

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
В.Ю. Дмитровский
«14» _____ 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин
«14» ноября 2024 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV),
вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)» 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 21.20.23-017-89545560-2024.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)» выполнена печатным способом и включает:

➤ **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую (образцы см. лист 9):

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные.

➤ **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 7, 5):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора реагентов;
- вариант исполнения;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- указание на наличие «холодовой части» набора (при необходимости);
- символ «Содержимого достаточно для проведения <n> тестов»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению 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):**
- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - сокращенное наименование набора реагентов;
 - наименование компонента;
 - объём/количество компонента;
 - номер серии;
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - символ «Не допускать воздействие 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 набора реагентов» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, запечатанную парафином, ОТ-ПЦР-буфер и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. 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 и набора реагентов допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time».
7. При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение варианта исполнения.
8. Допускается «Положительный контрольный образец» маркировать как «К+», «Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"» как «РНК-ВК "А"».
9. Изменение комплектности, дизайна, маркировки, первичной упаковки должны быть отражены в извещении об изменении ТУ и подтверждены результатами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия при внесении изменений в регистрационное досье.
10. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе), иных специальных сведений и логотип приводить на русском и английском языках.
11. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России», «Real-time».

- **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару), содержащую информацию (образцы см. лист 10):**
- торговое (при наличии) и полное наименование набора реагентов;
 - наименование и адрес изготовителя;
 - срок годности набора реагентов (год, месяц включительно);
 - дату изготовления (год, месяц);
 - требования к условиям хранения и транспортирования набора реагентов (при необходимости – особые условия обращения с набором);
 - особые инструкции изготовителя в отношении набора реагентов;
 - номер серии;
 - предупреждения и меры предосторожности в отношении набора реагентов, которые

- необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- число единиц потребительской упаковки наборов реагентов в групповой упаковке;
 - масса нетто и масса брутто в групповой упаковке набора реагентов;
 - масса нетто потребительской упаковки;
 - символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*».

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

Символы, используемые при маркировке набора

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

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

Фасовка S, стрипы

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

IVD

Real-time

REF

R3-P457-S3/9

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 96

2 °C - 8 °C

NON STERILE

Фасовка S, стрипы



Упаковка "1x55"

Фермент Taq/RT

XXX

SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 22 °С до минус 18 °С упакованы отдельно. Упаковка "1x55" Фермент Taq/RT - 1 пробирка 55 мкл

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-017-89545560-2024

Предназначено для профессионального применения

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

Условия хранения от 2 °С до 8 °С

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

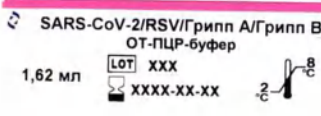
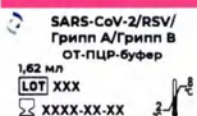
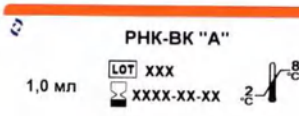
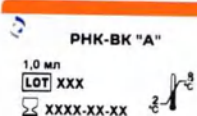
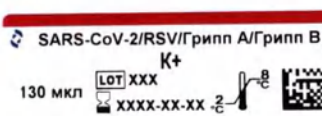
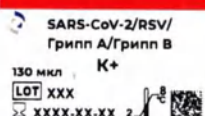
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Фасовка S, стрипы



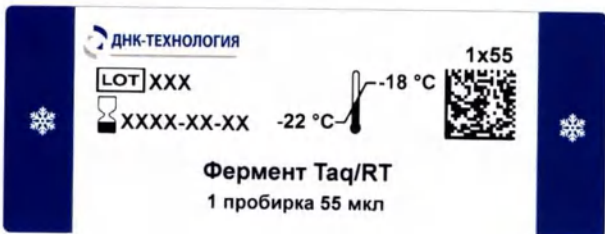
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
 SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 SARS-CoV-2/RSV/ Грипп А/Грипп В ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 SARS-CoV-2/RSV/ Грипп А/Грипп В K+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

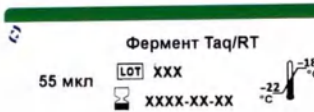
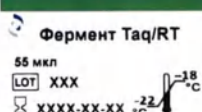
Условия хранения от минус 22 °С до минус 18 °С

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ LOT XXX XXXX-XX-XX -22 °С -18 °С 1x55 Фермент Taq/RT 1 пробирка 55 мкл	
---	--

Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT
1 пробирка 55 мкл

 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX -22 °С -18 °С	 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX -22 °С -18 °С
---	--

Фасовка S, пробирки

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

IVD

REF

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 96

NON STERILE

Real-time

R3-P457-23/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °C 8 °C

Фасовка S, пробирки

Упаковка "1x55"

Фермент Taq/RT

XXX

SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Компоненты для хранения от минус 22 °C до минус 18 °C упакованы отдельно. Упаковка "1x55" Фермент Taq/RT - 1 пробирка 55 мкл

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)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл



SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Фасовка S, пробирки

LOT

XXX

XXXX-XX-XX

2 °C 8 °C

IVD





Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
 SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 SARS-CoV-2/RSV/ Грипп А/Грипп В ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX	 РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
 SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В К+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX	 SARS-CoV-2/RSV/ Грипп А/Грипп В К+ 130 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX

Условия хранения от минус 22 °С до минус 18 °С

Этикетка на коробку

Фермент Taq/RT
1 пробирка 55 мкл
 LOT XXX
 XXXX-XX-XX
 -22 °С
 -18 °С
 1x55

Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT 1 пробирка 55 мкл	
 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX -22 °С -18 °С	 Фермент Taq/RT 55 мкл LOT XXX XXXX-XX-XX -22 °С -18 °С

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

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС» Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр. 4 Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200-75-15 (для России, звонок бесплатный) +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный) hotline@dna-technology.ru www.dna-technology.ru Сделано в России	Информация на коробке компонента Полимераза ТехноТaq МАХ  Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200-75-15 (для России, звонок бесплатный) +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный) hotline@dna-technology.ru www.dna-technology.ru Сделано в России
---	---

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

IVD	SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В
 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! Фермент Taq/RT упакован 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

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

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

IVD	SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В Фермент Taq/RT
 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

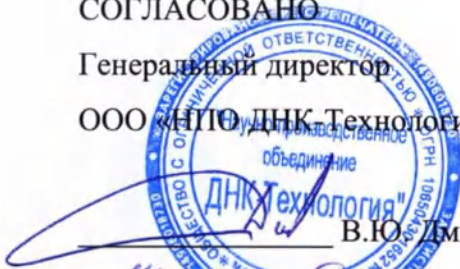
1 прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
(долев) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова И.И.



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитровский

« 14 » _____ 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

«DNA-Technology TS»
LLC


С.А. Самарин

« 14 » _____ 2024 г.

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

**Набор реагентов для выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV),
вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)**

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок

Паспорт качества

Инструкция по применению

Фермент Taq/RT 1 пробирка

Положительный контрольный образец 1 пробирка

Вкладыш

Крышки для стрипов 12 шт.

Внутренний контрольный образец РНК-БК "А" 1 пробирка

ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка

Фасовка S, стрипы

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синциального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

Информация о наборе реагентов

Наименование компонента	Внешний вид	Количество упаковок	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумной фольгой	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок	по 15 мл
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,62 мл
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 пробирка	55 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов*	-	12 шт.	-

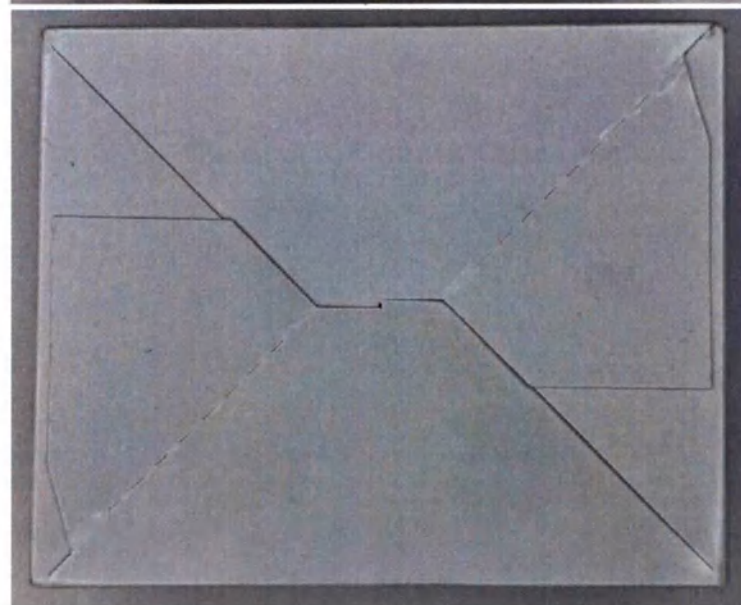
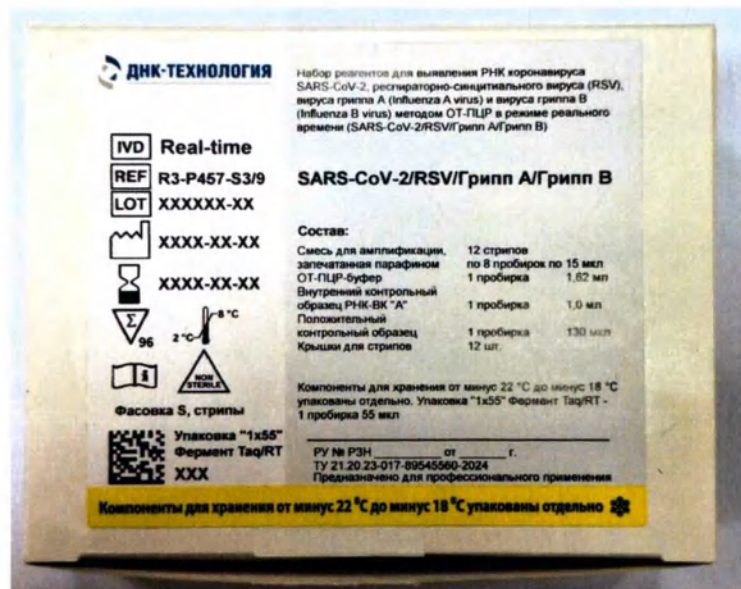
*Срок годности в соответствии с приложением ТУ 21.26.23-017-99545500

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

Фасовка S, стрипы

[illegible]

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)



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

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)



Фасовка S, стрипы. Смесь для амплификации, запечатанная парафином и крышки для стрипов



Фасовка S, стрипы. Пробирки с коническим и юбочным основанием (ОТ-ПЦР-буфер, внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", К+)

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)



Фасовка S, стрипы. Коробка от компонента Фермент Taq/RT
(вид с двух сторон)



Фасовка S, стрипы. Пробирки с коническим и юбочным основанием (Фермент Taq/RT)

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

Паспорт качества

ООО «НПО ДНК-Тех»
Паспорт качества № XXXXXX
 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)
 Фасовка S, пробирки
 Серия: XXXXXX-XX
 Дата изготовления: XXXX-XX-XX
 Годы: XXXX-XX-XX
Результат контроля
 1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-017-89543560-2024
 2. Проверка качества набора и внешнего вида компонентов

Наименование	Единица измерения	Количество	Условия хранения	Срок годности	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мл	1	-20 °C до -18 °C	12 мес.	Сопоставимо
Фермент Taq/RT	1 пробирка 1,0 мл	1	-20 °C до -18 °C	12 мес.	Сопоставимо
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл	1	-20 °C до -18 °C	12 мес.	Сопоставимо
Положительный контрольный образец	1 пробирка 1,0 мл	1	-20 °C до -18 °C	12 мес.	Сопоставимо

Условия транспортировки:
 Транспортировка набора реагентов осуществляется в соответствии с требованиями к перевозке биологических материалов, содержащих патогенные микроорганизмы, в соответствии с требованиями к перевозке опасных веществ, относящихся к классу 6.2 (инфекious substances), в соответствии с требованиями к перевозке опасных веществ, относящихся к классу 6.2 (инфекious substances), в соответствии с требованиями к перевозке опасных веществ, относящихся к классу 6.2 (инфекious substances).
 Температура хранения: -20 °C до -18 °C.
 Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.
 Дата выпуска паспорта: XXXX-XX-XX.
 *Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-017-89543560-2024

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В
 Состав:
 Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 15 мл
 Фермент Taq/RT 1 пробирка 1,0 мл
 Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка 1,0 мл
 Компоненты для хранения от минус 22 °C до минус 18 °C упакованы отдельно
 Упаковка "1x55" Фермент Taq/RT
 РУ № РЗН от 21.20.23-017-89543560-2024
 Предназначено для профессионального применения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)
 ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ТС
 Фермент Taq/RT 1 пробирка 55 мкл

Инструкция по применению
 Фермент Taq/RT 1 пробирка

Фасовка S, пробирки

Положительный контрольный образец 1 пробирка

Вкладыш

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)
 REF R3-P457-53/9 (Фасовка S, пробирки)
 R3-P457-23/9 (Фасовка S, пробирки)
Информация о наборе реагентов
 Назначение:
 Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) в биологических материалах (мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, интубационный секрет) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени.
 Состав набора:
 Смесь для амплификации, запечатанная парафином: 96 пробирок по 15 мл
 Фермент Taq/RT: 1 пробирка 1,0 мл
 Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А": 1 пробирка 1,0 мл
 Положительный контрольный образец: 1 пробирка 1,0 мл
 Крышки для «стрипов»: 1 пробирка 1,0 мл
 12 шт.

Наименование компонента	Вид	Количество	Номинальный объем компонента
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная безцветная или розовая жидкость под вакуумированным баллончиком	96 пробирок по 15 мл	15 мл
Фермент Taq/RT	Прозрачная безцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Прозрачная безцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Положительный контрольный образец	Прозрачная безцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл
Крышки для «стрипов»	Прозрачная безцветная жидкость	1 пробирка	1,0 мл

модификация S1+ кодификация S2+
 на этикетке компонента для всех фасовок «Положительный контрольный образец» указывается как «К+», «К-»
 «Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"» указывается как «ВК-ВК "А"»
 «Положительный контрольный образец» указывается как «К+», «К-»
 «Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"» указывается как «ВК-ВК "А"»
 «Положительный контрольный образец» указывается как «К+», «К-»
 «Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"» указывается как «ВК-ВК "А"»

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок

ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

Фасовка S, пробирки

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R3-P457-23/9

LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2°C

Фасовка S, пробирки

Упаковка "1x55"

Фермент Taq/RT

XXX

SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 15 мл

ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл

Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

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

Упаковка "1x55"

Фермент Taq/RT

1 пробирка 55 мкл

ИУ № РЭН

ТУ 21.20.23-017.89545560-2024

Предназначен для профессионального применения

Инструкция по применению

SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

18 °C

1x55

Фермент Taq/RT

1 пробирка 55 мкл

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № XXXXX

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

Фасовка S, пробирки

Серия: XXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Готово: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка целостности упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-017.89545560-2024

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Наименование	Единица измерения	Количество	Характеристика	Условия хранения	Срок годности
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мл	96	Стерильная, прозрачная, без осадка	-22 °C до -18 °C	Согласно паспорту
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл	1	Стерильная, прозрачная, без осадка	-22 °C до -18 °C	Согласно паспорту
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл	1	Стерильная, прозрачная, без осадка	-22 °C до -18 °C	Согласно паспорту
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	1	Стерильная, прозрачная, без осадка	-22 °C до -18 °C	Согласно паспорту

3. Проверка функциональных показателей

Наименование	Единица измерения	Количество	Характеристика	Условия хранения	Срок годности
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мл	96	Стерильная, прозрачная, без осадка	-22 °C до -18 °C	Согласно паспорту
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл	1	Стерильная, прозрачная, без осадка	-22 °C до -18 °C	Согласно паспорту
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл	1	Стерильная, прозрачная, без осадка	-22 °C до -18 °C	Согласно паспорту
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	1	Стерильная, прозрачная, без осадка	-22 °C до -18 °C	Согласно паспорту

4. Условия транспортирования

Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с хладоносителем в течение 24 часов при температуре от -22 °C до -18 °C. При температуре от -22 °C до -18 °C набор реагентов может храниться до 12 месяцев. При температуре от -22 °C до -18 °C набор реагентов может храниться до 12 месяцев. При температуре от -22 °C до -18 °C набор реагентов может храниться до 12 месяцев.

Дальнейшие ОТ-ПЦР: согласно требованиям ТУ 21.20.23-017.89545560-2024

Дата выпуска комплекта: XXXX-XX-XX

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-017.89545560-2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2°C

Фасовка S, пробирки

Упаковка "1x55"

Фермент Taq/RT

XXX

SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 15 мл

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

18 °C

1x55

Фермент Taq/RT

1 пробирка 55 мкл

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX

XXXX-XX-XX

18 °C

1x55

Фермент Taq/RT

1 пробирка 55 мкл

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Регистрационный номер: R3-P457-23/9

В данном документе содержится информация для набора реагентов SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

Фасовка S, пробирки

Информация о наборе реагентов

Назначение: Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) в биологических материалах человека (мазок из носоглотки, слюна, мокрота, промывочная жидкость, аспират, моча) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени.

Специализированное оборудование: Для проведения ОТ-ПЦР требуется наличие специализированного оборудования, обеспечивающего поддержание температуры от -22 °C до -18 °C, а также наличие оборудования для амплификации ДНК.

Условия хранения: Набор реагентов хранится в условиях постоянной температуры от -22 °C до -18 °C в течение 12 месяцев.

Состав набора:

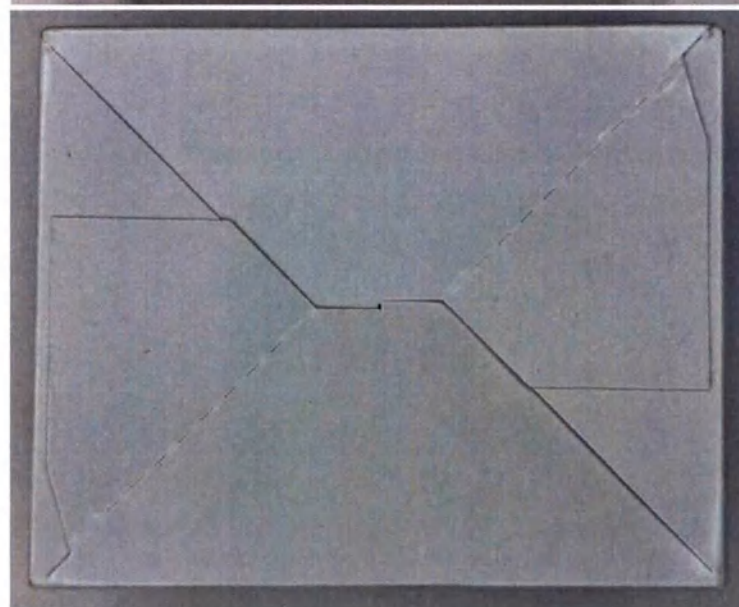
Наименование компонента	Внешний вид	Количество	Примечания
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	Прозрачная бесцветная или розовая жидкость под вакуумизированной фольгой	96 пробирок по 15 мл	Применять только в соответствии с инструкцией
ОТ-ПЦР-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 1,62 мл	
Фермент Taq/RT	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 1,0 мл	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 130 мкл	
Положительный контрольный образец	Прозрачная бесцветная жидкость	1 пробирка 130 мкл	

Упаковка "1x55"

Фермент Taq/RT

1 пробирка 55 мкл

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)



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

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)



Фасовка S, стрипы. Смесь для амплификации, запечатанная парафином и крышки для стрипов



Фасовка S, стрипы. Пробирки с коническим и юбочным основанием (ОТ-ПЦР-буфер, внутренний контрольный образец РНК-ВК "А", K+)

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)



Фасовка S, стрипы. Коробка от компонента Фермент Taq/RT (вид с двух сторон)



Фасовка S, стрипы. Пробирки с коническим и юбочным основанием (Фермент Taq/RT)

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
(0000000000) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

