



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах *BRCA1,2* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «*BRCA1,2*-диагностика»

ТУ 21.20.23-024-97638376-2020

Версия 3 от 27.07.2021



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 16

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах *BRCA1,2* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «*BRCA1,2*-диагностика»

Номер серии (лот)	202208-16
Количество наборов в серии	3
Дата изготовления	2022-08
Срок годности	2023-08



Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах BRCA1,2 методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «BRCA1,2-диагностика»



ТУ 21.20.23-024-97638376-2020

 **202208-18**

 **2022-08**

 **2023-08**

 **48**

 **от -16 до -24°C**



Состав набора:

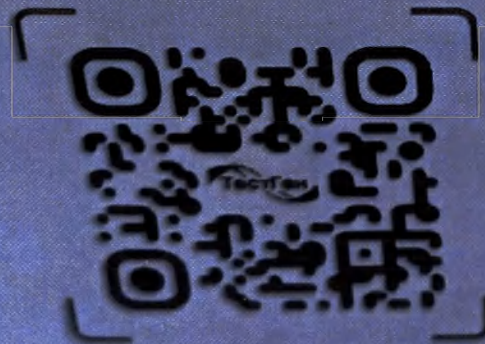
ПЦР-буфер	3 пробирки, по 1280 мкл
Праймер-микс 5266/181	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 5251/5161	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 4035/1961	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 3749/4675	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 961/2897	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 68/3700	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 8754/4689	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 3756/6174	1 пробирка, 192 мкл
ПКО-Н	1 пробирка, 576 мкл
ПКО-М	1 пробирка, 576 мкл
ОКО	1 пробирка, 576 мкл

РУ РЗН 2022/16570 от 22.02.2022

**Только для *in vitro* диагностики
Для профессионального применения**

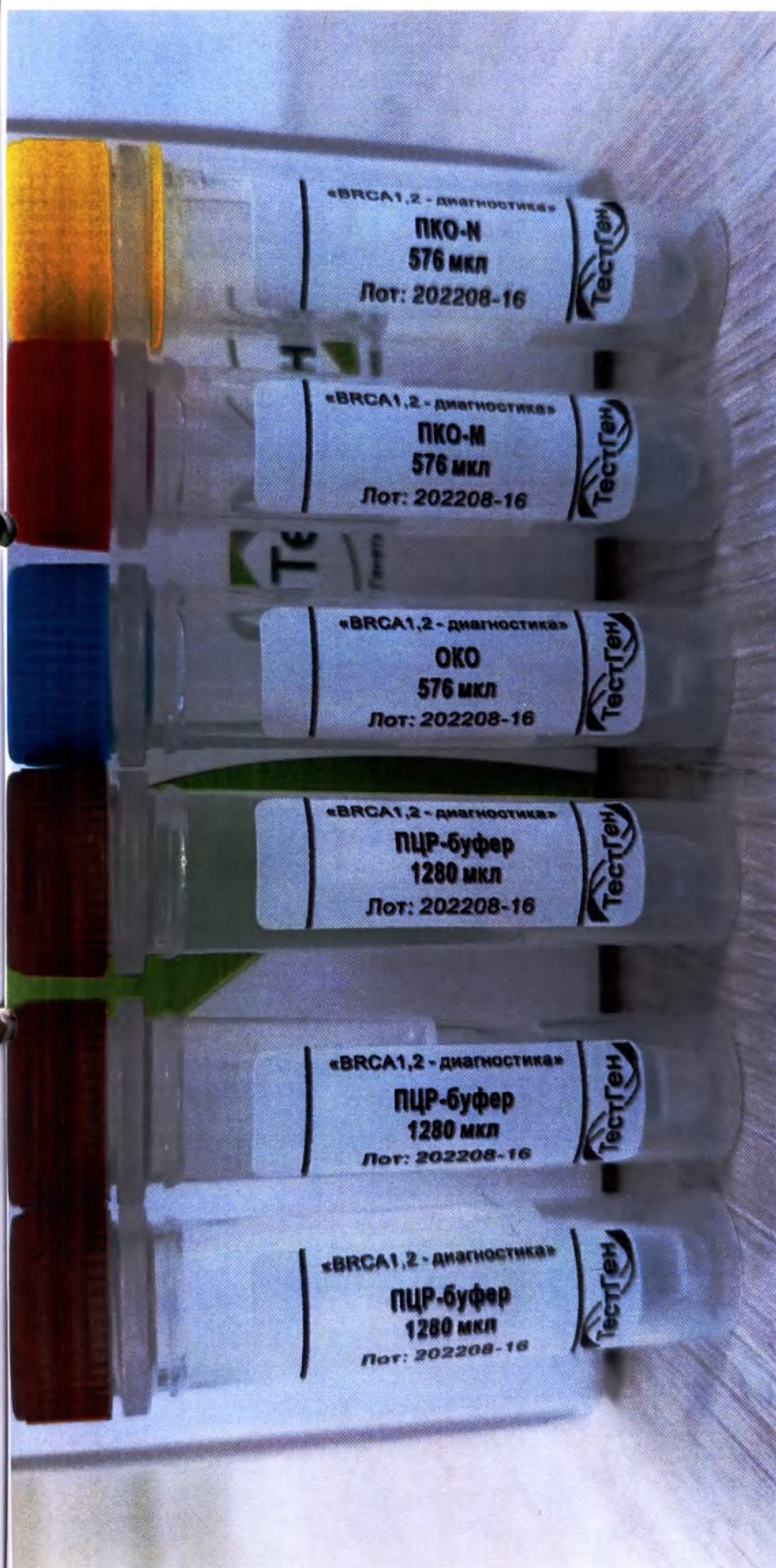
E 9
MERA

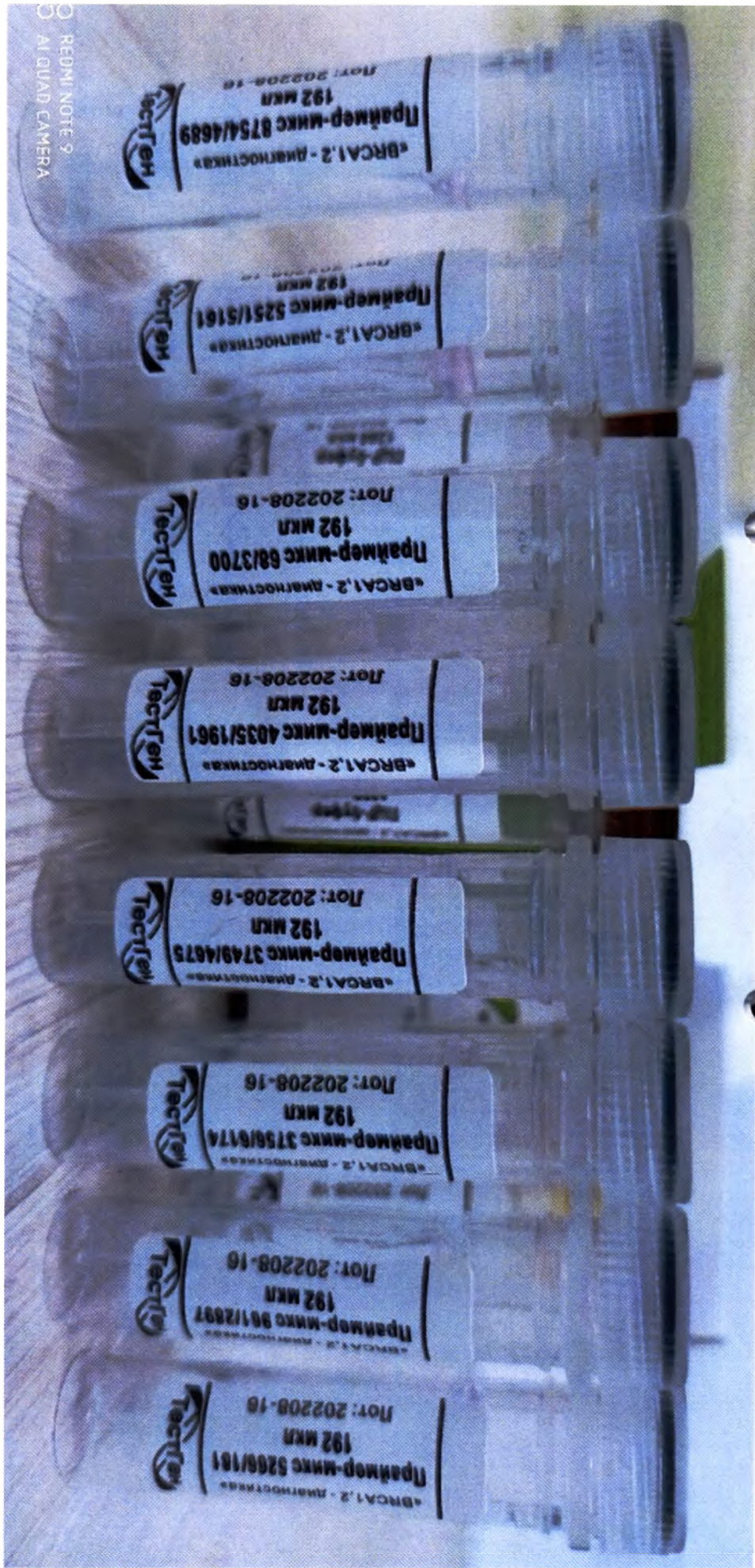




ООО «ТестГен»
432072, РФ, г. Ульяновск
44-й проезд Инженерный
дом. 9, офис 13
+7 499 705 03 75
info@testgen.ru
www.testgen.ru







REDMI NOTE 9
AI QUAD CAMERA

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
7 (*семь*) листов
Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 от 22.03.2022 г.)

Халилова Л.М.



"УТВЕРЖДАЮ"
Руководитель отдела сертификации
ООО "ТестГен"
Калилова Л.М.



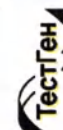
**Набор реагентов для качественного выявления
мутаций в генах BRCA1,2 методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в
режиме реального времени с детекцией кривых плавления «BRCA1,2-диагностика»
(РУ № РЗН 2022/16570 от 22.02.2022)**

Макет этикеток первичной упаковки

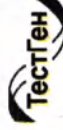
«BRCA1,2 – диагностика»
ПЦР-буфер
1280 мкл
Лот: 202208-16



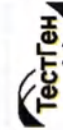
«BRCA1,2 – диагностика»
Праймер-микс 5266/181
192 мкл
Лот: 202208-16



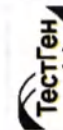
«BRCA1,2 – диагностика»
Праймер-микс
5251/5161
192 мкл



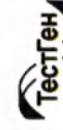
«BRCA1,2 – диагностика»
Праймер-микс 4035/1961
192 мкл
Лот: 202208-16



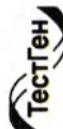
«BRCA1,2 – диагностика»
Праймер-микс 3749/4675
192 мкл
Лот: 202208-16



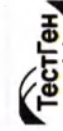
«BRCA1,2 – диагностика»
Праймер-микс 961/2897
192 мкл
Лот: 202208-16



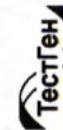
«BRCA1,2 – диагностика»
Праймер-микс 68/3700
192 мкл
Лот: 202208-16



«BRCA1,2 – диагностика»
Праймер-микс 8754/4689
192 мкл
Лот: 202208-16



«BRCA1,2 – диагностика»
Праймер-микс 3756/6174
192 мкл
Лот: 202208-16



«BRCA1,2 – диагностика»
ПКО-Н
576 мкл
Лот: 202208-16



«BRCA1,2 – диагностика»
ПКО-М
576 мкл
Лот: 202208-16



«BRCA1,2 – диагностика»
ОКО
576 мкл
Лот: 202208-16



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах BRCA1,2 методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «BRCA1,2-диагностика»



ТУ 21.20.23-024-97638376-2020

LOT	202208-16	Состав набора:	
	2022-08	ПЦР-буфер	3 пробирки, по 1200 мкл
	2023-08	Праймер-микс 5268/181	1 пробирка, 192 мкл
	48	Праймер-микс 5251/5161	1 пробирка, 192 мкл
	от -16 до -24 °C	Праймер-микс 4035/1961	1 пробирка, 192 мкл
		Праймер-микс 3749/4676	1 пробирка, 192 мкл
		Праймер-микс 961/2897	1 пробирка, 192 мкл
		Праймер-микс 68/3700	1 пробирка, 192 мкл
		Праймер-микс 8754/4689	1 пробирка, 192 мкл
		Праймер-микс 3758/6174	1 пробирка, 192 мкл
		ПКО-Н	1 пробирка, 576 мкл
		ПКО-М	1 пробирка, 576 мкл
		ОКО	1 пробирка, 576 мкл

РУ № РЗН 2022/16570 от 22.02.2022

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения

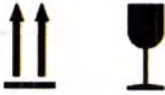
Макет вторичной (потребительской) упаковки



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах *BRCA1,2* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «*BRCA1,2*-диагностика»

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	<p>Хранение Набор «<i>BRCA1,2</i> – диагностика» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 до минус 24°C в течение всего срока годности набора После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. ПЦР-буфер перед использованием разморозить при комнатной температуре и хорошо перемешать переворачиванием пробирки без образования пены. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.</p> <p>Транспортирование Транспортировать набор реагентов «<i>BRCA1,2</i> – диагностика» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор «<i>BRCA1,2</i> – диагностика» транспортировать при температуре от минус 16 до минус 24°C в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8 °C до 30 суток, или при температуре от 15 до 25°C не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Для обеспечения соблюдения условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования набор реагентов помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объем и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объем термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.</p>
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению и паспорт качества находится внутри транспортной тары
Номер партии (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	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто потребительской упаковки	0,1 кг

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 от 22.03.2023)

Халилова Л.М.



