Лайт

К+

**130 мкл
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)





Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

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



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

IVD Фасовка S	SARS-CoV-2 Лайт Фермент Taq/RT
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C 2 °C не более 5 суток Условия хранения -18 °C -22 °C

Внимание! Фермент Taq/RT упакован отдельно

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

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 7

(сер. 16) листа (ов)

специалист по документации

Никитенкова В.Н. Ник

