

Место производства (2)

Организация-производитель
Место производства (1)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

ООО «НПО ДНК-Технология»

С.А. Самарин

В.Ю. Дмитриевский

2020 г.

2020 г.

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

**Набор реагентов для скринингового исследования
микрофлоры урогенитального тракта у женщин
методом ПЦР в режиме реального времени
(ФЕМОФЛОР® СКРИН)
по ТУ 9398-031-46482062-2016**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016» соответствует требованиям:

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

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

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 9398-031-46482062-2016.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую:

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные (лист 5, 6);

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 6):

- логотип;
- полное название набора;
- вариант фасовки;
- состав набора;
- условия хранения набора;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- номер настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- указание на наличие холодильной части (при наличии);
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);
- каталожный номер;
- символ «Количество определений»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Примечания

1. Требование об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
2. При маркировке набора реагентов допускается нанесение QR-кода и надпись «Real-time».
3. Лизайн (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 требований настоящих технических условий.

4. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) 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 каждый компонент или блок компонентов, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7):

- логотип;
- сокращенное название набора;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Примечания

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD» опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» и «варианта исполнения» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смеси для амплификации и контрольные образцы.
3. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
4. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time» и варианта фасовки.
5. 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.

Символы, используемые при маркировке набора

	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Количество определений
	Годен до
	Серия набора
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер
	Адрес изготовителя
	Не допускается воздействие солнечного света

этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 8, 9):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- номер серии;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;

Примечания

1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. 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).
3. Надписи при маркировке изделия могут быть заменены символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.
4. 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.

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 ТУ 9398-020-46482062-2016.

Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016

ФЕМОФЛОР® СКРИН, фасовка S

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P804-S3/5

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 24 2°C



Фасовка S



Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени

Фемофлор® Скрин

Состав:

Смеси для амплификации, запечатанные парафином 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы MAX 4 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло 4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 160 мкл
Принадлежности:
- Крышки для стрипов 24 шт.

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2010/08810 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9398-031-46482062-2016

**Смеси для амплификации,
запечатанные парафином**
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Фемофлор® Скрин

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S

IVD



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)

hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Сделано в России

DNA-TECHNOLOGY

Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:

Р. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20

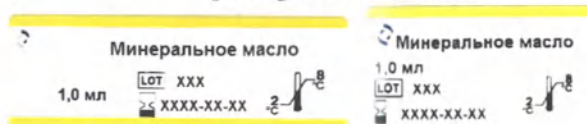
М. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4

«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow

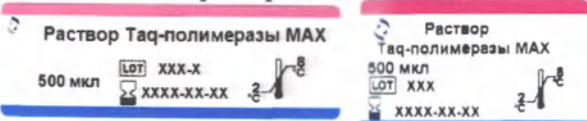
Made in Russia

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

Минеральное масло
4 пробирки по 1,0 мл



Раствор Taq-полимеразы MAX
4 пробирки по 500 мкл



Положительный контрольный образец
1 пробирка 160 мкл



ФЕМОФЛОР® СКРИН, фасовка А

Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)

Этикетка на коробку



Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени

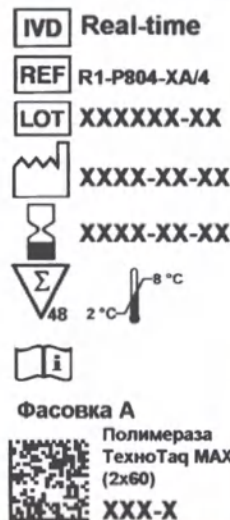
Фемофлор® Скрин

Состав:

Смеси для амплификации Стрим 2 стрипа по 8 пробирок по 140 мкл
ПЦР-буфер Стрим-К 2 пробирки по 600 мкл
Буфер для разведения ДНК 4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 2 пробирки по 100 мкл
Принадлежности: 10 шт.
- Стрипы по 8 пробирок 2 шт.
- Крышки для стрипов

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Топимераза ТехноТaq MAX (2x60)"

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2010/08810 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9398-031-46482062-2016



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

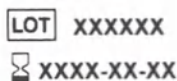
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смеси для амплификации Стрим
2 стрипа по 8 пробирок по 140 мкл

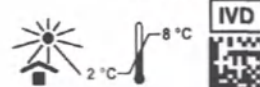
Фемофлор® Скрин

Смеси для амплификации Стрим
2 стрипа по 8 пробирок по 140 мкл

Real-time

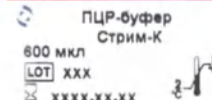
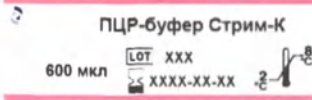


Фасовка А

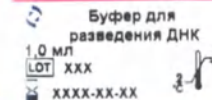
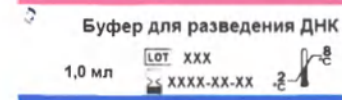


Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

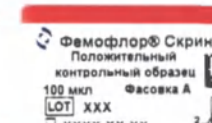
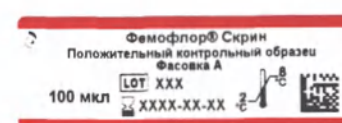
ПЦР-буфер Стрим-К
2 пробирки по 600 мкл



Буфер для разведения ДНК
4 пробирки по 1,0 мл



Положительный контрольный образец
2 пробирки по 100 мкл



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



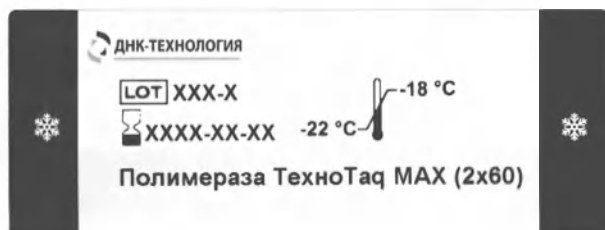
Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200 75 15 (для России, звонок бесплатный) +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный) hotline@dna-technology.ru www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:
Р. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20
М. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4
«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow
Made in Russia

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку

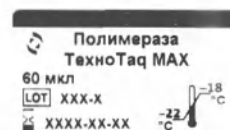
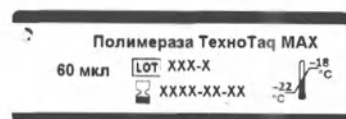


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Полимераза ТехноТaq МАХ

2 пробирки по 60 мкл



**Набор реагентов для скринингового исследования
 микрофлоры урогенитального тракта у женщин
 методом ПЦР в режиме реального времени
 ФЕМОФЛОР® СКРИН**

IVD Фасовка S	ФЕМОФЛОР® СКРИН
  LOT _____ _____ _____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 °C  8 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

- ООО «НПО ДНК-Технология», Россия
 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
- ООО «ДНК-Технология ТС», Россия
 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
 E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:
 ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6,
 тел./факс +7 (495) 980-45-55, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ

**Набор реагентов для скринингового исследования
микрофлоры урогенитального тракта у женщин
методом ПЦР в режиме реального времени
ФЕМОФЛОР® СКРИН**

IVD	Фасовка А	ФЕМОФЛОР® СКРИН
	_____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 °C  8 °C
	_____	
LOT	_____	

**Набор реагентов для скринингового исследования
микрофлоры урогенитального тракта у женщин
методом ПЦР в режиме реального времени
ФЕМОФЛОР® СКРИН**

IVD	Фасовка А	ФЕМОФЛОР® СКРИН
		Полимераза ТехноТaq МАХ
	_____	Количество: _____ шт. Условия транспортирования и хранения -22 °C  -18 °C
	_____	
LOT	_____	

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Внимание! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия
117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6,
тел./факс +7 (495) 980-45-55, www.dna-technology.ru
 **ООО ЦИРМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**
ОБРАЗЕЦ: МАКЕТ!

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия
117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6,
тел./факс +7 (495) 980-45-55, www.dna-technology.ru
ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9

(девят) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова И.И.



Место производства (2)

Организация-производитель

Место производства (1)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

ООО «НПО ДНК-Технология»



С.А. Самарин

«14» декабря 2020 г.

В.Ю. Дмитровский

«14» декабря 2020 г.**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для скринингового исследования
микрофлоры урогенитального тракта у женщин
методом ПЦР в режиме реального времени
(ФЕМОФЛОР® СКРИН)
по ТУ 9398-031-46482062-2016**

ФЕМОФЛОР® СКРИН
Фасовка S
Пример внутренней упаковки



МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДВБ-Технологии»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реактивов для сертифицированного исследования микрофлоры урсингеновального тракта у животных методами ПЦР в реальном времени

ФЕМОФОР-СЭРНИ

Фасовка:
Паспорт серии:
Дата изготовления:
Срок годности:

5
 XXXXXX-XX
 XXXXXX-XX
 до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, указаний и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-011-66482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристики и требования к качеству	Температура хранения и срок годности	Результат
Смеси для амплификации, микробикация, микробиология	24 пробирки	Проверены внешний вид на герметичность, этикетки информация Безопасность	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Реактив для амплификации МЛЛ	4 пробирки	Проверены внешний вид Безопасность	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Микроадаптер плюс	4 пробирки	Проверены внешний вид Безопасность	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Позитивный контрольный образец	1 пробирка	Проверены внешний вид Безопасность	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Крышка для смеси	24 шт.		от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Исследование	Характеристики и требования к качеству	Результат
Анализаторы чувствительности, специфичности	Для кот, кроликов Microbiana genitilis, Trichostema genitilis, Neisseria meningitidis, Clostridia typhimurium, Staphylococcus aureus Нормы: порог чувствительности 1, Порог специфичности 1 – 10000 Для Microbiana genitilis, Trichostema genitilis, Neisseria meningitidis, Clostridia typhimurium, Staphylococcus aureus Нормы: порог чувствительности 1, Порог специфичности 1 – 2000	Соответствует
Анализаторы специфичности	Позитивный результат при анализе сертифицированного лабораторного контрольного образца Отрицательный результат при анализе сертифицированного лабораторного образца	Соответствует

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-011-66482062-2016

Дата анализа паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2010/06910 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9396-031-45-482062-2016

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

3

3

10

ачимы

Раствор Таq-полимеразы МАХ
4 пробирки

Принадлежности:
Крышки для стрипов – 24шт.

Минеральное масло
4 пробирки

Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-020-46482062-2016

ФЕМОФЛОР® СКРИН
Фасовка S
Пример внутренней упаковки

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Т»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени ФЕМОФЛОР® СКРИН

Фасовка: S
Номер серии: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, условий и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016.

2. Проверка состава набора в внешнем виде компонентов

Компонент	Количество	Характеристики в норме	Условия хранения и транспортировки	Результат
Смеси для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок	Присутствие бесцветной или голубоватой жидкости, нет осадка, нет запаха, нет повреждений	от 2 °C до 8 °C	С
Раствор Taq-полимеразы MAX	4 пробирки	Присутствие бесцветной жидкости	от 2 °C до 8 °C	С
Минеральное масло	4 пробирки	Присутствие бесцветной жидкости	от 2 °C до 8 °C	С
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Присутствие бесцветной жидкости	от 2 °C до 8 °C	С
Крышки для стрипов	24 шт.	-	от 2 °C до 8 °C	С

3. Проверка функциональных показателей

Анализатор	Характеристики в норме	Результат
Анализатор чувствительности, основан на базе	Для всех, кроме Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Cytomegalovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2 – 10000. Для Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Cytomegalovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2 – 3000.	Соответствует
Анализатор специфичности	Положительный результат при анализе соответствующего лабораторного контрольного образца. Отрицательный результат при анализе отрицательного контрольного образца.	Соответствует

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R1-P004-S3/5

LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени

Фемофлор® Скрин

Состав:
Смеси для амплификации, запечатанные парафином 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы MAX 4 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло 4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 160 мкл
Принадлежности:
Крышки для стрипов 24 шт.

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2010/08810 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9398-020-46482062-2016

Фемофлор® Скрин

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXXXXX

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 S

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

24 2 °C

Набор реагентов для скринингового исследования миклофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-020-46482062-2016

ФЕМОФЛОР® СКРИН
Фасовка А
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

Принадлежности:
Крышки для стрипов – 2шт.

Принадлежности:
Стрипы по 8 пробирок – 10 шт.

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для скринингового исследования миклофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени ФЕМОФЛОР® СКРИН

Фасовка: А
Номер серии: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Результат
Смесь для амплификации Стрим	2 пробирки по 8 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С
ПЦР-буфер Стрим-К	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С
Буфер для разведения ДНК	4 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С
Положительный контрольный образец	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С
Смесь для 8 пробирок	10 шт.	-	от 2 °С до 8 °С
Крышки для стрипов	2 шт.	-	от 2 °С до 8 °С
Полимераза ТехноТaq MAX	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С

3. Проверка функциональных показателей

Компонент	Характеристика и условия хранения	Результат
Амплификационная чувствительность, контроль на фоне	Для всех, кроме Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Syphilis, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2 - 10000. Для Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Syphilis, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2 - 2000.	Соответствует
Амплификационная специфичность	Положительный результат при анализе соответствующего наборного контрольного образца. Отрицательный результат при анализе отрицательного контрольного образца.	Соответствует

Заявление ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016
Дата выдачи паспорта: XX

*Срок годности 12 месяцев с

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
LOT XXXX-XX
XXXX-XX-XX -22 °С -18 °С

Полимераза ТехноТaq MAX (2x60)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R1-P994-XM4
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
2 °С -18 °С

Фасовка А
Полимераза ТехноТaq MAX (2x60)
XXX-X

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

Набор реагентов для скринингового исследования миклофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени

Фемофлор® Скрин

Состав:

Смесь для амплификации Стрим 2 пробирки по 8 пробирок по 140 мкл
ПЦР-буфер Стрим-К 2 пробирки по 800 мкл
Буфер для разведения ДНК 4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 2 пробирки по 100 мкл

Принадлежности:
- Стрипы по 8 пробирок 10 шт.
- Крышки для стрипов 2 шт.

Компоненты для хранения от 18 °С до 22 °С упакованы отдельно: упаковка "Полимераза ТехноТaq MAX (2x60)"

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2010/08816 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9398-020-46482062-2016

Положительный контрольный образец
2 пробирки

ПЦР-буфер Стрим-К
2 пробирки

Буфер для разведения ДНК
4 пробирки

Полимераза ТехноТaq MAX
2 пробирки

Смеси для амплификации Стрим
2 стрипа по 8 пробирок

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

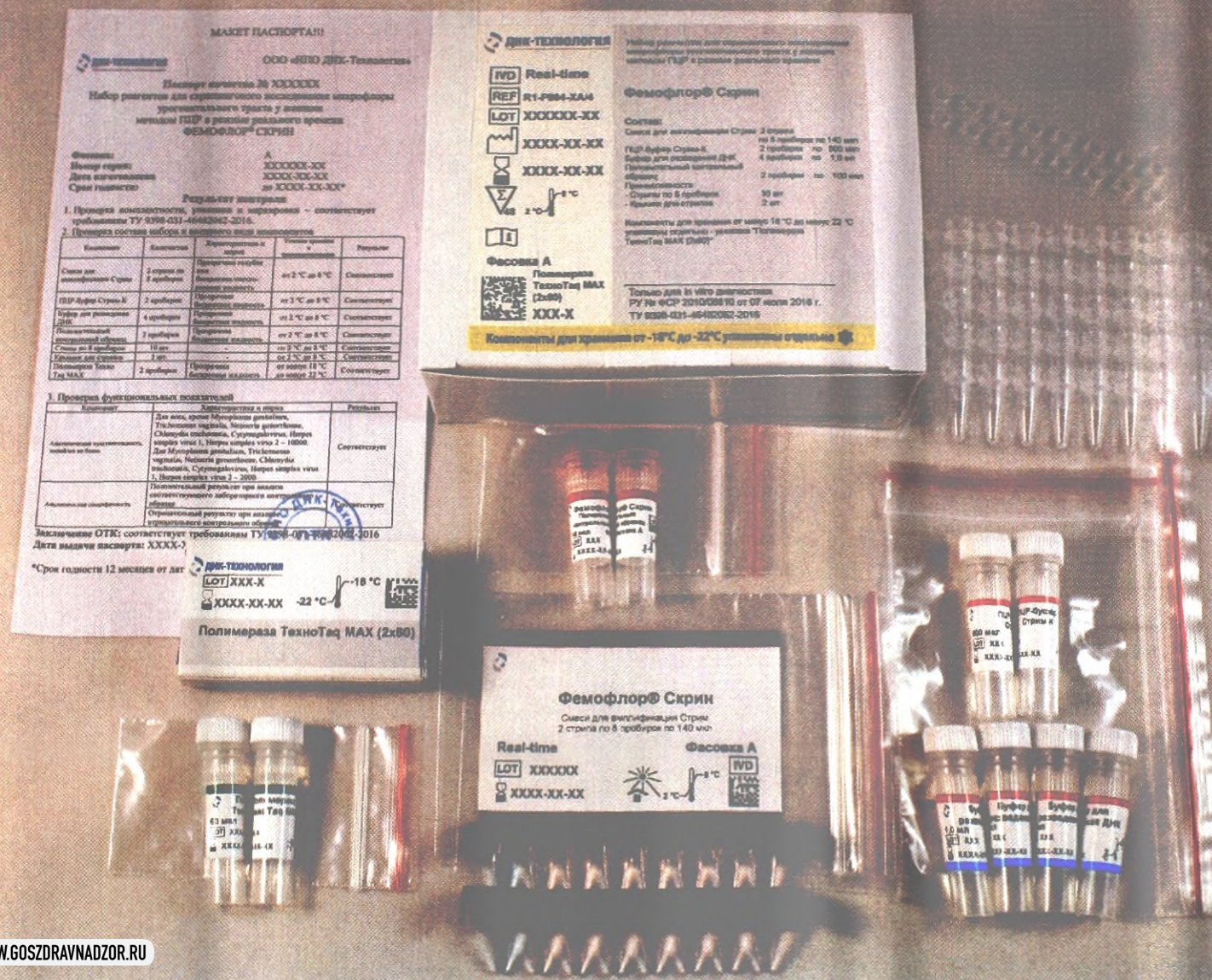
Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-020-46482062-2016

ФЕМОФЛОР® СКРИН

Фасовка А

Пример внутренней упаковки

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



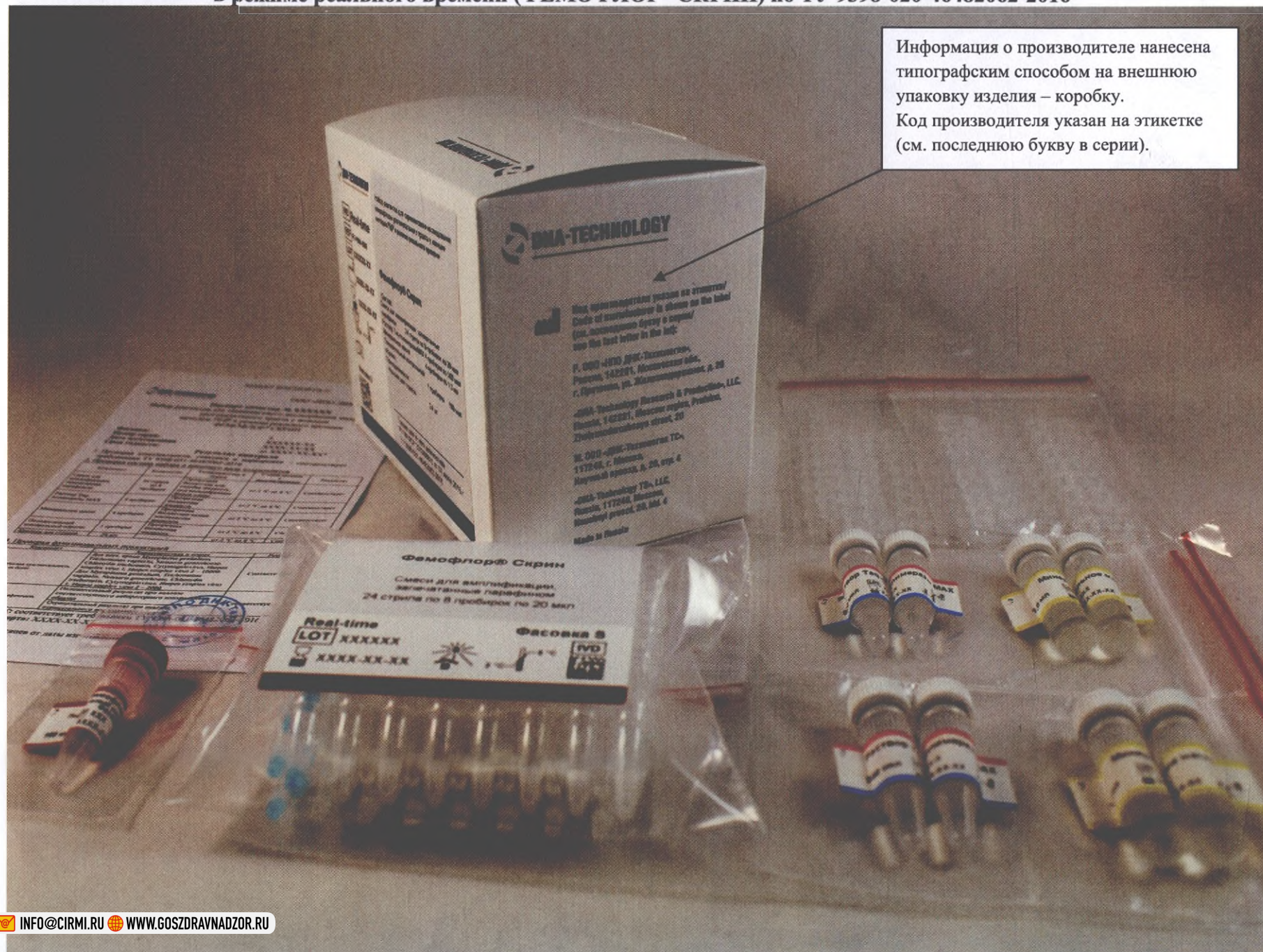
Набор реагентов для скринингового исследования миклофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-020-46482062-2016

Информация о месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)



Набор реагентов для скринингового исследования миклофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-020-46482062-2016

Информация о производителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.
Код производителя указан на этикетке (см. последнюю букву в серии).



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

(6-2-2016) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

