

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриовский

«07» октября 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

«07» октября 2024 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)» 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 21.20.23-011-89545560-2024.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую (образцы см. лист 13, 14):
 - логотип;
 - адрес изготовителя и его контактные данные.
- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7, 9, 11):
 - 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, 11, 12):
- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - сокращенное наименование изделия;
 - наименование компонента;
 - объём/количество компонента;
 - номер серии;
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - символ «Не допускать воздействия солнечного света» (при необходимости);
 - 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 15, 16):
- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
 - наименование и адрес изготовителя;
 - срок годности набора (год, месяц включительно);
 - дату изготовления (год, месяц);

- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- номер серии;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- число единиц потребительской упаковки наборов реагентов в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro».

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

Символы, используемые при маркировке набора

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

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

**Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*,
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

		Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Mycoplasma genitalium</i> методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)	
IVD REF R1-P122-S3/9 LOT XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 96 2°C - 8°C NON STERILE	Real-time NTCM Комплекс Состав: Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл Крышки для стрипов 12 шт.	Фасовка S, стрипы 	
РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-011-89545560-2024 Предназначено для профессионального применения			

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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

	
NTCM Комплекс Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл	
LOT XXX XXXX-XX-XX	2°C - 8°C NON STERILE
Фасовка S, стрипы 	

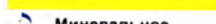
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

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

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

 Раствор
 Taq-полимеразы
 500 мкл  XXX
 XXXX-XX-XX 
**Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл**

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

 Минеральное
 масло
 1,0 мл  XXX
 XXXX-XX-XX 
**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

 NTCM Комплекс
 130 мкл  XXX **K+**
 XXXX-XX-XX  

 NTCM Комплекс
K+
 130 мкл  XXX
 XXXX-XX-XX  

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD

REF R1-P122-23/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX


 2 °C — 8 °C


 96



Фасовка S, пробирки



Набор реагентов для выявления ДНК
Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis,
Chlamydia trachomatis и Mycoplasma genitalium
методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

NTCM Комплекс

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 21.20.23-011-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл



NTCM Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки



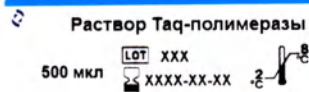
 2 °C — 8 °C

IVD

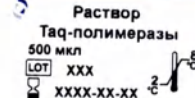


Этикетки на компоненты (пробирки)

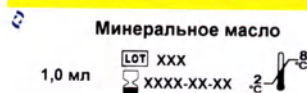
Примеры дизайна этикеток

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


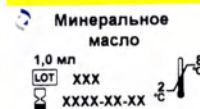
Раствор Taq-полимеразы
 500 мкл
 LOT XXX
 XXXX-XX-XX



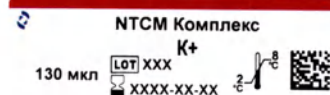
Раствор
 Taq-полимеразы
 500 мкл
 LOT XXX
 XXXX-XX-XX

**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**


NTCM Комплекс
 K+
 130 мкл
 LOT XXX
 XXXX-XX-XX



NTCM Комплекс
 K+
 130 мкл
 LOT XXX
 XXXX-XX-XX

Фасовка U

Этикетка на коробку



IVD

Real-time

REF R1-P122-UA/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX



2 °C

8 °C



Фасовка U

Упаковка "1х30"
 Полимераза
 ТехноTaq MAX
 XXX



Набор реагентов для выявления ДНК
Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis,
Chlamydia trachomatis и Mycoplasma genitalium
методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

NTCM Комплекс

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 "1х30"
Полимераза ТехноTaq MAX - 1 пробирка 30 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-011-89545560-2024
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)



LOT

XXX

XXXX-XX-XX



2 °C

8 °C



NTCM Комплекс

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



2 °C

8 °C

Фасовка U




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

Полимераза ТехноТaq МАХ
1 пробирка 30 мкл

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq МАХ 1 пробирка 30 мкл	

Маркировка набора реагентов NTCM Комплекс

Фасовка А, пробирки

Этикетка на коробку



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК
Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*,
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
 методом ПЦР в режиме реального времени
 (NTCM Комплекс)

IVD

REF

LOT











Real-time

R1-P122-VA/X

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

384 ± 2 °C

18 °C

Фасовка А, пробирки

Упаковка "2х100"
 Полимераза
 ТехноTaq MAX
 XXXX

NTCM Комплекс

Состав:

Смесь для ПЦР Стрим	4 пробирки по 1,2 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 22 °C
 до минус 18 °C упакованы отдельно. Упаковка "2х100"
 Полимераза ТехноTaq MAX - 2 пробирки по 100 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21 20 23-011-89545560-2024
 Предназначено для профессионального применения

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

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



NTCM Комплекс

Смесь для ПЦР Стрим
Положительный
контрольный образец

4 пробирки по 1,2 мл

1 пробирка 130 мкл

LOT

 XXXX


XXXX-XX-XX

Фасовка А, пробирки



2 °C



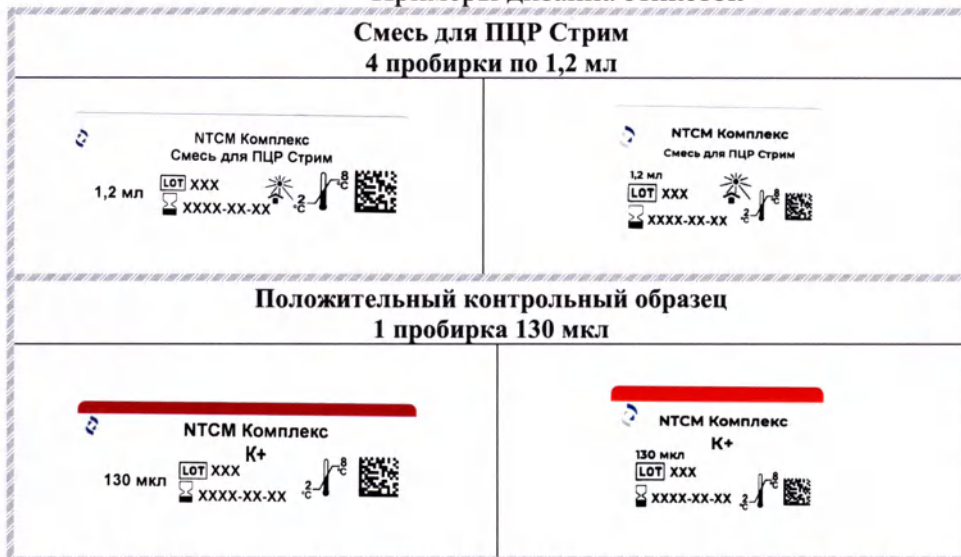
8 °C

IVD



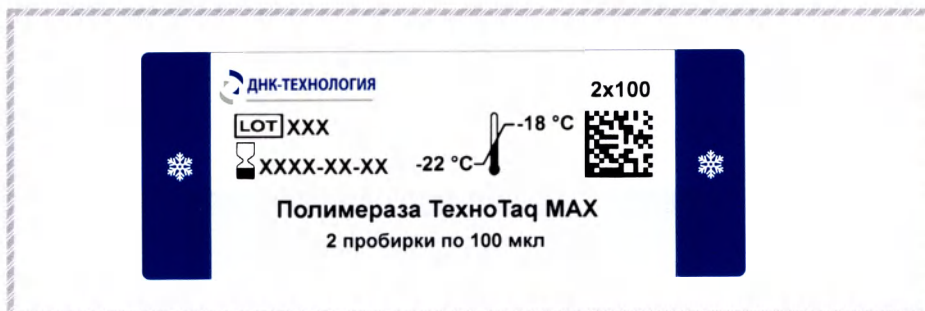
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

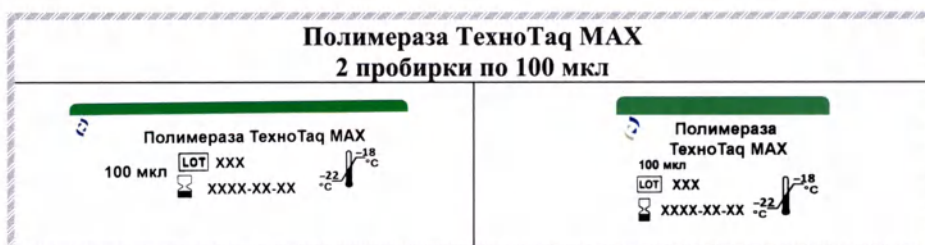


Условия хранения: от минус 22°C до минус 18°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



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



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



Информация на коробке
компонента Полимераза ТехноТaq МАХ



Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*,
Trichomonas vaginalis, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium*
методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

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

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно!

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
адрес: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, 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 *Neisseria gonorrhoeae*,
Trichomonas vaginalis, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium*
методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

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

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
адрес: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, 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 *Neisseria gonorrhoeae*,
Trichomonas vaginalis, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium*
методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)**

IVD	Фасовка S
  LOT Количество наборов: шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  не более 5 суток Условия хранения 

Масса нетто потребительской упаковки:
Масса нетто:
Масса брутто:

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, 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 16
(шесть) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитровский

«07» октября 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

«07» октября 2024 г.

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

Набор реагентов для выявления ДНК

***Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis*
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)**

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Крышки для стрипов
12 шт.

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Фасовка S, стрипы

Серия: XXXXX
Дата изготовления: XXXXX
Год: XXXX

1. Проверка комплектности
2. Проверка срока годности
3. Проверка функциональности

Условия транспортировки: Транспортировка набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с аккумуляторами и системой охлаждения при температуре воздуха термоконтейнера, обеспечивающей работу холодильника, в течение всего срока годности набора реагентов. Документы транспортировки набора реагентов в термоконтейнере от 2°C до 8°C в течение всего срока годности набора реагентов.

Высказывание ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-01-89545560-2024

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-01-89545560-2024

Паспорт качества

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

NTCM Комплекс

Состав:

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

ПУ № РДН от 21.20.23-01-89545560-2024

Предназначено для профессионального применения

NTCM Комплекс

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

Фасовка S, стрипы

LOT XXX
XXXX-XX-XX

ИВД

2°C

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Инструкция по применению

Фасовка S, стрипы
Общий вид

Минеральное масло
2 пробирки

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Р1-P122-23/9 (Фасовка S, стрипы)
Р1-P122-53/9 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК возбудителей *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* в биологических материалах человека (сосуды эпителиальных клеток на урогенитальном мазке) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выявление ДНК: Рекомбинантные наборы/комплекты реагентов для выявления ДНК ПРОБА-РАТМ, ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛОС, ПРОБА-УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА У МУЖЧИН.

Примечания: - Комплекс реагентов ПРОБА-РАТМ не рекомендуется для выделения ДНК из сосисок на трюфельном масле. - Комплекс реагентов ПРОБА-ГС-ПЛОС не рекомендуется для выделения ДНК из сосисок на трюфельном масле. - Комплекс реагентов ПРОБА-УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА У МУЖЧИН не рекомендуется для выделения ДНК из сосисок на трюфельном масле.

Симптомы/примечания: - Комплекс реагентов ПРОБА-РАТМ не рекомендуется для выделения ДНК из сосисок на трюфельном масле. - Комплекс реагентов ПРОБА-ГС-ПЛОС не рекомендуется для выделения ДНК из сосисок на трюфельном масле. - Комплекс реагентов ПРОБА-УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА У МУЖЧИН не рекомендуется для выделения ДНК из сосисок на трюфельном масле.

Время проведения анализа (с момента приготовления смеси): 15 минут (для ПРОБА-РАТМ, ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛОС, ПРОБА-УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА У МУЖЧИН).

Количество анализируемых образцов: Набор реагентов рассчитан на 16 образцов (не более 24 образцов), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов, положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

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

Фасовка S, стрипы

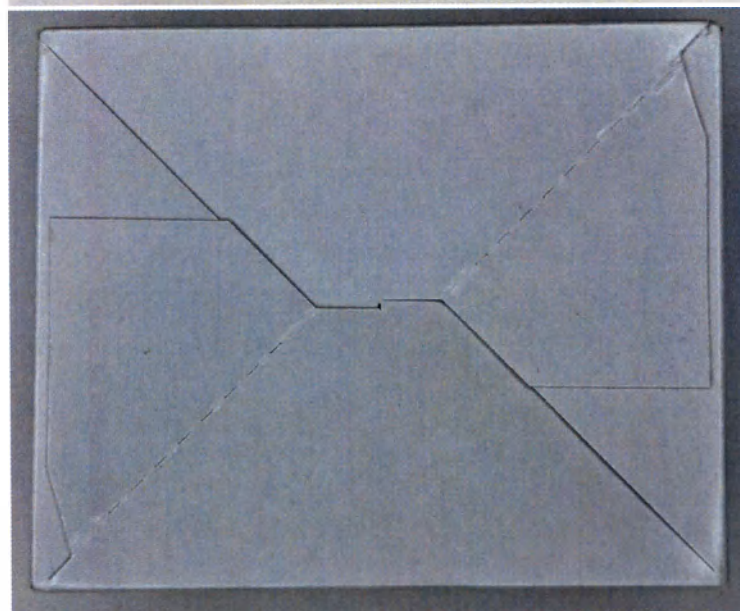
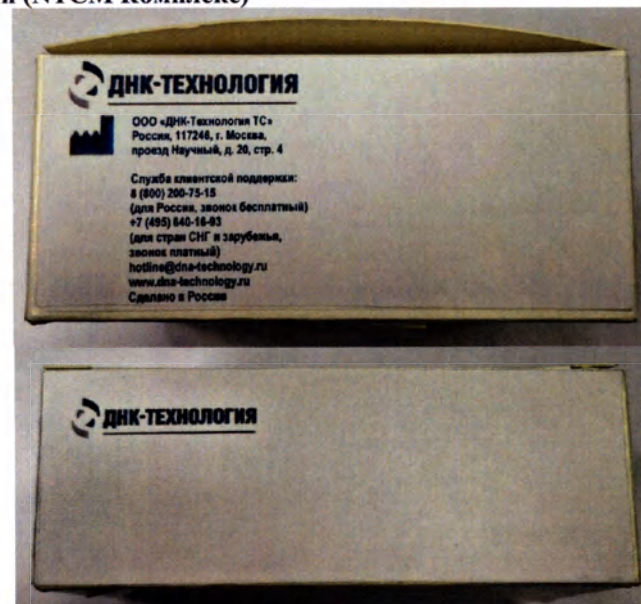
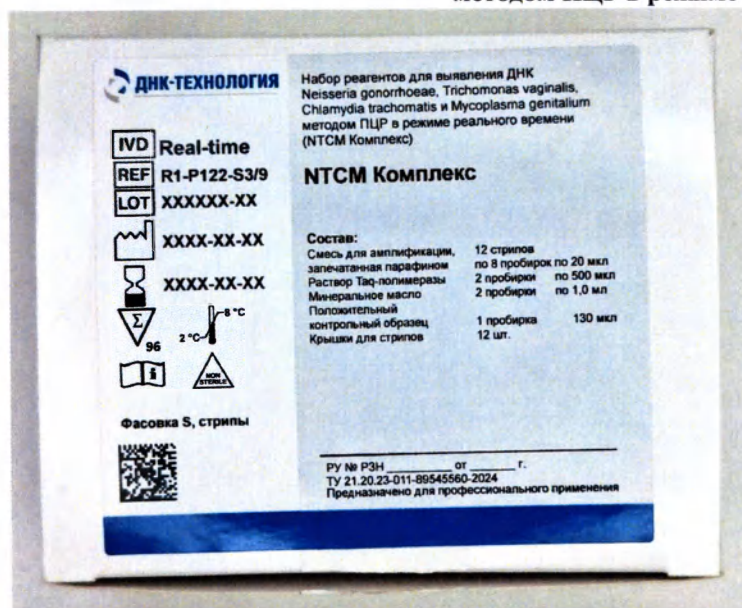
Индикатор 55°

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

Фасовка S, стрипы
Общий вид



Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)



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



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 *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок

Паспорт качества

Инструкция по применению

Фасовка S, пробирки
Общий вид

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Вкладыш

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК
Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*,
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплексе)

NTCM Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, пробирки





Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Фасовка S, пробирки
Общий вид

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Фасовка S, пробирки

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

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-8954560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Срок	Внешний вид	Температура хранения	Срок годности
Смесь для амплификации, запечатанная парафин	XXX	64 пробирки по 20 мкл	+2 °C ± 0,4 °C	Согласно ТУ
Растопленный парафин	XXX	1 пробирка по 500 мкл	+2 °C ± 0,4 °C	Согласно ТУ
Мастер-микс	XXX	1 пробирка по 1,0 мл	+2 °C ± 0,4 °C	Согласно ТУ
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка по 1,0 мл	+2 °C ± 0,4 °C	Согласно ТУ

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Значение показателя	Срок годности
Процедура амплификации	Для амплификации контрольных образцов и образцов, полученных при исследовании клинических образцов, использовать набор реагентов в соответствии с инструкцией.	Согласно ТУ
Специфичность	Для амплификации контрольных образцов и образцов, полученных при исследовании клинических образцов, использовать набор реагентов в соответствии с инструкцией.	Согласно ТУ

Условия транспортировки: Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с хладоэлементом в течение 72 часов при температуре от +2 до +8 °C. В течение этого времени допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере при температуре от +2 до +8 °C.

Закончен ОТС соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-8954560-2024.

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-8954560-2024

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

NTCM Комплекс

Состав:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафин: 96 пробирки по 20 мкл
- Растопленный парафин: 1 пробирка по 500 мкл
- Мастер-микс: 2 пробирки по 1,0 мл
- Положительный контрольный образец: 1 пробирка по 1,0 мл

Фасовка S, пробирки

Регистрационный номер: RU № 1011-01-01
ТУ 21.20.23-011-8954560-2024

Предназначено для профессионального применения

для применения
СМ Комплекс

УТВЕРЖДАЮ

ООО «ДНК-Технология»

Растопленный парафин
Мастер-микс
Положительный образец

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

NTCM Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафин
96 пробирки по 20 мкл

Фасовка S, пробирки

Регистрационный номер: XXXX
XXXX-XX-XX

Растопленный парафин
Мастер-микс
Положительный образец

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-11 (звонок бесплатный)
+7 (495) 646-15-93 (для стран СНГ и зарубежья)
E-mail: info@dnk-technology.ru
www.dnk-technology.ru

В данном паспорте приведены сведения для набора реагентов NTCM Комплекс и Фасовка S.

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Р1-P122-23/9 (Фасовка S, пробирки)
R1-P122-53/4 (Фасовка S, пробирки)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* в биологических материалах человека (слюна, моча, вагинальный секрет, кровь, сперма) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выходные данные: Результаты анализа выдаются в виде протокола, содержащего информацию о результатах анализа, количестве выявленных возбудителей, а также о времени проведения анализа.

Состав набора реагентов: Набор реагентов состоит из следующих компонентов: Смесь для амплификации, запечатанная парафин; Растопленный парафин; Мастер-микс; Положительный контрольный образец.

Условия хранения: Набор реагентов хранится в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев.

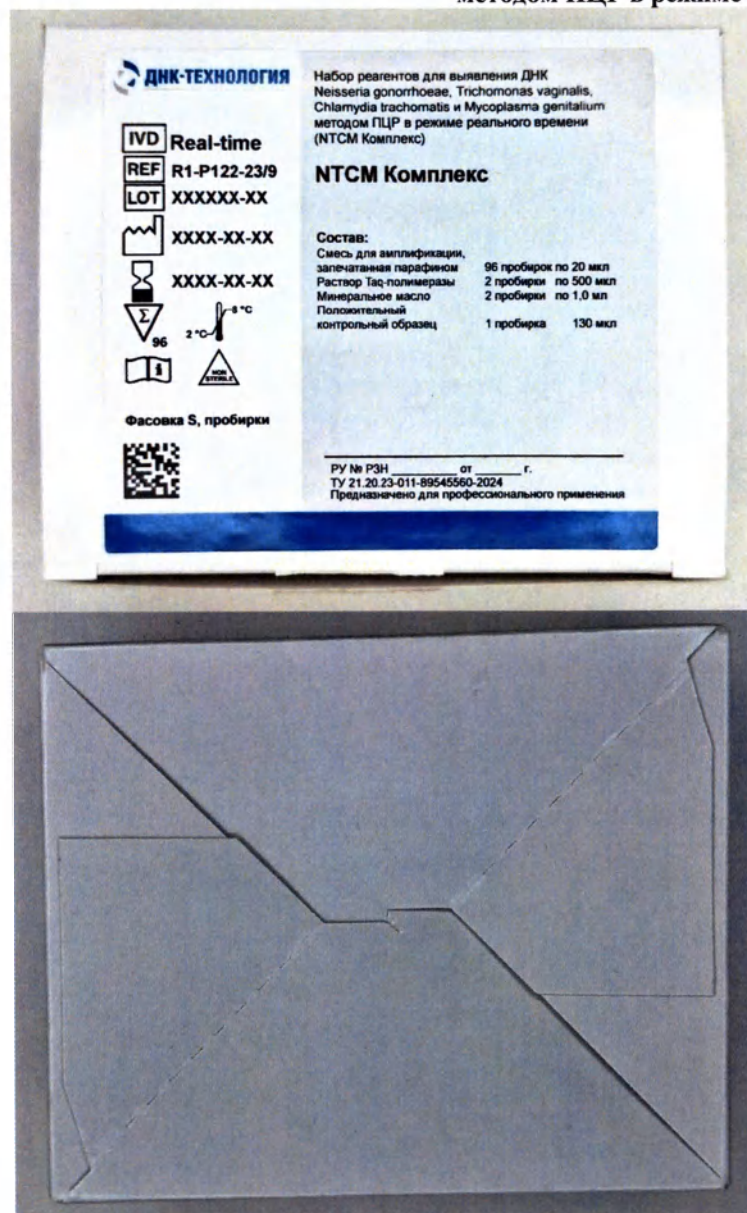
Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество	Назначение
Смесь для амплификации, запечатанная парафин	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость в пробирке	96 пробирки по 20 мкл	Основной компонент для амплификации
Растопленный парафин	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость в пробирке	1 пробирка по 500 мкл	Дополнительный компонент для амплификации
Мастер-микс	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость в пробирке	2 пробирки по 1,0 мл	Дополнительный компонент для амплификации
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость в пробирке	1 пробирка по 1,0 мл	Дополнительный компонент для амплификации

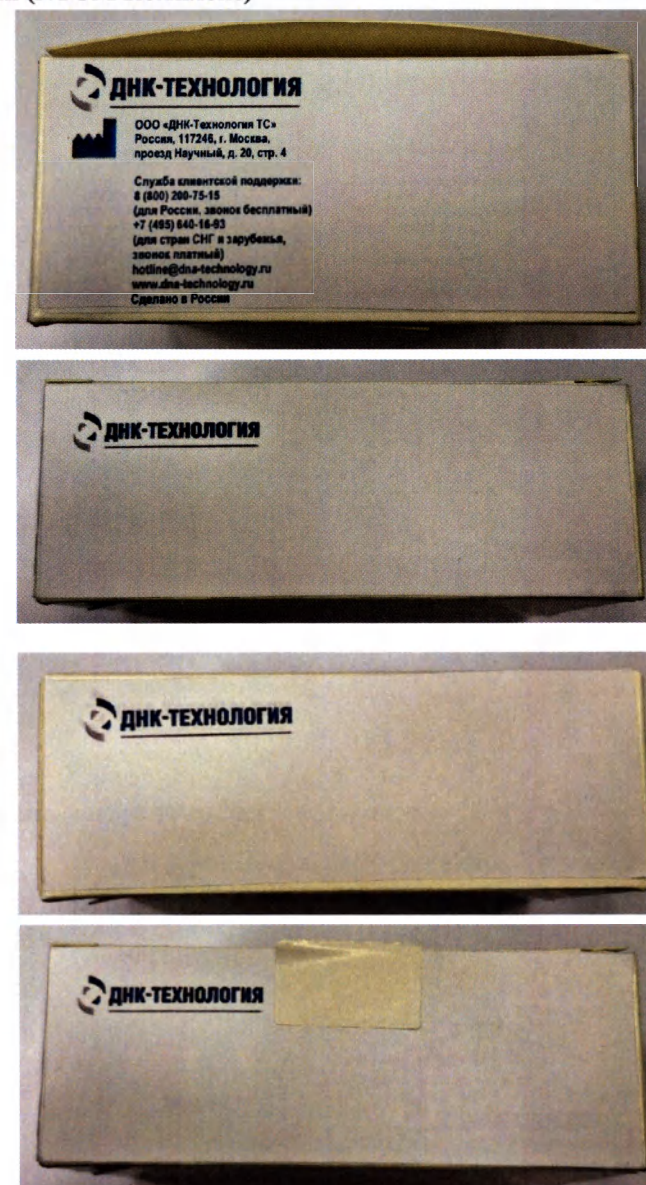
Фасовка S
Вместимость 55-
миллилитровый флакон для хранения реагентов при температуре от +2 до +8 °C.

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)



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





Фасовка S, пробирки. Смесь для амплификации, запечатанная парафином



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

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК
Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTCM Комплекс)

Серия: _____
Дата изготовления: _____
Годен до: _____

Результат контроли

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует

требованиям ТУ 21.20.23-011-89545360-2024.

Компонент	Среднее значение	Количество	Материальная основа	Температура хранения	Результат
Сырье для производства	XXX	1 пробирка 600 мкл	Препарат биологической природы, высокая влажность	от 2 °С до 8 °С	Самостоятельно
Вспомогательные вещества	XXX	1 пробирка 30 мкл	Препарат биологической природы, высокая влажность	от 2 °С до 8 °С	Самостоятельно
Термолаб MAX	XXX	1 пробирка 600 мкл	Препарат биологической природы	от 2 °С до 8 °С	Самостоятельно
ПЦР-буфер	XXX	1 пробирка 30 мкл	Препарат биологической природы	от 2 °С до 8 °С	Самостоятельно
ПЦР-матрица	XXX	1 пробирка 30 мкл	Препарат биологической природы	от 2 °С до 8 °С	Самостоятельно

3. Проверка функциональных показателей		Критерии и шкалы	Результат
Среднее образование по 1 группе	дошкольное образование	дошкольное образование является базой для формирования интеллектуальной культуры личности	Среднее образование
	начальное общее образование	начальное общее образование является базой для формирования интеллектуальной культуры личности	
Среднее образование	дошкольное образование	дошкольное образование является базой для формирования интеллектуальной культуры личности	Среднее образование
	начальное общее образование	начальное общее образование является базой для формирования интеллектуальной культуры личности	

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с холодильными элементами при температуре внутри термоконтейнера, соответствующей условиям хранения, указанной в составе набора реагентов.
Допускается транспортирование набора реагентов, за исключением компонентов TestIQ M, в термоконтейнерах с холодильными элементами при температуре внутри термоконтейнера не выше 25 °C и не ниже 5 °C.
Допускается транспортирование полимерных TestIQ MAX в термоконтейнерах с холодильными элементами при температуре внутри термоконтейнера не выше 25 °C и не ниже 5 °C.

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89347500-2007

[illegible]

Технология по применению
TCM Комплекс

Инструкция по применению

Фасовка U
Общий вид

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Вкладыш

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК

Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*,
Chlamydia trachomatis ■ *Mycoplasma genitalium*

Р в режиме реального времени

(NTCM Комплекс)

NTСМ Комплекс

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

 **LOT** XXXX
 XXXX-XX-XX
              

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ




XXXX-XX-XX -22 °C -18 °C

1x30

Полимераза ТехноTaq MAX
 1 пробирка 30 мкл

2024 г.

Полимераза ТехноТақ МАХ
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTSCM Комплекс)

Фасовка U
Общий вид

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК
Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*
и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени
(NTSCM Комплекс)

Фасовка U

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

Результат контроля

1. Проверка комплектности, условий и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-8954560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Тип	Внешний вид	Маркировка	Условия хранения	Срок годности
Смесь для амплификации	XXX	1 пробирка 600 мкл	Полупризрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	12 месяцев
Полупризрачная бесцветная жидкость	XXX	1 пробирка 600 мкл	Полупризрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	12 месяцев
ПЦР-буфер	XXX	1 пробирка 600 мкл	Полупризрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	12 месяцев
Полупризрачная бесцветная жидкость	XXX	1 пробирка 130 мкл	Полупризрачная бесцветная жидкость	+2...+8 °C	12 месяцев

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Внешний вид	Количество	Нормальный цвет/состояние
Смесь для амплификации	Полупризрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 600 мкл	Бесцветная жидкость
Полупризрачная бесцветная жидкость	Полупризрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 600 мкл	Бесцветная жидкость
ПЦР-буфер	Полупризрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 600 мкл	Бесцветная жидкость
Полупризрачная бесцветная жидкость	Полупризрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 130 мкл	Бесцветная жидкость

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с климатическим контролем температуры внутри термоконтейнера, обеспечивающей сохранение состава набора реагентов, при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности набора реагентов, не более 5 суток.
Допускается транспортирование набора реагентов, не обеспечивающего сохранение состава набора реагентов, при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности набора реагентов, не более 5 суток.
Допускается транспортирование набора реагентов, не обеспечивающего сохранение состава набора реагентов, при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности набора реагентов, не более 5 суток.

Выявление ОТЖ: комплектуются пробирками ТУ 21.20.23-011-8954560-2024

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-8954560-2024

ДИК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
№1-9123-0A/9

NTSCM Комплекс

Система
Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл
Полупризрачная бесцветная жидкость 1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения при температуре +2...+8 °C:
Смесь для амплификации: Уникальная "1x30"
Полупризрачная бесцветная жидкость: Уникальная "1x30"
Полупризрачная бесцветная жидкость: Уникальная "1x30"

Выполняйте для хранения при температуре +2...+8 °C до момента оттаивания

Инструкция по применению NTSCM Комплекс

УТИЛИЗАЦИЯ

Полупризрачная бесцветная жидкость

ООО «НПО ДНК-Технология»

Самарин

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК
Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*,
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
методом ПЦР в режиме реального времени
(NTSCM Комплекс)

NTSCM Комплекс

Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл
Полупризрачная бесцветная жидкость 1 пробирка 130 мкл

Фасовка U

LOT XXX
XXXX-XX-XX

ИД

ДИК-ТЕХНОЛОГИЯ

1x30

Полупризрачная бесцветная жидкость
1 пробирка 30 мкл

ДИК-ТЕХНОЛОГИЯ

Служба клиентской поддержки:
в 800-000-00-13 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-91 (для стран СНГ и зарубежья,
звонок платный).
E-mail: help@dnk-technology.ru
www.dnk-technology.ru

Регистрационное удостоверение №

В документе приведены сведения о наборе реагентов NTSCM Комплекс в фасовке U.

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTSCM Комплекс)

Информация о наборе реагентов

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* в биологических материалах человека (смазки, мазки, мазки из влагалища, мазки из уретры).

Примечание:
Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* в биологических материалах человека (смазки, мазки, мазки из влагалища, мазки из уретры).

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество	Нормальный цвет/состояние
Смесь для амплификации	Полупризрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 600 мкл	Бесцветная жидкость
Полупризрачная бесцветная жидкость	Полупризрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 600 мкл	Бесцветная жидкость
ПЦР-буфер	Полупризрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 600 мкл	Бесцветная жидкость
Полупризрачная бесцветная жидкость	Полупризрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 130 мкл	Бесцветная жидкость

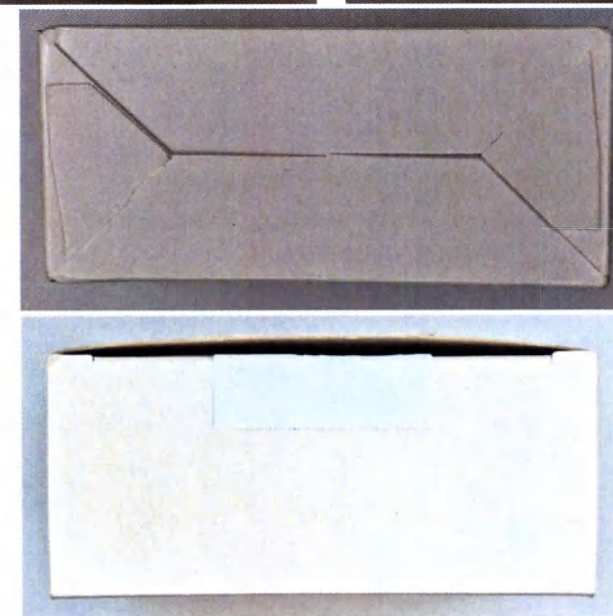
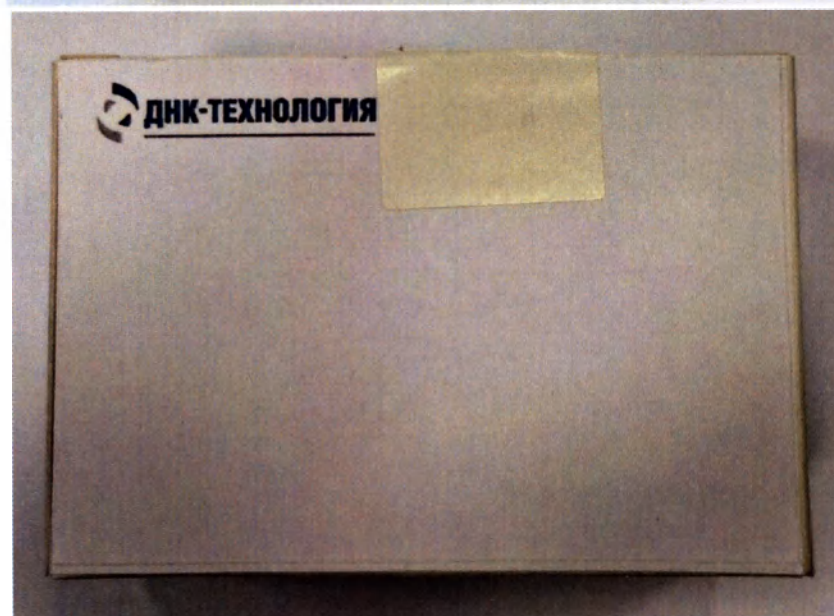
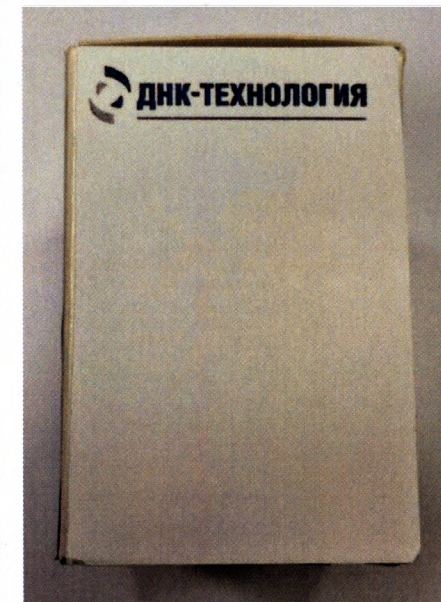
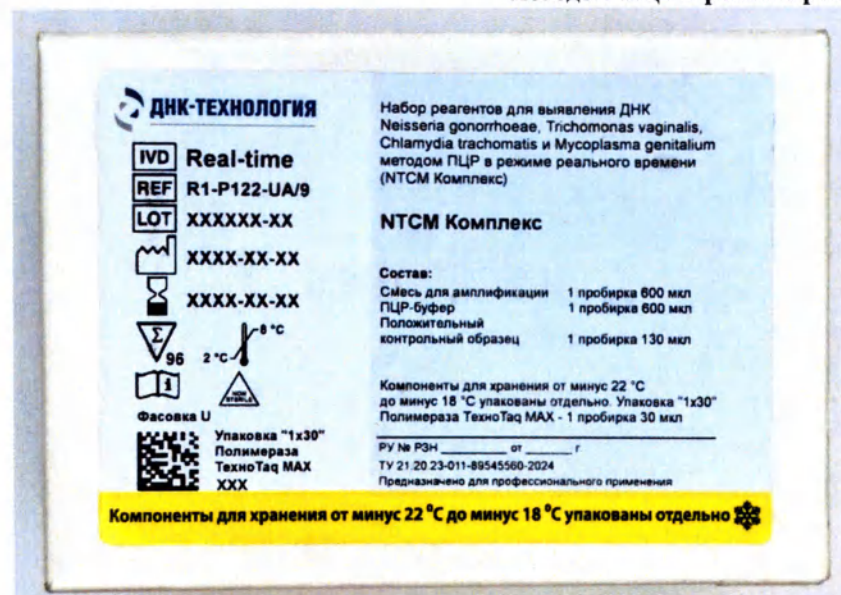
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Срок годности набора реагентов составляет 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

Условия хранения:
Хранить набор реагентов в оригинальной упаковке при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности набора реагентов, не более 5 суток.
Допускается хранение набора реагентов, не обеспечивающего сохранение состава набора реагентов, при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности набора реагентов, не более 5 суток.

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с климатическим контролем температуры внутри термоконтейнера, обеспечивающей сохранение состава набора реагентов, при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности набора реагентов, не более 5 суток.
Допускается транспортирование набора реагентов, не обеспечивающего сохранение состава набора реагентов, при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности набора реагентов, не более 5 суток.

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

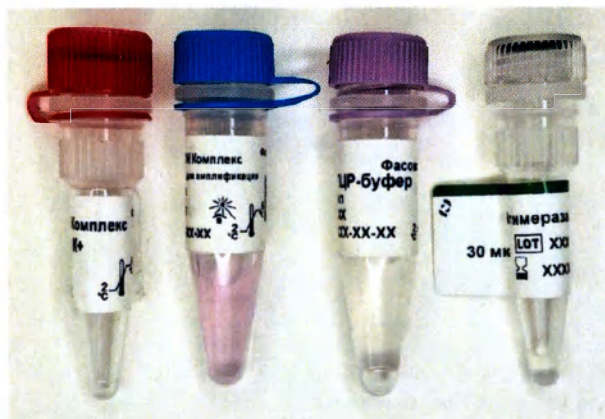


Фасовка U. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)



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)

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Фасовка А, пробирки
Общий вид

Паспорт качества

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Фасовка А, пробирки

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

Результаты контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и количества всех компонентов

Компонент	Срок	Единица измерения	Характеристики	Условия хранения	Состояние
Смесь для ПЦР Стрим	XXX	4 пробирки по 1,2 мл	Прозрачная бесцветная или розовая	от -20 °C до +4 °C	Соответствует
Палимарта ТехноТaq МАХ	XXX	2 пробирки по 100 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от -20 °C до +4 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от -20 °C до +4 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Срок	Единица измерения	Характеристики	Условия хранения	Состояние
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от -20 °C до +4 °C	Соответствует

Условия транспортировки: Транспортировать набор реагентов следует в термоконтейнере с хладогелем и сухим льдом при температуре от -20 °C до +4 °C. В течение срока годности набор реагентов можно хранить при температуре от -20 °C до +4 °C. Не допускается замораживание и повторная разморозка. Не допускается использование набора реагентов, если упаковка повреждена. Не допускается использование набора реагентов, если срок годности истек. Не допускается использование набора реагентов, если упаковка повреждена. Не допускается использование набора реагентов, если срок годности истек.

Выпускается ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Система для ПЦР Стрим 4 пробирки по 1,2 мл

Палимарта ТехноТaq МАХ 2 пробирки по 100 мкл

Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Условия хранения: от -20 °C до +4 °C

Срок годности: XXXX-XX-XX

Выпускается ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Система для ПЦР Стрим 4 пробирки по 1,2 мл

Палимарта ТехноТaq МАХ 2 пробирки по 100 мкл

Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Условия хранения: от -20 °C до +4 °C

Срок годности: XXXX-XX-XX

Выпускается ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

Инструкция по применению

Смесь для ПЦР Стрим
4 пробирки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Система для ПЦР Стрим 4 пробирки по 1,2 мл

Палимарта ТехноТaq МАХ 2 пробирки по 100 мкл

Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Условия хранения: от -20 °C до +4 °C

Срок годности: XXXX-XX-XX

Выпускается ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

NTCM Комплекс

Смесь для ПЦР Стрим 4 пробирки по 1,2 мл

Палимарта ТехноТaq МАХ 2 пробирки по 100 мкл

Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Условия хранения: от -20 °C до +4 °C

Срок годности: XXXX-XX-XX

Выпускается ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

Палимарта ТехноТaq МАХ
2 пробирки по 100 мкл

Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

Условия хранения: от -20 °C до +4 °C

Срок годности: XXXX-XX-XX

Выпускается ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-89545560-2024.

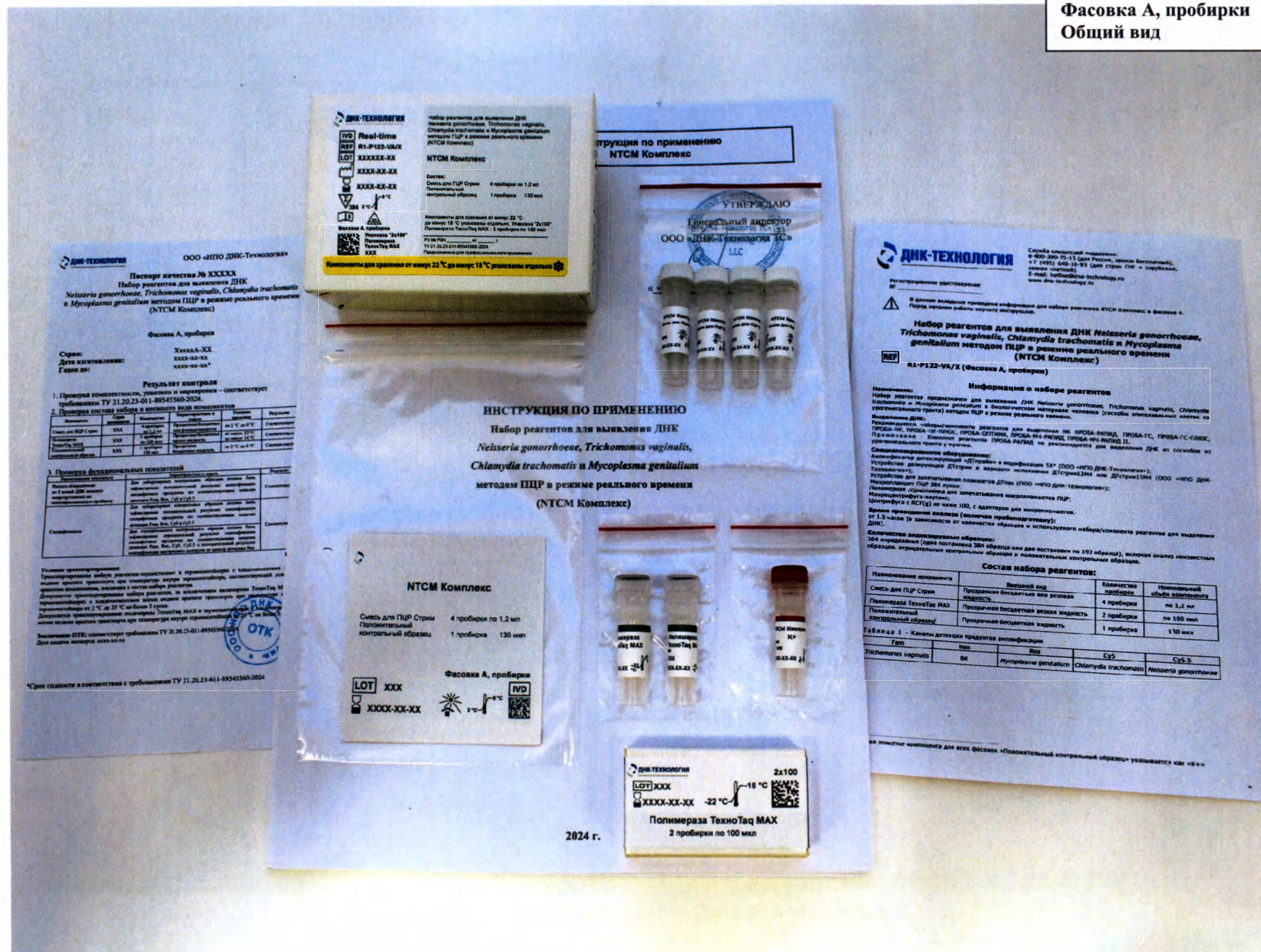
Палимарта ТехноТaq МАХ
2 пробирки

Положительный контрольный образец
1 пробирка

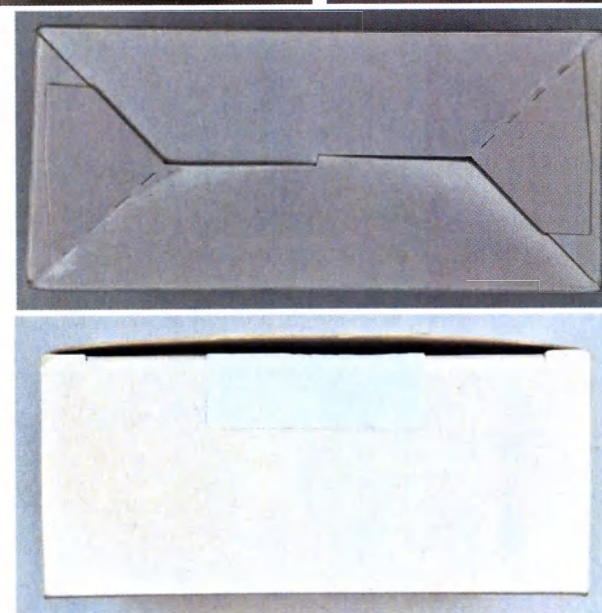
Вкладыш

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

Фасовка А, пробирки
Общий вид



Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

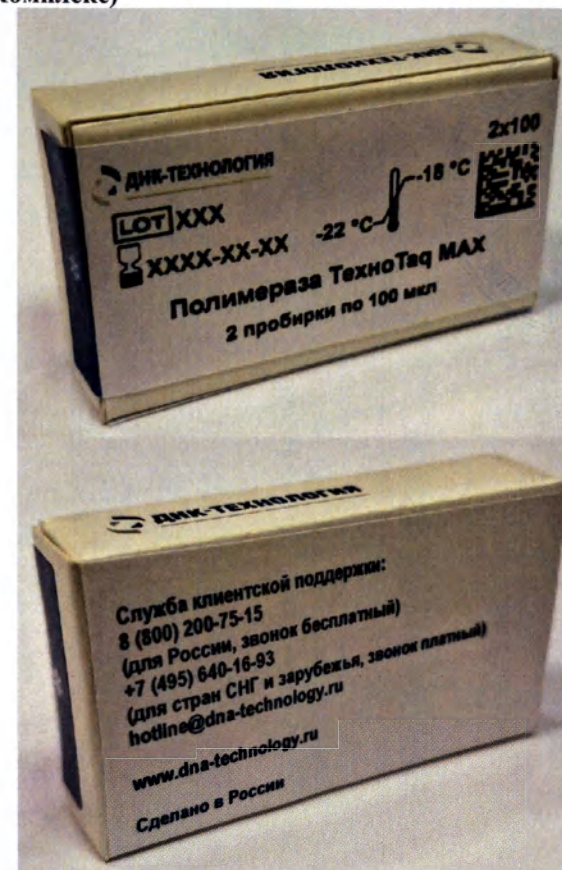


Фасовка А, пробирки. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)



Фасовка А, пробирки. Упаковка (вид с двух сторон)



Фасовка А, пробирки. Коробка от Полимеразы ТехноTaq MAX (вид с двух сторон)



Фасовка А, пробирки. Пробирки с коническим и юбочным основанием (К+, Смесь для ПЦР Стрим и Полимераза ТехноTaq MAX)



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 17

(с. 17) листа (ов)

специалист по регистрации
Сабронова И.Ю.

