

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "Л-сфера"



Халилов Р.Р.

января 2022 г.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *NRAS* методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-NRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-002-25226389-2020

Макет этикеток компонентов набора реагентов

Q61K	Тест-NRAS-ткань-5 ПЦР-смесь Gln61Lys 60 мкл Лот: 202105-124	G12D	Тест-NRAS-ткань-5 ПЦР-смесь Gly12Asp 60 мкл Лот: 202107-158	G12C	Тест-NRAS-ткань-5 ПЦР-смесь Gly12Cys 60 мкл Лот: 202107-158	Q61L	Тест-NRAS-ткань-5 ПЦР-смесь Gln61Leu 60 мкл Лот: 202107-158	G13D	Тест-NRAS-ткань-5 ПЦР-смесь Gly13Asp 60 мкл Лот: 202107-158
Q61R	Тест-NRAS-ткань-5 ПЦР-смесь Gln61Arg 60 мкл Лот: 202107-158	G13R	Тест-NRAS-ткань-5 ПЦР-смесь Gly13Arg 60 мкл Лот: 202107-158	G12S	Тест-NRAS-ткань-5 ПЦР-смесь Gly12Ser 60 мкл Лот: 202107-158				
K+	Тест-NRAS-ткань-5 ПКО 240 мкл Лот: 202107-158	K-	Тест-NRAS-ткань-5 ОКО 240 мкл Лот: 202107-158	Taq	Тест-NRAS-ткань-5 Taq-полимераза 1200 мкл Лот: 202107-158				

Макет этикетки потребительской упаковки

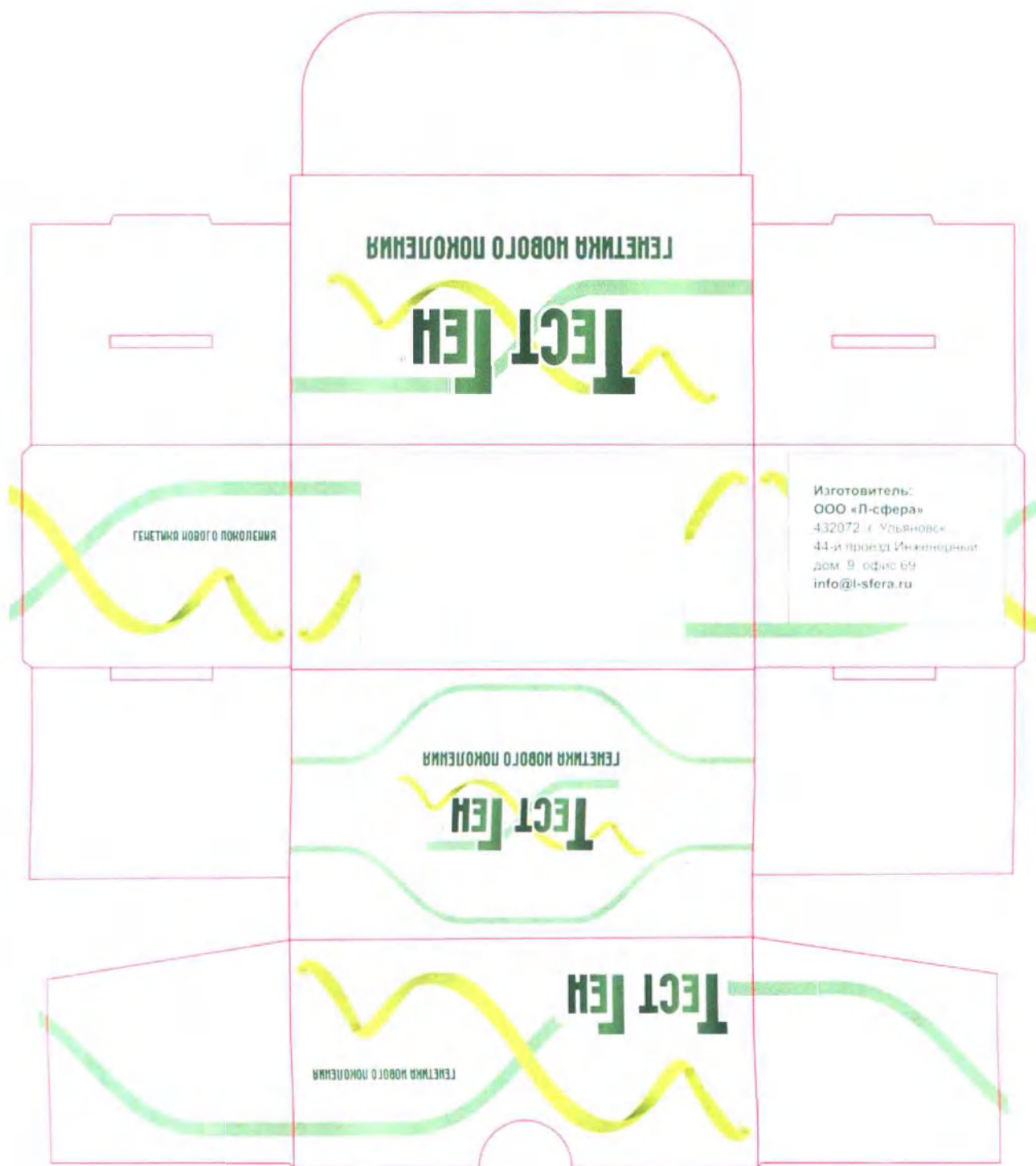
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *NRAS* методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-NRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-002-25226389-2020

Состав набора:		
202107-158	Taq-полимераза	1 пробирка, 1200 мкл
2021-07	ПЦР-смесь Gln61Lys	1 пробирка, 60 мкл
	ПЦР-буфер Gly12Asp	1 пробирка, 60 мкл
	ПЦР-буфер Gly12Cys	1 пробирка, 60 мкл
2022-07	ПЦР-буфер Gln61Leu	1 пробирка, 60 мкл
	ПЦР-буфер Gly13Asp	1 пробирка, 60 мкл
5	ПЦР-буфер Gln61Arg	1 пробирка, 60 мкл
	ПЦР-буфер Gly13Arg	1 пробирка, 60 мкл
от 2° до 8°С	ПЦР-смесь Gly12Ser	1 пробирка, 60 мкл
	ПКО	1 пробирка, 240 мкл
	ОКО	1 пробирка, 240 мкл

РУ № ____/____

Только для in vitro диагностики
Для профессионального применения

Макет потребительской упаковки



Макет этикетки транспортной тары

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *NRAS* методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-NRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-002-252263589-2020

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «Л-сфера» 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-NRAS-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-NRAS-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. РР



ТЕСТИНКА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

ТЕСТИН

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *NRAS*
методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального
времени в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной в парафине ткани
(Тест-NRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-002-25226389-2020

LOT 202107-197



2021-07



2022-07



5



от 2° до 8°C



Состав набора:

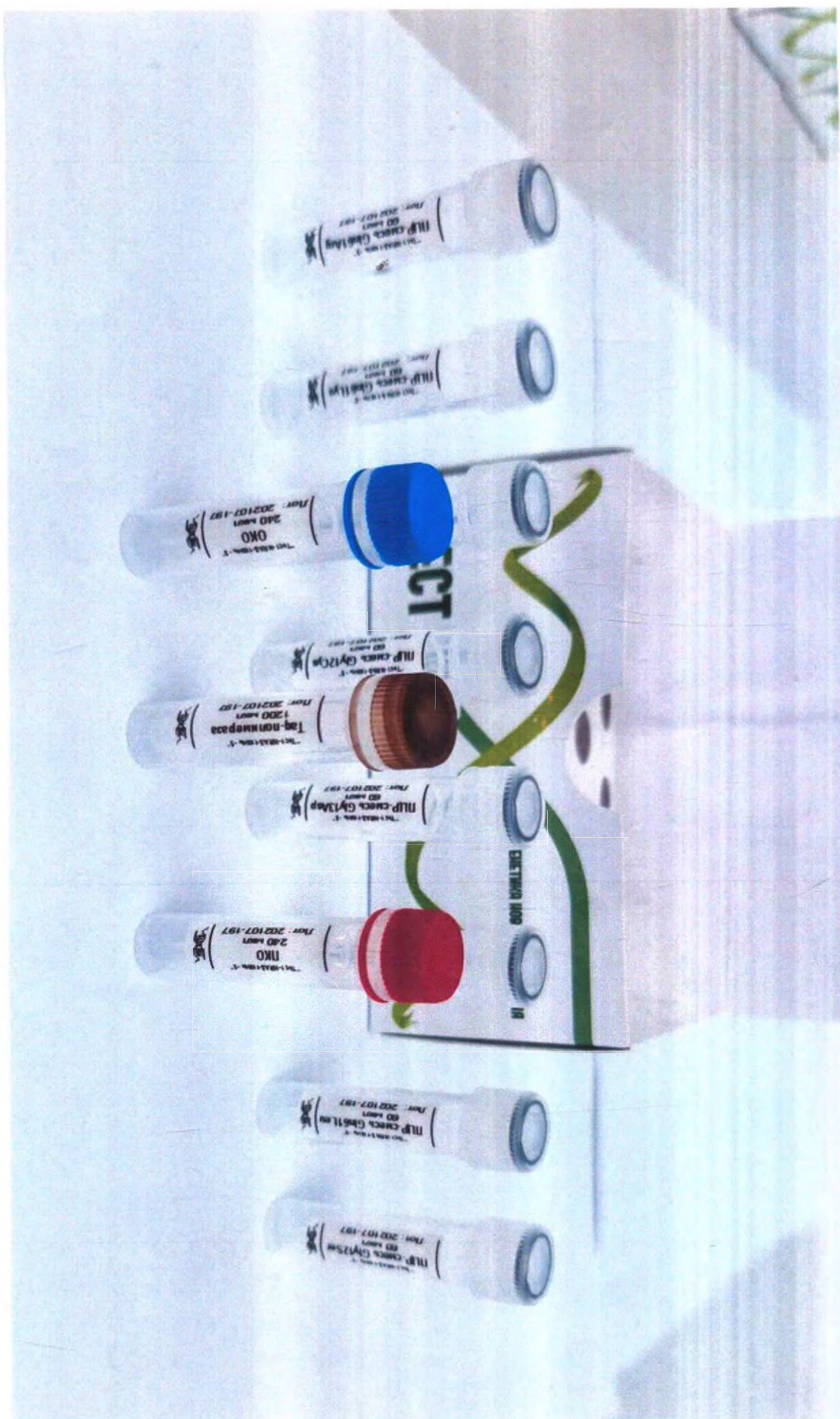
Тaq-полимераза	1 пробирка, 1200 мкл
ПЦР-смесь Gln61Lys	1 пробирка, 60 мкл
ПЦР-буфер Gly12Asp	1 пробирка, 60 мкл
ПЦР-буфер Gly12Cys	1 пробирка, 60 мкл
ПЦР-буфер Gln61Leu	1 пробирка, 60 мкл
ПЦР-буфер Gly13Asp	1 пробирка, 60 мкл
ПЦР-буфер Gln61Arg	1 пробирка, 60 мкл
ПЦР-буфер Gly13Arg	1 пробирка, 60 мкл
ПЦР-смесь Gly12Ser	1 пробирка, 60 мкл
ПКО	1 пробирка, 240 мкл
ОКО	1 пробирка, 240 мкл

IVD

RU
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения







Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4 (четыре) листов

Должность: ген. директор
Халилов Р.Р. *РР*



TEST-GEN

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена NRAS методом
ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в
парафине ткани
(Тест-NRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-002-25226389-2020

IND

Состав набора:

ПЦР-смесь Gln61Lys
ПЦР-смесь Gly12Asp
ПЦР-смесь Gly12Cys
ПЦР-смесь Gln61Leu
ПЦР-смесь Gly13Asp
ПЦР-смесь Gln61Arg
ПЦР-смесь Gly13Arg
ПЦР-смесь Gly12Ser
Taq-полимераза
ПКО
ОКО

1 пробирка, 60 мкл
1 пробирка, 60 мкл
1 пробирка, 60 мкл
1 пробирка, 60 мкл
1 пробирка, 60 мкл
1 пробирка, 60 мкл
1 пробирка, 60 мкл
1 пробирка, 60 мкл
1 пробирка, 1200 мкл
1 пробирка, 240 мкл
1 пробирка, 240 мкл

LOT 202107-196

07.2021

07.2022

5

2° до 8°C

IND

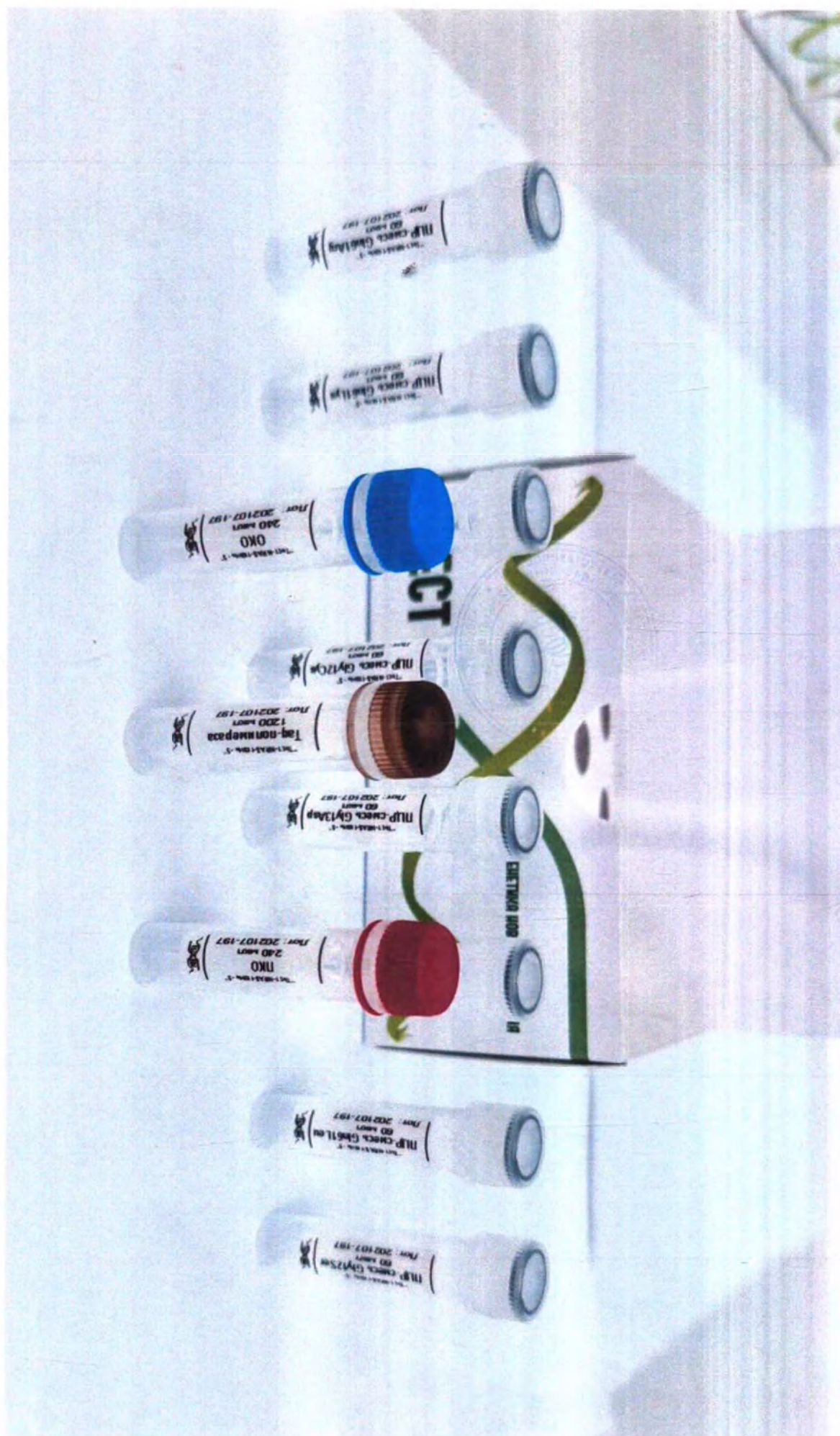
ТУ № _____
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

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

ТЕСТ

ГЕНЕТИКА ИМУНИТЕТА





Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4 (четыре) листов

Должность: ген. директор

Халилов Р.Р.

