

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитриевский
« 24 » октября 2024 г.**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
« 24 » октября 2024 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus
методом ПЦР в режиме реального времени
(EBV)**

2024 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)» 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 21.20.23-004-89545560-2024.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)» 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, 6, 7, 8, 9, 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.

Маркировка набора реагентов EBV

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка S, стрипы

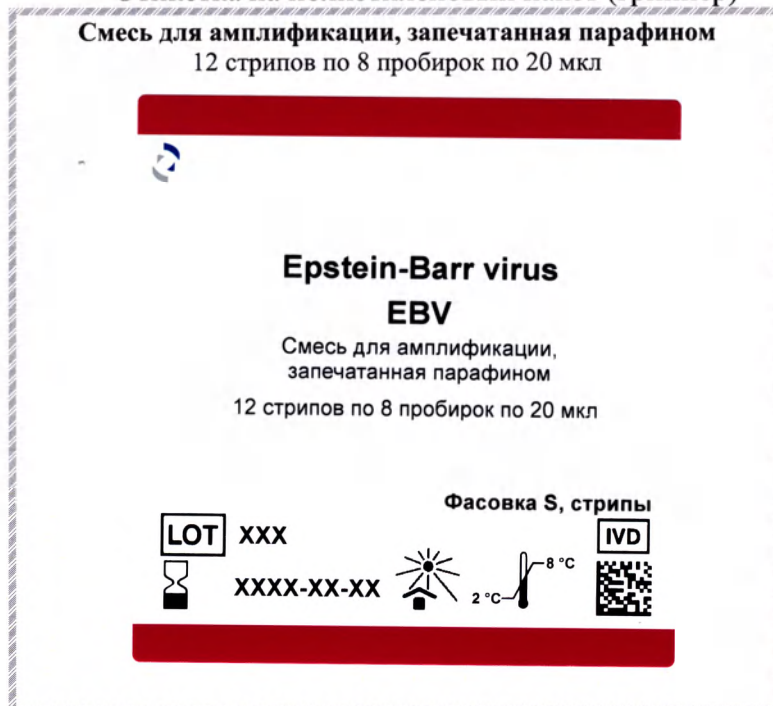
Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

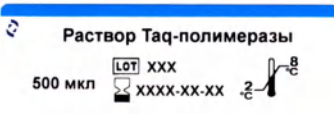
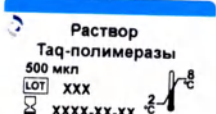
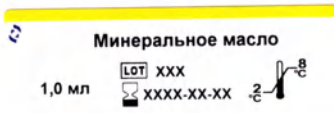
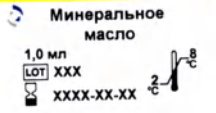
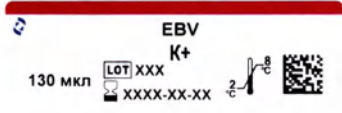
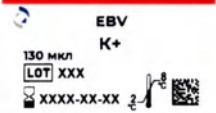
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл



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	
 EBV K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 EBV K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R1-P209-23/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2°C

1

Фасовка S, пробирки



Набор реагентов для выявления ДНК
Epstein-Barr virus методом ПЦР
в режиме реального времени (EBV)

EBV

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 21.20.23-004-89545560-2024
 Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл



Epstein-Barr virus EBV

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

 2°C
 8°C

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**

EBV
K+
130 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

EBV
K+
130 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка U

Этикетка на коробку



IVD Real-time
REF R1-P209-UA/9
LOT XXXXXX-XX
 XXXX-XX-XX
 XXXX-XX-XX
 96
 2 °C - 8 °C
 Фасовка U
 Упаковка "1x30"
 Полимераза
 ТехноTaq MAX
 XXX

Набор реагентов для выявления ДНК
Epstein-Barr virus методом ПЦР
в режиме реального времени (EBV)

EBV

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 21.20.23-004-89545560-2024
 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)



Epstein-Barr virus
EBV

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

LOT XXX
 XXXX-XX-XX


 2 °C - 8 °C

Фасовка U

IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка 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 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





Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus
методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)**

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

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

ВНИМАНИЕ! Полимераза ТехноТaq MAX 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



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus
методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)**

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

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

Производитель: ООО «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



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus
методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)**

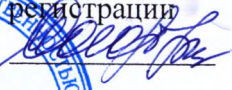
IVD	Фасовка S
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C 2 °C не более 5 суток Условия хранения 8 °C 2 °C

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 94
(четырьмя) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю. 



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитриевский« 24 » октябрь 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин« 24 » октябрь 2024 г.**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ****Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus
методом ПЦР в режиме реального времени
(EBV)**

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка S, стрипы
Общий вид

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Паспорт качества

Инструкция по применению

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Вкладыш

ООО «ДНК-Технология» ТС

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus
методом ПЦР в режиме реального времени
(EBV)

Фасовка

Серия:
Дата изготовления:
Годен до:

Результат контроля
— соответствует

[illegible]

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реактивов осуществлять в термоконтейнерах с хладоэлементами в виде сухого льда при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения реактивов, входящих в состав набора реактивов.
Допускается транспортирование набора реактивов в термоконтейнерах с хладоэлементами в виде сухого льда при температуре внутри термоконтейнера от -20°C до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 суток.

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-004-89545560-2024

Крышки для стрипов
12 шт.

ДНК Epstein-Barr virus
методом ПЦР в режиме реального времени
(EBV)

Epstein-Barr virus
EBV

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, стрипы

LOT XXX
XXX

X-XX-XX 卷



2024 г.

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка S, стрипы
Общий вид

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Real-time
REF R1-P209-S3/9
LOT XXXXX-XX

EBV

Система для амплификации: 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
 Запечатанная парафинизированная матрица: 2 пробирки по 500 мкл
 Минеральное масло: 2 пробирки по 1,0 мл
 Положительный контрольный образец: 1 пробирка 130 мкл
 Крышки для стрипов: 12 шт

Фасовка S, стрипы

РУ № РЭН от _____ г.
 ТУ 21.20.23-004-89545560-2024
 Предназначено для профессионального применения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

ООО «ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
 Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка S, стрипы

Серия: XXXXX-XX
 Дата изготовления: XXXX-XX-XX
 Газета №: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-89545560-2024

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Наименование	Срок	Внешний вид	Характеристики	Упаковка	Время
Система для амплификации	XXX	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	Система для амплификации	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Запечатанная парафинизированная матрица	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Запечатанная парафинизированная матрица	2 пробирки по 500 мкл	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	XXX	12 шт	Крышки для стрипов	12 шт	12 шт

3. Проверка функциональных показателей

Внешний вид: Для проверки функциональных показателей набора реагентов необходимо проверить внешний вид упаковки и маркировки. Упаковка должна быть целой, без повреждений. Маркировка должна быть четкой, без искажений. Для проверки функциональных показателей набора реагентов необходимо проверить внешний вид упаковки и маркировки. Упаковка должна быть целой, без повреждений. Маркировка должна быть четкой, без искажений.

Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-004-89545560-2024.

Дополнительно ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-89545560-2024.

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-004-89545560-2024

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Epstein-Barr virus EBV
 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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Система клиентской поддержки: 8-800-200-25-15 (для России, звонки бесплатны), 495) 640-16-13 (для стран СНГ и зарубежья, звонки платные). E-mail: techsupport@dnk-tech.ru, www.dnk-tech.ru

Регистрационное удостоверение № _____

В документах, прилагаемых к набору реагентов EBV и фасовке S, перед началом работы изучите инструкции.

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

REF R1-P209-S3/9 (Фасовка S, пробирки)
REF R1-P209-S3/9 (Фасовка S, стрипы)

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Epstein-Barr virus в биологических жидкостях человека (кровь, слюна, моча, спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, биоптат или пунктат из очагов поражения органов и тканей, моча со слизистой ротоглотки, слеза) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК: Рекомендуется использовать набор/комплект реагентов для выделения ДНК: PROBA-MK, PROBA-TC, PROBA-RAPID, PROBA-OPTIMA, PROBA-M-RAPID, PROBA-MK-MAX, (ООО «ДНК-Технология ТС»).

Специализированное оборудование: Детектирующие амплификаторы планшетного и ротационного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, например, «ДТ-Планет» и «ДТ-Планет» (ООО «ДНК-Технология»), Rotor-Gene Q (Qiagen GmbH), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.), Applied Biosystems QuantStudio 5 («Лаб-Технология», Родингтон Птс, Лтд.)

Время проведения анализа (включая подготовку образцов): 96 определений (не более 24 постановок), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Минимальный 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 Таq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов*		12 шт	

*А и с а 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Canal	EBV	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
Canal	EBV	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson

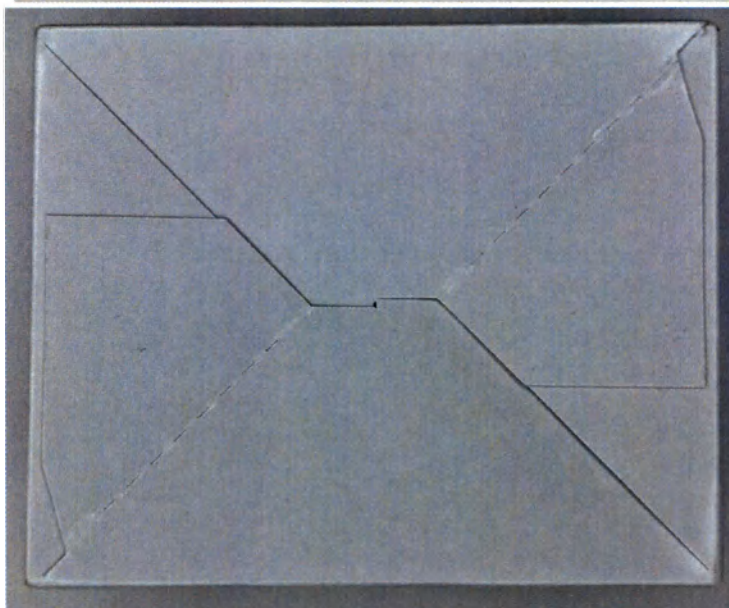
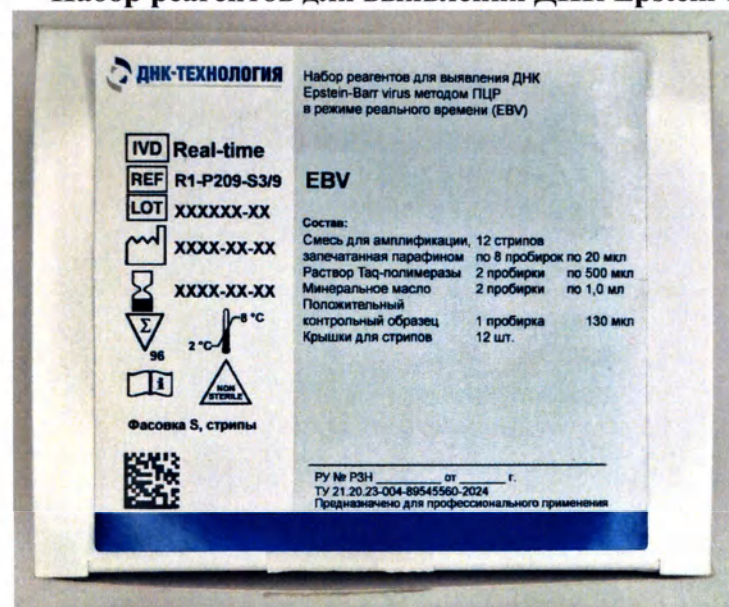
Используется для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q

Количество использования набора/комплекта реагентов для выделения ДНК определяется видом биологического материала

Фасовка *M*
 Фасовка *S*
 M и *S* - это обозначения для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «K»
 K в состав набора реагентов для амплификации, запечатанная парафином, в стрипы

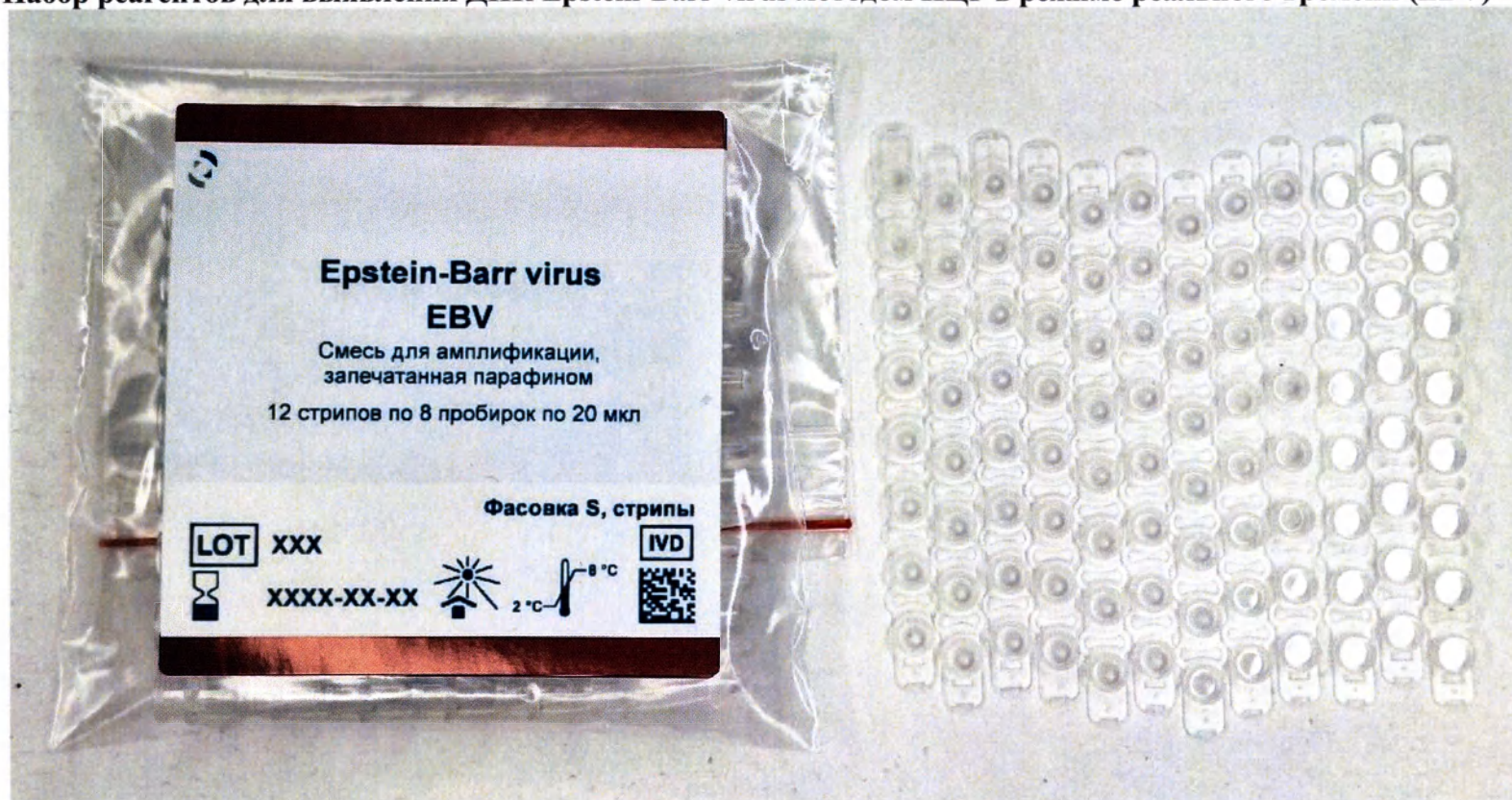
2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)



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

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)



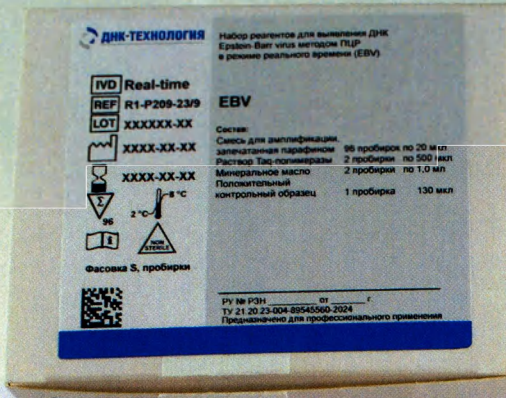
Фасовка S, стрипы. Смесь для амплификации, запечатанная парафином и крышки для стрипов



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

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка S, пробирки
Общий вид



Инструкция по
применению

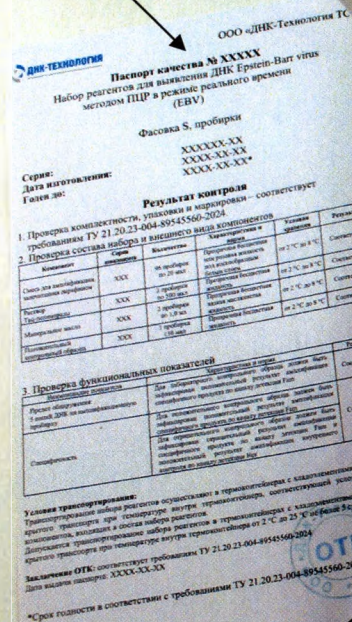
Инструкция по применению
EBV

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

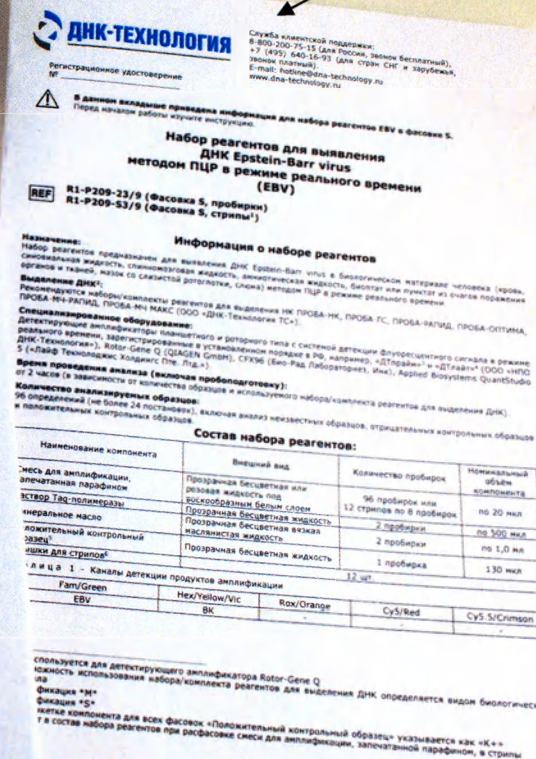
Минеральное масло
2 пробирки

Вкладыш

Паспорт качества



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления
ДНК Epstein-Barr virus
методом ПЦР в режиме реального времени
(EBV)



Epstein-Barr virus
EBV

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, пробирки

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка S, пробирки
Общий вид

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Real-time
REF R1-P209-23/9
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

EBV

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

Фасовка S, пробирки

Р/у № РЗН от г.
ТУ 21.20.23.004-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

Инструкция по применению EBV

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

ООО «ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годовая до: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки — соответствует требованиям ТУ 21.20.23.004-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Объем	Количество	Маркировка	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	96	XXXX-XX-XX	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	2	XXXX-XX-XX	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	2	XXXX-XX-XX	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	1	XXXX-XX-XX	от 2 °C до 8 °C	Совпадает

3. Проверка функциональных показателей

Специфичность: Для выявления ДНК Epstein-Barr virus в биологическом материале человека (кровь, слюна, моча, мазок со слизистой ротоглотки, слюна) методом ПЦР в режиме реального времени.

Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с сухим льдом при температуре от -20 °C до -70 °C. Срок годности набора реагентов: 12 месяцев со дня изготовления.

Дополнительно ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23.004-89545560-2024.

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Серия: XXXXX-XX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Epstein-Barr virus EBV

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, пробирки

LOT XXX
XXXX-XX-XX

IVD

2 °C

2024 г.

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: support@dnk-technology.ru
www.dnk-technology.ru

Регистрационное удостоверение: №

В данной вкладке приведена информация для набора реагентов EBV и фасовка S. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

REF R1-P209-23/9 (Фасовка S, пробирки)
REF R1-P209-23/9 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Epstein-Barr virus в биологическом материале человека (кровь, слюна, моча, мазок со слизистой ротоглотки, слюна) методом ПЦР в режиме реального времени.

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

Специализированное оборудование: Детектирующие амплификаторы планшетного и ротационного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, например: «ДТ-Грипп» и «ДТ-Лайт» (ООО «ДНК-Технология»), «Вайт-Сел» Q (Qiagen GmbH), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.), Applied Biosystems QuantStudio 5 (Applied Biosystems, Inc.).

Время проведения анализа (включая подготовку образцов): 90 минут (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выделения ДНК).

Количество анализируемых образцов: 96 образцов (но не более 24 неизвестных 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 беглым клапаном	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 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

и в 1.1. Каналы детекции продуктов амплификации

Form/Gen	Нк/Yellow/YC	Ro/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
EBV	Ro/Orange	Ro/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson

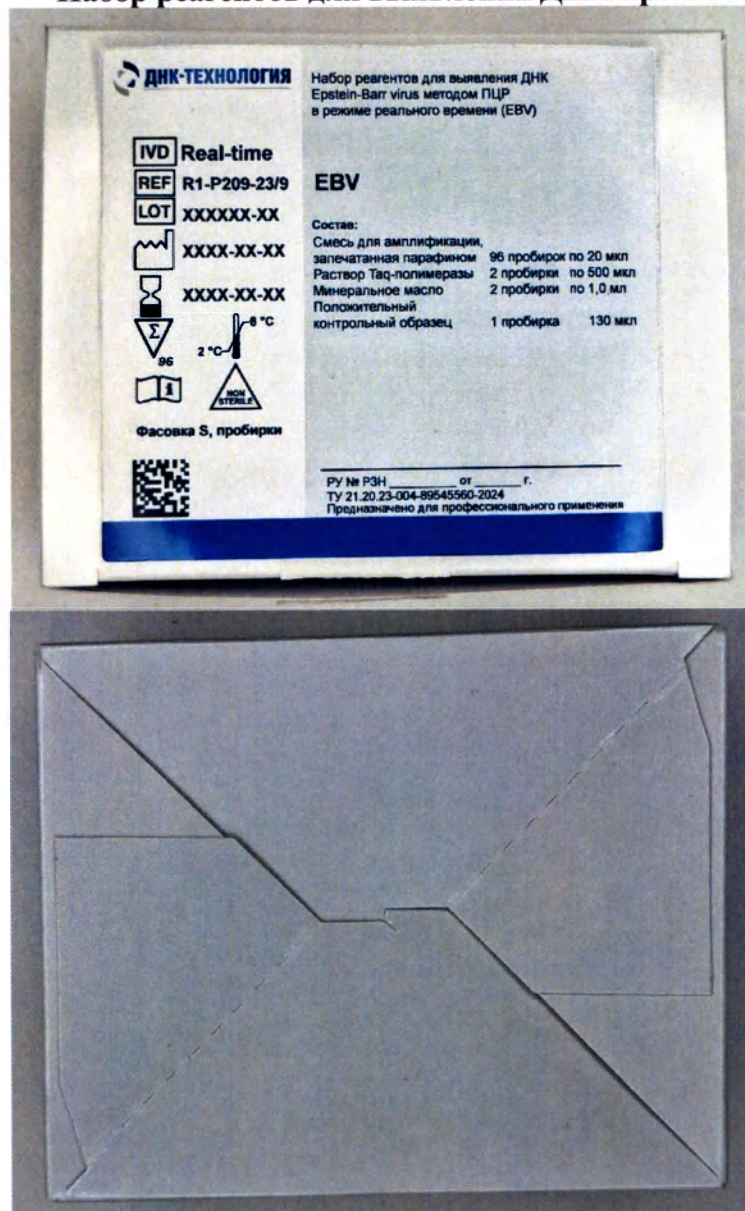
используется для детектирующего амплификатора Real-Time Q-PCR

количество используемых наборов/комплектов реагентов для выделения ДНК определяется видом биологического материала

Фиксация *M*
Фиксация *S*
Исходные компоненты для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «K+»

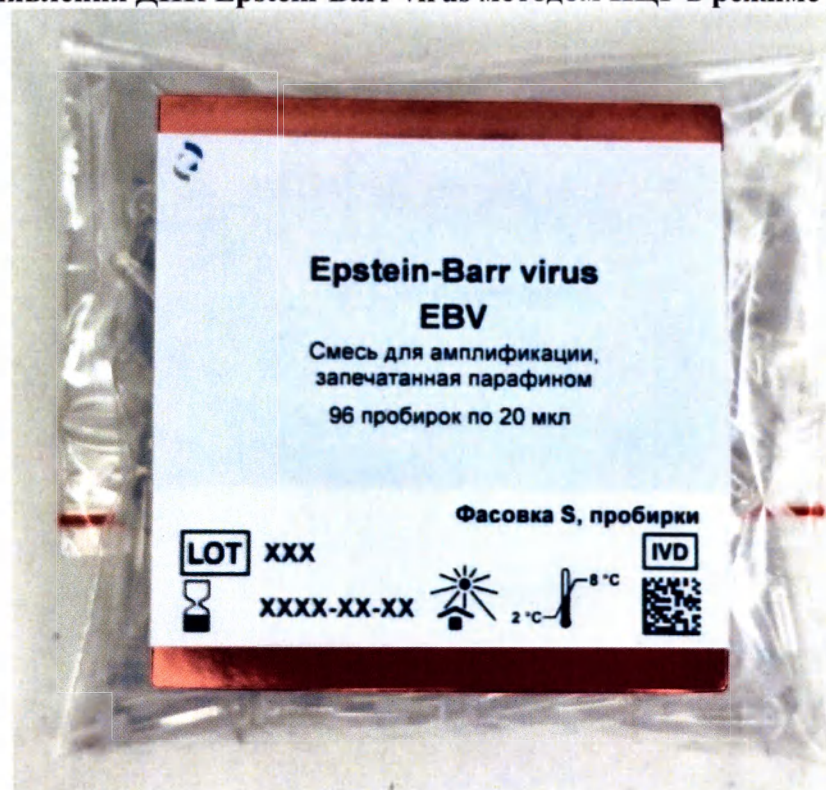
в состав набора реагентов при фасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в стрипы

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

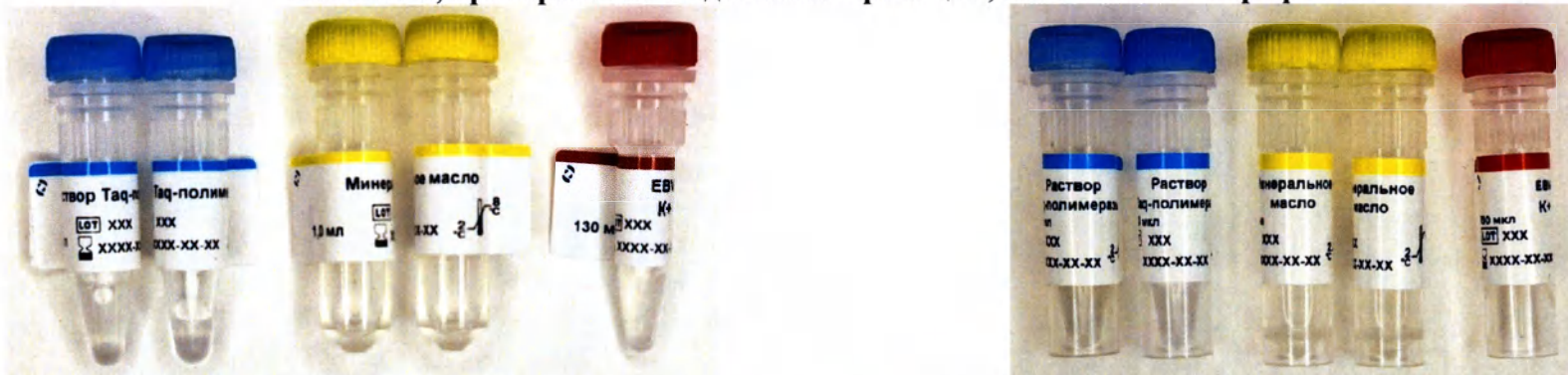


Фасовка S, пробирки. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)



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 Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка U
Общий вид

Инструкция по применению

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Вкладыш

Паспорт качества

Инструкция по применению EBV

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления
ДНК Epstein-Barr virus
методом ПЦР в режиме реального времени
(EBV)

Epstein-Barr virus
EBV

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

1x30

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка 30 мкл

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

-22°C

1x30

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка 30 мкл

2024 г.

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка U

XXXXXX-XX
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX

Серия: XXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Годен до: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-89545560-2024

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Единица измерения	Количество	Характеристика	Внешний вид	Внутренний вид	Результат
Смесь для амплификации	мкл	600	Бесцветная жидкость	Бесцветная жидкость	Бесцветная жидкость	Соответствует
ПЦР-буфер	мкл	600	Бесцветная жидкость	Бесцветная жидкость	Бесцветная жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	мкл	130	Бесцветная жидкость	Бесцветная жидкость	Бесцветная жидкость	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Для амплификации ДНК требуется наличие ДНК-матрицы. Для амплификации ДНК требуется наличие ДНК-матрицы. Для амплификации ДНК требуется наличие ДНК-матрицы.

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с хладоэлементом с температурой хранения набора реагентов от 2°C до 8°C в течение всего срока годности набора реагентов. Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с хладоэлементом с температурой хранения набора реагентов от 2°C до 25°C в течение всего срока годности набора реагентов. Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с хладоэлементом с температурой хранения набора реагентов от 2°C до 25°C в течение всего срока годности набора реагентов.

Дополнительные ОТК: сертификат соответствия ТУ 21.20.23-004-89545560-2024

Дата выпуска паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-004-89545560-2024

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Регистрационное удостоверение

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов EBV в фасовке U.

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Epstein-Barr virus в биологических материалах человека (кровь, слюна, моча, мазок со слизистой ротоглотки, слюна) методом ПЦР в режиме реального времени.

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

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

Состав набора реагентов:

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

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с хладоэлементом в течение всего срока годности набора реагентов. Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с хладоэлементом в течение всего срока годности набора реагентов. Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с хладоэлементом в течение всего срока годности набора реагентов.

Хранение набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с хладоэлементом в течение всего срока годности набора реагентов. Допускается хранение набора реагентов в термоконтейнере с хладоэлементом в течение всего срока годности набора реагентов. Допускается хранение набора реагентов в термоконтейнере с хладоэлементом в течение всего срока годности набора реагентов.

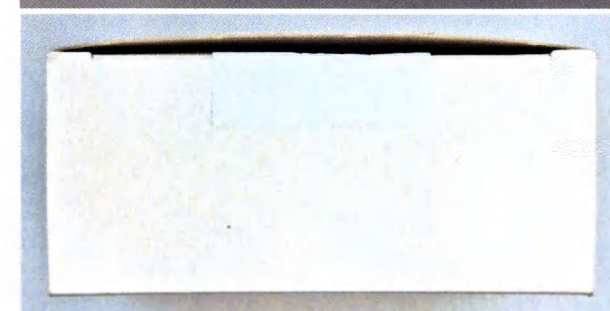
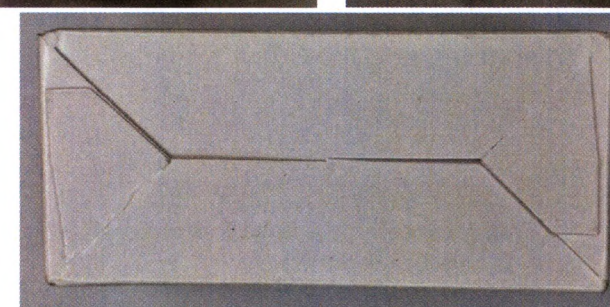
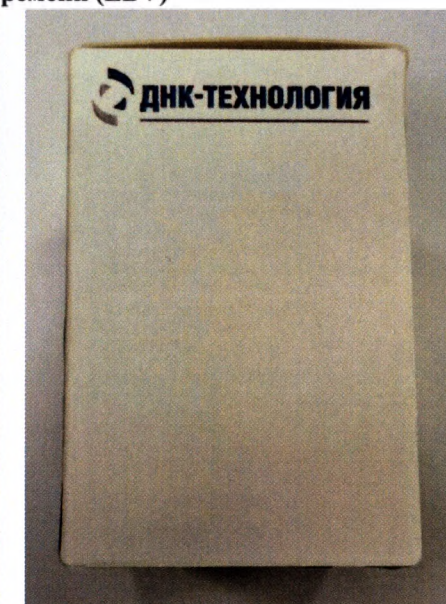
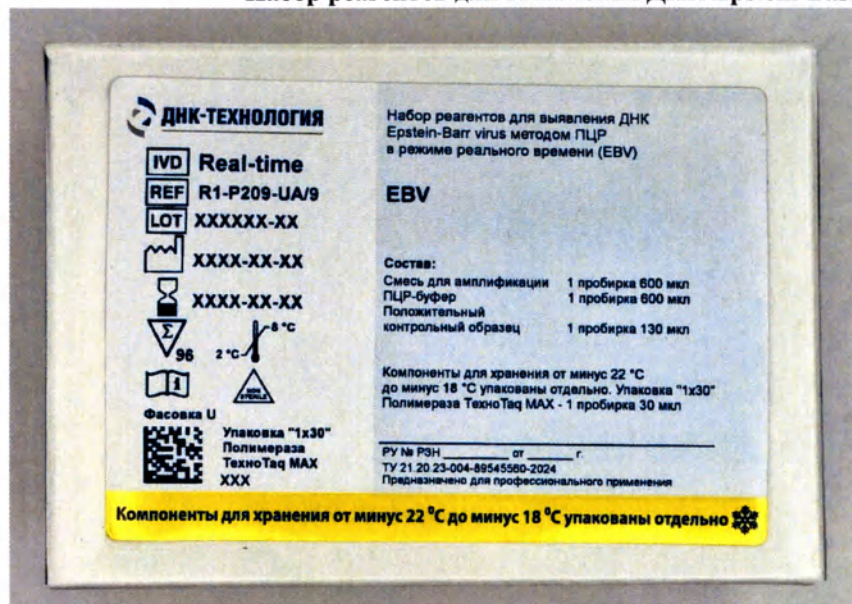
Эксплуатация набора реагентов осуществляется в соответствии с инструкцией по применению. Допускается эксплуатация набора реагентов в соответствии с инструкцией по применению. Допускается эксплуатация набора реагентов в соответствии с инструкцией по применению.

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

Фасовка U
Общий вид

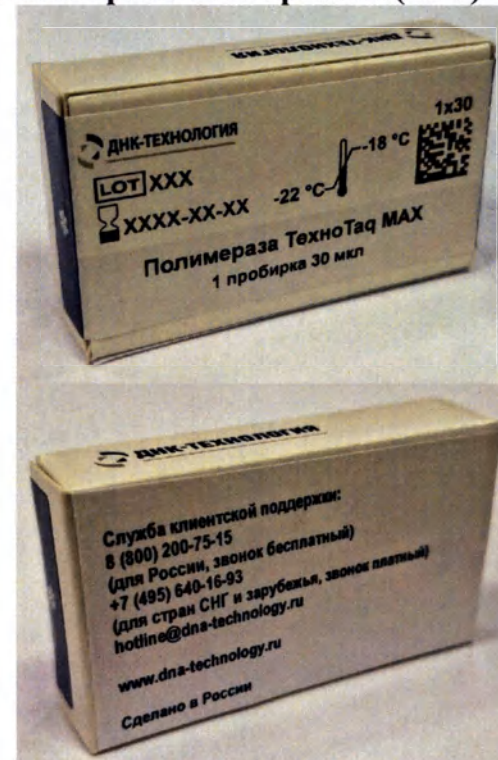
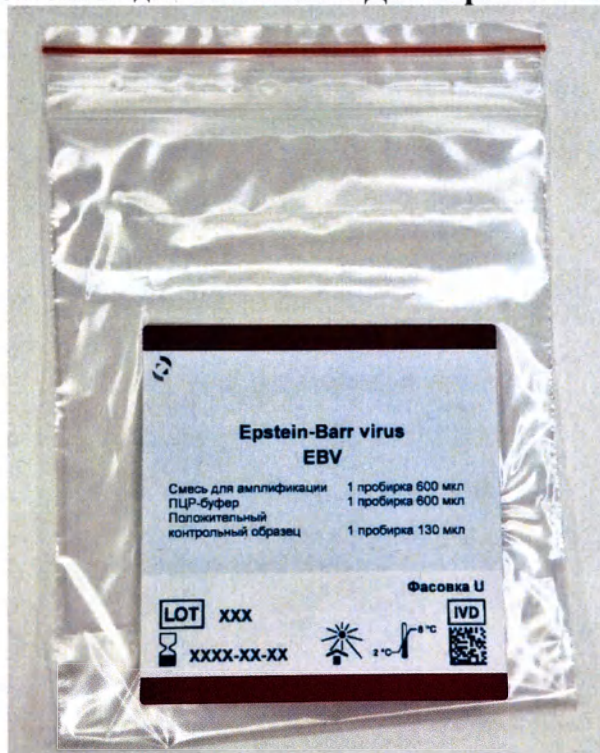
[illegible]

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)

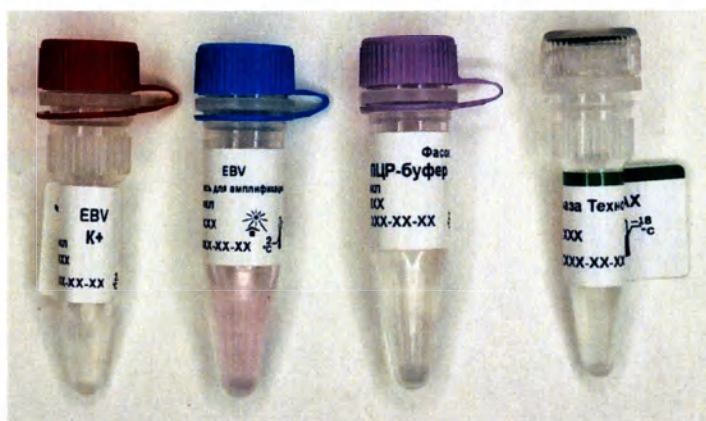


Фасовка U. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Epstein-Barr virus методом ПЦР в режиме реального времени (EBV)



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

