

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНКО 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 Varicella-zoster
методом ПЦР в режиме реального времени
(VZV)**

2024 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)» 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 21.20.23-005-89545560-2024.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)» 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, 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 анализ (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 исполнения и надписи «Real-time».
 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»; 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 <i>in vitro</i>		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 Varicella-zoster virus
методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК
Varicella-zoster virus методом ПЦР
в режиме реального времени (VZV)

IVD

REF

LOT

Real-time

R1-P207-S3/4

VZV

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка 500 мкл
Минеральное масло	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	6 шт.

Фасовка S, стрипы



РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-005-89545560-2024

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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



**Varicella-zoster virus
VZV**

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

Фасовка S, стрипы

LOT

XXX

XXXX-XX-XX

2°C — 8°C

IVD

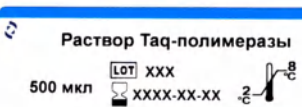
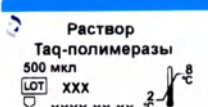
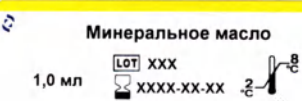
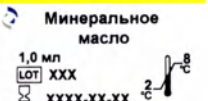
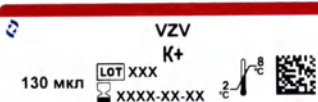
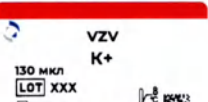




Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Таq-полимеразы 1 пробирка 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 пробирка 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	
 VZV K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 VZV 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-P207-23/4
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
Σ 48
2°C 8°C
Фасовка S, пробирки



Набор реагентов для выявления ДНК
Varicella-zoster virus методом ПЦР
в режиме реального времени (VZV)

VZV

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	48 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка 500 мкл
Минеральное масло	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

ПУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-005-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
48 пробирок по 20 мкл



Varicella-zoster virus
VZV

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
48 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, пробирки

LOT XXX
XXXX-XX-XX





2°C 8°C

IVD

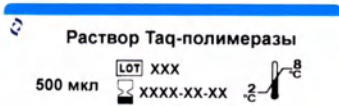
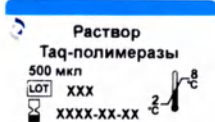
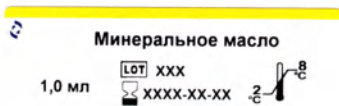
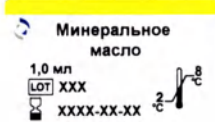
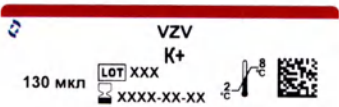
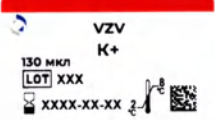


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Таq-полимеразы

1 пробирка 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 пробирка 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	
 VZV K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 VZV K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Маркировка набора реагентов VZV

Фасовка U

Этикетка на коробку



IVD Real-time
REF R1-P207-UA/9
LOT XXXXXX-XX
 XXXX-XX-XX
 XXXX-XX-XX
 96 2 °C — 8 °C
 Фасовка U
 Упаковка "1x30"
 Полимераза
 ТехноТaq MAX
 XXX

Набор реагентов для выявления ДНК
 Varicella-zoster virus методом ПЦР
 в режиме реального времени (VZV)

VZV

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 °С
 до минус 18 °С упакованы отдельно. Упаковка "1x30"
 Полимераза ТехноТaq MAX - 1 пробирка 30 мкл

ПУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-005-89545560-2024
 Предназначено для профессионального применения

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

Условия хранения: от 2 °С до 8 °С

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



LOT xxx
 XXXX-XX-XX

Varicella-zoster virus
VZV

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 600 мкл  VZV Смесь для амплификации 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX  Фасовка U Штрих Код
ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл  ПЦР-буфер 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX  Фасовка U Штрих Код
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл  VZV 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX  Фасовка U Штрих Код

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

Этикетка на коробку

	 LOT XXX XXXX-XX-XX -22 °C 1x30 -18 °C  
Полимераза ТехноTaq MAX 1 пробирка 30 мкл	

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноTaq MAX 1 пробирка 30 мкл	
 Полимераза ТехноTaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX  -22 °C	 Полимераза ТехноTaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX  -22 °C

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 Varicella-zoster virus
методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)**

IVD   LOT Количество наборов: _____ шт.	Фасовка U Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения 2 °C  8 °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 Varicella-zoster virus
методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)**

IVD   LOT Количество: _____ шт.	Фасовка U Полимераза ТехноТaq МАХ Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C  не более 5 суток Условия хранения -22 °C  -18 °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 Varicella-zoster virus
методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)**

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 14



Ирина Сафронова листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриовский

2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

2024 г.

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

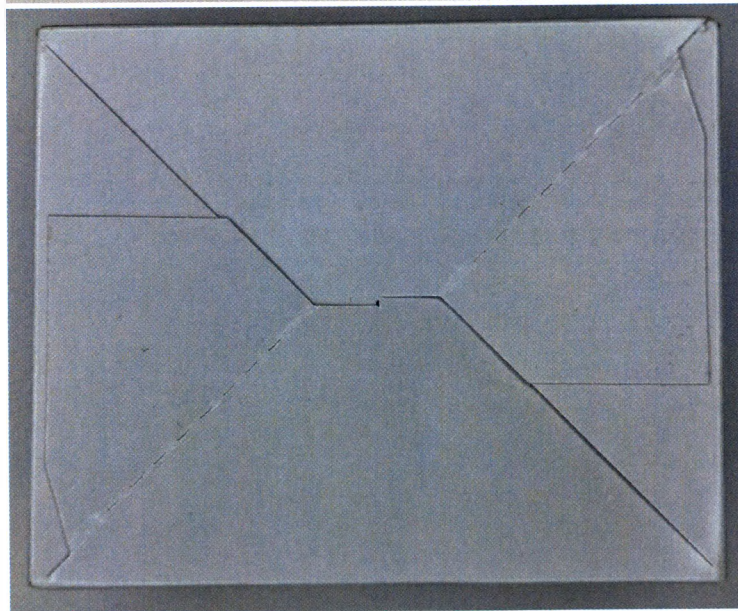
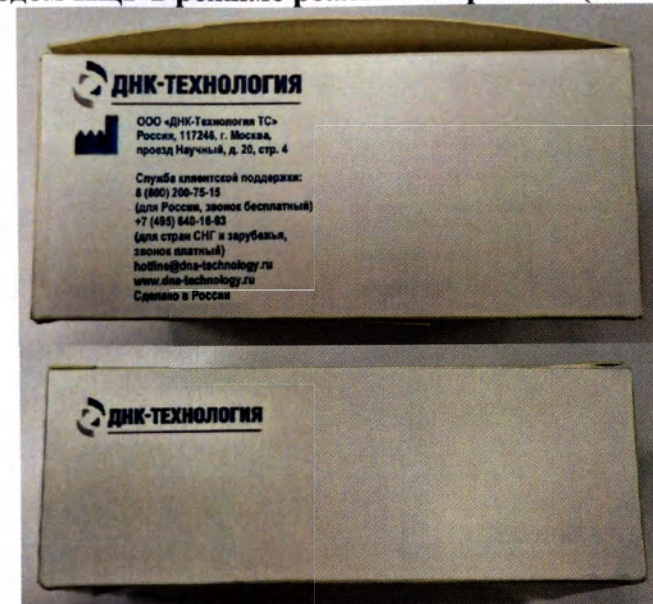
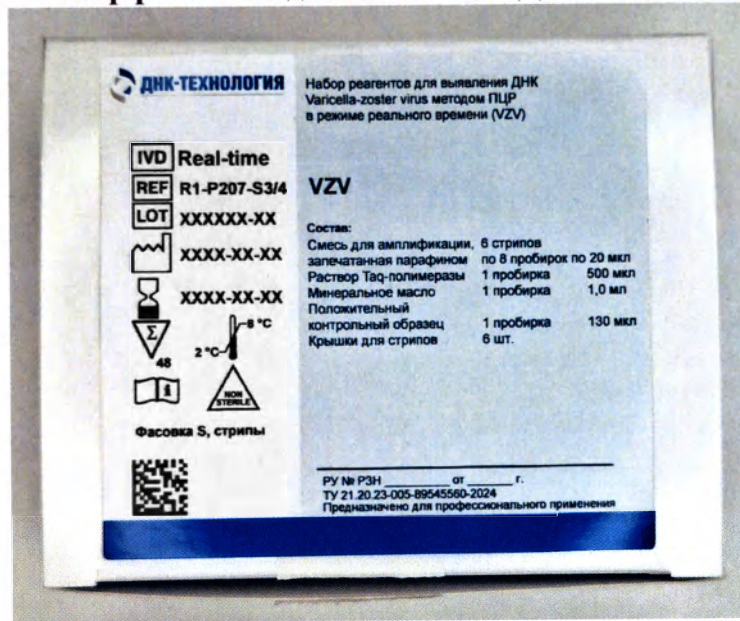
**Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus
методом ПЦР в режиме реального времени
(VZV)**

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Фасовка S, стрипы
Общий вид

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)



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

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)



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 Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Фасовка S, пробирки
Общий вид

Инструкция по
применению

Раствор Таq-полимеразы
1 пробирка

Минеральное масло
1 пробирка

Вкладыш

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
48 пробирок

Паспорт качества

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus
методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Фасовка S, пробирки
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

Серия: _____
Дата изготовления: _____
Годен до: _____

Результат контроля
требованиям ТУ 21.20.23-005-89545560-2024

Проверка	Критерий	Результат	Комментарий
1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки	Состав набора	Состав набора соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-89545560-2024	Состав набора
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов	Состав набора	Состав набора соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-89545560-2024	Состав набора
3. Проверка функциональных показателей	Состав набора	Состав набора соответствует требованиям ТУ 21.20.23-005-89545560-2024	Состав набора

Условия транспортирования: Транспортирование в герметичной упаковке при температуре от -20 до +25 °С. Влажность воздуха не более 60%.

Засвидетельствовано ОТК: _____

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Real-time R1-P207-23/4 VZV

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 48 пробирок по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы 1 пробирка 500 мкл
Минеральное масло 1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Фасовка S, пробирки

ТУ 21.20.23-005-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

Инструкция по применению
VZV

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus
методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Varicella-zoster virus
VZV
Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
48 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, пробирки

LOT XXX
XXXX-XX-XX

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Регистрационное удостоверение № _____

В данном издлении приведена информация для набора реагентов VZV в фасовке S. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

R1-P207-23/4 (Фасовка S, пробирки)
R1-P207-53/4 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Varicella-zoster virus в биологическом материале человека (кровь, слюну, мочу, смывы), с помощью метода ПЦР в режиме реального времени.

Исходный материал: Рекомендуется использовать для анализа: кровь, слюну, мочу, смывы, слезы, отделяемое/соскоб с пораженных элементов.

Получение реагентов: Реагенты получены из сырья, прошедшего контроль качества.

Печень: Реагенты не содержат компонентов, способствующих развитию аллергии.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре от -20 до +25 °С. Влажность воздуха не более 60%.

Срок годности: 24 месяца (с даты изготовления).

Число анализируемых образцов: 48 образцов (в зависимости от количества образцов и используемого набора/комплекта реагентов для выявления ДНК).

Условия применения: Для проведения анализа необходимо использовать набор реагентов для выявления ДНК.

Состав набора реагентов:				
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумной герметизацией	48 пробирок или 6 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл	
Раствор Таq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	500 мкл	
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	1,0 мл	
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл	
и т.д.				
и т.д. 1 - Каналы детекции продуктов амплификации				
api/green	Hex/Yellow/Yic	Row/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/CmGreen
VZV	ВК			

Используется для детектирования амплификатора Rotor-Gene Q.

В состав набора реагентов для выявления ДНК, определяется вид биологического материала.

В состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в стрипы.

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Фасовка S, пробирки
Общий вид

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Real-time
REF R1-P207-23/4
LOT XXXXX-XX

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 48 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы 1 пробирка 300 мкл
Минеральное масло 1 пробирка 1.0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Фасовка S, пробирки

ТУ 21.20.23-005-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

Инструкция по применению VZV

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Фасовка S, пробирки

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

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-005-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Содержимое	Количество	Упаковка	Срок годности	Состояние
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	48 пробирок по 20 мкл	48	Пластиковый контейнер	12 месяцев	Содержимое не должно быть повреждено
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка 300 мкл	1	Пластиковый контейнер	12 месяцев	Содержимое не должно быть повреждено
Минеральное масло	1 пробирка 1.0 мл	1	Пластиковый контейнер	12 месяцев	Содержимое не должно быть повреждено
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	1	Пластиковый контейнер	12 месяцев	Содержимое не должно быть повреждено

3. Проверка функциональных показателей

Для подтверждения функциональности реагентов необходимо провести тестирование на наличие ДНК Varicella-zoster virus. Для этого необходимо использовать положительный контрольный образец, входящий в состав набора. Результаты тестирования должны соответствовать требованиям, указанным в инструкции по применению.

Условия транспортировки: Транспортировка набора реагентов осуществляется в термостойкой упаковке, обеспечивающей сохранение температуры хранения. Транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в инструкции по применению.

Допускается транспортировка набора реагентов в термостойкой упаковке, обеспечивающей сохранение температуры хранения. Допускается транспортировка набора реагентов в термостойкой упаковке, обеспечивающей сохранение температуры хранения.

Выпускается ООО «ДНК-Технология» в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-005-89545560-2024.

Для заказа звоните: XXXX-XX-XX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Varicella-zoster virus VZV
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
48 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, пробирки

LOT XXX
XXXX-XX-XX

ИД

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

REF R1-P207-23/4 (Фасовка S, пробирки)
R1-P207-53/4 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Varicella-zoster virus в биологическом материале человека (кровь, слюна, моча, мокрота, соскоб с элементов сыпи, спинно-мозговая жидкость, отделяемое/соскоб с элементов сыпи) методом ПЦР в режиме реального времени.

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

Рекомендуемое оборудование: Реактор для амплификации плазмидного и роторного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, например, «ДТ-Репри» и «ДТ-Лайт» (ООО «НПО Лаيف-Технологический Холдинг» ПАО «ЛТ»).

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

Число анализируемых образцов: 48 образцов (не более 12 постановок), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и отрицательных 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 вакуумной герметизацией	48 пробирок или 6 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Тaq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	300 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	1 пробирка	1.0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

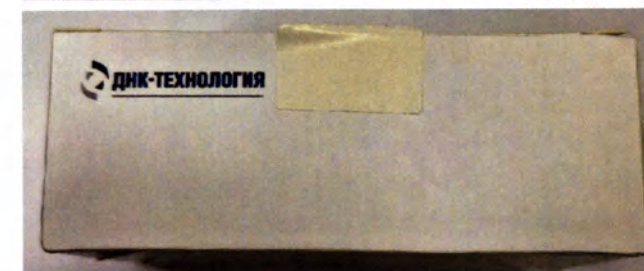
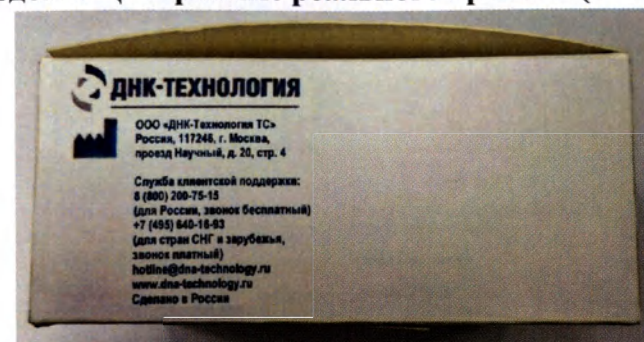
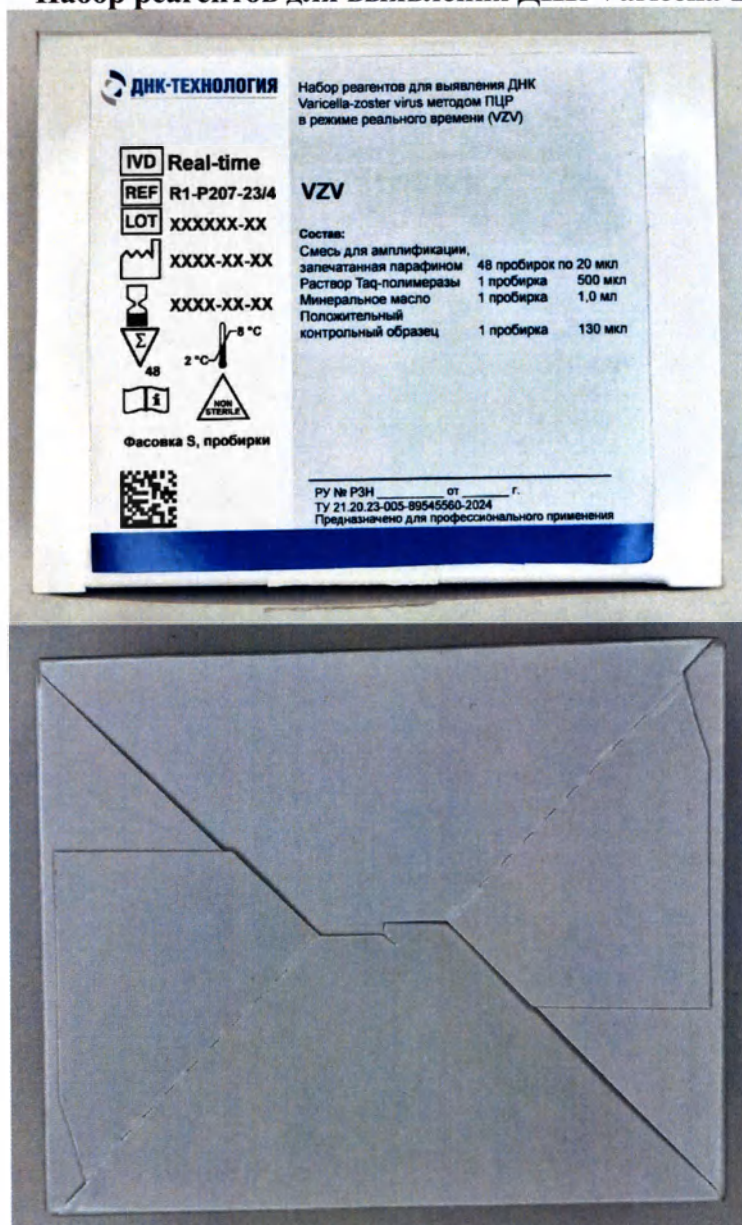
и т.д. 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

am/Grn	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
VZV	БК			

используется для детектирования амплификатора Rotor-Gene Q. Если используется набор/комплект реагентов для выделения ДНК, определяется вид биологического материала. «+» означает «+» (отрицательный результат). «-» означает «-» (положительный результат). «+» означает «+» (отрицательный результат). «-» означает «-» (положительный результат).

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

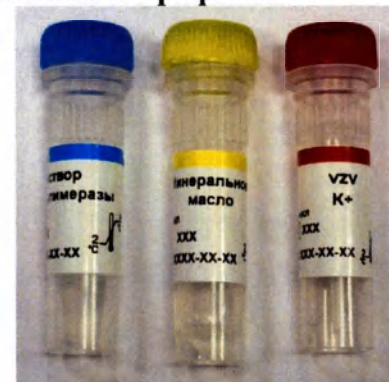


Фасовка S, пробирки. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)



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 Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Инструкция по применению

Фасовка U
Общий вид

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Вкладыш

Паспорт качества

**Инструкция по применению
VZV**

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus
методом ПЦР в режиме реального времени
(VZV)

ДНК-ТЕХНОЛОГИИ

Рег. № _____

 В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов VZV в фасовке U.
Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления
ДНК Varicella-zoster virus
методом ПЦР в режиме реального времени
(VZV)

Информация о наборе реагентов

Выделение ДНК: для выделения ДНК *Vaccinia*-подобный вирус в биологическом материале человека (эритроциты, лейкоциты, сосиски с эритро-эпителиальными элементами, спермоэпителиальная жидкость, отделяемая/соскоб с крылатки курицы, слюна) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК: Рекомендуется использовать реагенты для выделения НК, ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ПН-РАПИД, ПРОБА-МН-РАПИД, ПРОБА-МН-РАКС (ООО «ДНК-Технология ТСО»).

Воспаление:

Количество анализируемых образцов: 96 (определений при условии постановки не менее 5 образцов в один исследовании (3 неизвестных образца, 3 отрицательных и 3 положительных контрольных образцы)).

Состав набора реагентов:			
Наименование компонента	Вспог. вид	Количество пробирки	Номинальный объем концентрация
Смесь для идентификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость		
Средство Тензотак МАХ	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	600 мл
НПФ-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	30 мл
Пополняемый водородный пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мл
	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мл

таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации		1 пробы		130 нм	
Fam/Green	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cy5/Red		
VZV	БК			Cy5.5/Crimson	

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

использования, хранения и эксплуатации
испытания при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав
испытания при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав

спорта при температуре внутри термоконтейнера до 25 °C не более 5 суток.

Вскрытие камер реактивов, за исключением полимериз. Технолап МАХ, следует хранить в холодильнике или в сухой камере при температуре от 2°С до 8°С в течение всего срока годности набора реактивов. Для дезинфекции следует хранить в защищенной от света смеси. Полимеризу Технолап МАХ следует хранить в сухой камере при температуре от минус 22°С до минус 18°С в течение всего срока годности набора реактивов. Гидролиз набора реактивов - 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортировки, хранения, хранения.

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

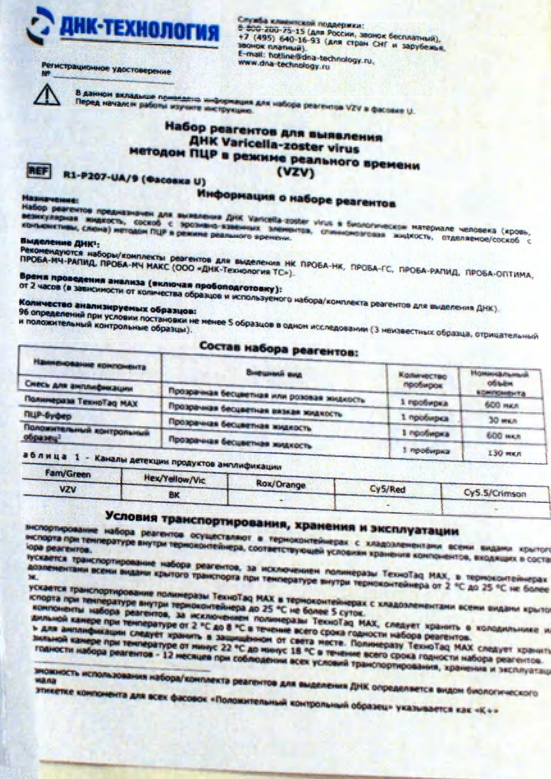
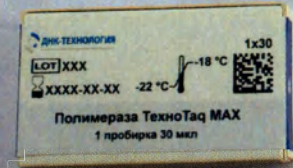
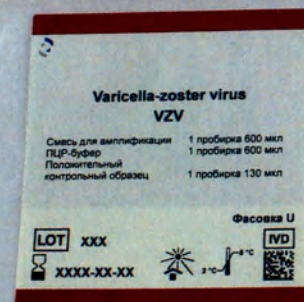
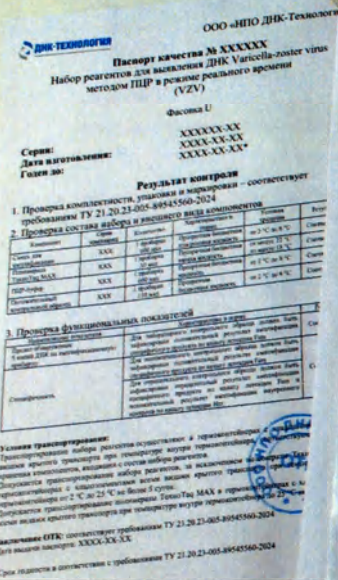
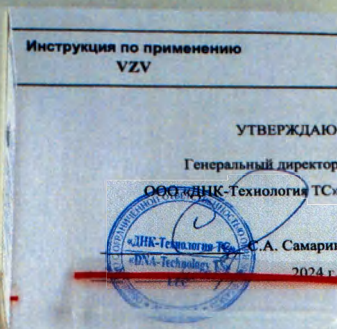
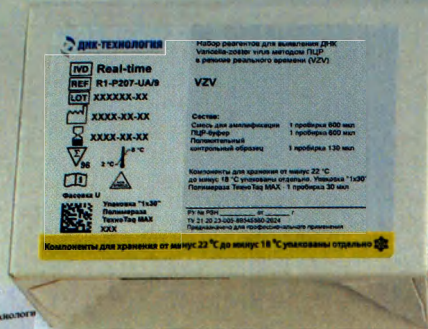
Положительный
контрольный образ
1 пробирка

Полимераза ТехноТaq МАХ
1 пробирка

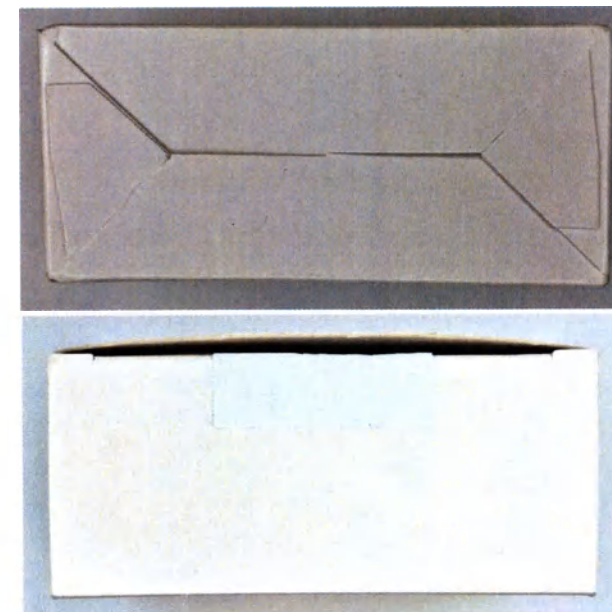
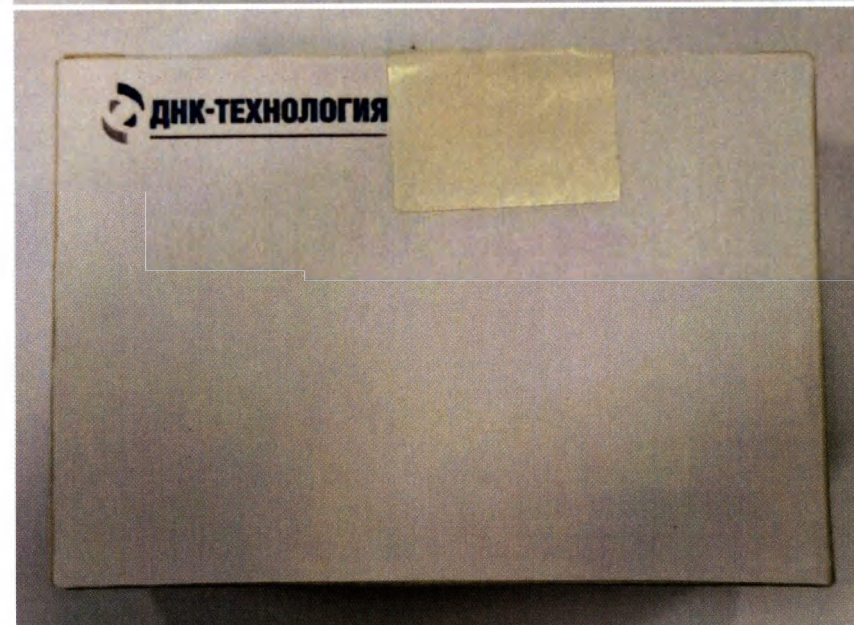
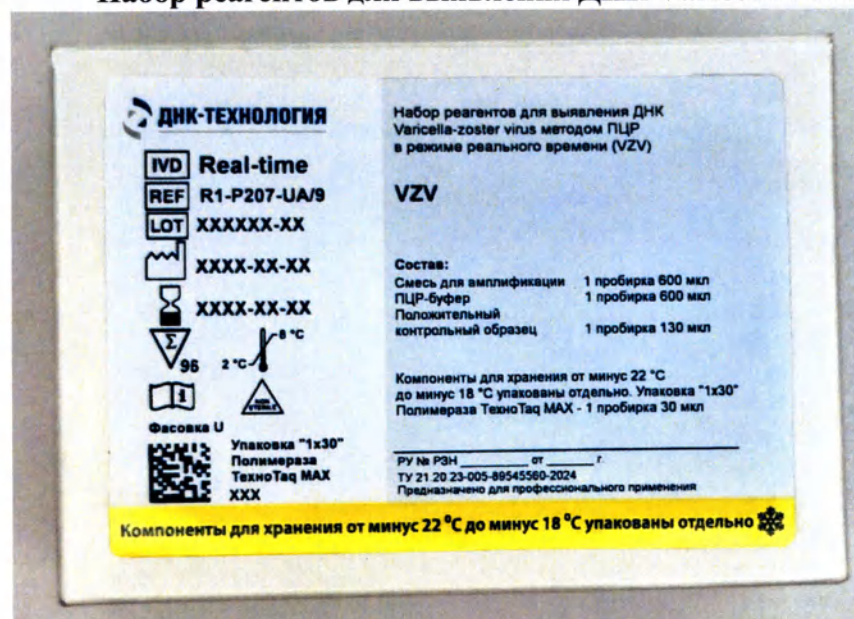
2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

Фасовка U
Общий вид



Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)

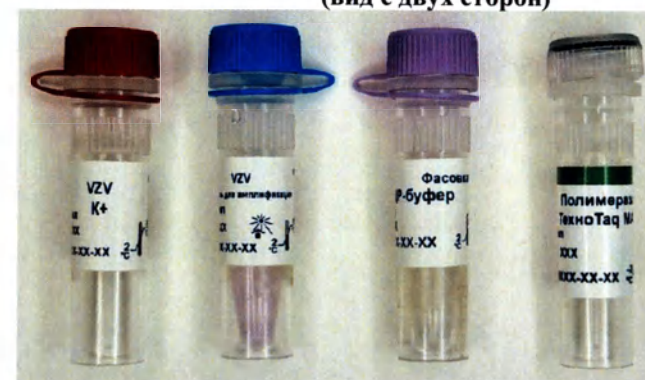


Фасовка U. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Varicella-zoster virus методом ПЦР в режиме реального времени (VZV)



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
(подпись) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.

