

**Маркировка набора реагентов
Вирус Гриппа А H1N1pdm09**

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 субтипа вируса гриппа А (Influenza А H1N1pdm09)

методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

(Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

2023 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)» 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 21.20.23-157-46482062-2023.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)» 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;
 - 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, ОТ-ПЦР-буфер и положительный контрольный образец.
3. Допускается положительный контрольный образец маркировать как «К+», 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 21.20.23-157-46482062-2023.

**Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza А H1N1pdm09)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)**
Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza А H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

IVD

Real-time

REF

R3-P454-S3/9

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2 °C — 8 °C

NON STERILE

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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)"

Фасовка S, стрипы



Фермент Taq/RT (1x55)

XXX

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-157-46482062-2023

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 H1N1pdm09

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

Real-time

LOT XXX



XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы



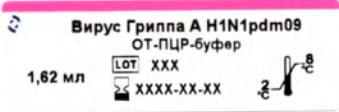
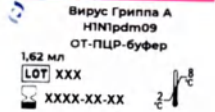
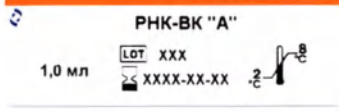
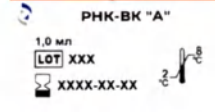
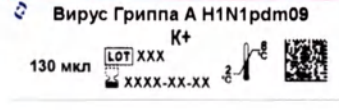
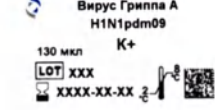
2 °C — 8 °C

IVD



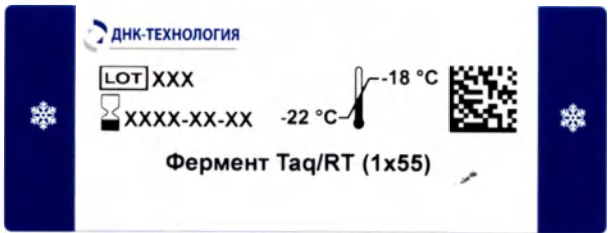
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
 Вирус Гриппа А H1N1pdm09 ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Вирус Гриппа А H1N1pdm09 ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 Вирус Гриппа А H1N1pdm09 K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Вирус Гриппа А H1N1pdm09 K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

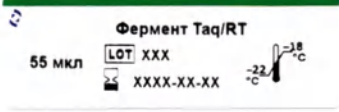
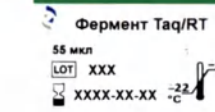
Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



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

Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT 1 пробирки 55 мкл	
 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

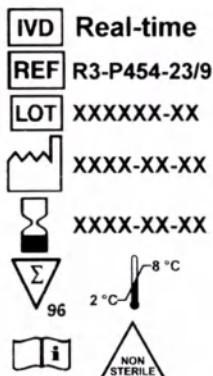
Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)



Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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 21.20.23-157-46482062-2023
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

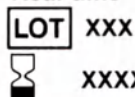


Вирус Гриппа А H1N1pdm09

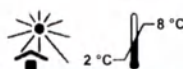
Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 15 мкл

Real-time



Фасовка S, пробирки



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
 Вирус Гриппа А H1N1pdm09 ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Вирус Гриппа А H1N1pdm09 ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 Вирус Гриппа А H1N1pdm09 К+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Вирус Гриппа А H1N1pdm09 К+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

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

Этикетка на коробку

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

Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT 1 пробирки 55 мкл	
 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка U

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD

Real-time

REF R3-P454-UA/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2°C - 8°C

Фасовка U

Фермент Taq/RT (1x30)

XXX

Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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 21.20.23-157-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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



2°C - 8°C

IVD

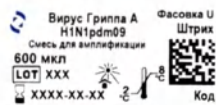


Этикетки на компоненты (пробирки)

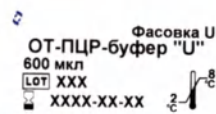
Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации

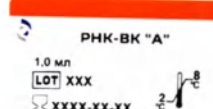
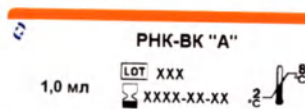
1 пробирка 600 мкл


ОТ-ПЦР-буфер «U»

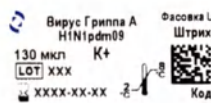
1 пробирка 600 мкл


Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"

1 пробирка 1,0 мл


Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

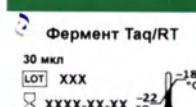
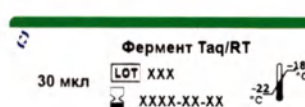


Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

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 субтипа вируса гриппа А
(Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

IVD	Вирус Гриппа А H1N1pdm09
_____ _____ 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

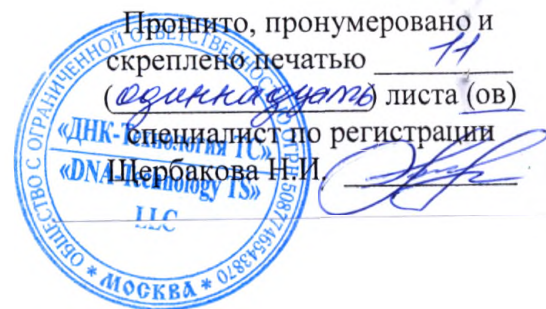
Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А
(Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

IVD	Вирус Гриппа А H1N1pdm09 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



**Фотографии набора реагентов
Вирус Гриппа А H1N1pdm09**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 27 » октября 2023 г.

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

Набор реагентов

для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza А H1N1pdm09)

методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени

(Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

2023

Вирус Гриппа А Н1N1pdm09
Фасовка S, стрипы



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирius Гриппа А H1N1pdm09)

IVD Real-time

REF R3-P454-S3/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

18 °C

XX

Вирius Гриппа А H1N1pdm09

Состав:

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

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

Фасовка S, стрипы

Фермент TaqRT (1x55)

XX

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21 213-257-46482062-2023

Предназначено для профессионального применения

[illegible]

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

Смесь для амплификации,
залечатанная парафином.

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы

2 °C

IVD

ДНК-ТЕХНОЛОГИИ

LOT XXXX

XXXX-XX-XX -22 °C

Фермент Taq/RT (1x55)

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

Вирус Гриппа А H1N1pdm09
Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Real-time
REF R3-P454-S3/9
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
96 2 °C
Фасовка S, стрипы

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мл	1,62 мл
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.	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

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 H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Фасовка S, стрипы

Серия: XXXX-XX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: 24 месяцев

1. Проверка комплектности по требованиям ТУ 21.23.157-46482062-2023

2. Проверка состава

Компонент	Серия	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXXX-XX-XX	Должна быть герметично запечатана, без повреждений	Состоит
ОТ-ПЦР-буфер	XXXX-XX-XX	Должен быть герметично запечатан, без повреждений	Состоит
Фермент Taq/RT	XXXX-XX-XX	Должен быть герметично запечатан, без повреждений	Состоит
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	XXXX-XX-XX	Должен быть герметично запечатан, без повреждений	Состоит
Положительный контрольный образец	XXXX-XX-XX	Должен быть герметично запечатан, без повреждений	Состоит
Крышки для стрипов	XXXX-XX-XX	Должны быть герметично запечатаны, без повреждений	Состоит

3. Проверка качества

Компонент	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Положительный результат амплификации	Состоит
ОТ-ПЦР-буфер	Положительный результат амплификации	Состоит
Фермент Taq/RT	Положительный результат амплификации	Состоит
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Положительный результат амплификации	Состоит
Положительный контрольный образец	Положительный результат амплификации	Состоит
Крышки для стрипов	Положительный результат амплификации	Состоит

Условия транспортировки: Транспортирование в герметичной упаковке при температуре от -20 °С до +25 °С в течение 3 суток.

Условия хранения: Хранение в герметичной упаковке при температуре от -18 °С до -22 °С в течение 24 месяцев.

Срок годности: 24 месяцев.

Дополнительная информация: Смесь для амплификации, запечатанная парафином, должна быть герметично запечатана, без повреждений.

Фермент Taq/RT (1x55)

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.

Вирус Гриппа А Н1N1pdm09
Фасовка S, пробирки



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

IVD

REF

LOT









Real-time

R3-P454-23/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °C

NON STABLE

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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 № P3H _____ от _____ г.

21.20.23-157-46482062-2023

Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

IVD

2 °C

ДИК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДИК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления РНК
субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в
режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Фасовка S, пробирки

Срок годности: XXXX.XX.XX
 (дата изготовления)
 Срок хранения: XXXX.XX.XX
 до XXXX.XX.XX

Результат контроля
остроты, упаковки и маркировки **хорошо**
23-157-4648206-2023
абора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Результат
Смесь для амплификации субтипа вируса гриппа А	21 пробирка по 8 мкл и 1 пробирка по 15 мкл	Присутствие белесоватой или розовой жидкости без микрочастиц белесого цвета	Совпадает
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка по 1,62 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Совпадает
Применяется Taq/RT	1 пробирка по 75 мкл	Дорожка белесоватой жидкости	Совпадает
Интерпретационный образец «ВН-А»	1 пробирка по 8 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	Совпадает
Интерпретационный образец «ВН-Б»	1 пробирка по 150 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость, до 8 °С	Совпадает

3. Проверка функциональных показателей

Исследуемый показатель	Исследуемый контрольный образец	Характеристика и норма	Результат
Грипп (интерференция ПЦР)	контрольный образец	Грипп (интерференция) не проявляется	Совпадает
Специфичность	Положительный контрольный образец	Положительный. В результате амплификации вирусная жидкость специфично реагирует на специфическую жидкость детекции	Совпадает
	Отрицательный образец	Отрицательный. В результате амплификации вирусная жидкость специфично не реагирует на специфическую жидкость детекции	Совпадает

Условия транспортировки:
 Транспортировка возможна при температуре хранения криогенного реагента в соответствии с инструкцией производителя. Доставка осуществляется в соответствии с условиями перевозки опасных веществ. Доставка осуществляется в соответствии с условиями перевозки опасных веществ.

Условия хранения:
 Хранение при температуре от -20 до -80 °С. Срок хранения в соответствии с условиями хранения криогенного реагента в соответствии с инструкцией производителя.

Дополнительно ОТК, соответствие требованиям ТУ 21.30.23-157-4648206-2023
 Дата выдачи паспорта: XX.XX.XX

***Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.30.23-157-4648206-2023**

ДИК-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.

Вирус Гриппа А H1N1pdm09
Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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

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 субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXXX-01

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля качества, упаковки и маркировки: отсутствует

1. Проверка качества, упаковки и маркировки: 2.23-157-46482062-2023

2. Проверка качества, упаковки и маркировки: отсутствует

Компонент	Внешний вид	Характеристики	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	1 пробирка 15 мкл	Прозрачная, без примесей, без осадка	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл	Прозрачная, без примесей, без осадка	Соответствует
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл	Прозрачная, без примесей, без осадка	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная, без примесей, без осадка	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Использование	Характеристики	Результат
Проба образцов (10 шт)	Использование	Положительный результат	Соответствует
Внутренний контрольный образец	Использование	Положительный результат	Соответствует
Положительный контрольный образец	Использование	Положительный результат	Соответствует
Специфичность	Использование	Положительный результат	Соответствует

Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов должно осуществляться в соответствии с требованиями, изложенными в инструкции к набору реагентов.

Условия хранения: Хранение набора реагентов должно осуществляться в соответствии с требованиями, изложенными в инструкции к набору реагентов.

Срок годности: 2023-157-46482062-2023

Фермент Taq/RT (1x55)

ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

2 °C

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

Вирус Гриппа А H1N1pdm09
Фасовка U

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
REF R3-P454-UA/9
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

Фасовка U

Фермент Taq/RT (1x30)
XXX

Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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)"

РУ № РЗН от г.
ТУ 21.20.23-157-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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
Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Фасовка U

Серия: X XXXXU-24
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки

2. Проверка качества реагентов

Компонент	Наименование	Характеристика и маркировка	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	ОТ-ПЦР-буфер "U"	Положительный результат амплификации фрагмента специфического продукта по соответствующему каналу детекции	от 2 °С до 8 °С	Состояние: удовлетворительно
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Положительный результат амплификации фрагмента специфического продукта по соответствующему каналу детекции	от 2 °С до 8 °С	Состояние: удовлетворительно	
Положительный контрольный образец	Положительный результат амплификации фрагмента специфического продукта по соответствующему каналу детекции	от 2 °С до 8 °С	Состояние: удовлетворительно	
Отрицательный контрольный образец	Отрицательный результат амплификации фрагмента специфического продукта по соответствующему каналу детекции	от 2 °С до 8 °С	Состояние: удовлетворительно	

3. Проверка качества реагентов

Наименование реагента	Визуальный внешний вид	Характеристика и маркировка	Результат
Положительный контрольный образец	Положительный результат амплификации фрагмента специфического продукта по соответствующему каналу детекции	от 2 °С до 8 °С	Состояние: удовлетворительно
Отрицательный контрольный образец	Отрицательный результат амплификации фрагмента специфического продукта по соответствующему каналу детекции	от 2 °С до 8 °С	Состояние: удовлетворительно

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах с хладоносителями в режиме закрытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей требованиям производителя, в течение срока годности.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением фермента Taq/RT, в режиме открытого транспорта при температуре от минус 18 °С до минус 22 °С в течение срока годности.

Фермент Taq/RT (1x30)

ТУ 21.20.23-157-46482062-2023

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

Вирус Гриппа А H1N1pdm09
Фасовка U

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ



Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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)»

Р/У № РЭН от г.
ТУ 21.20.23-157-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Вирус Гриппа А H1N1pdm09

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
ИД

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09)

Фасовка U

Серия: XXXXXX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: XXXX-XX-XX

1. Проверка комплектности набора реагентов
2. Проверка срока годности набора реагентов

Компонент	Единица измерения	Количество	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	мл	600	-18 °С до -22 °С	Содержит
ОТ-ПЦР-буфер «U»	мл	600	-18 °С до -22 °С	Содержит
Фермент Taq/RT	мл	1	-18 °С до -22 °С	Содержит
Внутренний контрольный образец РНК-ВК «А»	мл	1	-18 °С до -22 °С	Содержит
Положительный контрольный образец	мл	1	-18 °С до -22 °С	Содержит

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Испытуемый контрольный образец	Характеристика в норме	Результат
Предел обнаружения (10 копий)	Внутренний контрольный образец	Положительный результат амплификации фрагмента специфического продукта по сравнению с контролем	Содержит
Специфичность	Положительный контрольный образец	Положительный результат амплификации фрагмента специфического продукта по сравнению с контролем	Содержит

Условия транспортировки:
транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах с хладогенными водами в режиме крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением фермента Taq/RT, в режиме открытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера с хладогенными водами не выше +5 °С до 25 °С не более 5 суток.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
LOT XXX
XXXX-XX-XX
Фермент Taq/RT (1x30)
ИД

Смесь для амплификации
1 пробирка

ОТ-ПЦР-буфер «U»
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.

Прочито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

(ссылка) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

