

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин

« 22 » июня 2023 г.

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология

«Научно-производственное
объединение
ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитровский

« 22 » июня 2023 г.
**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*)
методом полимеразной цепной реакции
(ХЛАМИ-ГЕН)**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-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 9398-412-46482062-2007 (Извещение №1-2023).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-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 анализ;
 - 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 9398-412-46482062-2007 (Извещение №1-2023).

Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-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 хламидии трахоматис (<i>Chlamydia trachomatis</i>) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)	
IVD REF LOT	Real-time R1-P101-S3/9 XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 96	ПЦР с детекцией в режиме реального времени Chlamydia trachomatis Состав: Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином 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.	
Фасовка S, стрипы		2 °C 8 °C 	
		РУ № ФСР 2008/03890 от ____ г. ТУ 9398-412-46482062-2007 Предназначено для профессионального применения	

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

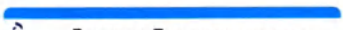
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

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

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

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


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


Раствор
Taq-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**


ХЛАМИ-ГЕН
Chlamydia trachomatis
K+  XXX
 XXXX-XX-XX  


ХЛАМИ-ГЕН
Chlamydia trachomatis
K+  XXX
 XXXX-XX-XX  

Маркировка набора реагентов ХЛАМИ-ГЕН

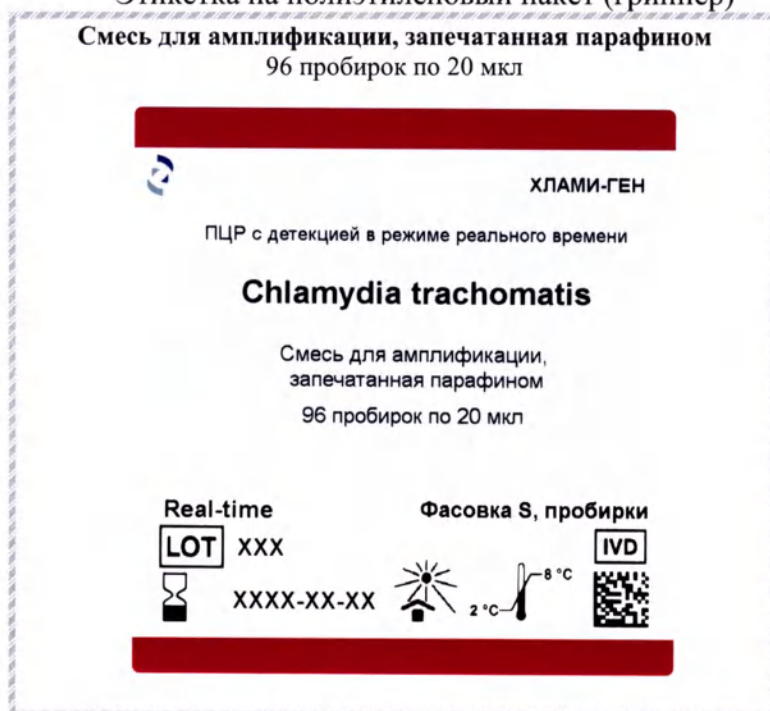
ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



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



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**

ХЛАМИ-ГЕН
Chlamydia trachomatis
K+
130 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

ХЛАМИ-ГЕН
Chlamydia trachomatis
K+
130 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Chlamydia trachomatis

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)"

РУ № ФСР 2008/03890 от _____ г.
ТУ 9398-412-46482062-2007
Предназначено для профессионального применения

IVD

REF

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2 °С

8 °С

Фасовка U

Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)

XXX

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

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



ХЛАМИ-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Chlamydia trachomatis

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 600 мкл	
 ХЛАМИ-ГЕН <i>Chlamydia trachomatis</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	
 ХЛАМИ-ГЕН <i>Chlamydia trachomatis</i> К+ 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	-18 °C -22 °C
Полимераза ТехноТaq МАХ (1х30)	

Этикетки на компоненты (пробирки)

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

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

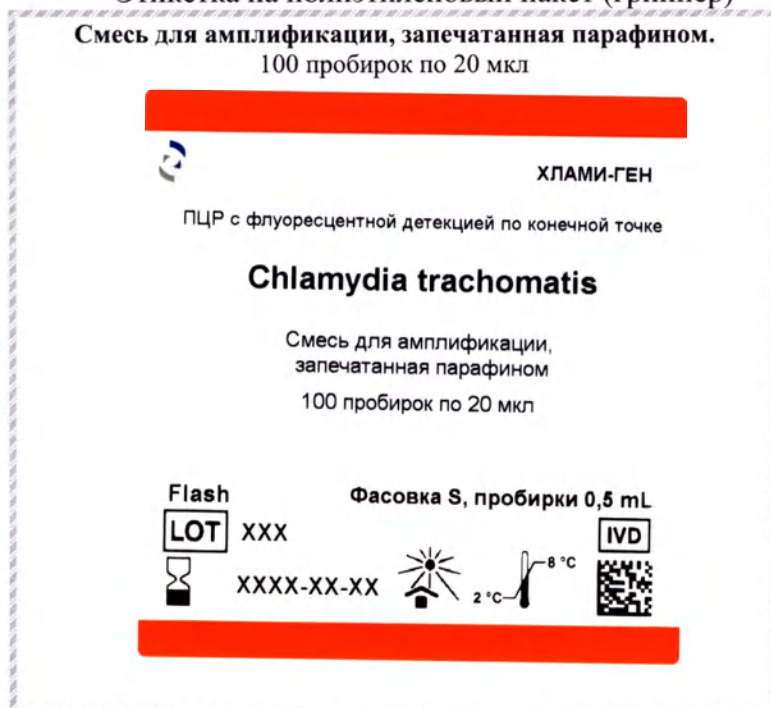
Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



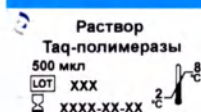
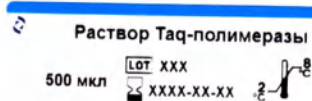
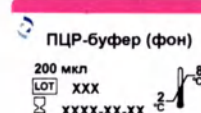
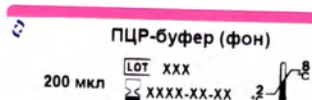
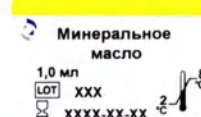
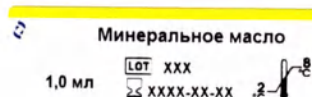
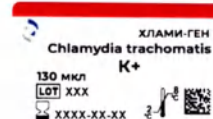
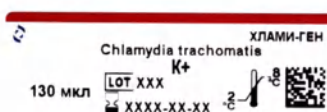
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

**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**




Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис
(Chlamydia trachomatis) методом полимеразной цепной реакции
(ХЛАМИ-ГЕН)**

IVD Фасовка U	ХЛАМИ-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 хламидии трахоматис
(Chlamydia trachomatis) методом полимеразной цепной реакции
(ХЛАМИ-ГЕН)**

IVD Фасовка U	ХЛАМИ-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 хламидии трахоматис
(Chlamydia trachomatis) методом полимеразной цепной реакции
(ХЛАМИ-ГЕН)**

IVD Фасовка S	ХЛАМИ-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

(Четырнадцат) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



**Фотографии набора реагентов
ХЛАМИ-ГЕН**

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.

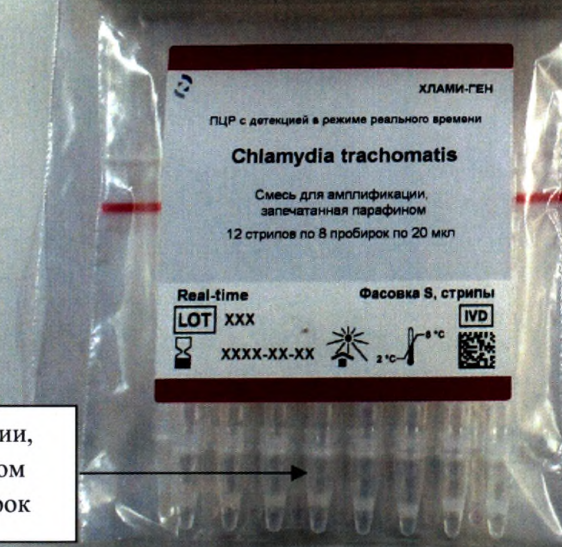
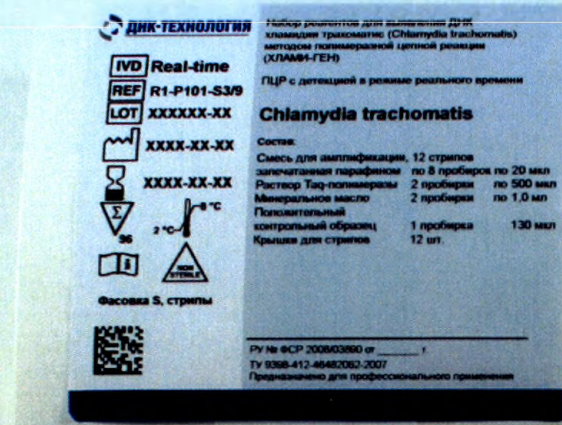
**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

**Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*)
методом полимеразной цепной реакции
(ХЛАМИ-ГЕН)**

2023

Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы



Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки

Паспорт качества

Минеральное масло
2 пробирки

ООО «ДНК-Технология ТС»
Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)
ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

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

Компонент	Единица измерения	Количество	Проверка качества	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	шт.	12	Проверка качества	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	мл	2	Проверка качества	Соответствует
Минеральное масло	мл	2	Проверка качества	Соответствует
Положительный контрольный образец	мл	1	Проверка качества	Соответствует
Крышки для стрипов	шт.	12	Проверка качества	Соответствует

3. Проверка функциональности

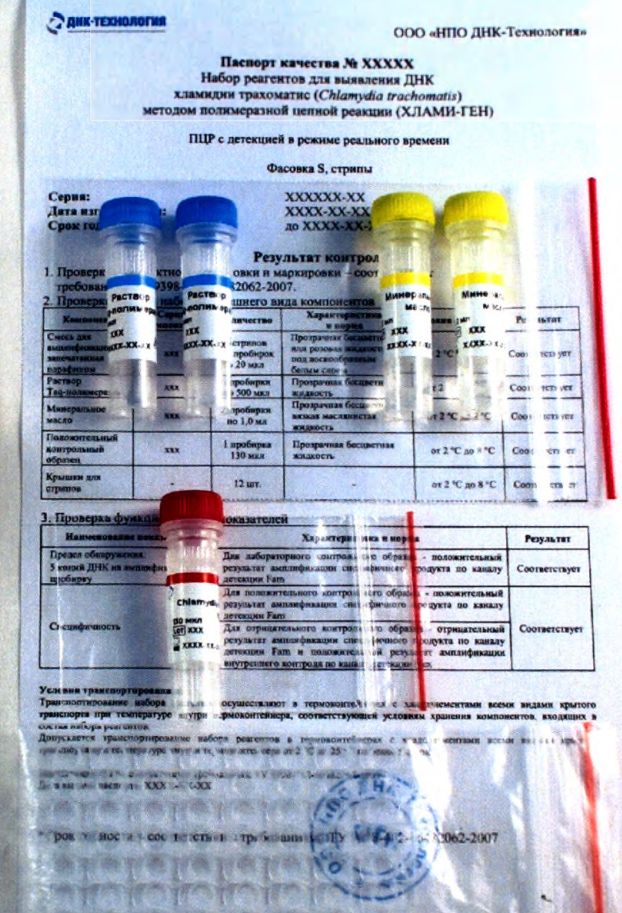
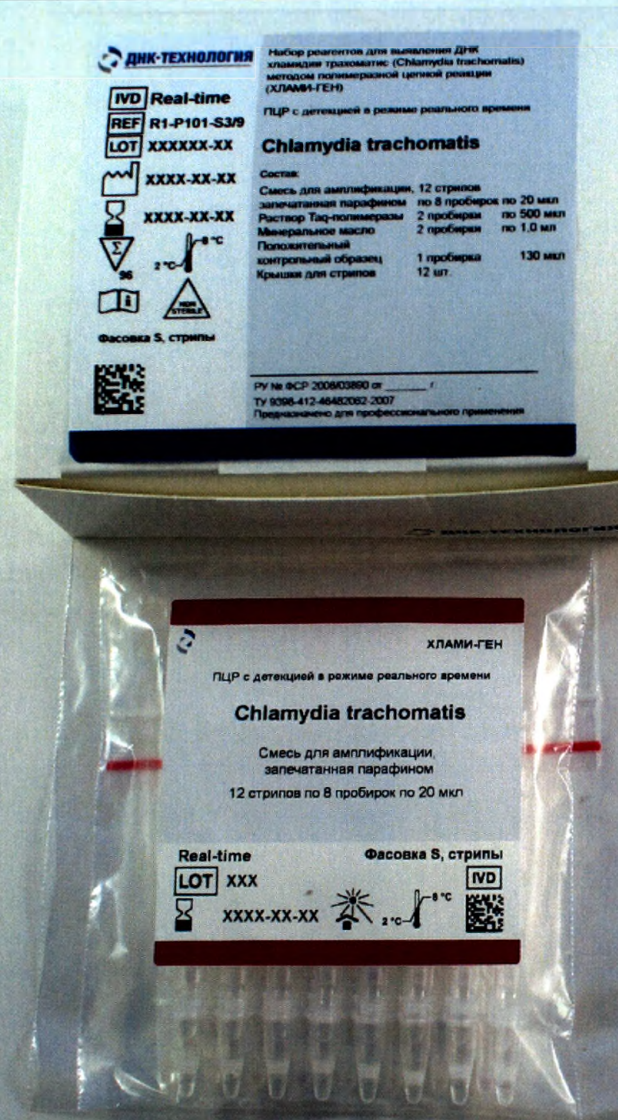
Условия	Уровень	Результат
Прием обнаружения: 5 копий ДНК на выходе пробирки	Уровень обнаружения	Соответствует
Специфичность	Уровень специфичности	Соответствует

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Крышки для стрипов
12 шт.

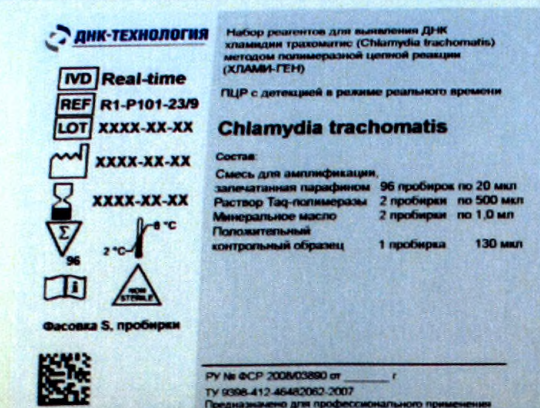
Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы



Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)
ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

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

Проверка	Требования	Результат
1. Проверка качества реагентов	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Проверка качества реагентов	Раствор Таq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость
3. Проверка качества реагентов	Минеральное масло	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Проверка качества реагентов	Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Пределы обнаружения	5 копий ДНК на амплификацию	Соответствует
Специфичность	Отсутствие перекрестной реакции с другими возбудителями	Соответствует

Условия транспортировки: Транспортирование осуществляется в термоконтейнере, оборудованном аккумуляторами, обеспечивающими поддержание температуры в течение всего времени транспортировки. Допускается транспортирование смеси реагентов в термоконтейнере при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С без охлаждения.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-412-46482062-2007
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-412-46482062-2007

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

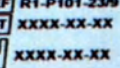
ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки



DНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Наиболее распространены два варианта ДД-ВК: хламидиоз трансдукции (Chlamydia trachomatis) и методом полимеразной цепной реакции (ХЛПАМ-ПЦР).

ПЦР с детекцией в реальном времени



Chlamydia trachomatis

Состав:
 Смесь для амплификации, магнитная сорбция
 Раствор Taq-полимеразы
 Минеральное масло
 Покрывающий
 контрольный образец

96 пробирок по 20 мл	2 пробирки по 500 мл
2 пробирки по 1,0 мл	130 мл

Фасовка 5, пробирки

ХЛАМИ-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Chlamydia trachomatis

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT xxx

Фасовка 8, пробирки

IVD

xxxx-xx-xx

2 °C

8 °C

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК
хламидий трахоматис (*Chlamydia trachomatis*)
методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка 5, пробирки

Серия: _____	XXXXXX-XX XXXXXX-XX до XXXX-XX-XX				
Дата изготовления _____					
Срок годности _____					
1. Проверка по требованиям _____			Результат контроля _____		
2. Проверка состава _____			и в маркировке – соот- _____		
_____			2-2007.		
Компонент	Результат	Результат	Свойство	Характеристика	Результат
Смесь для идентификации, мочевина, гликофос	XXX XXXX-XX-XX	XXX XXXX-XX-XX	Срок хранения	Прогреть в бачке или ровной емкости до появления белого слоя	Соответствует
Растворитель	XXX XXXX-XX-XX	XXX XXXX-XX-XX	Срок годности	Прогреть в бачке до жидкого состояния	Соответствует
Минеральное масло	XXX XXXX-XX-XX	XXX XXXX-XX-XX	Срок годности	Прогреть в бачке до жидкого состояния	Соответствует
Полосительный индикаторный элемент	XXX XXXX-XX-XX	XXX XXXX-XX-XX	Срок годности	Прогреть в бачке до жидкого состояния	Соответствует
3. Проверка функциональности катализаторов _____			_____		
Материальная основа	Результат	Результат	Характеристика в норме	Результат	Результат
Присадки	XXX XXXX-XX-XX	XXX XXXX-XX-XX	Для лабораторного эталонного образца – положительный результат идентификации эталонного продукта по каналу детекции Fap	XXX XXXX-XX-XX	Соответствует
Специфичность	XXX XXXX-XX-XX	XXX XXXX-XX-XX	Для лабораторного эталонного образца – положительный результат идентификации эталонного продукта по каналу детекции Fap	XXX XXXX-XX-XX	Соответствует
	XXX XXXX-XX-XX	XXX XXXX-XX-XX	Для эталонного образца – отрицательный результат идентификации эталонного продукта по каналу детекции Fap	XXX XXXX-XX-XX	Соответствует

Условия транспортирования:
Транспортирование набора в герметичной упаковке, в защищенном от влаги и пыли месте, в закрытой транспортной таре (температура хранения - минусовая температура, соответствующая условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов).

Допускается транспортирование набора реагентов в транспортной таре в защищенном от влаги и пыли месте, в закрытой транспортной таре (температура внутри транспортного контейнера от 2 °C до 23 °C не более 5 суток).

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-412-46482062-2007
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

ОБЩЕДАНКОВО
ОТК

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-412-46482062-2007

Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
REF R1-P101-UA0
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 хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Chlamydia trachomatis

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 ТехноТaq MAX (1x30)"

Рег. № ФСР 2018/03861 от 11.07.2018
ТУ 8389-412-46482062-2007
Предназначено для профессионального применения

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

ХЛАМИ-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Chlamydia trachomatis

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

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

Смесь для амплификации
1 пробирка

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

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

Результат контроля

1. Проверка комплектности и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-412-46482062-2007.

2. Проверка состава и внешнего вида компонентов

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

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Методика и норма	Результат
Предел обнаружения	Для лабораторного образца – 5 копий ДНК на амплификационную пробирку	Соответствует
Специфичность	Для положительного контрольного образца – 100% (100 мкл) и 100% (100 мкл) для отрицательного контрольного образца – 100% (100 мкл) и 100% (100 мкл)	Соответствует

ПЦР-буфер
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения, указанных в паспорте качества.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 8 °C не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноТaq MAX в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами транспорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °C не более 5 суток.

Упаковка ОТК: с выданным паспортом

Состав: 1 пробирка 600 мкл

Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R1-P101-UA/9

XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

Система:
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)

Рег. № ФСР 2004/03990 от 17.12.2004 № 412-46482062-2007
Патентованная для профессионального применения

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

ХЛАМИ-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Chlamydia trachomatis

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 °C

Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

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

1. Проверка комплектности и маркировки – соответствие требованиям ТУ 9398-412-46482062-2007.
2. Проверка состава набора

Компонент	Символ	Количество	Характеристика в норме	Исходные данные	Результат
Смесь для амплификации	xxx	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 °C	Соответствует
Полимераза ТехноTaq MAX	xxx	1 пробирка 30 мкл	Прозрачная бесцветная жидкая субстанция	1 °C	Соответствует
ПЦР-буфер	xxx	1 пробирка 600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	4 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	xxx	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Наименование показателя	Методика и норма	Результат
Предельное обнаружение: 5 копий ДНК на амплификационную пробу	Для количественного определения продукта амплификации (с помощью системы Real-time PCR) – соответствует	Соответствует
Специфичность	Для отрицательного контрольного образца (с помощью системы Real-time PCR) – соответствует	Соответствует

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в закрытой упаковке с хладоэлементом в жесткой упаковке, крытого транспорта при температуре внутри термобокса/термоконтейнера, обеспечивающей условия хранения в соответствии с составом набора.
Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимераза ТехноTaq MAX, в жесткой упаковке с хладоэлементом в жесткой упаковке, крытого транспорта при температуре внутри термобокса/термоконтейнера от -25 °C до 25 °C не более 5 суток.
Допускается транспортирование полимераза ТехноTaq MAX в термобоксах/термоконтейнерах с хладоэлементами в жесткой упаковке, крытого транспорта при температуре внутри термобокса/термоконтейнера до 25 °C не более 5 суток.

Выдана ОТУ в соответствии с требованиями ТУ 9398-412-46482062-2007
Срок годности набора реагентов с требованиями ТУ 9398-412-46482062-2007

Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Flash
REF F1-P101-S1/1
LOT XXXX-XX-XX

Chlamydia trachomatis

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

Фасовка S, пробирки 0,5 mL

ТУ 9398-412-482062-2007
Предназначено для профессионального применения

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Паспорт качества

Минеральное масло
2 пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)
ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке
Фасовка S, пробирки 0,5 mL

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

1. Пробирка	2. Пробирка	3. Пробирка	4. Пробирка	5. Пробирка	6. Пробирка	7. Пробирка	8. Пробирка	9. Пробирка	10. Пробирка	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	Раствор Таq-полимеразы	Раствор Таq-полимеразы	Раствор Таq-полимеразы	Раствор Таq-полимеразы	Раствор Таq-полимеразы	Раствор Таq-полимеразы	Раствор Таq-полимеразы	Раствор Таq-полимеразы	Раствор Таq-полимеразы	Соответствует
ПЦР-буфер (фон)	ПЦР-буфер (фон)	ПЦР-буфер (фон)	ПЦР-буфер (фон)	ПЦР-буфер (фон)	ПЦР-буфер (фон)	ПЦР-буфер (фон)	ПЦР-буфер (фон)	ПЦР-буфер (фон)	ПЦР-буфер (фон)	Соответствует
Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло	Минеральное масло	Соответствует
Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Функциональный показатель	Результат	Результат
Пределы обнаружения: 5 копий ДНК на амплификацию пробирку	Для лабораторного контроля образца - положительный результат амплификации специфического продукта	Соответствует
Специфичность	Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфического продукта Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфического продукта	Соответствует

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов при температуре от +2 до +8 °C.
Длительность транспортировки не более 24 часов.
Заключение ОТК:
Дата выдачи паспорта: 13.08.2007
Минимум ТУ 9398-412-46481-15-2007

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-412-482062-2007

ПЦР-буфер (фон)
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
100 пробирок

ХЛАМИ-ГЕН

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Chlamydia trachomatis

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
100 пробирок по 20 мкл

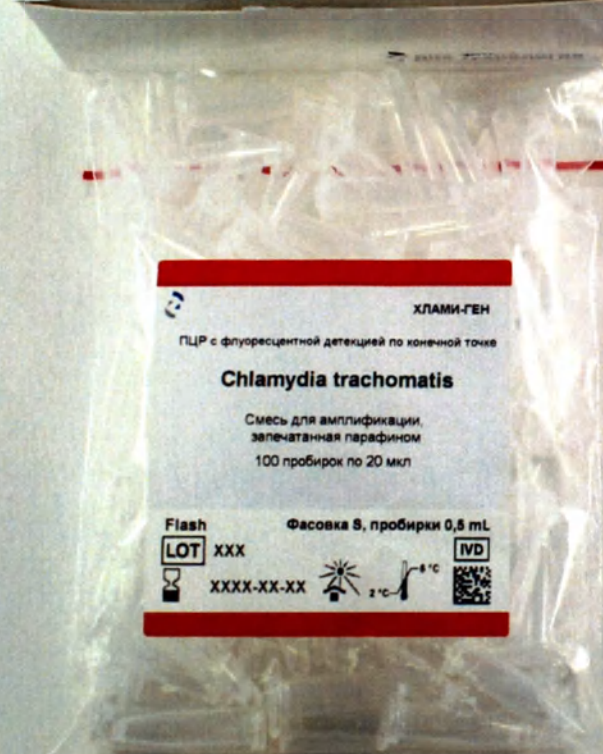
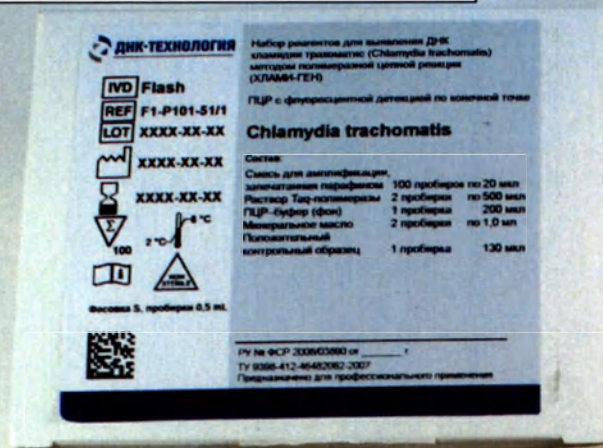
Flash
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки 0,5 mL

IVD

Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН)

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



ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-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

Компонент	Характеристики	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	100 пробирок по 20 мкл	Сотв.
Растапливатель (буфер)	2 пробирки по 1,0 мл	Сотв.
Минеральное масло	2 пробирки по 2,0 мл	Сотв.
Положительный контрольный образец	1 пробирка 1,0 мл	Сотв.
Отрицательный контрольный образец	1 пробирка 1,0 мл	Сотв.

3. Проверка функциональных показателей

Функциональный показатель	Методика и норма	Результат
Проба обнаружения: 5 мкл ДНК на амплификацию	Для лабораторного образца - положительный результат амплификации	Сотв.
Специфичность	Для положительного контрольного образца - положительный результат амплификации специфического продукта Для отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфического продукта и положительный результат амплификации для внутреннего контроля	Сотв.

Условия транспортировки: хранить в герметичной упаковке при температуре от 2 °C до 8 °C. Допускается транспортировка при температуре от 2 °C до 25 °C в течение 72 часов.

Валовые ОТК: XXXXX

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 93-46-412-4-482062-2007

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