

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриовский

«24» октябрь 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

«24» октябрь 2024 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)**

2024 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)» 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 21.20.23-009-89545560-2024.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)» выполнена печатным способом и включает:

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

➤ **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5-10):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (при необходимости);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro».

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» на некоторых компонентах опущены.
 2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, смесь для амплификации, запечатанную парафином и положительный контрольный образец. Допускается на этикетке, наклеенной на полиэтиленовом пакете (гриппере) на компонент «Смесь для амплификации, запечатанная парафином», а также на этикетке, наклеенной на полиэтиленовом пакете (гриппере) с блоком компонентов (фасовка U) указывать выявляемый аналит.
 3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
 4. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
 5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
 6. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта исполнения и надписи «Real-time».
 7. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
 8. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
 9. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России»; информации о службе клиентской поддержке, а также иных средств идентификации.
- **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару)**, содержащую информацию (образцы см. лист 13, 14):
- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
 - наименование и адрес изготовителя;
 - срок годности набора (год, месяц включительно);
 - дату изготовления (год, месяц);

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

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

Символы, используемые при маркировке набора

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

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

**Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> методом ПЦР в режиме реального времени (<i>Toxoplasma gondii</i>)	
IVD Real-time REF R1-P031-S3/9 LOT XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 2°C	Toxoplasma gondii Состав: Смесь для амплификации, запечатанная парафином по 8 пробирок по 20 мкл Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл Крышки для стрипов 12 шт.		
Фасовка S, стрипы 	РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-009-89545560-2024 Предназначено для профессионального применения		

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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

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

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**


 Toxoplasma gondii
 K+
 130 мкл  XXX
 XXXX-XX-XX 


 Toxoplasma gondii
 K+
 130 мкл  XXX
 XXXX-XX-XX 

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> методом ПЦР в режиме реального времени (<i>Toxoplasma gondii</i>)	
IVD Real-time REF R1-P031-23/9 LOT XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 96 2	Toxoplasma gondii Состав: Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 20 мкл Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл		
Фасовка S, пробирки		RU № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-009-89545560-2024 Предназначено для профессионального применения	

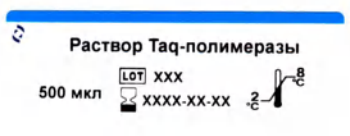
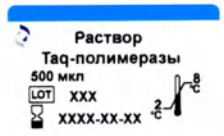
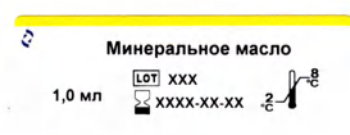
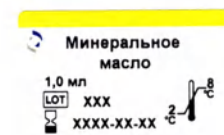
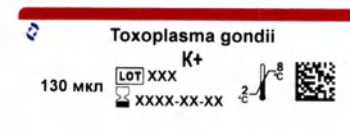
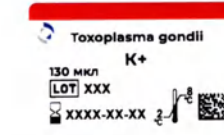
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
 96 пробирок по 20 мкл

		Toxoplasma gondii	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 20 мкл		Фасовка S, пробирки	
LOT XXX XXXX-XX-XX	2 °C	IVD	

Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл	
	
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл	
	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
	

Фасовка U
Этикетка на коробку



IVD

Real-time

REF

R1-P031-UA/9

LOT

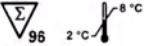
XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

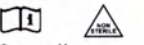
XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96



30



Фасовка U


Упаковка "1x30"
 Полимераза
 ТехноTaq MAX
 XXX

Набор реагентов для выявления ДНК
Toxoplasma gondii методом ПЦР
в режиме реального времени (Toxoplasma gondii)

Toxoplasma gondii

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 ТехноTaq MAX - 1 пробирка 30 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-009-89545560-2024
 Предназначено для профессионального применения

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

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



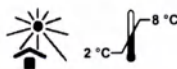
Toxoplasma gondii

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

LOT

XXX

XXXX-XX-XX



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

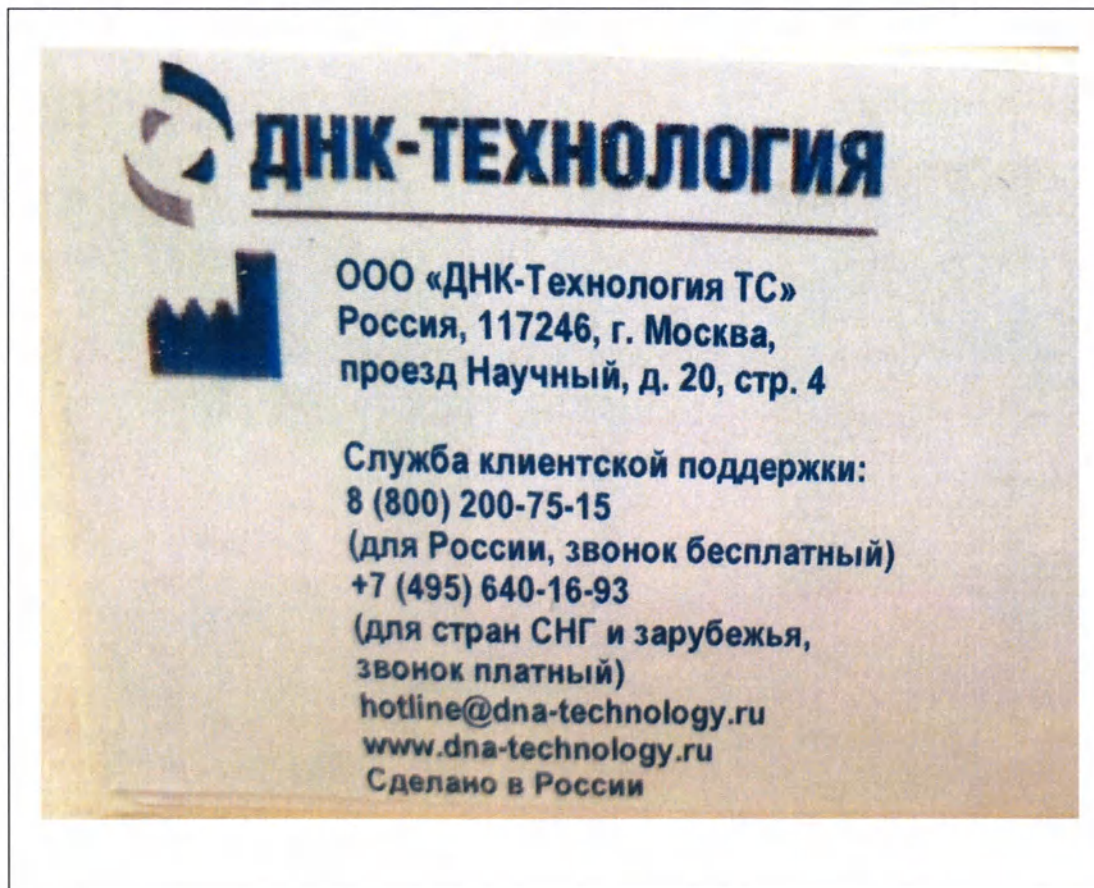
Условия хранения: от минус 22°C до минус 18°C

Этикетка на коробку

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирка 30 мкл	

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



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



Информация на коробке
компонента Полимераза ТехноТaq MAX





Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)**

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

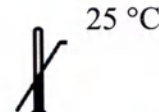
8 (800) 200-75-15 (для России, звонок бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)**

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



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)**

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
(Смирнов) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю. [подпись]
LLC
5087746345912208
10 * МОСКВА * 028345912208

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитровский

«24» октября 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

«24» октября 2024 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ****Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii*
методом ПЦР в режиме реального времени
(*Toxoplasma gondii*)**

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Фасовка S, стрипы
Общий вид

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Паспорт качества

ООО «ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Фасовка S, стрипы

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

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Единица измерения	Количество	Характеристика в упаковке	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мл	12 стрипов	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость, запечатанная парафином	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 100 мкл	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка по 130 мкл	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Крышки для стрипов	12 шт.	12 шт.	Прозрачные	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Показатель	Характеристика в упаковке	Результат
Срок годности	Для полимерного материала: 12 месяцев с даты изготовления. Для минерального масла: 12 месяцев с даты изготовления. Для раствора Taq-полимеразы: 12 месяцев с даты изготовления.	Соответствует
Условия транспортировки	Для полимерного материала: при температуре от 2°C до 25°C. Для минерального масла: при температуре от 2°C до 25°C. Для раствора Taq-полимеразы: при температуре от 2°C до 25°C.	Соответствует

Условия транспортировки: Транспортировка набора реагентов осуществляется в герметичной упаковке с холодоцепом и/или термоиндикатором, обеспечивающей сохранение качества реагентов в течение срока годности.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-009-89545560-2024

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

IVD Real-time R1-P031-S3/9 Toxoplasma gondii

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мл
Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 100 мкл
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка по 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Фасовка S, стрипы

ТУ № РЭН 01
ТУ 21.20.23-009-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

Инструкция по применению *Toxoplasma gondii*

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология»
С.А. Самарин
2024 г.

Инструкция по
применению

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки

Вкладыш

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

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

В данном вкладыше приведена информация для набора реагентов *Toxoplasma gondii* в фасовке S.
Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

REF R1-P031-23/9 (Фасовка S, 1 пробирка)
R1-P031-S3/9 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* в биологическом материале человека (кровь, спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, биоптат или пунктат из очагов поражения органов и тканей) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК: Рекомендуется набор/комплект реагентов для выделения ДНК PROBAC-NK, PROBAC-TC, PROBAC-RAPID, PROBAC-OPTIMA, PROBAC-M4-RAPID, PROBAC-M4-MAXS (ООО «ДНК-Технология» ТС-).

Специализированное оборудование: Детектирующий амплификатор/платформенный и ротационный тип с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, автоматизированные в установочном порядке в РФ, например, «Эпидемио» (ООО «НПО «ДНК-Технология»), «Робот-Ген» Q (СИБИРСКИЙ ЦНХ), СФУБ (Био-Рад Лаборатории, Ин), Applied Biosystems QuantStudio 5 («Лаб-Технология Холдинг Пайп Лтд.»).

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

Количество анализируемых образцов: 96 образцов (не более 14 поставками), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Нормальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумизированной пленкой	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 100 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	по 130 мкл
Крышки для стрипов	Прозрачные	12 шт.	130 мкл

г а б в д а 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Canal/Well	Green/Yellow/No	Blue/Orange	Cy5/Red	Cy5/No/Control
<i>Toxoplasma gondii</i>	Green	Yellow	Blue	No/Control

о вопросах, касающихся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки: +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

не используется для детектирования амплификатора Robot-Gene Q

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

кодификация *N* кодификация *S*

в упаковке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «N» и входит в состав набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, и стрипы

Крышки для стрипов
12 шт.

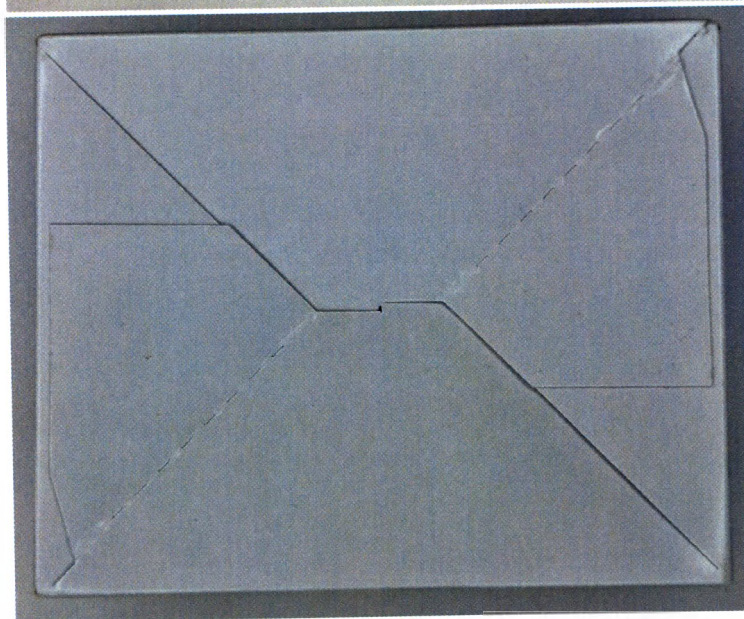
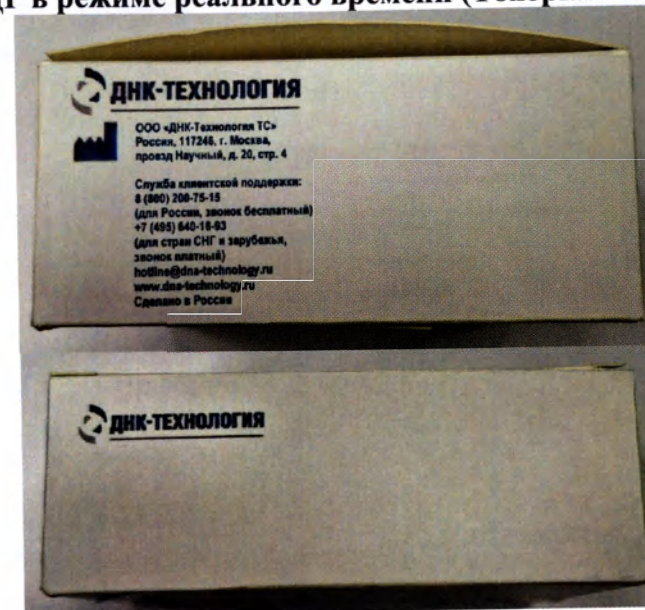
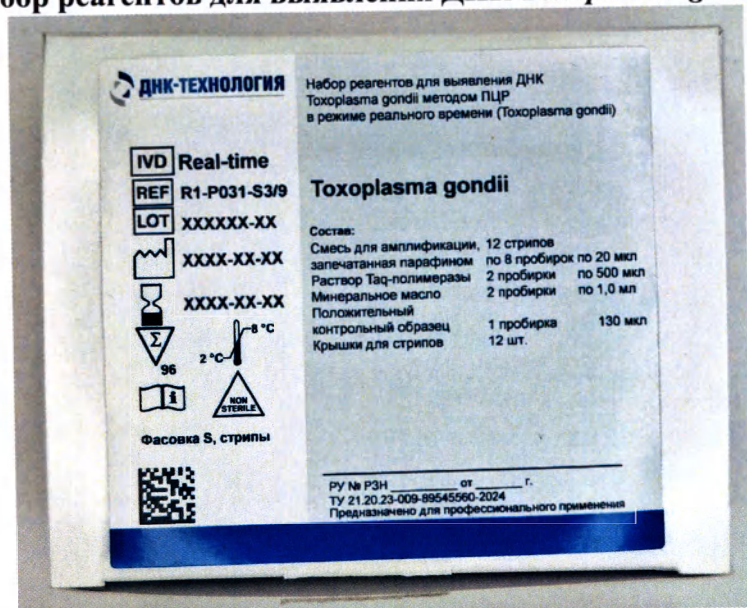
2024 г.

Минеральное масло
2 пробирки

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

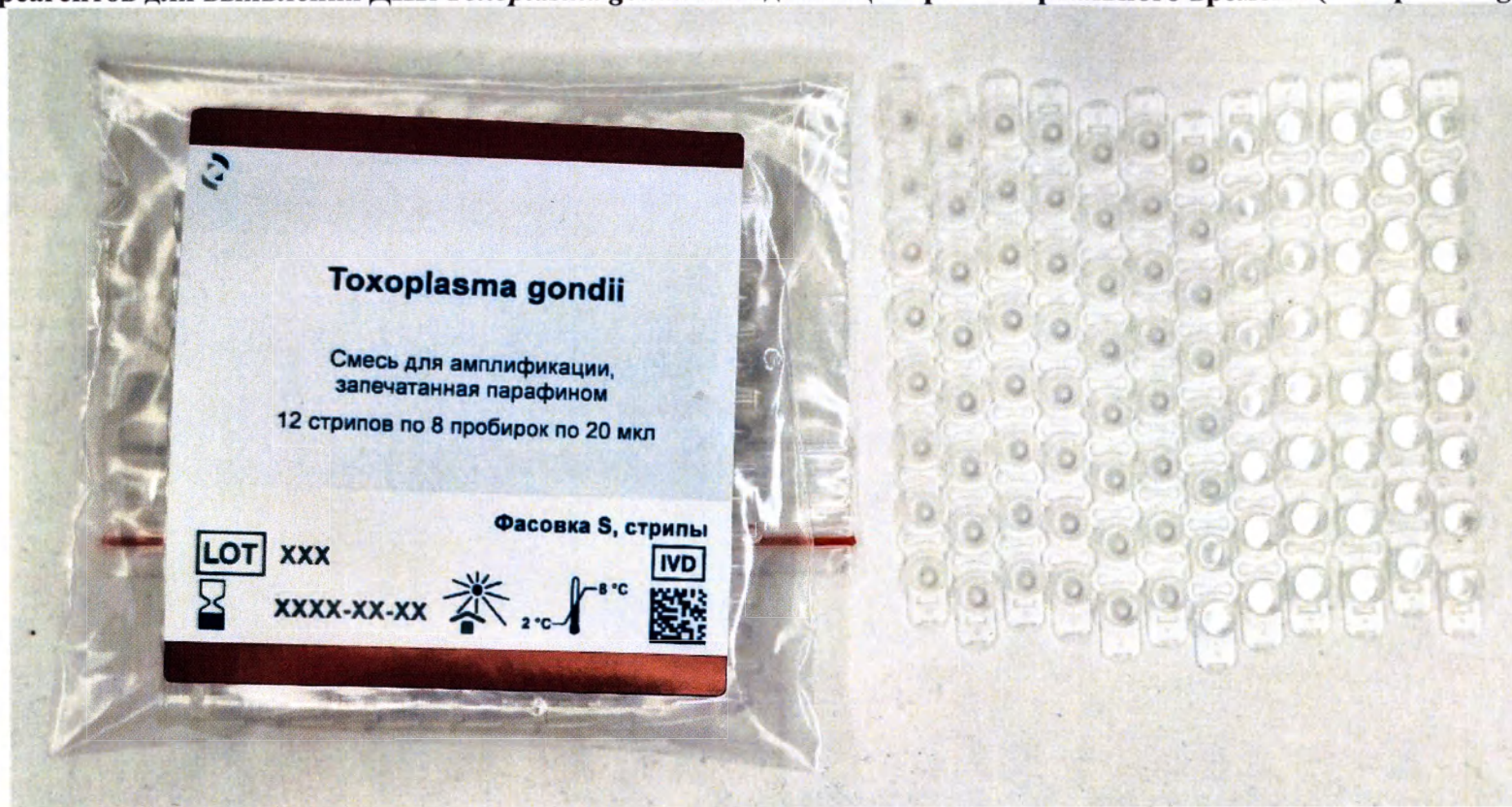
Фасовка S, стрипы
Общий вид

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

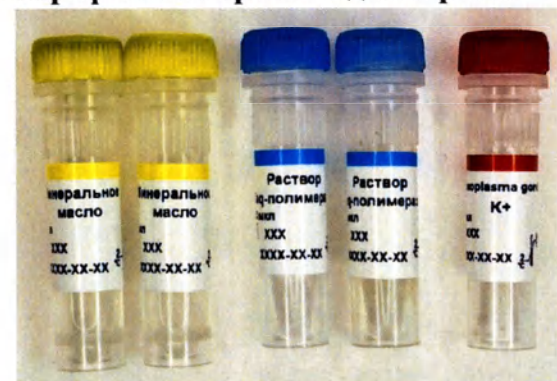


Фасовка S, стрипы. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)



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 *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Фасовка S, пробирки

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

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки - соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009.89545560-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Наименование	Содержимое	Количество	Упаковка	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	96	2 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	2	2 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	2	2 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка по 130 мкл	1	2 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Условия хранения	Результат
Паспорт качества	Для хранения: амплификационные смеси, смеси для амплификации, запечатанные парафином, смеси для амплификации, запечатанные парафином, смеси для амплификации, запечатанные парафином	Соответствует
Состав набора	Для хранения: амплификационные смеси, смеси для амплификации, запечатанные парафином, смеси для амплификации, запечатанные парафином, смеси для амплификации, запечатанные парафином	Соответствует

Условия транспортирования: Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с охлаждающими элементами при температуре от -20 до +5 °C. В течение всего срока годности набора реагентов температура хранения должна быть не выше +5 °C. Допускается транспортирование набора реагентов в термоконтейнере при температуре от -20 до +5 °C.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009.89545560-2024

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-009.89545560-2024

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Real-time R1-P031-23/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

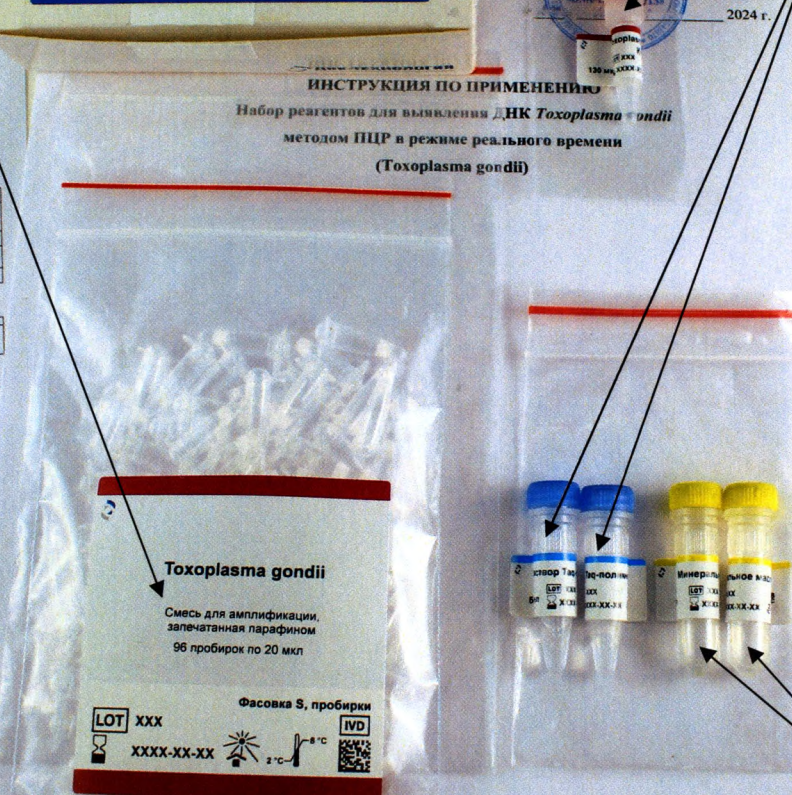
2 °C

Фасовка S, пробирки

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 по 130 мкл

ТУ 21.20.23-009.89545560-2024

Предназначено для профессионального применения



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Фасовка S, пробирки

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2 °C

ИВД

Инструкция по применению

Положительный контрольный образец 1 пробирка

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки

Вкладыш

Фасовка S, пробирки
Общий вид

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Инструкция по применению

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

REF R1-P031-23/9 (Фасовка S, пробирки)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* в биологических материалах человека (кровь, слюноотделительная жидкость, амниотическая жидкость, биоптат или пунктат из органов поражения органа и тканей) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК: Рекомендуется использовать набор/комплекты реагентов для выделения ДНК: ПРОБА-НК, ПРОБА-ГТ, ПРОБА-РАТД, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-М-РАТД, ПРОБА-М-РАТД-С (ООО «ДНК-Технология ТС»).

Специализированное оборудование: Для амплификации ДНК требуется наличие амплификатора планшетного и дискового типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, например: «ДТ-Грифт» и «ДТ-Грифт» (ООО «ИТД ДНК-Технология»), «Кодор-Синтез Q» (QIAAGEN GmbH), «СХ36» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), «Ампли» (Bio-Rad Laboratories, Inc.).

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

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем концентрата
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумной упаковкой	96 пробирок по 20 мкл	20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 500 мкл	500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки по 1,0 мл	1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка по 130 мкл	130 мкл

6 и 12 часов - Каналы детекции продуктов амплификации

Канал	Наименование	Цвет
1	Ampl-Specific	Red/Orange
2	Toxoplasma gondii	Cy5/Red
3	Ampl-Specific	Cy5/SybrGreen

опрос, касающийся качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки. Контактная информация: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный), 8-495-640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

используется для детектирования амплификатора Rotor-Gene Q (ООО «ИТД ДНК-Технология»), «Кодор-Синтез Q» (QIAAGEN GmbH), «СХ36» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), «Ампли» (Bio-Rad Laboratories, Inc.).

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

идентификация *M* - минимальная концентрация ДНК, определяемая методом ПЦР в режиме реального времени.

идентификация *S* - минимальная концентрация ДНК, определяемая методом ПЦР в режиме реального времени.

17 в составе набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в стрипы

Минеральное масло 2 пробирки

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Фасовка S, пробирки
Общий вид

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

IVD Real-time
REF R1-P031-23/9
LOT XXXXX-XX

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

Фасовка S, пробирки

ТУ 21.20.23-009-80545560-2024
Применяется для профессионального применения

Инструкция по применению *Toxoplasma gondii*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин
2024 г.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Фасовка S, пробирки

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

Результат контроля
требования ТУ 21.20.23-009-80545560-2024

Наименование	Сериал	Видовые	Характеристики	Срок годности	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	96 пробирок по 20 мкл	Смесь для амплификации, запечатанная парафином	до 12 мес. до 4°C	Сопоставлен
Раствор Taq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Раствор Taq-полимеразы	до 12 мес. до 4°C	Сопоставлен
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Минеральное масло	до 12 мес. до 4°C	Сопоставлен
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Положительный контрольный образец	до 12 мес. до 4°C	Сопоставлен

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Характеристики	Результат
Параметры упаковки	Для информации: информация об упаковке должна быть нанесена на упаковку. Упаковка должна быть герметичной, защищенной от влаги и света.	Сопоставлен
Сопоставлен	Для информации: информация об упаковке должна быть нанесена на упаковку. Упаковка должна быть герметичной, защищенной от влаги и света.	Сопоставлен

Упаковка и транспортирование:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в паспорте качества. Упаковка должна быть герметичной, защищенной от влаги и света. Транспортирование набора реагентов в соответствии с требованиями, указанными в паспорте качества. Транспортирование набора реагентов в соответствии с требованиями, указанными в паспорте качества.

Выпускные ОТК: осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-009-80545560-2024. Дата выпуска паспорта: XXXX-XX-XX.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Toxoplasma gondii

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, пробирки

LOT XXX
XXXX-XX-XX

IVD

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

В данном разделе приведены инструкции для набора реагентов *Toxoplasma gondii* в фасовке S.

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

REF R1-P031-23/9 (Фасовка S, пробирки)
R1-P031-53/9 (Фасовка S, стрипы)

Информация о наборе реагентов

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* в биологическом материале человека (кровь, спинномозговая жидкость, синовиальная жидкость, биоптат или пунктат из очагов поражения органов и тканей) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК:
Рекомендуется набор/комплект реагентов для выделения ДНК PROBA-MK, PROBA-MK, PROBA-RALID, PROBA-OTTIMA, PROBA-MK-RALID, PROBA-MK MAX (ООО «ДНК-Технология ТС»).

Специализированное оборудование:
Детектирование амплификации флуоресцентного и роторного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированное в установленном порядке в РФ, например, «ДТ-Ранит» и «ДТ-Лазер» (ООО «НПО ДНК-Технология»), «Абор-Сина Q» (QIAGEN GERMANY), «С7396» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), «Applied Biosystems QuantStudio 5» («Applied Biosystems», Холлистонг, США).

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

Минимально анализируемые образцы:
96 образцов (не более 24 поступлений), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов, и положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумированным баллоном	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

1 в 1 и в 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Канал	Наименование	Вектор	Смесь
1	Fast/Blue	Fast/Blue	Cy5/Red
2	Fast/Blue	Fast/Blue	Cy5/Red

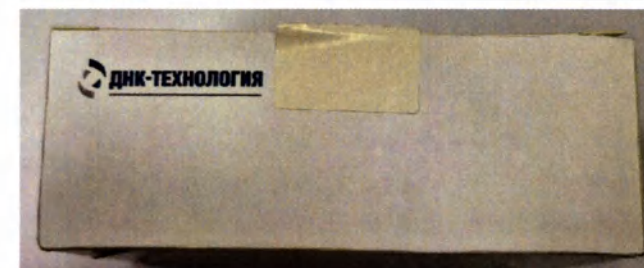
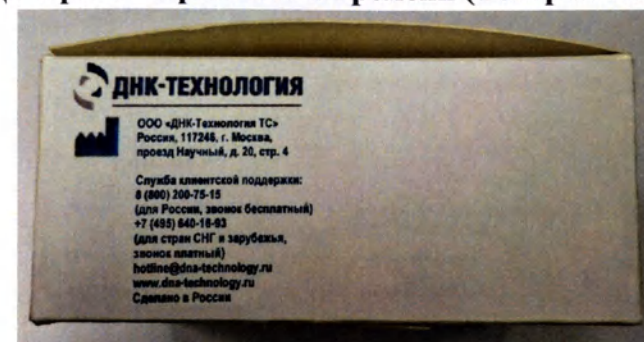
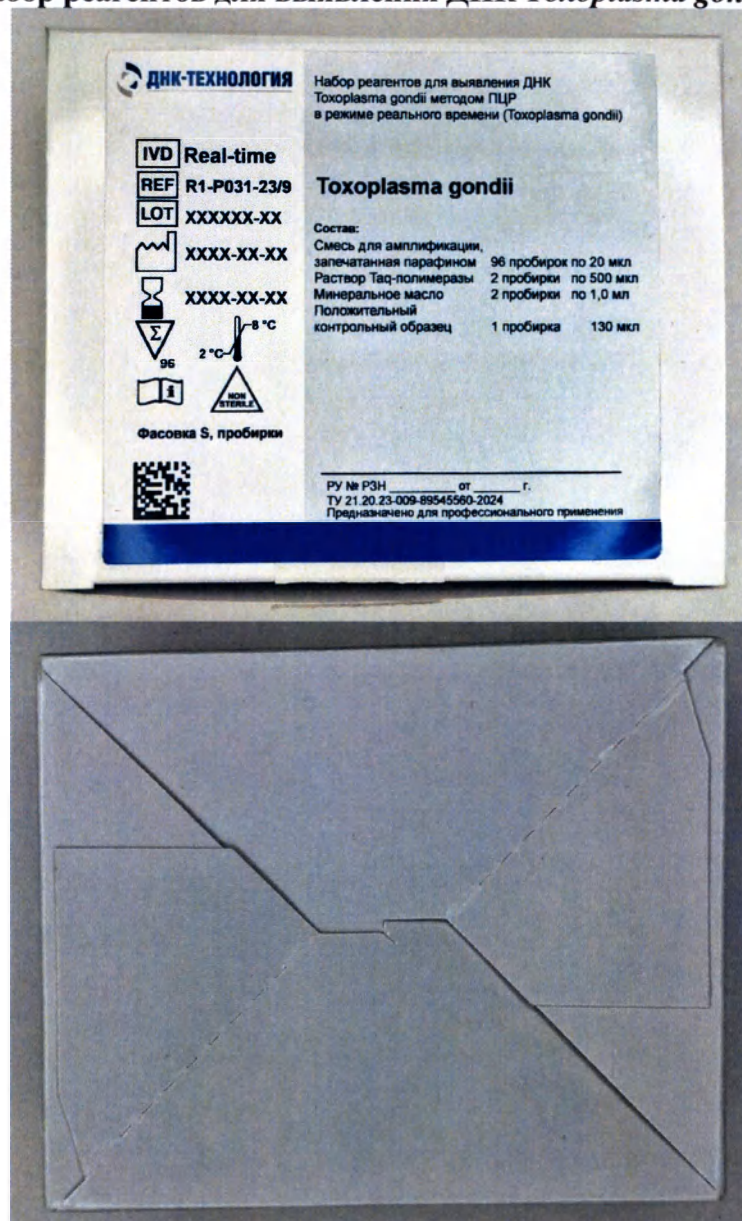
запросом, касательно качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.
мб клиентской поддержки: 8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: help@dnk-technology.ru, www.dnk-technology.ru

используется для детектирования амплификации Rotor-Gene Q
анализируется набор/комплект реагентов для выделения ДНК определяется вид биологического материала

используется для детектирования амплификации Rotor-Gene Q
анализируется набор/комплект реагентов для выделения ДНК определяется вид биологического материала

ит в составе набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в стрипы

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)



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

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)



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 *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Real-time R1-R331-1A/9
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (Toxoplasma gondii)

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

Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Вкладыш

Инструкция по применению

Паспорт качества

Инструкция по применению

Информация о наборе реагентов

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка 30 мкл

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Фасовка U
Общий вид

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
R1-P031-UA/9
XXXX-XX-XX

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени

Toxoplasma gondii

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: ТехноТар 1x30
Полимераза ТехноТар МАХ - 1 пробирка 30 мкл

Условия хранения: -22 °С

Фасовка U

ТехноТар 1x30
Полимераза ТехноТар МАХ

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

Инструкция по применению *Toxoplasma gondii*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самадин

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Фасовка U

Серия: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Год изд.: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89455460-2024.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Единица измерения	Количество	Характеристика	Температура хранения	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка 600 мкл	1	Прозрачная бесцветная жидкость	-22 °С до -18 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка 600 мкл	1	Прозрачная бесцветная жидкость	-22 °С до -18 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	1	Прозрачная бесцветная жидкость	-22 °С до -18 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Показатель	Методика проверки	Результат
Длительность хранения	Для лабораторных контрольных образцов: срок хранения не менее 12 месяцев при температуре от -22 °С до -18 °С.	Соответствует
Специфичность	Для полимеразной смеси: результат амплификации должен быть отрицательным. Для положительного контрольного образца: результат амплификации должен быть положительным.	Соответствует

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с использованием сухого льда при температуре от -22 °С до -18 °С. Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Заявитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Данная продукция соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-89455460-2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

Toxoplasma gondii

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

Условия хранения: -22 °С

ТехноТар 1x30

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

Регистрационное удостоверение № 01 от 2023 г.

В данном вкладыше содержится информация для набора реагентов *Toxoplasma gondii* в фасовке U. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

R1-P031-UA/9 (Фасовка U)

Информация о наборе реагентов

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* в биологическом материале человека (кровь, спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, биоптат или пунктат из очагов поражения органов и тканей) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК:
Рекомендуются наборы/комплекты реагентов для выделения ДНК: ПРОБА-НК, ПРОБА-ГС, ПРОБА-РАПИД, ПРОБА-ОПТИМА, ПРОБА-НК-РАПИД, ПРОБА-НК-МАКС (ООО «ДНК-Технология ТС»).

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

Количество анализируемых образцов:
36 определений при условии использования не менее 5 образцов в одном исследовании (3 известных образца, отрицательный и положительный контрольные образцы).

Состав набора реагентов:

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

в б и н в 1 - Крышки детекции продуктов амплификации

Токсоплазма gondii	Hex/Yellow/Glc	Red/Orange	Cy5/Red	Cy5-Si/Orange
+	+	+	+	+

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Испытание набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с использованием сухого льда при температуре от -22 °С до -18 °С. Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Условия транспортировки набора реагентов:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с использованием сухого льда при температуре от -22 °С до -18 °С. Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Условия хранения набора реагентов:
Хранение набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с использованием сухого льда при температуре от -22 °С до -18 °С. Срок годности набора реагентов - 12 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Возможность использования набора/комплекта реагентов для выделения ДНК определяется видом биологического материала и количеством компонентов для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К».

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

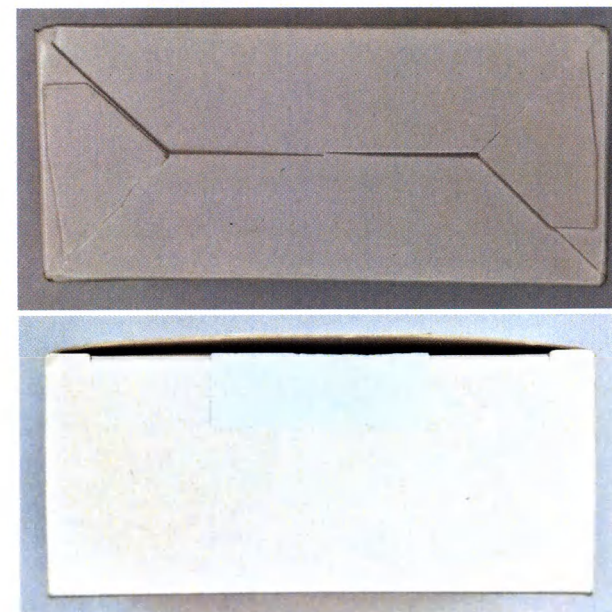
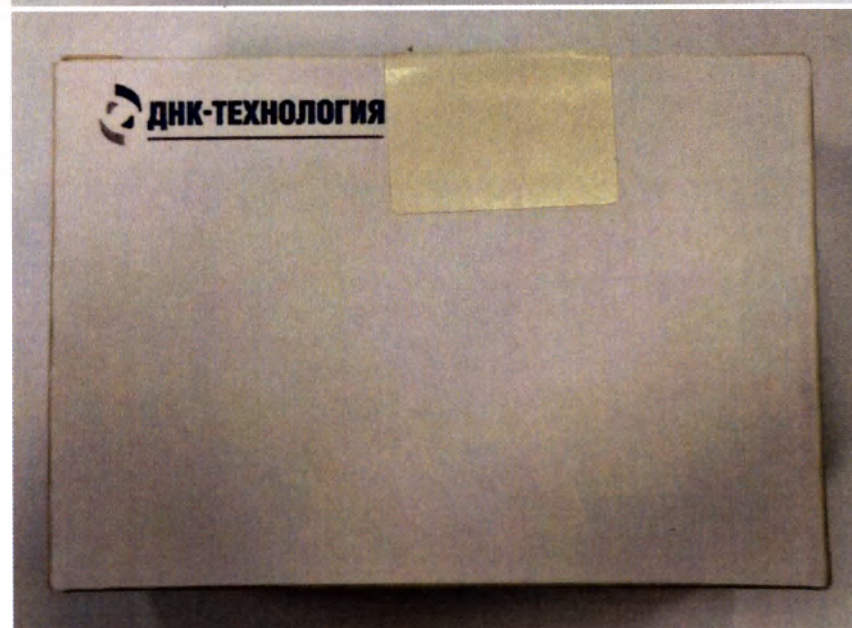
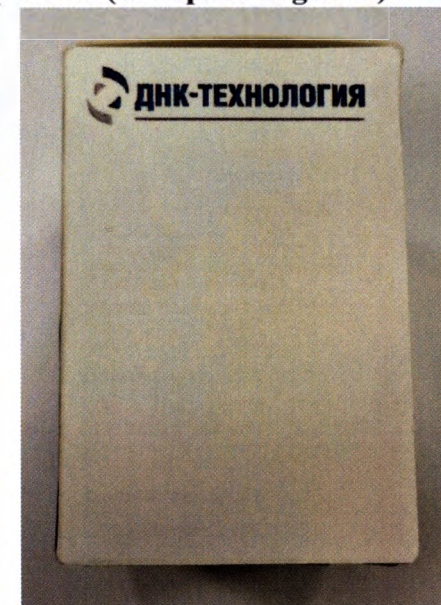
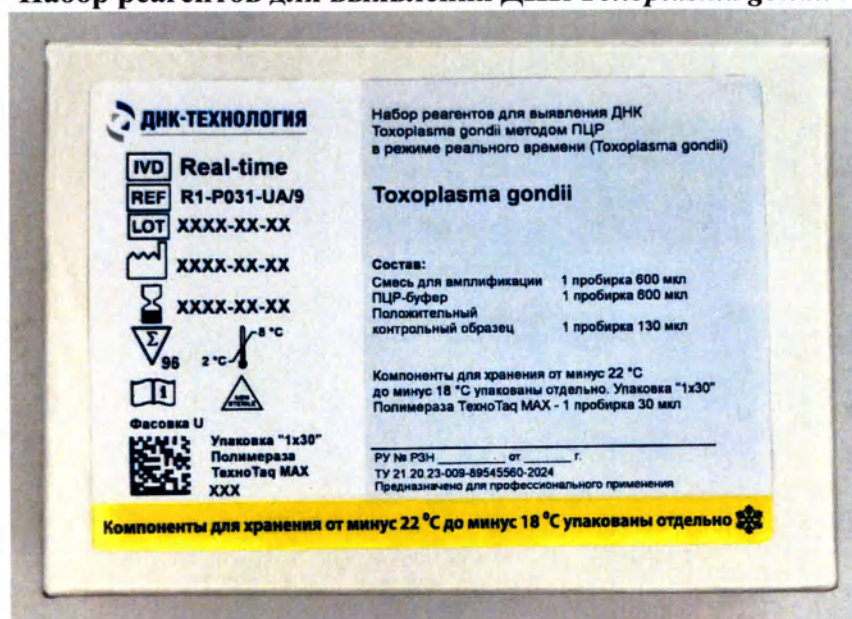
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Условия хранения: -22 °С

Полимераза ТехноТар МАХ
1 пробирка 30 мкл

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)

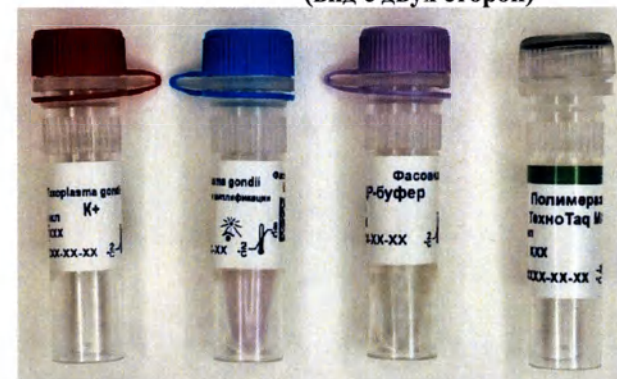
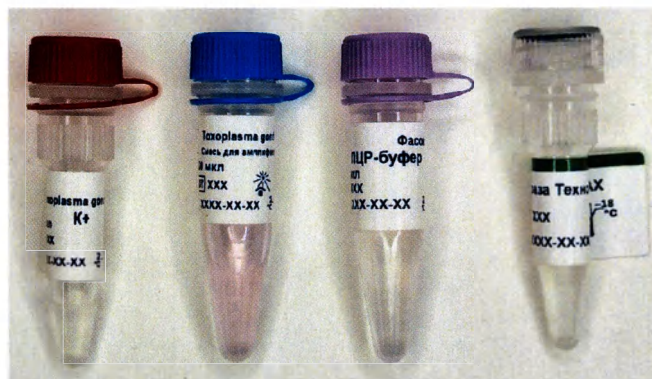


Фасовка U. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК *Toxoplasma gondii* методом ПЦР в режиме реального времени (*Toxoplasma gondii*)



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
(тринадцать) листа (св)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.

