

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
«ДНК-Технология ТС»
DNA Technology TS LLC
С.А. Самарин
«15» _____ 2023 г.

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

**Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания
эксцизионных колец Т- клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец
каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных
методом ПЦР в режиме реального времени
(НеоСкрин SMA/TREC/KREC)**

2023 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)» 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 (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 медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-125-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес производителя и его контактные данные (могут быть указаны на этикетке).

➤ **этикетки на коробку набора реагентов**, содержащие информацию

(образцы см. лист 5, 7, 9, 12, 14, 16, 18):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- каталожный номер;
- вариант исполнения;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие «холодовой части» набора (для вариантов исполнения: фасовка S, стрипы; фасовка S, пробирки; фасовка A);
- указание о частях набора (например, часть 1 из 3, часть 2 из 3, часть 3 из 3 для вариантов исполнения: фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой; фасовка A, с пробоподготовкой для вариантов исполнения: фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой; фасовка A, с пробоподготовкой);
- символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Осторожно!» (для части 1 из 3 для вариантов исполнения: фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой; фасовка A, с пробоподготовкой);
- 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 каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование набора;
- 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»;
- символ «Запрет на повторное применение» (при необходимости).

Примечания:

1. Информация о производителе может быть нанесена на этикетку или на коробку набора реагентов.
2. Требование об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов для вариантов исполнения: фасовка S, стрипы; фасовка S, пробирки; фасовка A.
3. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» на этикетках компонентов набора реагентов распространяется на все компоненты за исключением: ПЦР-буфера, минерального масла и полимеразы Техно Таq MAX.
4. Допускается положительные контрольные образцы маркировать как K+ № 1 и K+ № 2.
5. При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение QR-кода, штрихкодов, надписи «Real-time», варианта исполнения.
6. На этикетках компонентов, расфасованных в планшеты, допускается указание расположения (позиции) компонентов на автоматических станциях. Например, Позиция планшета 2; Позиция планшета 5.
7. Допускается наличие этикеток со штрихкодами на планшете глубоколоночном 96 лунок для образцов СПК.
8. Из-за недостаточного места на этикетке на «Планшет глубоколоночный 96 лунок для образцов СПК» указывать как «Планшет 96 лунок для образцов СПК». На этикетке на «Планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов» указывать как «Планшет 96 лунок для предобработанных образцов».
9. Для указания правильного положения части 1 из 3 набора реагентов нанесен манипуляционный знак «Верх», который может располагаться непосредственно на коробке или на контроле вскрытия набора реагентов. Допускается нанесение на коробку/контроль вскрытия надписи «ВЕРХ» или «ВЕРХ/ТОР».
10. 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.
11. Если размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания, то информация (срок годности; условия хранения и символ «IVD») может быть сокращена или опущена (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.2).
12. 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.
13. 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>		Дата изготовления
	Предел температуры		Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
	Код партии (серии)		Не допускать воздействия солнечного света
	Нестерильно		Осторожно!
	Запрет на повторное применение		

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 21, 22, 23):

- 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 упаковке;
- масса нетто и масса брутто на транспортной 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».

Примечания

1. Надписи на транспортной упаковке, 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. Надписи при маркировке изделия могут быть заменены символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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 21.20.23-125-46482062-2021.

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD

Real-time

REF

R1-H810-S3/9

LOT

XXXXXX-XX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



2 °C





Фасовка S, стрипы



**Полимераза
ТехноTaq MAX
(1x50)
XXX**

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных копек T-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных копек капла-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов
ПЦР-буфер	по 8 пробирок по 20 мкл
Минеральное масло	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец № 1	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец № 2	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "ТПолимераза ТехноTaq MAX (1x50)"

ПУ № РЗН 2022/17512 от _____ г.

ТУ 21.20.23-125-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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

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

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

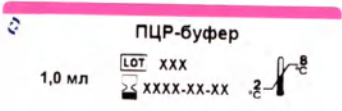
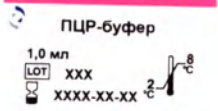
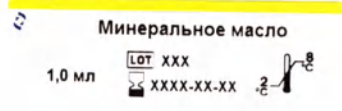
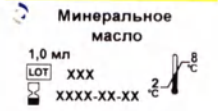
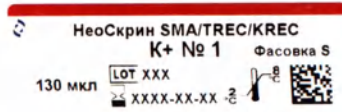
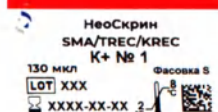
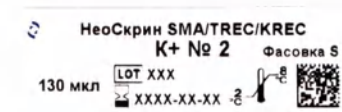
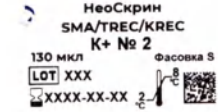
Фасовка S, стрипы

8 °C

2 °C

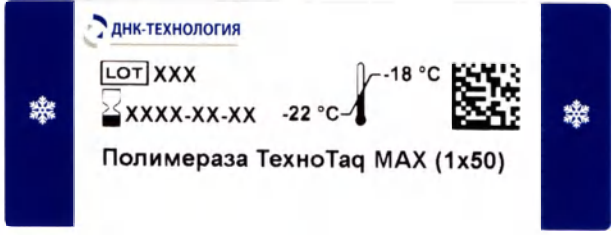
IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

ПЦР-буфер 1 пробирка 1,0 мл	
 ПЦР-буфер 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 ПЦР-буфер 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец № 1 1 пробирка 130 мкл	
 НеоСкрин SMA/TREC/KREC K+ № 1 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 НеоСкрин SMA/TREC/KREC K+ № 1 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец № 2 1 пробирка 130 мкл	
 НеоСкрин SMA/TREC/KREC K+ № 2 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 НеоСкрин SMA/TREC/KREC K+ № 2 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

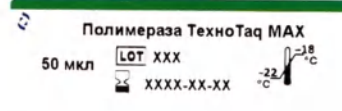
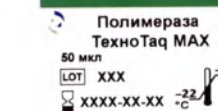
Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку




 LOT XXX
 XXXX-XX-XX
 -18 °C
 -22 °C
 Полимераза ТехноТaq MAX (1x50)

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирка 50 мкл	
 Полимераза ТехноТaq MAX 50 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Полимераза ТехноТaq MAX 50 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных копцев Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных копцев каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦП в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

IVD

Real-time

REF

R1-H810-23/9

LOT

XXXXXX-XX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



96

2 °C



8 °C



DO NOT FREEZE

Фасовка S, пробирки



Полимераза ТехноТақ МАХ (1х50) XXX

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

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 20 мкл

ПЦП-буфер 1 пробирка 1,0 мл

Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец № 1 1 пробирка 130 мкл

Положительный контрольный образец № 2 1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТақ МАХ (1х50)"

РУ № РЗН 2022/17512 от _____ г.

ТУ 21 20 23-125-46482062-2021

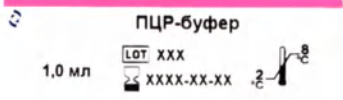
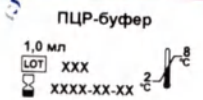
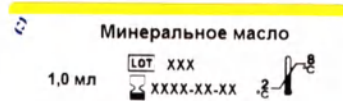
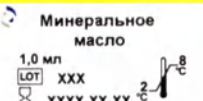
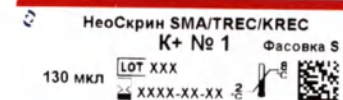
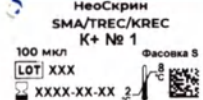
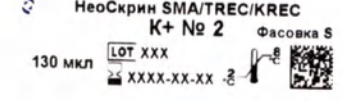
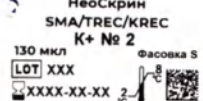
Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

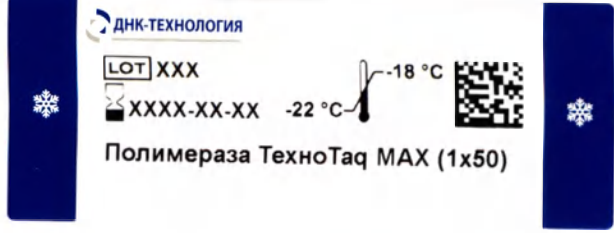
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Этикетки на компоненты (пробирки)

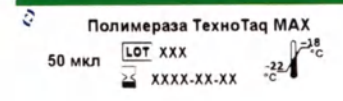
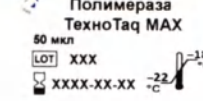
ПЦР-буфер 1 пробирка 1,0 мл	
 ПЦР-буфер 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 ПЦР-буфер 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец № 1 1 пробирка 130 мкл	
 НеоСкрин SMA/TREC/KREC K+ № 1 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 НеоСкрин SMA/TREC/KREC K+ № 1 Фасовка S 100 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец № 2 1 пробирка 130 мкл	
 НеоСкрин SMA/TREC/KREC K+ № 2 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 НеоСкрин SMA/TREC/KREC K+ № 2 Фасовка S 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 Полимераза ТехноTaq MAX (1x50)

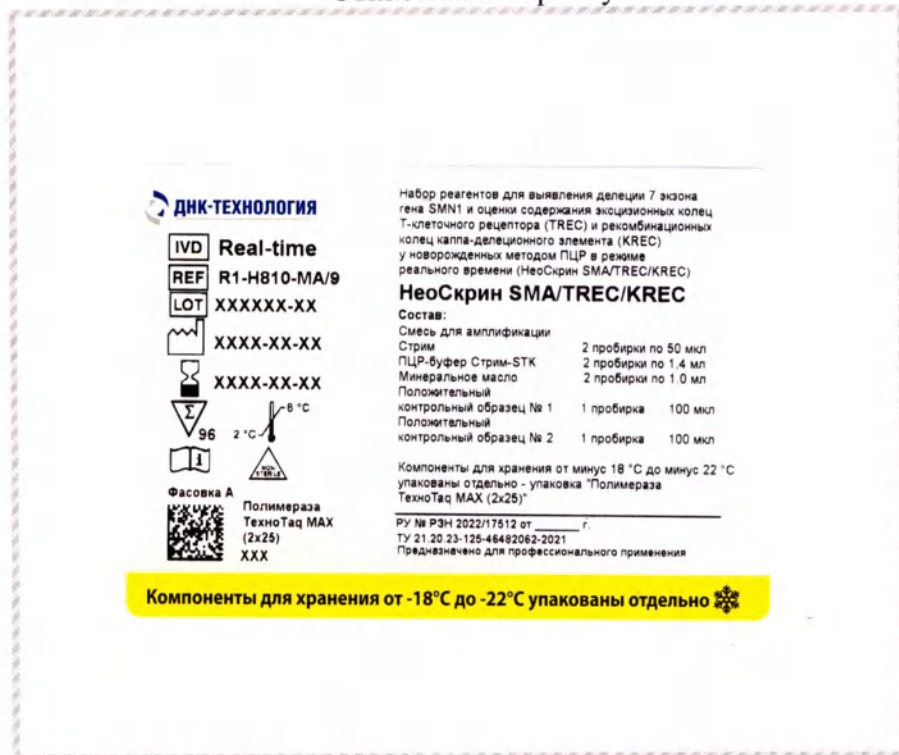
Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноTaq MAX 1 пробирка 50 мкл	
 Полимераза ТехноTaq MAX 50 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Полимераза ТехноTaq MAX 50 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

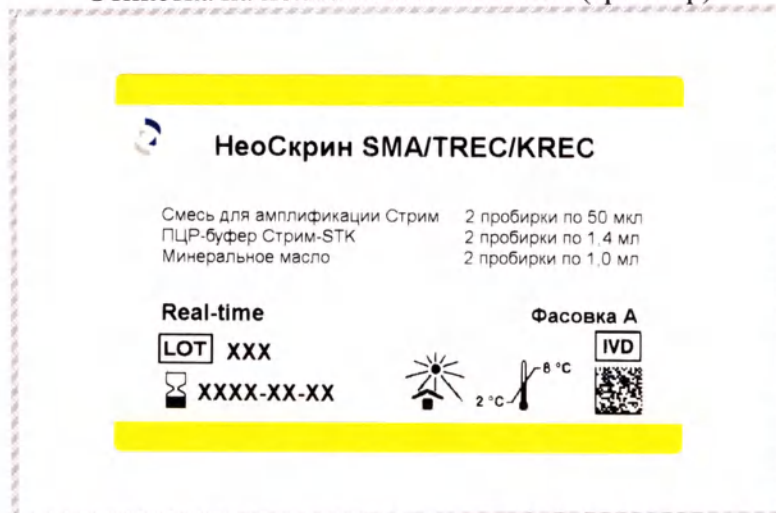
Фасовка А

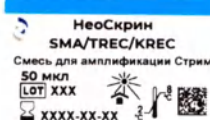
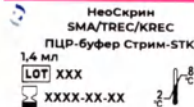
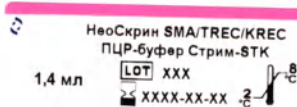
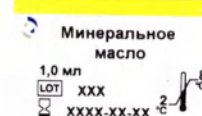
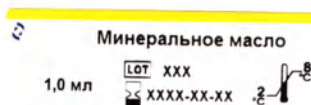
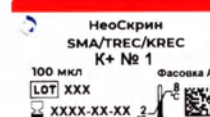
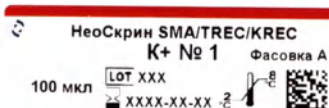
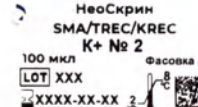
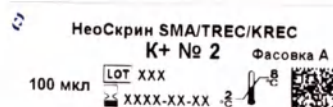
Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



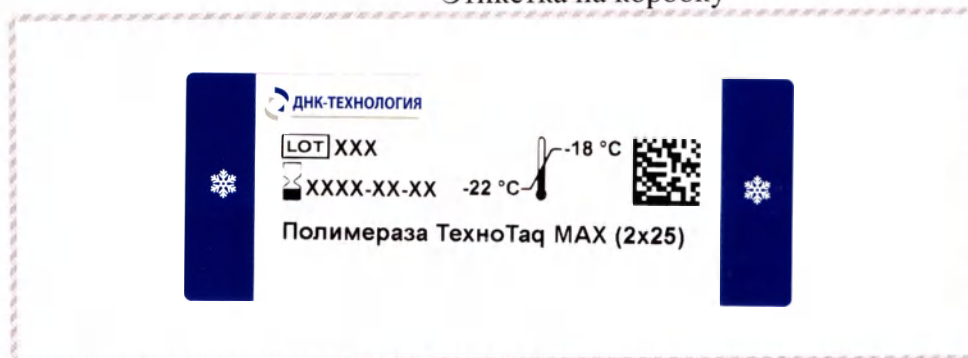
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



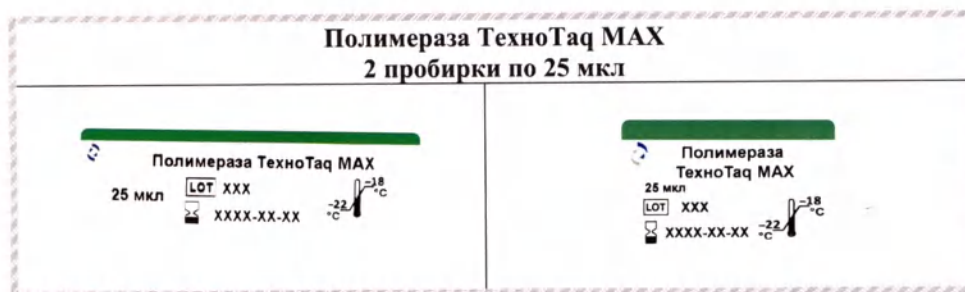
Этикетки на компоненты (пробирки)
**Смесь для амплификации Стрим
2 пробирки по 50 мкл**

**ПЦР-буфер Стрим-STK
2 пробирки по 1,4 мл**

**Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл**

**Положительный контрольный образец № 1
1 пробирка 100 мкл**

**Положительный контрольный образец № 2
1 пробирка 100 мкл**


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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой

Часть 1 из 3

Условия хранения: от 2°C до 25°C

Этикетка на коробку

IVD Real-time
REF R2-H810-S3/9
LOT XXXXXX-XX
 XXXX-XX-XX

 XXXX-XX-XX

 96  25°C 
 


Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

 Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой
Часть 1 из 3

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	28,8 мл
Сорбент	1 планшет 96 лунок по 250 мкл	
Промывочный раствор № 1	1 планшет 96 лунок по 300 мкл	
Промывочный раствор № 2	1 планшет 96 лунок по 700 мкл	
Элюирующий раствор	1 планшет 96 лунок по 70 мкл	
Планшет глубоколоночный 96 лунок для образцов СПК	1 шт	
Планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов	1 шт	
Планшет глубоколоночный 96 лунок	1 шт	
Насадка на магнитные стержни 96	2 шт	
Пленка для заклеивания планшета	1 шт	

РУ № РЗН 2022/17512 от _____ г.

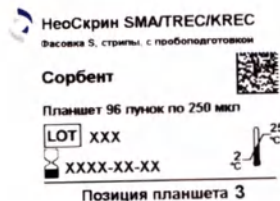
ТУ 21.20.23-125-46482062-2021

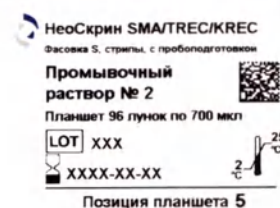
Предназначено для профессионального применения

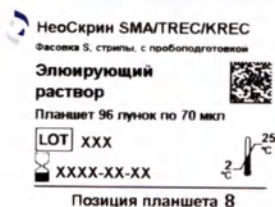
ООО "ДНК-Технология ТС"

Россия, 117246, г.Москва, проезд Научный, д.20, стр.4

Этикетки на компоненты (флакон/планшеты)
Лизирующий раствор
1 флакон 28,8 мл

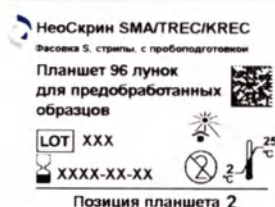
Сорбент
планшет 96 лунок по 250 мкл

Промывочный раствор №1
планшет 96 лунок по 300 мкл

Промывочный раствор №2
планшет 96 лунок по 700 мкл


**Элюирующий раствор
планшет 96 лунок по 70 мкл**


Позиция планшета 8

**Планшет глубоколоночный 96 лунок
для образцов СПК¹**

**Планшет глубоколоночный 96 лунок
для предобработанных образцов²**


Позиция планшета 2

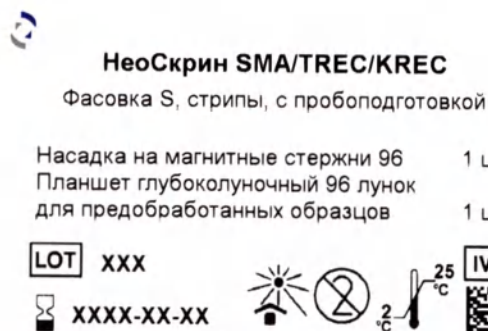
^{1, 2} Из-за недостаточного места на этикетках при маркировке:

На этикетке на «Планшет глубоколоночный 96 лунок для образцов СПК» указано как «Планшет 96 лунок для образцов СПК».

На этикетке на «Планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов» указано как «Планшет 96 лунок для предобработанных образцов».

Этикетки на грипперы

Насадка на магнитные стержни 96 – 1 шт.
Планшет глубоколоночный 96 лунок для
предобработанных образцов – 1 шт.



Насадка на магнитные стержни 96 – 1 шт.
Планшет глубоколоночный 96 лунок – 1 шт.



Пленка для заклеивания планшета - 1 шт.




Часть 2 из 3

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой

Часть 2 из 3

Состав:

Смесь для амплификации	12 стрипов
запечатанная парафином	по 8 пробирок по 20 мкл
ПЦР-буфер	1 пробирка 1,0 мл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец № 1	1 пробирка 130 мкл
Положительный контрольный образец № 2	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт

IVD

Real-time

REF

R2-H810-S3/9

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2 °C

8 °C

NON STERILE



РУ № РЗН 2022/17512 от _____ г.
ТУ 21.20.23-125-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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



НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Смесь для амплификации
запечатанная парафином

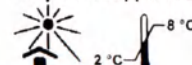
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time

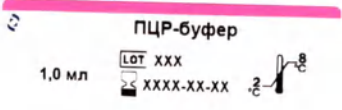
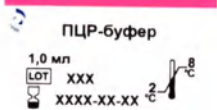
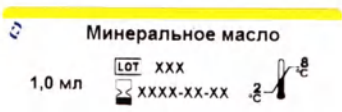
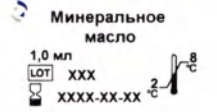
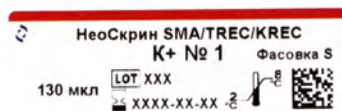
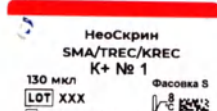
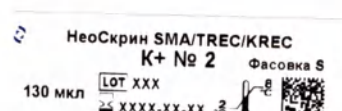
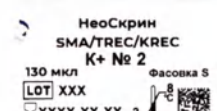
LOT XXX

XXXX-XX-XX

**Фасовка S, стрипы,
с пробоподготовкой**



Этикетки на компоненты (пробирки)

ПЦР-буфер 1 пробирка 1,0 мл	
 ПЦР-буфер 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 ПЦР-буфер 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец № 1 1 пробирка 130 мкл	
 НеоСкрин SMA/TREC/KREC К+ № 1 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 НеоСкрин SMA/TREC/KREC К+ № 1 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец № 2 1 пробирка 130 мкл	
 НеоСкрин SMA/TREC/KREC К+ № 2 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 НеоСкрин SMA/TREC/KREC К+ № 2 Фасовка S 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Часть 3 из 3

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

Этикетка на коробку





НеоСкрин SMA/TREC/KREC
Часть 3 из 3
Полимераза ТехноТaq MAX (1x50)

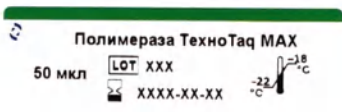
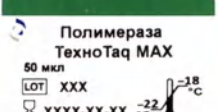
REF R2-H810-S3/9
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX

-18 °C
-22 °C





Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирка 50 мкл	
 Полимераза ТехноТaq MAX 50 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Полимераза ТехноТaq MAX 50 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка А, с пробоподготовкой

Часть 1 из 3

Условия хранения: от 2°C до 25°C

Этикетка на коробку

IVD Real-time
REF R2-H810-MA/9
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
96
25°C


Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

 Фасовка А, с пробоподготовкой
Часть 1 из 3

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	28,8 мл
Сорбент	1 планшет 96 лунок по 250 мкл	
Промывочный раствор № 1	1 планшет 96 лунок по 300 мкл	
Промывочный раствор № 2	1 планшет 96 лунок по 700 мкл	
Элюирующий раствор	1 планшет 96 лунок по 70 мкл	
Планшет глубоколоночный 96 лунок для образцов СГК	1 шт	
Планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов	1 шт	
Планшет глубоколоночный 96 лунок	1 шт	
Насадка на магнитные стержни 96	2 шт	
Пленка для заклеивания планшета	1 шт	

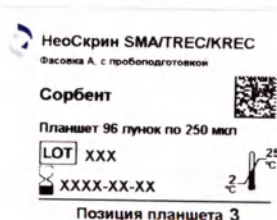
 РУ № РЗН 2022/17512 от _____ г.
ТУ 21.20.23-125-46482062-2021

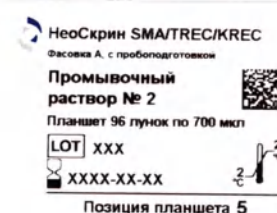
Предназначено для профессионального применения

ООО "ДНК-Технология ТС"

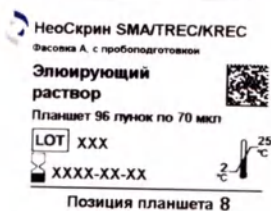
Россия, 117246, г.Москва, проезд Научный, д.20, стр.4

Этикетки на компоненты (флакон/планшеты)
Лизирующий раствор
1 флакон 28,8 мл

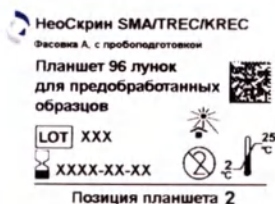
Сорбент
планшет 96 лунок по 250 мкл

Промывочный раствор №1
планшет 96 лунок по 300 мкл

Промывочный раствор №2
планшет 96 лунок по 700 мкл


**Элюирующий раствор
планшет 96 лунок по 70 мкл**



**Планшет глубоколоуночный 96 лунок
для предобработанных образцов²**



**Планшет глубоколоуночный 96 лунок
для образцов СПК¹**



1, 2 Из-за недостаточного места на этикетках при маркировке:

На этикетке на «Планшет глубоколоуночный 96 лунок для образцов СПК» указано как «Планшет 96 лунок для образцов СПК».

На этикетке на «Планшет глубоколоуночный 96 лунок для предобработанных образцов» указано как «Планшет 96 лунок для предобработанных образцов».

Этикетки на грипперы

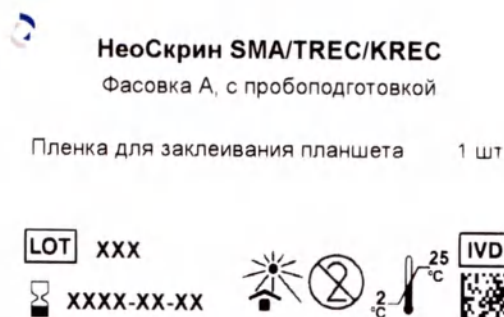
Насадка на магнитные стержни 96 – 1 шт.
Планшет глубоколоуночный 96 лунок для
предобработанных образцов – 1 шт.



Насадка на магнитные стержни 96 – 1 шт.
Планшет глубоколоуночный 96 лунок – 1 шт.



Пленка для заклеивания планшета - 1 шт.

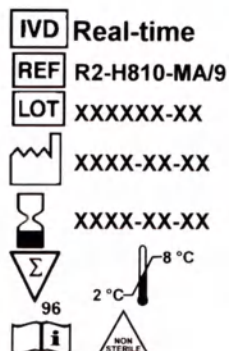


Handwritten signature

Часть 2 из 3

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Фасовка А, с пробоподготовкой
Часть 2 из 3

Состав:

Смесь для амплификации	
Стрим	2 пробирки по 50 мкл
ПЦР-буфер Стрим-STK	2 пробирки по 1,4 мл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец № 1	1 пробирка 100 мкл
Положительный контрольный образец № 2	1 пробирка 100 мкл
Стрипы по 8 пробирок	12 шт.
Крышки для стрипов	12 шт.



РУ № РЗН 2022/17512 от _____ г.
ТУ 21.20.23-125-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



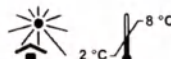
НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Смесь для амплификации Стрим	2 пробирки по 50 мкл
ПЦР-буфер Стрим-STK	2 пробирки по 1,4 мл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл

Real-time Фасовка А, с пробоподготовкой

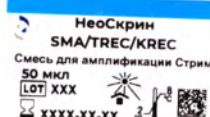
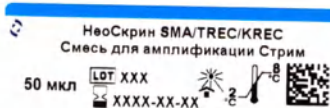
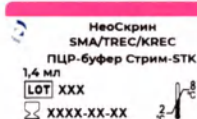
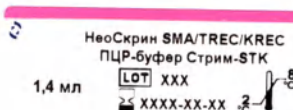
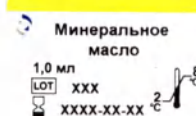
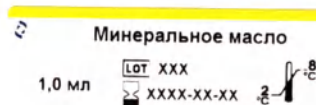
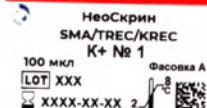
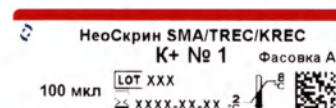
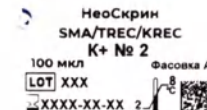
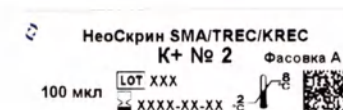
LOT XXX

XXXX-XX-XX



IVD

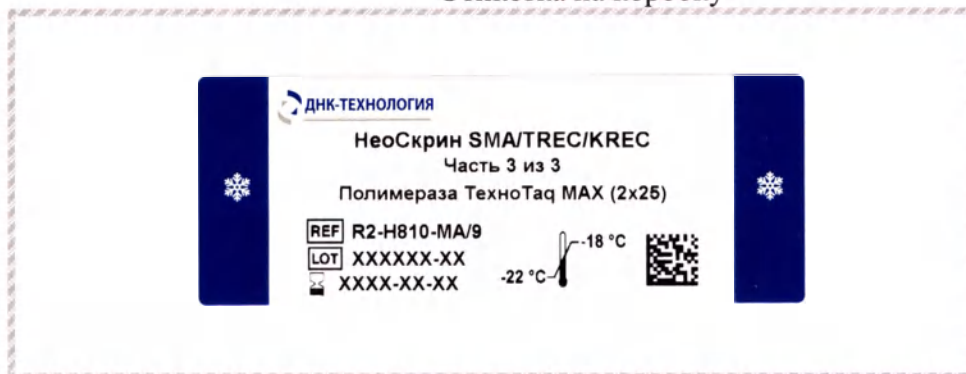


Этикетки на компоненты (пробирки)
Смесь для амплификации Стрим
2 пробирки по 50 мкл

ПЦР-буфер Стрим-STK
2 пробирки по 1,4 мл

Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец № 1
1 пробирка 100 мкл

Положительный контрольный образец № 2
1 пробирка 100 мкл


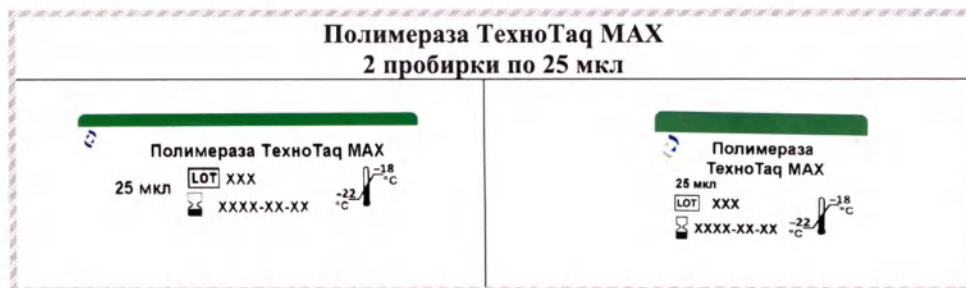
Часть 3 из 3

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)





Макет этикетки на транспортную упаковку

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т- клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы/пробирки
Фасовка А

IVD	НеоСкрин SMA/TREC/KREC
 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! Полимераза ТехноТaq МАХ 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

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)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU (звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru



Макет этикетки на транспортную упаковку

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т- клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы/пробирки
Фасовка А

IVD	НеоСкрин SMA/TREC/KREC Полимераза ТехноТaq МАХ
 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, 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



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т- клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой

Фасовка А, с пробоподготовкой

IVD Часть 1 из 3	НеоСкрин SMA/TREC/KREC
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования и хранения  25 °C 2 °C
ВНИМАНИЕ! Транспортировать и хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ»!	
Масса нетто потребительской упаковки: _____ Масса нетто: _____ Масса брутто: _____	

ВНИМАНИЕ! Часть 2 из 3, Часть 3 из 3 упакованы 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: info@dnk-technology.ru

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макет этикетки на транспортную упаковку

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т- клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой

Фасовка А, с пробоподготовкой

IVD Часть 2 из 3	НеоСкрин SMA/TREC/KREC
 _____  _____ 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! Часть 1 из 3, Часть 3 из 3 упакованы 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

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 упаковку

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA /TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой

Фасовка А, с пробоподготовкой

IVD Часть 3 из 3	НеоСкрин SMA/TREC/KREC
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с холодоэлементами  25 °C  2 °C не более 5 суток Условия хранения  -18 °C  -22 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Часть 1 из 3, Часть 2 из 3 упакованы 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

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

Служба клиентской поддержки:

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23
(двадцать три) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
« 15 » _____ 2023 г.

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

**Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания
эксцизионных колец Т- клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец
каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных
методом ПЦР в режиме реального времени
(НеоСкрин SMA/TREC/KREC)**

2023 г.

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	2 °C
ПЦР-буфер	1 пробирка	20 мкл
Минеральное масло	2 пробирки	20 мкл
Положительный контрольный образец №1	1 пробирка	130 мкл
Положительный контрольный образец №2	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.	

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно *
ТехноТaq MAX (1x50)

Полимераза ТехноТaq MAX (1x50) XXX

Рy № PGN 2022/17512 от 21.03.2023 125-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы

1 серия: Делеция 7 экзона гена SMN1
Срок годности: до 31.12.2023

Результат контроля: отрицательный

Наименование	Единица измерения	Количество	Упаковка	Хранение	Срок годности
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	2 °C	от -18 °C до -22 °C	до 31.12.2023
ПЦР-буфер	1 пробирка	1 пробирка	20 мкл	2 °C	до 31.12.2023
Минеральное масло	2 пробирки	2 пробирки	20 мкл	2 °C	до 31.12.2023
Положительный контрольный образец №1	1 пробирка	1 пробирка	130 мкл	2 °C	до 31.12.2023
Положительный контрольный образец №2	1 пробирка	1 пробирка	130 мкл	2 °C	до 31.12.2023
Крышки для стрипов	12 шт.	12 шт.		2 °C	до 31.12.2023

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Полимераза ТехноТaq MAX (1x50)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы

IVD

Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок

Крышки для стрипов 12 шт.

Минеральное масло 2 пробирки

ПЦР-буфер 1 пробирка

Положительный контрольный образец №2 1 пробирка

Положительный контрольный образец №1 1 пробирка

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Real-time
REF R1-HB10-S3/9
LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 20 мкл
ПЦР-буфер	1 пробирка по 1,0 мл
Мастер-микс	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец №1	1 пробирка 130 мкл
Положительный контрольный образец №2	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно: упаковка "Полимераза ТехноТaq MAX (1x50)"

Фасовка S, стрипы

Полимераза ТехноТaq MAX (1x50) XXX

RU № РЗН 2022/17512 от 17.11.2022
ТУ 21.20.23-125-46405062-2021
Предназначено для профессионального применения

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX -22 °С

Полимераза ТехноТaq MAX (1x50)

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы

IVD

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы

XXXXXX 2M
XXXX-XX-XX
до XXXX-XX-XX

Срок годности: 12 мес.

Наименование	Единица измерения	Количество	Условия хранения	Срок годности
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 20 мкл	12 шт.	от -18 °С до -22 °С	12 мес.
ПЦР-буфер	1 пробирка по 1,0 мл	1 шт.	от -18 °С до -22 °С	12 мес.
Мастер-микс	2 пробирки по 1,0 мл	2 шт.	от -18 °С до -22 °С	12 мес.
Положительный контрольный образец №1	1 пробирка 130 мкл	1 шт.	от -18 °С до -22 °С	12 мес.
Положительный контрольный образец №2	1 пробирка 130 мкл	1 шт.	от -18 °С до -22 °С	12 мес.
Крышки для стрипов	12 шт.	12 шт.	от -18 °С до -22 °С	12 мес.

3. Проверка функциональности реагентов

Наименование	Результат
При амплификации 2 копий ДНК SMN1, TREC, KREC, в 10 мкл смеси для амплификации, запечатанной парафином	Совпадает
При амплификации 2 копий ДНК SMN1, TREC, KREC, в 10 мкл смеси для амплификации, запечатанной парафином	Совпадает

Срок годности: 12 мес.

Срок годности: 12 мес.

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Real-time
R1-HB10-23/9
XXXXXX-XX

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 20 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка 1.0 мл
Минеральное масло 2 пробирки по 1.0 мл
Положительный контрольный образец №1 1 пробирка 130 мкл
Положительный контрольный образец №2 1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка Полимераза ТехноТaq MAX (1х50)

Фасовка S, пробирки

Полимераза ТехноТaq MAX (1х50) XXXX

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXXX

XXXX-XX-XX -22 °C

Полимераза ТехноТaq MAX (1х50)

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

IVD

Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXXS-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует требованиям ТУ 21.20.23-125-46482062-2021.

2. Проверка качества реагентов, входящих в набор, по показателям:

Наименование	Единица измерения	Количество	Срок хранения и условия	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	96	до 2 °С до 6 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка 1.0 мл	1	до 2 °С до 6 °С	Соответствует
Полимераза ТехноТaq MAX	1 пробирка 1.0 мл	1	до 2 °С до 6 °С	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 1.0 мл	2	до 2 °С до 6 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец №1	1 пробирка 130 мкл	1	до 2 °С до 6 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец №2	1 пробирка 130 мкл	1	до 2 °С до 6 °С	Соответствует

3. Проверка качества реагентов, входящих в набор, по показателям:

При анализе ДНК-Тестов (ДНК-Тестов) с использованием набора реагентов (НеоСкрин SMA/TREC/KREC) для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC) результат амплификации (указан в таблице) соответствует требованиям ТУ 21.20.23-125-46482062-2021.

При анализе ДНК-Тестов (ДНК-Тестов) с использованием набора реагентов (НеоСкрин SMA/TREC/KREC) для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC) результат амплификации (указан в таблице) соответствует требованиям ТУ 21.20.23-125-46482062-2021.

При анализе ДНК-Тестов (ДНК-Тестов) с использованием набора реагентов (НеоСкрин SMA/TREC/KREC) для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC) результат амплификации (указан в таблице) соответствует требованиям ТУ 21.20.23-125-46482062-2021.

Условия транспортирования: Транспортирование осуществляется при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение 3 суток. Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в перемешанном с минеральным маслом состоянии при температуре воздуха от минус 18 °С до минус 22 °С в течение 3 суток. Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq MAX в перемешанном с минеральным маслом состоянии при температуре воздуха от минус 18 °С до минус 22 °С в течение 3 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-125-46482062-2021

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

ОТК

Минеральное масло 2 пробирки

ПЦР-буфер 1 пробирка

Положительный контрольный образец №2 1 пробирка

Положительный контрольный образец №1 1 пробирка

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т- клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, пробирки



IVD
REF
LOT

Real-time
R1-H810-23/9
XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания экспонированных копий T-клеточного рецептора (TRBC) и рекомбинационных копий kappa-делетционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (Real-time SМАТ/REC/KREC).

НеоСкрин SМАТ/REC/KREC

Состав:

Смесь для амплификации	96 пробирок	20 мл
защитный парафин	1 пробирка	1,0 мл
ПЦР-буфер	2 пробирки	1,0 мл
Минеральное масло		
Положительный		
контрольный образец № 1	1 пробирка	130 мкл
Положительный		
контрольный образец № 2	1 пробирка	130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка Полимераза ТенноТaq МАХ (1х50)*

Фасовка S, пробирки



Полимераза
ТенноТaq МАХ
(1х50)
XXX

Р/У № Р3Н-2022-0717512 от _____ г.
 Т/У 21.20.23-125-46482062-2021
 Предназначено для профессионального применения

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

IVD

2°C — 8°C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания экспонимных копий T-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных копий kappa-делетсионного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (NeoСхрип SMA/TREC-KREC).

Фасовка 5, пробирки

Серия: XXXXXS-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

2025-12-18 10:10:00

4. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-125-46482062-2021.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Серия конструкции	Классификация	Характеристики и условия применения	Условная вязкость	Примечание
Смесь для смазки подшипников качения с карбидом	330	330-XX-XX	330-XX-XX	от 2 °С до 8 °С	Г
ПДР-буфер	330	330-XX-XX	330-XX-XX	от 2 °С до 8 °С	Г
Полуприем Тетра-Газ MAX	330	330-XX-XX	330-XX-XX	от 2 °С до 18 °С	Г
Масло (табачное масло)	330	330-XX-XX	330-XX-XX	от 2 °С до 8 °С	Г
Полуприемный смазочный образец № 1	330	330-XX-XX	330-XX-XX	от 2 °С до 8 °С	Г
Полуприемный смазочный образец № 2	330	330-XX-XX	330-XX-XX	от 2 °С до 8 °С	Г

3. Проверка функциональных ИС

Наименование анализируемого	Критерии	Результат
Анализ образцов 5 копий ДНК SMN1, TREC, KRUG, BK на амплификационную способность	При анализе ДНК-3 должны быть идентифицированы все возможные результаты амплификации (таблица значений Cp) для TREC, SMN1, KRUG, BK. При анализе ДНК-2, ДНК-3 должны быть идентифицированы все возможные результаты амплификации (таблица значений Cp) для SMN1 и TREC, KRUG, BK. Разница между значениями Cp SMN1 ДНК-3 и Cp BK (4) ДНК-3 должна быть ≥ 2.	Совместность
Совместность	При анализе образцов 5 копий ДНК-1, ДНК-2, ДНК-3 должны быть идентифицированы все возможные результаты амплификации (таблица значений Cp) для SMN1, TREC, KRUG, BK. Разница между значениями Cp SMN1 ДНК-3 и Cp BK (4) ДНК-3 должна быть ≥ 2.	Совместность

Условия транспортирования

Условия транспортирования. Транспортирование наборов реактивов осуществляется в герметичной таре с ламинаризованным внутренним покрытием тары при температуре внутри герметичной тары, соответствующей условиям хранения ингредиентов, входящих в состав наборов реактивов.

Транспортировка в транспортном контейнере в соответствии с маркировкой на этикетке «B7X» (при необходимости).

Диспетчер транспортирования кабеля розлива, на жидкостном оборудовании ТелатТед МАХ, в термоконтейнере с вакуумированной пеной вспененного полиуретана при температуре внутри термоконтейнера от 25 °С до 25 °С не более 5 суток. Допускается транспортирование полимеры ТелатТед МАХ в термоконтейнере с хлороформной пеной вспененного полиуретана при температуре внутри термоконтейнера от 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-125-46482062-2021

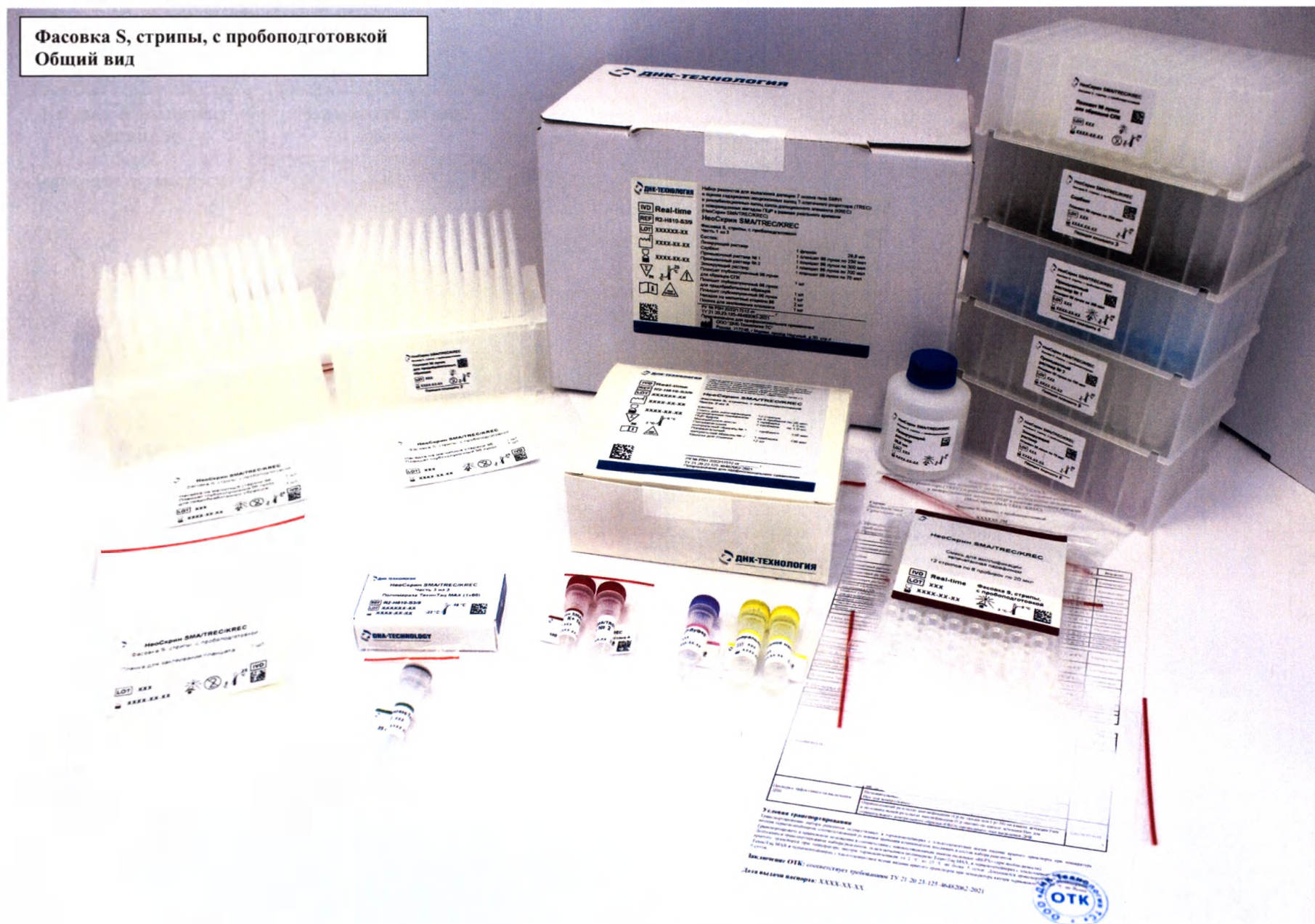
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



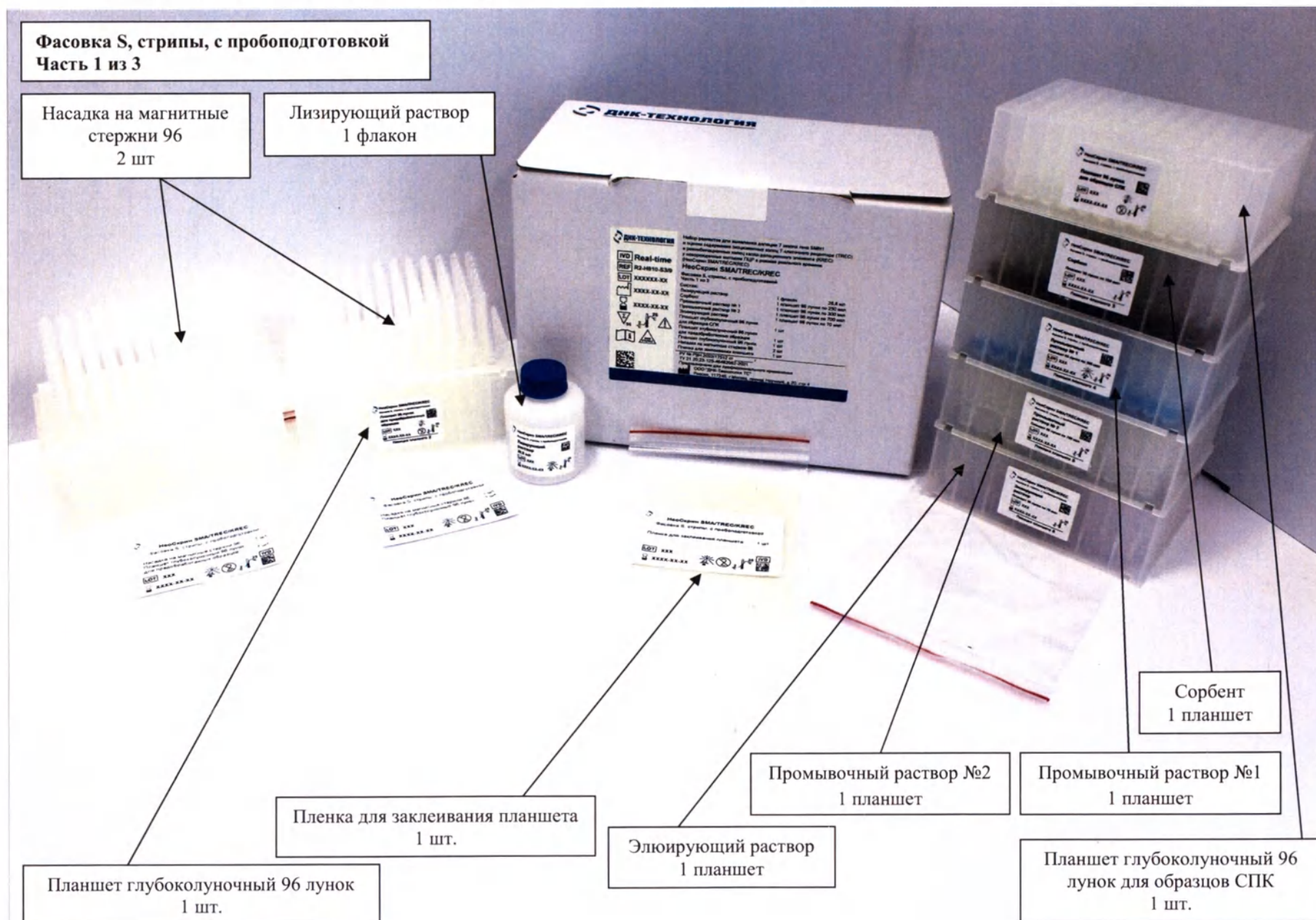
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой
Общий вид



Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)



Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой
Часть 2 из 3 и Часть 3 из 3



Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 проборок

Крышки для стрипов
12 шт.

Положительный контрольный образец №1
1 пробирка

Положительный контрольный образец №1
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Минеральное масло
2 пробирки

Полимераза ТехноТaq МАХ
1 пробирка

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой
Общий вид



Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

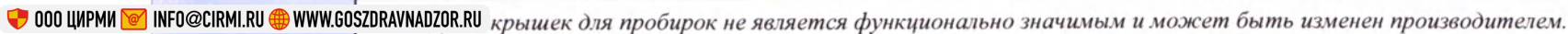
Фасовка S, стрипы, с пробоподготовкой
Часть 2 из 3 и Часть 3 из 3



Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка А, с пробоподготовкой
Общий вид





Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка А, с пробоподготовкой
Часть 2 из 3 и Часть 3 из 3

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

R2-HB10-MA/9

XXXXXX-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

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Фасовка А, с пробоподготовкой
Часть 2 из 3

Состав:

Смесь для амплификации	2 пробирки по 50 мкл
Стрипы	2 пробирки по 1,4 мкл
ПЦР-буфер Стрим-STK	2 пробирки по 1,0 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мкл
Положительный контрольный образец № 1	1 пробирка 100 мкл
Положительный контрольный образец № 2	1 пробирка 100 мкл
Стрипы по 8 пробирок	12 шт
Крышки для стрипов	12 шт

Р/У № Р9Н 2022/17512 от _____ г.

ТУ 21.20.23-125-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Смесь для амплификации	2 пробирки по 50 мкл
Стрипы	2 пробирки по 1,4 мкл
ПЦР-буфер Стрим-STK	2 пробирки по 1,0 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 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

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Стрипы по 8 пробирок
12 шт.

Крышки для стрипов
12 шт.

Положительный
контрольный образец №1
1 пробирка

Положительный
контрольный образец №2
1 пробирка

Смесь для
амплификации Стрим
2 пробирки

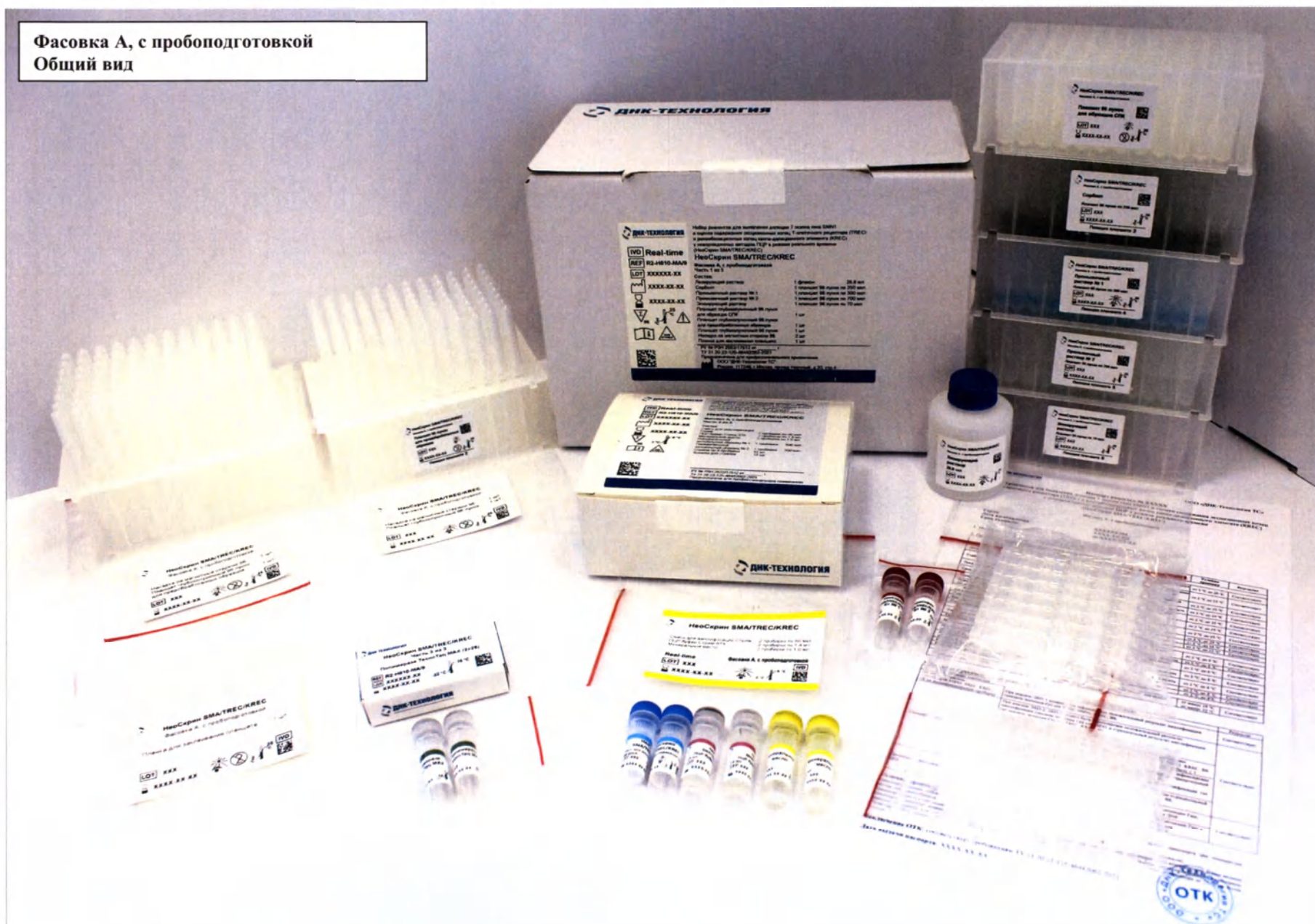
ПЦР-буфер
Стрим-STK
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Полимераза
ТехноТaq MAX
2 пробирки

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка А, с пробоподготовкой
Общий вид



Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка А, с пробоподготовкой
Часть 1 из 3



Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)

Фасовка А, с пробоподготовкой
Часть 2 из 3 и Часть 3 из 3

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R2-H810-MA/9
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
2°C - 8°C

НеоСкрин SMA/TREC/KREC
Фасовка А, с пробоподготовкой
Часть 2 из 3

Состав:

Смесь для амплификации	2 пробирки по 50 мкл
Стример	2 пробирки по 1,4 мкл
ПЦР-буфер Стример-СТК	2 пробирки по 1,0 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мкл
Положительный контрольный образец № 1	1 пробирка 100 мкл
Положительный контрольный образец № 2	1 пробирка 100 мкл
Стримеры по 8 пробирок	12 шт
Крышки для стримеров	12 шт

РУ № Р9Н 2022/17512 от _____ г.
ТУ 21.20.23-125-46482002.2021
Предназначено для профессионального применения

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

НеоСкрин SMA/TREC/KREC
Часть 3 из 3
Полимераза TaqMan MAX (2x25)

REF R2-H810-MA/9
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
-22°C

НеоСкрин SMA/TREC/KREC

Смесь для амплификации Стример 2 пробирки по 50 мкл
ПЦР-буфер Стример-СТК 2 пробирки по 1,4 мкл
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
1°C - 8°C



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

