



Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань-5)
по ТУ 21.20.23-003-25226389-2020

LOT 202107-198

2021-07

2022-07

5

от 2 до 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь V600E/Ес	1 пробирка, 60 мкл
ПЦР-смесь V600K	1 пробирка, 60 мкл
ПКО	1 пробирка, 60 мкл
ОКО	1 пробирка, 60 мкл
Тақ-полимераза	1 пробирка, 300 мкл



IV
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения



Изготовитель:
ООО «Л-сфера»
432072, г. Ульяновск,
44-й проезд Инженерный,
дом. 9, офис 69
info@l-sfera.ru





Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4 (четыре) листов

Должность: ген. директор
Халилов Р.Р.

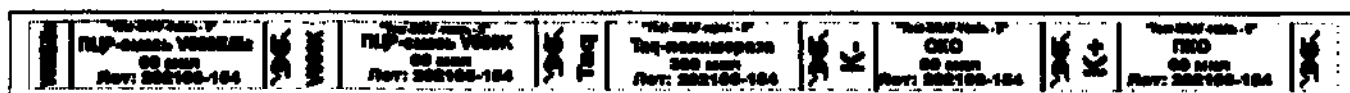




Халилов Р.Р.
"24" января 2022 г.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *BRAF* методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань-5)
по ТУ 21.20.23-003-25226389-2020

Макет этикеток компонентов набора реагентов



Макет этикетки потребительской упаковки

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *BRAF* методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань-5)
по ТУ 21.20.23-003-25226389-2020

Состав набора:

202106-154	ПЦР-смесь V600E/E6	1 пробирка, 60 мкл
2021-06	ПЦР-смесь V600K	1 пробирка, 60 мкл
2022-06	ПКО	1 пробирка, 60 мкл
	ОКД	1 пробирка, 60 мкл
	Тяг-полимериза	1 пробирка, 300 мкл

5

от 2 до 8°C

ТУ 21.20.23-003-25226389-2020

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения

1



Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань-5) по ТУ 21.20.23-003-25226389-2020

Наименование и адрес изготовителя изделия	432072, Ульяновская область, г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, помещение 69
Срок годности изделия	Годеи до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение. Набор реагентов «Тест-EGFR-ткань-5» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование. Транспортировать набор реагентов «Тест-BRAF-ткань-5» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от минус 20 до 8 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при комнатной температуре (15–25 °С) не более пяти суток. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению набора реагентов находится внутри транспортной тары
Номер серии (лот)	
Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи	 
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре	
Масса нетто и масса брутто на транспортной таре	0,26 кг / 2,72 кг
Масса нетто потребительской упаковки	0,06 кг

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (*три*) листов

Должность: ген. директор

Халилов Р.Р.

