

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНОГенеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

«12» _____ 2022 г.

УТВЕРЖДАЮГенеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриевский

«10/10» _____ 2022 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов****для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса****методом амплификации ДНК****(HLA-ДНК-ТЕХ)****по ТУ 9398-411-46482062-2016****2022**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016» 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 9398-411-46482062-2016.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую (образцы см. лист 14):

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные;

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7, 9, 12):

- логотип;
- полное и сокращенное наименование набора;
- каталожный номер;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- число исследований (определений);
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодовой части (при наличии);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- номер настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Примечания

1. Требование об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
2. При маркировке набора реагентов допускается нанесение QR-кода и надписи «Real-time».
3. 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 настоящих технических условий.
4. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений не имеющего рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.1.1). Например, надписи: «Сделано в России».

- этикетку на каждый компонент или блок компонентов, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5 - 14):

- логотип;
- сокращенное наименование изделия и/или варианта комплектации набора;
- 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. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
4. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time» и варианта фасовки.
5. 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.

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Дата изготовления
	Предел температуры (Температурный диапазон)		Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n тестов (Количество определений)		Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
	Код партии (код серии набора)		Не допускать воздействие солнечного света

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 15-18):

- 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;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;

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 15223-1-2020.
4. 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 15223-1-2020.

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 9398-411-46482062-2016.

**Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса
методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)
по ТУ 9398-411-46482062-2016**

**Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1
Фасовка А**

Компоненты для хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R1-H005-XA/7

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

16 2°C

Фасовка А

**Полимераза
ТехноTaq MAX
(2x60)
XXX**

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1

Состав:

Смеси для амплификации Стрим	тройной стрип	24 пробирки по 100 мкл
ПЦР-буфер Стрим		2 пробирки по 600 мкл
Буфер для разведения ДНК		4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец "K+ DRB1"	2 пробирки	по 100 мкл
Положительный контрольный образец "K+ DQ FAM"	2 пробирки	по 100 мкл
Положительный контрольный образец "K+ DQ HEX"	2 пробирки	по 100 мкл
Принадлежности:		
- Стрипы по 8 пробирок	10 шт.	
- Крышки для стрипов	3 шт.	

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноTaq MAX (2x60)"

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2008/03891 от 27 сентября 2017 г.
ТУ 9398-411-46482062-2016

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

**Смеси для амплификации Стрим
тройной стрип 24 пробирки по 100 мкл**



HLA-ДНК-ТЕХ

Комплект реагентов для типирования генов

DRB1, DQA1, DQB1

Смеси для амплификации Стрим
тройной стрип 24 пробирки по 100 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка А

2°C



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

пробирки с коническим основанием

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

ПЦР-буфер Стрим
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**
XXXX-XX-XX

**Положительный контрольный образец
K+ DRB1
2 пробирки по 100 мкл**

HLA-ДНК-ТЕХ
Положительный контрольный образец
K+ DRB1 **LOT XXX**
100 мкл XXXX-XX-XX

пробирки с юбочным основанием

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

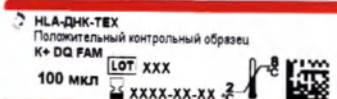
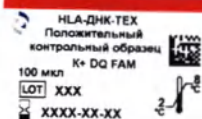
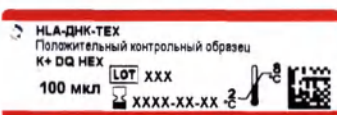
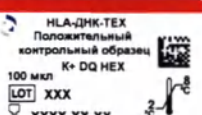
ПЦР-буфер Стрим
600 мкл **LOT XXX**
XXXX-XX-XX

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

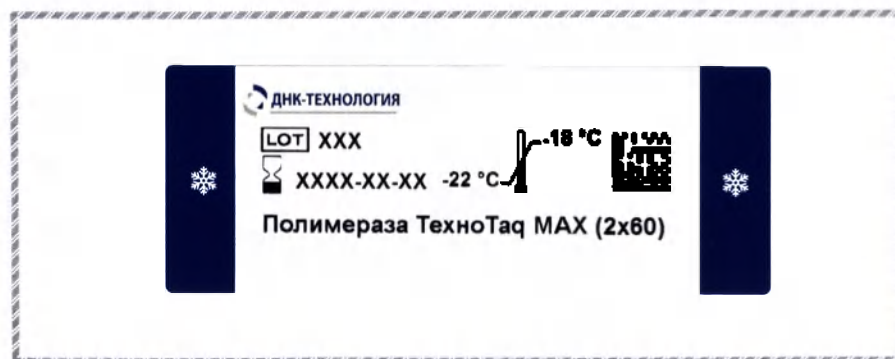
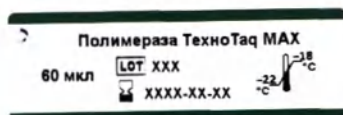
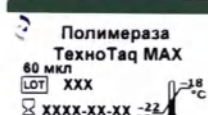
Буфер для разведения ДНК
1,0 мл **LOT XXX**
XXXX-XX-XX

**Положительный контрольный образец
K+ DRB1
2 пробирки по 100 мкл**

HLA-ДНК-ТЕХ
Положительный контрольный образец
K+ DRB1 **LOT XXX**
100 мкл XXXX-XX-XX

**Положительный контрольный образец
K+ DQ FAM
2 пробирки по 100 мкл**

**Положительный контрольный образец
K+ DQ FAM
2 пробирки по 100 мкл**

**Положительный контрольный образец
K+ DQ HEX
2 пробирки по 100 мкл**

**Положительный контрольный образец
K+ DQ HEX
2 пробирки по 100 мкл**


Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С

Этикетка на коробку

Этикетки на компоненты (пробирки)
пробирки с коническим основанием
**Полимераза ТехноТaq MAX
2 пробирки по 60 мкл**

пробирки с юбочным основанием
**Полимераза ТехноТaq MAX
2 пробирки по 60 мкл**


**Комплект реагентов для типирования гена DRB1
Фасовка S**

Компоненты для хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)
IVD Real-time	Комплект реагентов для типирования гена DRB1	
REF R1-H001-S3/5	HLA-DRB1	
LOT XXXXXX-XX	Состав:	
 XXXX-XX-XX	Смеси для амплификации, запечатанные парафином:	
 XXXX-XX-XX	- Стрип А 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл - Стрип Б 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл	
 24 2°C-8°C	Раствор Taq-полимеразы 4 пробирки по 1,0 мл Минеральное масло 1 флакон 8,0 мл	
	Положительный контрольный образец "K+ DRB1" 2 пробирки по 160 мкл Крышки для стрипов 48 шт.	
Фасовка S		
		
Только для in vitro диагностики РУ № ФСР 2008/03891 от 27 сентября 2017 г. ТУ 9398-411-46482062-2016		

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

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

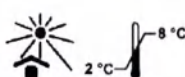

HLA-DRB1
Стрип А

 Смеси для амплификации,
запечатанные парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXX

 XXXX-XX-XX

Фасовка S
IVD

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
Стрип Б

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

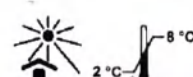

HLA-DRB1
Стрип Б

 Смеси для амплификации,
запечатанные парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXX

 XXXX-XX-XX

Фасовка S
IVD


Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

пробирки с коническим основанием	пробирки с юбочным основанием
Раствор Taq-полимеразы 4 пробирки по 1,0 мл Раствор Taq-полимеразы 1,0 мл  XXX XXXX-XX-XX 	Раствор Taq-полимеразы 4 пробирки по 1,0 мл Раствор Taq-полимеразы 1,0 мл  XXX XXXX-XX-XX 
Минеральное масло 1 флакон 8,0 мл Минеральное масло 8,0 мл  XXX XXXX-XX-XX 	Минеральное масло 1 флакон 8,0 мл Минеральное масло 8,0 мл  XXX XXXX-XX-XX 
Положительный контрольный образец K+ DRB1 2 пробирки 160 мкл HLA-ДНК-ТЕХ Положительный контрольный образец K+ DRB1  XXX 160 мкл XXXX-XX-XX  	Положительный контрольный образец K+ DRB1 2 пробирки 160 мкл HLA-ДНК-ТЕХ Положительный контрольный образец K+ DRB1  XXX 160 мкл XXXX-XX-XX  

**Комплект реагентов для типирования гена DQA1
Фасовка U**

Компоненты для хранения от 2°C до 8°C

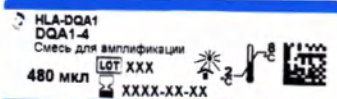
Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)	
IVD Real-time REF R1-H002-N3/5 LOT XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 24 2°C 8°C Фасовка U	HLA-DQA1 Состав: Смеси для амплификации 4 наименования по 1 пробирке по 480 мкл 2 пробирки по 500 мкл 2 пробирки по 1,0 мл ПЦР-буфер 1 пробирка 100 мкл Минеральное масло 1 пробирка 100 мкл Положительный контрольный образец "K+ DQ FAM" Положительный контрольный образец "K+ DQ HEX"	Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Полимераза ТехноTaq MAX (1x48)"	
Полимераза ТехноTaq MAX (1x48) XXX	Только для in vitro диагностики РУ № ФСР 2008/03891 от 27 сентября 2017 г. ТУ 9398-411-46482062-2016		
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно			

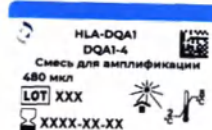
Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

пробирки с коническим основанием Смесь для амплификации DQA1-1 1 пробирка 480 мкл HLA-DQA1 DQA1-1 Смесь для амплификации 480 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	пробирки с юбочным основанием Смесь для амплификации DQA1-1 1 пробирка 480 мкл HLA-DQA1 DQA1-1 Смесь для амплификации 480 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
Смесь для амплификации DQA1-2 1 пробирка 480 мкл HLA-DQA1 DQA1-2 Смесь для амплификации 480 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Смесь для амплификации DQA1-2 1 пробирка 480 мкл HLA-DQA1 DQA1-2 Смесь для амплификации 480 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
Смесь для амплификации DQA1-3 1 пробирка 480 мкл HLA-DQA1 DQA1-3 Смесь для амплификации 480 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	Смесь для амплификации DQA1-3 1 пробирка 480 мкл HLA-DQA1 DQA1-3 Смесь для амплификации 480 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

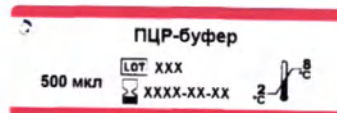
Смесь для амплификации DQA1-4
1 пробирка 480 мкл



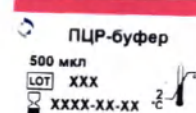
Смесь для амплификации DQA1-4
1 пробирка 480 мкл



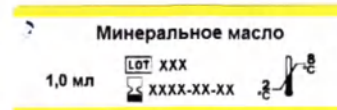
ПЦР-буфер
2 пробирки по 500 мкл



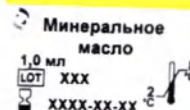
ПЦР-буфер
2 пробирки по 500 мкл



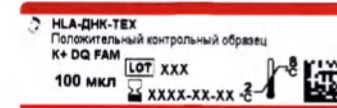
Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл



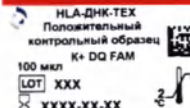
Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл



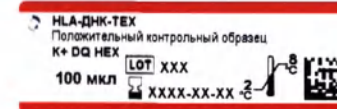
**Положительный контрольный образец
K+ DQ FAM**
1 пробирка 100 мкл



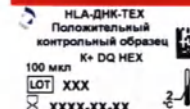
**Положительный контрольный образец
K+ DQ FAM**
1 пробирка 100 мкл



**Положительный контрольный образец
K+ DQ HEX**
1 пробирка 100 мкл

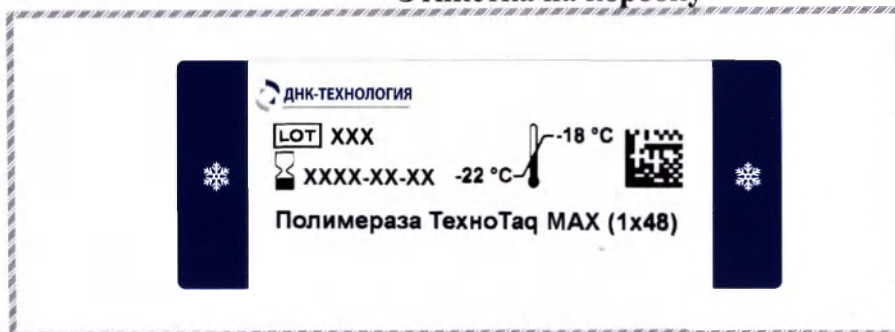


**Положительный контрольный образец
K+ DQ HEX**
1 пробирка 100 мкл

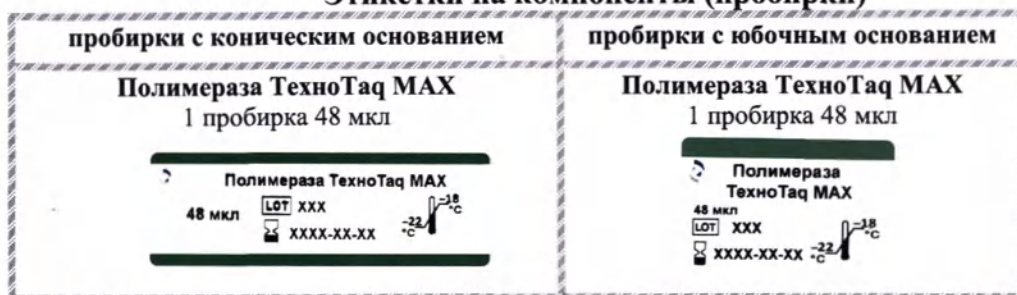


Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Комплект реагентов для типирования гена DQB1 Фасовка U

Компоненты для хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для типирования генов
гистосовместимости человека (HLA) II класса
методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)

Комплект реагентов
для типирования гена DQB1

HLA-DQB1

Состав:

Смеси для амплификации	6 наименований по 1 пробирке по 480 мкл
ПЦР-буфер	1 пробирка 1,44 мл
Минеральное масло	1 флакон 2,88 мл
Положительный контрольный образец "K+ DQ FAM"	1 пробирка 100 мкл
Положительный контрольный образец "K+ DQ HEX"	1 пробирка 100 мкл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до
минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка
"Полимераза ТехноТaq MAX (1x72)"

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2008/03891 от 27 сентября 2017 г.
ТУ 9398-411-46482062-2016

IVD Real-time

REF R1-H003-N3/5

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

24 2 °C

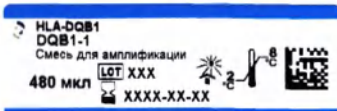
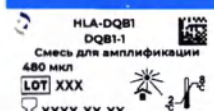
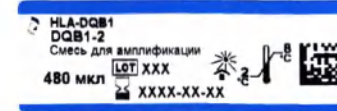
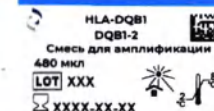
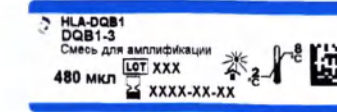
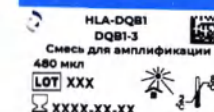
Фасовка U

Полимераза
ТехноТaq MAX
(1x72)
XXX

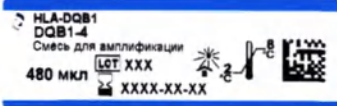
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно

Этикетки на компоненты (пробирки)

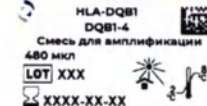
Примеры дизайна этикеток

пробирки с коническим основанием	пробирки с юбочным основанием
Смесь для амплификации DQB1-1 1 пробирка 480 мкл 	Смесь для амплификации DQB1-1 1 пробирка 480 мкл 
Смесь для амплификации DQB1-2 1 пробирка 480 мкл 	Смесь для амплификации DQB1-2 1 пробирка 480 мкл 
Смесь для амплификации DQB1-3 1 пробирка 480 мкл 	Смесь для амплификации DQB1-3 1 пробирка 480 мкл 

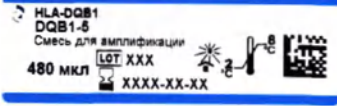
Смесь для амплификации DQB1-4
1 пробирка 480 мкл



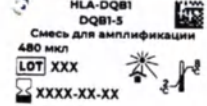
Смесь для амплификации DQB1-4
1 пробирка 480 мкл



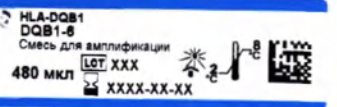
Смесь для амплификации DQB1-5
1 пробирка 480 мкл



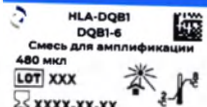
Смесь для амплификации DQB1-5
1 пробирка 480 мкл



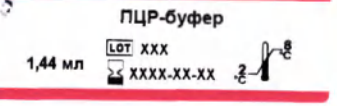
Смесь для амплификации DQB1-6
1 пробирка 480 мкл



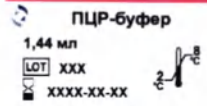
Смесь для амплификации DQB1-6
1 пробирка 480 мкл



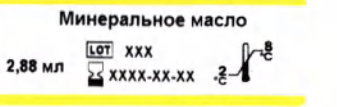
ПЦР-буфер
1 пробирка 1,44 мл



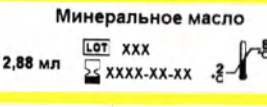
ПЦР-буфер
1 пробирка 1,44 мл



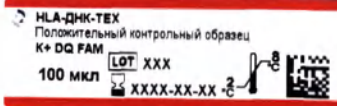
Минеральное масло
1 флакон 2,88 мл



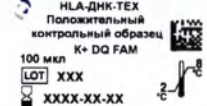
Минеральное масло
1 флакон 2,88 мл



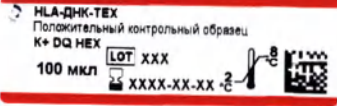
**Положительный контрольный образец
K+ DQ FAM**
1 пробирка 100 мкл



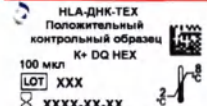
**Положительный контрольный образец
K+ DQ FAM**
1 пробирка 100 мкл



**Положительный контрольный образец
K+ DQ HEX**
1 пробирка 100 мкл

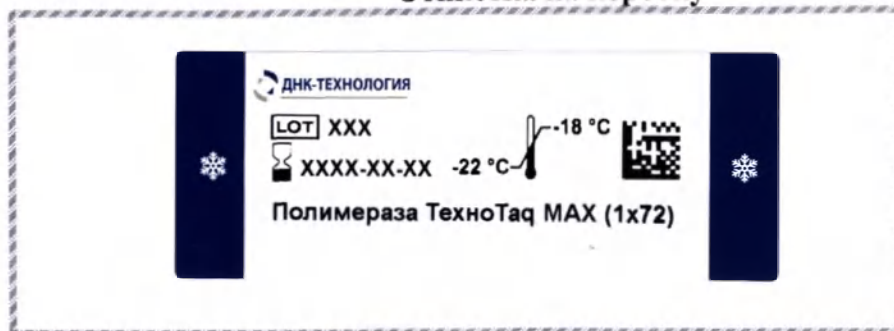


**Положительный контрольный образец
K+ DQ HEX**
1 пробирка 100 мкл

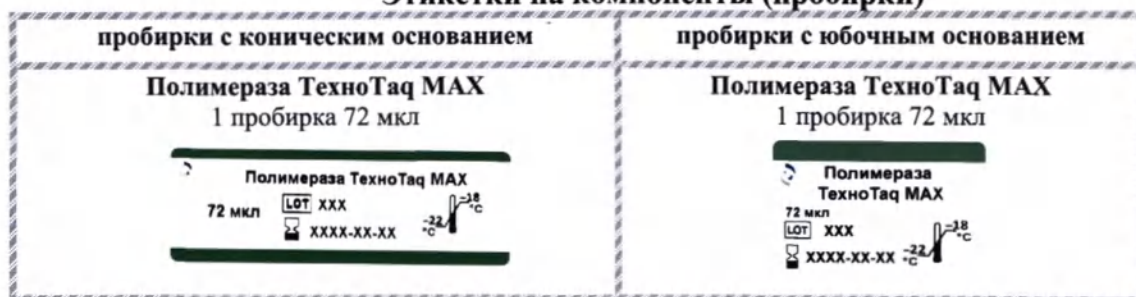


Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



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



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA)

II класса методом амплификации ДНК
HLA-ДНК-ТЕХ по ТУ 9398-411-46482062-2016

IVD Фасовка А	Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1
LOT	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 °C 8 °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:**

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

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

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России 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 типирования генов гистосовместимости человека

(HLA) II класса методом амплификации ДНК
HLA-ДНК-ТЕХ по ТУ 9398-411-46482062-2016

IVD Фасовка А	Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1 Полимераза ТехноТaq МАХ
LOT	Количество: _____ шт. Условия транспортирования и хранения -22 °C - 18 °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:**

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

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

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России 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 типирования генов гистосовместимости человека (HLA)

II класса методом амплификации ДНК
HLA-ДНК-ТЕХ по ТУ 9398-411-46482062-2016

IVD Фасовка U	Комплект реагентов для типирования гена DQA1
 _____  _____ LOT _____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 °C  8 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Внимание! Полимераза ТехноТaq MAX упакована отдельно!

Производитель: ООО «НПО ДНК-Технология»

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

Место производства:

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

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

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России 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 типирования генов гистосовместимости человека
(HLA) II класса методом амплификации ДНК
HLA-ДНК-ТЕХ по ТУ 9398-411-46482062-2016

IVD Фасовка U	Комплект реагентов для типирования гена DQA1 Полимераза ТехноТaq MAX
 _____  _____ LOT _____	Количество: _____ шт. Условия транспортирования и хранения -22 °C  -18 °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:

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA)

II класса методом амплификации ДНК

HLA-ДНК-ТЕХ по ТУ 9398-411-46482062-2016

IVD Фасовка U	Комплект реагентов для типирования гена DQB1
  LOT	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 °C  8 °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:

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека

(HLA) II класса методом амплификации ДНК

HLA-ДНК-ТЕХ по ТУ 9398-411-46482062-2016

IVD Фасовка U	Комплект реагентов для типирования гена DQB1 Полимераза ТехноТaq МАХ
  LOT	Количество: _____ шт. Условия транспортирования и хранения -22 °C  -18 °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:

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

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

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России 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 типирования генов гистосовместимости человека
(HLA) II класса методом амплификации ДНК
HLA-ДНК-ТЕХ по ТУ 9398-411-46482062-2016**

IVD Фасовка S	Комплект реагентов для типирования гена DRB1
  LOT	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 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:

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

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

Служба клиентской поддержки:

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

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

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18
(восемнадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Лазарев А.М. Лазарев



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

 С.А. Самарин

« 12 »  2022 г.

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

 В.Ю. Дмитриовский

« 12 »  2022 г.

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

Набор реагентов

для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса

методом амплификации ДНК

(HLA-ДНК-ТЕХ)

по ТУ 9398-411-46482062-2016

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1, фасовка А
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1

Фасовка: А

Номер серии: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля:

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации Стрим	тройной стрип по 100 мкл	Применяется для амплификации генов DRB1, DQA1, DQB1	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
ПЦР-буфер Стрим	2 пробирки	Применяется для амплификации генов DRB1, DQA1, DQB1	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Буфер для разведения ДНК	4 пробирки	Применяется для разведения ДНК	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Положительный контрольный образец "K+ DRB1"	2 пробирки	Применяется для контроля амплификации гена DRB1	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Положительный контрольный образец "K+ DQ FAM"	2 пробирки	Применяется для контроля амплификации гена DQ	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Положительный контрольный образец "K+ DQ HEX"	2 пробирки	Применяется для контроля амплификации гена DQ	от 2 °C до 8 °C	Совпадает

Полимераза ТехноТаг MAX (2х60)

22 °C -18 °C

XXX-XX-XX

Полимераза ТехноТаг MAX (2х60)

22 °C -18 °C

XXX-XX-XX

3. Проверка качества

Компонент	Наименование	Количество	Условия хранения	Результат
Амплификационная смесь	HLA-ДНК-ТЕХ	100 мкл	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Амплификационная смесь	HLA-ДНК-ТЕХ	100 мкл	от 2 °C до 8 °C	Совпадает

Заключение: Комплектность, упаковка, маркировка, условия хранения соответствуют требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016.

Дата выдачи паспорта: 01.01.2017

Срок годности: 12 мес.

Полимераза ТехноТаг MAX (2х60)

22 °C -18 °C

XXX-XX-XX

Полимераза ТехноТаг MAX
2 пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R1-H065-XA/7

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °C -18 °C

Фасовка А

Полимераза ТехноТаг MAX (2х60)

XXX-XX-XX

Комплект реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1

Состав:

Смесь для амплификации Стрим 24 пробирки по 100 мкл

ПЦР-буфер Стрим 2 пробирки по 100 мкл

Буфер для разведения ДНК 4 пробирки по 100 мкл

Положительный контрольный образец "K+ DRB1" 2 пробирки по 100 мкл

Положительный контрольный образец "K+ DQ FAM" 2 пробирки по 100 мкл

Положительный контрольный образец "K+ DQ HEX" 2 пробирки по 100 мкл

Примечания:

- Стрипы по 8 пробирок 10 шт.
- Крышки для стрипов 3 шт.

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

Только для in vitro диагностики

РУ № ФСР 2008/03891 от 27 сентября 2017 г.

ТУ 9398-411-46482062-2016

Смеси для амплификации Стрим
тройной стрип 24 пробирки

HLA-ДНК-ТЕХ

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1

Смесь для амплификации Стрим тройной стрип 24 пробирки по 100 мкл

Real-time

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

2 °C -18 °C

Фасовка А

ПЦР-буфер Стрим
2 пробирки

Буфер для разведения ДНК
4 пробирки

Крышки для стрипов – 3 шт.

Стрипы по 8 пробирок – 10 шт.

Положительный контрольный образец
K+ DQ HEX
2 пробирки

Положительный контрольный образец
K+ DRB1
2 пробирки

Положительный контрольный образец
K+ DQ FAM
2 пробирки

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1, фасовка А
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК-ТЕХ»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1

Фасовка: А

Номер партии: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует ТУ 9398-411-46482062-2016.

2. Проверка системы сбора и хранения воды компонентов

Компонент	Состав	Хранение и срок	Температура хранения	Результат
Смесь для амплификации Стрим	тройной стрип по 100 мкл	Прогреть в термоблокке / в кипящей воде	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
ПЦР-буфер Стрим	3 пробирки	Прогреть в термоблокке / в кипящей воде	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Буфер для разведения ДНК	4 пробирки	Прогреть в термоблокке / в кипящей воде	от 2 °C до 8 °C	Совпадает

3. Проверка в

Амплификация

Амплификация

Заключение: С "1" из соответствия

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности: 27 месяцев со дня

Полимераза ТехноТaq MAX (2x80)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R1-H006-XA7

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

18 2 °C

Фасовка А

Полимераза ТехноТaq MAX (2x80)

XXXX-X

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

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1

Состав:

- Смесь для амплификации Стрим: тройной стрип, 24 пробирки по 100 мкл
- ПЦР-буфер Стрим: 3 пробирки по 500 мкл
- Буфер для разведения ДНК: 4 пробирки по 1,0 мл
- Положительный контрольный образец "K+ DRB1": 2 пробирки по 100 мкл
- Положительный контрольный образец "K+ DQ FAM": 2 пробирки по 100 мкл
- Положительный контрольный образец "K+ DQ HEX": 2 пробирки по 100 мкл
- Полученные образцы: 10 мкл
- Крышки для стрипов: 3 шт.

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно – упаковка "Полученные образцы" (2x80)

Томлю для в vitro диагностики

RU № ФСР 2009/03891 от 27 сентября 2017 г.

ТУ 9398-411-46482062-2016

Крышки для стрипов – 3 шт.

Стрипы по 8 пробирок – 10 шт.

Положительный контрольный образец K+ DQ HEX 2 пробирки

Смеси для амплификации Стрим тройной стрип 24 пробирки

HLA-ДНК-ТЕХ

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1

Смесь для амплификации Стрим тройной стрип 24 пробирки по 100 мкл

Real-time

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

Фасовка А

Полимераза ТехноТaq MAX 2 пробирки

ПЦР-буфер Стрим 2 пробирки

Буфер для разведения ДНК 4 пробирки

Положительный контрольный образец K+ DRB1 2 пробирки

Положительный контрольный образец K+ DQ FAM 2 пробирки

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

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, фасовка S
Пример внутренней упаковки

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

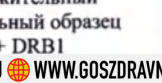
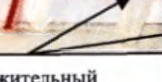
Крышки для стрипов – 48 шт.

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
Стрип Б
24 стрипа по 8 пробирок

Паспорт качества

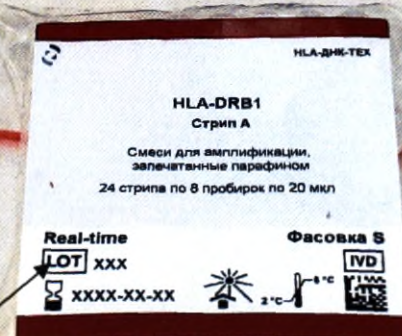
Раствор Taq-полимеразы
4 пробирки

Минеральное масло
1 флакон



Положительный
контрольный образец
K+ DRB1

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
Стрип А
24 стрипа по 8 пробирок



Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016

Комплект реагентов для типирования генов DRB1, фасовка S
Пример внутренней упаковки

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

Крышки для стрипов – 48 шт.

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
Стрип Б
24 стрипа по 8 пробирок

Паспорт качества

Раствор Таг-полимеразы
4 пробирки

Минеральное масло
1 флакон



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)

Комплект реагентов для типирования генов DRB1

Фасовка: S

Результат контроля:

Компонент	Дополнительная информация	Результат
Минеральное масло	1 флакон	Соответствует
Раствор Таг-полимеразы	4 пробирки	Соответствует
Смеси для амплификации (Стрип А)	24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл	Соответствует
Смеси для амплификации (Стрип Б)	24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл	Соответствует

Срок годности в соответствии с паспортом: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с паспортом: XXXX-XX-XX



Положительный контрольный образец
2 пробирки

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
Стрип А
24 стрипа по 8 пробирок

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016

Комплект реагентов для типирования генов DQA1, фасовка U
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)

Комплект реагентов для типирования гена DQA1 HLA-DQA1

Фасовка: U

Номер серии: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения и транспортировки	Результат
Смесь для амплификации "DQA1-1"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Смесь для амплификации "DQA1-2"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Смесь для амплификации "DQA1-3"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Смесь для амплификации "DQA1-4"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
ПЦР-буфер	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Положительный контрольный образец "K+ DQ FAM"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Положительный контрольный образец "K+ DQ HEX"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Полимераза ТехноTaq MAX	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от минус 18 °C до минус 22 °C	Совпадает

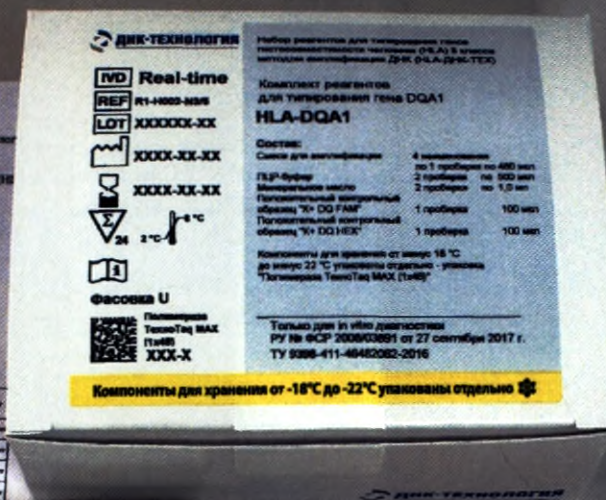
3. Проверка функциональных показателей

Компонент	Характеристика и норма	Результат
Аналитическая чувствительность	Не более 1,0 нг	Совпадает
Аналитическая специфичность	Определяется соответствующим результатом амплификации при анализе соответствующего контрольного образца. Определено отрицательное результат при тестировании отрицательного контрольного образца.	Совпадает

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления



Минеральное масло
2 пробирки

ПЦР-буфер
2 пробирки

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
K+ DQ FAM
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
K+ DQ HEX
1 пробирка

Смеси для амплификации:
DQA1-1
DQA1-2
DQA1-3
DQA1-4
по 1 пробирке каждого наименования

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016

Комплект реагентов для типирования генов DQA1, фасовка U
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК HLA-DQA1

Комплект реагентов для типирования гена DQA1 HLA-DQA1

Фасовка: U

Номер серии: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и маркировка	Условия хранения и транспортировки	Результат
Смесь для амплификации "DQA1-1"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации "DQA1-2"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации "DQA1-3"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации "DQA1-4"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ПЦР-буфер	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец "K+ DQ F4M"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец "K+ DQ HEX"	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C	Соответствует
Полимераза ТехноTaq MAX	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C	Соответствует

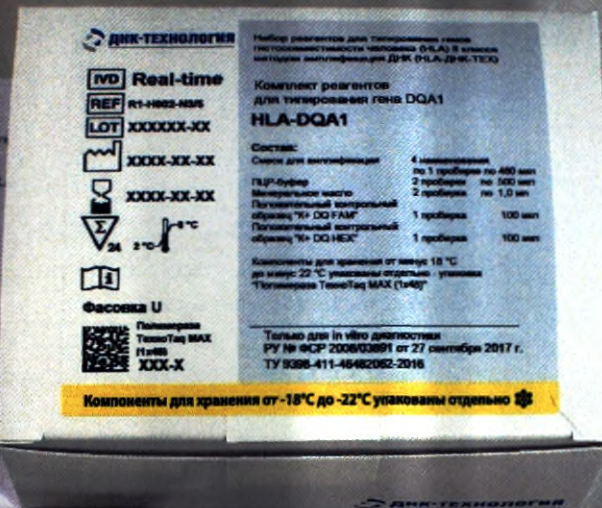
3. Проверка функциональных показателей

Компонент	Характеристика и маркировка	Результат
Анализатор чувствительности	На флаке 1,0 м	Соответствует
Анализатор специфичности	Определение соответствующего результата типирования при ложном положительном результате контрольного образца	Соответствует

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления



Минеральное масло
2 пробирки

ПЦР-буфер
2 пробирки

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка

Положительный контрольный образец
K+ DQ F4M
1 пробирка

Положительный контрольный образец
K+ DQ HEX
1 пробирка

Смеси для амплификации:
DQA1-1
DQA1-2
DQA1-3
DQA1-4
по 1 пробирке каждого наименования

Цвет крышек для микропробирок и стрипов не является

© ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU может быть изменен производителем.

Комплект реагентов для типирования генов DQB1, фасовка U
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ)

Комплект реагентов для типирования гена DQB1 HLA-DQB1

Фасовка: U

Номер серии: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Единица измерения	Характеристика и описание	Условия хранения и срок	Результат
Смесь для амплификации "DQB1-1"	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
Смесь для амплификации "DQB1-2"	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
Смесь для амплификации "DQB1-3"	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
Смесь для амплификации "DQB1-4"	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
Смесь для амплификации "DQB1-5"	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
Смесь для амплификации "DQB1-6"	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
ПЦР-буфер	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
Минеральное масло	1 флакон	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
Положительный контрольный образец K+ DQ FAM	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
Положительный контрольный образец K+ DQ HEX	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит
Полимераза ТехноTaq MAX	1 пробирка	Препаративная смесь	от 2 °C до 8 °C	Содержит

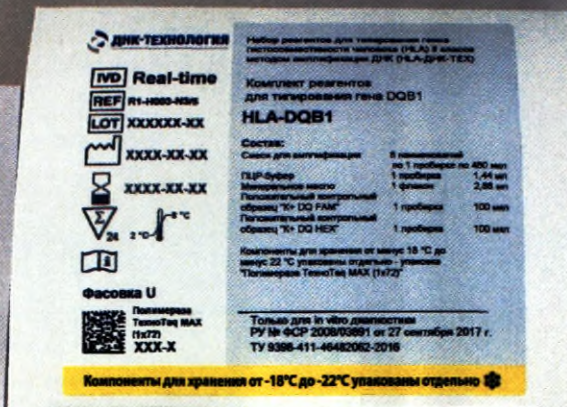
3. Проверка функциональных показателей

Показатель	Условия хранения и срок	Результат
Активность ферментов	Не более 1,0 м	Содержит
Активность ингибиторов	Определение соответствующего размера амплификата при помощи соответствующего размера амплификата	Содержит

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления



ПЦР-буфер
1 пробирка

Минеральное масло
1 флакон

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
K+ DQ FAM
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
K+ DQ HEX
1 пробирка

Смеси для амплификации:

- DQB1-1
- DQB1-2
- DQB1-3
- DQB1-4
- DQB1-5
- DQB1-6

по 1 пробирке каждого наименования

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

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016

Комплект реагентов для типирования генов DQB1, фасовка U
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК

HLA-ДНК-ТЕХ

Комплект реагентов для типирования гена DQB1

HLA-DQB1

Фасовка: U

История: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Единица измерения	Характеристика и норма	Условия хранения и транспортировки	Результат
Смесь для амплификации "DQB1-1"	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
Смесь для амплификации "DQB1-2"	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
Смесь для амплификации "DQB1-3"	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
Смесь для амплификации "DQB1-4"	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
Смесь для амплификации "DQB1-5"	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
Смесь для амплификации "DQB1-6"	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
ПЦР-буфер	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
Минеральное масло	1 флакон	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
Положительный контрольный образец "K+ DQ FAM"	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
Положительный контрольный образец "K+ DQ HEX"	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен
Полимераза ТехноТaq MAX	1 пробирка	Прогермация, белковая основа	от 2 °C до 8 °C	Сопоставлен

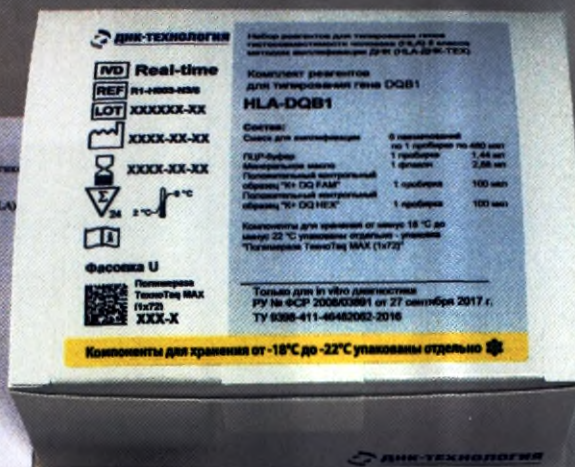
3. Проверка функциональности компонентов

Компонент	Характеристика и норма	Результат
Амплификационная чувствительность	Не более 1,0 нг	Сопоставлен
Амплификационная специфичность	Определение амплифицируемого фрагмента при наличии конкурентных фрагментов	Сопоставлен

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-411-46482062-2016

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления



ПЦР-буфер
1 пробирка

Минеральное масло
1 флакон

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка

Положительный контрольный образец
K+ DQ FAM
1 пробирка

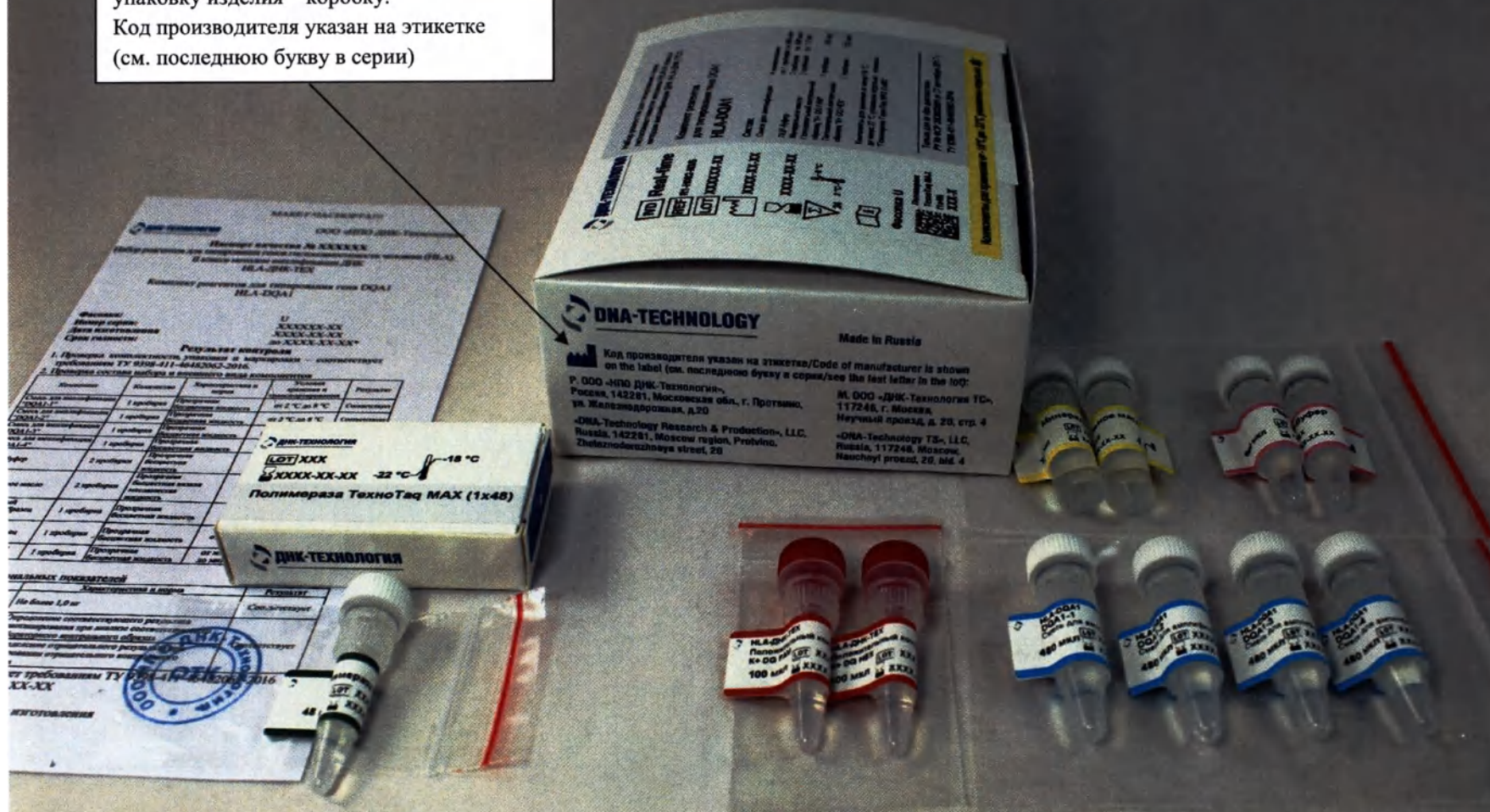
Положительный контрольный образец
K+ DQ HEX
1 пробирка

Смеси для амплификации:
DQB1-1
DQB1-2
DQB1-3
DQB1-4
DQB1-5
DQB1-6
по 1 пробирке каждого наименования

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

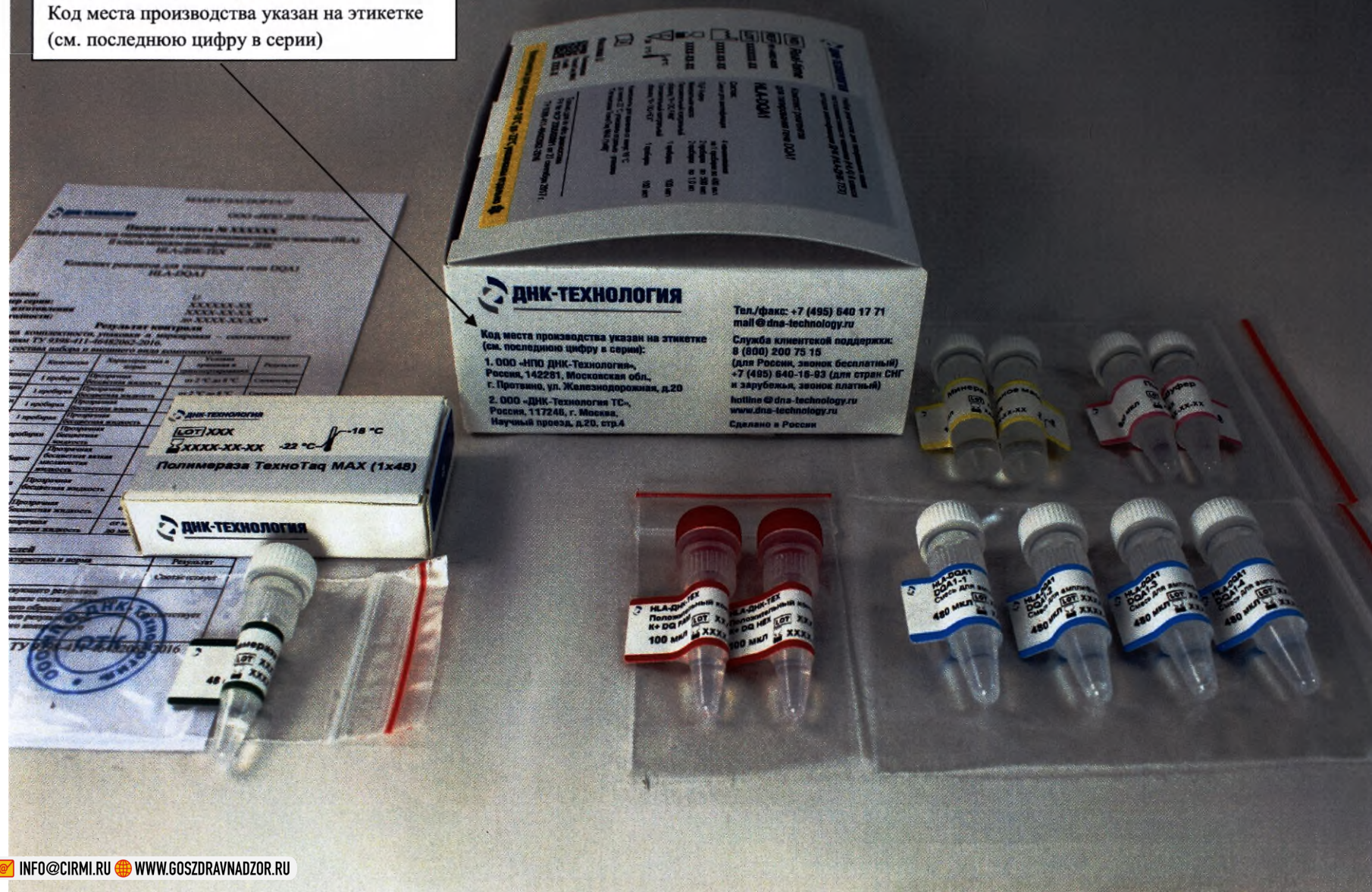
Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человек (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016

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



Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человек (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016

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



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11
(оригинал) листа (ов)
специалист по регистрации
Лазарев А.М. Лазарев

