

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
«22» июня 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО «ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитровский
«22» июня 2023 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов****для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*)****методом полимеразной цепной реакции****(ТРИХО-ГЕН)**

2023г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)» 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 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 9398-003-46482062-2008 (Извещение №1-2023).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)» 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, 11):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- каталожный номер;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- номер серии;
- дата 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»;
- 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, 11, 12):

- 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 и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Допускается на полиэтиленовом пакете (гриппере) помимо информации, указанной выше указывать полное наименование набора и выявляемый анализ (на специфичных компонентах).
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.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта фасовки и надписи «Real-time» или «Flash».
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 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» или «Flash», а также иных средств идентификации.

➤ **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару)**, содержащую информацию (образцы см. лист 13, 14):

- 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;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- 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

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

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 9398-003-46482062-2008 (Извещение №1-2023).

**Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*)
методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)**

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (<i>Trichomonas vaginalis</i>) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)	
IVD	Real-time	ПЦР с детекцией в режиме реального времени	
REF	R1-P107-S3/9		
LOT	XXXXXX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	96		
	2 °C — 8 °C		
	Фасовка S, стрипы		
		Trichomonas vaginalis Состав: Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином по 8 пробирок по 20 мкл Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл Крышки для стрипов 12 шт.	
		РУ № ФСР 2008/03848 от _____ г. ТУ 9398-003-46482062-2008 Предназначено для профессионального применения	

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

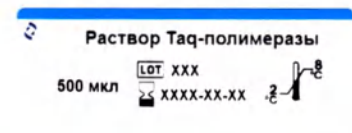
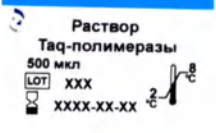
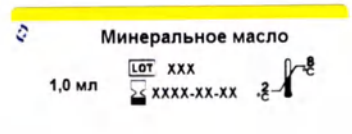
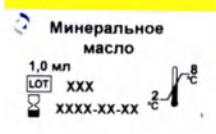
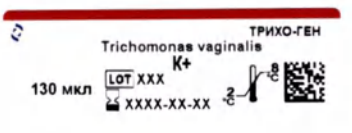
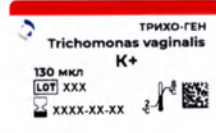
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

		ТРИХО-ГЕН	
ПЦР с детекцией в режиме реального времени			
Trichomonas vaginalis			
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл			
Real-time LOT	XXX	Фасовка S, стрипы IVD	
	XXXX-XX-XX		2 °C — 8 °C
			

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

**Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл**

 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 Trichomonas vaginalis K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 ТРИХО-ГЕН Trichomonas vaginalis K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time
REF R1-P107-23/9
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
Σ 96 2°C 8°C
NON STERILE
Фасовка S, пробирки



Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Trichomonas vaginalis

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

ПУ № ФСР 2008/03848 от _____ г.
ТУ 9398-003-46482062-2008
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл



ТРИХО-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Trichomonas vaginalis

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

**Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл**


Раствор Таq-полимеразы
500 мкл  XXX
XXXX-XX-XX 


Раствор
Таq-полимеразы
500 мкл  XXX
XXXX-XX-XX 

**Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл**


Минеральное масло
1,0 мл  XXX
XXXX-XX-XX 


Минеральное
масло
1,0 мл  XXX
XXXX-XX-XX 

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**


ТРИХО-ГЕН
Trichomonas vaginalis
K+
130 мкл  XXX
XXXX-XX-XX  


ТРИХО-ГЕН
Trichomonas vaginalis
K+
130 мкл  XXX
XXXX-XX-XX  

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (<i>Trichomonas vaginalis</i>) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)	
IVD REF LOT	Real-time R1-P107-UA/9 XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX	ПЦР с детекцией в режиме реального времени Trichomonas vaginalis	
   96 2 °C 8 °C	Фасовка U  Полимераза ТехноTaq MAX (1x30) XXX	Состав: Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)"	
RU № ФСР 2008/03848 от _____ г. ТУ 9398-003-46492062-2008 Предназначено для профессионального применения			
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄️			

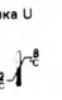
Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

		ТРИХО-ГЕН	
ПЦР с детекцией в режиме реального времени Trichomonas vaginalis			
Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл			
Real-time LOT XXX  XXXX-XX-XX	 2 °C 8 °C	Фасовка U IVD 	

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл	
 ТРИХО-ГЕН <i>Trichomonas vaginalis</i> Смесь для амплификации 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Фасовка U Штрих Код
ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл	
 ПЦР-буфер 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Фасовка U Штрих Код
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 ТРИХО-ГЕН <i>Trichomonas vaginalis</i> 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Фасовка U Штрих Код

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

Этикетка на коробку

	
	LOT XXX XXXX-XX-XX Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)
 -18 °C -22 °C	

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирка 30 мкл	
 Полимераза ТехноТaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Полимераза ТехноТaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
 -18 °C -22 °C	 -18 °C -22 °C

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке,
Фасовка S, пробирки 0,5 mL

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК
трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*)
методом полимеразной цепной реакции
(ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Trichomonas vaginalis

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	100 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
ПЦР-буфер (фон)	1 пробирка 200 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

IVD

Flash

REF

F1-P107-51/1

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ

100

NON
STERILE

Фасовка S, пробирки 0,5 mL



ПУ № ФСР 2008/03848 от _____ г.
ТУ 9398-003-46482062-2008
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином.
100 пробирок по 20 мкл



ТРИХО-ГЕН

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Trichomonas vaginalis

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
100 пробирок по 20 мкл

Flash

LOT

XXX

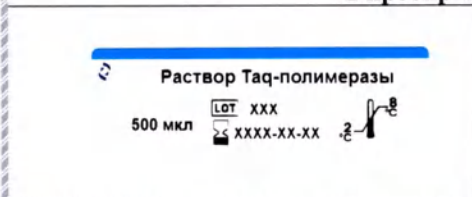
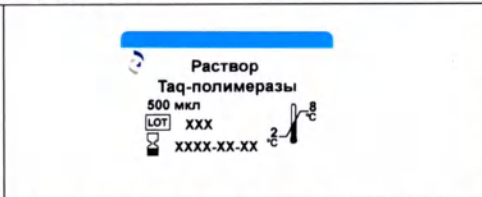
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки 0,5 mL

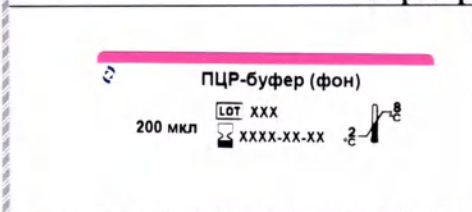
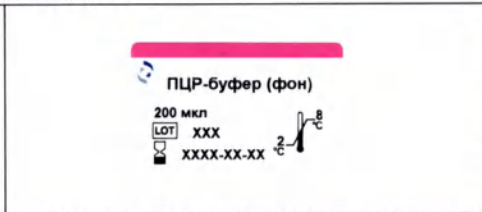
IVD



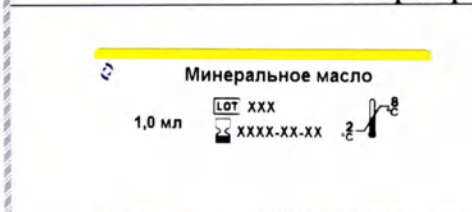
Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток
**Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл**

 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
---	--

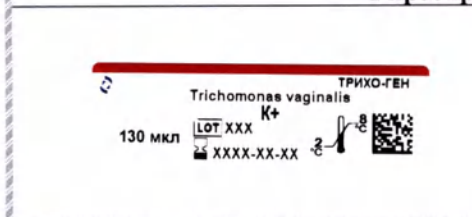
**ПЦР-буфер (фон)
1 пробирка 200 мкл**

 ПЦР-буфер (фон) 200 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 ПЦР-буфер (фон) 200 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
--	---

**Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл**

 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
--	---

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

 ТРИХО-ГЕН Trichomonas vaginalis K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 ТРИХО-ГЕН Trichomonas vaginalis K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
---	--



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

IVD Фасовка U	ТРИХО-ГЕН
  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! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно!

Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

адрес: 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

Место производства:

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

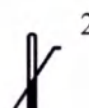
+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

IVD Фасовка U	ТРИХО-ГЕН Полимераза ТехноТaq МАХ
  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 «НПО ДНК-Технология»

адрес: 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

Место производства:

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: hotline@dna-technology.ru



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис
(*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции
(ТРИХО-ГЕН)**

IVD Фасовка S	ТРИХО-ГЕН
 LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C 25 °C не более 5 суток Условия хранения 2 °C 8 °C

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

Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

адрес: 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

Место производства:

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

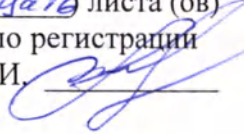
Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14
(четырнадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 22 »

2023 г.

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»



В.Ю. Дмитровский

« 22 »

июль

2023 г.

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

**Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*)
методом полимеразной цепной реакции
(ТРИХО-ГЕН)**

2023

Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R1-P107-S3/9
LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

96 2°C 8°C

Фасовка S, стрипы

Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Trichomonas vaginalis

Состав:
Смесь для амплификации, 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мл, запечатанная парафином
Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

РУ № ФСР 2008/03846 от _____ г.
ТУ 9088-003-4648/082-2008
Предназначено для профессионального применения

Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки

Паспорт качества

Минеральное масло
2 пробирки

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка S, стрипы

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

1. Проверка комплектности и маркировки

2. Проверка качества компонентов

Компонент	Единица измерения	Количество	Проверка	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	пробирки по 20 мл	12	Проверяется целостность упаковки, отсутствие влаги, белых хлопьев	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	пробирки по 500 мкл	2	Проверяется целостность упаковки, отсутствие влаги	Соответствует
Минеральное масло	пробирки по 1,0 мл	2	Проверяется целостность упаковки, отсутствие влаги, белых хлопьев	Соответствует
Положительный контрольный образец	пробирка 130 мкл	1	Проверяется целостность упаковки, отсутствие влаги	Соответствует
Крышки для стрипов	шт.	12	Проверяется целостность упаковки, отсутствие влаги	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Методика и норма	Результат
Предотвращение ложноположительного результата	Для отрицательного образца - отсутствие амплификации	Соответствует
Специфичность	Для отрицательного образца - отсутствие амплификации	Соответствует

Положительный контрольный образец
1 пробирка

ТРИХО-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Trichomonas vaginalis

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы

2°C 8°C

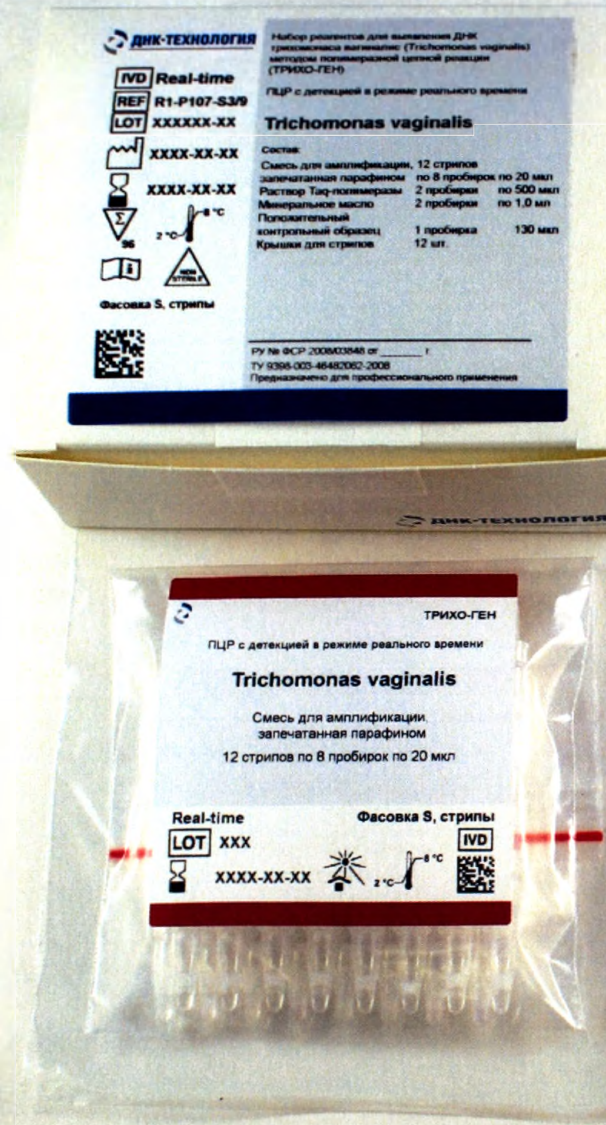
Крышки для стрипов

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Крышки для стрипов
12 шт.

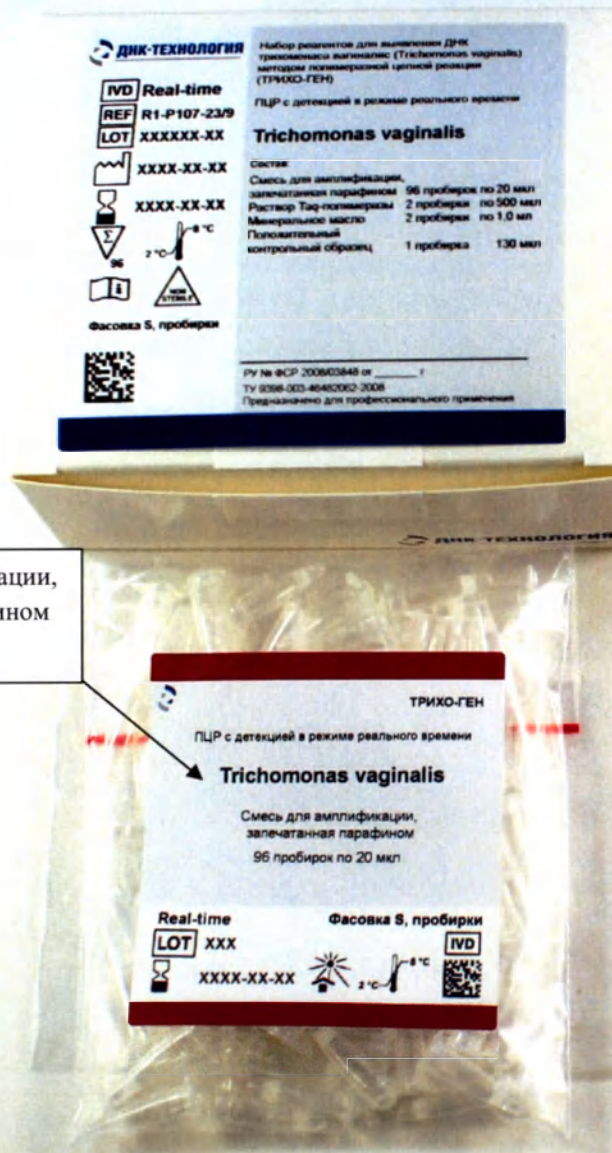
Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы



Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки



Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки

Паспорт качества

Минеральное масло
2 пробирки

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)
ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

Серия:
Дата изготовления:
Срок годности:

1. Проверка комплектности, соответствия ТУ
2. Проверка состава:

Компонент	Характеристика	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 10 мкл	соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 10 мкл	соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка по 130 мкл	соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификацию	Положительный результат по классу	Соответствует
Специфичность	Отрицательный результат по классу	Соответствует

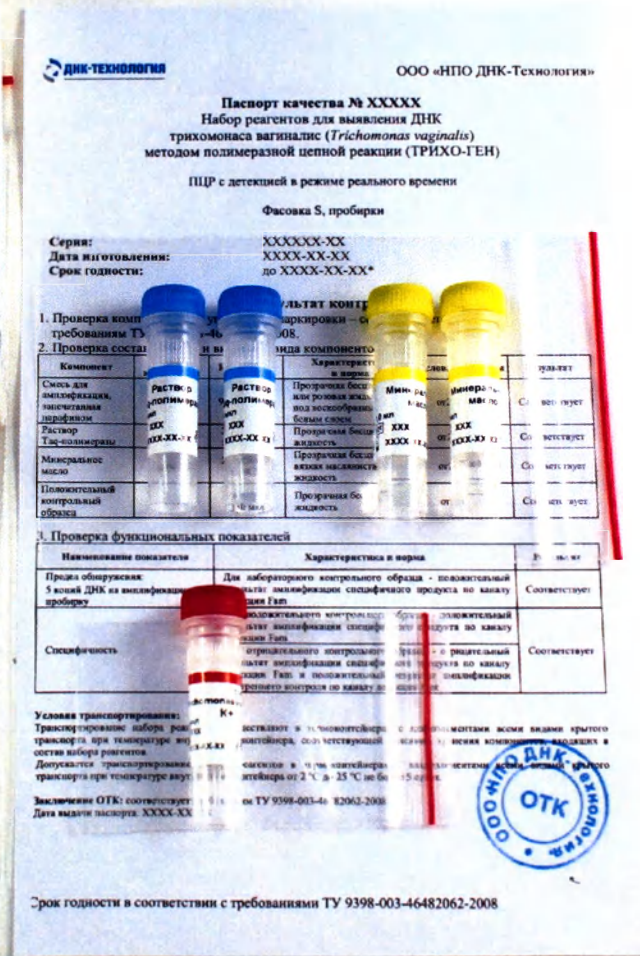
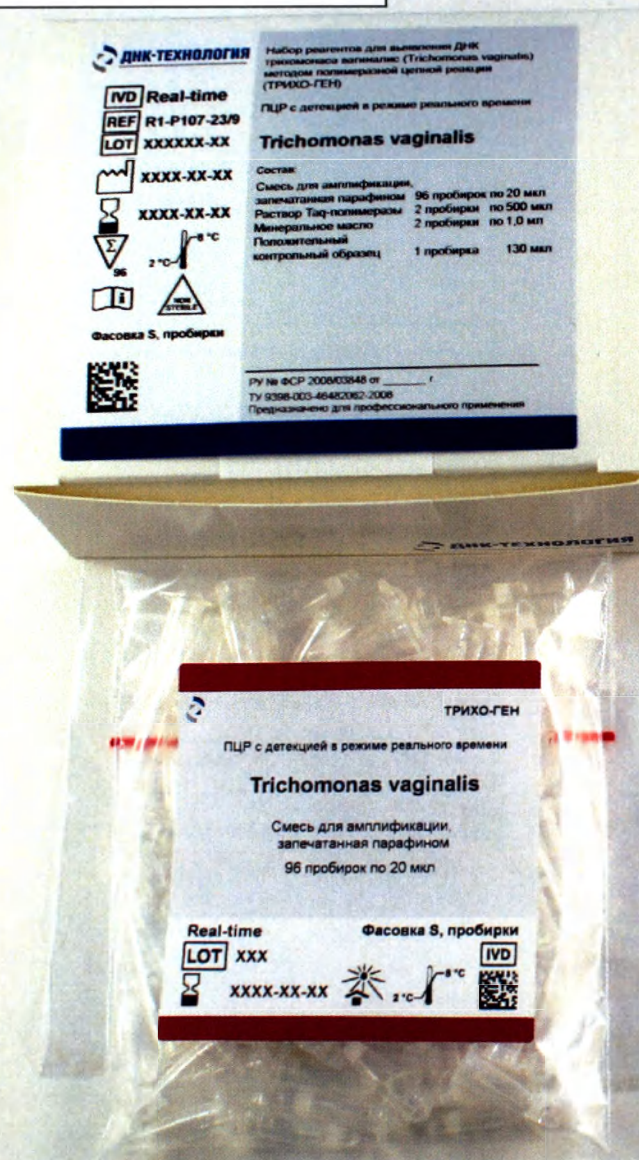
Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов при температуре внутри термоса, в запечатанном виде, в течение 3 суток. Документ транспортировки набора реагентов в термосе в соответствии с температурой внутри термоса: от 2 до 25 °С, более 3 суток.

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-003-46482062-2008

Положительный контрольный образец
1 пробирка

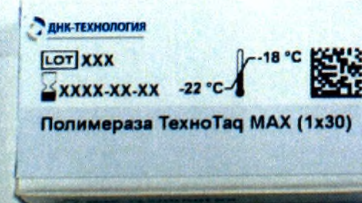
Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки



Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U



Смесь для амплификации
1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка U

Серия:
Дата изготовления:
Срок годности:

XXXXXX-XX
XXXXXX-XX-XX
до XXXX-XX-XX*

1. Проверка комплектности набора и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-003-46482062-2008.
2. Проверка состава набора

Компонент	Серия компл.	Единица	Характеристика и норма	Условия	ин.	Результат
Смесь для амплификации	xxx	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	от 2 °С	с	совпадает
Полимераза ТехноTaq MAX	xxx	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	с	совпадает
ПЦР-буфер	xxx	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С	с	совпадает
Положительный контрольный образец	xxx	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	с	совпадает

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предельная чувствительность	Для лабораторного выявления ДНК трихомонасы вагиналис (ТРИХО-ГЕН) 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Совпадает
Специфичность	Для положительного результата амплификации ДНК трихомонасы вагиналис (ТРИХО-ГЕН) 100%	Совпадает

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 5 суток.
Боросиликатная посуда, в том числе пробирки, должна быть закрыта крышками, обеспечивающими герметичность упаковки.
Срок годности набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, составляет 12 месяцев со дня изготовления.
Срок годности полимеразы ТехноТaq MAX составляет 12 месяцев со дня изготовления.
Срок годности набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, составляет 12 месяцев со дня изготовления.
Срок годности полимеразы ТехноТaq MAX составляет 12 месяцев со дня изготовления.

ПЦР-буфер
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
REF R1-P107-UA/U
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
2 °C 8 °C
Фасовка U
Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)
XXX

набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Trichomonas vaginalis

Состав:
Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка Полимеразы ТехноТaq MAX (1x30)

Рег. № ИСР 2008/03848 от _____
ТУ 9398-003-46482062-2008
Предназначено для профессионального применения

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

ТРИХО-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Trichomonas vaginalis

Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX
2 °C 8 °C
Фасовка U
ИВД

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX
XXXX-XX-XX
-22 °C
-18 °C
Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка U

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

1. Проверка комплектности, требованиям ТУ 9398-003-46482062-2008.
2. Проверка состава набора реагентов.

Компонент	Серия	Объем	Характеристика	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	XXX	600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Полимераза ТехноТaq MAX	XXX	600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ПЦР-буфер	XXX	600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для лабораторного положительный результат по амплификации ДНК	Соответствует
Специфичность	Для отрицательного результата амплификации ДНК	Соответствует

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнерах с холодоэлементом при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов набора.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнерах с холодоэлементами в закрытом транспорте при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 25 °C не более 5 суток.

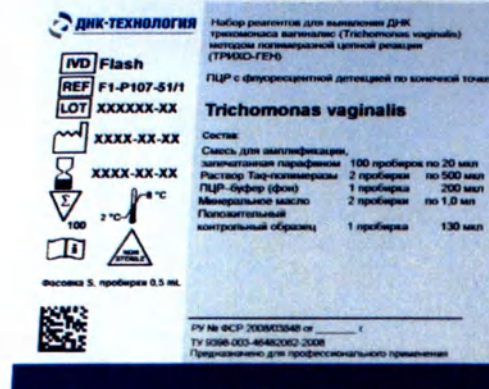
Допускается хранение набора реагентов в термоконтейнерах с холодоэлементами в закрытом транспорте при температуре внутри термоконтейнера до 25 °C не более 5 суток.

Требованиям ТУ 9398-003-46482062-2008

Соответствует требованиям ТУ 9398-003-46482062-2008

Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке
Фасовка S, пробирки 0,5 mL



Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки

Паспорт качества

Минеральное масло
2 пробирки



ПЦР-буфер (фон)
1 пробирка

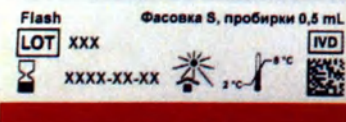
Положительный контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
100 пробирок

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Trichomonas vaginalis

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
100 пробирок по 20 мкл



Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке
Фасовка S, пробирки 0,5 mL

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Trichomonas vaginalis

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	100 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
ПЦР-буфер (фон)	1 пробирка 200 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Позитивный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Фасовка S, пробирки 0,5 mL

RU № ФСР 2008/03448 от 11.06.2008
ТУ 9398-001-464820-2008
Предназначено для профессионального применения

ТРИХО-ГЕН

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Trichomonas vaginalis

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
100 пробирок по 20 мкл

Flash
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки 0,5 mL

IVD

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН)

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Фасовка S, пробирки 0,5 mL

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

Результат контроля

1. Проверка количества реактивов и маркировки – соответствует, 62-2008.

2. Проверка состава набора реагентов

Компонент	Характеристика	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	100 пробирок по 20 мкл	Содержит
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Содержит
ПЦР-буфер (фон)	1 пробирка 200 мкл	Содержит
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	Содержит
Позитивный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Содержит

3. Проверка функциональных показателей

Функциональный показатель	Условия и норма	Результат
Правка обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для лабораторного результата: амплифицированный продукт	Соответствует
Специфичность	Для амплификации контрольного образца: амплифицированный продукт Для отрицательного контрольного образца: отрицательный результат амплификации специфического продукта	Соответствует

Условия транспортировки: Транспортировка набора реагентов при температуре от -20 до +25 °C. Допускается транспортирование при температуре от +2 до +8 °C.

Важно! ОТК: соответствует

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9.98.003-464820-2008

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9

(Заведать) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. [подпись]

