

**Маркировка набора реагентов
Вирус Гриппа А**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 27 » сентября 2023 г.

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

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

2023 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А (Influenza A virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А)» 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 21.20.23-155-46482062-2023.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А (Influenza A virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А)» 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 холодильной части набора;
 - символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Нестерильно»;
 - надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
 - надпись: «Предназначено для профессионального применения»;
 - номер технических условий;
 - номер и дату регистрационного удостоверения.

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8, 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, ОТ-ПЦР-буфер и положительный контрольный образец.
3. Допускается положительный контрольный образец маркировать как «K+», внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" как РНК-ВК "А".
4. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
5. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
6. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time».
8. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
9. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
10. Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.5).
11. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России» «Real-time».

- **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару), содержащую информацию (образцы см. лист 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 21.20.23-155-46482062-2023.

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

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

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

IVD

REF

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 96

NON STERILE

Real-time

R3-P452-S3/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

8 °C

2 °C

Фасовка S, стрипы

Вирус Гриппа А

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)"



Фермент Taq/RT (1x55)

XXX

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-155-46482062-2023

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 А

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT

XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы

IVD



Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
 Вирус Гриппа А ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл  XXX XXXX-XX-XX 	 Вирус Гриппа А ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл  XXX XXXX-XX-XX 
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
 РНК-ВК "А" 1,0 мл  XXX XXXX-XX-XX 	 РНК-ВК "А" 1,0 мл  XXX XXXX-XX-XX 
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 Вирус Гриппа А К+ 130 мкл  XXX XXXX-XX-XX  	 Вирус Гриппа А К+ 130 мкл  XXX XXXX-XX-XX  

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

Этикетка на коробку

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

Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT 1 пробирки 55 мкл	
 Фермент Taq/RT 55 мкл  XXX XXXX-XX-XX  -22 °C	 Фермент Taq/RT 55 мкл  XXX XXXX-XX-XX  -22 °C

Маркировка набора реагентов Вирус Гриппа А

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

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

IVD

REF

LOT











Real-time

R3-P452-23/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °C

96

Фасовка S, пробирки



Фермент Taq/RT
(1x55)

XXX

Виррус Гриппа А

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 °C до минус 22 °C
упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

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

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-155-46482062-2023

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Вирius Гриппа А

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

96 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

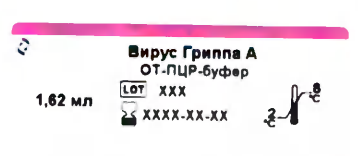
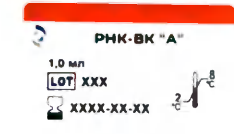
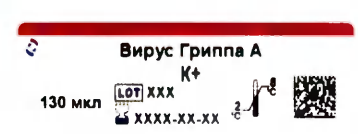
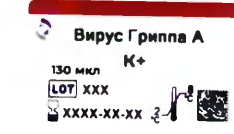
2 °C 8 °C

IVD

QR code

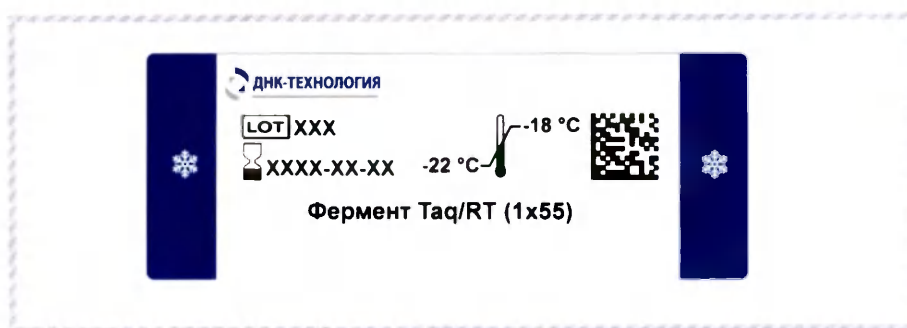
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

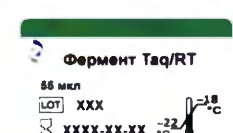
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
	

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 U

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R3-P452-UA/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2°C

Фасовка U

Фермент Taq/RT (1x30)

XXX

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

Вирус Гриппа А

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 21.20.23-155-46482082-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Вирус Гриппа А

Смесь для амплификации

ОТ-ПЦР-буфер "U"

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"

Положительный контрольный образец

1 пробирка 600 мкл

1 пробирка 600 мкл

1 пробирка 1.0 мл

1 пробирка 130 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2°C

Фасовка U

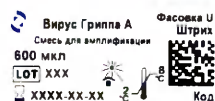
IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

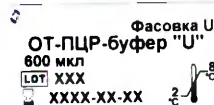
Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации

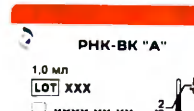
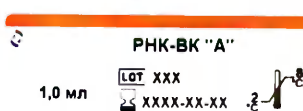
1 пробирка 600 мкл


ОТ-ПЦР-буфер «U»

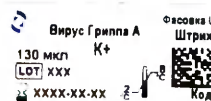
1 пробирка 600 мкл


Внутренний контрольный образец РНК-ВК «А»

1 пробирка 1,0 мл

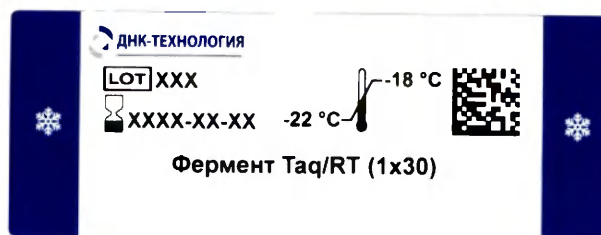

Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

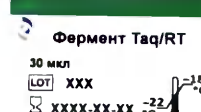
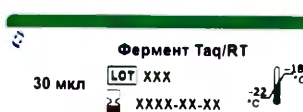


Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

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 А
(Influenza A virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Вирус Гриппа А)**

IVD	Вирус Гриппа А
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с холодоэлементами 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 А
(Influenza A virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Вирус Гриппа А)**

IVD	Вирус Гриппа А Фермент Taq/RT
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с холодоэлементами 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 11
(судителем) листа (об)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



**Фотографии набора реагентов
Вирус Гриппа А**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 27 » _____ 2023 г.

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

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

2023

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

Real-time
REF R3-P452-S3/9
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
2 °C 8 °C
Фасовка S, стрипы

Вирус Гриппа А

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)"

Фермент Taq/RT (1x55)
XXX

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

Вирус Гриппа А

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

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX
Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

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

Фасовка S, стрипы

Смесь для амплификации запечатанная парафином
ОТ-ПЦР буфер
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
Положительный контрольный образец
Крышки для стрипов

1. Проверка функциональности пробирок по ТУ 21.20.23-903-20-1.
2. Проверка состава набора

Компонент	Единица измерения	Содержание в наборе	Единица измерения	Содержание в наборе	РНК-ВК	Положительный контрольный образец
Смесь для амплификации запечатанная парафином	12 шт	12 шт	12 шт	12 шт	1 шт	1 шт
ОТ-ПЦР буфер	1.62 мл	1.62 мл	1.62 мл	1.62 мл	1.0 мл	1.0 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
Положительный контрольный образец	130 мкл	130 мкл	130 мкл	130 мкл	130 мкл	130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт	12 шт	12 шт	12 шт	12 шт	12 шт

3. Проверка функциональных показателей

Смесь для амплификации запечатанная парафином
ОТ-ПЦР буфер
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
Положительный контрольный образец
Крышки для стрипов

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT (1x55)
XXX

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

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

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

**Вирус Гриппа А
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**

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

Вирус Гриппа А

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)"

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT (1x55)

РУ № РЗН от _____ г
ТУ 21.20.23-155-46482082-2023
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 А (Influenza A virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А)

Фасовка S, стрипы

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)

РУ № РЗН от _____ г
ТУ 21.20.23-155-46482082-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа А

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

Фасовка S, стрипы

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2 °C

NON-STERILE

ИВД

**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.

Вирус Гриппа А
Фасовка S, пробирки



ДНК-ТЕХ

Небольшивагентов для выявления РНК вируса гриппа А (Influenza A virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус гриппа А)

IVD Real-time

REF R3-P452-23/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

17800

Вирус Гриппа А

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парфеном	96 пробирок по 15 мл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,82 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно: упаковка "Фермент Taq/RT (1х56)"

Фасовка 3, пробирки



Фермент Taq/RT
(1х56)

XXX

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21 20 23-155-46482062-2023

Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа А

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

96 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка 3, пробирки

2 °C 8 °C

IVD

[illegible]

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

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

Вирус Гриппа А
Фасовка S, пробирки

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

Real-time
REF R3-P452-23/9
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
96
2 °C
8 °C
Фасовка S, пробирки

Вирус Гриппа А

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 1.30 мл

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

Фермент Taq/RT (1x55)
PV № РЗН от г.
ТУ 21.20.23-155-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

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

Фасовка S, пробирки

Содержимое:
Две пробирки: XXXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

Срок годности:

Результат контроля:
1. Проверка качества упаковки и маркировки
2. Проверка срока годности

Наименование	Единица измерения	Количество	Характеристика	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	11 пробирок по 15 мкл	11 пробирок по 15 мкл	Содержит смесь для амплификации, запечатанную парафином	Содержит смесь для амплификации, запечатанную парафином
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1.62 мл	1 пробирка 1.62 мл	Содержит ОТ-ПЦР-буфер	Содержит ОТ-ПЦР-буфер
Фермент Taq/RT	1 пробирка 1.0 мл	1 пробирка 1.0 мл	Содержит фермент Taq/RT	Содержит фермент Taq/RT
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1.0 мл	1 пробирка 1.0 мл	Содержит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Содержит внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
Положительный контрольный образец	1 пробирка 1.30 мл	1 пробирка 1.30 мл	Содержит положительный контрольный образец	Содержит положительный контрольный образец

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Вспомогательный контрольный образец	Характеристика и результат	Результат
Прецизионность (10 мкл)	Дублируемый образец	Полностью совпадает с результатами амплификации	Содержит
Специфичность	Положительный контрольный образец	Полностью совпадает с результатами амплификации	Содержит

Условия хранения: Смесь для амплификации, запечатанная парафином, хранить при температуре от -18 °C до -22 °C. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, хранить при температуре от -18 °C до -22 °C. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, хранить при температуре от -18 °C до -22 °C.

Фермент Taq/RT (1x55)
ТУ 21.20.23-155-46482062-2023
Дата выдачи паспорта XXXX-XX-XX

ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Вирус Гриппа А

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX
Фасовка S, пробирки
2 °C
8 °C

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок

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

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

Вирус Гриппа А
Фасовка U



Наиболее резистентно для выщелачивания РНК вирус гриппа А (Инфлюэнца А вирус) методом ОТ-ПЦР в реальном времени (Виррус Гриппа А)



Real-time



R3-P462-UA/9



XXXXXX-XX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



96



Васкова U



XXXX

Вирус Гриппа А

Состав:

Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мл
ОТ-ПЦР-буфер "U"	1 пробирка 600 мл
Внутренние контрольные образцы РНК ВГ "А"	1 пробирка 1.0 мл
Положительные контрольные образцы	1 пробирка 130 мл

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

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21 201 23 155-66482082 2023

Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа А

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 **Фасовка U** **IVD**
 XXXX-XX-XX  2°C  B°C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов

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

Фасовка U

Серия: XXXXXU-2M

Дата изготовления: XXXX.XX.XX

Срок годности: до XXXX.XX.XX

3. Проверка функциональных показателей

Наименование материала	Использование материальных объектов	Характеристика в литературе	Результат
Предмет обследования (10 человек) из группы, который использовался в эксперименте	Лабораторный материальный объект	Полноценный результат эксперимента (полноценный результат по критерию качества действия)	Содержательный
Специфичность	Полноценный лабораторный объект	Полноценный результат эксперимента (полноценный результат по критерию качества действия)	Содержательный
Специфичность	Отсутствующий материальный объект	Отсутствующий результат эксперимента (отсутствующий результат по критерию качества действия и полноты внутреннего контроля)	Содержательный

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляется в герметизированной емкости, обеспечивающей защиту от воздействия внешних условий. Транспортирование набора реагентов осуществляется в герметизированной емкости, обеспечивающей защиту от воздействия внешних условий.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

-18 °C

-22 °C

Фермент Taq/RT (1x30)

21.20.23-155-4648-2067-2023

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

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

**Вирус Гриппа А
Фасовка U**

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

R3-P452-UA/9

LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

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

Вирус Гриппа А

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 -18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно: упаковка "Фермент Taq/RT (1x30)"

РУ № РЗН от г
ТУ 21.20.23.155-46482082-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа А

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

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Фасовка U

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Фермент Taq/RT (1x30)

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов

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

Фасовка U

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 -18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно: упаковка "Фермент Taq/RT (1x30)"

РУ № РЗН от г
ТУ 21.20.23.155-46482082-2023
Предназначено для профессионального применения

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

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 -18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно: упаковка "Фермент Taq/RT (1x30)"

РУ № РЗН от г
ТУ 21.20.23.155-46482082-2023
Предназначено для профессионального применения

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

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 -18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно: упаковка "Фермент Taq/RT (1x30)"

РУ № РЗН от г
ТУ 21.20.23.155-46482082-2023
Предназначено для профессионального применения

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

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 -18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно: упаковка "Фермент Taq/RT (1x30)"

РУ № РЗН от г
ТУ 21.20.23.155-46482082-2023
Предназначено для профессионального применения

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

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 -18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно: упаковка "Фермент Taq/RT (1x30)"

РУ № РЗН от г
ТУ 21.20.23.155-46482082-2023
Предназначено для профессионального применения

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

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

**Смесь для амплификации
1 пробирка**

**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка**

**Положительный
контрольный образец
1 пробирка**

**Внутренний контрольный
образец РНК-ВК "А"
1 пробирка**

**Фермент Taq/RT
1 пробирка**

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7
(1116) листа (ов)
специалист по регистрации
Шербакова Н.И. 

