

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

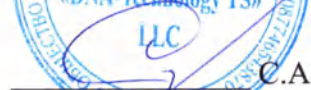
ООО «НПО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитриевский« 16 » февраля 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин« 16 » февраля 2023 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов****для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae*****методом ПЦР в режиме реального времени****(T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)**

2023г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-147-46482062-2023.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую:
 - логотип;
 - адрес изготовителя и его контактные данные.
- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7, 9):
 - наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - адрес изготовителя;
 - полное и сокращенное наименование набора;
 - каталожный номер;
 - вариант фасовки;
 - состав изделия;
 - номер серии;
 - дата изготовления;
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - указание на наличие «холодовой части» набора (при необходимости);
 - 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, 9, 10):

- 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, смесь для амплификации и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
6. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта фасовки и надписи «Real-time».
7. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
8. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
9. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

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

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- номер серии;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- количество наборов в транспортной таре;

- масса нетто 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

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

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 21.20.23-147-46482062-2023.

**Набор реагентов для выявления ДНК Trichomonas vaginalis и Neisseria gonorrhoeae
методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

	Набор реагентов для выявления ДНК Trichomonas vaginalis и Neisseria gonorrhoeae методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)	
IVD	Real-time	
REF	R1-P114-S3/9	T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс
LOT	XXXXXX-XX	
	XXXX-XX-XX	
	XXXX-XX-XX	
	96	
	2°C - 8°C	
		
Фасовка S, стрипы		
	Состав: Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 20 мкл Минеральное масло 2 пробирки по 500 мкл Положительный контрольный образец 2 пробирки по 1,0 мл Крышки для стрипов 1 пробирка 130 мкл 12 шт	
РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-147-46482062-2023 Предназначено для профессионального применения		

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

Фасовка S, стрипы

LOT XXX

IVD

 XXXX-XX-XX

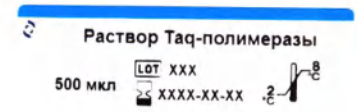
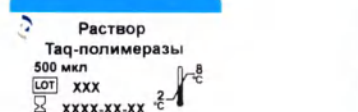
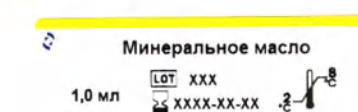
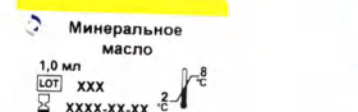
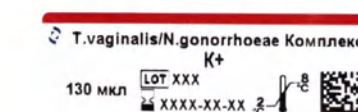
 2°C - 8°C



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл

 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл 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 пробирка 130 мкл	
 T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R1-P114-23/9

LOT XXXXXX-XX

 XXXX-XX-XX

 XXXX-XX-XX

 96 2 °C 8 °C

Фасовка S, пробирки



Набор реагентов для выявления ДНК
Trichomonas vaginalis и Neisseria gonorrhoeae
методом ПЦР в режиме реального времени
(T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-147-46482062-2023

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином.

96 пробирок по 20 мкл



T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXX



XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

IVD

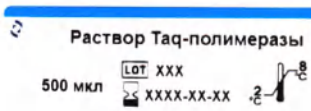
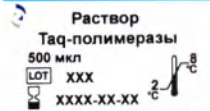
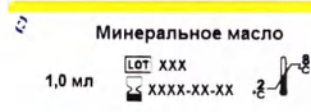
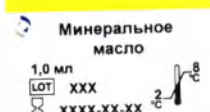
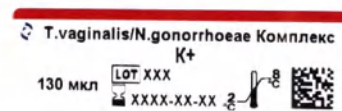
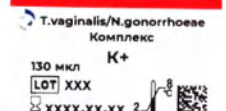


2 °C 8 °C



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл	
 Раствор Taq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Раствор Taq-полимеразы 500 мкл 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 пробирка 130 мкл	
 T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка U

Этикетка на коробку

		Набор реагентов для выявления ДНК Trichomonas vaginalis и Neisseria gonorrhoeae методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)						
IVD REF R1-P114-UA/9 LOT XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 96 2 °C 8 °C Фасовка U 	Real-time R1-P114-UA/9 XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX	T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс Состав: <table border="0"> <tr> <td>Смесь для амплификации</td> <td>1 пробирка 600 мкл</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-буфер</td> <td>1 пробирка 600 мкл</td> </tr> <tr> <td>Положительный контрольный образец</td> <td>1 пробирка 130 мкл</td> </tr> </table> Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)" РУ № РЭН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-147-46482062-2023 Предназначено для профессионального применения	Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл	ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл	Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл							
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл							
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл							

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

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

							
T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс							
<table border="0"> <tr> <td>Смесь для амплификации</td> <td>1 пробирка 600 мкл</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-буфер</td> <td>1 пробирка 600 мкл</td> </tr> <tr> <td>Положительный контрольный образец</td> <td>1 пробирка 130 мкл</td> </tr> </table>		Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл	ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл	Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл						
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл						
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл						
Real-time LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U IVD 						

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации 1 пробирка по 600 мкл	
 T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс Смесь для амплификации 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U Штрих  Код
ПЦР-буфер 1 пробирка по 600 мкл	
 ПЦР-буфер 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U Штрих  Код
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U Штрих  Код

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 (1x30)	

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирка по 30 мкл	
 Полимераза ТехноТaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Полимераза ТехноТaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

IVD Фасовка U	T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс
 _____  _____ 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: Россия, 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
 ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.
Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
 8-800-200-75-15 (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

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

IVD Фасовка U	T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс Полимераза ТехноТaq МАХ
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °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: Россия, 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
 ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.
Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
 8-800-200-75-15 (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

**Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*
и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени
(T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)**

IVD Фасовка S	T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения 2 °C  8 °C
Масса нетто потребительской упаковки: _____	
Масса нетто: _____	
Масса брутто: _____	

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: Россия, 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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

Служба клиентской поддержки:

8-800-200-75-15 (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 12

(подпись) листа (ов)
специалист по регистрации
Шербакова Н.И. [подпись]



Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «НЦО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитриовский
«24» марта 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
«24» марта 2023 г.

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

**Набор реагентов
для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae*
методом ПЦР в режиме реального времени
(T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)**

2023 г.

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс
Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R1-P114-S3/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2°C 4°C

Фасовка S, стрипы

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации	12 стрипов
Зачепленная парафин	по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1.0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт

ИР № РЭН от 21.20.23-147-46482062-2023

Предназначено для профессионального применения

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

Фасовка S, стрипы

Серия: XXXXS-1M

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Годен до: XXXX-XX-XX

1. Проверка качества реагентов

Код	Наименование	Характеристика	Условия хранения	Результат
1	Смесь для амплификации	Проверена на соответствие требованиям	2°C до 8°C	Соответствует
2	Зачепленная парафин	Проверена на соответствие требованиям	2°C до 8°C	Соответствует
3	Раствор Taq-полимеразы	Проверена на соответствие требованиям	2°C до 8°C	Соответствует
4	Минеральное масло	Проверена на соответствие требованиям	2°C до 8°C	Соответствует
5	Положительный контрольный образец	Проверена на соответствие требованиям	2°C до 8°C	Соответствует
6	Крышки для стрипов	Проверена на соответствие требованиям	2°C до 8°C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Проба обнаружения	Для обнаружения возбудителя в образце - положительный результат	Соответствует
Специфичность	Для обнаружения возбудителя в образце - отрицательный результат	Соответствует

Условия транспортирования: Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементом в соответствии с требованиями к условиям хранения, указанным в составе набора реагентов.

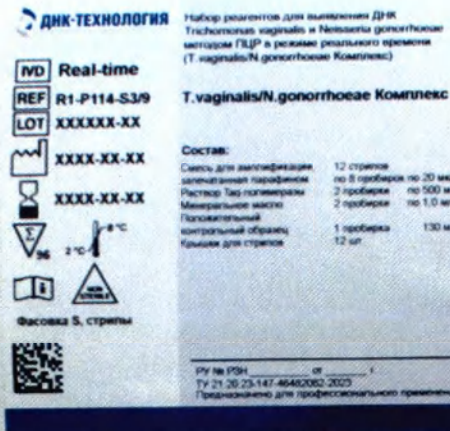
Заслуживание ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-147-46482062-2023

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-147-46482062-2023

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

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс Фасовка S, стрипы



Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок



Крышки для стрипов
12 шт.

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

Паспорт качества

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

Фасовка S, стрипы

Серия: XXXX-S-2M
ДТВ изгот. №: XXXX-XX-XX
Год изгот.: XXXX-XX-XX

Конт.	Кол.	Ед. изм.	Наименование	Условия хранения	Срок годности	Результат
1. Пробирки	12 шт.	шт.	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	от 2°C до 8°C	12 мес.	Соответствует
2. Пробирки	2 шт.	шт.	Раствор Таq-полимеразы	от 2°C до 8°C	12 мес.	Соответствует
3. Пробирки	2 шт.	шт.	Минеральное масло	от 2°C до 8°C	12 мес.	Соответствует
4. Пробирка	1 шт.	шт.	Положительный контрольный образец	от 2°C до 8°C	12 мес.	Соответствует
5. Крышки для стрипов	12 шт.	шт.	Крышки для стрипов	от 2°C до 8°C	12 мес.	Соответствует

3. Примеры функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предельная чувствительность	Детекция 5 копий ДНК-капсулы микроорганизма на амплификационный образец	Соответствует
Специфичность	Детекция ДНК-капсулы микроорганизма в смеси с ДНК-капсулами других микроорганизмов	Соответствует

Условия транспортирования: Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с хладогенными элементами при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов. Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с хладогенными элементами при температуре внутри термоконтейнера от 2°C до 25°C не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-147-46482062-2023
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-147-46482062-2023

Положительный контрольный образец
1 пробирка

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс
Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Фасовка S, пробирки

RU № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-147-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

2 °C 8 °C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXXS-1M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка работоспособности, упрощенный контроль	2. Проверка работоспособности, упрощенный контроль	3. Проверка работоспособности, упрощенный контроль	4. Проверка работоспособности, упрощенный контроль
Контроль	Контроль	Контроль	Контроль
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Раствор Taq-полимеразы	Минеральное масло	Положительный контрольный образец
Тестовый образец	Тестовый образец	Тестовый образец	Тестовый образец
Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло
Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец

3. Проверка функциональности реагентов

Наименование реагента	Характеристика и норма	Результат
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: набор реагентов для выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i> методом ПЦР в режиме реального времени	Для лабораторного контроля качества работы ПЦР-системы	Соответствует
Специфичность	Для контроля качества работы ПЦР-системы	Соответствует

Условия транспортирования: Транспортирование набора реагентов осуществляется в соответствии с требованиями к условиям хранения и транспортирования.

Заявленная ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-147-46482062-2023

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

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

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс
Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
REF R1-P114-23/9
LOT XXXXX-XX

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло 2 пробирки по 1.0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Фасовка S, пробирки

Паспорт качества

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Процедура	Комп.	Объем	Характеристика	Условия хранения	Результат
1. Проверка качества реагентов	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	2-8 °C	Смесь для амплификации, запечатанная парафином
2. Проверка качества реагентов	Раствор Таq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Раствор Таq-полимеразы	2-8 °C	Раствор Таq-полимеразы
3. Проверка функциональных показателей	Минеральное масло	2 пробирки по 1.0 мл	Минеральное масло	2-8 °C	Минеральное масло

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика в норме	Результат
Специфичность	Для лабораторного контроля: отсутствие ложноположительных результатов амплификации ДНК в отрицательном контроле	Специфичность
Специфичность	Для лабораторного контроля: отсутствие ложноположительных результатов амплификации ДНК в отрицательном контроле	Специфичность

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется при температуре от 2 °C до 8 °C в течение 5 суток.

Зачисление ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-147-46482062-2023
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-147-46482062-2023

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс
Фасовка U

Паспорт качества

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R1-P114-UA/B
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

Система для амплификации
ПЦР-буфер
Положительный контрольный образец

1 пробирка 600 мкл
1 пробирка 600 мкл
1 пробирка 130 мкл

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

Фасовка U

Поллимеразы ТехноTaq MAX (1x30) XXX

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

T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс

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

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка U

Поллимеразы ТехноTaq MAX (1x30)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Поллимеразы ТехноTaq MAX (1x30)

-18 °С
-22 °С

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (T.vaginalis/N.gonorrhoeae Комплекс)

Фасовка U

Серия: XXXXU-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX

Результат контроля
20.23-147-46482062-2023

Компонент	Количество	Характеристика и описание	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Поллимеразы ТехноTaq MAX (1x30)	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей:

Наименование показателя	Характеристика и описание	Результат
Предела обнаружения	Для лабораторного контрольного образца - положительный результат амплификации специфических продуктов до соответствующим каналом (каналы F и H)	Соответствует
Специфичность	Для контрольного образца - отсутствие амплификации специфических продуктов (каналы F и H) при амплификации других контрольных образцов (каналы F и H)	Соответствует

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в закрытом контейнере при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С. Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладагентом при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С. Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнерах с хладагентом при температуре внутри контейнера от 2 °С до 25 °С.

Заказчик ОТК соответствует
Дата владения паспортом: XXXX-XX-XX

Поллимеразы ТехноTaq MAX (1x30) XXX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.25-147-46482062-2023

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

(ссылка) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербак Н.И.

