

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
« 14 » _____ 2024 г.

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитровский
« 14 » _____ 2024 г.

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

**Набор реагентов
для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*)
методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)**

2024

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)» соответствует требованиям:

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

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

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

- требованиям п. 1.5 ТУ 9398-002-46482062-2008 (Извещение № 1-2023, № 1-2024).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)» выполнена печатным способом и включает:

- информацию непосредственно на коробке, нанесенную типографским способом, содержащую:
 - логотип;
 - адрес изготовителя и его контактные данные.
- этикетку на коробку набора реагентов, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7, 9, 11):
 - наименование предприятия-изготовителя и его товарного знака;
 - адрес изготовителя;
 - полное и сокращенное наименование набора;
 - выявляемый анализ;
 - вариант исполнения и фасовки;
 - каталожный номер;
 - состав изделия;
 - номер серии;
 - дату изготовления;
 - срок годности;
 - условия хранения набора;
 - указание на наличие холодильной части (при необходимости);
 - символ «Содержимого достаточно для проведения п тестов»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Нестерильно»;
 - надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
 - надпись «Предназначено для профессионального применения»;
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения.

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12):
- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - сокращенное наименование изделия;
 - наименование компонента;
 - объём/количество компонента;
 - номер серии;
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - символ «Не допускать воздействия солнечного света» (при необходимости);
 - надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, запечатанную парафином, смесь для амплификации и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Допускается на полиэтиленовом пакете (гриппере) помимо информации, указанной выше указывать полное наименование набора и выявляемый аналит (на специфичных компонентах).
5. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
6. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта фасовки и надписи «Real-time» или «Flash».
8. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
9. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
10. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России»; «Real-time» или «Flash», а также иных средств идентификации.

- **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару)**, содержащую информацию (образцы см. лист 13, 14):
- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
 - наименование и адрес изготовителя;
 - срок годности набора (год, месяц включительно);
 - дату изготовления (год, месяц);
 - требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);

- номер серии;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- число единиц потребительской упаковки наборов реагентов в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечание - Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
	Код партии код (серии)		Не допускать воздействия солнечного света
	Нестерильно		

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 9398-002-46482062-2008 (Извещение №1-2023, №1-2024).

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Candida albicans

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

IVD **Real-time**

REF R1-P110-S3/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2°C — 8°C

96

NON STERILE

Фасовка S, стрипы



РУ № ФСР 2008/03847 от _____ г.

ТУ 9398-002-46482062-2008

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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



КАНД-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Candida albicans

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

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы

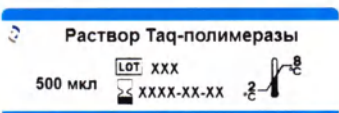
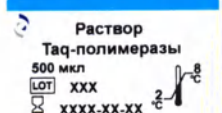
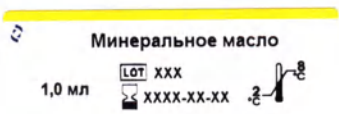
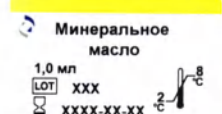
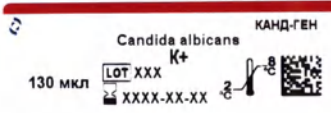
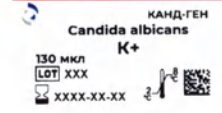
IVD



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

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

 Раствор Taq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Раствор Taq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 Candida albicans K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 КАНД-ГЕН Candida albicans K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Candida albicans

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

IVD

REF

LOT

Real-time

R1-P110-23/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2 °C — 8 °C

NON STERILE

Фасовка S, пробирки



ПУ № ФСР 2008/03847 от _____ г.

ТУ 9398-002-46482062-2008

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл



КАНД-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Candida albicans

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT

XXX

XXXX-XX-XX

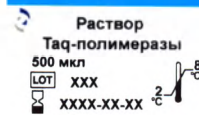
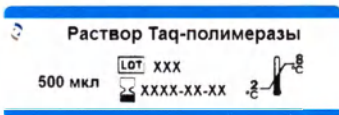
Фасовка S, пробирки



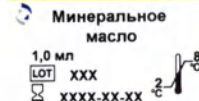
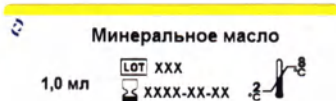
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

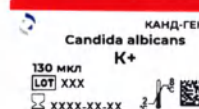
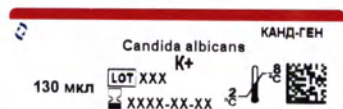
**Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл**



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



**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**



ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

Этикетка на коробку

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P110-UA/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96 2 °C 8 °C

Фасовка U

Полимераза
ТехноTaq MAX (1x30)

XXX

Набор реагентов для выявления ДНК
кандиды альбиканс (*Candida albicans*)
методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Candida albicans

Состав:

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

Компоненты для хранения от минус 18 °С
до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка
"Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)"

РУ № ФСР 2008/03947 от ____ г.
ТУ 9398-002-46482062-2008
Предназначено для профессионального применения

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

Условия хранения: от 2 °С до 8 °С

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

КАНД-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Candida albicans

Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл

ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл

Положительный
контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2 °C 8 °C

Фасовка U

IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

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

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

Этикетка на коробку

--

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq МАХ 1 пробирка по 30 мкл	
--	--

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

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Flash

REF F1-P110-51/1

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

100

2 °C

100

Фасовка S, пробирки 0,5 mL



Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Candida albicans

Состав:

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

РУ № ФСР 2008/03847 от _____ г.

ТУ 9398-002-46482062-2008

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином.

100 пробирок по 20 мкл

Flash

LOT XXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °C

8 °C



КАНД-ГЕН

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Candida albicans

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

100 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, пробирки 0,5 mL

IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл	
ПЦР-буфер (фон) 1 пробирка 200 мкл	
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин
« 14 » _____ 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
В.Ю. Дмитриевский
« 14 » _____ 2024 г.ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор реагентов
для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*)
методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)

2024

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Крышки для стрипов
12 шт.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

Инструкция по применению

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Вкладыш

ия по применению
АНД-ГЕН

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ ДНК-Технология»
С.П. Левичев
2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*)
методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)

КАНД-ГЕИ

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Candida albicans

Смесь для амплификации
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

ОТ XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка 5, стрипы

IVD

2 °C 8 °C

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья,
звонок платный).
E-mail: Hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Регистрационное удостоверение

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов КАНД-ГЕН в флаконе.
Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс
(*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции
КАНД-ГЕН

REF R1-P110-23/9 (Фасовка S, пробирки, «Real-time»)
R1-P110-S3/9 (Фасовка S, стрипы¹, «Real-time»)
F1-P110-51/1 (Фасовка S, пробирки 0,5 mL, «Flash»)

Информация о наборе реагентов

[illegible]

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Видовой вид	Количество проб		Поправочный коэффициент
		«План»	«Факт»	
гидрокарбонаты, минеральные вещества	Пробирная бесцветная или розоватая жидкость на 100 мл	100 пробирок	«Факт» - не менее 11 пробирок	по 30 мл
свободная сера (S) - элемент	Пробирная бесцветная или розоватая жидкость на 100 мл	2 пробирки	2 пробирки	по 500 мл
р-буфер (рН)	Пробирная бесцветная жидкость	2 пробирки		200 мл
неразрывное масло	Пробирная бесцветная или розоватая жидкость на 100 мл	2 пробирки	2 пробирки	по 1,0 мл
индикаторный контрольный раствор	Пробирная бесцветная жидкость	1 пробирка	1 пробирка	130 мл
«План» для «Планов»		12 шт.		

Farb/Green	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cys/Red	CyS 5/Crimson
Candida albicans	БК			

просам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки. В клиентской поддержке: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный), 75) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

используется для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q. Количество использования набора/комплекта реагентов для выделения ДНК *Candida albicans* определяется видом типиче компонента для всех фазовых «Положительный контрольный образец» указывается как «К»» расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парамином, в СТРОМ.

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

2024 г.

Паспорт качества

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

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени Фасовка S, стрипы

[illegible]

ия по применению
АНД-ГЕН

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
НПО «ЛНК-Технология»

С.П. Левичев
2024 г.

ДНК ТЕХНОЛОГИИ

ООО «НПО ДНК-Технологии»

Паспорт качества № XXXXX Набор реагентов для выявления ДНК

Клонинг аллелей: (Candidate alleles) методом полимеразной цепной реакции (КАП-ПЦР)

ПЦР-аттестация в режиме реального времени

Файл № 5, стр. 1

Серия: _____
Дата изготовления: _____
Срок годности: _____

XXXXXX-IP
XXXX-XX-XX
30 XXX-XXX-XXX

Результаты контроля

1. Проверка целостности		2. Проверка состава набора		3. Проверка функциональности	
требованиям ТУ 9346-01		в соответствии с условиями эксплуатации		в соответствии с условиями эксплуатации	
Компонент	Контроль	Составляющие	Условия хранения	Условия применения	Результат
Смесь для амплификации	XXXXXX	Смесь для амплификации	от -20 до +4 °С	Смесь для амплификации	Составляет
Примеси	XXX	Примеси	Смесь для амплификации	Примеси	Составляет
ДНК-полимераза	XXX	ДНК-полимераза	Смесь для амплификации	ДНК-полимераза	Составляет
Магнитные шпильки	XXX	Магнитные шпильки	Смесь для амплификации	Магнитные шпильки	Составляет
Термостабильный фермент	XXXXX	Термостабильный фермент	Смесь для амплификации	Термостабильный фермент	Составляет
Контроль на стерильность	III	Контроль на стерильность	Смесь для амплификации	Контроль на стерильность	Составляет
3. Проверка функциональности		4. Проверка функциональности		5. Проверка функциональности	
в соответствии с условиями эксплуатации		в соответствии с условиями эксплуатации		в соответствии с условиями эксплуатации	
Условия эксплуатации	ДНК-полимераза	Условия эксплуатации	ДНК-полимераза	Условия эксплуатации	ДНК-полимераза
7 дней ДНК на холоде	ДНК-полимераза	7 дней ДНК на холоде	ДНК-полимераза	7 дней ДНК на холоде	ДНК-полимераза
Стойкость	ДНК-полимераза	Стойкость	ДНК-полимераза	Стойкость	ДНК-полимераза
Стойкость	ДНК-полимераза	Стойкость	ДНК-полимераза	Стойкость	ДНК-полимераза

Условия хранения: хранить в холодильнике при температуре от -20 до +4 °С. Срок годности: 3 года. Условия применения: использовать в соответствии с инструкцией. Условия хранения: хранить в холодильнике при температуре от -20 до +4 °С. Срок годности: 3 года.

Выявление ДНК: использовать в соответствии с требованиями ТУ 9346-01-44-07-00-00.

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9346-01-44-07-00-00

НАБОР РЕАГЕНТОВ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК кандиды злбылианс (*Candida albicans*)
методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)

КАНД-ГЕМ

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Candida albicans

Смесь для амплификации
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXX

Фасовка 8, стрипы

XXXX-XX-XX

2-8°C

IVD



2024 г.

[illegible]

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

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок

Паспорт качества

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК
кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

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

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует требованиям ТУ 9398-002-46482062-2008.

2. Проверка состава набора и количества реактивов

Компонент	Серия	Количество	Характеристика в норме	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXXXXX	96 пробирок	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	+2...+8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 100 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXXXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональности компонентов

Наименование компонента	Характеристика в норме	Результат
Проверка амплификации и выхода ДНК на микрофлюидном устройстве	Для амплификации контрольного образца - положительный результат амплификации; для образца продукта - отрицательный результат амплификации	Соответствует
Специфичность	Для амплификации контрольного образца - отрицательный результат амплификации; для образца продукта - положительный результат амплификации	Соответствует

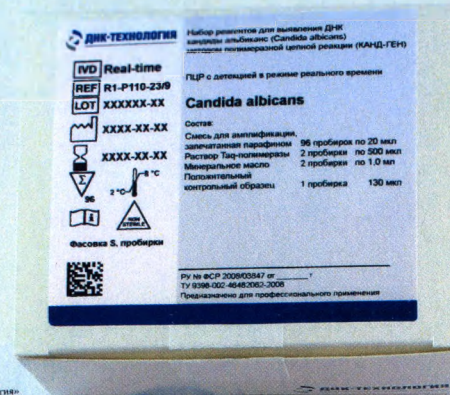
Условия транспортировки:
Транспортировка набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с холодильником или актином крио-транспортом при температуре воздуха не выше +10 °C, относительной влажности воздуха не менее 30%.

Достоинства: простота использования; набор реагентов в термоконтейнере с холодильником или актином крио-транспортом при температуре воздуха не выше +10 °C, относительной влажности воздуха не менее 30%.

Защита ОТЗ: соответствует требованиям ТУ 9398-002-46482062-2008

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-002-46482062-2008



Инструкция по применению
КАНД-ГЕН

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
С.П. Левичев
2024 г.

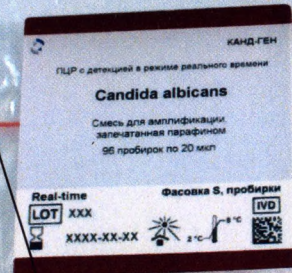
Инструкция по
применению

Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Вкладыш

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*)
методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008003047 от 17.03.08-002-46482062-2008

В данном вкладыше приведены сведения о наборе реагентов КАНД-ГЕН в фасовке S.

Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка S, пробирки

Информация о наборе реагентов

Набор реагентов предназначен для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени. Набор реагентов КАНД-ГЕН в фасовке S выпускается в следующих вариантах исполнения:

- ПЦР с детекцией в режиме реального времени (вариант исполнения «Real-time»);
- ПЦР с детекцией в режиме реального времени (вариант исполнения «Fast»);
- ПЦР с детекцией в режиме реального времени (вариант исполнения «Fast»);

Выявление ДНК: выполняется набором реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени. Для амплификации ДНК из образца из орального секрета человека.

Время проведения анализа (включая подготовку): от 2 часов (в зависимости от количества образцов и количества амплификационных образцов).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Назначение
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	96 пробирок по 20 мкл	Амплификация ДНК
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 100 мкл	Амплификация ДНК
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1,0 мл	Амплификация ДНК
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 130 мкл	Амплификация ДНК

А. в. а. 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Гель/Green	Нет/Yellow/NC	Red/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
Candida albicans	ВК	ВК	ВК	ВК

примечание: в зависимости от количества набора реагентов, следует обращаться к сайту клиентской поддержки.

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

E-mail: info@dnk-technology.ru, www.dnk-technology.ru

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

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

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXX-1P
Дата изготовления: XXXX.XX.XX
Срок годности: до XXXX.XX.XX

Результат анализа

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки: соответствует требованиям ТУ 9398-002-46482062-2008.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Срок годности	Внешний вид	Характеристика в норме	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	96 пробирок	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	+2...+8 °C	Соответствует
Р-буфер	XXX	2 пробирки по 100 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика в норме	Результат
Проверка обнаружения 1 мкл ДНК на конформационную деградацию	Для амплификации контрольного образца: положительная реакция; амплификация контрольного образца не выявлена.	Соответствует
Специфичность	Для амплификации контрольного образца: положительная реакция; амплификация контрольного образца не выявлена.	Соответствует

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в соответствии с условиями хранения, указанными на упаковке. Набор реагентов должен быть доставлен в лабораторию в течение 5 суток.
Допускается транспортирование набора реагентов в холодильнике с амплификацией
температура при транспортировке набора реагентов: +2...+8 °C до 25 °C не более 5 суток.

Внимание! ОТК: соответствие требованиям ТУ 9398-002-46482062-2008
Дата выдачи паспорта: XXXX.XX.XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-002-46482062-2008

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

Real-time

REF: R1-P110-23/9

LOT: XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °C

Фасовка S, пробирки

КАНД-ГЕН

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Р-буфер

2 пробирки по 100 мкл

Минеральное масло

2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

КАНД-ГЕН

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Р-буфер

2 пробирки по 100 мкл

Минеральное масло

2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

КАНД-ГЕН

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Р-буфер

2 пробирки по 100 мкл

Минеральное масло

2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

КАНД-ГЕН

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Р-буфер

2 пробирки по 100 мкл

Минеральное масло

2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

КАНД-ГЕН

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Р-буфер

2 пробирки по 100 мкл

Минеральное масло

2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец

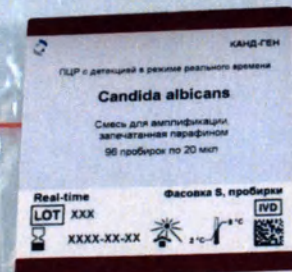
1 пробирка 130 мкл

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*)

методом полимеразной цепной реакции

(КАНД-ГЕН)



2024 г.

я по применению
АНД-ГЕН

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

С.П. Левичев

2024 г.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья)
Время работы: 9:00-18:00
E-mail: info@dnk-technology.ru
www.dnk-technology.ru

Внимание! Внимательно читайте инструкцию по применению набора реагентов КАНД-ГЕН в фасовке S.

Перед началом работы читайте инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

Real-time

REF: R1-P110-23/9 (Фасовка S, пробирки, «Real-time»)

R1-P110-53/9 (Фасовка S, пробирки, «Real-time»)

R1-P110-51/1 (Фасовка S, пробирки, «Real-time»)

КАНД-ГЕН

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Р-буфер

2 пробирки по 100 мкл

Минеральное масло

2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

КАНД-ГЕН

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Р-буфер

2 пробирки по 100 мкл

Минеральное масло

2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

КАНД-ГЕН

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Р-буфер

2 пробирки по 100 мкл

Минеральное масло

2 пробирки по 1,0 мл

Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

КАНД-ГЕН

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с биологическими материалами человека: соскобы, эпителиальные клетки (из урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки).

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

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

Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)

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

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
100 пробирок

Паспорт качества



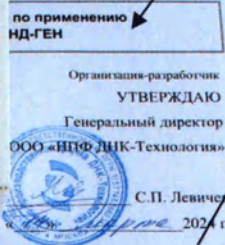
Инструкция по
применению

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

ПЦР-буфер (фон)
1 пробирка

Вкладыш



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК
кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)

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

Серия: XXXXX-2P
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: XXXX-XX-XX

Результат контроля

- Проверка комплектности, упаковки и маркировки: соответствует требованиям ТУ 9398-002-46482062-2008.
- Проверка состава набора и качества масла компонентов

Компонент	Серия	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXXXX	100 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумированной фольгой	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
ПЦР-буфер (фон)	XXX	1 пробирка по 200 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Вкладыш	XXXXX	1 пробирка по 130 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Функциональный показатель	Характеристика и норма	Результат
Специфичность	Для амплификации контрольного образца - положительный результат амплификации специфичности продукта	Соответствует
Специфичность	Для амплификации контрольного образца - отрицательный результат амплификации специфичности продукта	Соответствует

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в соответствии с условиями хранения, указанными на упаковке. При транспортировке набора реагентов в соответствии с условиями хранения, указанными на упаковке, срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-002-46482062-2008
Дата выпуска паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-002-46482062-2008

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*)
методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом полимеразной цепной реакции
(КАНД-ГЕН)

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Real-time) в клинических образцах (мазок, соскоб, секрет, слезы, моча, кал, кровь, слюна, мокрота, мазок, соскоб, секрет, слезы, моча, кал, кровь, слюна, мокрота).

Выявление ДНК: рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (*Candida albicans*) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Real-time) в клинических образцах (мазок, соскоб, секрет, слезы, моча, кал, кровь, слюна, мокрота).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество, пробирки	Полученный объем, мкл
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумированной фольгой	100 пробирок	20 мкл
Раствор Таq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	500 мкл
ПЦР-буфер (фон)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	200 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	2 пробирки	1,0 мл
Вкладыш	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	130 мкл

1. Подготовка образцов: образцы должны быть подготовлены в соответствии с инструкцией по применению.

2. Подготовка реакционной смеси: в каждую пробирку добавить 20 мкл смеси для амплификации, 2 мкл раствора Таq-полимеразы, 2 мкл ПЦР-буфера (фон), 2 мкл минерального масла и 1 мкл вкладыша.

3. Амплификация: провести амплификацию в соответствии с условиями хранения, указанными на упаковке.

4. Детекция: провести детекцию в соответствии с условиями хранения, указанными на упаковке.

5. Интерпретация результатов: результаты амплификации должны быть интерпретированы в соответствии с инструкцией по применению.

6. Заключение: результаты амплификации должны быть заключены в соответствии с инструкцией по применению.

7. Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-002-46482062-2008
Дата выпуска паспорта: XXXX-XX-XX

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9
(девят) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю. 