

**Маркировка набора реагентов
Вирус Гриппа В**

Организация-производитель

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

« 27 » октября 2023 г.

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

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)**

2023 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)» соответствует требованиям:

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

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 (п. 5, п. 6) «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

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

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-156-46482062-2023.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)» 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 реагентов;
- каталожный номер;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- указание на наличие холодовой части набора;
- символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись: «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

➤ **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8, 9, 10):

- логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объем/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, запечатанную парафином, ОТ-ПЦР-буфер и положительный контрольный образец.
3. Допускается положительный контрольный образец маркировать как «K+», внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" как РНК-ВК "А".
4. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
5. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
6. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time».
8. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
9. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
10. Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделии для обеспечения их идентификации и прослеживаемости (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.5).
11. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России» «Real-time».

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

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);

- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- номер серии;
- число единиц потребительской упаковки наборов реагентов в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечание - Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).

Символы, используемые при маркировке набора реагентов

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

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-156-46482062-2023.

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выявления РНК
вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

IVD Real-time

REF R3-P453-S3/9

LOT XXXXXX-XX

 XXXX-XX-XX

 XXXX-XX-XX

 2°C 8°C

 96

 NON STERILE

Фасовка S, стрипы

Вирус Гриппа В

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

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



Фермент Taq/RT (1x55)

XXX

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-156-46482062-2023

Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл



Вирус Гриппа В

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX

 XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы

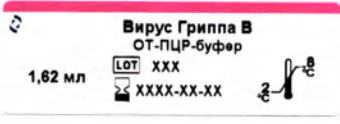
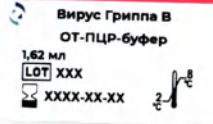
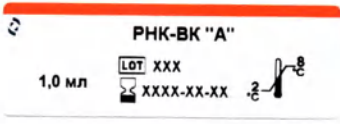
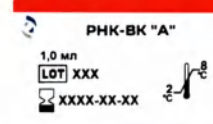
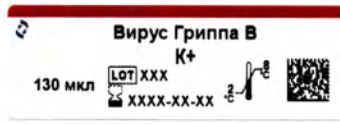
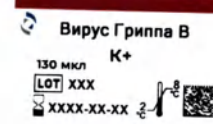
IVD

 2°C 8°C



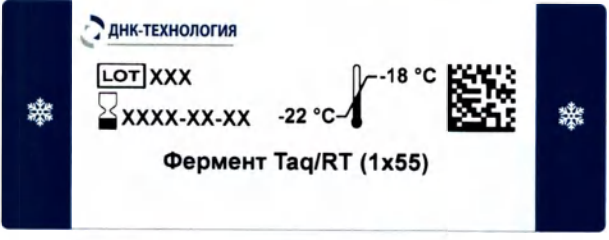
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

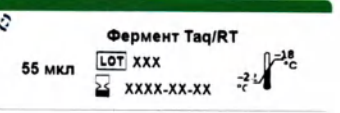
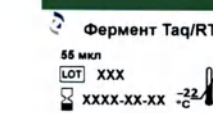
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
	

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT 1 пробирки 55 мкл	
	

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time
REF R3-P453-23/9
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
96 2°C-8°C
NON STERILE
Фасовка S, пробирки

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Вирус Гриппа В

Состав:

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

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



Фермент Taq/RT (1x55)
XXX

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-156-46482062-2023
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 15 мкл



Вирус Гриппа В

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

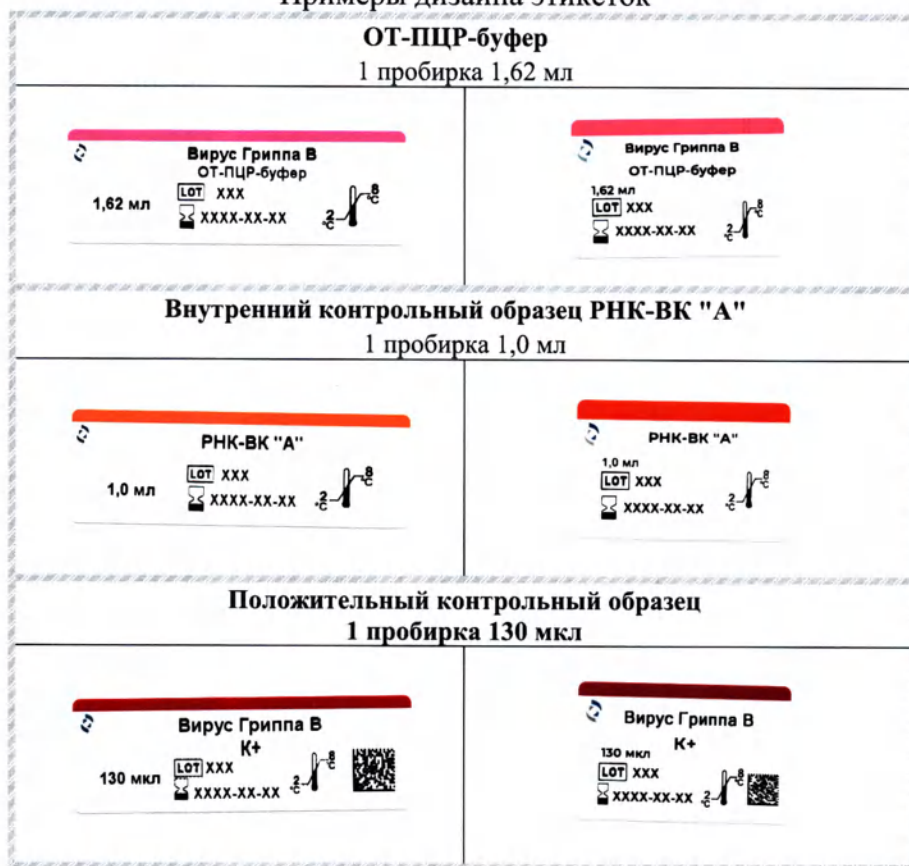
Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки



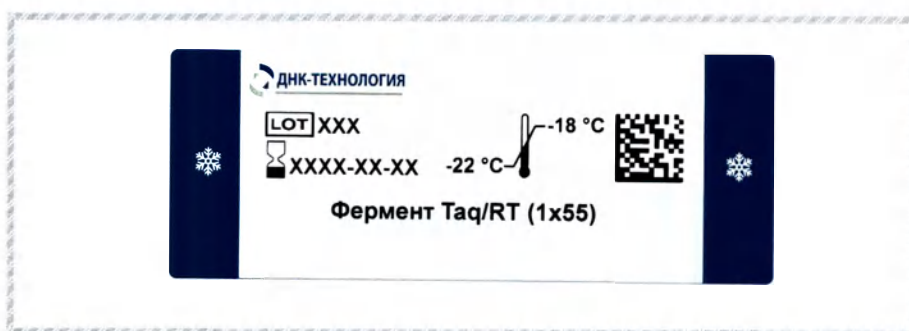

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

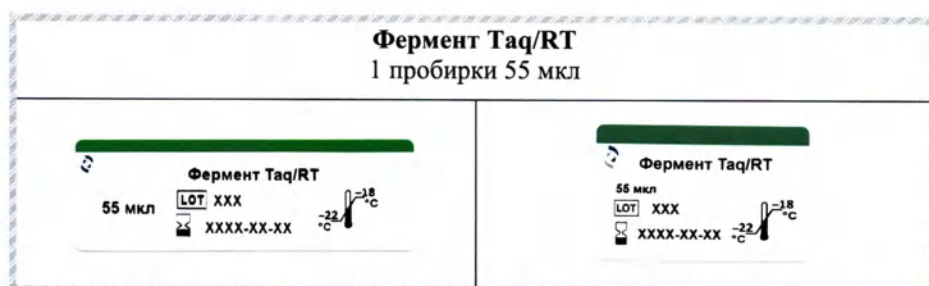


Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Маркировка набора реагентов Вирус Гриппа В

Фасовка U

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R3-P453-UA/9

LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2°C - 8°C

Фасовка U

Фермент Taq/RT (1x30)

XXX

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Вирус Гриппа В

Состав:

Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл
ОТ-ПЦР-буфер "U"	1 пробирка 600 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x30)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-156-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



Вирус Гриппа В

Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл
ОТ-ПЦР-буфер "U"	1 пробирка 600 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка U

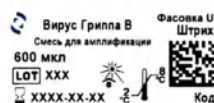
IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

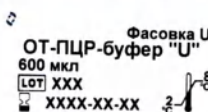
Смесь для амплификации

1 пробирка 600 мкл



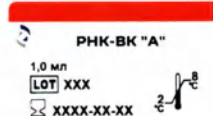
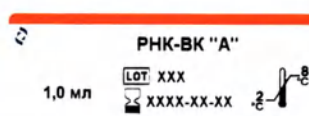
ОТ-ПЦР-буфер «U»

1 пробирка 600 мкл



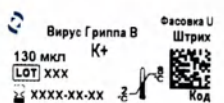
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"

1 пробирка 1,0 мл



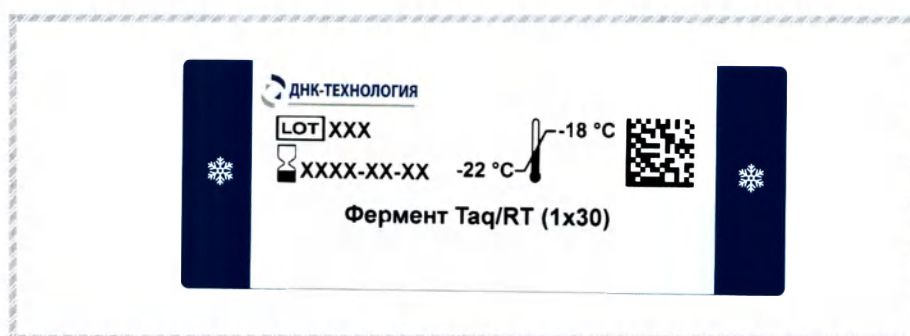
Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл



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

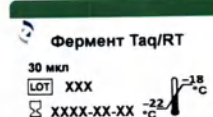
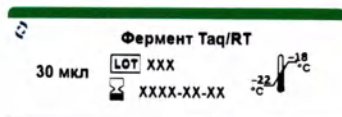
Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT

1 пробирка 30 мкл



ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В
(Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Вирус Гриппа В)**

IVD	Вирус Гриппа В
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °C 

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT упакован отдельно!

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

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

Место производства:

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: hotline@dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В
(Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Вирус Гриппа В)**

IVD	Вирус Гриппа В Фермент Taq/RT
  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: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4

Место производства:

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: hotline@dna-technology.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью Н
(единица) листа (ов)
специалист по регистрации
Шербакова Н.И. [Signature]

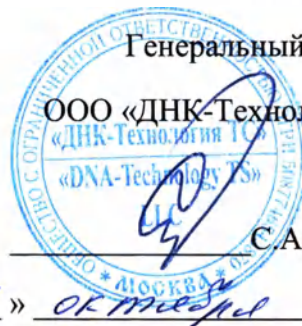
**Фотографии набора реагентов
Вирус Гриппа В**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 27 » Октябрь 2023 г.

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

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Вирус Гриппа В)**

2023

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Real-time
REF R3-P453-S3/9
LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

96 2 °C 8 °C

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT (1x55)
XXX

RU № РЗН от г.
ТУ 21.20.23-156-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Вирius Гриппа В

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1.62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1.0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Фасовка S, стрипы

Серия: XXXXXX-2M
Дата изготовления: XXXXXX-XX-XX
Срок годности: XXXXXX-XX-XX

1. Проверка комплектности и маркировки - согласно требованиям ТУ 21.20.23-156-46482062-2023.
2. Проверка состава набора реагентов.

Компонент	Серия	Характеристики и условия хранения	Единица измерения	Количество
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	Получена из высококачественных реагентов, запечатана парафином для предотвращения деградации.	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл	12 шт.
ОТ-ПЦР-буфер	XXX	Получен из высококачественных реагентов, запечатан парафином для предотвращения деградации.	1 пробирка 1.62 мл	1 шт.
Фермент Taq/RT	XXX	Получен из высококачественных реагентов, запечатан парафином для предотвращения деградации.	1 пробирка 1.0 мл	1 шт.
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	XXX	Получен из высококачественных реагентов, запечатан парафином для предотвращения деградации.	1 пробирка 130 мкл	1 шт.
Положительный контрольный образец	XXX	Получен из высококачественных реагентов, запечатан парафином для предотвращения деградации.	1 пробирка 130 мкл	1 шт.
Крышки для стрипов	XXX	Получены из высококачественного пластика, соответствуют требованиям к стерильности.	12 шт.	12 шт.

3. Проверка функциональных показателей

Наименование реагента	Наименование контрольного образца	Характеристики и условия хранения	Единица измерения	Количество
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Положительный контрольный образец РНК-ВК "А"	Получена из высококачественных реагентов, запечатана парафином для предотвращения деградации.	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл	12 шт.
ОТ-ПЦР-буфер	Положительный контрольный образец РНК-ВК "А"	Получен из высококачественных реагентов, запечатан парафином для предотвращения деградации.	1 пробирка 1.62 мл	1 шт.
Фермент Taq/RT	Положительный контрольный образец РНК-ВК "А"	Получен из высококачественных реагентов, запечатан парафином для предотвращения деградации.	1 пробирка 1.0 мл	1 шт.
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Положительный контрольный образец РНК-ВК "А"	Получен из высококачественных реагентов, запечатан парафином для предотвращения деградации.	1 пробирка 130 мкл	1 шт.
Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец РНК-ВК "А"	Получен из высококачественных реагентов, запечатан парафином для предотвращения деградации.	1 пробирка 130 мкл	1 шт.
Крышки для стрипов	Положительный контрольный образец РНК-ВК "А"	Получены из высококачественного пластика, соответствуют требованиям к стерильности.	12 шт.	12 шт.

Условия транспортировки: Транспортирование в герметичной упаковке при температуре от -18 °C до -22 °C. Срок годности: 12 месяцев со дня изготовления.

Выполнен ОТК: XXXXXX-XX-XX
Дата выдачи паспорта: XXXXXX-XX-XX

21.20.23-156-46482062-2023

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX
XXXX-XX-XX 18 °C 22 °C

Фермент Taq/RT (1x55)

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

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Вирус Гриппа В
Фасовка S, стрипы

ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка

Внутренний контрольный
образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Крышки для стрипов
12 шт.

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Вирус Гриппа В

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мкл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

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

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT (1x55)
XXX

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-156-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Фасовка S, стрипы

Серия: XXXXXS-2M
Дата изготовления: 2023-01-01
Срок годности: 24 XXXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-156-46482062-2023

2. Проверка состава

Компонент	Единица измерения	Количество	Маркировка	Упаковка	Срок годности
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл	12 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мкл	1 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мкл	1 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	1 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX
Крышки для стрипов	12 шт.	12 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Единица измерения	Количество	Маркировка	Упаковка	Срок годности
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл	12 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мкл	1 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мкл	1 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	1 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX
Крышки для стрипов	12 шт.	12 шт.	XXX	1	24 XXXXX-XX-XX

Условия хранения: Указания по применению: Смесь для амплификации, запечатанная парафином, должна храниться в герметичной упаковке при температуре от -18 °С до -22 °С в течение 24 месяцев. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, должна храниться в герметичной упаковке при температуре от -18 °С до -22 °С в течение 24 месяцев. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, должна храниться в герметичной упаковке при температуре от -18 °С до -22 °С в течение 24 месяцев.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-156-46482062-2023

Дата выпуска паспорта: XXXXX-XX-XX

ТУ 21.20.23-156-46482062-2023

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Фермент Taq/RT (1x55)

LOT XXX

XXXX-XX-XX -22 °С

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Вирус Гриппа В
Фасовка S, пробирки



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК
вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

IVD Real-time

REF R3-P453-23/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 96

2 °C

NON
INTERFERE

Вирус Гриппа В

Состав:

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

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

Фасовка S, пробирки



Фермент Taq/RT
(1x55)

XXX

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-156-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа В

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

IVD

2 °C 8 °C



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов
 для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в
 режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Срок годности:
 Дата изготовления:
 Срок годности:

XXXXXX-2M
 XXXX-XX-XX
 до XXXX-XX-XX

1. Проверка комплектности набора реагентов

2. Проверка состава и качества компонентов



Вирус В
 10 мл
 XXXX-XX-XX



РНК
 10 мл
 XXXX-XX-XX

Наименование	Содержимое	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации вирусной РНК	XXX	Дезактивированная смесь реагентов для амплификации вирусной РНК	Совпадает
ОТМД-буфер	XXX	Дезактивированный буфер	Совпадает
Фермент Taq/RT	XXX	Дезактивированный фермент Taq/RT	Совпадает
Набор для амплификации РНК	XXX	Дезактивированный набор для амплификации РНК	Совпадает
РНК-буфер	XXX	Дезактивированный РНК-буфер	Совпадает
Контрольный образец	XXX	Дезактивированный контрольный образец	Совпадает

3. Проверка функциональности реагентов

Наименование реагента	Внешний вид	Характеристика и норма	Результат
Вирус В (10 мл)	Дезактивированный вирус	Дезактивированный вирус гриппа В	Совпадает
РНК (10 мл)	Дезактивированная РНК	Дезактивированная РНК вируса гриппа В	Совпадает
Фермент Taq/RT	Дезактивированный фермент	Дезактивированный фермент Taq/RT	Совпадает



Вирус В
 10 мл
 XXXX-XX-XX



РНК
 10 мл
 XXXX-XX-XX

Условия транспортировки: Транспортирование на льду при температуре от -15 до +5 °С. Держать при температуре от -15 до +5 °С. Держать при температуре от -15 до +5 °С.

Условия хранения: Хранить при температуре от -15 до +5 °С. Хранить при температуре от -15 до +5 °С. Хранить при температуре от -15 до +5 °С.

Дополнительно ОТК, от которого требуется предоставить ТУ 21.20.23-156-46482062-2023

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

У 21.20.23-156-46482062-2023

LOT XXXX

XXXX-XX-XX

-18 °C

-22 °C



Фермент Taq/RT (1x55)

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

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Вирус Гриппа В
Фасовка S, пробирки

ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

IVD Real-time
REF R3-P453-23/9
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
96
2 °C
NON STERILE

Вирус Гриппа В

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

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

Фасовка S, пробирки

Фермент Taq/RT (1x55)
XXX
РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-156-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Вирус Гриппа В

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX
2 °C
NON STERILE

Фасовка S, пробирки

IVD

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов
для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

XXXXXS-2M
XXXX-XX-XX
до XXXX-XX-XX

Результаты контроля
1. Проверка качества, упаковки и маркировки
2. Проверка

Компонент	Количество	Характеристика в норме	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мкл	Допускается белесоватая мутность, отсутствие осадка, запах спирта	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка 1,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Исходный материал	Исходный материал	Характеристика в норме	Результат
В. В. (10 мкл)	Допускается белесоватая мутность, отсутствие осадка, запах спирта	Положительная реакция (обесцвечивание раствора, появление красной окраски)	Соответствует
Положительный контрольный образец РНК-ВК "А"	Допускается белесоватая мутность, отсутствие осадка, запах спирта	Положительная реакция (обесцвечивание раствора, появление красной окраски)	Соответствует
Положительный контрольный образец	Допускается белесоватая мутность, отсутствие осадка, запах спирта	Положительная реакция (обесцвечивание раствора, появление красной окраски)	Соответствует

Условия транспортировки: в закрытом виде при температуре от -18 °С до -22 °С в течение 5 суток.

Допускается транспортировка набора реагентов, на котором отсутствует фермент Taq/RT, в термостойкой упаковке при температуре от -18 °С до -22 °С в течение 5 суток.

Допускается транспортировка набора реагентов, на котором отсутствует фермент Taq/RT, в термостойкой упаковке при температуре от -18 °С до -22 °С в течение 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-156-46482062-2023

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

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

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R3-P453-UA/9

LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

Фасовка U

Фермент Taq/RT (1x30)
XXX

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Вирус Гриппа В

Состав:
Смесь для амплификации ОТ-ПЦР-буфер "U" 1 пробирка 600 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1.0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x30)"

RU № РЗН от _____
ТУ 21 20 23-156-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа В

Смесь для амплификации ОТ-ПЦР-буфер "U" 1 пробирка 600 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1.0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка U

Фермент Taq/RT (1x30)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX

для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Фасовка U

Серия: XXXXXU-2M
Дата: XX-XX-XX
Срок: XX-XX-XX

1. Проверка функциональных показателей

Компонент	Назначение	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации ОТ-ПЦР-буфер	Амплификация	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Фермент Taq/RT	Амплификация	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Контроль	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	Контроль	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Назначение	Испытуемый контрольный образец	Характеристика и норма	Результат
Проба обнаружения (1.0 мкл)	Лабораторный контрольный образец	Положительный результат амплификации фрагмента генома специфического продукта по соответствующему каналу детекции	Соответствует
Специфичность	Положительный контрольный образец	Положительный результат амплификации фрагмента генома специфического продукта по соответствующему каналу детекции	Соответствует
	Отрицательный контрольный образец	Отрицательный результат амплификации фрагмента генома специфического продукта по соответствующему каналу детекции и положительный результат амплификации внутреннего контрольного образца по каналу детекции Нис	Соответствует

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах с ледозаместителями всеми видами открытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.
Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением фермента Taq/RT, с ледозаместителями всеми видами открытого транспорта при температуре до +25 °С в течение 3 суток.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фермент Taq/RT (1x30)

-18 °С
-22 °С

Фасовка U

Фермент Taq/RT (1x30)

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

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R3-P453-UA/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Фасовка U

Фермент Taq/RT (1x30)

XXX

Вирус Гриппа В

Состав:

Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл
ОТ-ПЦР-буфер "U"	1 пробирка 600 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1.0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x30)"

РУ № РЭН от г.
ТУ 21.20.23-156-46482062-2023

Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа В

Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл
ОТ-ПЦР-буфер "U"	1 пробирка 600 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1.0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Real-time **Фасовка U**

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фермент Taq/RT (1x30)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа В)

Фасовка U

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля: XXXX-XX-XX

Вид	Содержимое	Объем	Температура хранения	Срок хранения	Содержимое
Смесь для амплификации	XXXX-XX-XX	600 мкл	от -18 °С до -22 °С	Срок хранения	Смесь для амплификации
ОТ-ПЦР-буфер	XXXX-XX-XX	600 мкл	от -18 °С до -22 °С	Срок хранения	ОТ-ПЦР-буфер
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	XXXX-XX-XX	1.0 мл	от -18 °С до -22 °С	Срок хранения	Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
Положительный контрольный образец	XXXX-XX-XX	130 мкл	от -18 °С до -22 °С	Срок хранения	Положительный контрольный образец

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Внутренний контрольный образец	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения (10 копий вирусной нагрузки на амплификацию (пробирка))	Заболевательный контрольный образец	Положительный результат амплификации фрагмента специфического продукта до количества вирусной нагрузки детекции	Совпадает
Специфичность	Положительный контрольный образец	Положительный результат амплификации фрагмента специфического продукта до количества вирусной нагрузки детекции	Совпадает
	Отрицательный контрольный образец	Отрицательный результат амплификации фрагмента специфического продукта до количества вирусной нагрузки детекции и положительный результат амплификации внутреннего контрольного образца до количества детекции	Совпадает

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах с охлаждающими элементами в течение 30 суток при температуре от -18 °С до -22 °С.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением фермента, в термоконтейнерах с охлаждающими элементами в течение 30 суток при температуре от -18 °С до -22 °С.

Фермент Taq/RT (1x30)

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фермент Taq/RT (1x30)

Вирус Гриппа В
Фасовка U

Смесь для амплификации
1 пробирка

ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

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

