

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



« 22 » _____ 2023 г.

С.А. Самарин

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология



« 22 » _____ 2023 г.

В.Ю. Дмитровский

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

**Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*)
методом полимеразной цепной реакции
(ГОНО-ГЕН)**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-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 на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 9398-009-46482062-2008 (Извещение №1-2023).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-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 предприятия-изготовителя и его товарного знака;
 - адрес изготовителя;
 - полное и сокращенное наименование набора;
 - выявляемый аналит;
 - вариант исполнения и фасовки;
 - каталожный номер;
 - состав изделия;
 - номер серии;
 - дату изготовления;
 - срок годности;
 - условия хранения набора;
 - указание на наличие холодильной части (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 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):
- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или 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 аналит (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);

- номер серии;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- число единиц потребительской упаковки наборов реагентов в групповой упаковке;
- 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 9398-009-46482062-2008 (Извещение №1-2023).

Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-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 нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Neisseria gonorrhoeae

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 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
Крышки для стрипов	12 шт.

IVD

REF

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ

96

2 °C

8 °C

NON STERILE

Фасовка S, стрипы



Real-time

R1-P109-S3/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ

96

2 °C

8 °C

NON STERILE

Фасовка S, стрипы

РУ № ФСР 2008/03850 от _____ г.

ТУ 9398-009-46482062-2008

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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



ГОНО-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Neisseria gonorrhoeae

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

Фасовка S, стрипы

LOT

XXX



XXXX-XX-XX



2 °C

8 °C

IVD



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл	
 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл  XXXX-XX-XX 	 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл  XXXX-XX-XX 
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
 Минеральное масло 1,0 мл  XXXX-XX-XX 	 Минеральное масло 1,0 мл  XXXX-XX-XX 
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 ГОНО-ГЕН <i>Neisseria gonorrhoeae</i> K+ 130 мкл  XXXX-XX-XX  	 ГОНО-ГЕН <i>Neisseria gonorrhoeae</i> K+ 130 мкл  XXXX-XX-XX  

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК
нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*)
методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

IVD

REF

LOT









Real-time

R1-P109-23/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °C 8 °C

96

NON STERILE

Фасовка S, пробирки

Neisseria gonorrhoeae

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 2008/03850 от _____ г.

ТУ 9398-009-46482062-2008

Предназначено для профессионального применения

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



ГОНО-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Neisseria gonorrhoeae

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT

XXX



XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

IVD

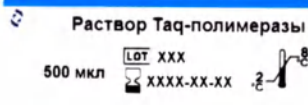
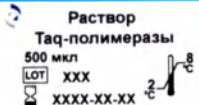
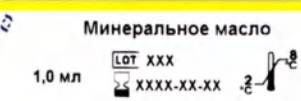
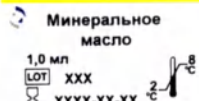
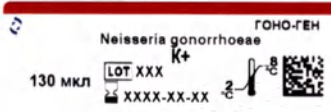
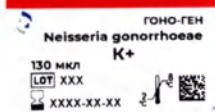


2 °C 8 °C



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл	
	
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
	

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

Этикетка на коробку



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P109-UA/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96 2 °C 8 °C

Фасовка U

Полимераза
ТехноTaq MAX (1x30)

XXX

Набор реагентов для выявления ДНК
нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*)
методом полимеразной цепной реакции
(ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Neisseria gonorrhoeae

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 °С
до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка
"Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)"

РУ № ФСР 2009/03850 от _____ г.
ТУ 9398-009-46482062-2008
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)



ГОНО-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Neisseria gonorrhoeae

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	
 ГОНО-ГЕН Neisseria gonorrhoeae 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	
 ГОНО-ГЕН Neisseria gonorrhoeae K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Фасовка U Штрих  Код

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

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ	
	LOT XXX XXXX-XX-XX Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)
	-18 °C -22 °C 

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноTaq MAX 1 пробирка 30 мкл	
 Полимераза ТехноTaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Полимераза ТехноTaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

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

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Flash
REF F1-P109-51/1
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
100
2°C
100
Фасовка S, пробирки 0,5 mL



Набор реагентов для выявления ДНК
нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*)
методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Neisseria gonorrhoeae

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

РУ № ФСР 2008/03850 от _____ г.
ТУ 9398-009-46482062-2008
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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



ГОНО-ГЕН

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Neisseria gonorrhoeae

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
100 пробирок по 20 мкл

Flash
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки 0,5 mL




2°C 8°C

IVD



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

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

ГОНО-ГЕН
Neisseria gonorrhoeae
K+
130 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

ГОНО-ГЕН
Neisseria gonorrhoeae
K+
130 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи
(*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции
(ГОНО-ГЕН)**

IVD Фасовка U	ГОНО-ГЕН
 LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C не более 5 суток Условия хранения 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 нейссерии гонореи
(*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции
(ГОНО-ГЕН)**

IVD Фасовка U	ГОНО-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 нейссерии гонореи
(*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции
(ГОНО-ГЕН)**

Фасовка S	ГОНО-ГЕН
_____ _____ _____ 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

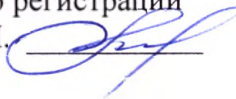
Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

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 14
(детекторная) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 22 » 11С июля 2023 г.

Организация-производитель



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитровский

« 22 » 11С июля 2023 г.

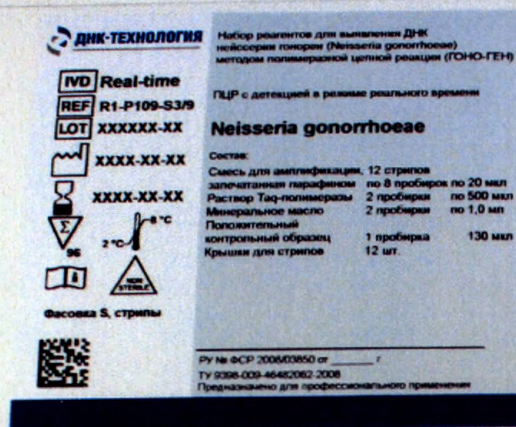
**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

**Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонорей (*Neisseria gonorrhoeae*)
методом полимеразной цепной реакции
(ГОНО-ГЕН)**

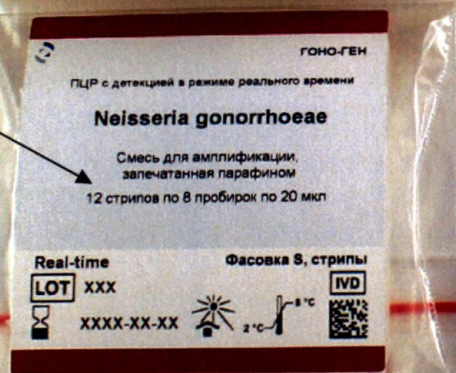
2023

Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы



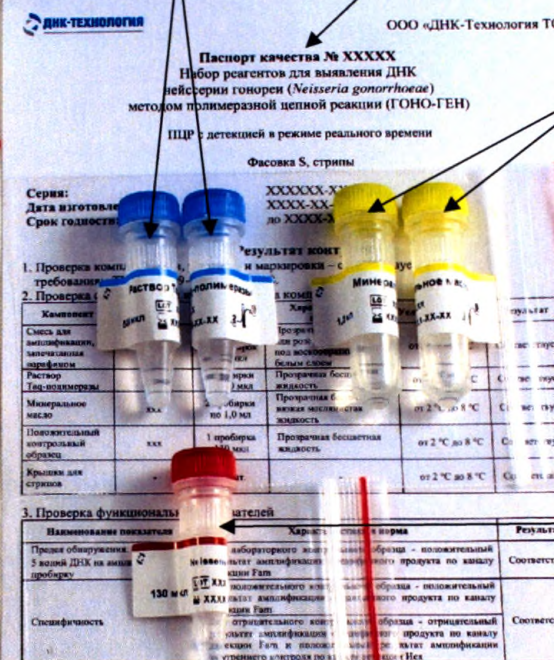
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок



Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки

Паспорт качества

Минеральное масло 2 пробирки

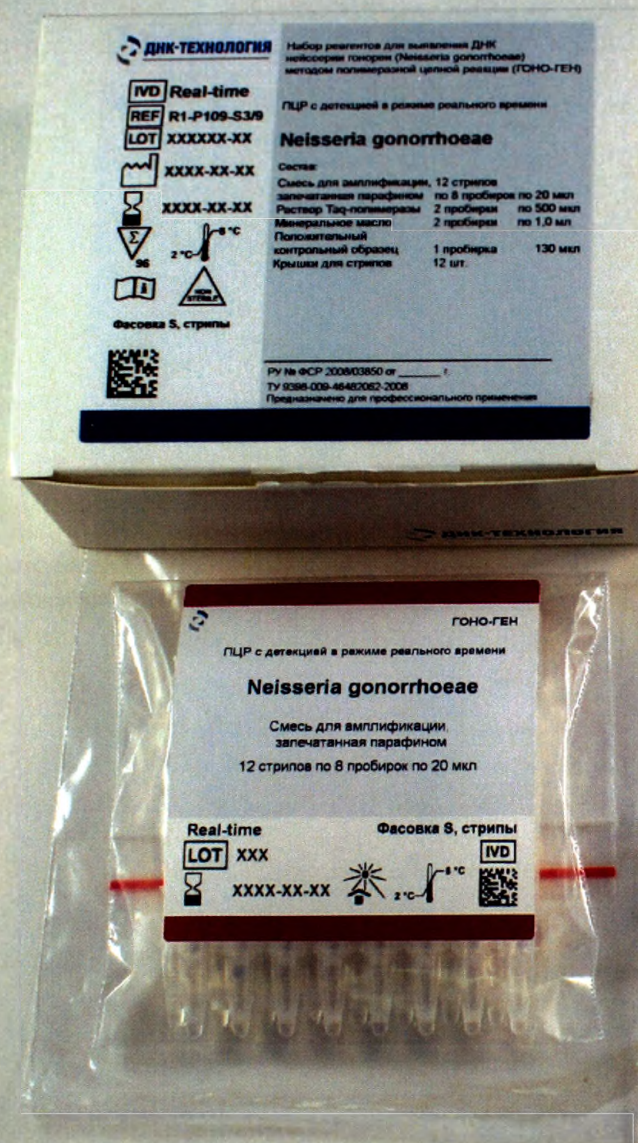


Положительный контрольный образец 1 пробирка

Крышки для стрипов 12 шт.

Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

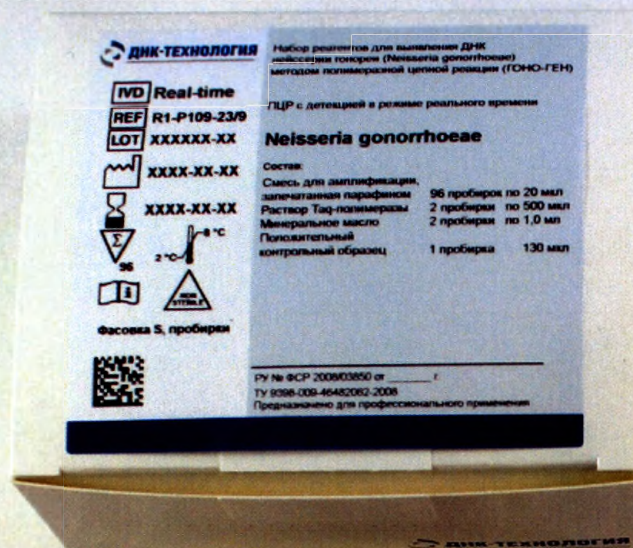
ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы



Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка S, пробирки



Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок



Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Паспорт качества

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК
нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*)
методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка S, пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Серия:
Дата изготовления:
Срок годности:

XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
to XXXX-XX-XX*

1. Проверка ком. требований 1	ТУ 309-2008	суальства контро- и маркировки – соот- 1-2008.	
2. Проверка	ИСТВО-ОПТИКА-ХИМ. КОМПОНЕНТЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛЬНОЕ МЕСТО
Комплекс	ИСТВО-ОПТИКА-ХИМ. КОМПОНЕНТЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛЬНОЕ МЕСТО
Синтез для полимеризации	ИСТВО-ОПТИКА-ХИМ. КОМПОНЕНТЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛЬНОЕ МЕСТО
Раствор	ИСТВО-ОПТИКА-ХИМ. КОМПОНЕНТЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛЬНОЕ МЕСТО
Термостатическая	ИСТВО-ОПТИКА-ХИМ. КОМПОНЕНТЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛЬНОЕ МЕСТО
Минеральное	ИСТВО-ОПТИКА-ХИМ. КОМПОНЕНТЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛЬНОЕ МЕСТО
Получительный	ИСТВО-ОПТИКА-ХИМ. КОМПОНЕНТЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛЬНОЕ МЕСТО
Вспомогательный	ИСТВО-ОПТИКА-ХИМ. КОМПОНЕНТЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛЬНОЕ МЕСТО
Объект	ИСТВО-ОПТИКА-ХИМ. КОМПОНЕНТЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	МИНИМАЛЬНОЕ МЕСТО
3. Проверка функциональных показателей			
Наименование показателя	Характеристика и норма		Результат
Прямой обзор	Объект контроля, контрольный образец – положительный результат		Соответствует
Синтез для полимеризации	Объект контроля, контрольный образец – отрицательный результат		Соответствует
Раствор	Объект контроля, контрольный образец – отрицательный результат		Соответствует
Термостатическая	Объект контроля, контрольный образец – отрицательный результат		Соответствует
Минеральное	Объект контроля, контрольный образец – отрицательный результат		Соответствует
Получительный	Объект контроля, контрольный образец – отрицательный результат		Соответствует
Вспомогательный	Объект контроля, контрольный образец – отрицательный результат		Соответствует
Объект	Объект контроля, контрольный образец – отрицательный результат		Соответствует

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-009-46482062-2008

Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК
нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*)
методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка S, пробирки

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

1. Проверка по требованиям		2. Проверка срока годности		3. Проверка функциональных показателей	
Компонент	Характеристика	Компонент	Характеристика	Компонент	Характеристика
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Условия транспортирования: Транспортирование набора реагентов при температуре от -20 до +25 °C в течение 12 месяцев. Допускается транспортирование набора реагентов при температуре от -20 до +25 °C в течение 12 месяцев. Заключение ОТК соответствует. Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX.

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-009-46482062-2008

Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R1-P109-UA/9
XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Neisseria gonorrhoeae

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 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимеразы ТехноТaq MAX (1x30)"

Фасовка U
Полмеразы ТехноТaq MAX (1x30)
XXX

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

ГОНО-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Neisseria gonorrhoeae

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX
XXXX-XX-XX -22 °С

Полимеразы ТехноТaq MAX (1x30)

Смесь для амплификации
1 пробирка

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка U

Серия:
Дата изготовления:
Срок годности:

XXXXXX-XX
XXXXXX-XX-XX
до XXXX-XX-XX*

ПЦР-буфер
1 пробирка

1. Проверка комплектности набора реагентов в соответствии с требованиями ТУ 9398-009-46482062-2008.

2. Проверка состава набора реагентов.

Компонент	Содержимое	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Полмеразы ТехноТaq MAX	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	до 2 °С до 2 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей.

Наименование показателя	Детекция	Условия хранения	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для выявления ДНК нейссерии гонореи	Соответствует	Соответствует
Специфичность	Для выявления ДНК нейссерии гонореи	Соответствует	Соответствует

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Условия транспортировки:

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с аккумуляторами, обеспечивающим поддержание температуры внутри термоконтейнера в соответствии с условиями хранения компонентов набора реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнере с аккумуляторами, обеспечивающим поддержание температуры внутри термоконтейнера от 2 °С до 8 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнере с аккумуляторами, обеспечивающим поддержание температуры внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Минимальная температура хранения: -18 °С

Максимальная температура хранения: 25 °С

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Срок годности: 12 месяцев

Полимеразы ТехноТaq MAX
1 пробирка

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

Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R1-P109-UA/B
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX

Фасовка U

Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)
XXX

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

Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Neisseria gonorrhoeae

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 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)"

RU 19 939 009 46482062 2008
ТУ 9398-009-46482062-2008
Полностью для профессионального применения

ГОНО-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Neisseria gonorrhoeae

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

ИВД

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX
XXXX-XX-XX

-18 °С
-22 °С

Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-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 набора и маркировки – соответствие требованиям ТУ 9398-009-46482062-2008.

2. Проверка состава набора и маркировки – соответствие требованиям ТУ 9398-009-46482062-2008.

Компонент	Содержимое	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	пробирка 600 мкл	1	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	С
Полимераза ТехноТaq MAX	пробирка 30 мкл	1	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	С
ПЦР-буфер	пробирка 600 мкл	1	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	С
Положительный контрольный образец	пробирка 130 мкл	1	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	С

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Действие	Результат
Предел обнаружения: 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Для контроля качества амплификации смеси	Соответствует
Специфичность	Для контроля качества амплификации смеси	Соответствует

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в течение 5 суток с момента изготовления в условиях, обеспечивающих сохранение температуры внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов набора.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнерах с хладагентом в виде криогенных жидкостей при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq MAX в термоконтейнерах с хладагентом в виде криогенных жидкостей при температуре внутри термоконтейнера до 25 °С не более 5 суток.

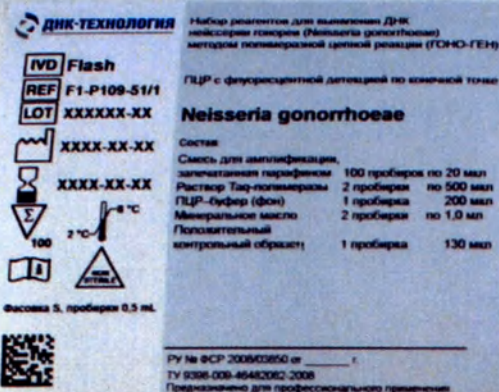
Состав: Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

ТУ 9398-009-46482062-2008

Соответствие требованиям ТУ 9398-009-46482062-2008

Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-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

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
100 пробирок

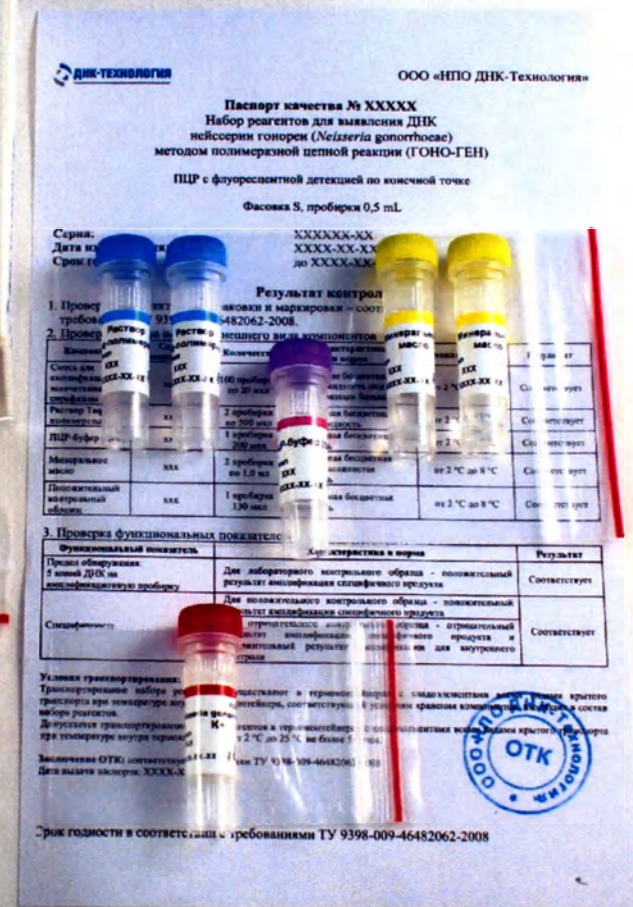
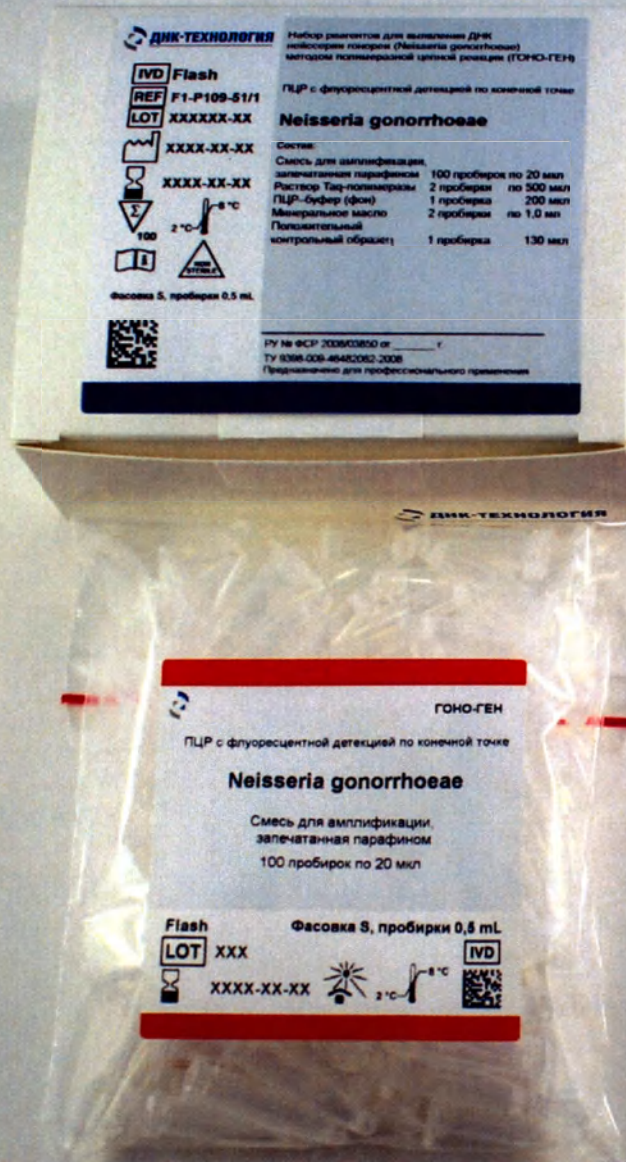
Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
100 пробирок по 20 мкл



Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)

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



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9
(девятс) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 