

ТЕСТИНГ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

ТЕСТ

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS  
методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального  
времени в пробе геномной ДНК человека из образцов  
фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань-5)  
по ТУ 21.20.23-001-25226389-2020

LOT

202106-15



2021-06



2022-06



5



2° до 8°C



**Состав набора:**

|                    |                         |
|--------------------|-------------------------|
| ПЦР-смесь Gly12Ser | 1 пробирка, 60 мкл      |
| ПЦР-смесь Gly12Arg | 1 пробирка, 60 мкл      |
| ПЦР-смесь Gly12Cys | 1 пробирка, 60 мкл      |
| ПЦР-смесь Gly12Asp | 1 пробирка, 60 мкл      |
| ПЦР-смесь Gly12Ala | 1 пробирка, 60 мкл      |
| ПЦР-смесь Gly12Val | 1 пробирка, 60 мкл      |
| ПЦР-смесь Gly13Asp | 1 пробирка, 60 мкл      |
| Тақ-полимераза     | 1 пробирка, по 1050 мкл |
| ОКО                | 1 пробирка, 210 мкл     |
| ПКО                | 1 пробирка, 210 мкл     |

РУ

Только для in vitro диагностики  
Только для профессионального применения

IVD



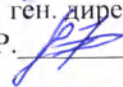




Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью

4 ( четыре ) листов

Должность: ген. директор

Халилов Р.Р. 



"УТВЕРЖДАЮ"  
Генеральный директор ООО "Л-сфера"



Халилов Р.Р.  
"15" ноября 2022 г.  
М. П.

### Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань-5)  
по ТУ 21.20.23-001-25226389-2020

### Макет этикеток компонентов набора реагентов

|      |                                                                        |      |                                                                        |      |                                                                        |      |                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------|
| G12A | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>ПЦР-смесь Gly12Ala<br>60 мкл<br>Лот: 202107-164 | G12C | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>ПЦР-смесь Gly12Cys<br>60 мкл<br>Лот: 202107-164 | G12D | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>ПЦР-смесь Gly12Asp<br>60 мкл<br>Лот: 202107-164 | G12R | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>ПЦР-смесь Gly12Arg<br>60 мкл<br>Лот: 202107-164 |
| G12S | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>ПЦР-смесь Gly12Ser<br>60 мкл<br>Лот: 202107-164 | G12V | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>ПЦР-смесь Gly12Val<br>60 мкл<br>Лот: 202107-164 | G13D | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>ПЦР-смесь Gly13Asp<br>60 мкл<br>Лот: 202107-164 |      |                                                                        |
| Taq  | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>Taq-полимераза<br>1050 мкл<br>Лот: 202107-164   | K+   | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>ПКО<br>210 мкл<br>Лот: 202107-164               | K-   | "Тест-KRAS-ткань-5"<br>ОКО<br>210 мкл<br>Лот: 202107-164               |      |                                                                        |

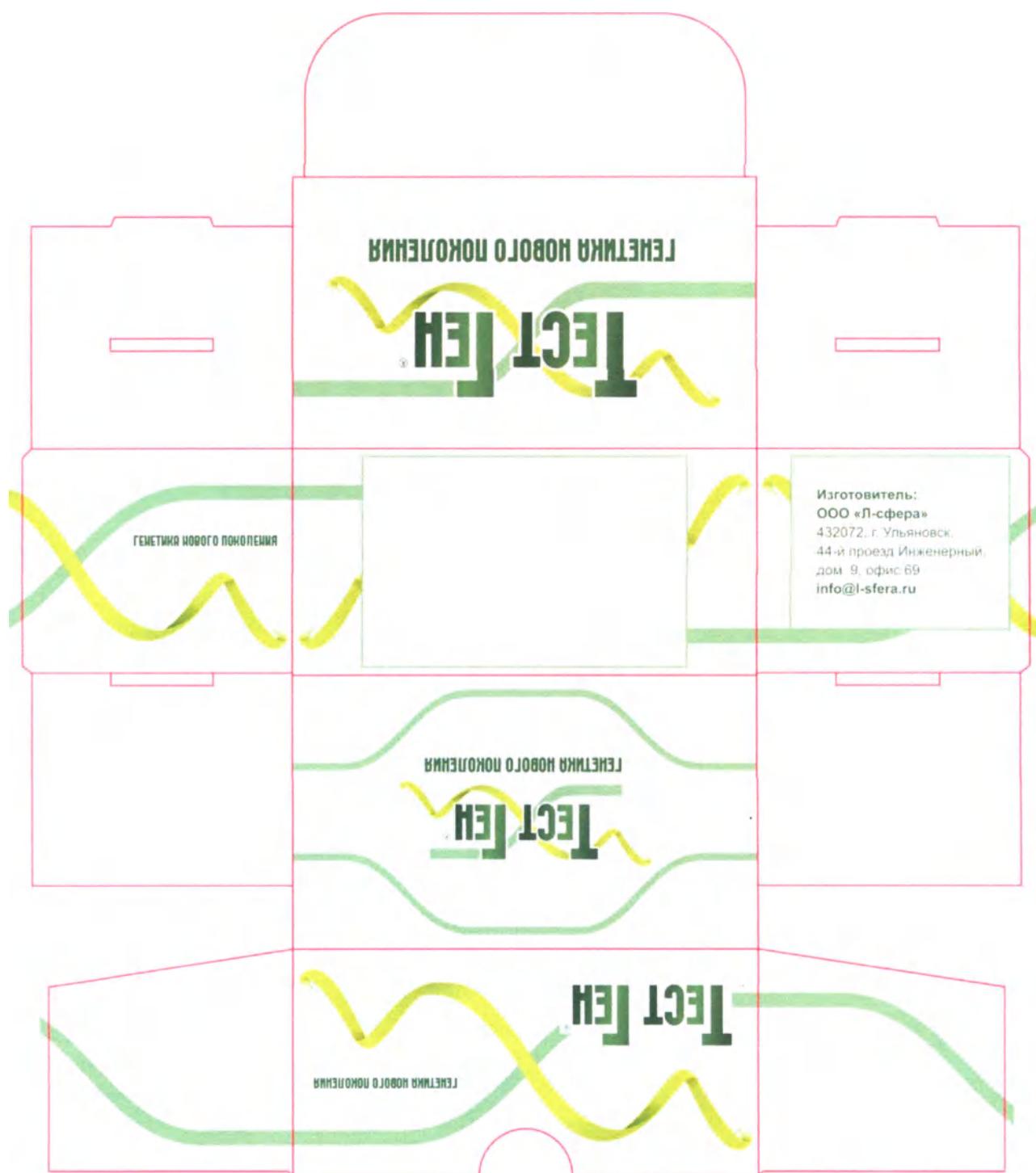
### Макет этикетки потребительской упаковки

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS  
методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального  
времени в пробе геномной ДНК человека из образцов  
фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань-5)  
по ТУ 21.20.23-001-25226389-2020

|     |            |                    |                         |
|-----|------------|--------------------|-------------------------|
| LOT | 202107-164 | Состав набора:     |                         |
|     | 2021-07    | ПЦР-смесь Gly12Ser | 1 пробирка, 60 мкл      |
|     | 2022-07    | ПЦР-смесь Gly12Arg | 1 пробирка, 60 мкл      |
|     |            | ПЦР-смесь Gly12Cys | 1 пробирка, 60 мкл      |
|     |            | ПЦР-смесь Gly12Asp | 1 пробирка, 60 мкл      |
|     |            | ПЦР-смесь Gly12Ala | 1 пробирка, 60 мкл      |
|     |            | ПЦР-смесь Gly12Val | 1 пробирка, 60 мкл      |
|     |            | ПЦР-смесь Gly13Asp | 1 пробирка, 60 мкл      |
|     |            | Taq-полимераза     | 1 пробирка, по 1050 мкл |
|     |            | ОКО                | 1 пробирка, 210 мкл     |
|     |            | ПКО                | 1 пробирка, 210 мкл     |

РУ № \_\_\_\_/\_\_\_\_  
Только для in vitro диагностики  
Для профессионального применения

# Макет потребительской упаковки



**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-001-25226389-2020**

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

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью

3 ( три ) листов

Должность: ген. директор  
Халилов Р.Р.

