

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
«DNA-Technology TS»
С.А. Самарин
« 09 » 9 декабря 2022 г.



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

**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот
возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ОРВИ Скрин)**

2022 г.

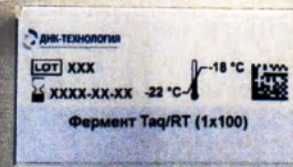


Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно



Смеси для амплификации, запечатанные парафином 24 стрипа по 8 пробирок

Фермент Taq/RT 1 пробирка



ОТ-ПЦР-буфер 2 пробирки

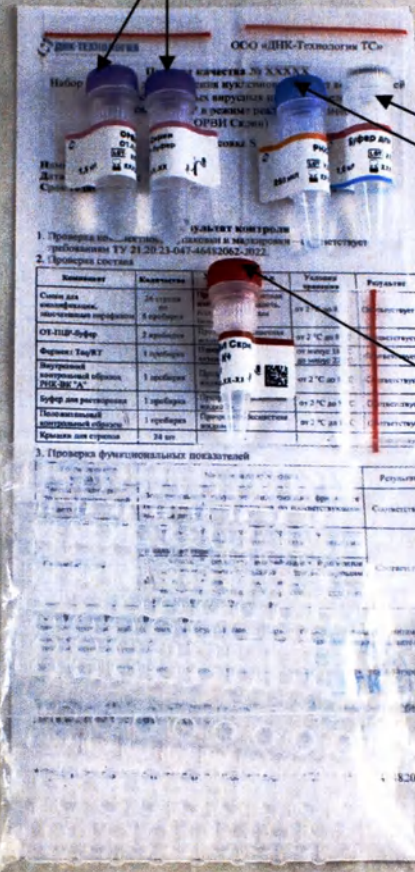
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
(компоненты в пробирках с коническим основанием)

Буфер для растворения 1 пробирка

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка

Положительный контрольный образец 1 пробирка

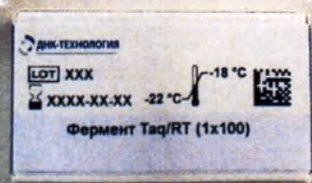
Крышки для стрипов 24 шт.





Смеси для амплификации, запечатанные парафином 24 стрипа по 8 пробирок

Фермент Taq/RT 1 пробирка



ОТ-ПЦР-буфер 2 пробирки

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Фасовка S
(компоненты в пробирках с юбочным основанием)

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка

Буфер для растворения 1 пробирка

Положительный контрольный образец 1 пробирка

Крышки для стрипов 24 шт.

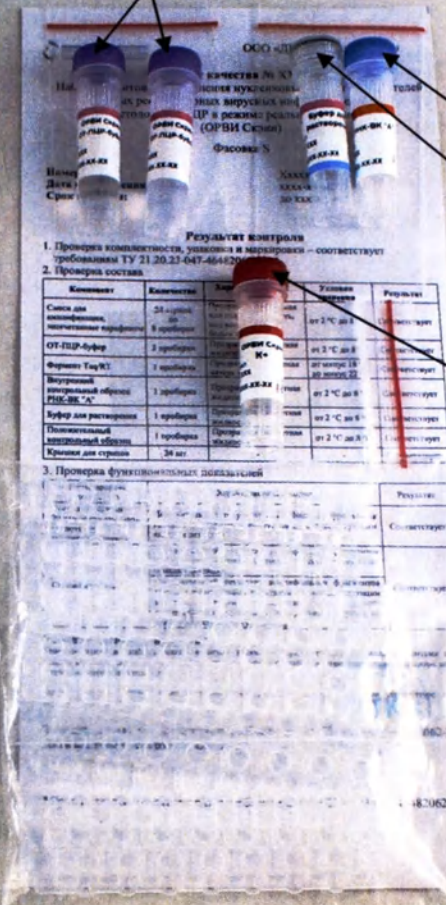


Таблица 4- Интерпретация результатов исследования анализируемых образцов

Канал детекции		Интерпретация результата	
Fam	Hex	Cy5	
Пробирка №1 стрипа			
Ср/Сq указан	Не учитывается	Ср/Сq не указан	Обнаружена РНК Human parainfluenza virus type 2
Ср/Сq не указан	Не учитывается	Ср/Сq указан	Обнаружена РНК Human coronavirus 229E
Пробирка №2 стрипа			
Ср/Сq указан	Не учитывается	Ср/Сq не указан	Обнаружена ДНК Human bocavirus
Ср/Сq не указан	Не учитывается	Ср/Сq указан	Обнаружена РНК Human rhinovirus
Пробирка №3 стрипа			
Ср/Сq указан	Не учитывается	Ср/Сq не указан	Обнаружена РНК Human respiratory syncytial virus
Ср/Сq не указан	Не учитывается	Ср/Сq указан	Обнаружена РНК Human coronavirus HKU1
Пробирка №4 стрипа			
Ср/Сq указан	Не учитывается	Ср/Сq не указан	Обнаружена ДНК Human adenovirus
Ср/Сq не указан	Не учитывается	Ср/Сq указан	Обнаружена РНК Human coronavirus NL63
Пробирка №5 стрипа			
Ср/Сq указан	Не учитывается	Ср/Сq не указан	Обнаружена РНК Human coronavirus OC43
Ср/Сq не указан	Не учитывается	Ср/Сq указан	Обнаружена РНК Human parainfluenza virus type 3
Пробирка №6 стрипа			
Ср/Сq указан	Не учитывается	Ср/Сq не указан	Обнаружена РНК Human parainfluenza virus type 4
Пробирка №7 стрипа			
Ср/Сq указан	Не учитывается	Ср/Сq не указан	Обнаружена РНК Human parainfluenza virus type 1
Пробирка №8 стрипа			
Ср/Сq указан	Не учитывается	Ср/Сq не указан	Обнаружена РНК Human metapneumovirus
Для всех пробирок			
Ср/Сq не указан	Ср/Сq указан	Ср/Сq не указан	Не обнаружены нуклеиновые кислоты определённых вирусов
Ср/Сq не указан	Ср/Сq не указан	Ср/Сq не указан	Результат недостоверный

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии (серии)
	Предел температуры		Дата изготовления		Нестерильно
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Не допускать воздействия солнечного света		Изготовитель		

Вкладыш



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



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов ОРВИ Скрин. Изучите инструкцию перед началом работы.

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Скрин)

REF R3-P541-S3/5

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (респираторно-синцитиальный вирус, вирусы парагриппа 1, 2, 3, 4 типов, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, коронавирусы HKU1, NL63, OC43, 229E, бокавирус) в биологическом материале человека (назок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Специализированное оборудование: Амплификаторы детектирующие «ДТлайт», «ДТпрайм» или ДТ-96 (ООО «НПО ДНК-Технология»); CFX96 (Bio-Rad Laboratories).

Время проведения анализа (с учётом пробоподготовки): от 2-х часов.

Количество исследуемых образцов: 24 (включая анализ неизвестных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объём компонента
Смеси для амплификации, запечатанные парафином	Прозрачная бесцветная или голубая жидкость под воскообразным белым слоем	24 стрипа по 8 пробирок	по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 1,5 мл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	100 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	250 мкл
Буфер для растворения	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	320 мкл
Крышки для стрипов		24 шт.	

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами в семи видах крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнеров, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов. Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами в семи видах крытого транспорта при температуре от 2 °С до 25°С внутри контейнера не более 5 суток.

Стрипы со смесью для амплификации, запечатанными парафином, ОТ-ПЦР-буфер, внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", буфер для растворения и положительный контрольный образец следует хранить в холодильной или морозильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Стрипы со смесью для амплификации, запечатанными парафином, следует хранить в защищённом от света месте. Фермент Taq/RT 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 ОРВИ Скрин, 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

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

2022 г.

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

**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот
возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ОРВИ Скрин)**

2022 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Скрин)» 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»;

- п.5 и п.6 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. Часть 1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-047-46482062-2022.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Скрин)» 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 «холодовой части»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов (Количество определений)»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и ссылку на дату.

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент (пробирку)**, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование набора;
- наименование компонента;
- вариант фасовки;
- объём/количество компонента;

- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускать воздействия 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 «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смеси для амплификации, запечатанные парафином, ОТ-ПЦР-буфер 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. Требование об указании «варианта фасовки» на этикетке компонентов распространяется только на смеси для амплификации, запечатанные парафином.
5. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
6. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
7. При маркировке набора реагентов и его компонентов допускается нанесение QR-кода и надписи «Real-time».
8. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
9. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) 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>		Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Изготовитель
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (серии)		Нестерильно
	Дата изготовления		

этикетку на транспортную упаковку, 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;
- количество наборов в транспортной упаковке;

- масса нетто и масса брутто на транспортной упаковке;
- масса нетто потребительской упаковки;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания

1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. 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).
3. 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 21.20.23-047-46482062-2022.

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Скрин)

Фасовка S

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку

IVD Real-time
REF R3-P451-S3/5
LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

24
 2 °C 8 °C

Фасовка S, стрипы

Фермент
 Taq/RT (1x100)
 XXX

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Скрин)

ОРВИ Скрин

Состав:

Смеси для амплификации,	24 стрипа	
запечатанные парафином	по 8 пробирок	по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки	по 1,5 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка	250 мкл
Буфер для растворения	1 пробирка	1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	320 мкл
Крышки для стрипов	24 шт.	

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x100)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-047-46482062-2022

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
24 стрипа по 8 пробирок по 15 мкл



ОРВИ Скрин

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином

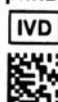
24 стрипа по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

Фасовка S, стрипы

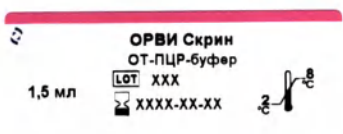
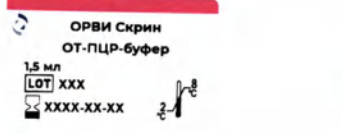
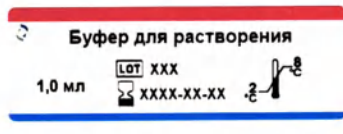
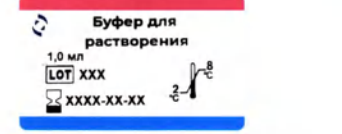
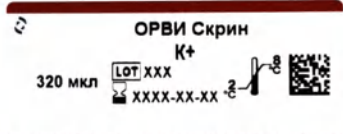
LOT XXX

XXXX-XX-XX



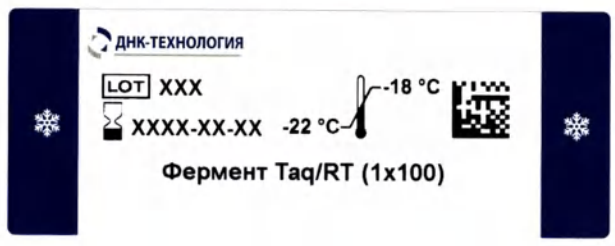
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

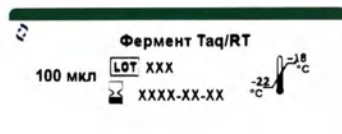
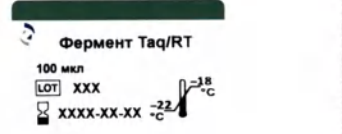
ОТ-ПЦР-буфер 2 пробирки по 1,5 мл	
	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 250 мкл	
	
Буфер для растворения 1 пробирка 1,0 мл	
	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 320 мкл	
	

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT 1 пробирка 100 мкл	
	

**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей
острых респираторных вирусных инфекций человека
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Скрин)**

IVD	ОРВИ Скрин
  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: _____

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT упакован отдельно!

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр.4.

Место производства:

ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, 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 (для России, звонок бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

**Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей
острых респираторных вирусных инфекций человека
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Скрин)**

IVD	ОРВИ Скрин 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 

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр.4.

Место производства:

ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, 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 (для России, звонок 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
(семь) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Никит

