

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 25 » _____ 2024 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae*
методом петлевой изотермической амплификации
(GBS LAMP)**

2024 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)» 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 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-144-46482062-2023 (Извещение № 1-2024).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)» 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):
 - наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - адрес изготовителя;
 - полное и сокращенное наименование набора;
 - каталожный номер;
 - вариант фасовки;
 - состав изделия;
 - номер серии;
 - дату изготовления;
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - указание на наличие «холодовой части» набора (при необходимости);
 - символ «Содержимого достаточно для проведения <n> тестов»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
 - символ «Осторожно» (фасовка N с пробоподготовкой);
 - 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):
- 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 и положительный контрольный образец.
3. Допускается положительный контрольный образец маркировать как «К+».
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 15223-1-2023.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода.
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»,

- **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару)**, содержащую информацию (образцы см. лист 10):
- 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 или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Изготовитель
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (серии)		Нестерильно
	Дата изготовления		Осторожно

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 21.20.23-144-46482062-2023 (Извещение № 1-2024).

**Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae*
методом петлевой изотермической амплификации
(GBS LAMP)**

Фасовка N

Условия хранения от 2 °С до 8 °С

Этикетка на коробку

		Набор реагентов для выявления ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i> методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)	
IVD REF L1-P012-N3/4 LOT XXXXXX-XX  XXXX-XX-XX  XXXX-XX-XX  48 2 °С 8 °С  Фасовка N  Bst ДНК полимераз (1x85) XXX	GBS LAMP Состав: Смесь для амплификации 1 пробирка 1,3 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл Отрицательный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Bst ДНК полимераз (1x85)"		
Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно ❄️			

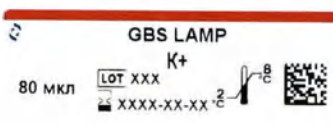
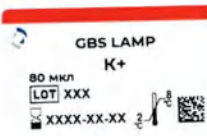
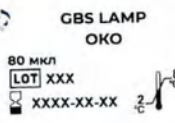
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

		GBS LAMP	
Смесь для амплификации Отрицательный контрольный образец		1 пробирка 1,3 мл 1 пробирка 80 мкл	
LOT XXX  XXXX-XX-XX	 2 °С 8 °С	IVD 	

Этикетки на компоненты (пробирки)

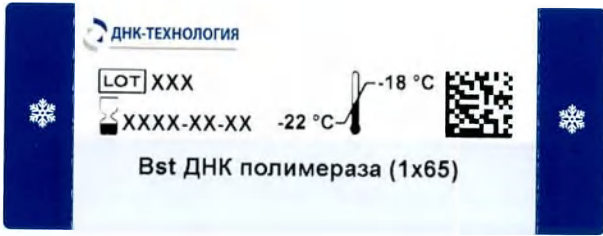
Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации
1 пробирка 1,3 мл

 GBS LAMP Смесь для амплификации 1,3 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 GBS LAMP Смесь для амплификации 1,3 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл	
 GBS LAMP K+ 80 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 GBS LAMP K+ 80 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
Отрицательный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл	
 GBS LAMP OKO 80 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 GBS LAMP OKO 80 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

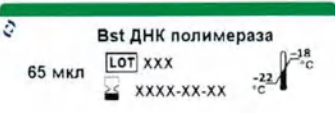
Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
LOT XXX
XXXX-XX-XX -18 °C
-22 °C
Bst ДНК полимеразы (1x65)

Этикетки на компоненты (пробирки)
Bst ДНК полимеразы
1 пробирка 65 мкл

 Bst ДНК полимеразы 65 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX -18 °C -22 °C	 Bst ДНК полимеразы 65 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX -18 °C -22 °C
---	--

Фасовка N, с пробоподготовкой

Условия хранения от 2 °С до 8 °С

Этикетка на коробку



IVD

REF L2-P012-N3/4

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °С 8 °С

48

Фасовка N,
с пробоподготовкой

Bst ДНК
полимераза (1x65)
XXX

Набор реагентов для выявления ДНК
Streptococcus agalactiae методом петлевой
изотермической амплификации (GBS LAMP)

GBS LAMP

Состав:

Лизирующий раствор	50 пробирок по 400 мкл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка 400 мкл
Смесь для амплификации	1 пробирка 1,3 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 80 мкл
Отрицательный контрольный образец	1 пробирка 80 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С
упакованы отдельно - упаковка
"Bst ДНК полимераза (1x65)"

РУ № РЗН _____ от _____ г
ТУ 21.20.23-144-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Лизирующий раствор
50 пробирок по 400 мкл



GBS LAMP

Лизирующий раствор

50 пробирок по 400 мкл

Взятие материала производится
сухим зондом
Исключить контакт раствора с кожей,
глазами, слизистыми оболочками

LOT XXX

XXXX-XX-XX

IVD

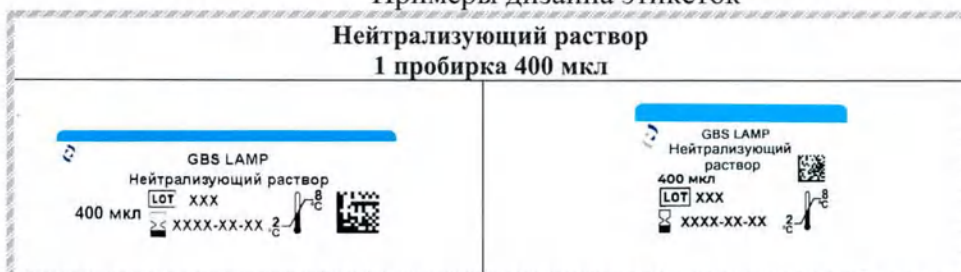
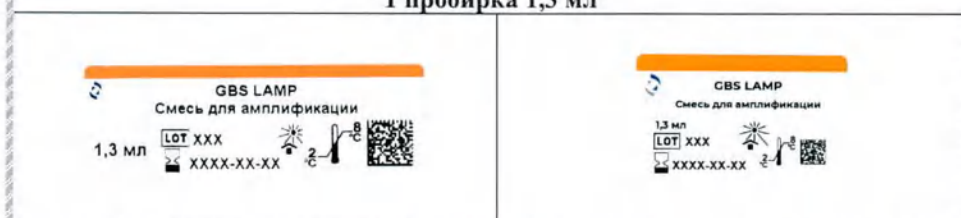
2 °С 8 °С

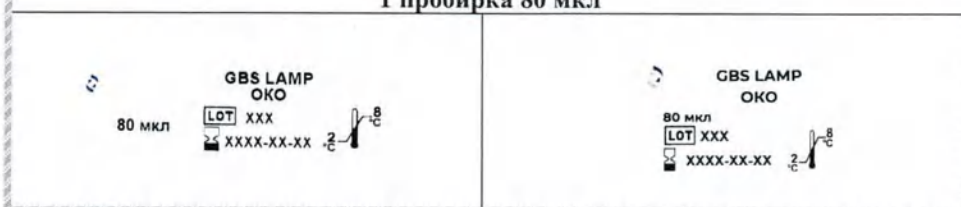


Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

**Нейтрализующий раствор
1 пробирка 400 мкл**

**Смесь для амплификации
1 пробирка 1,3 мл**

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 80 мкл**

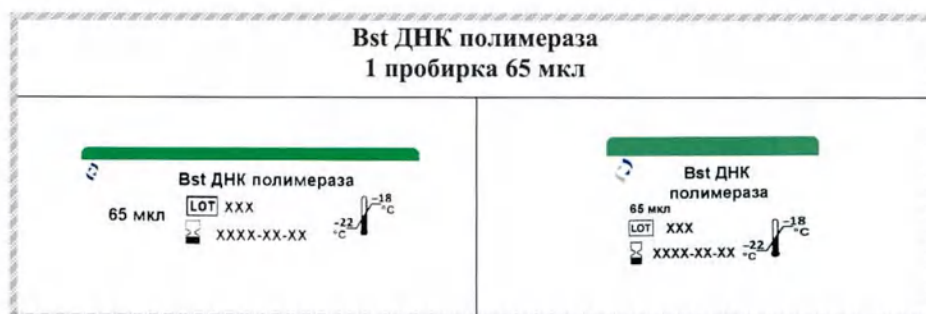
**Отрицательный контрольный образец
1 пробирка 80 мкл**


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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae*
методом петлевой изотермической амплификации
(GBS LAMP)**

IVD	GBS LAMP
 LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с холодоэлементами 2 °C _____ 25 °C не более 5 суток Условия хранения 2 °C _____ 8 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Bst ДНК полимеразы упакована 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 ДНК *Streptococcus agalactiae*
методом петлевой изотермической амплификации
(GBS LAMP)**

IVD	GBS LAMP Bst ДНК полимеразы
 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 40
(десять) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. [подпись]

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 31 » июля 2023 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ****Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae*
методом петлевой изотермической амплификации
(GBS LAMP)**

2023

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

Фасовка N

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD
REF L1-P012-N3/4
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
48 2 °C 8 °C
Фасовка N
Вет ДНК полимераз (1x65)
XXX

набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

GBS LAMP

Состав:
Смесь для амплификации 1 пробирка 1,3 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл
Отрицательный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Вет ДНК полимераз (1x65)"

RU № РЗН от г.
ТУ 21.20.23-144-46482052-2023
Предназначено для профессионального применения

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

GBS LAMP

Смесь для амплификации 1 пробирка 1,3 мл
Отрицательный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл

LOT XXX
XXXX-XX-XX

2 °C 8 °C



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX -22 °C

Вет ДНК полимераз (1x65)

Вет ДНК полимераз
1x65

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

Фасовка N

Серия: XXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

GBS LAMP
OKC

Результат контроля

1. Проверка комплектности: набор и маркировки - соответствует 482062-2023.

2. Проверка состава набора:

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристики и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	xxx	1 пробирка 1,3 мл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Вет ДНК полимераз	xxx	1 пробирка 65 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от минус 18 °C до минус 22 °C	Совпадает
Положительный контрольный образец	xxx	1 пробирка 80 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Отрицательный контрольный образец	xxx	1 пробирка 80 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает

3. Проверка функциональных показателей

Функциональные показатели	Условия хранения и нормы	Результат
Проверка обнаружения 5 копий ДНК на амплификацию в пробирке	Смесь для амплификации: 1,3 мл; Вет ДНК полимераз: 65 мкл; Положительный контрольный образец: 80 мкл; Отрицательный контрольный образец: 80 мкл	Совпадает
Система контроля	Смесь для амплификации: 1,3 мл; Вет ДНК полимераз: 65 мкл; Положительный контрольный образец: 80 мкл; Отрицательный контрольный образец: 80 мкл	Совпадает

Условия транспортировки

Транспортировка наборов реагентов осуществляется в герметичной упаковке с использованием холодовой цепи. Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C. Срок годности: 12 месяцев. Условия транспортировки: от минус 18 °C до минус 22 °C. Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения: от минус 18 °C до минус 22 °C. Срок годности: 12 месяцев.

Данные о партии

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

Фасовка N

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD
REF L1-P012-N3/4
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
48 2 °C
Фасовка N
Bst ДНК полимеразы (1x65)
XXX

набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

GBS LAMP

Состав:
Смесь для амплификации 1 пробирка 1,3 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл
Отрицательный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Bst ДНК полимеразы (1x65)"

Рег. № РДН _____
ТУ 21.20.23-144-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

GBS LAMP

Смесь для амплификации 1 пробирка 1,3 мл
Отрицательный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл

LOT XXX

XXXX-XX-XX



2 °C



IVD

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Bst ДНК полимеразы (1x65)

-18 °C

-22 °C



IVD

ДНК № 65 мкл XXX-1

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

Фасовка N

Серия: XXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности и маркировки - соответствует
2. Проверка состава и внешнего вида компонентов

Компонент	Единица измерения	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	мл	1 пробирка 1,3	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °C до 8 °C	отсутствует
Вст ДНК полимеразы	мкл	1 пробирка 65	Прозрачная бесцветная жидкость	от минус 18 °C до минус 22 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	мкл	1 пробирка 80	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Отрицательный контрольный образец	мкл	1 пробирка 80	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Показатель	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения	5 копий ДНК на амплификацию	Соответствует
Специфичность	Отсутствие ложноположительных результатов	Соответствует

Условия транспортировки:

Транспортировка набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с холодогенератором, обеспечивающим сохранение температуры от 2 °C до 8 °C в течение 7 суток. Допускается транспортировка Вст ДНК полимеразы в термоконтейнере с холодогенератором, обеспечивающим сохранение температуры от минус 18 °C до минус 22 °C в течение 3 суток.

Датум: XXXX-XX-XX

Длина: XXXX

Смесь для амплификации 1 пробирка

Отрицательный контрольный образец 1 пробирка

Положительный контрольный образец 1 пробирка

Bst ДНК полимеразы 1 пробирка

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

Фасовка N, с пробоподготовкой

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

GBS LAMP

IVD
REF L2-P012-N3/4
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
2 °C 8 °C
48

Состав:
Лизирующий раствор 50 пробирок по 400 мкл
Нейтрализующий раствор 1 пробирка 400 мкл
Смесь для амплификации 1 пробирка 1.3 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл
Отрицательный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл

Компоненты для хранения от -18 °C до минус 22 °C
упакованы отдельно: упаковка
"Вет ДНК полимеразы (1x65)"

Фасовка N, с пробоподготовкой

Вет ДНК полимеразы (1x65)
XXX

RU № P591 от
19.10.2023 144-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

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

GBS LAMP

Лизирующий раствор
50 пробирок по 400 мкл

Взятие материала производится
сухим зондом
Исключить контакт раствора с кожей,
глазами, слизистыми оболочками

Фасовка N, с пробоподготовкой

LOT XXX IVD
XXXX-XX-XX 2 °C 8 °C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

Фасовка N, с пробоподготовкой

Серия: XXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности упаковки и маркировки - соответствует XXXX-XX-XX
2. Проверка состава и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика	Упаковка	Результат
Лизирующий раствор	50 пробирок по 400 мкл	Прозрачный бесцветный раствор	2 °C до 8 °C	Соответствует
Нейтрализующий раствор	1 пробирка 400 мкл	Прозрачный бесцветный раствор	2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации	1 пробирка 1.3 мл	Бесцветный раствор	2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 80 мкл	Бесцветный раствор	2 °C до 8 °C	Соответствует
Отрицательный контрольный образец	1 пробирка 80 мкл	Бесцветный раствор	2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка срока годности

Смесь для амплификации 1 пробирка 1.3 мл
Отрицательный контрольный образец 1 пробирка 80 мкл

LOT XXX IVD
XXXX-XX-XX 2 °C 8 °C

Вет ДНК полимеразы (1x65)

Вет ДНК полимеразы (1x65)

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

Фасовка N, с пробоподготовкой

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

GBS LAMP

IVD
REF L2-P012-N3/4
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
2°C/8°C
48

Состав:
Лизирующий раствор: 50 пробирок по 400 мкл
Нейтрализующий раствор: 1 пробирка 400 мкл
Смесь для амплификации: 1 пробирка 1,3 мкл
Положительный контрольный образец: 1 пробирка 80 мкл
Отрицательный контрольный образец: 1 пробирка 80 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Вет ДНК полимеразы (1х65)"

РУ № РДН от _____
ТУ 21.20.23.144-4648060-2023
Предназначено для профессионального применения

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

GBS LAMP
Лизирующий раствор
50 пробирок по 400 мкл

Ватие материала производится сухим зондом. Исключить контакт раствора с кожей, глазами, слизистыми оболочками.

Фасовка N, с пробоподготовкой

LOT XXX
XXXX-XX-XX
2°C/8°C

Лизирующий раствор
50 пробирок

Нейтрализующий раствор
1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология»
Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP)

Фасовка N, с пробоподготовкой

Серия: XXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

GBS LAMP
1,3 мкл
80 мкл
80 мкл

Смесь для амплификации
1 пробирка

Отрицательный
контрольный образец
1 пробирка

1. Проверка комплектности набора и маркировки – соответствия требованиям ТУ 21.20.23.144-4648060-2023

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Содержимое	Количество	Характеристики	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	50 пробирок по 400 мкл	50 пробирок по 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Нейтрализующий раствор	1 пробирка 400 мкл	1 пробирка 400 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Смесь для амплификации	1 пробирка 1,3 мкл	1 пробирка 1,3 мкл	Желтая бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 80 мкл	1 пробирка 80 мкл	Желтая бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Отрицательный контрольный образец	1 пробирка 80 мкл	1 пробирка 80 мкл	Желтая бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка срока годности

Смесь для амплификации: 1 пробирка 1,3 мкл
Отрицательный контрольный образец: 1 пробирка 80 мкл

LOT XXX
XXXX-XX-XX
2°C/8°C

Bst ДНК полимеразы
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5
(12.06) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 