

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АБВ-ТЕСТ»

Д.В. Шеверда

«14» 2021 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

**««ИММУНО-БИТ» Набор реагентов для количественного определения ДНК TREC
и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-002-17608775-2021»**



1 Внешняя маркировка

Комплект 1 на 96 определений

Маркировка Пачки картонной





ИММУНО-БИТ

Набор реагентов
для количественного определения ДНК
TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

96
тестов

Комплект ①

для клинической
лабораторной диагностики



Способ применения описан в прилагаемой инструкции



ИММУНО-БИТ

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ (96 РЕАКЦИЙ):

«5×ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость – 1 пр. (0,6 мл)

«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость светло-фиолетового цвета – 1 пр. (1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза –
прозрачный бесцветный вязкий раствор – 1 пр. (0,12 мл)

«К1» – калибратор 1 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К2» – калибратор 2 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К3» – калибратор 3 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К4» – калибратор 4 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К-» – отрицательный контроль –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

Инструкция по применению набора реагентов – 1 шт.

АБВ
тест

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-тест»

Россия, 143026, Москва г.
Сколково Инновационного Центра тер. Нобеля ул., дом № 7, этаж 2,
Часть Помещ. 51.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»,
Россия, 630090, Новосибирск г.,
Инженерная ул., дом № 16.
АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от -16 до -24 °С

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.



ИММУНО-БИТ

Рег. удостоверение:

№ XXXXX от XX.XX.XXXX года

ТУ 21.20.23-002-17608775-2021



ИММУНО-БИТ

REF

Серия №:

Дата выпуска:

Годен до:

Маркировка Пачки пластиковой, упаковываемой в Пачку картонную



Для клинической лабораторной
диагностики

ИММУНО-БИТ

Набор реагентов для количественного
определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-002-17608775-2021

КОМПЛЕКТ 1

Состав набора реагентов (96 реакций)

«5»ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 1 x 0,6 мл

«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 1 x 1,0 мл

«Тақ-полимераза» – Тақ-полимераза – 1 x 0,12 мл

«К1» – калибратор 1 – 1 x 0,15 мл

«К2» – калибратор 2 – 1 x 0,15 мл

«К3» – калибратор 3 – 1 x 0,15 мл

«К4» – калибратор 4 – 1 x 0,15 мл

«К-» – отрицательный контроль – 1 x 0,15 мл

Инструкция по применению набора реагентов – 1 шт.



Россия, 143026, Москва г. Сколково
Инновационного Центра тер. Нобеля ул.,
дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел./ф. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14,
e-mail: genetium@genetium.ru

REF

XXXX



LOT

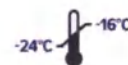
XXXXX



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



Маркировка Пачки картонной





ИММУНО-БИТ

Набор реагентов
для количественного определения ДНК
TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

384
теста

Комплект ②

для КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

IVD

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

АБВ
тест



ИММУНО-БИТ

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ (384 РЕАКЦИИ):

«5»ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость – 4 пр. (0,6 мл)

«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость светло-фиолетового цвета – 4 пр. (1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза –
прозрачный бесцветный вязкий раствор – 4 пр. (0,12 мл)

«К1» – калибратор 1 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К2» – калибратор 2 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К3» – калибратор 3 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К4» – калибратор 4 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К-» – отрицательный контроль –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

Инструкция по применению набора реагентов – 1 шт.



ИММУНО-БИТ

Набор реагентов
для количественного определения ДНК
TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

384
теста

Комплект ②

для клинической
лабораторной диагностики

IVD

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

АБВ
тест



ИММУНО-БИТ

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ (384 РЕАКЦИИ):

«5×ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость – 4 пр. (0,6 мл)

«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость светло-фиолетового цвета – 4 пр. (1,0 мл)

«Тaq-полимераза» – Таq полимераза –
прозрачный бесцветный вязкий раствор – 4 пр. (0,12 мл)

«К1» – калибратор 1 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К2» – калибратор 2 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К3» – калибратор 3 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К4» – калибратор 4 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К-» – отрицательный контроль –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

Инструкция по применению набора реагентов – 1 шт.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «АБВ-тест»

Россия, 143026, Москва г. Сколково Инновационного Центра тер.
Нобеля ул., дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»,
Россия, 630090, Новосибирск г. Инженерная ул., дом № 16.
АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Хранить
и транспортировать
в защищенном от света месте,
при температуре от -16 до -24 °С.

Допускается
однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С
не более 7 суток.



Рег. удостоверение:
№ XXXXX от XX.XX.XXXX года
ТУ 21.20.23-002-17608775-2021

REF

Серия №:
Дата выпуска:
Годен до:



Для клинической лабораторной
диагностики

ИММУНО-БИТ

Набор реагентов для количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-002-17608775-2021

КОМПЛЕКТ 2 (упаковка 1 из 2)

Состав набора реагентов (384 реакции):

- «5'-ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 1 × 0,6 мл
- «Taq-ПР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 1 × 1,0 мл
- «Taq полимеразы» – Taq полимеразы – 1 × 0,12 мл
- «К1» – калибратор 1 – 1 × 0,15 мл
- «К2» – калибратор 2 – 1 × 0,15 мл
- «К3» – калибратор 3 – 1 × 0,15 мл
- «К4» – калибратор 4 – 1 × 0,15 мл
- «К-х» – отрицательный контроль – 1 × 0,15 мл

Инструкция по применению набора реагентов – 1 шт.



Россия, 143026, Москва г. Сколково
Инновационного Центра гост. Новоблаул
дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел./ф. +7(49243) 72-5-70, 72-5-14,
e-mail: genetium@genetium.ru

REF

XXXX



LOT

XXXXXX



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



Маркировка Пачки пластиковой 2, упаковываемой в Пачку картонную



Для клинической лабораторной диагностики

ИММУНО-БИТ

Набор реагентов для количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21 20 23-002-17608775-2021

КОМПЛЕКТ 2 (упаковка 2 из 2)

Состав набора реагентов (384 реакции):
 «5×Taq-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 3 × 0,6 мл
 «ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 3 × 1,0 мл
 «Taq-полимераза» – Taq-полимераза – 3 × 0,12 мл



Россия, 143026, Москва г., Сколково
Инновационного Центра тер. Нисея ул.
дом №7 этаж 2 Часть Помещ. 51
тел./ф. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14,
e-mail: info@ter-nisea.ru

REF

XXXX



LOT

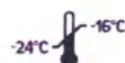
XXXXXX



XX.XX.XXXX



XX-XX-XXXX



2 Внутренняя маркировка

Внутренняя маркировка флаконов

Комплект 1 на 96 определений и комплект 2 на 384 определений



3 Маркировка транспортной тары

Производитель:

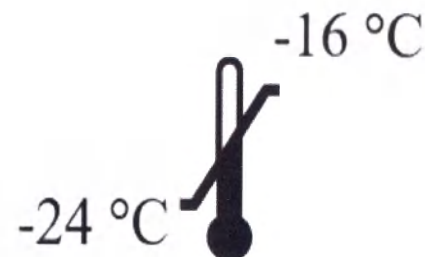
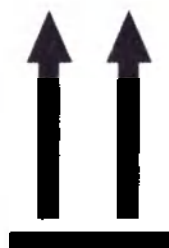
**АБВ
ТЕСТ**

ООО «АБВ-ТЕСТ»
Россия, 143026, Москва г, Сколково
Инновационного Центра тер.
Нобеля ул., дом № 7, этаж 2 Часть
Помещ. 51

Место производства:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская
обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул.
Заводская, стр. 273.



«ИММУНО-БИТ»

**Набор реагентов для количественного определения ДНК TREC и
KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального
времени по ТУ 21.20.23-002-17608775-2021**

(комплект X)

Кат. №	XX-XXX
Серия	XXXXX
Дата выпуска	XX.XX.XXXX
Срок годности	XX.XX.XXXX
Число потребительских упаковок в транспортной таре	XX шт.
Масса нетто транспортной тары	X,XX кг
Масса брутто транспортной тары	X,XX кг
Масса нетто потребительской упаковки	X,XX кг

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте, при температуре от минус
16 до минус 24 °C. Допускается однократное транспортирование при температуре от 2
до 8 °C не более 7 суток.



Срочный груз

Не бросать



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (10) листов
Генеральный директор ООО «АБВ-ТЕСТ»

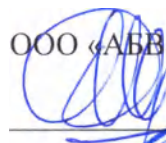
Шеверда Д.В.

14 сентября 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО «АБВ-ТЕСТ»



Д.В. Шеверда

« 04 » июня 2021 г.



**Фотографические изображения общего вида медицинского
изделия для диагностики in vitro**

**««ИММУНО-БИТ» Набор реагентов для количественного определения ДНК
TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального
времени по ТУ 21.20.23-002-17608775-2021»**

Комплект 1 на 96 определений



ИММУНО-БИТ

Набор реагентов
для количественного определения ДНК
TREC и KREC методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени



Для клинической лабораторной
диагностики

ИММУНО-БИТ

Набор реагентов для количественного
определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-002-17608775-2021

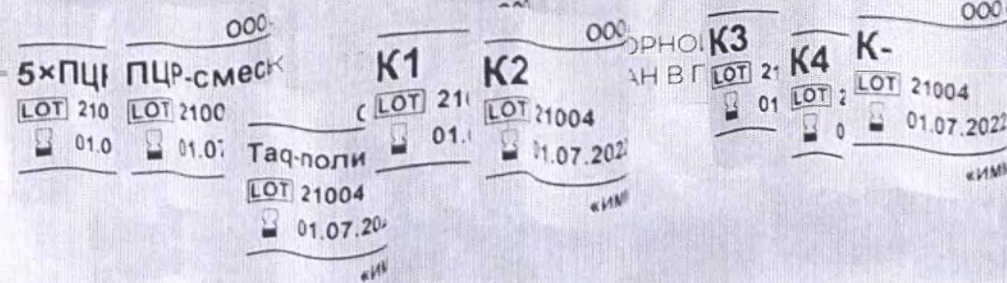
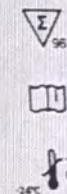
КОМПЛЕКТ 1

Состав набора реагентов (96 реакций):
«5xПЦР-буфер» — буфер для полимеразной цепной реакции — 1х 0,5 мл
«ПЦР-смесь» — смесь для полимеразной цепной реакции — 1х 1,0 мл
«Taq-полимераза» — Taq-полимераза — 1х 0,12 мл
«К1» — калибратор 1 — 1х 0,15 мл
«К2» — калибратор 2 — 1х 0,15 мл
«К3» — калибратор 3 — 1х 0,15 мл
«К4» — калибратор 4 — 1х 0,15 мл
«К-» — отрицательный контроль — 1х 0,15 мл
Инструкция по применению набора реагентов — 1 шт

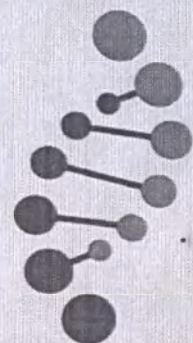


Россия, 141025, Москва, Зеленоград,
Инновационный кластер, ИКБ-1,
д. 10, 1-й этаж, 1-й корпус, 1-й этаж,
1-й этаж, 1-й этаж, 1-й этаж,
телефон: 8 495 930 0000

REF	БИТ-1	Σ 96
LOT	21005	10
	01.06.2021	10
	01.06.2022	10



Комплект 2 на 384 определений



ИММУНО-БИТ

Набор реагентов
для количественного определения ДНК
TREC и KREC методом полимеразной
цепной реакции
в режиме реального времени



Для клинической лабораторной
диагностики

ИММУНО-БИТ

Набор реагентов для количественного
определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной
цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-002-17608775-2021

КОМПЛЕКТ 2 (упаковка 1 из 2)

Состав набора реагентов (384 реакции):
«5xПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 1х 50 мл
«Taq-полимераза» – смесь для полимеразной цепной реакции – 1х 10 мл
«Taq-полимераза» – Taq-полимераза – 1х 0,77 мл
«К1» – калибратор 1 – 1х 0,15 мл
«К2» – калибратор 2 – 1х 0,15 мл
«К3» – калибратор 3 – 1х 0,15 мл
«К4» – калибратор 4 – 1х 0,15 мл
«К-» – отрицательный контроль – 1х 0,15 мл
Инструкция по применению набора реагентов – 1 шт.



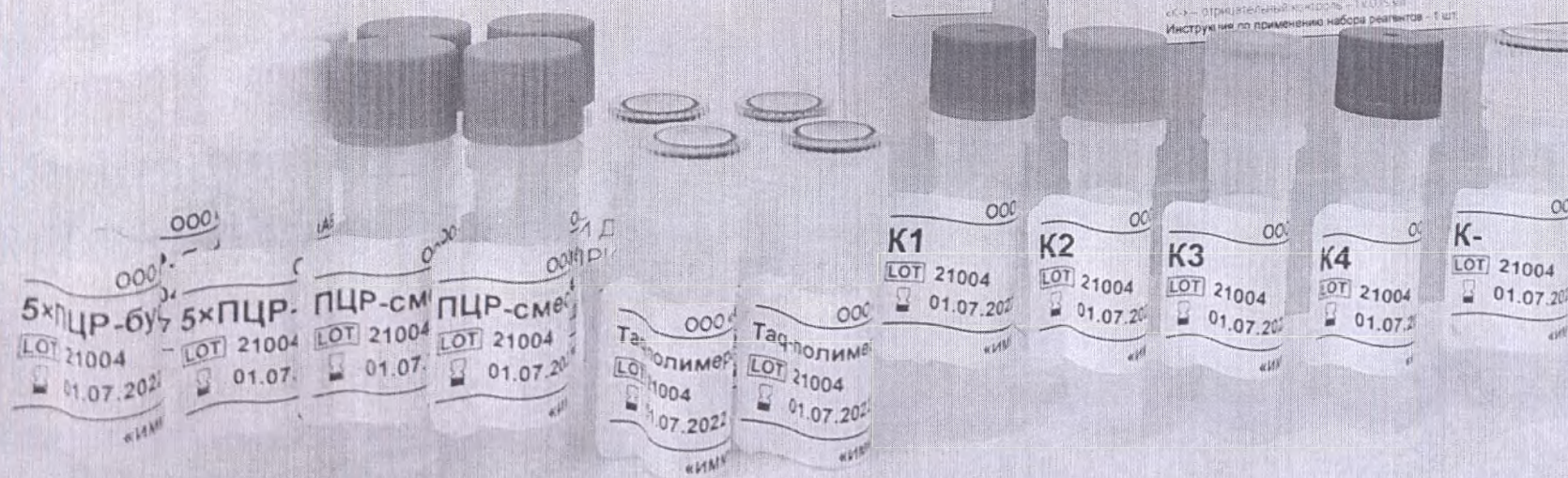
Российский Федеральный центр
по контролю и надзору
за качеством лекарственных
средств и медицинских
услуг

REF БИТ-2

LOT 21004

01.06.2021

01.06.2022



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (3) листах
Генеральный директор
ООО «АБВ-ТЕСТ»

Д.В.Шеверда

