

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриевский

«12» августа 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

«12» августа 2021 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов****для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и
нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени
(C. diphtheriae Tox)**

2021г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)» 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 21.20.23-064-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)» 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, 7, 9):

- 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.

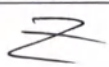
- **этикетку на каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 6, 6, 7, 8, 9, 10):

- 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, смесь для амплификации и положительный контрольный образец.
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 допускается нанесение QR-кода, варианта фасовки и надписи «Real-time». Допускается положительный контрольный образец маркировать как K+.
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 <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		Адрес изготовителя
	Код партии (серии)		Не допускать воздействия солнечного света
	Нестерильно		

- **этикетку на транспортную тару**, содержащую информацию (образцы см. лист 11, 12):

- 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.

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 21.20.23-064-46482062-2021.

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (*C. diphtheriae* Tox)

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином.

6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл



C. diphtheriae Tox

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл



Real-time

Фасовка S, стрипы

LOT

XXX



XXXX-XX-XX

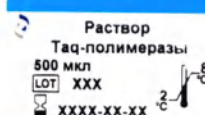
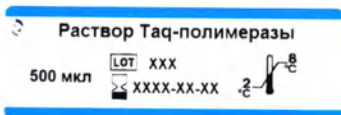


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

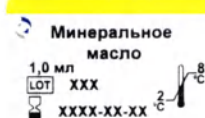
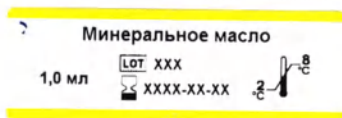
Раствор Taq-полимеразы

1 пробирка 500 мкл



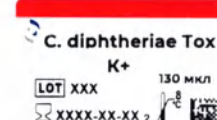
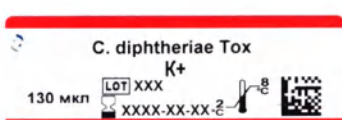
Минеральное масло

1 пробирка 1,0 мл



Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл



Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)

IVD

REF

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 48

2 °C — 8 °C




C. diphtheriae Tox

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	48 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка 500 мкл
Минеральное масло	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Фасовка S, пробирки



РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-064-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином.
48 пробирок по 20 мкл



C. diphtheriae Tox

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

48 пробирок по 20 мкл

IVD

LOT

XXX

XXXX-XX-XX

Real-time **Фасовка S, пробирки**



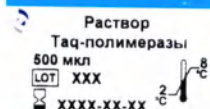
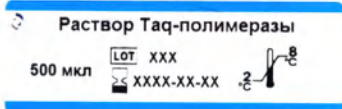


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

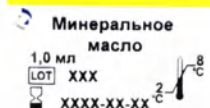
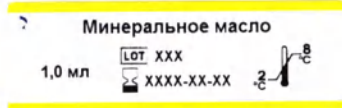
Раствор Taq-полимеразы

1 пробирка 500 мкл



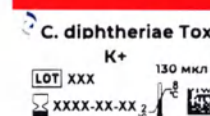
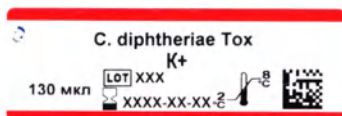
Минеральное масло

1 пробирка 1,0 мл



Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл



Фасовка U

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

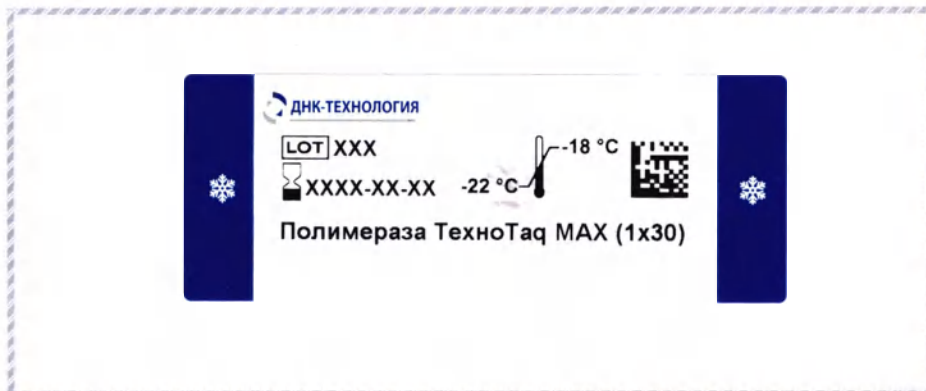
		Набор реагентов для выявления ДНК <i>Corynebacterium diphtheriae</i> с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)
IVD REF LOT    Фасовка U  Полимераза ТехноTaq MAX (1x30) XXX	Real-time R1-P445-UA/9 XXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 2°C - 8°C 96	C. diphtheriae Tox Состав: Смесь для амплификации 1 пробирка 300 мкл ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)" РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-084-48482082-2021 Предназначено для профессионального применения
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄️		

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

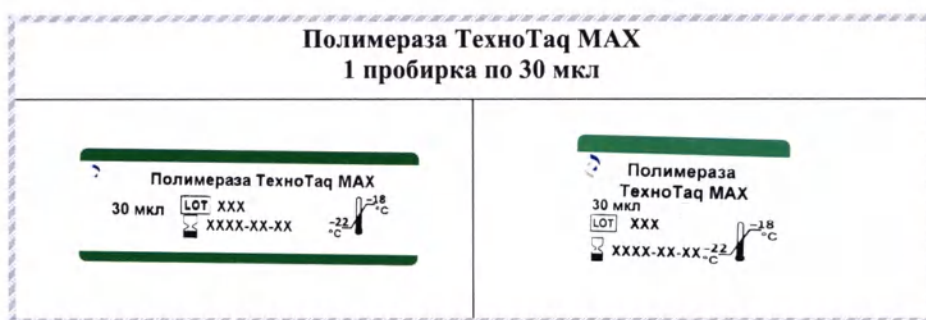
Смесь для амплификации 1 пробирка по 600 мкл	
 C. diphtheriae Tox Смесь для амплификации 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U Штрих  Код
ПЦР-буфер 1 пробирка по 600 мкл	
 ПЦР-буфер 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U Штрих  Код
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 C. diphtheriae Tox K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U Штрих  Код

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 выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae*
с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов
методом ПЦР в режиме реального времени
(*C. diphtheriae* Tox)

IVD Фасовка U	C. diphtheriae Tox Полимераза ТехноTaq MAX
_____ _____ 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
 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae*
с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов
методом ПЦР в режиме реального времени
(*C. diphtheriae* Tox)

IVD Фасовка U	C. diphtheriae Tox Полимераза ТехноTaq MAX
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C 25 °C не более 5 суток Условия хранения 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
 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

H



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae*
с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов
методом ПЦР в режиме реального времени
(*C. diphtheriae* Tox)

IVD Фасовка S	C. diphtheriae Tox
_____ _____ 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: _____

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



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae*
с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов
методом ПЦР в режиме реального времени
(*C. diphtheriae* Tox)

IVD Фасовка S	C. diphtheriae Tox
_____ _____ 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: _____

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 12
(двенадцать) листа (об)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник



**Фотографии набора реагентов
C. diphtheriae Tox**

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

ООО «ДНК-Технология ТС»

В.Ю. Дмитриовский

С.А. Самарин

«12» августа 2021 г.

«12» августа 2021 г.

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

Набор реагентов

**для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и
нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени
(C. diphtheriae Tox)**

2021 г.

Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)

IVD Real-time
REF R1-P455-S314
LOT G0408Sb-1M
2021-08-04
2022-08-04
2 °C
48
2 °C
8 °C
Фасовка S, стрипы

C. diphtheriae Tox

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы 1 пробирка 500 мкл
Минеральное масло 1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 6 шт.

RU № РЗН 07
ТУ 21.20.23-004-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 6 стрипов по 8 пробирок

Крышки для стрипов 6 шт.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)

IVD Real-time
LOT G0408Sb
2022-08-04
2 °C
48
2 °C
8 °C
Фасовка S, стрипы

C. diphtheriae Tox

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Паспорт качества

Раствор Taq-полимеразы 1 пробирка

Минеральное масло 1 пробирка

Положительный контрольный образец 1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 10-ТИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)

Фасовка: S, стрипы
Серия: G0408Sb-1M
Дата изготовления: 2021-08-04
Где и до: 2022-08-04

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-46482062-2021

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика в паспорте	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	6 стрипов	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумированной фольгой	8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	8 °C	Соответствует
Минеральное масло	1 пробирка	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	50 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	8 °C	Соответствует
Крышки для стрипов	6 шт.	Белые	8 °C	Соответствует

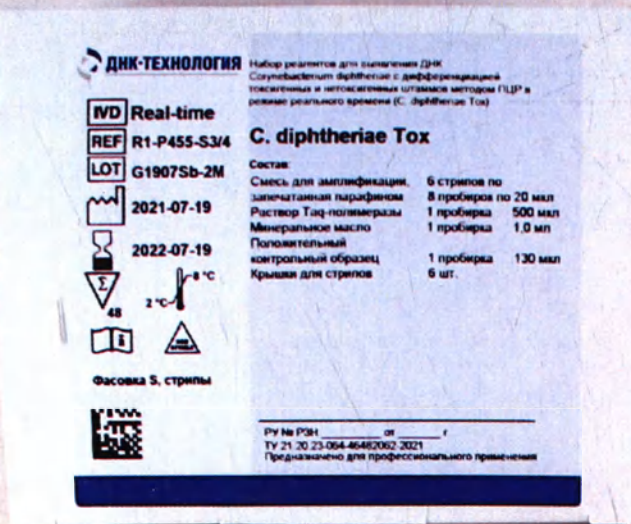
3. Проверка функций

Наименование	Характеристика в паспорте	Результат
Проба обнаружения	Для лабораторного выявления штамма – Положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fapi, Cy5	Соответствует
Специфичность	Для лабораторного выявления штамма – Положительный результат амплификации специфичных продуктов по каналам детекции Fapi, Cy5	Соответствует

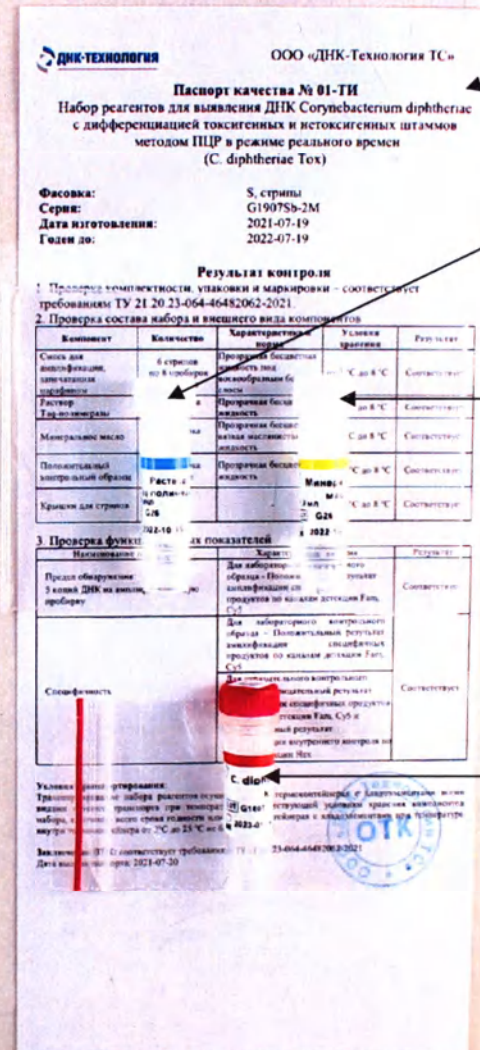
Условия транспортировки:
Транспортировать в лабораторию в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C в термостатической упаковке.

Зачисление в СЗС: в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-004-46482062-2021
Дата выдачи паспорта: 2021-08-04

Фасовка S, стрипы



Паспорт качества



Раствор Taq-полимеразы
1 пробирка

Минеральное масло
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
6 стрипов по 8 пробирок

Крышки для стрипов
6 шт.

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R1-P445-23/4
LOT G0508Sb-1M

2021-08-05
2022-08-05
48
2 °C
8 °C

Фасовка S, пробирки



Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)

C. diphtheriae Tox

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 48 пробирок по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы 1 пробирка 500 мкл
Минеральное масло 1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

RU № P3H от г.
ТУ 21.20.23-064-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 12-ТИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)

Фасовка: S, пробирки
Серия: G0508Sb-1M
Дата изготовления: 2021-08-05
Годен до: 2022-08-05

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-064-46482062-2021.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	48 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость под воспроизводимым белым слоем	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	1 пробирка 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	1 пробирка 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Раствор Таq-полимеразы
1 пробирка

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предела обнаружения: 5 копий ДНК на амплификацию в пробирку	Для лабораторного контрольного образца – Положительный результат амплификации по 1.0 мкл	Соответствует
Специфичность	Для лабораторного контрольного образца – Положительный результат амплификации по 1.0 мкл. Для отрицательного контрольного образца – Отрицательный результат амплификации по 1.0 мкл.	Соответствует

Минеральное масло
1 пробирка

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнере при температуре окружающей среды от 2 °C до 8 °C.

Завлечение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-064-46482062-2021
Дата выдачи паспорта: 2021-08-06



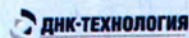
Положительный контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 48 пробирок

C. diphtheriae Tox

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 48 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time Фасовка S, пробирки
LOT G0508Sb
2022-08-05



Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (*C. diphtheriae* Tox)

IVD Real-time

REF R1-P445-23/4

LOT G2007Sb-2M

2021-07-20

2022-07-20

48

2 °C

8 °C

Фасовка S, пробирки



C. diphtheriae Tox

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 48 пробирок по 20 мкл
 Раствор Taq-полимеразы 1 пробирка 500 мкл
 Минеральное масло 1 пробирка 1,0 мл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

РУ № РЗН от г.
 ТУ 21.20.23-064-46482062-2021
 Предназначено для профессионального применения

C. diphtheriae Tox

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
 48 пробирок по 20 мкл

IVD

Real-time Фасовка S, пробирки

LOT

G2007Sb

2022-07-20

2 °C

8 °C



ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 03-ТИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (*C. diphtheriae* Tox)

Фасовка: S, пробирки
 Серия: G2007Sb-2M
 Дата изготовления: 2021-07-20
 Годен до: 2022-07-20

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-064-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	48 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумформным белым слоем	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	1 пробирка 1,0 мл	Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость	от 2 °C до 6 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1	Прозрачная бесцветная жидкость	С до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функций

Наименование показателя	Условия хранения	Результат
Для лабораторного образца - Положительный результат амплификации смеси по каналам детекции	Для лабораторного образца - Положительный результат амплификации смеси по каналам детекции	Соответствует
Специфичность	Для отрицательного образца - Отрицательный результат амплификации смеси по каналам детекции и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналу детекции Нех	Соответствует

Условия транспортирования:

транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах с холодильниками или при условии хранения при температуре, соответствующей условиям хранения компонентов набора, в течение всего срока годности или в термоконтейнерах с холодильниками при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 8 °C в течение всего срока годности.

Зачислено на хранение в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-064-46482062-2021
 Дата выпуска паспорта: 2021-07-21



Фасовка U

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

R1-P445-UA/9

G0408Ub-1M

2021-08-04

2022-08-04

08

2°C

18°C

22°C

Фасовка U

Полимераза

ТехноTaq MAX

(1x30)

G08-K

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (*C. diphtheriae* Tox)

C. diphtheriae Tox

Состав:
Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)"

РУ № РЗН _____ от _____ г
ТУ 21.20.23-084-49482062-2021
Предназначено для профессионального применения

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

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 11-ТИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (*C. diphtheriae* Tox)

Фасовка: U
Серия: G0408Ub-1M
Дата изготовления: 2021-08-04
Годен до: 2022-08-04

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-064-46482062-2021.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимераза ТехноTaq MAX	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 18 °С до минус 22 °С	Соответствует
ПЦР-буфер				Соответствует
Положительный контрольный образец				Соответствует

3. Проверка функции
Наименование: Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)
Срок годности: 2022-11-01
Температура хранения: -18 °С
Температура использования: -22 °С

Предельная обнаруживаемость: 5 копий ДНК на амплификацию

Специфичность: Соответствует

Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфических продуктов по каналам детекции Fam, Cy3 и Cy5

Результат: Нет

Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов осуществляется в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С. Срок годности набора реагентов в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С.

Условия использования: Использовать в соответствии с инструкцией.

Условия утилизации: Утилизировать в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С.

Условия использования: Использовать в соответствии с инструкцией.

Условия утилизации: Утилизировать в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С.

Условия использования: Использовать в соответствии с инструкцией.

Условия утилизации: Утилизировать в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С.

Условия использования: Использовать в соответствии с инструкцией.

Условия утилизации: Утилизировать в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С.

Условия использования: Использовать в соответствии с инструкцией.

Условия утилизации: Утилизировать в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С.

Условия использования: Использовать в соответствии с инструкцией.

Условия утилизации: Утилизировать в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С.

Условия использования: Использовать в соответствии с инструкцией.

Условия утилизации: Утилизировать в соответствии с инструкцией.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С.

Условия использования: Использовать в соответствии с инструкцией.

Условия утилизации: Утилизировать в соответствии с инструкцией.

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IND Real-time
REF R1-P445-UA/9

LOT G1907Ub-2M

2021-07-19

2022-07-19

Σ 100

V96 2-C



**Полимераза
ТехноТaq MAX
(1x30)
G07-K**

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

набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (C. diphtheriae Tox)

C. diphtheriae Tox

Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТад МАХ (1х30)"

РУ № РЭН _____ ОТ _____ Г
ТУ 21 20 23-084-48482082-2021
Предназначено для профессионального применения

00000000000000000000000000000000



ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 02-ТИ

Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae*
с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов
методом ПЦР в режиме реального времени
(*C. diphtheriae* Tox)

Фасовка:	U
Серия:	G1907Uб-2M
Дата изготовления:	2021-07-19
Годен до:	2022-07-19

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-064-46482062-2021.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и время	Условия зрения	Результат
Смесь для диффлексии	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная желжистая от бесцветного до розового цвета	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полимеразы ТекноTag MAX	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая желжистая	от минус 18°С до минус 22°С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Результат
Предель обнаруживаемая концентрация ДНК на 1 пробирку Специфичность	ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ LOT G07-K 2022-10-01 -22 °C Полимераза ТехноТaq MAX (1х30) Суб и положительный результат амплификации внутреннего контроля по каналам детекции Ixq

Условия транспортирования:
Транспортирование наборов реагентов осуществляется в закрытой таре при температуре, соответствующей требованиям годности или в термоконтейнерах при $+2^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 су

Заключение СПК: соответствует требованиям ТУ 21.
Дата выдачи паспорта: 21.11-07-20

тейнерах с задокументированном восьми
ий условиях хранения в Мюнхенской
с задокументированными или температурными

©2062-102

Полимер
ТехноТ
Q07-М
2022-10-21

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7
(Сл. 16) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник

