

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "Л-Сфера"



Капилов Р.Р.

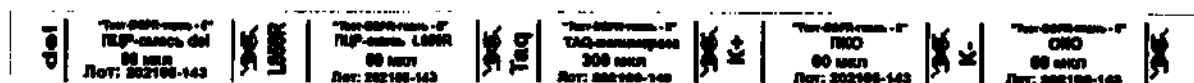
24 января 2020 г.

М. П.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *EGFR* методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань-5) по ТУ 21.20.23-004-25226389-2020

Макет этикеток компонентов набора реагентов

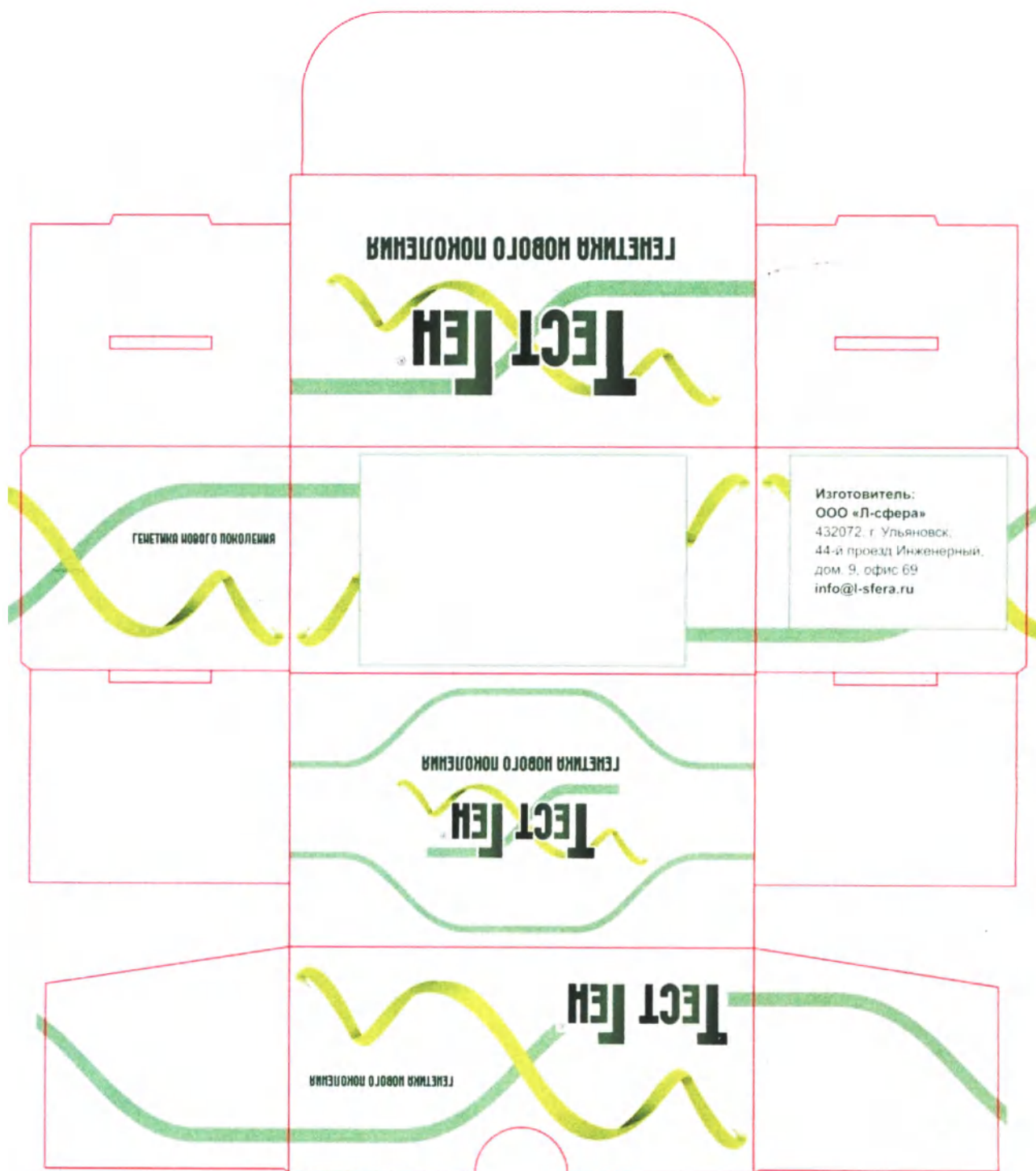


Макет этикетки потребительской упаковки

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *EGFR* методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань-5) по ТУ 21.20.23-004-25226389-2020

10°	202106-36	Состав набора:	10°
	2021-06	Taq-полимераза	1 пробирка, 300 мкл
	2022-06	ПЦР-смесь del	1 пробирка, 60 мкл
	2022-06	ПЦР-смесь L858R	1 пробирка, 60 мкл
	5	ПКО	1 пробирка, 60 мкл
		ОКО	1 пробирка, 60 мкл
	2° до 8°C	РУ № ____/____	
		Только для in vitro диагностики	
		Для профессионального применения	

Макет потребительской упаковки



Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *EGFR* методом ПЦР-] в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань-5) по ТУ 21.20.23-004-252263589-2020

Наименование и адрес производителя	432072, Ульяновская область, г. Ульяновск, Инженерный 44-й проезд, дом 9, помещение 69
Срок годности комплекта реагентов	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления набора реагентов	год _____ месяц _____
Условия хранения и транспортировки	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-EGFR-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 набора реагентов	 
Число единиц набора реагентов в транспортной таре	
Масса нетто/брутто на транспортной таре	0,26 кг / 2,72 кг
Масса нетто набора реагентов	0,06 кг

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (три) листов

Должность: ген. директор

Халилов Р.Р.



ГЕНЕТИКА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

TEST-EN

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань-5) по ТУ 21.20.23-004-25226389-2020



Lot 202107-201

07.2021

07.2022

5

2 до 8 С



Состав набора:

Тақ полимераз

ПЦР смесь del

ПЦР смесь 1858R

ПКО

ОМО

1 пробирка, 300 мкл

1 пробирка, 60 мкл

1 пробирка, 60 мкл

1 пробирка, 60 мкл

1 пробирка, 60 мкл

РУ № _____
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

ТЕСТЕН

ГЕНЕТИКА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

Изготовитель:

ООО «Л-сфера»

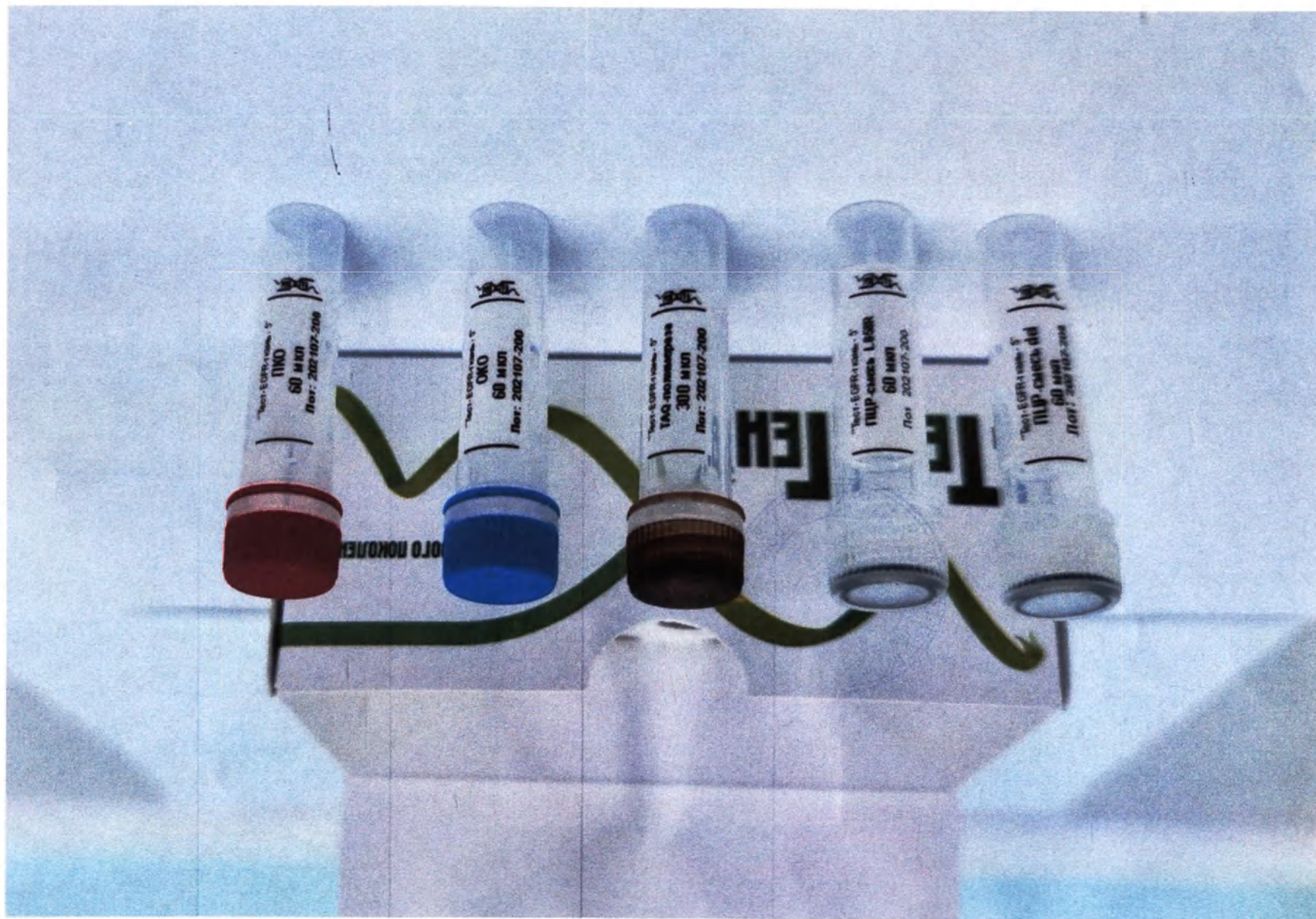
432072, г. Ульяновск,

44-й проезд Инженерный,

дом. 9, офис 69

info@l-sfera.ru





Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4 (четыре) листов
Должность: генеральный директор
Халилов Р.Р.

