

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 12 » сентября 2024 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология

В.Ю. Дмитровский

« 12 » сентября 2024 г.



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

**Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)» соответствует требованиям:

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

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

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 9398-024-46482062-2009 (Извещение №1-2023).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую:
 - логотип;
 - адрес изготовителя и его контактные данные.
- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 8, 7, 9, 11):
 - наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - адрес изготовителя;
 - полное и сокращенное наименование набора реагентов;
 - вариант исполнения и фасовки;
 - каталожный номер;
 - 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»;
 - символ «Нестерильно»;
 - надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
 - 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 5-12):
- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - сокращенное наименование набора реагентов;
 - наименование компонента;
 - объём/количество компонента;
 - номер серии;
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - символ «Не допускать воздействия солнечного света» (при необходимости);
 - надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания:

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

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

- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

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

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Предел температуры		Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
	Код партии код (серии)		Не допускать воздействия солнечного света
	Нестерильно		

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Маркировка набора реагентов *Listeria monocytogenes*

**Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)**

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

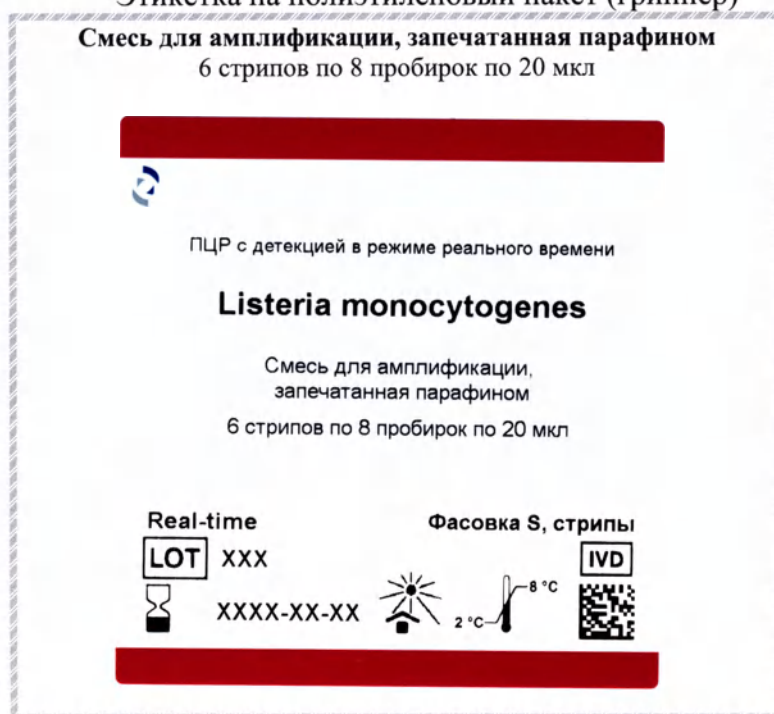
Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

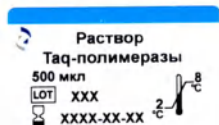
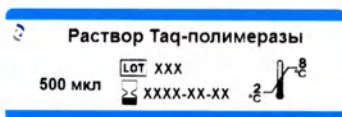
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл



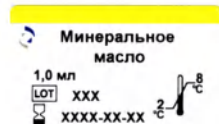
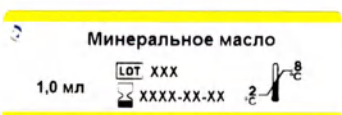
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

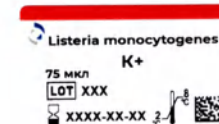
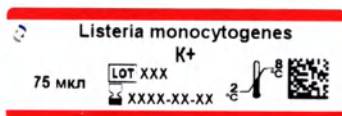
**Раствор Taq-полимеразы
1 пробирка 500 мкл**



**Минеральное масло
1 пробирка 1,0 мл**



**Положительный контрольный образец
1 пробирка 75 мкл**

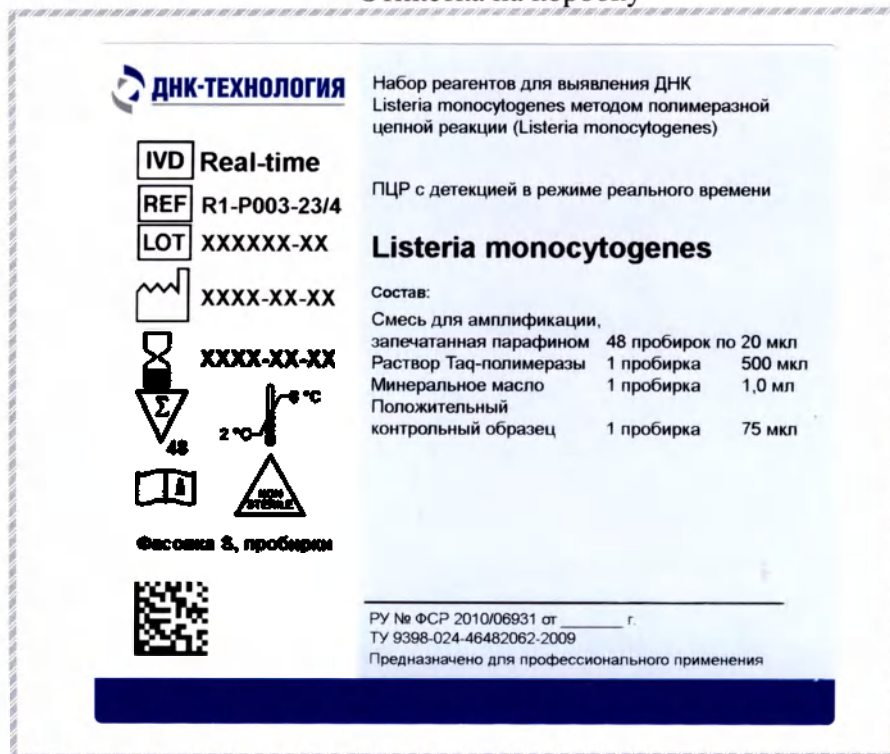


Маркировка набора реагентов *Listeria monocytogenes*

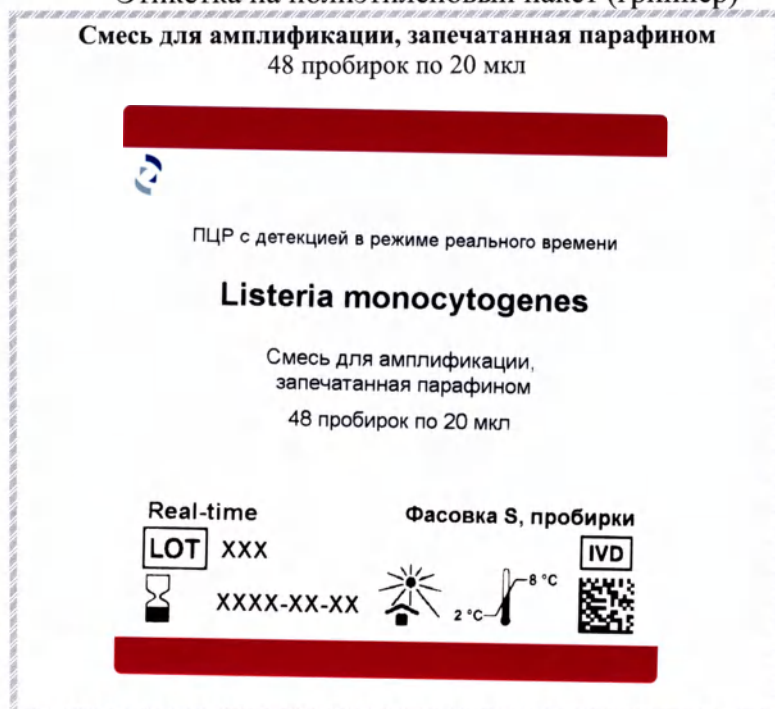
ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



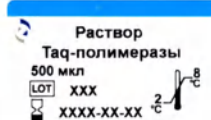
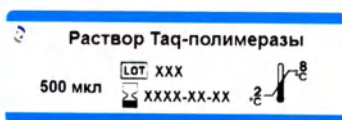
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
48 пробирок по 20 мкл



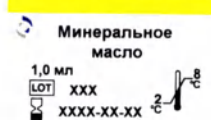
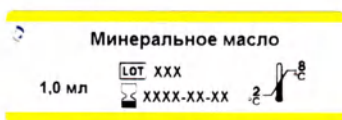
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

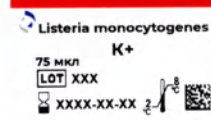
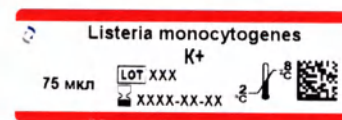
**Раствор Taq-полимеразы
1 пробирка 500 мкл**



**Минеральное масло
1 пробирка 1,0 мл**



**Положительный контрольный образец
1 пробирка 75 мкл**



**ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U**

Этикетка на коробку



IVD

Real-time

REF R1-P003-UA/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96 2 °C 8 °C

Фасовка U



Полимераза
ТехноTaq MAX (1x30)
XXX

Набор реагентов для выявления ДНК
Listeria monocytogenes методом полимеразной
цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Listeria monocytogenes

Состав:

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

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

РУ № ФСР 2010/06931 от _____ г.
ТУ 9398-024-46482062-2009
Предназначено для профессионального применения

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

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Listeria monocytogenes

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

Real-time

LOT

XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка U

IVD

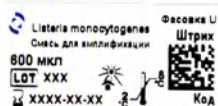
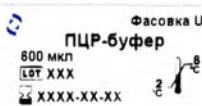
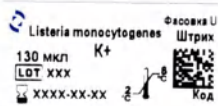


ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9

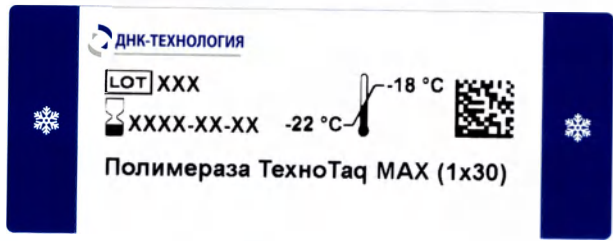
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

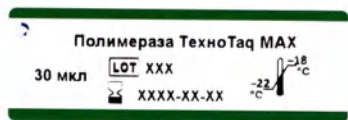
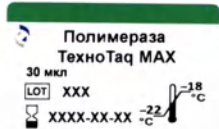
Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл

ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл

Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл


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

Этикетка на коробку


--

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq МАХ 1 пробирка 30 мкл	
	

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

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления ДНК <i>Listeria monocytogenes</i> методом полимеразной цепной реакции (<i>Listeria monocytogenes</i>)	
IVD	Flash	ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке	
REF	F1-P003-51/2	<i>Listeria monocytogenes</i>	
LOT	XXXXXX-XX	Состав:	
	XXXX-XX-XX	Смесь для амплификации,	
	XXXX-XX-XX	запечатанная парафином 50 пробирок по 20 мкл	
	 8 °C 2 °C	Раствор Taq-полимеразы 1 пробирка 500 мкл ПЦР-буфер (фон) 1 пробирка 200 мкл Минеральное масло 1 пробирки 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 75 мкл	
	 NON STERILE		
Фасовка S, пробирки 0,5 mL			
		РУ № ФСР 2010/06931 от _____ г. ТУ 9398-024-46482062-2009 Предназначено для профессионального применения	

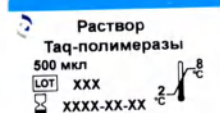
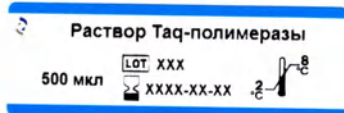
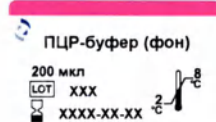
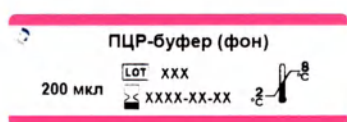
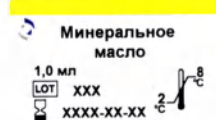
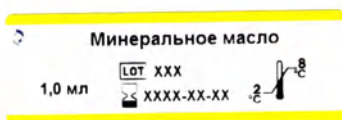
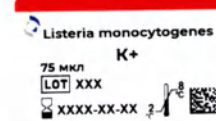
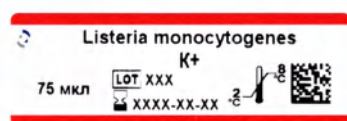
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином.
50 пробирок по 20 мкл

	
ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 50 пробирок по 20 мкл	
Flash LOT	Фасовка S, пробирки 0,5 mL ND
	
	 2 °C

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Taq-полимеразы
1 пробирка 500 мкл

ПЦР-буфер (фон)
1 пробирка 200 мкл

Минеральное масло
1 пробирка 1,0 мл

Положительный контрольный образец
1 пробирка 75 мкл




Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)**

IVD Фасовка U	Listeria monocytogenes
_____ _____ 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 МАХ упакована отдельно!

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

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

Место производства:

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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)**

IVD Фасовка U	Listeria monocytogenes Полимераза ТехноТaq МАХ
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C 2 °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: ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4

Место производства:

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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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 *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)**

IVD Фасовка S _____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Listeria monocytogenes 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: ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4

Место производства:

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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

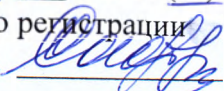
Служба клиентской поддержки:

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
(четыренадцать) листа (ов)

специалист по регистрации
Сафронова И.Ю. 



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

«ДНК-Технология ТС»

«DNA-Technology TS»

И.С.А. Самарин

« 12 » _____ 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

"Научно-производственное
объединение
ДНК-Технология"

ДНК-Технология

В.Ю. Дмитриовский

« 12 » _____ 2024 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ****Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)**

2024

**Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)**

Паспорт качества

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)

С. стрипы

Серия:
Дата изготовления:
Срок годности:

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствие требованиям ТУ 9398-024-4642682-2009		2. Проверка соответствия требованиям стандартов на комплектующие		Условия хранения	Результат
Владелец	Серия	Характеристики	Характеристики		
Система для мониторинга, управления и контроля	XXXXXX	6 шт. в 1 упаковке по 6 шт.	Проверены безотказно	$\pm 2^{\circ}\text{C}$ и $\pm 8^{\circ}\text{C}$	Соответствует
Датчик температуры	XXXX	1 упаковка 500 шт.	Проверены безотказно	$\pm 2^{\circ}\text{C}$ и $\pm 8^{\circ}\text{C}$	Соответствует
Датчик влажности	XXXX	1 упаковка 12 шт.	Проверены безотказно	$\pm 2^{\circ}\text{C}$ и $\pm 8^{\circ}\text{C}$	Соответствует
Полупроводниковый датчик	XXXX	1 упаковка 75 шт.	Проверены безотказно	$\pm 2^{\circ}\text{C}$ и $\pm 8^{\circ}\text{C}$	Соответствует
Контроль за уровнем		6 шт.			

3. Проверка функциональных показателей		Характеристики и условия	Результат
Проверка комплектности	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует
Проверка работоспособности	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует
Проверка точности измерений	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует
Проверка надежности	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует
Проверка безопасности	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует
Проверка экологичности	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует
Проверка совместимости	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует
Проверка безопасности	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует
Проверка экологичности	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует
Проверка совместимости	Для оборудования измерительного прибора – комплектный набор датчиков	Проверены безотказно	Соответствует

Условия транспортирования:
Транспортирование: набор реагентов осуществляется в термоконтейнерах с холодильными элементами при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения реагентов.
Доставка: транспортирование набор реагентов в термоконтейнерах с холодильными элементами при температуре внутри термоконтейнера от 1 °С до 25 °С не более 5 суток.
Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9394-034-46482002-2009
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями

Крышки для стрипов
6 шт.

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
6 стрипов по 8 пробирок




Real-time
RT-P003-S/34
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX
XXXXXX-XX
48



Набор реагентов для выявления ДНК
Listeria monocytogenes микробов-патогенов
(цельной реакции) (Listeria monocytogenes)

ГРП с детекцией в режиме реального времени

Listeria monocytogenes

Состав

• Реагент для амплификации,	6 стропов	по 1
замороженный паразитизм	по 8 пробирки	по 1
Систем Тар-полимеразы	1 пробирка	5
Минеральное масло	1 пробирка	1
Поскольку нет		
контрольных образцов	1 пробирка	7
Крышки для стропов	6 шт.	

высотов 5. стропы

РУ №ФСР 2010/06931 от _____ г.
ТУ 9398-024-46482062-2009
Предназначено для профессионального применения

Инструкция по применению

Раствор Таq-полимеразы
1 пробирка

Минеральное масло
1 пробирка

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
С. П. Левичев

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

ДНК-ТЕХНОЛОГИИ

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

В данной вкладке приведена информация для набора реагентов *Listeria monocytogenes* в фасовке S.
Платье, перчатки, обувь должны быть чистыми и сухими.
Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)

[illegible]

Состав набора реагентов

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

используется для детектирующего амплификатора Rotor-Gene Q
возможность использования набора комплекта реагентов для выделения ДНК определяется видом биологического
материала
этикетки компонента для всех фласков «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»
одит в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в стримы

Вкладыш

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

ООО «ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка S, стрипы

Серия:
Дата изготовления:
Срок годности:

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует требованиям ТУ 9398-024-46482062-2009.	2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафин	Смесь для амплификации, запечатанная парафин	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Раствор Taq-полимеразы	Раствор Taq-полимеразы	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Минеральное масло	Минеральное масло	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Положительный контрольный образец	Положительный контрольный образец	от 2 °C до 8 °C	Совпадает
Крышки для стрипов	Крышки для стрипов	от 2 °C до 8 °C	Совпадает

3. Проверка функциональных показателей	Характеристики и нормы	Результат
Внешний вид	Для лабораторного контроля образца - визуальный контроль внешнего вида образца	Совпадает
Время амплификации	Для лабораторного контроля образца - визуальный контроль внешнего вида образца	Совпадает
Специфичность	Для лабораторного контроля образца - визуальный контроль внешнего вида образца	Совпадает

Условия транспортировки:
Транспортирование наборов реагентов осуществляется в соответствии с условиями хранения, указанными на упаковке набора реагентов.
Документы: при транспортировке наборов реагентов в соответствии с условиями хранения, указанными на упаковке набора реагентов.
Условия хранения: при транспортировке наборов реагентов в соответствии с условиями хранения, указанными на упаковке набора реагентов.

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-024-46482062-2009

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R1-P003-S3/4

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Listeria monocytogenes

Смесь для амплификации, запечатанная парафин

Раствор Taq-полимеразы

Минеральное масло

Положительный контрольный образец

Крышки для стрипов

Фасовка S, стрипы

RU № ФСР 2010/00931 от

ТУ 9398-024-46482062-2009

Предназначено для профессионального применения

по применению *Listeria monocytogenes*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология»

Г.П. Левичев

2024 г.

по применению

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*

методом полимеразной цепной реакции

(*Listeria monocytogenes*)

Раствор Taq-полимеразы

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Регистрационное удостоверение

ИД ФСР 2010/00931 от

В данном паспорте содержится информация для набора реагентов *Listeria monocytogenes* в фасовке S.

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)

REF R1-P003-S3/4 (Фасовка S, стрипы), «Real-time»
R1-P003-S3/4 (Фасовка S, стрипы), «Real-time»
R1-P003-S1/2 (Фасовка S, стрипы), «Flash»

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* в биологическом материале человека (кровь, органы и ткани, фекалии или моча) методом ПЦР.

Выходные данные: ПЦР с детекцией в режиме реального времени (варианты исполнения: «Real-time»);

Примечание: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* в биологическом материале человека (кровь, органы и ткани, фекалии или моча) методом ПЦР.

Упаковка: Набор реагентов (фасовка S, стрипы) - 1 шт.

Состав набора реагентов:

Смесь для амплификации, запечатанная парафин

Раствор Taq-полимеразы

Минеральное масло

Положительный контрольный образец

Крышки для стрипов

Фасовка S, стрипы

RU № ФСР 2010/00931 от

ТУ 9398-024-46482062-2009

Предназначено для профессионального применения

по применению *Listeria monocytogenes*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология»

Г.П. Левичев

2024 г.

по применению

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*

методом полимеразной цепной реакции

(*Listeria monocytogenes*)

Смесь для амплификации, запечатанная парафин

Раствор Taq-полимеразы

Минеральное масло

Положительный контрольный образец

Крышки для стрипов

Фасовка S, стрипы

4

**Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)**

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

[illegible]

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)

Инструкция по применению

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Вкладыш

Паспорт качества

Инструкция по применению
Listeria monocytogenes

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
«ДНК-Технология»

СП. Левичев

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)

Listeria monocytogenes

Real-time Фасовка U
 LOT XXX  2°C  IVD
 XXXX-XX-XX

С.А. Самзрин

2024 г.

2024 г.



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

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

 В ДЕННОМ ВКЛАДЫШЕ
ПЕЧАТ

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (PCR) (Listeria monocytogenes) (Фасовка U)

Информация о наборе реагентов

[illegible]

Состав набора реагентов:			
Наименование компонента	Внешний вид	Количество реагентов	Номинальный объем контейнера
Без для амплификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Примерная Тест-набор MAX	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Р-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	30 мкл
Инициализирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	600 мкл
Водяная 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Водяная 2	Каналы детекции продуктов амплификации		
Fam/Grp		1 пробирка	130 мкл
LightBlue/stoprobes	Нел/Yellow/Vic		
	ВК	Red/Orange	
		Cy5/Red	
		Cy5.5/Cy5/min	

[illegible]

Использование набора/комплекта реагентов для выделения ДНК определяется видом биологического компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+»

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)

Серия:
Дата изготовления:
Срок годности:

Результат контроля
маркировки и маркировки - соответствует

Компонент	Серия компонента	Количество	Характеристика компонента	Условия хранения	Результат
Смесь для затирочных работ	XXXXXX	1 пробы по 600 г	Проверка безводности	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Гидрофобизатор "Вулкан ГЛ"	XXXX	1 проба 600 г	Проверка безводности	от 10 до 18 °C, от влаги 28 °C	Соответствует
ПДХ-буфер	XXXX	1 проба 600 г	Проверка безводности	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Подложочный материал для образцов	XXXXXX	1 проба 130 шт	Проверка безводности	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
					Результат

3. Проверка функциональных возможностей		Характеристика и норма	Состояние
Назначение: оповещение	Предусмотрено оповещение в случае ДНН на автофаксимилурию	для оповещения: оповещение о наличии ДНН на автофаксимилурию для оповещения: оповещение о наличии ДНН на автофаксимилурию	Состояние
Специфичность		для оповещения: оповещение о наличии ДНН на автофаксимилурию для оповещения: оповещение о наличии ДНН на автофаксимилурию	Состояние

[illegible]

*Срок годности в соответствии с требованиями ТТ

Полимераза ТехноТaq МАХ
1 пробирка

**Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)**

ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка U

The image displays a collection of official documents from DINK-TEKNOLOGIA, primarily focused on the detection and identification of *Listeria monocytogenes*. The documents include:

- Certificate of Quality (Сертификат качества № XXXXXX):** A document certifying the quality of reagents for the detection of *Listeria monocytogenes* DNA.
- Technical Specification (Техническое задание):** Document R1-P003-UA/9 detailing the requirements for the detection system.
- Manual for Real-time PCR:** Instructions for detecting *Listeria monocytogenes* in real-time samples using PCR.
- Instructions for Polymerase Chain Reaction (ПЦР):** Detailed guidelines for performing PCR to identify *Listeria monocytogenes*.
- Quality Control Results (Результаты контроля качества):** Tables showing the results of quality control tests performed according to GOST standards.
- Reagent Composition (Состав набора реагентов):** A table listing the components of the reagent kit, such as TaqMan probes, primers, and buffers.
- Storage Conditions (Условия транспортировки и хранения):** Information regarding the proper storage and transport of the reagents at -20°C.

The documents are presented in both Russian and English, reflecting their international applicability. They feature the company logo, contact information, and specific product codes.

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)

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



ция по применению
а monocytogenes

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»

С.П. Левичев

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes*
методом полимеразной цепной реакции
(*Listeria monocytogenes*)

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

Серия: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля
ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке - соответствует

Вид контроля	Срок годности	Количество	Характеристика в норме	Условие хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXXX	50 пробирок по 20 мкл	Пробирки бесцветные, запечатанные парафином	от 2 °C до 8 °C	Согласно
Рис-буфер (фон)	XXX	1 пробирка по 200 мкл	Пробирка бесцветная, запечатанная парафином	от 2 °C до 8 °C	Согласно
Минеральное масло	XXX	1 пробирка по 500 мкл	Пробирка бесцветная, запечатанная парафином	от 2 °C до 8 °C	Согласно
Положительный контрольный образец	XXXX	1 пробирка по 1,0 мл	Пробирка бесцветная, запечатанная парафином	от 2 °C до 8 °C	Согласно

3. Проверка функциональных показателей

Функциональный показатель	Характеристика в норме	Результат
Проба-буфер (фон)	Для лабораторного контроля образца - негативный результат амплификации специфического продукта	Согласно
Положительный контрольный образец	Для лабораторного контроля образца - положительный результат амплификации специфического продукта	Согласно

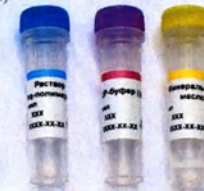
Условия транспортирования: Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с климатическим контролем температуры. Температура набора реагентов должна быть не ниже 2 °C. Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере с климатическим контролем температуры от 2 °C до 25 °C не более 5 суток, при условии непрерывного поддержания температуры.

Выполнение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-024-46482062-2009

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 9398-024-46482062-2009

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)



СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин



ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Listeria monocytogenes

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
50 пробирок по 20 мкл



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

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/06831 от

В данном документе приведена информация для набора реагентов *Listeria monocytogenes* в фасовке S.
Полное название набора реагентов: *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)

Р1-P003-23/4 (Фасовка S, пробирки, «Real-time»)
R1-P003-23/4 (Фасовка S, пробирки, «Real-time»)
F1-P003-51/2 (Фасовка S, пробирки 0,5 mL, «Flash»)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* в биологическом материале человека (криминалистика, судебная медицина, диагностика заболеваний, эпидемиология, ветеринария, пищевая безопасность, контроль качества продукции).

Выявление ДНК: Рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Real-time). При использовании набора реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Real-time) рекомендуется использовать набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Real-time).

Использование набора реагентов: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* в биологическом материале человека (криминалистика, судебная медицина, диагностика заболеваний, эпидемиология, ветеринария, пищевая безопасность, контроль качества продукции). Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* в биологическом материале человека (криминалистика, судебная медицина, диагностика заболеваний, эпидемиология, ветеринария, пищевая безопасность, контроль качества продукции).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Вещный вид	Количество, пробирки	«Flash»	«Real-time»	Нонановый «Flash»
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под резиновой пробкой	50 пробирок	48 пробирок	48 пробирок	по 20 мкл
Рис-буфер (фон)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1 пробирка	1 пробирка	500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1 пробирка	1 пробирка	200 мкл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1 пробирка	1 пробирка	1,0 мл
Всего для «Flash»		1 пробирка	1 пробирка	1 пробирка	75 мкл

Г.И. и Ч.И. 1. Каналы детекции продуктов амплификации

Вещь	Flash/Смесь	Flash/Смесь	Flash/Смесь	Flash/Смесь
Вещь	Flash/Смесь	Flash/Смесь	Flash/Смесь	Flash/Смесь

примечание: количество набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.
В комплект поставки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: info@dnk-technology.ru, www.dnk-technology.ru

используется для детектирования амплификатора Real-Time Q
количество использования набора/компонента реагентов для выявления ДНК определяется видом биологического материала
вещные компоненты для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указываются как «к»
в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в пробирки

прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9
() листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю. TS
«DNA-Technology TS»
LLC
ОС ОРГАНИЗМОВ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
ИТСО * МОСКВА * 01-83933780