

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитриевский

« 24 »  2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин

« 24 »  2024 г.

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

**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-6)**

2024 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (ННВ-6)» 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 по ТУ 21.20.23-006-89545560-2024.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 типа методом полимеразной цепной реакции (ННВ-6)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую (образцы см. лист 11, 12):
 - логотип;
 - адрес изготовителя и его контактные данные.
- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7, 9):
 - наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - адрес изготовителя;
 - полное и сокращенное наименование набора;
 - каталожный номер;
 - вариант исполнения;
 - состав изделия;
 - номер серии;
 - дата изготовления;
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - указание на наличие «холодовой части» набора (при необходимости);
 - символ «Содержимого достаточно для проведения <n> тестов»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
 - символ «Нестерильно»;
 - символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
 - надпись «Предназначено для профессионального применения»;
 - номер технических условий;
 - номер и дату регистрационного удостоверения.

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5-10):
- 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);
 - символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*».

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, смесь для амплификации, запечатанную парафином и положительный контрольный образец. Допускается на этикетке, наклеенной на полиэтиленовом пакете (гриппере) на компонент «Смесь для амплификации, запечатанная парафином», а также на этикетке, наклеенной на полиэтиленовом пакете (гриппере) с блоком компонентов (фасовка U) указывать выявляемый аналит.
 3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
 4. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
 5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
 6. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта исполнения и надписи «Real-time».
 7. 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.
 8. 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.
 9. 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»; информации о службе клиентской поддержке, 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);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro».

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

Символы, используемые при маркировке набора

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

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-6)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)	
IVD	Real-time		
REF	R1-P208-S3/9	HHV-6	
LOT	XXXXXX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	2 °C		
	1		
	NON THERMO		
Фасовка S, стрипы			
		Состав: Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином по 8 пробирок по 20 мкл Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл Крышки для стрипов 12 шт.	
		РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-006-89545560-2024 Предназначено для профессионального применения	

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

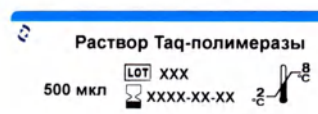
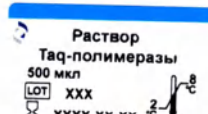
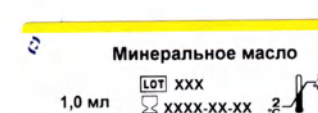
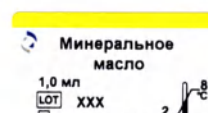
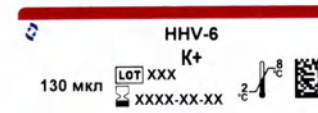
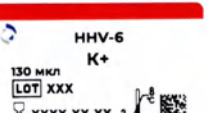
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

	
Human herpesvirus 6 HHV-6 Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	
Фасовка S, стрипы	
LOT	XXX
	XXXX-XX-XX
	2 °C
	8 °C
	

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл

 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX
 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Минеральное масло 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
 ННВ-6 K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 ННВ-6 K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выявления ДНК
Human herpesvirus 6 методом ПЦР
в режиме реального времени (ННВ-6)

IVD Real-time

REF R1-P208-23/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

2

Фасовка S, пробирки

ННВ-6

Состав:

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



РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-006-89545560-2024

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл




Human herpesvirus 6
ННВ-6

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки



IVD



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

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


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


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

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


Минеральное масло
1,0 мл  XXX
XXXX-XX-XX 


Минеральное
масло
1,0 мл  XXX
XXXX-XX-XX 

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**


ННВ-6
K+
130 мкл  XXX
XXXX-XX-XX 


ННВ-6
K+
130 мкл  XXX
XXXX-XX-XX 

Фасовка U

Этикетка на коробку



IVD Real-time
REF R1-P208-UA/9
LOT XXXXXX-XX
 XXXX-XX-XX
 XXXX-XX-XX
 2 °C 8 °C
 96
 Фасовка U

 Упаковка "1x30"
 Полимераза
 ТехноTaq MAX
 XXX

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)

HHV-6

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 22 °C до минус 18 °C упакованы отдельно. Упаковка "1x30" Полимераза ТехноTaq MAX - 1 пробирка 30 мкл

РУ № РЭН _____ от _____ г.
 ТУ 21 20.23-006-89545560-2024
 Предназначено для профессионального применения

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

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



Human herpesvirus 6
HHV-6

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

Фасовка U

LOT XXX

 XXXX-XX-XX

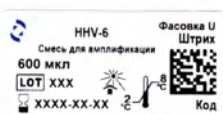
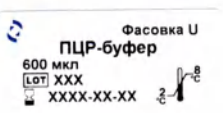
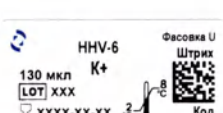


2 °C 8 °C

IVD

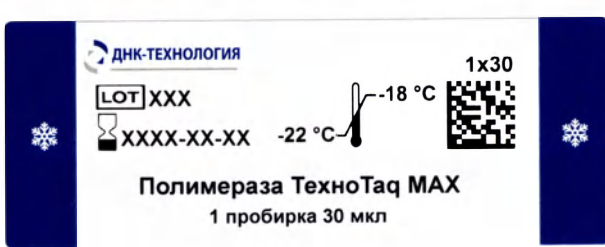

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

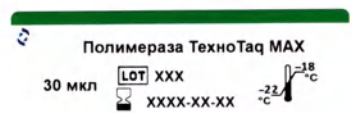
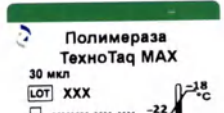
Смесь для амплификации 1 пробирка по 600 мкл 
ПЦР-буфер 1 пробирка по 600 мкл 
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл 

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq МАХ 1 пробирка по 30 мкл	
	

Информация о производителе,
нанесенная типографским способом на коробку набора реагентов. Фасовка S



Информация о производителе,
нанесенная типографским способом на коробку набора реагентов. Фасовка U



Информация на коробке
компонента Полимераза ТехноТaq MAX



**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-6)**

IVD Фасовка U	HHV-6
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с холодоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °C 

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно!

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

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

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

**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-6)**

IVD Фасовка U	HHV-6 Полимераза ТехноТaq МАХ
  LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с холодоэлементами  25 °C не более 5 суток Условия хранения  -18 °C -22 °C 

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

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

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

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

**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-6)**

IVD Фасовка S	HHV-6
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

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

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

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14
(И.Ю. Сафронова) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю. И.Ю. Сафронова
«ДНК-Технология ТС»
«DNA-Technology TS»



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»



В.Ю. Дмитровский

« 24 » 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 24 » 2024 г.

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

**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6
методом ПЦР в режиме реального времени
(ННВ-6)**

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-6)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок

Паспорт качества

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-6)

Фасовка S, стрипы
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX

Серия: _____
Дата изготовления: _____
Где выдан: _____

Результат контроля
1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов - соответствует

Компонент	Тип	Количество	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	96	от -20 до +4 °С	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	2	от -20 до +4 °С	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 500 мкл	2	от -20 до +4 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка по 130 мкл	1	от -20 до +4 °С	Соответствует
Крышки для стрипов	12 шт.	12	от -20 до +4 °С	Соответствует

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с охлаждающими элементами при температуре от +2 до +24 °С в течение 24 часов.

Заявление ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-006-89545560-2024
Дата выпуска паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-006-89545560-2024

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-6)

ИД: R1-P208-S3/9
REF: XXXXXX-XX
LOT: XXXXX-XX-XX

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 500 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка по 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Фасовка S, стрипы

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин

ИД № РДН от _____ г.
ТУ 21.20.23-006-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

Инструкция по применению HNV-6

Инструкция по применению

Фасовка S, стрипы
Общий вид

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки

Минеральное масло 2 пробирки

Вкладыш

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин

ИД № РДН от _____ г.
ТУ 21.20.23-006-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-6)

Human herpesvirus 6 HNV-6
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, стрипы

LOT: XXX
XXXX-XX-XX

ИД: R1-P208-S3/9



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Сервис 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@dnk-technology.ru
www.dnk-technology.ru

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов HNV-6 в фасовке S.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-6)
REF: R1-P208-S3/9 (Фасовка S, пробирки)
R1-P208-S3/8 (Фасовка S, стрипы)

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Human herpesvirus 6 в биологическом материале человека (жидкая, суспензионная жидкость, биопат или пунктат из органов поражения органов и тканей, мазок со слизистой ротоглотки, слюна) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выявление ДНК:
Получаются наборы/комплекты реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 в биологическом материале человека (жидкая, суспензионная жидкость, биопат или пунктат из органов поражения органов и тканей, мазок со слизистой ротоглотки, слюна) методом ПЦР в режиме реального времени.

Специализированное оборудование:
Детектирующие амплификаторы планшетного и ретроного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала и ПО «HNV-6» (ДНК-Технология), зарегистрированные в установленном порядке в РФ, например, «ДНК-Технология» и «ДНК-Технология».

Время проведения анализа (включая пробоподготовку):
от 2 часов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выявления ДНК).

Количество анализируемых образцов:
96 образцов (не более 24 образцов), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумизированным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	по 130 мкл
Крышки для стрипов	Желтые	12 шт.	130 мкл

в б. и. с. 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow/GC	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5-S/Clonmax
HNV-6	БК			

не используется для детектирования амплификатора Rotor-Gene Q
возможность использования набора/комплекта реагентов для выявления ДНК определяется видом биологического материала

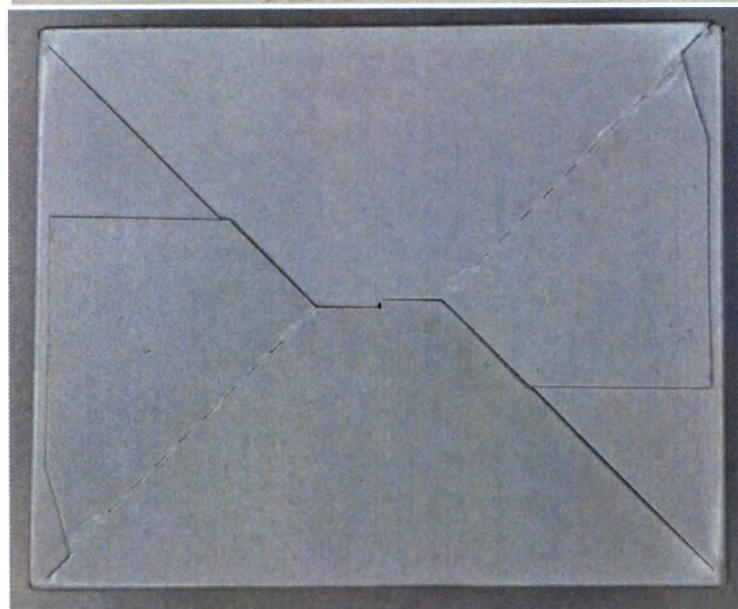
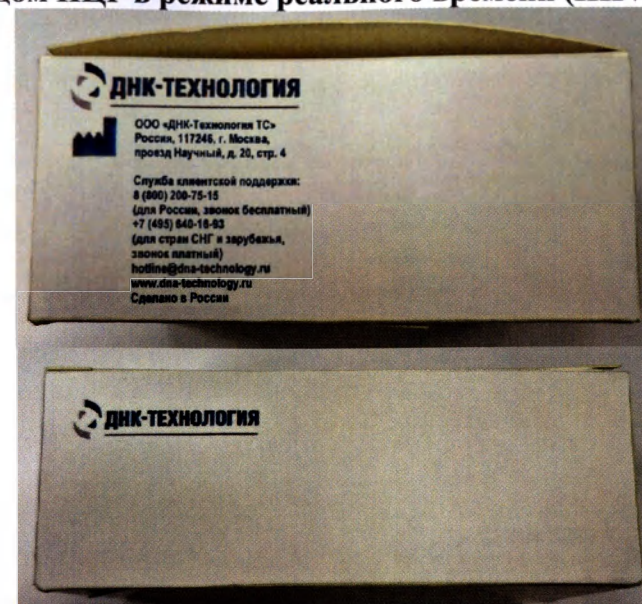
идентификация *1*
идентификация *5*
в этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»
ходит в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанная парафином, в стрипы

Крышки для стрипов 12 шт.

Положительный контрольный образец 1 пробирка

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)



Фасовка S, стрипы. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)



Фасовка S, стрипы. Смесь для амплификации, запечатанная парафином и крышки для стрипов



Фасовка S, стрипы. Пробирки с коническим и юбочным основанием (Раствор Taq-полимеразы, Минеральное масло, K+)

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)

Фасовка S, пробирки
Общий вид

Инструкция по применению

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Вкладыш

Паспорт качества

ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6

методом ПЦР в режиме реального времени

(ННУ-6)

Серия:
Дата изготовления:
Содержит до:

Дата изготовления:
Год: _____

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует

2. Проверка соответствия требованиям ТУ 21 20 236-06 4084560-2024.

3. Проверка состава сырья и качества сырья компонентов

Результат контроля

Компонент	Сорт	Анализатор	Условия хранения	Температура хранения	Результат
Сырье для изготовления полимерных изделий	XXX	по требов. ТУ 21 20 236-06 4084560-2024	в герметичной упаковке	20 ± 0,5 °С	Соответствует
Резина	XXX	2. проверка по ТУ 21 20 236-06 4084560-2024	в герметичной упаковке	20 ± 0,5 °С	Соответствует
Материалы швов: полимерный состав	XXX	по требов. ТУ 21 20 236-06 4084560-2024	в герметичной упаковке	20 ± 0,5 °С	Соответствует

4. Проверка функциональности узлов изделий

Узел изделия	Материал и способ изготовления	Результат
Пружина (пружина 1)	для изготовления пружины использован материал соответствующий требованиям ТУ 21 20 236-06 4084560-2024	Соответствует
Пружина (пружина 2)	для изготовления пружины использован материал соответствующий требованиям ТУ 21 20 236-06 4084560-2024	Соответствует

Условия транспортирования:
Транспортирование бабры realizado осуществляется в термоупаковке с хладогентом, не влияющим на свойства бабры. Температура внутри термоупаковки от 2 °C до 25 °C выше 5 сут хранения хладогента, находящегося в бабры. Температуру хранения бабры в термоупаковке от 2 °C до 25 °C выше 5 сут хранения хладогента, находящегося в бабры. Температуру хранения бабры в термоупаковке от 2 °C до 25 °C выше 5 сут хранения хладогента, находящегося в бабры.

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-006-89543-001

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления
ДНК Human herpesvirus 6
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-6)

Human herpesvirus 6
HHV-6
Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

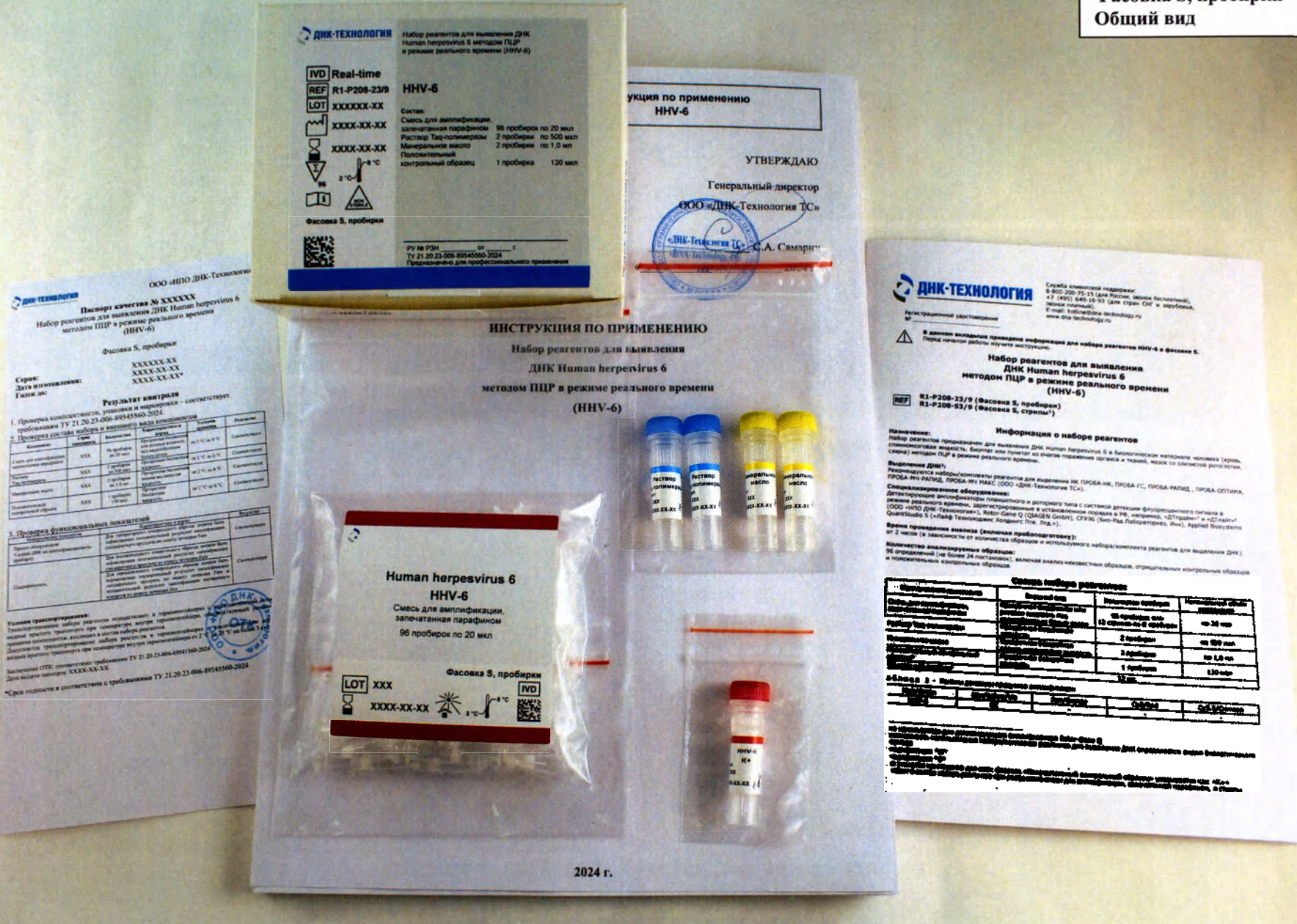
Фасовка S, пробирки

2024 г.

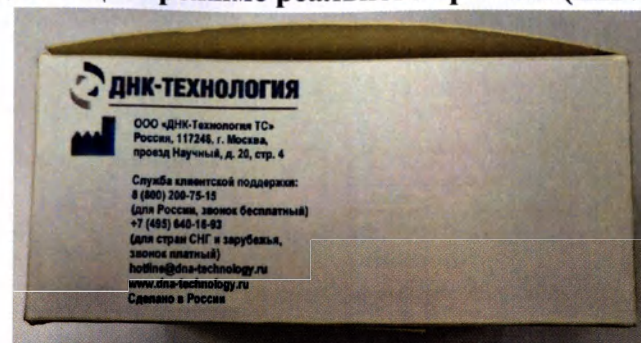
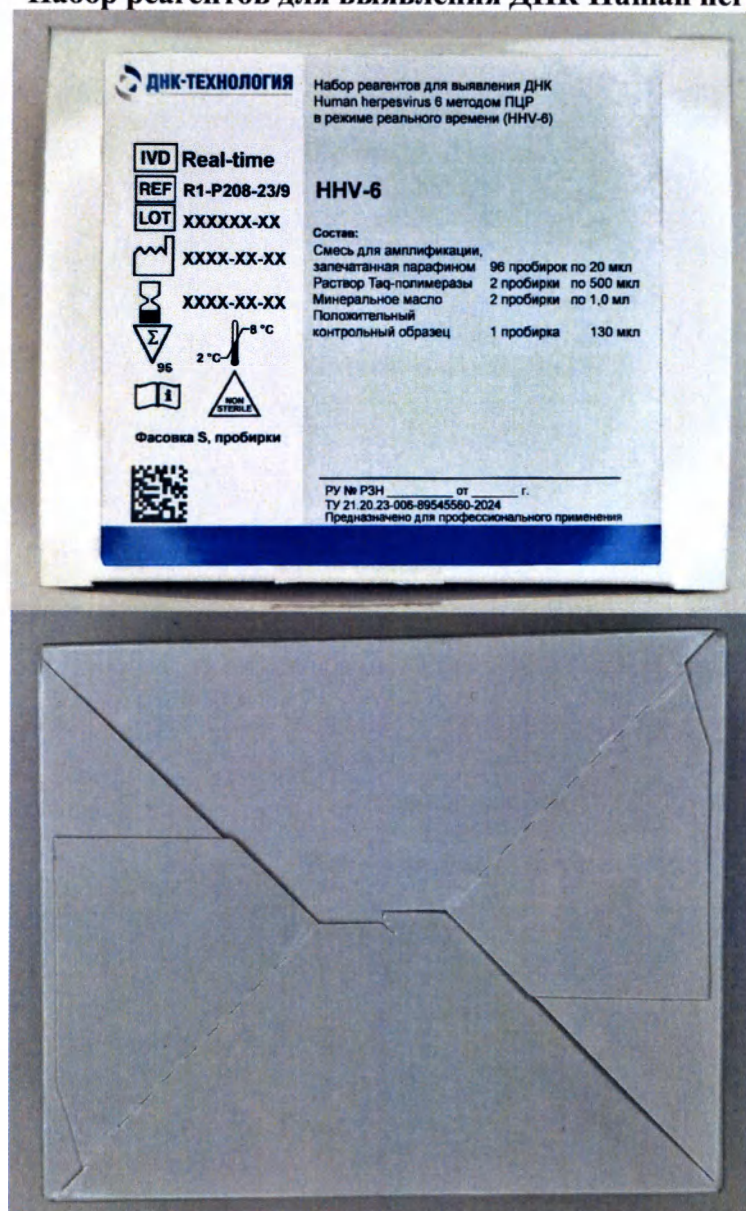
Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-6)

Фасовка S, пробирки
Общий вид



Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)

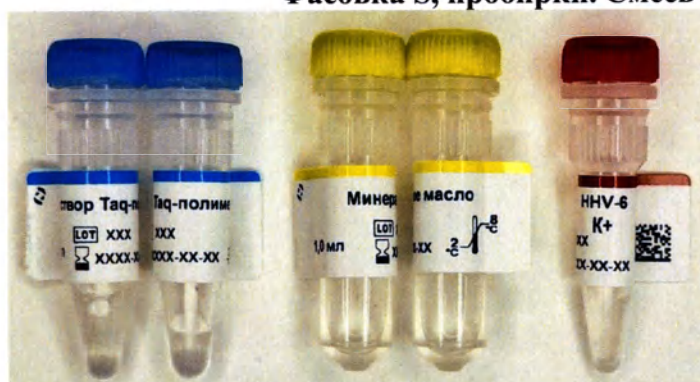


Фасовка S, пробирки. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)



Фасовка S, пробирки. Смесь для амплификации, запечатанная парафином



Фасовка S, пробирки. Пробирки с коническим и юбочным основанием (Раствор Taq-полимеразы, Минеральное масло, K+)

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-6)

Фасовка U
Общий вид

Инструкция по
применению

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Вкладыш

Паспорт качества

Инструкция по применению
HNV-6

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С. А. Самарин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления
ДНК Human herpesvirus 6
методом ПЦР в режиме реального времени
(HNV-6)

Human herpesvirus 6
HNV-6

Смесь для амплификации
ПЦР-буфер
Положительный
контрольный образец

Фасовка U
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка 30 мл

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Вещный вид	Количество пробирок	Нормальный объем компонента
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Полимераза ТехноTaq MAX	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	30 мкл
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Гам/Green	Hex/Yellow/Yel	Red/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
HNV-6	Hex/Yellow/Yel	Red/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
БК	Hex/Yellow/Yel	Red/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с аккумуляторами в соответствии с условиями хранения реагентов.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноTaq MAX, в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноTaq MAX в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов до 25 °C не более 5 суток.

Смесь для амплификации следует хранить в защищенном от света месте. Смесь для амплификации следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C в течение всего срока годности набора реагентов.

Срок годности набора реагентов от минус 22 °C до минус 18 °C в течение всего срока годности набора реагентов.

Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Возможность использования набора/комплекта реагентов для выявления ДНК определяется видом биологического материала.

На этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «+».

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6
методом ПЦР в режиме реального времени
(HNV-6)

Фасовка U
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX

Серия:
Дата изготовления:
Годы жизни:

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует требованиям ТУ 21.20.23.006-89545560-2024

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

3. Проверка функциональных показателей

Условия транспортирования:

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование полимеразы ТехноTaq MAX в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование смеси для амплификации в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование положительного контрольного образца в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с аккумуляторами в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °C до 25 °C, не более 5 суток.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)

Фасовка U
Общий вид

ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)

Фасовка U

Серия: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-006-09545560-2024.

Компонент	Единица измерения	Количество	Условия хранения	Срок годности
Смесь для амплификации	1 пробирка	600 мкл	+2 °C до +8 °C	12 месяцев
ПЦР-буфер	1 пробирка	600 мкл	+2 °C до +8 °C	12 месяцев
Положительный контрольный образец	1 пробирка	130 мкл	+2 °C до +8 °C	12 месяцев

2. Проверка функциональных показателей

Данные о функциональных показателях приведены в паспорте качества.

3. Условия транспортировки:

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере при температуре внутри термоконтейнера до 25 °C не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнере с хладагентом при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 8 °C не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнере с хладагентом при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 8 °C не более 5 суток.

Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time R1-P208-UA/9
XXXXXX-XX

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 22 °C до минус 18 °C упакованы отдельно

Инструкция по применению HHV-6

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»

С.А. Самарин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)

Human herpesvirus 6 HHV-6

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

Фасовка U

LOT XXX
XXXX-XX-XX

1x30

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка 30 мкл



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Регистрационный удостоверенный №

В данном удостоверении приведена информация для набора реагентов HHV-6 в фасовке U.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Human herpesvirus 6 в биологическом материале человека (кровь, слюна) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК: Рекомендуется использовать набор/комплект реагентов для выделения ДНК: ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-РАПД, ПРОБА-ОПТИКА, ПРОБА-ИЧ-РАПД, ПРОБА-ИЧ-МАКС (ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС»).

Время проведения анализа (включая подготовку): от 2 часов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК).

Количество анализируемых образцов: 96 образцов при условии постановки не менее 5 образцов в один исследуемый образец (3 неизвестных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество	Номинальный объем
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Полимераза ТехноТaq MAX	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	30 мкл
ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Канал/Цвет	Hex/Yellow/G/GC	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Green
HHV-6	ВК			

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с хладагентом при температуре внутри термоконтейнера до 25 °C не более 5 суток.

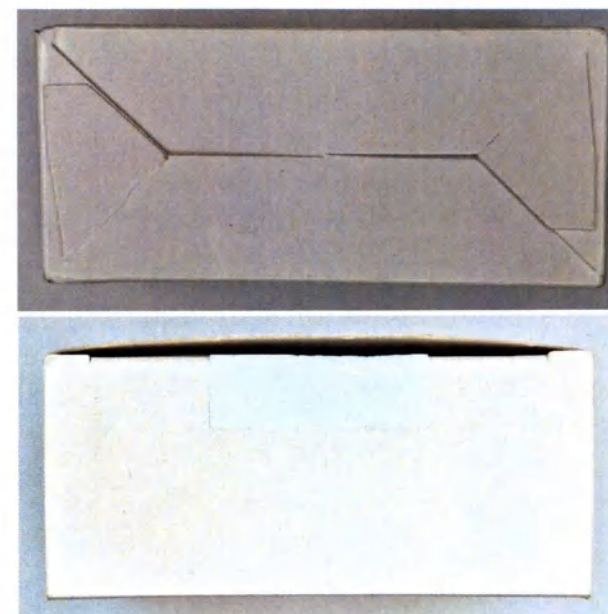
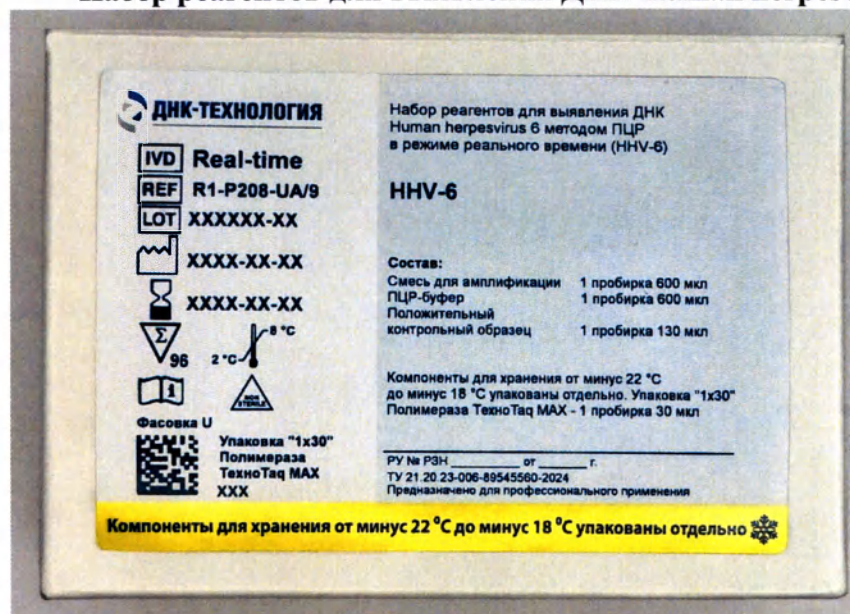
Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнере с хладагентом при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 8 °C не более 5 суток.

Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением полимеразы ТехноТaq MAX, в термоконтейнере с хладагентом при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 8 °C не более 5 суток.

Срок годности набора реагентов – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-6)

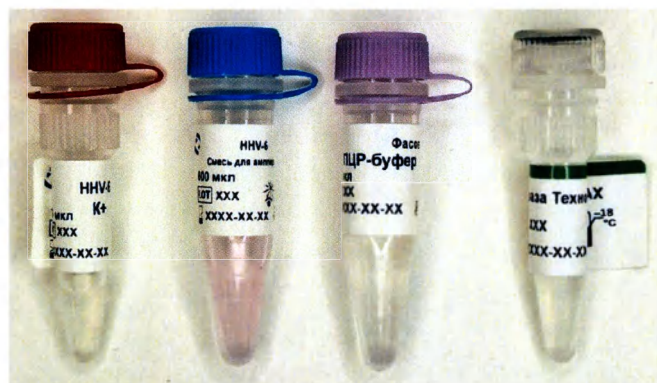


Фасовка U. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 6 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-6)



Фасовка U. Коробка от Полимеразы ТехноТaq MAX (вид с двух сторон)



Фасовка U. Пробирки с коническим и юбочным основанием (K+, Смесь для амплификации, ПЦР-буфер и Полимераза ТехноТaq MAX)

Прошито, пронумеровано и

скреплено печатью

13

приложить) листа (ов)

специалист по регистрации

Сафронова И.Ю.



[Handwritten signature]