

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

«16» марта 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология



В.Ю. Дмитриевский

«16» марта 2023 г.

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

Набор реагентов для выявления ДНК

Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae и Chlamydia trachomatis

методом ПЦР в режиме реального времени

(TNC Комплекс)

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)» 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 9398-039-46482062-2010 (Извещение №1-2023).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)» 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;
 - 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):
- 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. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
 5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
 6. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта фасовки и надписи «Real-time».
 7. 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.
 8. 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.
 9. 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», а также иных средств идентификации.
- **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару)**, содержащую информацию (образцы см. лист 11, 12):
- 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;
 - 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 код (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 9398-039-46482062-2010 (Извещение №1-2023).

**Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*
и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени
(TNC Комплекс)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

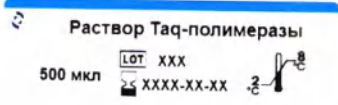
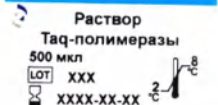
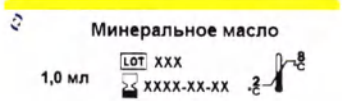
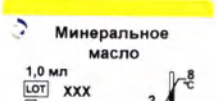
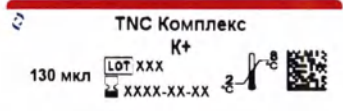
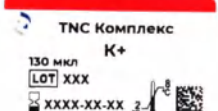
 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> и <i>Chlamydia trachomatis</i> методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)	
IVD	Real-time	TNC Комплекс	
REF	R1-P111-S3/9	Состав:	
LOT	XXXXXX-XX	Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином по 8 пробирок по 20 мкл	
	XXXX-XX-XX	Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл	
	XXXX-XX-XX	Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
	96	Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
		Крышки для стрипов 12 шт.	
	2 °C — 8 °C		
	NON STERILE		
Фасовка S, стрипы			
		РУ № ФСР 2011/10428 от _____ г. ТУ 9398-039-46482062-2010 Предназначено для профессионального применения	

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смесь для амплификации, запечатанная парафином.
 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

	
TNC Комплекс	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	
Real-time	Фасовка S, стрипы
LOT XXX	IVD
	
XXXX-XX-XX	2 °C — 8 °C
	

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл	
 Раствор Taq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Раствор Taq-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	
 TNC Комплекс K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 TNC Комплекс K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R1-P111-23/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2 °C 8 °C

NON STERILE

Фасовка S, пробирки

Набор реагентов для выявления ДНК
Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae и
Chlamydia trachomatis методом ПЦР
в режиме реального времени (TNC Комплекс)

TNC Комплекс

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



РУ № ФСР 2011/10428 от _____ г.
ТУ 9398-039-46482062-2010
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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



TNC Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

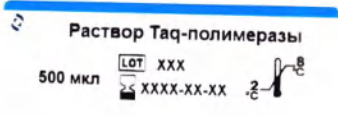
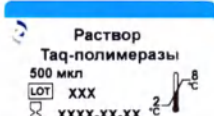
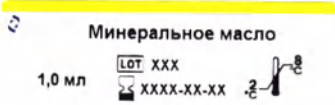
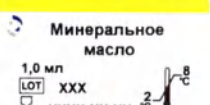
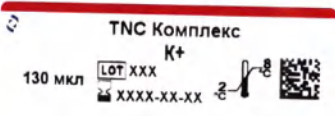
Фасовка S, пробирки

2 °C 8 °C



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл	
 Раствор Taq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Раствор Taq-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	
 TNC Комплекс K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 TNC Комплекс K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка U

Этикетка на коробку



IVD Real-time
REF R1-P111-UA/9
LOT XXXXXX-XX
 XXXX-XX-XX
 XXXX-XX-XX
 96 2 °C 8 °C
 Фасовка U
 Полимераза
 ТехноTaq MAX
 (1x30)
 XXX

Набор реагентов для выявления ДНК
Trichomonas vaginalis, *Neisseria gonorrhoeae* и
Chlamydia trachomatis методом ПЦР
 в режиме реального времени (TNC Комплекс)

TNC Комплекс

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)"

РУ № ФСР 2011/10428 от ____ г.
 ТУ 9398-039-46482062-2010
 Предназначено для профессионального применения

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

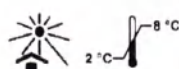
Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

TNC Комплекс

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

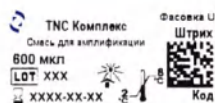


Фасовка U
IVD

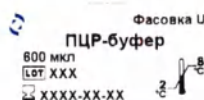

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

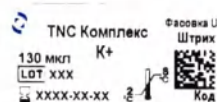
Смесь для амплификации 1 пробирка по 600 мкл



ПЦР-буфер 1 пробирка по 600 мкл

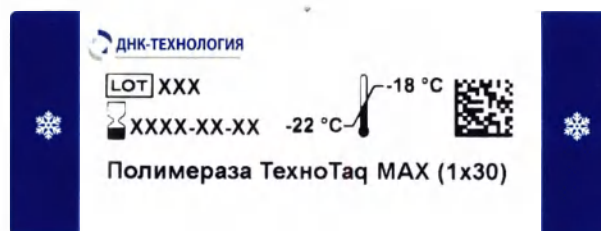


Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл



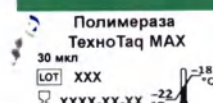
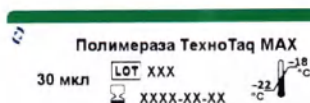
Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq МАХ 1 пробирка по 30 мкл



Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*,
Neisseria gonorrhoeae и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР
в режиме реального времени (TNC Комплекс)

IVD Фасовка U	TNC Комплекс
 _____  _____ 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: _____

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*,
Neisseria gonorrhoeae и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР
в режиме реального времени (TNC Комплекс)

IVD Фасовка U	TNC Комплекс Полимераза ТехноTaq MAX
 _____  _____ 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: _____

ВНИМАНИЕ! Полимераза ТехноTaq MAX 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

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

**Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*,
Neisseria gonorrhoeae и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме
реального времени (TNC Комплекс)**

IVD Фасовка S	TNC Комплекс
 _____  _____ 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: _____

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 12
(двадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 16 » марта 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриевский

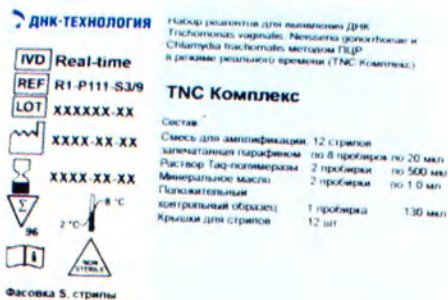
« 16 » марта 2023 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ****Набор реагентов для выявления ДНК*****Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis*****методом ПЦР в режиме реального времени****(TNC Комплекс)**

2023 г.

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

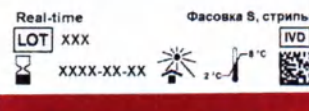
TNC Комплекс
Фасовка S, стрипы



Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

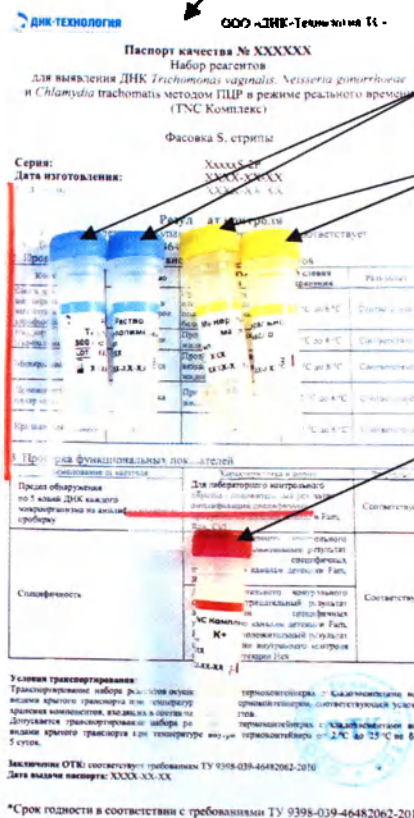
TNC Комплекс

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



Крышки для стрипов
12 шт.

Паспорт качества



Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

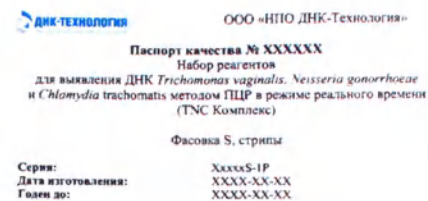
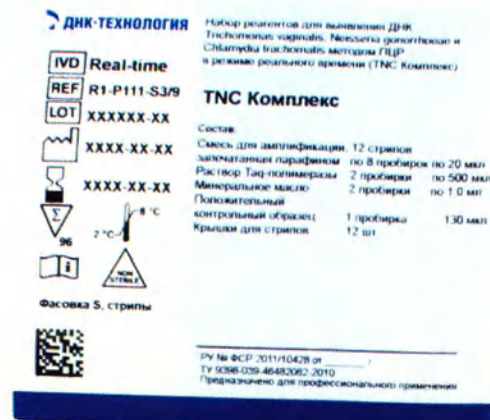
Минеральное масло
2 пробирки

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

TNC Комплекс
Фасовка S, стрипы

[illegible]

Условия перевозки: автомобиль.
Транспортное средство: набор комплектующих
автомобиля легкого транспорта при полной
нагрузке (материалы, комплектующие, запчасти).
Доставка: транспортное средство
автомобиля легкого транспорта
5 суток.

130 мм  9398-439-64-95260-2070

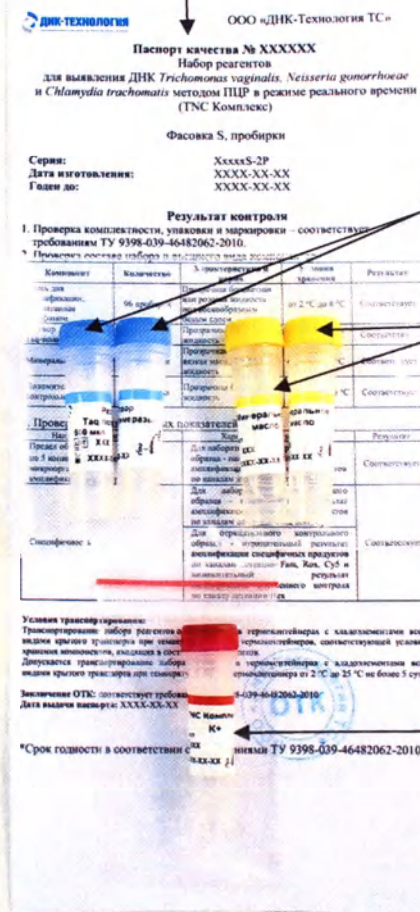
Срок годности в соответствии с п. 1 - в соответствии с ТУ 9398-039-46482062-2010

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

TNC Комплекс
Фасовка S, пробирки



Паспорт качества



Раствор Тау-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

TNC Комплекс
Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

TNC Комплекс

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
Позитивный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Фасовка S, пробирки

Рег. № ФСР 2011/04078 от 17.03.2011 (для 46482062-2010)
Предназначено для профессионального применения

TNC Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Real-time Фасовка S, пробирки

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2 °C

IVD

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

Фасовка S, пробирки

ГРН: XXXXX-IP
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
СН: XXXX-XX-XX

Результаты:

Исходные данные	Результат	Комментарий
1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Совпадает	
2. Раствор Taq-полимеразы	Совпадает	
3. Минеральное масло	Совпадает	
4. Позитивный контрольный образец	Совпадает	

Проверка функциональных показателей:

Показатель	Проверка	Результат
Специфичность	Для выбранного контрольного образца - положительный результат амплификации. Для контрольного образца - отрицательный результат амплификации. Для отрицательного образца - отрицательный результат амплификации.	Совпадает
Чувствительность	Для выбранного контрольного образца - положительный результат амплификации. Для отрицательного образца - отрицательный результат амплификации.	Совпадает

Условия транспортировки: Транспортирование в герметичной упаковке при температуре от 2 °C до 8 °C. Длительность транспортировки не более 5 суток.

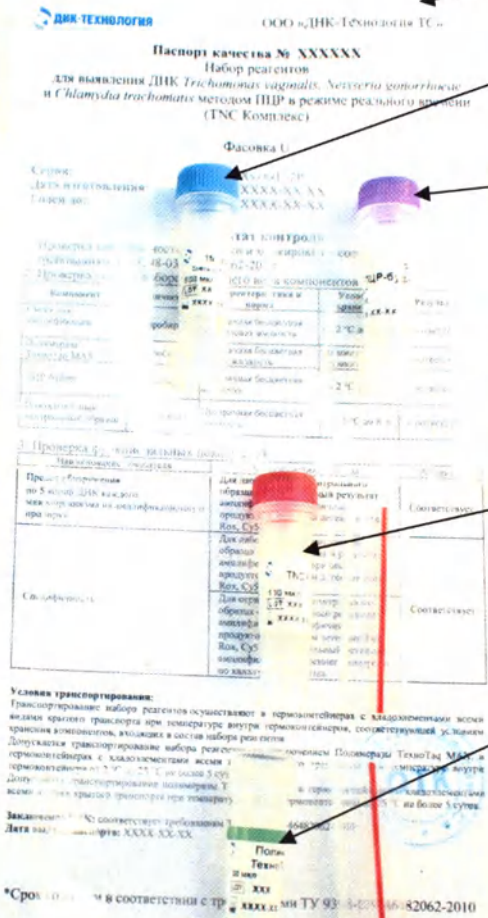
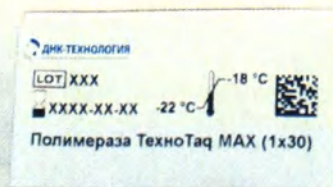
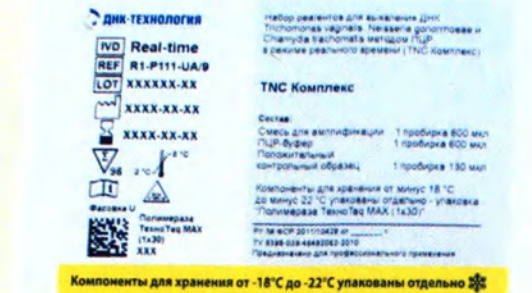
Заключение ОТК: Соответствует требованиям ТУ 9398-039-46482062-2010
Дата выпуска партии: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-039-46482062-2010

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

**TNC Комплекс
Фасовка U**



Паспорт качества

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Полимераза
ТехноTaq MAX
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

TNC Комплекс
Фасовка U

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ



набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

TNC Комплекс

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

Криопакеты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)

ИУ № ВЕР 2011-04-09 от 2011-04-09
ТУ 6349-034-4842062-2010
Предназначено для профессионального применения

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

TNC Комплекс

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

Фасовка U

IVD

XXXX-XX-XX

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

-18 °C

-22 °C

Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс)

Серия: XXXXX
Дата изготовления: XXXXX-XX-XX
Годен до: XXXXX-XX-XX

1. Проверка комплектности

2. Проверка состава набора

Компоненты	Единица измерения	Характеристики и параметры	Проверка	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка	Содержит: ДНК-полимераза, праймеры, дНТП, буфер	Визуально	Содержит
ПЦР-буфер	1 пробирка	Содержит: ДНК-полимераза, праймеры, дНТП, буфер	Визуально	Содержит
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Содержит: ДНК-полимераза, праймеры, дНТП, буфер	Визуально	Содержит

3. Проверка функциональности

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: по 5 кепам ДНК каждого микрообъекта на амплификацию	Для набора: ДНК-полимераза, праймеры, дНТП, буфер	Содержит
Специфичность	Для набора: ДНК-полимераза, праймеры, дНТП, буфер	Содержит

Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов осуществляется в условиях, обеспечивающих сохранение холодовой цепи при температуре от минус 18 °C до минус 22 °C. Допускается транспортирование набора реагентов в условиях, обеспечивающих сохранение холодовой цепи при температуре от минус 18 °C до минус 22 °C.

Заключение ОТК: соответствует

Дата выдачи паспорта: XXXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 6349-034-4842062-2010

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