

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриевский

«15» _____ 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

«15» _____ 2024 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов

для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*

методом ПЦР в режиме реального времени

(C.trachomatis/ N.gonorrhoeae Комплекс)

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/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 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-148-46482062-2023 (Извещение №1-2024).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/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 или к инструкции по применению в электронном виде»;
 - 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 и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

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
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	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 21.20.23-148-46482062-2023 (Извещение №1-2024).

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс)

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i> методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс)	
IVD	Real-time	C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс	
REF	R1-P115-S3/9		
LOT	XXXXXX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	2 °C - 8 °C		
			
Фасовка S, стрипы			
		Состав: Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов 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.	
		РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-148-46482062-2023 Предназначено для профессионального применения	

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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

	
C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	
Real-time	Фасовка S, стрипы
LOT XXX	
	XXXX-XX-XX
	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**

C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс
K+
130 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

C.trachomatis/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-P115-23/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96 2°C 8°C

Фасовка S, пробирки



Набор реагентов для выявления ДНК
Chlamydia trachomatis и Neisseria gonorrhoeae
методом ПЦР в режиме реального времени
(C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс)

C.trachomatis/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

ПУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-148-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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



C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT K1002S

2024-02-10

Фасовка S, пробирки

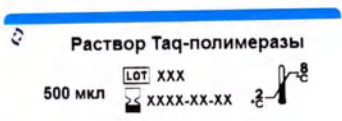
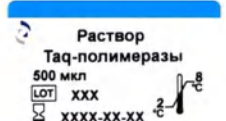
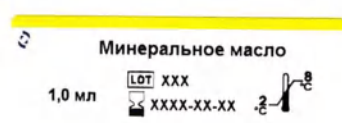
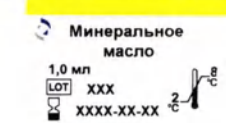
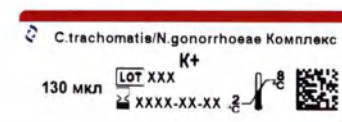
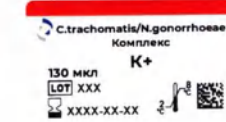
2°C 8°C



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 2	 Раствор Taq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX 2
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX 2	 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX 2
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX 2 K+	 C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX 2 K+

Фасовка U

Этикетка на коробку

		Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis и Neisseria gonorrhoeae методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс)						
IVD Real-time REF R1-P115-UA/9 LOT XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 96 2 °C 8 °C Фасовка U Полимераза ТехноТaq MAX (1х30) XXXX	C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс Состав: <table> <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 ТехноТaq MAX (1х30)" РУ № РЭН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-148-46482082-2023 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)

							
C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс							
<table> <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 2 °C 8 °C						

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

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

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

Этикетка на коробку

--

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq МАХ 1 пробирка по 30 мкл	

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени
(C.trachomatis/ N.gonorrhoeae Комплекс)

IVD Фасовка U	C.trachomatis/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).

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU /ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени
(C.trachomatis/ N.gonorrhoeae Комплекс)

IVD Фасовка U	C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс 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: 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



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс)

IVD Фасовка S   LOT Количество наборов: _____ шт.	C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс 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
(двадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю. И.Ю. Сафронова

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО 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

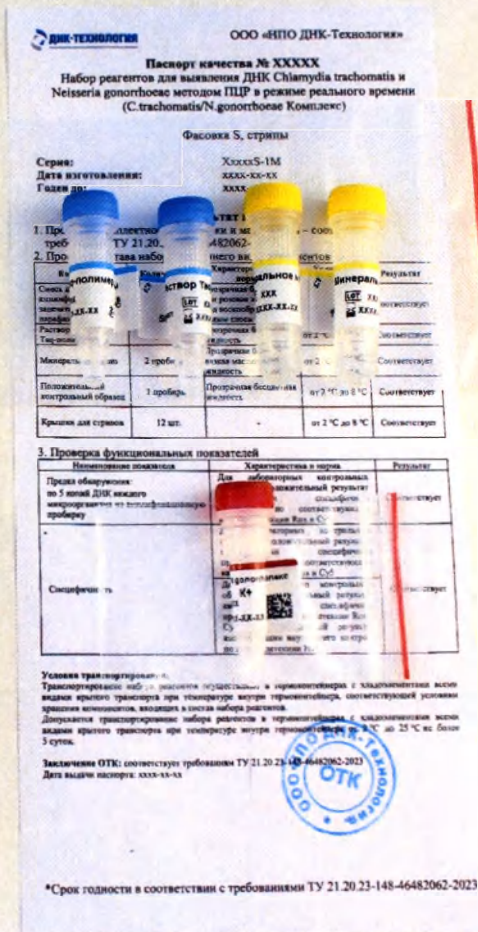
для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*

методом ПЦР в режиме реального времени

(C.trachomatis/ N.gonorrhoeae Комплекс)

2023 г.

C.trachomatis/ N.gonorrhoeae Комплекс
Фасовка S, стрипы



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

***C.trachomatis*/ *N.gonorrhoeae* Комплекс
Фасовка S, стрипы**

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (*C.trachomatis*/*N.gonorrhoeae* Комплекс)

***C.trachomatis*/*N.gonorrhoeae* Комплекс**

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов 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
Крышки для стрипов	12 шт.

Фасовка S, стрипы

Р/у № РОН: от _____ до _____
Ту 21.20.23-148-46482062-2023
(Предназначено для профессионального применения)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок

***C.trachomatis*/*N.gonorrhoeae* Комплекс**

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

Real-time **Фасовка S, стрипы** IVD

LOT: XXX
XXXX-XX-XX

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

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

Фасовка S, стрипы

Серия: _____
Дата изготовления: _____
Год: _____

Утв. _____
Хот. № _____
Место: _____

1. Проверка качества реагентов и оборудования

Наименование	Характеристика	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 20 мкл	Совпадает
Раствор Таq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Совпадает
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	Совпадает
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Совпадает
Крышки для стрипов	12 шт.	Совпадает

2. Проверка функциональных показателей

Наименование	Характеристика	Результат
Специфичность	Для обнаружения ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в смеси для амплификации, запечатанной парафином	Совпадает

Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов осуществляется в закрытой упаковке при температуре внутри холодильника, соответствующей условиям хранения реагентов, в течение 5 суток.

Законченность ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-148-46482062-2023
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-148-46482062-2023

Положительный контрольный образец 1 пробирка

C.trachomatis/ N.gonorrhoeae Комплекс
Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс)

C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл
Пастор Таq-полимеразы	2 пробирки по 100 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Фасовка S, пробирки

ТУ 21.20.23-148-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

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

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXS-1M
Дата изготовления: 15.05.23-01
Годен до: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-148-46482062-2023.

2. Проверка качества реагентов:

Комп.	Наименование	Вид	Единица измерения	Срок годности	Статус
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	в фасовке	20 мкл	1 год	соответствует
Пастор Таq-полимеразы	2 пробирки	в фасовке	100 мкл	1 год	соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	в фасовке	1,0 мл	1 год	соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	в фасовке	130 мкл	1 год	соответствует

3. Проверка качества реагентов:

Наименование	Вид	Единица измерения	Срок годности	Статус
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	20 мкл	1 год	соответствует
Пастор Таq-полимеразы	2 пробирки	100 мкл	1 год	соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	1,0 мл	1 год	соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	130 мкл	1 год	соответствует

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в закрытой упаковке при температуре не выше +25 °С. Срок годности набора реагентов при температуре не выше +25 °С – 12 месяцев.

Условия хранения:
Хранение набора реагентов осуществляется в закрытой упаковке при температуре не выше +25 °С. Срок годности набора реагентов при температуре не выше +25 °С – 12 месяцев.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-148-46482062-2023
Дата выдачи паспорта: 15.05.23

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-148-46482062-2023

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

C.trachomatis/ N.gonorrhoeae Комплекс
Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R1-P115-23/9
LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
26 2 °C 8 °C
Фасовка S, пробирки

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс)

C.trachomatis/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

ТУ 21.20.23-148-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX
Фасовка S, пробирки
IVD

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок

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 *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXX-2M
Дат. изготовления: 2023-01-01
Годен до: 2025-01-01

Проверка	Исходные материалы	Условия хранения и транспортировки	Результат
1. Проверка качества реагентов	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C не более 5 лет	Содержит
2. Проверка качества реагентов	Раствор Таq-полимеразы	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C не более 5 лет	Содержит
3. Проверка качества реагентов	Минеральное масло	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C не более 5 лет	Содержит
4. Проверка качества реагентов	Положительный контрольный образец	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C не более 5 лет	Содержит

Положительный контрольный образец
1 пробирка

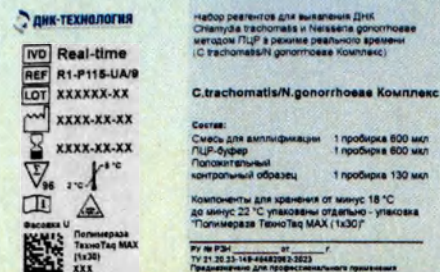
Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в закрытой упаковке при температуре от 2 °C до 8 °C. Допускается транспортирование набора реагентов в термостатическом контейнере при температуре от 2 °C до 8 °C не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-148-46482062-2023
Дата выдачи паспорта: 2023-01-01

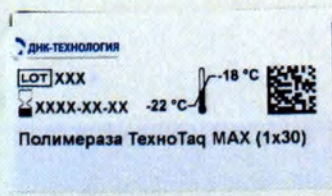
*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-148-46482062-2023

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

C.trachomatis/ N.gonorrhoeae Комплекс
Фасовка U



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



Условия транспортировки:

Температурный набор репозитов осуществляется в термоинкубаторах с заданной температурой и влажностью криогенного транспорта при температуре -196°C внутри термоинкубатора, соответствующий условиям хранения компонентов, входящих в состав набора.

Допускается транспортирование набора репозитов в термоинкубаторах с заданной температурой и влажностью криогенного транспорта при температуре -196°C и $\pm 2^{\circ}\text{C}$ и не более 5 часов.

Допускается транспортирование полимеризованного криогенного транспорта при температуре -196°C и не более 5 часов.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21 64X062-2023

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-48-48.362-2023

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

**C.trachomatis/ N.gonorrhoeae Комплекс
Фасовка U**

Паспорт качества

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (*C.trachomatis/N.gonorrhoeae* Комплекс)

C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс

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

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка Полимераза ТехноТaq MAX (1х30)

Рег. № РЗН: ...
ТУ 21.20.23-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

C.trachomatis/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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Полимераза ТехноТaq MAX (1х30)

-18 °С
-22 °С

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (*C.trachomatis/N.gonorrhoeae* Комплекс)

Фасовка U

Серия: XXXXX-U-2M
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности набора реагентов – совпало
2. Проверка срока годности набора реагентов – совпало
3. Проверка внешнего вида компонентов набора реагентов – совпало

Компонент	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	отсутствует
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	отсутствует
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	отсутствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Присутствие амплификата	Для лабораторных контрольных образцов: положительный результат специфичности, отсутствие амплификата	отсутствует
Специфичность	Для клинических образцов: отсутствие амплификата, специфичность результатов анализа: Неж и С, S и Неж	отсутствует

Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов осуществляется в закрытом контейнере при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора. Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнере с ледозаместителем в виде кубиков льда при температуре внутри контейнера от 2 °С до 8 °С не более 5 суток. Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq MAX в термоконтейнере с ледозаместителем в виде кубиков льда при температуре внутри контейнера от 2 °С до 8 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

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

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7
(с. 16) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 

