

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 15

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из клинического материала «HRR-скрининг»

Номер серии (лот)	202208-15
Количество наборов в серии	1
Дата изготовления	2022-08
Срок годности	2023-08



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТестГен»

А. Н. Тороповский
«26» июля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из клинического материала «HRR-скрининг»

ТУ 21.20.23-018-97638376-2019

Версия 3 от 26.07.2021



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 15

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из клинического материала «HRR-скрининг»

Номер серии (lot)	202208-15
Количество наборов в серии	1
Дата изготовления	2022-08
Срок годности	2023-08



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«26» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из клинического материала «HRR-скрининг»

ТУ 21.20.23-018-97638376-2019

Версия 3 от 26.07.2021

**Набор реагентов для качественного выявления
мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной
ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК
человека из клинического материала «HRR-скрининг»**

ТУ 21.20.23-018-97638376-2020



LOT 202208-15

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 470/961	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 68/3700	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 1100/444	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 1592/893	1 пробирка, 192 мкл
ПКО-Н	1 пробирка, 576 мкл
ПКО-М	1 пробирка, 576 мкл
ОКО	1 пробирка, 576 мкл

РУ № РЗН 2022/16592 от 24.02.2022

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения

«HRR-скрининг»

ПКО-Н

576 мкл

Лот: 202208-15

ТестГен

«HRR-скрининг»

ПКО-М

576 мкл

Лот: 202208-15

ТестГен

«HRR-скрининг»

ОКО

576 мкл

Лот: 202208-15

ТестГен

«HRR-скрининг»

ПЦР-буфер

1280 мкл

Лот: 202208-15

ТестГен

«HRR-скрининг»

ПЦР-буфер

1280 мкл

Лот: 202208-15

ТестГен

«HRR-скрининг»

ПЦР-буфер

1280 мкл

Лот: 202208-15

ТестГен

Праймер-микс 1592/893
192 мкл
Лот: 202208-15

Праймер-микс 68/3700
192 мкл
Лот: 202208-15

«HRR-скрининг»
Праймер-микс 1100/444
192 мкл
Лот: 202208-15

«HRR-скрининг»
Праймер-микс 470/961
192 мкл
Лот: 202208-15

«HRR-скрининг»
Праймер-микс 3749/4675
192 мкл
Лот: 202208-15

«HRR-скрининг»
Праймер-микс 5266/181
192 мкл
Лот: 202208-15

«HRR-скрининг»
Праймер-микс 4035/1961
192 мкл
Лот: 202208-15

«HRR-скрининг»
Праймер-микс 5251/5161
192 мкл



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



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (Семь) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 от 22.03.2022)

Халилова Л.М.





"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации
ООО "ТестГен"
Халилова Л.М.
12 сентября 2022 г.

**Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из клинического материала «HRR-скрининг»
(РУ № РЗН 2022/16592 от 24.02.2022)**

Макет этикеток первичной упаковки

«HRR-скрининг»
ПЦР-буфер
1280 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
Праймер-микс 5266/181
192 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
Праймер-микс 5251/5161
192 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
Праймер-микс 4085/1961
192 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
Праймер-микс 3749/4675
192 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
Праймер-микс 470/961
192 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
Праймер-микс 68/3700
192 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
Праймер-микс 1100/444
192 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
Праймер-микс 1592/893
192 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
ПКО-Н
576 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
ПКО-М
576 мкл
Лот: 202208-15



«HRR-скрининг»
ОКО
576 мкл
Лот: 202208-15



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из клинического материала «HRR-скрининг»
ТУ 21.20.23-018-97638376-2019



202208-15



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 470/961	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 68/3700	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 1100/444	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 1592/893	1 пробирка, 192 мкл
ПКО-Н	1 пробирка, 576 мкл
ПКО-М	1 пробирка, 576 мкл
ОКО	1 пробирка, 576 мкл

РУ № РЗН 2022/16592 от 24.02.2022
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

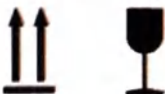
Макет вторичной (потребительской) упаковки



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из клинического материала «HRR-скрининг»

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 «HRR-скрининг» 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 переверачиванием пробирки без образования пены. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.</p> <p>Транспортирование Транспортировать набор реагентов «HRR-скрининг» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор «HRR-скрининг» 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 22.03.2022 г.)

Халилова Л.М.

