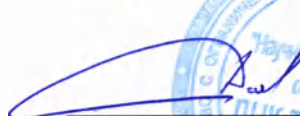


СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»


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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
« 24 » октября 2024 г.

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

**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8
методом ПЦР в режиме реального времени
(ННВ-8)**

2024 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-8)» 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 21.20.23-007-89545560-2024.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 типа методом полимеразной цепной реакции (HNV-8)» 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 Human herpesvirus 8
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-8)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК
Human herpesvirus 8 методом ПЦР
в режиме реального времени (HHV-8)

IVD	Real-time
REF	R1-P212-S3/9
LOT	XXXXXX-XX
	XXXX-XX-XX
	XXXX-XX-XX
	2 °C
	1
	NON

Фасовка S, стрипы



HHV-8

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.

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-007-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

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



Human herpesvirus 8
HHV-8

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

LOT XXX

XXXX-XX-XX



Фасовка S, стрипы



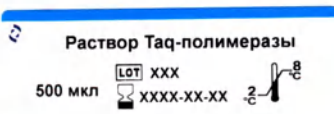
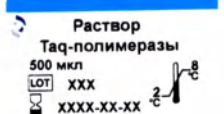
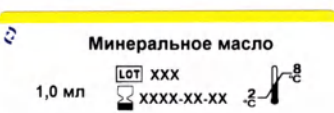
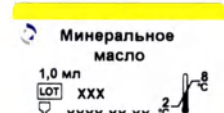
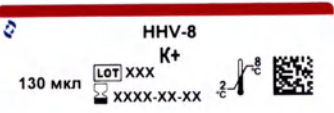
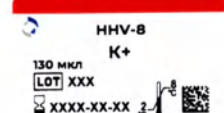
2 °C

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	
 ННУ-8 K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 ННУ-8 K+ 130 мкл LOT 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
Human herpesvirus 8 методом ПЦР
в режиме реального времени (HNV-8)

IVD Real-time

REF R1-P212-23/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 2°C

1

Фасовка S, пробирки



HNV-8

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 21.20.23-007-89545560-2024
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл



Human herpesvirus 8
HNV-8

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Σ 2°C

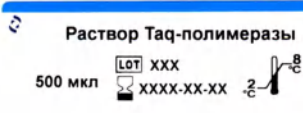
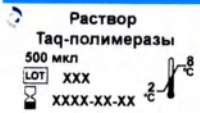
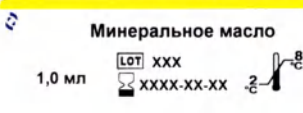
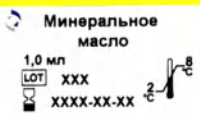
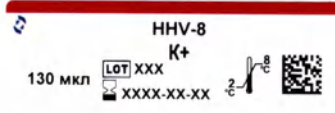
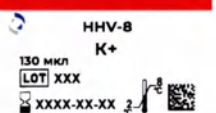
Фасовка S, пробирки

IVD



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл	
 Раствор Таq-полимеразы 500 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 Раствор Таq-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	
 ННВ-8 K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 ННВ-8 K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Маркировка набора реагентов HHV-8

Фасовка U

Этикетка на коробку

		Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)	
IVD Real-time REF R1-P212-UA/9 LOT XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX 96 2 °C 8 °C Фасовка U 	HHV-8 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 ТехноТaq МАХ - 1 пробирка 30 мкл	
RU № РОН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-007-89545560-2024 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)

		Human herpesvirus 8 HHV-8	
Смесь для амплификации 1 пробирка 600 мкл ПЦР-буфер 1 пробирка 600 мкл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл		Фасовка U	
LOT XXX XXXX-XX-XX	2 °C 8 °C	IVD 	

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации 1 пробирка по 600 мкл
 HNV-8 Смесь для амплификации 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX  Код
ПЦР-буфер 1 пробирка по 600 мкл
 ПЦР-буфер 600 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX  Код
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл
 HNV-8 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX  Код

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

Этикетка на коробку

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

Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирка по 30 мкл	
 Полимераза ТехноТaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX -22 °C  Код	 Полимераза ТехноТaq MAX 30 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX -22 °C  Код

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 МАХ



**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-8)**

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

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

ВНИМАНИЕ! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно!

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

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

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

**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-8)**

IVD Фасовка U	HHV-8 Полимераза ТехноТaq МАХ
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C не более 5 суток Условия хранения  -18 °C -22 °C 

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

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

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

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

**Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8
методом ПЦР в режиме реального времени
(HHV-8)**

IVD Фасовка S	HHV-8
 _____  _____ 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
(Сергей листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю. ТС



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


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

Генеральный директор


ООО «ДНК-Технология ТС»
«DNA-Technology TS»
LLC

С.А. Самарин

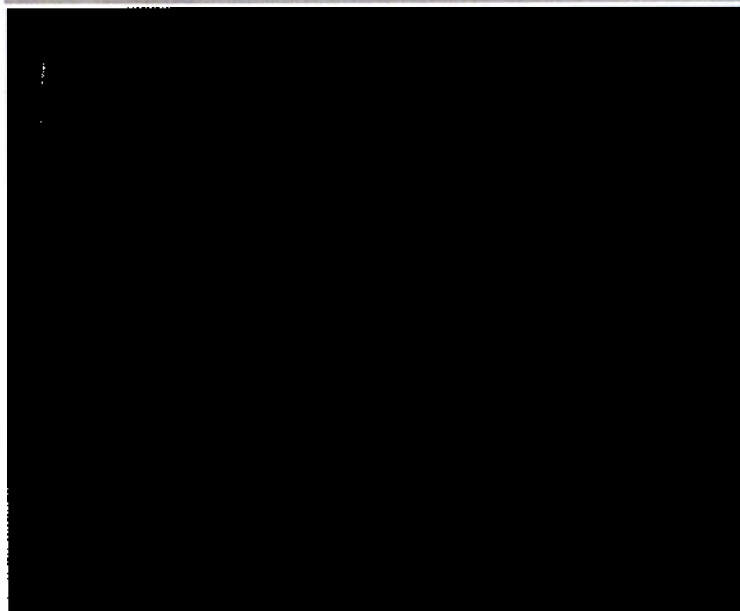
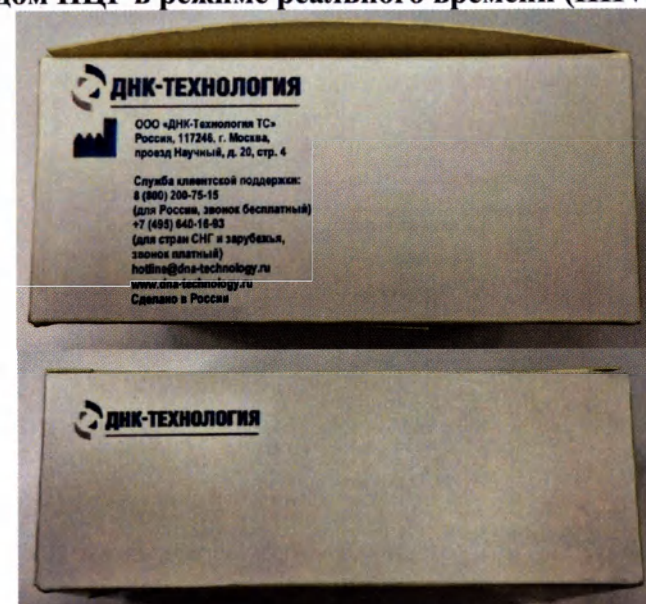
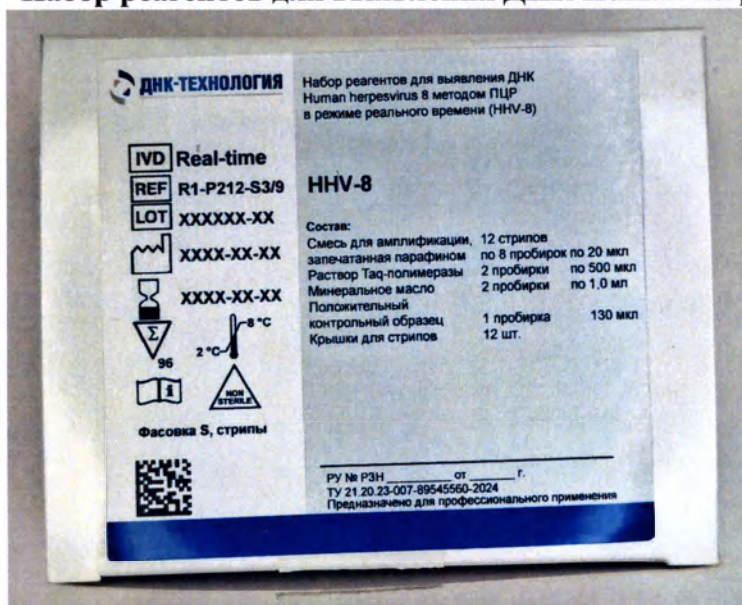
«24» октября 2024 г.**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ****Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8
методом ПЦР в режиме реального времени
(HNV-8)**

2024 г.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)

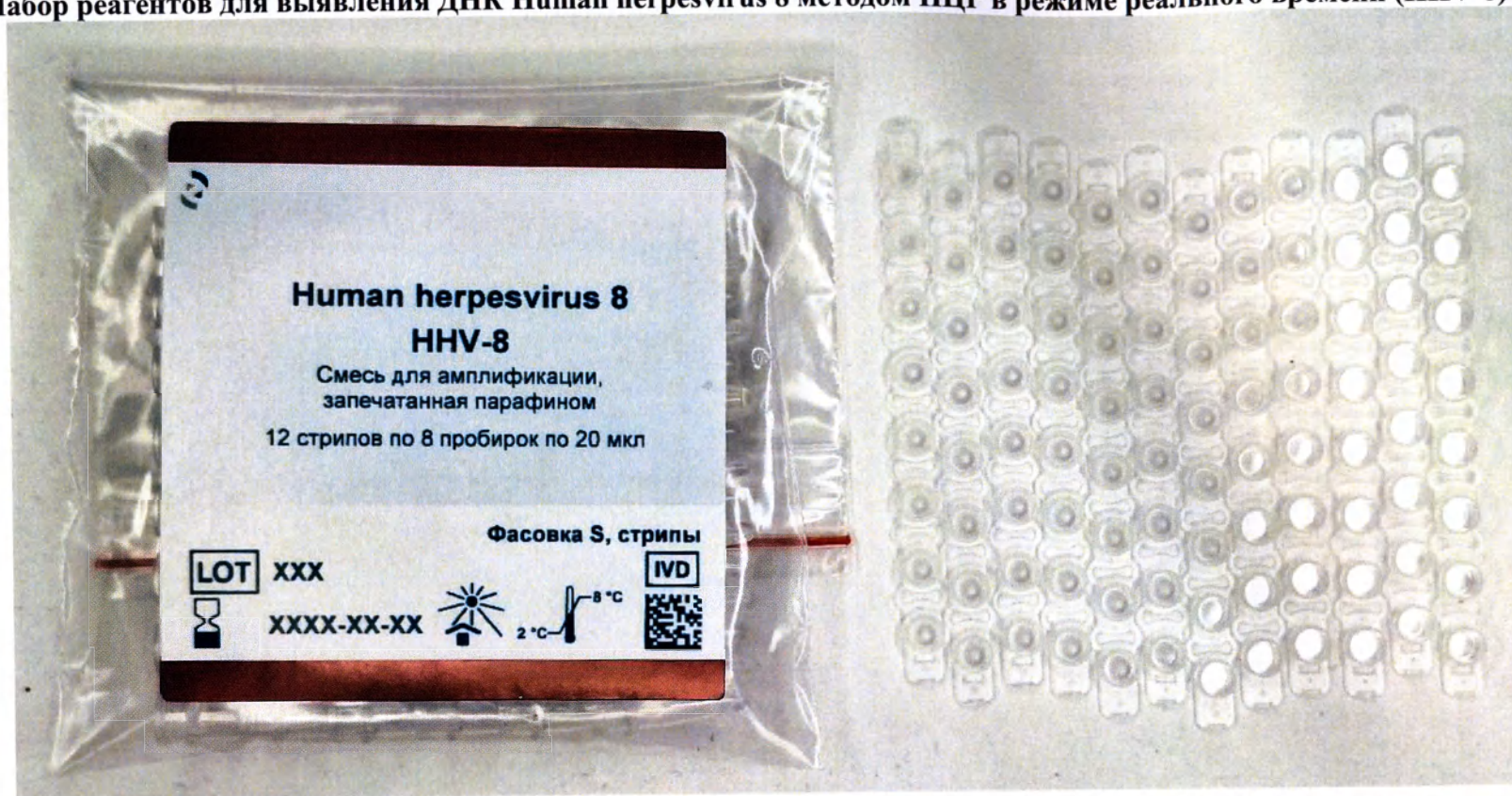
Фасовка S, стрипы
Общий вид

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)

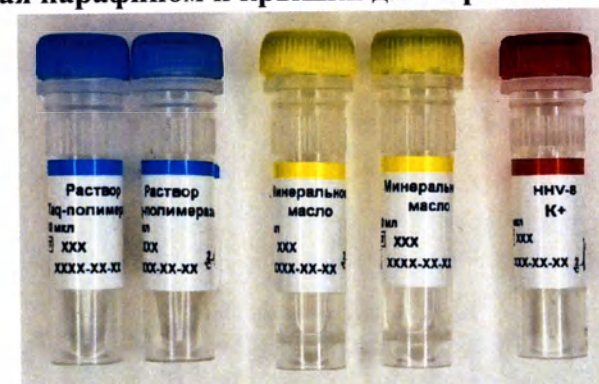


Фасовка S, стрипы. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)



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 Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-8)

Фасовка S, пробирки
Общий вид

Инструкция по
применению

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Вкладыш

Паспорт качества

ООО «ДНК-Техно»
Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-8)

Фасовка S, пробирки

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

Результат контроля

- Проверка комплектности, маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-89545560-2024.
- Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Срок хранения	Характеристика и условия хранения	Состояние
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумированной крышкой	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	XXX	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Минеральное масло	XXX	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

- Проверка функциональных показателей

Показатель	Характеристика и условия хранения	Состояние
Пустые пробирки	Для каждого пробирки должна быть маркировка, соответствующая номеру пробирки	Соответствует
Пустые пробирки	Для каждого пробирка должна быть маркировка, соответствующая номеру пробирки	Соответствует

Условия транспортировки:
Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере, соответствующем условиям хранения реагентов при температуре от +2 °С до +8 °С в течение 12 часов.
Доставка набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с сухим льдом при температуре от -20 °С до -80 °С в течение 12 часов.

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-89545560-2024
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-007-89545560-2024

Human herpesvirus 8
HNV-8

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

Фасовка S, пробирки

LOT XXX
XXXX-XX-XX
2 °C до 8 °C

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок

2024 г.

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Инструкция по применению
HNV-8

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

Д.А. Самарин
2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8
методом ПЦР в режиме реального времени
(HNV-8)

Информация о наборе реагентов

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Human herpesvirus 8 в биологическом материале человека (кровь, слюна) или пунктат из очагов поражения органов и тканей) методом ПЦР в режиме реального времени.

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

Специализированное оборудование:
Детектирующие анализаторы планшетного и роторного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, например: «ДТ-Планшет» (ООО «НПО ДНК-Технология»), «Ротор-Ген» (QIAGEN GmbH), «СР-96» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), Applied Biosystems QuantumStudio 5 («Аналитический холдинг ПТК Лаб»).

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

Количество анализируемых образцов:
96 (определенный (не более 24 повторных)), 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 вакуумированной крышкой	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	Прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл

в б и в 1 – Каналы детекции продуктов амплификации

Fluor/Well	Fluor/Well	Fluor/Well	Fluor/Well	Fluor/Well
HNV-8	Hex/Yellow/Vic	Red/Orange	Cy5/Red	Cy5/Chrimson
	Blank			

не используется для детектирующего анализатора Rotor-Gene Q
Возможность использования набора/комплекта реагентов для выделения ДНК определяется видом биологического материала
кодификация *H*
кодификация *S*
в этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «K+»
код в составе набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в стрипы

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-8)

Фасовка S, пробирки
Общий вид

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-8)

IVD Real-time
REF R1-P212-23/9
LOT XXXXX-XX

HNV-8

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

ТУ 21 20 23-007-90454560-2024
Предназначено для профессионального применения

Инструкция по применению HNV-8

УТВЕРЖДАЮ

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

2024 г.

РАСТВОР ПОЛИМЕРАЗЫ
ТАК-ПОЛИМЕРАЗА
МИНЕРАЛЬНОЕ МАСЛО
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬНЫЙ ОБРАЗЕЦ

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Техно»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-8)

Фасовка S, пробирки

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

Результат контроля
Проверка качества и маркировки — соответствует

1. Проверка комплектности, указания и маркировки — соответствует требованиям ТУ 21 20 23-007-90454560-2024.

Вид контроля	Критерий	Результат	Комментарий
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	96 пробирок по 20 мкл	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Соответствует

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Вид контроля	Критерий	Результат	Комментарий
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	96 пробирок по 20 мкл	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Вид контроля	Критерий	Результат	Комментарий
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	XXX	96 пробирок по 20 мкл	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	XXX	2 пробирки по 500 мкл	Соответствует
Минеральное масло	XXX	2 пробирки по 1,0 мл	Соответствует
Положительный контрольный образец	XXX	1 пробирка 130 мкл	Соответствует

Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2 до +8 °С. Срок годности: 24 месяца со дня выпуска. Дата выпуска: XXXX-XX-XX.

Заявление ОТК: соответствует требованиям ТУ 21 20 23-007-90454560-2024.

*Срок годности и комплектность в соответствии с требованиями ТУ 21 20 23-007-90454560-2024.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-8)

Human herpesvirus 8 HNV-8
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: info@dnk-technology.ru
www.dnk-technology.ru

В данном издании приведена информация для набора реагентов HNV-8 в фасовке S. Перед началом работы изучите инструкцию.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HNV-8)

REF R1-P212-23/9 (Фасовка S, пробирки)
R1-P212-23/9 (Фасовка S, стрипы*)

Информация о наборе реагентов

Назначение:
Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Human herpesvirus 8 в биологическом материале человека (кровь, биопсат или пунктат из очага поражения органа и тканей) методом ПЦР в режиме реального времени.

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

Специализированное оборудование:
Детектирование амплификаторов планетарного и ротационного типа с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени, автоматизированный в установленном порядке в РФ, например: «ДТ-Райт» и «ДТ-Лаб» (ООО «ДНК-Технология»),Rotor-Gene Q (Qiagen GmbH), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc.), Applied Biosystems QuantStudio 5 (Applied Biosystems, Foster City, CA, USA).

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

Количество анализируемых образцов:
96 образцов (не более 24 постановки), включая анализ неизвестных образцов, отрицательных контрольных образцов и положительных контрольных образцов.

Состав набора реагентов:

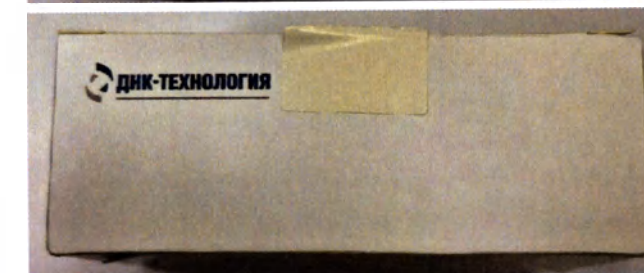
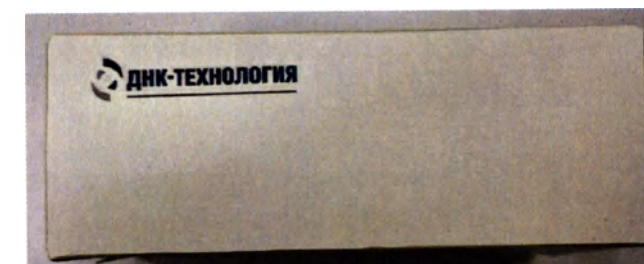
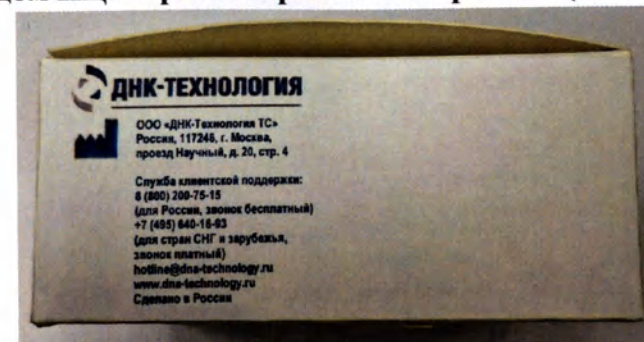
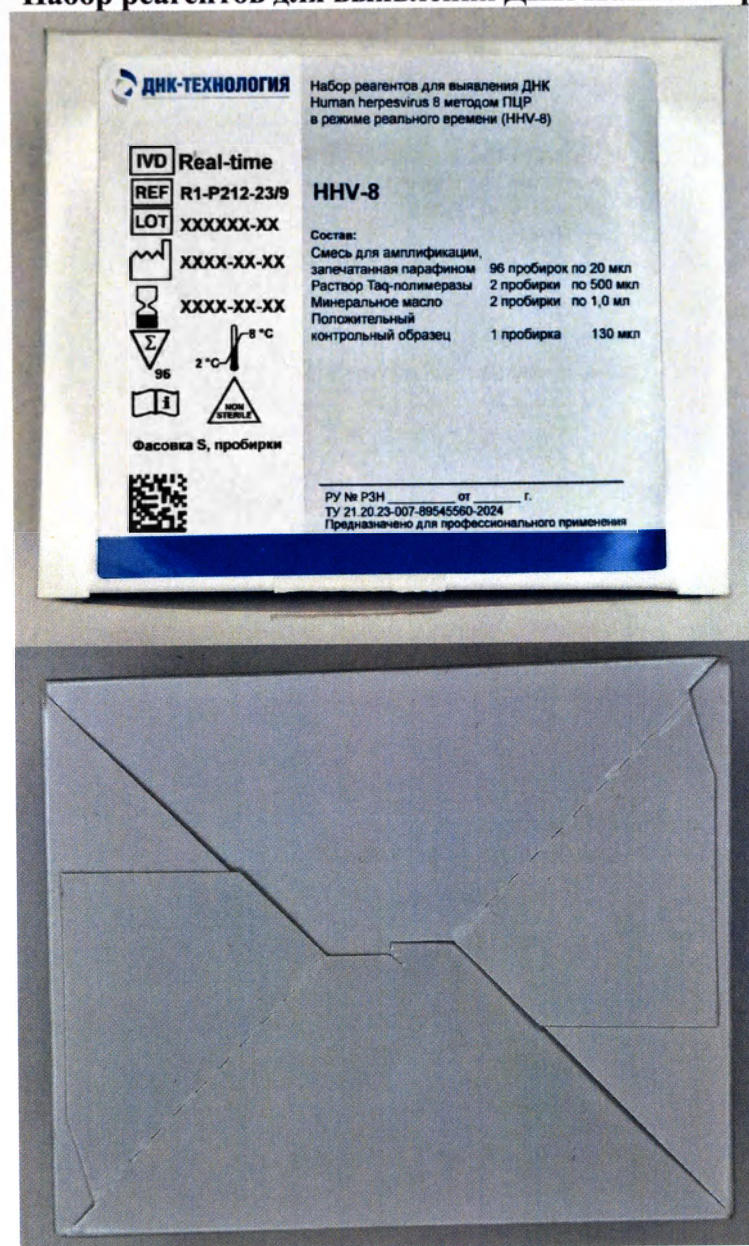
Наименование компонента	Внешний вид	Количество пробирок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под запечатанным белым слоем	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость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

а б л и ц а 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Fam/Green	Hex/Yellow/Vic	Rox/Orange	Cy5/Red	Cy5.5/Crimson
HNV-8	ВК			

не используется для детектирования амплификатора Rotor-Gene Q.
в зависимости от количества набора/комплекта реагентов для выделения ДНК определяется вид биологического материала.
кодификация "H"
кодификация "S"
в элементной комплектации для всех фасовок. «Положительный контрольный образец» указывается как «К»
наход в составе набора реагентов при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином, в стрипы.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)

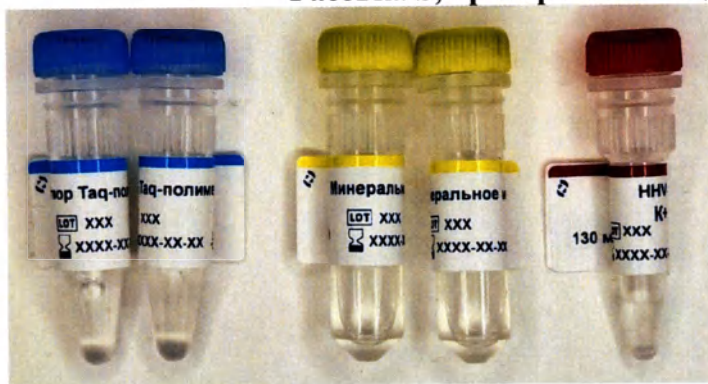


Фасовка S, пробирки. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)



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 Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)

Фасовка U
Общий вид

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXX
Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)

Фасовка U

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

Результат контроля
1. Проверка комплектности, указанной в маркировке - соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007.49545560-2024.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Содержимое	Количество	Характеристика	Упаковка	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка	600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	из 22 °С до +15 °С	Соответствует
Полумеризат ТехноTaq MAX	1 пробирка	30 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	из 22 °С до +15 °С	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка	600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	из 22 °С до +15 °С	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	из 22 °С до +15 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Процедура	Содержимое	Количество	Характеристика	Упаковка	Результат
Процедура амплификации	1 пробирка	600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	из 22 °С до +15 °С	Соответствует
Процедура амплификации	1 пробирка	30 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	из 22 °С до +15 °С	Соответствует
Процедура амплификации	1 пробирка	600 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	из 22 °С до +15 °С	Соответствует
Процедура амплификации	1 пробирка	130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	из 22 °С до +15 °С	Соответствует

Условия транспортировки:
Транспортировка набора реагентов осуществляется в термоконтейнере при температуре внутри термоконтейнера не выше +5 °С. В течение всего срока годности набора реагентов необходимо соблюдать условия хранения набора реагентов, указанные в паспорте качества. Набор реагентов не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги, механических повреждений, замораживанию и повторной разморозке.

Закрывается ОТВ: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007.49545560-2024
Дата выпуска паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-007.49545560-2024

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)

Real-time R1-P212-UA/9 XXXXX-XX

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"
Полимеризат ТехноTaq MAX XXX

Инструкция по применению HHV-8

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)

Human herpesvirus 8 HHV-8

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

Фасовка U

LOT XXX XXXX-XX-XX

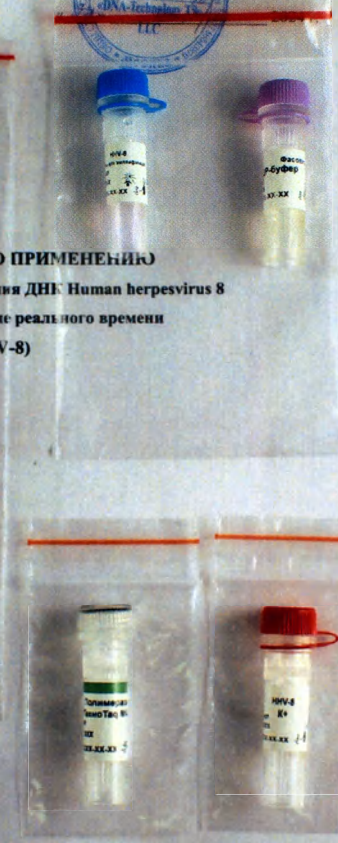
2 °С - 8 °С

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX XXXX-XX-XX

22 °С

Полимеризат ТехноTaq MAX 1 пробирка 30 мкл



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

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

Регистрационное удостоверение от 2024 г.

В документе исключены сведения, относящиеся к набору реагентов HHV-8 в фасовке U.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления ДНК Human herpesvirus 8 в биологическом материале человека (кари, биоптат или пункт из очага поражения органа и ткани) методом ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК: Рекомендуется набор/компоненты реагентов для выделения ДНК: ПРОБА-НК, ПРОБА-ТС, ПРОБА-ОТТИМА, ПРОБА-НК-МАКС.

Время проведения анализа (включая обработку образца): 90 минут.

Количество анализируемых образцов: 96 образцов при условии использования набора реагентов для выделения ДНК, отрицательный и положительный контрольные образцы.

Состав набора реагентов:

Наименование компонента	Вещный вид	Количество	Получатель
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость	1 пробирка	600 мкл
Полумеризат ТехноTaq MAX	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

Таблица 1 - Каналы детекции продуктов амплификации

Набор реагентов	Набор реагентов	Набор реагентов	Набор реагентов
Fatty/Green	Red/Yellow/Green	Red/Orange	Cy5/Red
HHV-8	HHV-8	HHV-8	Cy5/Red

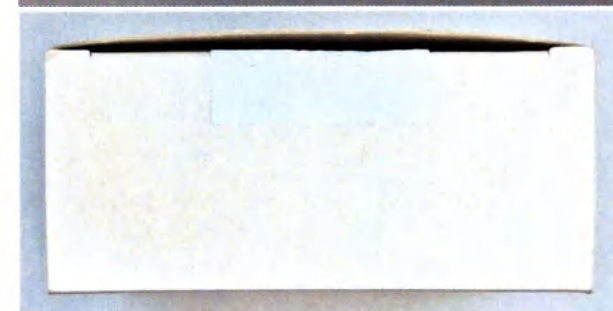
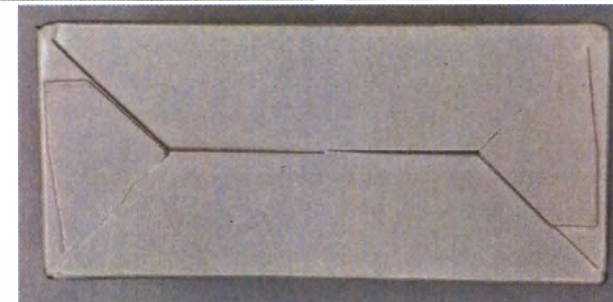
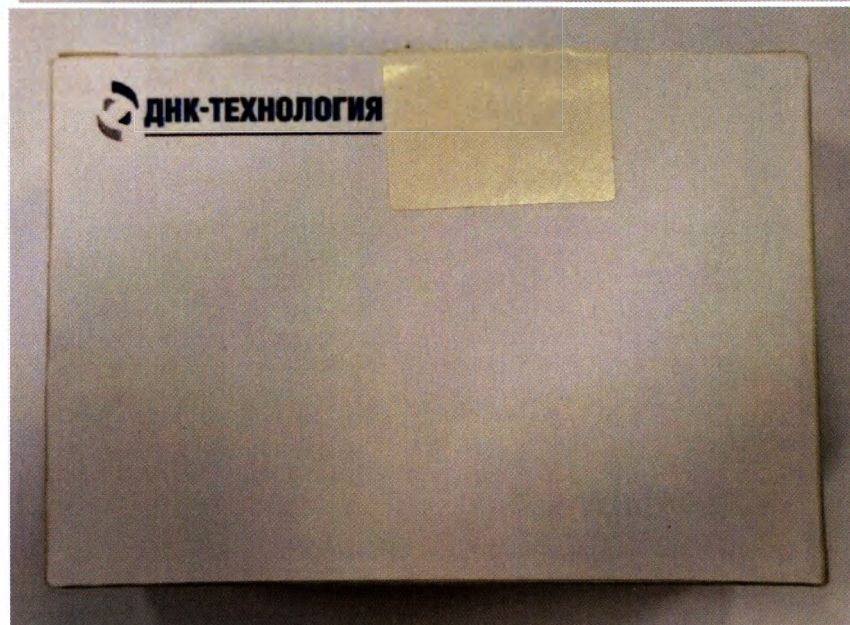
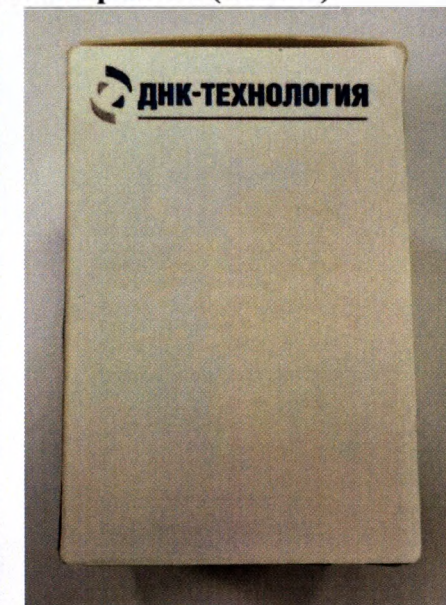
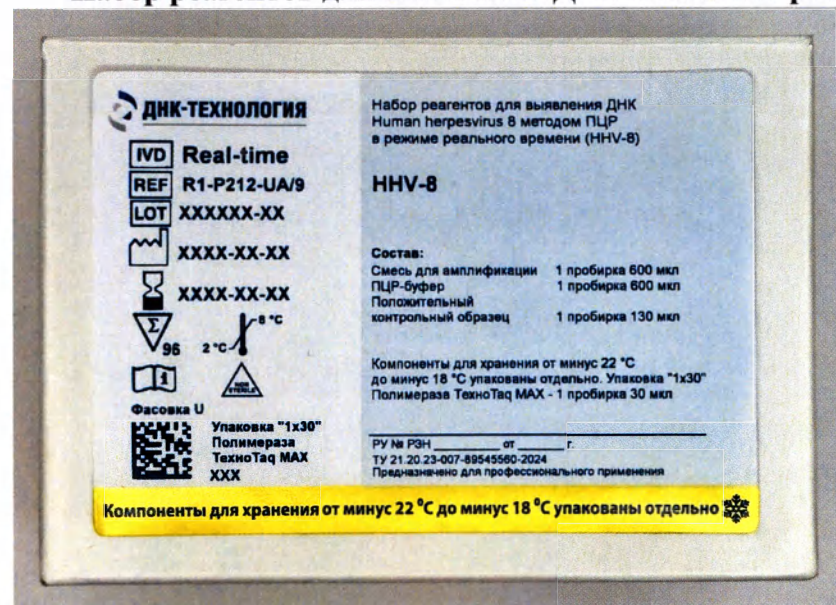
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с охлаждающими элементами в течение всего срока годности набора реагентов. В течение всего срока годности набора реагентов необходимо соблюдать условия хранения набора реагентов, указанные в паспорте качества. Набор реагентов не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги, механических повреждений, замораживанию и повторной разморозке.

Условия хранения набора реагентов: набор реагентов хранится в термоконтейнере с охлаждающими элементами в течение всего срока годности набора реагентов. В течение всего срока годности набора реагентов необходимо соблюдать условия хранения набора реагентов, указанные в паспорте качества. Набор реагентов не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги, механических повреждений, замораживанию и повторной разморозке.

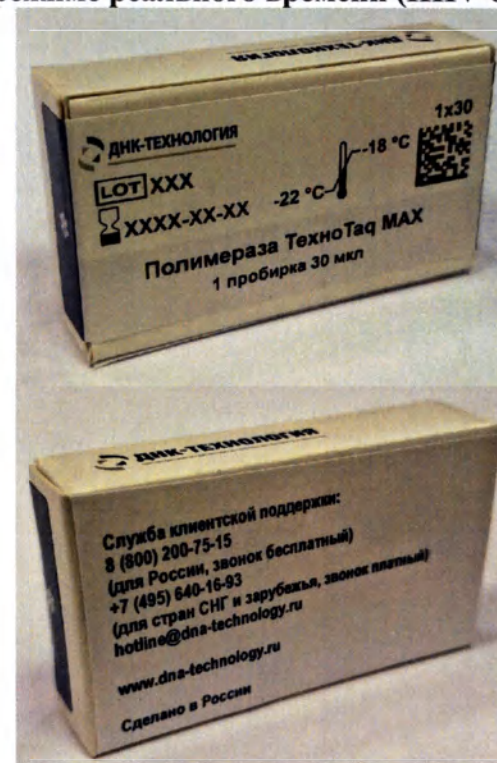
Условия эксплуатации набора реагентов: набор реагентов используется в соответствии с инструкцией по применению. В течение всего срока годности набора реагентов необходимо соблюдать условия эксплуатации набора реагентов, указанные в паспорте качества. Набор реагентов не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги, механических повреждений, замораживанию и повторной разморозке.

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)

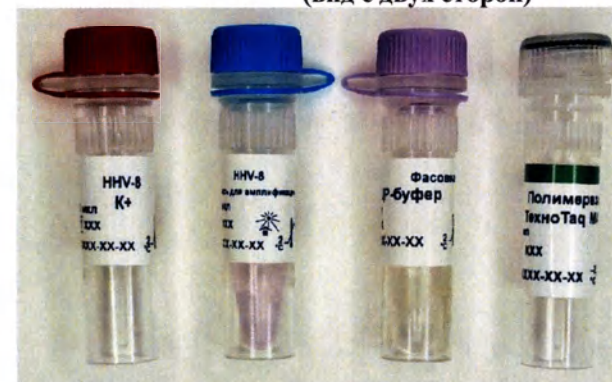


Фасовка U. Коробка (вид со всех сторон)

Набор реагентов для выявления ДНК Human herpesvirus 8 методом ПЦР в режиме реального времени (HHV-8)



Фасовка U. Коробка от Полимеразы ТехноТaq МАХ (вид с двух сторон)



Фасовка U. Пробирки с коническим и юбочным основанием (K+, Смесь для амплификации, ПЦР-буфер и Полимераза ТехноТaq МАХ)