

Место производства (2)

Организация-производитель

Место производства (1)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

ООО «НПО ДНК-Технология»



С.А. Самарин

2020 г.



В.Ю. Дмитровский

2020 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO****Набор реагентов****для выявления, типирования и количественного определения****вируса папилломы человека методом ПЦР****(HPV КВАНТ)****по ТУ 9398-032-46482062-2019****2020**

# Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

Вариант исполнения HPV квант-21

Фасовка А

Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

Вариант исполнения: HPV квант-21

Фасовка: А

Серия: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX\*

## Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-032-46482062-2019.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

| Компонент                         | Количество             | Характеристика и норма                        | Условия хранения              | Результат     |
|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Смесь для амплификации Стрим      | 2 стрипа по 8 пробирок | Прозрачная густая или светло-розовая жидкость | от 2 °C до 8 °C               | Соответствует |
| ПЦР-буфер Стрим-К                 | 2 пробирки             | Прозрачная бесцветная жидкость                | от 2 °C до 8 °C               | Соответствует |
| Полимераза ТехноТaq MAX           | 2 пробирки             | Прозрачная бесцветная вязкая жидкость         | от минус 18 °C до минус 22 °C | Соответствует |
| Буфер для разведения ДНК          | 4 пробирки             | Прозрачная бесцветная жидкость                | от 2 °C до 8 °C               | Соответствует |
| Положительный контрольный образец | 2 пробирки             | Прозрачная бесцветная вязкая жидкость         | от 2 °C до 8 °C               | Соответствует |
| Стрипы по 8 пробирок              | 10 шт.                 |                                               |                               | Соответствует |

## 3. Проверка функциональных показателей

| Показатель  | Норма                 | Результат     |
|-------------|-----------------------|---------------|
| Внешний вид | Согласно спецификации | Соответствует |
| Упаковка    | Согласно спецификации | Соответствует |
| Маркировка  | Согласно спецификации | Соответствует |

Полимераза Техно Тaq MAX  
2 пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXXX-X

XXXX-XX-XX

Полимераза ТехноТaq MAX (2x60)

Закрепление О

Дата выпуска: 1-2019

\*Срок годности

Смеси для амплификации Стрим  
2 стрипа по 8 пробирок

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

Real-time R1-P317-XA4

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Фасовка А

Полимераза ТехноТaq MAX (2x60)

XXX-X

RU № ФСР 2010.08811 от 12 марта 2020 г.

TU 9398-032-46482062-2019

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -16°C до -22°C упакованы отдельно

Стрипы по 8 пробирок  
10 шт.

Положительный контрольный образец  
2 пробирки

Буфер для разведения ДНК  
4 пробирки

ПЦР-буфер Стрим-К  
2 пробирки

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

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

Вариант исполнения HPV квант-21  
Фасовка А  
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

Вариант исполнения: HPV квант-21

Фасовка: А

Серия: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX\*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9396-032-46482062-2019.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

| Компонент                         | Количество             | Характеристика в упаковке                            | Условия хранения              | Результат     |
|-----------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Смеси для амплификации Стрим      | 2 стрипа по 8 пробирок | Прозрачные бесцветная или слегка желтоватая жидкость | от 2 °C до 8 °C               | Соответствует |
| ПЦР-буфер Стрим-К                 | 2 пробирки             | Прозрачная бесцветная жидкость                       | от 2 °C до 8 °C               | Соответствует |
| Полимераза ТехноТaq MAX           | 2 пробирки             | Прозрачная бесцветная жидкость                       | от минус 18 °C до минус 22 °C | Соответствует |
| Буфер для разведения ДНК          | 4 пробирки             | Прозрачная бесцветная жидкость                       | от 2 °C до 8 °C               | Соответствует |
| Положительный контрольный образец | 2 пробирки             | Прозрачная бесцветная жидкость                       | от 2 °C до 8 °C               | Соответствует |
| Стрипы по 8 пробирок              | 10 шт.                 | -                                                    | -                             | Соответствует |

3. Проверка функциональных показателей

| Параметры контроля          | Характеристика в упаковке                                                               | Результат     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Положительный контроль      | Положительный результат при анализе контрольного лабораторного контрольного образца     | Соответствует |
| Аналитическая специфичность | Положительный результат при анализе соответствующего лабораторного контрольного образца | Соответствует |

Условия хранения: - все компоненты (кроме полимеразы) - полимеразы

Закрепление: Дата выдачи

Полимераза ТехноТaq MAX (2х60)

\*Срок годности

Полимераза Техно Тaq MAX  
2 пробирки

Смеси для амплификации Стрим  
2 стрипа по 8 пробирок

Стрипы по 8 пробирок  
10 шт.

Положительный  
контрольный образец  
2 пробирки

Буфер для разведения ДНК  
4 пробирки

ПЦР-буфер Стрим-К  
2 пробирки

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

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)**

**Вариант исполнения НРВ квант-21**  
**Фасовка S**  
*Пример внутренней упаковки*

## Паспорт качества

**МАХЕТ ПАСПОРТА!!!**

ООО «НПО ДНК-Технологии»



Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления, титрования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР

Вариант исполнения: HPV-квант-21

Фисовая: \$  
Серия: XXXXXX-XX  
Дата изготовления: XXXX-XX-XX  
Срок годности: до XXXX-XX-XX

### РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-032-46482062-2019.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

[illegible]

### 3. Проверка функциональных показателей

| Оценочные критерии выполнения проекта                                                   |                                                                               |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Максимальная оценка                                                                     | Характеристика в работе                                                       | Результат     |
| Горизонтальное сотрудничество, 5 баллов (20%) на соответствие критерию «проектирование» | Полноценный результат при анализе соответствующего лабораторного эксперимента | Соответствует |
|                                                                                         | Полноценный результат при анализе соответствующего лабораторного эксперимента | Соответствует |
|                                                                                         | Ограниченный результат при анализе                                            |               |

для транспортирования: от 2 °С до 25 °С не более 5 суток

\_\_\_\_\_

Выданы паспорта: XXXX-XX-XX

\*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

Смеси для амплификации,  
запечатанные парафином  
24 стрипа по 8 пробирок

HPV КВАНТ-21

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

**LOT** XXXXX

XXXXX-XX-XX

11-11-11

10



244

1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 26

## AVNADZOR BI

AVNADZOR.RU

---

Раствор Таq-полимеразы MAX  
4 пробирки

Положительный контрольный образец  
1 пробирка

Минеральное масло  
4 пробирки

Крышки для стрипов  
24 шт.

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

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)**

**Вариант исполнения HPV квант-21**  
**Фасовка S**  
*Пример внутренней упаковки*

## Паспорт качества

**МАХЕТ ПАСПОРТА!!!**

**ООО «НПО ДНК-Технология»**

**Паспорт качества № XXXXXXX**

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса иммунодефицита человека методом ПЦР (НРВ КИАИТ)

Вариант исполнения: НРВ комплект-21

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| Фасовка:           | 5              |
| Серия:             | XXXXXXXX-XX    |
| Дата изготовления: | XXXX-XX-XX     |
| Срок годности:     | до XXXXXXX-XX* |

### РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-032-46482062-2019.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

| Компонент                                        | Видовые               | Видовые и внутривидовые                                          | Видовые и внутривидовые | Видовые и внутривидовые | Репрезентативность |
|--------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|
| Система классификации, таксономическая структура | 24 группы по 10 видов | Определение видов по морфологическим, таксономическим признакам  | от 2 °C до 8 °C         |                         | Специализация      |
| Растительные сообщества МАК                      | 4 группы              | Определение растительных сообществ по морфологическим признакам  | от 2 °C до 8 °C         |                         | Специализация      |
| Микроклимат почвы                                | 4 группы              | Определение почвенных микроклиматов по морфологическим признакам | от 2 °C до 8 °C         |                         | Специализация      |
| Почвенные микроорганизмы                         | 1 группа              | Определение почвенных микроорганизмов                            | от 2 °C до 8 °C         |                         | Специализация      |
| Почвенные животные                               | 1 группа              | Определение почвенных животных                                   | от 2 °C до 8 °C         |                         | Специализация      |

### 3. Проверка функциональных показателей

| Анализированные документы                                                   | Задачи, поставленные в работе                                                     | Результаты     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Передок оборудования,<br>3 шт. и 1 шт. на<br>автоматическом станке<br>с ЧПУ | Помехоустойчивый результат при анализе<br>информационного ресурса<br>оборудования | Сопоставимость |
| Анализированная<br>информация                                               | Помехоустойчивый результат при анализе<br>информационного ресурса<br>оборудования | Сопоставимость |

Условия транспортирования: от 2 °С до 25 °С не более 5 суток.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-032-00482062-2015

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

Смеси для амплификации,  
запечатанные парафином  
24 стрипа по 8 пробирок

NEW YORK

HPV КЛАСТ-31

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

LOT XXXXX  
XXX-XX-XX

Минеральное масло  
4 пробирки

Раствор Taq-полимеразы MAX  
4 пробирки

Положительный контрольный образец  
1 пробирка

Крышки для стрипов  
24 шт.

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



**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)**

**Вариант исполнения НРВ квант-15**  
**Фасовка S**  
*Пример внутренней упаковки*

## Паспорт качества

**МАКЕТ ПАКЕТА ПАСПОРТА!!!**

**ООО «НПО ДНК-Технология»**

**Паспорт качества № XXXXXX**

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса гепатита С методом ПЦР (НРУ КВАНТ).

Вариант исполнения: НРУ квант-15

**Фасовка:**  
Серия: XXXXXXX-XX  
Дата изготовления: XXXX-XX-XX  
Срок годности: до XXXX-XX-XX

**Результат контроля**

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует  
требованиям ТУ 9199-032-4642003-2019.

2. Проверка состава набора и качества исходных материалов

| Компонент                                                | Количество           | Маркировка и дата                                                      | Условия хранения | Результат     |
|----------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
| Смесь для амплификации, ингибиторы обратной транскрипции | 14 пробирок по 4 мкл | Проверены<br>наличием<br>или отсутствия<br>или вычислены<br>по формуле | от 2 °С до 8 °С  | Соответствует |
| Усилок Taq-полимеразы MAX                                | 4 пробирки           | Проверены наличием<br>или отсутствия<br>или вычислены<br>по формуле    | от 2 °С до 8 °С  | Соответствует |
| Матричные элементы                                       | 4 пробирки           | Проверены наличием<br>или отсутствия<br>или вычислены<br>по формуле    | от 2 °С до 8 °С  | Соответствует |
| Потенциальный ингибитор амплификации                     | 1 пробирка           | Проверены наличием<br>или отсутствия<br>или вычислены<br>по формуле    | от 2 °С до 8 °С  | Соответствует |
| Контроль на стерильность                                 | 24 шт                | -                                                                      | -                | Соответствует |

3. Проверка функциональности показателей

| Условия хранения                                    | Упаковка и маркировка                                            | Результат     |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|
| Срок годности                                       | Специальный результат при анализе функциональности амплификатора | Соответствует |
| Упаковка 2019 по методу полимеразной цепной реакции | Специальный результат при анализе функциональности амплификатора | Соответствует |
| Амплификационная эффективность                      | Специальный результат при анализе функциональности амплификатора | Соответствует |

Условия транспортировки: от 2 °С до 25 °С, не более 7 суток

**Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9199-032-4642003-2019**

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

\*Срок годности 12 месяцев со даты изготовления

Смеси для амплификации,  
запечатанные парафином  
24 стрипа по 8 пробирок

HPV КВАНТ

HPV КВАНТ-15

Смеси для амплификации,  
зачепащенные парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

LOT XXXXX

XXXX-XX-XX

2°C

8°C

IVD



**ДИН-ТЕХНОЛОГИЯ**

**IVD**

**Real-time**

**REF**

**R1-P316-S3J4**

**LOT**

**XXXXXX-XX**



**XXXX-XX-XX**



**XXXX-XX-XX**



**2°C — 4°C**







**Фасовка 5**



Набор реагентов для выявления, титрования и количественного определения маркера гепатитов методом ИФР (ИФУ КВАНТ).

## ИФУ КВАНТ-15

**Состав:**

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система для количественного выявления маркера: <ul style="list-style-type: none"> <li>Платформа 1-го поколения MAX</li> <li>Минимальный набор</li> <li>Полноценный контрольный образец</li> <li>Крышки для пробирок</li> </ul> | 24 пробирки<br>по 8 пробирок x 20 мкл<br>4 пробирки x 500 мкл<br>4 пробирки x 1,0 мл<br>1 пробирка x 100 мкл<br>24 шт. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

RU № ФСР 2010G88111 от 12 марта 2020 г.  
 ТУ 020-020-0048030 2019  
 Предназначены для профессионального применения

Раствор Taq-полимеразы MAX  
4 пробирки

Положительный  
контрольный образец  
1 пробирка

Минеральное масло  
4 пробирки

Крышки для стрипов – 24 шт.

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

Вариант исполнения HPV квант-4  
Фасовка S  
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК-Техно»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

Вариант исполнения: HPV квант-4

Фасовка: S

Сериал: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует требованиям ТУ 9396-032-4642062-2019.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

| Компонент                                                 | Количество              | Характеристика и упаковка                               | Условия хранения | Результат     |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|------------------|---------------|
| Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином  | 6 стрипов по 8 пробирок | Пробирки герметично запечатаны, без видимых повреждений | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином | 6 стрипов по 8 пробирок | Пробирки герметично запечатаны, без видимых повреждений | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином        | 6 стрипов по 8 пробирок | Пробирки герметично запечатаны, без видимых повреждений | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Раствор Taq-полимеразы                                    | 3 пробирки              | Пробирки герметично запечатаны, без видимых повреждений | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Минеральное масло                                         | 3 пробирки              | Пробирки герметично запечатаны, без видимых повреждений | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Положительный контрольный образец                         | 1 пробирка              | Пробирка герметично запечатана, без видимых повреждений | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином  | 6 стрипов по 8 пробирок | Пробирки герметично запечатаны, без видимых повреждений | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |

3. Проверка функциональных показателей

| Компонент                                                 | Характеристика и упаковка                                | Результат     |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|
| Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином  | Положительный результат при анализе контрольного образца | Соответствует |
| Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином | Положительный результат при анализе контрольного образца | Соответствует |
| Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином        | Положительный результат при анализе контрольного образца | Соответствует |

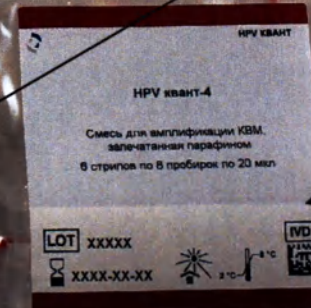
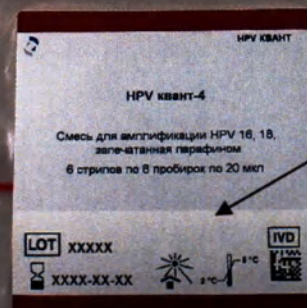
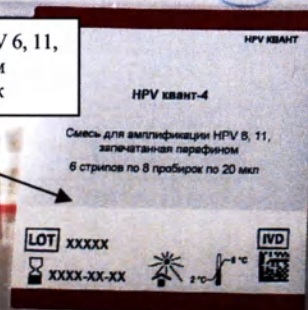
Условия транспортировки: от 2 °C до 25 °C не более 5 суток

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9396-032-4642062-2019

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Крышки для стрипов  
18 шт.

Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином  
6 стрипов по 8 пробирок



Раствор Taq-полимеразы  
3 пробирки

Минеральное масло  
3 пробирки

Положительный контрольный образец  
1 пробирка

Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином  
6 стрипов по 8 пробирок

Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином  
6 стрипов по 8 пробирок

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

# Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

**Вариант исполнения HPV квант-4  
Фасовка S**  
*Пример внутренней упаковки*

Паспорт качества

**МАКЕТ ПАСПОРТА!!!**  
ООО «НПО ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ»  
Паспорт качества № XXXXXX  
Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)  
Вариант исполнения: HPV квант-4

Выпущен: 5  
Серия: XXXXXX-XX  
Дата изготовления: XXXX-XX-XX  
Срок годности: до XXXX-XX-XX\*

**Результат контроля**  
1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-032-46482002-2019.  
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

| Компонент                                                 | Количество              | Характеристики и условия хранения               | Условия хранения | Результат     |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------|------------------|---------------|
| Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином  | 6 стрипов по 8 пробирок | Прогермическая активность, высокая стабильность | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином | 6 стрипов по 8 пробирок | Прогермическая активность, высокая стабильность | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином        | 6 стрипов по 8 пробирок | Прогермическая активность, высокая стабильность | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Раствор Taq-полимеразы                                    | 3 пробирки              | Прогермическая активность, высокая стабильность | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Минеральное масло                                         | 3 пробирки              | Прогермическая активность, высокая стабильность | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Положительный контрольный образец                         | 1 пробирка              | Прогермическая активность, высокая стабильность | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |
| Крышки для стрипов                                        | 18 шт.                  | Прогермическая активность, высокая стабильность | от 2 °C до 8 °C  | Соответствует |

Условия транспортировки: от 2 °C до 25 °C не более 3 суток.  
Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-032-46482002-2019  
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

**ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ**

**Real-time  
REF R1-P315-S344**

**LOT XXXXX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

**XXXX-XX-XX**

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

**HPV квант-4**

**Состав:**  
Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином  
Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином  
Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином  
Раствор Taq-полимеразы  
Минеральное масло  
Положительный контрольный образец  
Крышки для стрипов

ФСР 201008011 от 12 марта 2020 г.  
ТУ 9398-032-46482002-2019  
Предназначено для профессионального применения

Раствор Taq-полимеразы  
3 пробирки

Минеральное масло  
3 пробирки

Положительный контрольный образец  
1 пробирка

Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином  
6 стрипов по 8 пробирок

Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином  
6 стрипов по 8 пробирок

Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином  
6 стрипов по 8 пробирок

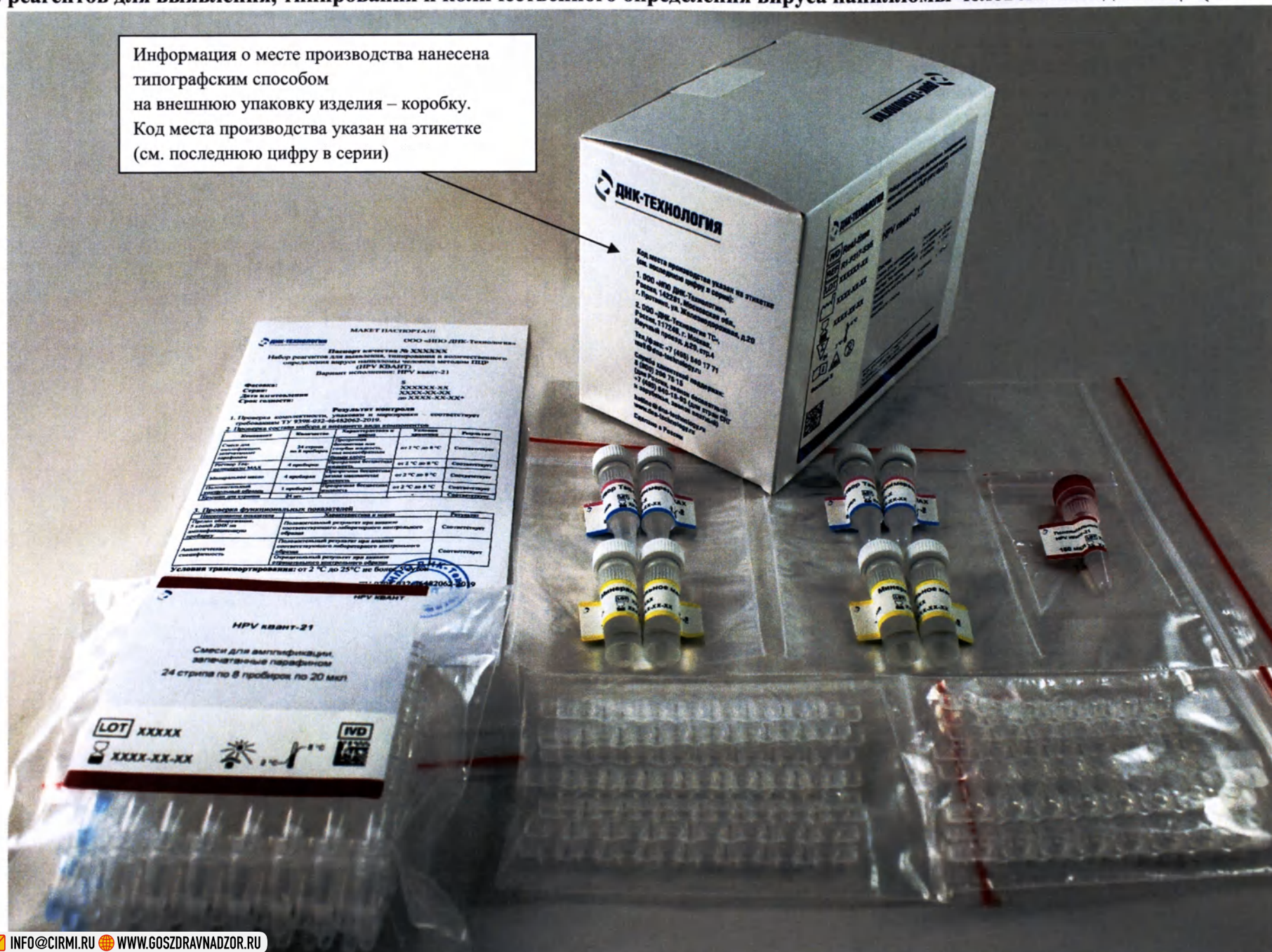
**HPV квант-4**  
Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином  
6 стрипов по 8 пробирок по 20 мл

**HPV квант-4**  
Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином  
6 стрипов по 8 пробирок по 20 мл

**HPV квант-4**  
Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином  
6 стрипов по 8 пробирок по 20 мл

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ).**

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



**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)**

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



Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 11  
(сметедго листа (ов)  
специалист по регистрации  
Щербакова Н.И.



Место производства (2)

Организация-производитель  
Место производства (1)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

ООО «НПО ДНК-Технология»



С.А. Самарин



В.Ю. Дмитровский

2020 г.

2020 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов****для выявления, типирования и количественного определения****вируса папилломы человека методом ПЦР****(HPV КВАНТ)****по ТУ 9398-032-46482062-2019**

2020

### Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)» соответствует требованиям:

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

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

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

- требованиям п. 1.5 ТУ 9398-032-46482062-2019.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
  - адрес изготовителя и его контактные данные (лист 5, 7, 8, 10);
- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7, 8, 9):

- логотип;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант исполнения;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- каталожный номер;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- количество тестов;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодильной части (при наличии);
- символ «Не стерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Одноразовое использование»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

### Примечания

1. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.

2. Требование об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
3. При маркировке набора реагентов допускается нанесение QR-кода и надписи «Real-time».
4. 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 требований технических условий.
5. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

- **этикетку на каждый компонент или блок компонентов, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5 - 10):**

- логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- вариант исполнения;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

#### Примечания

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD» опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» и «варианта исполнения» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смеси для амплификации и контрольные образцы.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
5. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода.
6. 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 требований технических условий.

#### Символы, используемые при маркировке набора

|                                                                                     |                                                     |                                                                                     |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |  | Дата изготовления                           |
|  | Температурный диапазон                              |  | Обратитесь к инструкции по применению       |
|  | Количество тестов                                   |  | Каталожный номер                            |
|  | Годен до                                            |  | Адрес изготовителя                          |
|  | Серия набора                                        |  | Не допускается воздействие солнечного света |
|  | Нестерильно                                         |  | Одноразовое использование                   |

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 11-13):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- вариант исполнения;
- вариант фасовки;
- 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;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

#### Примечания

1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).
3. Надписи при маркировке изделия могут быть заменены символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 9398-032-46482062-2019.

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса  
папилломы человека методом ПЦР  
(HPV КВАНТ)**

**HPV квант-21, фасовка А**

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

Этикетка на коробку



**IVD** Real-time  
**REF** R1-P317-XA/4  
**LOT** XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

48 2 °С 8 °С

48 2 °С 8 °С

**Фасовка А**  
**Полимераза**  
**ТехноТaq МАХ**  
**(2х60)**  
**XXX-X**

Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

**HPV квант-21**

**Состав:**

|                                   |               |           |
|-----------------------------------|---------------|-----------|
| Смеси для амплификации            | 2 стрипа      |           |
| Стрим                             | по 8 пробирок | x 120 мкл |
| ПЦР-буфер Стрим-К                 | 2 пробирки    | x 600 мкл |
| Буфер для разведения ДНК          | 4 пробирки    | x 1,0 мл  |
| Положительный контрольный образец | 2 пробирки    | x 100 мкл |
| Стрипы по 8 пробирок              | 10 шт.        |           |

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноТaq МАХ (2х60)"

РУ № ФСР 2010/08811 от 12 марта 2020 г.  
ТУ 9398-032-46482062-2019  
Предназначено для профессионального применения

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

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



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



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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

**Смеси для амплификации Стрим**  
2 стрипа по 8 пробирок по 120 мкл

**HPV КВАНТ**

**HPV квант -21**

Смеси для амплификации Стрим  
2 стрипа по 8 пробирок по 120 мкл

**LOT** XXXXXX

XXXX-XX-XX



2 °С 8 °С



Этикетки на компоненты (пробирки)  
*Примеры дизайна этикеток*

**ПЦР-буфер Стрим-К**  
2 пробирки по 600 мкл

ПЦР-буфер Стрим-К

600 мкл **LOT** XXX-X  
XXXX-XX-XX

ПЦР-буфер Стрим-К

600 мкл **LOT** XXX  
XXXX-XX-XX

**Буфер для разведения ДНК**  
4 пробирки по 1,0 мл

Буфер для разведения ДНК

1,0 мл **LOT** XXX-X  
XXXX-XX-XX

Буфер для разведения ДНК

1,0 мл **LOT** XXX  
XXXX-XX-XX

**Положительный контрольный образец**  
2 пробирки по 100 мкл

HPV КВАНТ

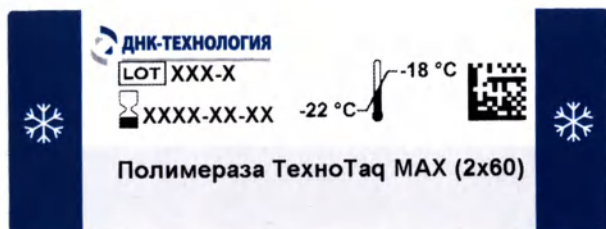
Положительный контрольный образец  
HPV квант-21  
100 мкл **LOT** XXXXX  
XXXX-XX-XX

HPV КВАНТ

Положительный контрольный образец  
HPV квант-21  
100 мкл **LOT** XXX  
XXXX-XX-XX

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

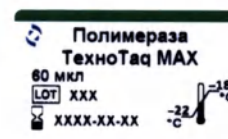
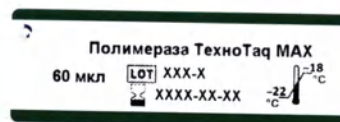
Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)

*Примеры дизайна этикеток*

**Полимераза ТехноТaq МАХ**  
2 пробирки по 60 мкл



**HPV квант-21, фасовка S**

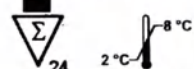
Условия хранения от 2 °С до 8 °С

**Этикетка на коробку**


**IVD** Real-time  
**REF** R1-P317-S3/5  
**LOT** XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

 2 °С 8 °С



Фасовка S



Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

**HPV квант-21**
**Состав:**

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

ФСР 2010/08811 от 12 марта 2020 г.  
 ТУ 9398-032-46482062-2019  
 Предназначено для профессионального применения

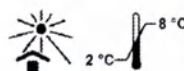
**Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)**
**Смеси для амплификации, запечатанные парафином**

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл



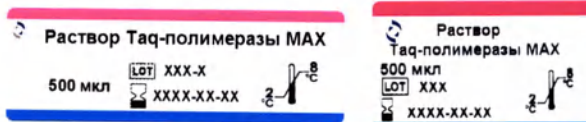
**LOT** XXXXX

XXXX-XX-XX

 2 °С 8 °С


**Этикетки на компоненты (пробирки)**  
*Примеры дизайна этикеток*
**Раствор Таq-полимеразы МАХ**

4 пробирки по 500 мкл



Раствор Таq-полимеразы МАХ

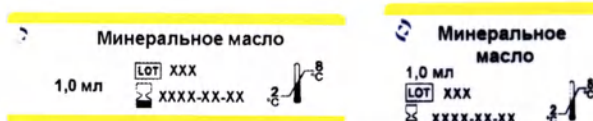
500 мкл **LOT** XXX-X  
XXXX-XX-XX

Раствор Таq-полимеразы МАХ

500 мкл **LOT** XXX  
XXXX-XX-XX

**Минеральное масло**

4 пробирки по 1,0 мл



Минеральное масло

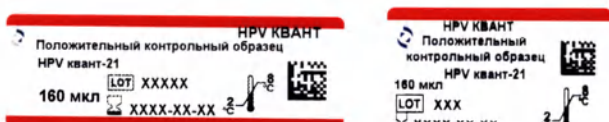
1,0 мл **LOT** XXX  
XXXX-XX-XX

Минеральное масло

1,0 мл **LOT** XXX  
XXXX-XX-XX

**Положительный контрольный образец**

1 пробирка 160 мкл



Положительный контрольный образец

HPV квант-21 **LOT** XXXXX  
160 мкл XXXX-XX-XX

Положительный контрольный образец

HPV квант-21 **LOT** XXX  
XXXX-XX-XX



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

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

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

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

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

Сделано в России



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

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

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

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

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

Made in Russia

**HPV квант-15, фасовка S**

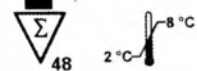
Условия хранения от 2 °С до 8 °С

**Этикетка на коробку**


**IVD** Real-time  
**REF** R1-P316-S3/4  
**LOT** XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX



Фасовка S



Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

**HPV квант-15**
**Состав:**

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

РУ № ФСР 2010/08811 от 12 марта 2020 г.  
ТУ 9398-032-46482062-2019  
Предназначено для профессионального применения

**Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)**
**Смеси для амплификации, запечатанные парафином**

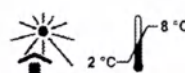
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

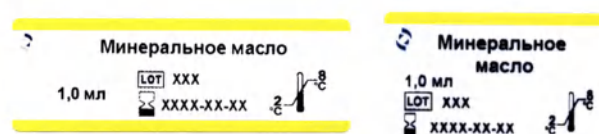

**HPV квант-15**

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

**LOT** XXXXX

XXXX-XX-XX


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

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

**Положительный контрольный образец  
1 пробирка 160 мкл**


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



Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):  
1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

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

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

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

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

Сделано в России



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

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

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

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

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

Made in Russia

**HPV квант-4, фасовка S**

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

**Этикетка на коробку**


Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)

**IVD** Real-time  
**REF** R1-P315-S3/4  
**LOT** XXXXXX-XX

 XXXX-XX-XX

 XXXX-XX-XX

 2 °C 8 °C

 48

Фасовка S


**HPV квант-4**
**Состав:**

Смесь для амплификации HPV6, 11, запечатанная парафином  
 Смесь для амплификации HPV16, 18, запечатанная парафином  
 Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином  
 Раствор Taq-полимеразы  
 Минеральное масло  
 Положительный контрольный образец  
 Крышки для стрипов

6 стрипов по 8 пробирок x 20 мкл  
 6 стрипов по 8 пробирок x 20 мкл  
 6 стрипов по 8 пробирок x 20 мкл  
 3 пробирки x 500 мкл  
 3 пробирки x 1,0 мл  
 1 пробирка x 160 мкл  
 18 шт.

ФСР 2010/08811 от 12 марта 2020 г.  
 ТУ 9398-032-46482062-2019  
 Предназначено для профессионального применения

**Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)**

**Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином**  
 6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл



HPV КВАНТ

**HPV квант-4**

Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином  
 6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

**LOT** XXXXX

 XXXX-XX-XX

 2 °C 8 °C


**Этикетки на полиэтиленовые пакеты (грипперы)**

**Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином**  
 6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл


**HPV квант-4**

Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином  
 6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

**LOT** XXXXX

 XXXX-XX-XX

 2 °C 8 °C



**Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином**  
 6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл


**HPV квант-4**

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

**LOT** XXXXX

 XXXX-XX-XX

 2 °C 8 °C



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

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



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

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

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

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

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

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

Сделано в России



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

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

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

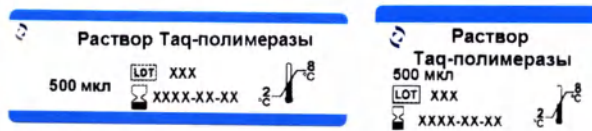
М. ООО «ДНК-Технология ТС»,  
Россия, 117246, г. Москва,  
Научный проезд, д.20, стр.4

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

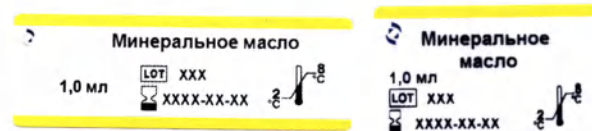
Made in Russia

## Этикетки на компоненты (пробирки) Примеры дизайна этикеток

### Раствор Таq-полимеразы 3 пробирки по 500 мкл



### Минеральное масло 3 пробирки по 1,0 мл



### Положительный контрольный образец 1 пробирка 160 мкл



**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)**

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IVD</b> <b>Фасовка А</b>                                                                                                                                                                                                            | <b>HPV квант-21</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <br><br><b>LOT</b><br>_____<br><b>Количество наборов:</b><br>_____ шт. | <b>Условия транспортирования</b><br>В термоконтейнерах с хладоэлементами<br> 25 °C<br>2 °C  не более 5 суток<br><b>Условия хранения</b><br> 8 °C<br>2 °C  |

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)**

|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IVD</b> <b>Фасовка А</b>                                                                                                                                                                                                                  | <b>HPV квант-21</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Полимераза ТехноТaq МАХ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <br><br><b>LOT</b><br>_____<br><b>Количество наборов:</b><br>_____ шт. | <b>Условия транспортирования</b><br>В термоконтейнерах с хладоэлементами<br> 8 °C<br>2 °C  не более 5 суток<br><b>Условия хранения</b><br> -18 °C<br>-22 °C  |

**Внимание! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно**

|                                              |       |
|----------------------------------------------|-------|
| <b>Масса нетто потребительской упаковки:</b> | _____ |
| <b>Масса нетто:</b>                          | _____ |
| <b>Масса брутто:</b>                         | _____ |

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

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71,

[www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)

 000 ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

ОБРАЗЕЦ МАКЕТ

|                                              |       |
|----------------------------------------------|-------|
| <b>Масса нетто потребительской упаковки:</b> | _____ |
| <b>Масса нетто:</b>                          | _____ |
| <b>Масса брутто:</b>                         | _____ |

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

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71,

[www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)**

|                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IVD</b> Фасовка S                                                                                                                                                                                                                  | <b>HPV квант-21</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  _____<br> _____<br><b>LOT</b> _____<br>Количество наборов: _____ шт. | <b>Условия транспортирования</b><br>В термоконтейнерах с хладоэлементами<br><div style="text-align: center;">  25 °C<br/>         2 °C  не более 5 суток       </div> <b>Условия хранения</b><br><div style="text-align: center;">  8 °C<br/>         2 °C  </div> |

Масса нетто потребительской упаковки: \_\_\_\_\_

Масса нетто: \_\_\_\_\_

Масса брутто: \_\_\_\_\_

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

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, [www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)**

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IVD</b> Фасовка S                                                                                                                                                                                                                        | <b>HPV квант-15</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  _____<br> _____<br><b>LOT</b> _____<br>Количество наборов: _____ шт. | <b>Условия транспортирования</b><br>В термоконтейнерах с хладоэлементами<br><div style="text-align: center;">  25 °C<br/>         2 °C  не более 5 суток       </div> <b>Условия хранения</b><br><div style="text-align: center;">  8 °C<br/>         2 °C  </div> |

Масса нетто потребительской упаковки: \_\_\_\_\_

Масса нетто: \_\_\_\_\_

Масса брутто: \_\_\_\_\_

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

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, [www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)**

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IVD</b> <b>Фасовка S</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>HPV квант-4</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  _____<br> _____<br><b>LOT</b> _____<br><b>Количество наборов:</b><br>_____ шт. | <b>Условия транспортирования</b><br>В термоконтейнерах с хладоэлементами<br> 25 °C<br>2 °C <br>не более 5 суток<br><b>Условия хранения</b><br> 8 °C<br>2 °C  |

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>Масса нетто потребительской упаковки:</b> _____ |
| <b>Масса нетто:</b> _____                          |
| <b>Масса брутто:</b> _____                         |

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

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71,  
[www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 13

Шербакова листа (ов)  
специалист по регистрации  
Шербакова Н.И. 