

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин

« 02 » февраля 2023 г.

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

**Набор реагентов для выявления РНК
субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2))
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)**

2023 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1) pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)» соответствует требованиям:

- ГОСТ Р 51088-2013 (п.6.2) «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 (п. 5, п. 6) «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 на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-109-46482062-2022.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1) pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)» 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):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора реагентов;
- каталожный номер;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- указание на наличие холодильной части набора;
- символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись: «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8):
- логотип;
 - сокращенное наименование изделия;
 - наименование компонента;
 - объём/количество компонента;
 - номер серии;
 - 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 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 и положительный контрольный образец.
 3. Допускается положительный контрольный образец маркировать как «K+», внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" как РНК-ВК "А".
 4. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
 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 15223-1-2020.
 7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, 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. 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 машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.5).
 11. 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» «Real-time».
- **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару)**, содержащую информацию (образцы см. лист 9):
- 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);
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- номер серии;
- число единиц потребительской упаковки наборов реагентов в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечание - 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).

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

	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		

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 21.20.23-137-46482062-2022.

**Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1) pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)	
IVD	Real-time		
REF	R3-P433-S3/9		
LOT	XXXXXX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	 8 °C 2 °C		
	 NON STERILE		
Фасовка S, стрипы			
	Фермент Taq/RT (1x55) XXX		
Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2			
Состав:			
Смесь для амплификации, запечатанная парафином		12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл	
ОТ-ПЦР-буфер		1 пробирка 1,62 мл	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"		1 пробирка 1,0 мл	
Положительный контрольный образец		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 (1x55)"			
РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-109-46482062-2022 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
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл



Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2

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

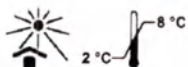
Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

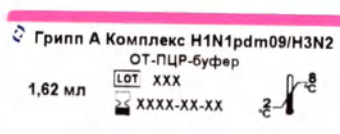
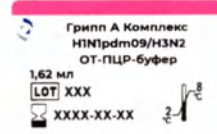
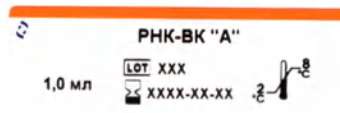
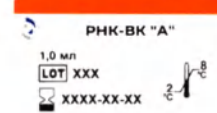
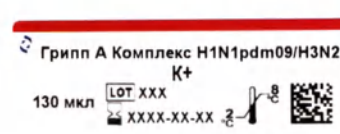
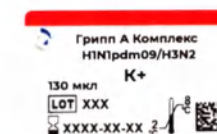
Фасовка S, стрипы

IVD



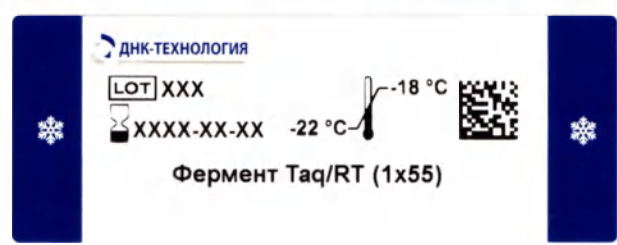
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
 Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

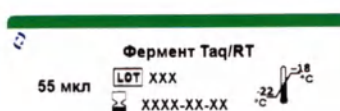
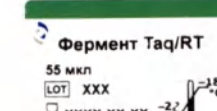
Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
LOT XXX
XXXX-XX-XX
-18 °C -22 °C
Фермент Taq/RT (1x55)

Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT 1 пробирки 55 мкл	
 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)

IVD

REF

LOT

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 96

NON STERILE

Real-time

R3-P433-23/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2°C - 8°C

Фасовка S, пробирки



Фермент Taq/RT (1x55)

XXX

Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

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

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



Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX



XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки



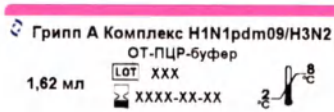
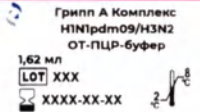
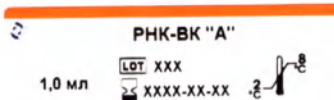
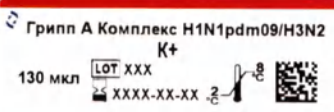
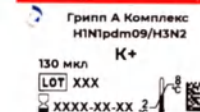
2°C - 8°C

IVD



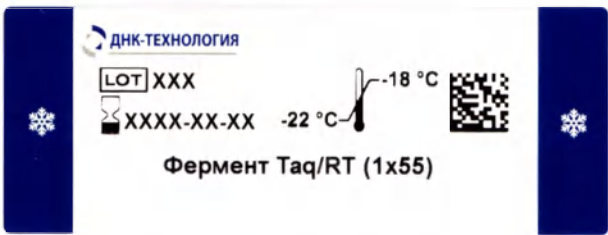
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

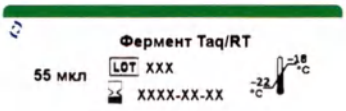
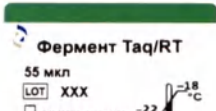
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
 Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 К+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 К+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

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

Этикетка на коробку


 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
 LOT XXX
 XXXX-XX-XX -22 °C
Фермент Taq/RT (1x55)

Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT 1 пробирки 55 мкл	
 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1) pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)

IVD	Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2
_____ _____ 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, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4

Место производства:

ООО «ДНК-Технология ТС»: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 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

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1) pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)

IVD	Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 Фермент Taq/RT
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C 2 °C не более 5 суток Условия хранения -22 °C -18 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

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

Место производства:

ООО «ДНК-Технология ТС»: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

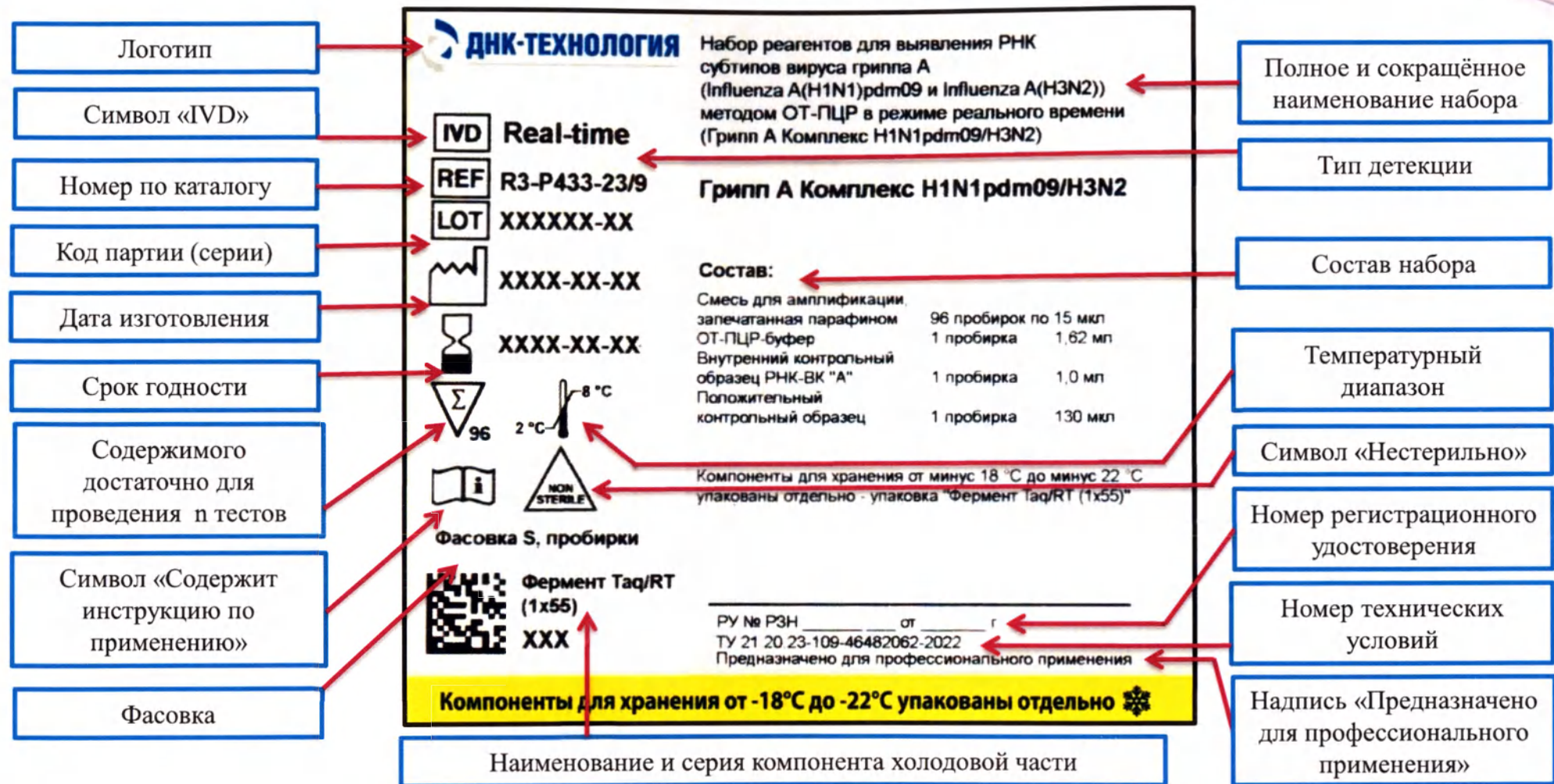
Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),

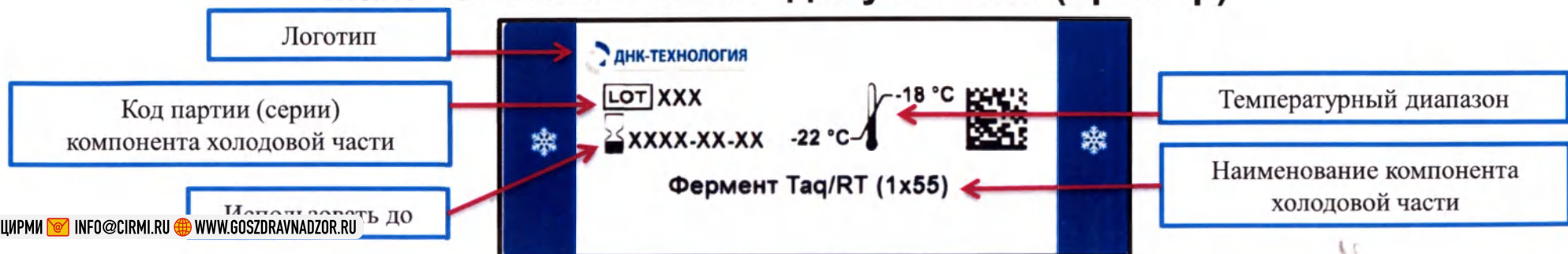
+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Макет этикетки на коробку набора реагентов (пример)



Макет этикетки на холодовую часть (пример)



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
(десять) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник



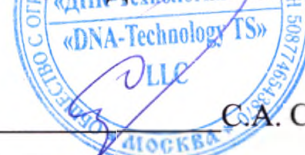
**Фотографии набора реагентов
Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 02 » февраль 2023 г.

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

**Набор реагентов для выявления РНК
субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2))
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)**

2023 г.

Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)

Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2
Фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

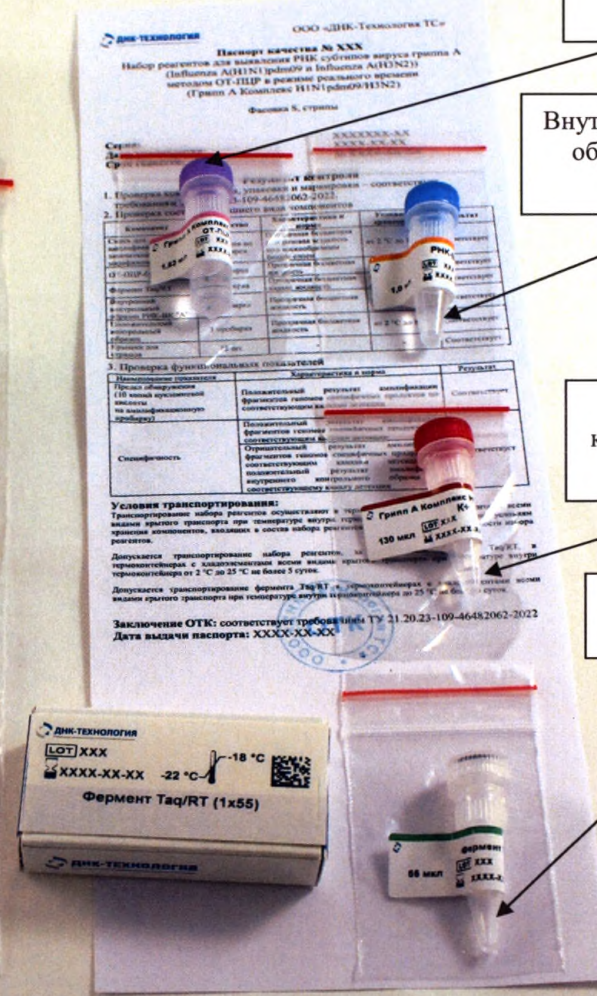
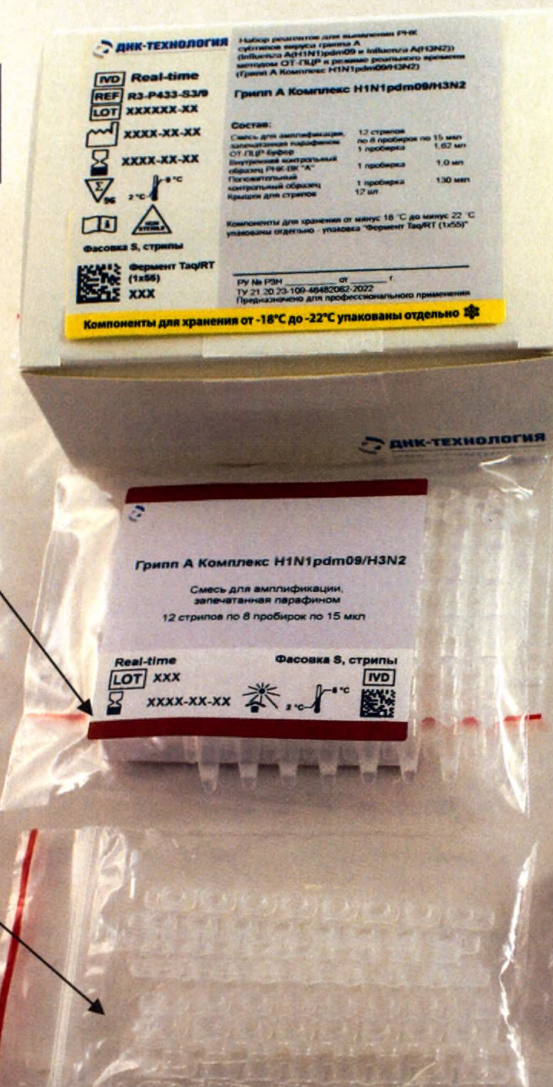
ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка

Внутренний контрольный
образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

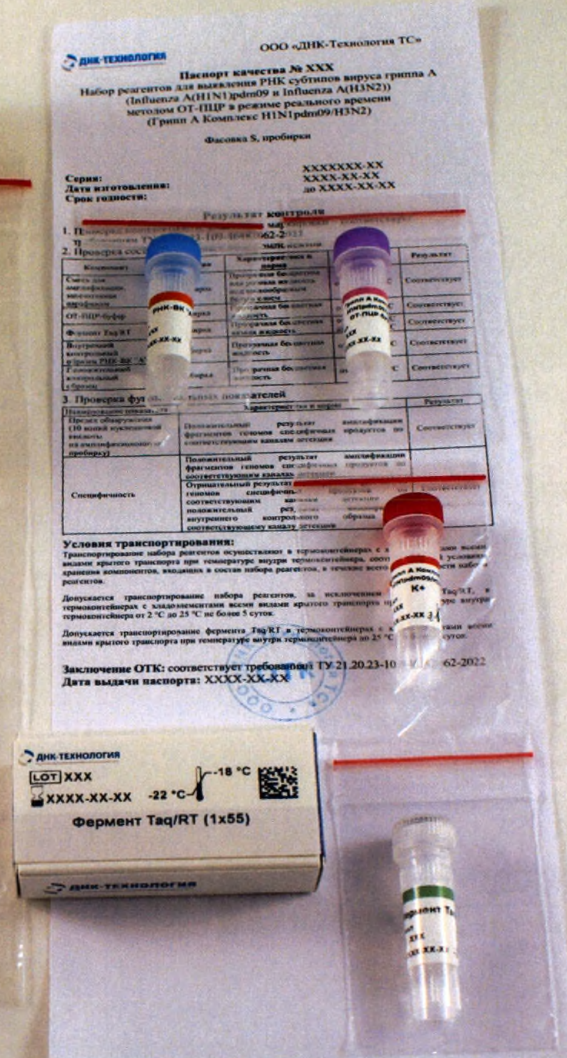
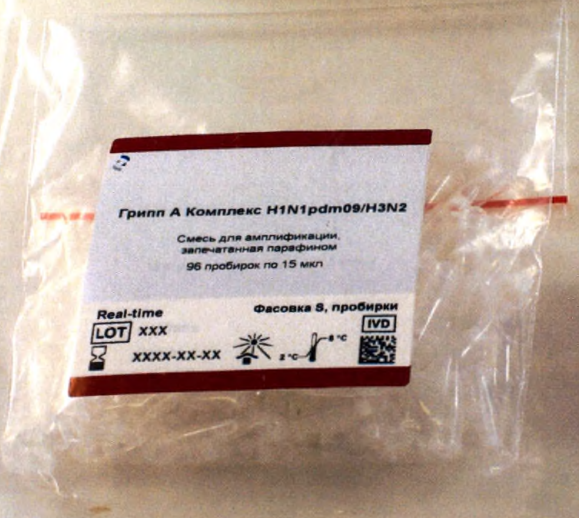
Крышки для стрипов
12 шт.



Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)

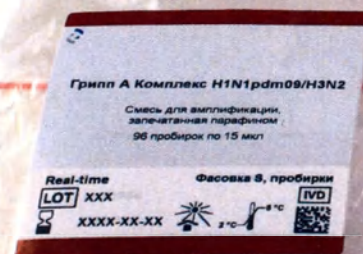
Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2
Фасовка S, пробирки
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



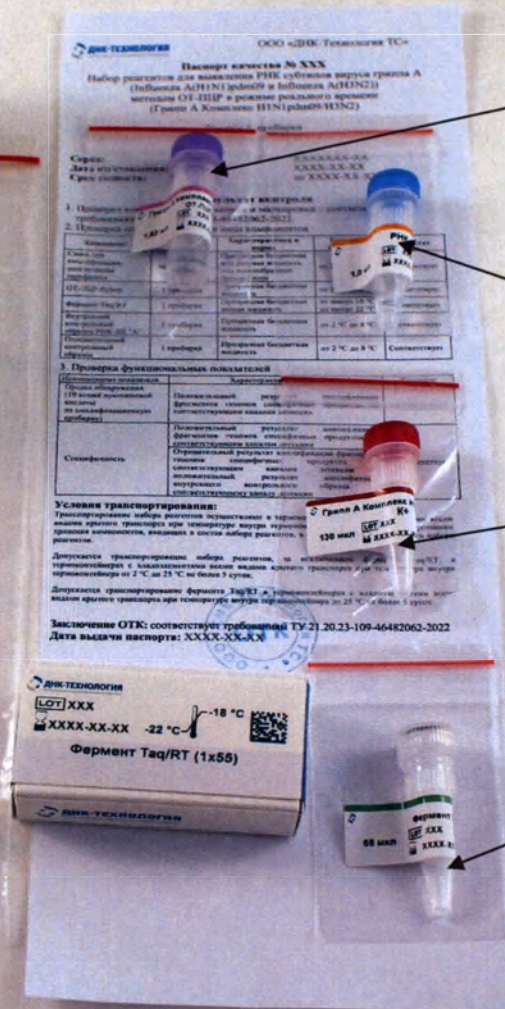
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2))
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)

Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2
Фасовка S, пробирки
Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»



Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок



Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)

Макет вкладыша в коробку

Таблица 5 - Интерпретация результатов ПЦР

Канал детекции			Интерпретация результата
Fam, Cp или Cq	Hek, Cp или Cq	Cy5, Cp или Cq	
Анализируемые образцы			
Указан	Не учитывается	Не указан	Обнаружена РНК Influenza virus A (H1N1)pdm09
Не указан	Не учитывается	Указан	Обнаружена РНК Influenza virus A (H3N2)
Указан	Не учитывается	Указан	Обнаружена РНК Influenza virus A (H1N1)pdm09, обнаружена РНК Influenza virus A (H3N2)
Не указан	Указан	Не указан	Не обнаружена РНК выявляемых вирусов
Не указан	Не указан	Не указан	Недостовестный результат. Требуется либо повторное выделение препарата РНК, либо повторное взятие биологического материала (выполняется последовательно)
Отрицательный контрольный образец			
Не указан	Указан	Не указан	Отрицательный результат Результаты постановки валидны
Положительный контрольный образец			
Указан	Не указан	Указан	Положительный результат Результаты постановки валидны

Отрицательные результаты не исключают возможности инфицирования другими субтипами вируса гриппа А (Influenza virus A) и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов.

Если для биологического образца получены значения Cp/Cq менее 25 на каналах детекции Fam или Cy5, то это говорит о высокой первоначальной концентрации РНК соответствующего возбудителя. В данном случае возможно получение ложноположительного результата при интест-инфицировании для возбудителя, РНК которого присутствует в низкой концентрации.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов, в течение всего срока годности набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением фермента Taq/RT, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование фермента Taq/RT в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов, за исключением фермента Taq/RT, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора реагентов. Пробирки/стрипы со смесью для амплификации, запечатанной парафином, следует хранить в защитном 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.

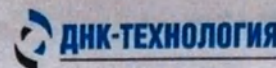
Срок годности набора реагентов при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации - 12 месяцев.

По вопросам, касающимся 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, www.dna-technology.ru



Регистрационное удостоверение
№ РЗН



В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2 в фасовке S. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2)

REF R3-P433-S3/9 (Фасовка S, стрипы)
R3-P433-23/9 (Фасовка S, пробирки)

Информация о наборе реагентов

Назначение:

Набор реагентов предназначен для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2)) в биологическом материале человека (мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Набор реагентов может быть использован в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Специализированное оборудование:

Амплификаторы детектирующие «ДТпрайм», «ДТлайт» (ООО «НПО ДНК-Технология»), СГХ96 (Bio-Rad)

Время проведения анализа (включая подготовку): от 2-х часов (в зависимости от количества образцов).

Количество анализируемых образцов:

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 определений (не более 12 постановок), включая анализ неизвестных образцов, положительных контрольных образцов и отрицательных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонентов
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под воскообразным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,62 мл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	55 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Положительный контрольный образец ¹	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов ²		12 шт.	

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hek	Rox	Cy5	Cy5.5
Influenza virus A (H1N1)pdm09	ВК*	-	Influenza virus A (H3N2)	-

* - внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"

¹ - на этикетке компонента для всех фасовок: «Положительный контрольный образец» указывается как «К+», «Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"» указывается как «РНК-ВК "А"»

² - входит в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации в стрипы.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6
(шесть) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник

