



Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ»

Юридический адрес: 601125, Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, улица Заводская, строение 273
Тел./факс: +7 (49243) 7-25-20
Московский офис: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, подъезд 2
Тел./факс: +7 (495) 988 47 94
generium@generium.ru / www.generium.ru
ОКПО 89761464, ОГРН 1093316000370
ИНН 3321027747, КПП 332101001

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ГЕНЕРИУМ»

« 08 »  Д.С. Телянский
2021 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«ТиграТест® SARS-CoV-2»

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020

г. Москва

2021

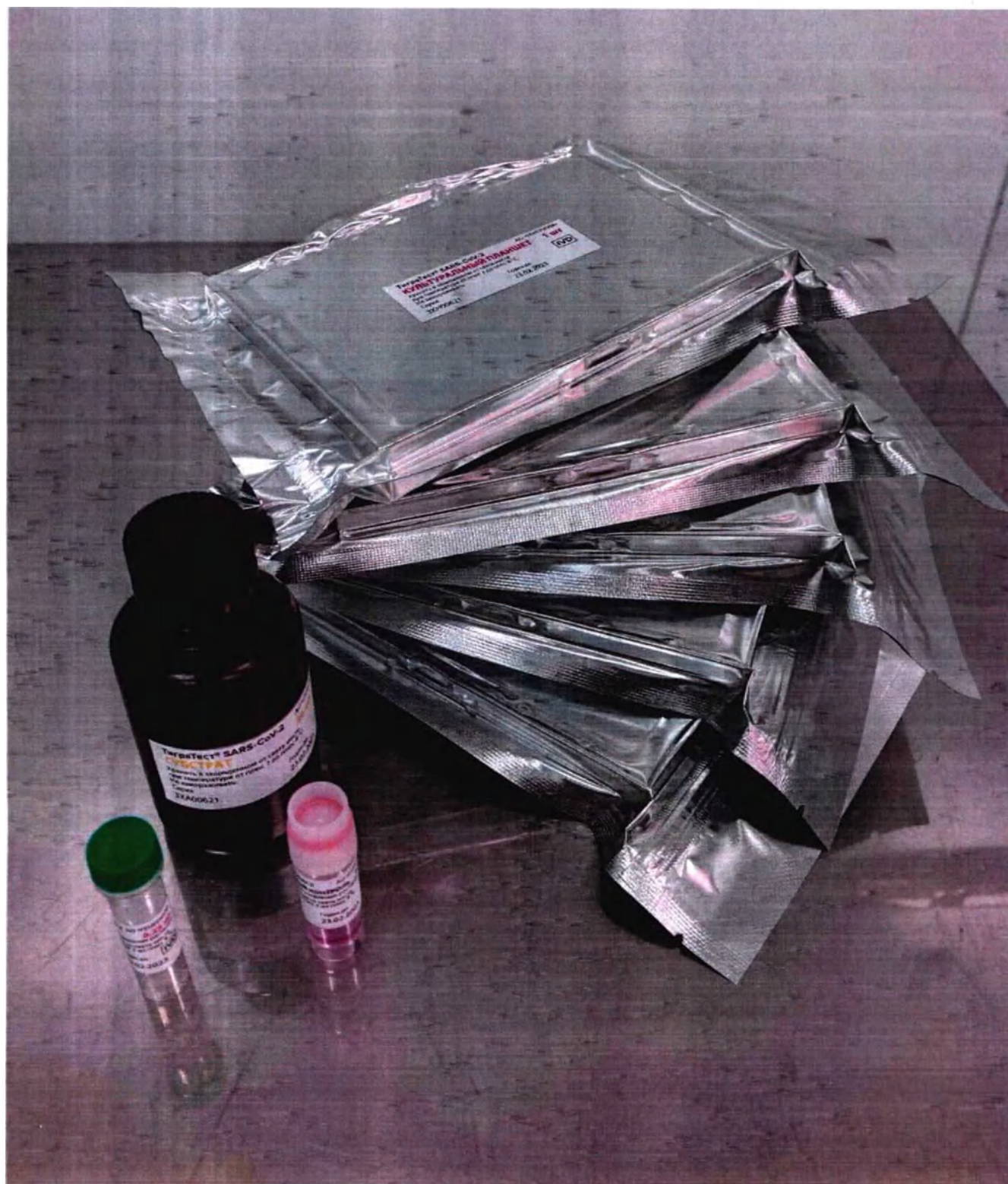


Рисунок 1. Общий вид медицинского изделия ««ТиграТест[®] SARS-CoV-2» Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020» («Субстрат», «Положительный контроль», «Конъюгат»).



Рисунок 2. Общий вид медицинского изделия «ТиграТест® SARS-CoV-2» Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020» («Субстрат», «Положительный контроль», «Конъюгат»).



Рисунок 3. Общий вид медицинского изделия «ТиграТест® SARS-CoV-2» Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020» («Панель антигенов 1», «Панель антигенов 2»).



Рисунок 4. Общий вид медицинского изделия «ТиграТест® SARS-CoV-2» Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020» («Конъюгат»).



Рисунок 5. Общий вид медицинского изделия «ТиграТест® SARS-CoV-2» Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020» («Субстрат»).

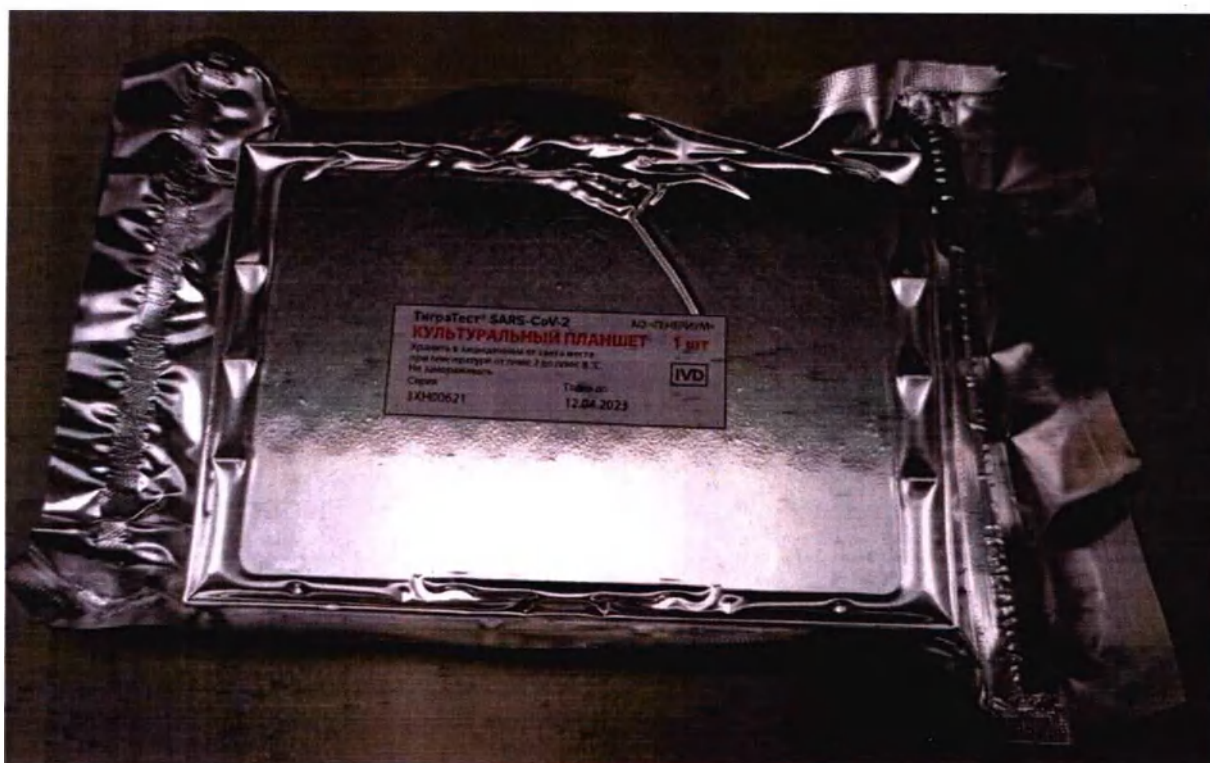


Рисунок 6. Общий вид медицинского изделия «ТиграТест® SARS-CoV-2» Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020» («Культуральный планшет»)



Рисунок 7. Общий вид медицинского изделия «ТиграТест® SARS-CoV-2» Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020» («Положительный контроль»)





МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«ТиграТест® SARS-CoV-2»

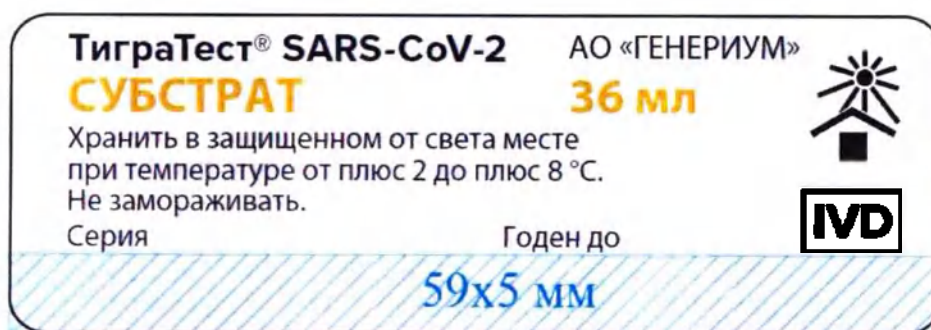
Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2
по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020

г. Москва

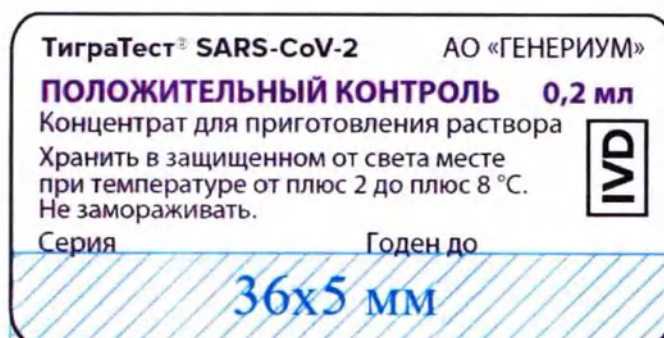
2021

1. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов набора реагентов «ТиграТест® SARS-CoV-2»

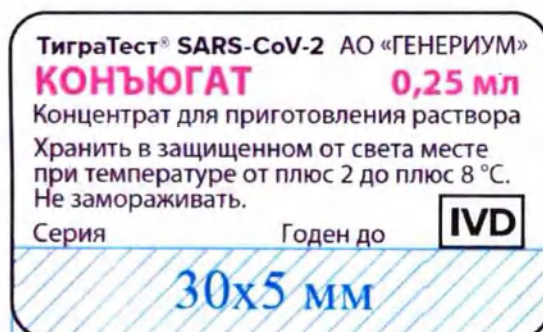
1.1. Этикетка на флакон компонента «Субстрат» (увеличено)



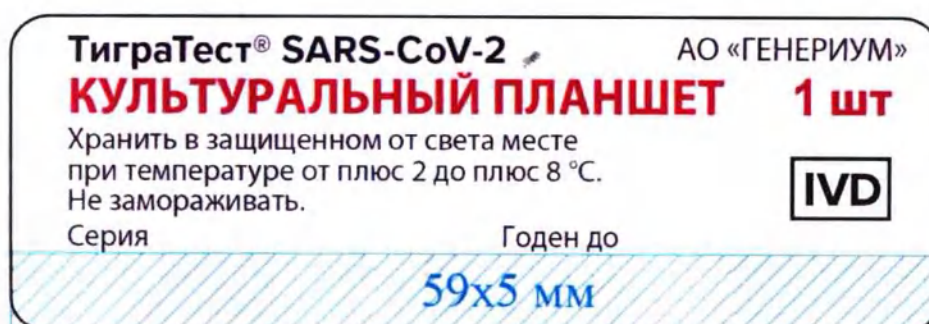
1.2. Этикетка на пробирку компонента «Положительный контроль» (увеличено)



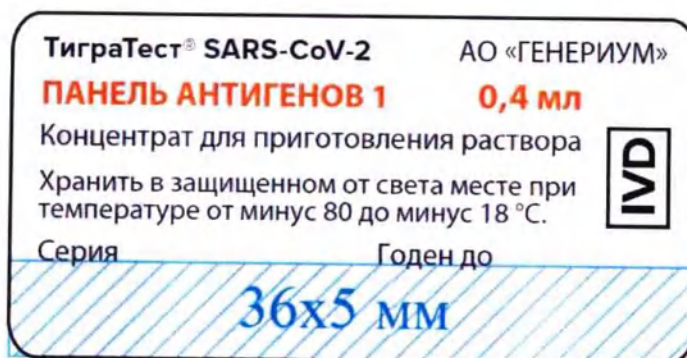
1.3. Этикетка на пробирку компонента «Конъюгат» (увеличено)



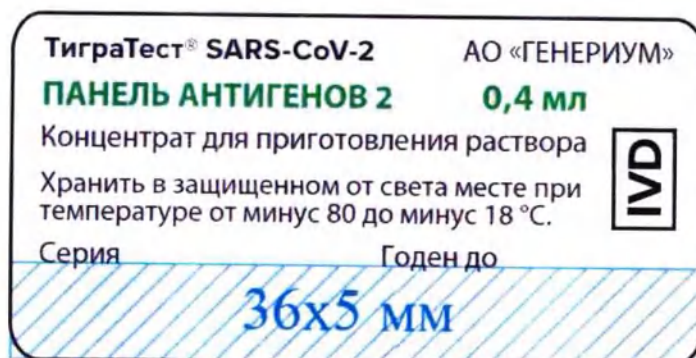
1.4. Этикетка на пакет компонента «Культуральный планшет» (увеличено)



1.5. Этикетка на пробирку компонента «Панель антигенов 1» (увеличено)



1.6. Этикетка на пробирку компонента «Панель антигенов 2» (увеличено)



Примечание 1. Штриховая рамка предназначена для обозначения поля переменной маркировки. Штрихования рамка и размер не печатаются!

Примечание 2. Этикетки по согласованию с заказчиком могут быть выполнены в черно-белом цвете.

2.1. Пачка для «Набора 1» (уменьшено)



2.1.1. Пачка для «Набора 1». Сторона 1 (увеличено)



ТиграТест® SARS-CoV-2

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020

Изделие предназначено для качественного выявления INF γ , секретируемого Т-клетками, специфически отвечающими на антигены вируса SARS-CoV-2 в крови человека методом Элиспот – IGRA ELISPOT (Interferon Gamma Release Assay, Enzyme-Linked SPOT analysis), в котором цитокин интерферон-гамма (IFN γ) связывается на поверхности мембраны культурального планшета рядом с секретирующими их клетками

IVD





2.1.2. Пачка для «Набора 1». Сторона 2 (увеличено)



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,
тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14,
QAMD@generium.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 15

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 21.20.23-001-89761464-2020

Штриховой код



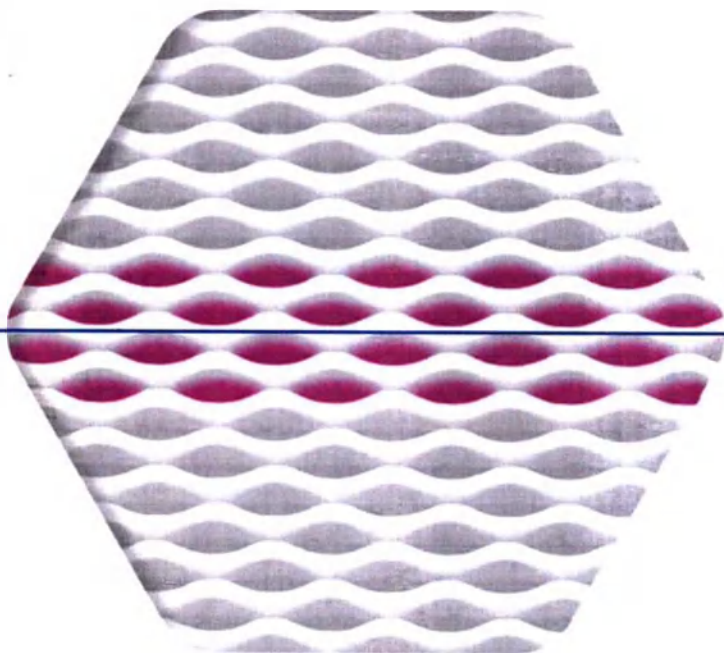
НАБОР 1
120 ОПРЕДЕЛЕНИЙ

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020

ТиграТест® SARS-CoV-2

Generium
Pharmaceutical



ТиграТест® SARS-CoV-2

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020

Хранить в защищенном от света месте
при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С.
Не замораживать

2.1.4. Пачка для «Набора 1». Сторона 4 (увеличено)

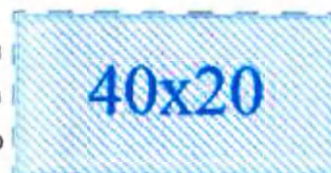
НАБОР 1 СОДЕРЖИТ

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1. Положительный контроль | 1 пробирка (0,2 мл) |
| 2. Конъюгат | 1 пробирка (0,25 мл) |
| 3. Субстрат | 1 флакон (36 мл) |
| 4. Культуральный планшет | 5 шт |
| 5. Инструкция по применению | 1 шт |

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ОПИСАН В ПРИЛАГАЕМОЙ ИНСТРУКЦИИ

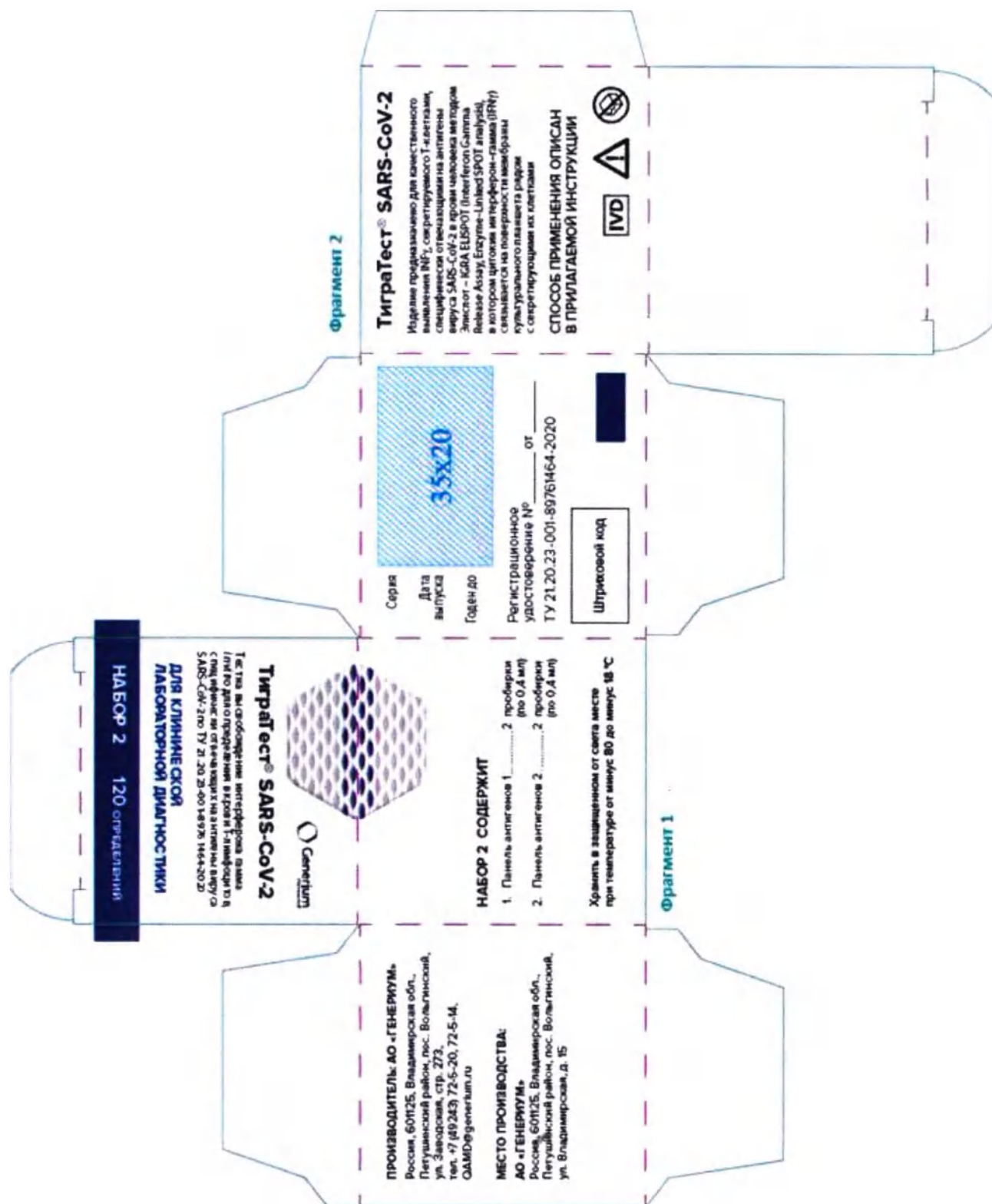


Серия
Дата выпуска
Годен до



Примечание. Штриховая рамка предназначена для обозначения поля переменной маркировки. Штрихования рамка и размер не печатаются!

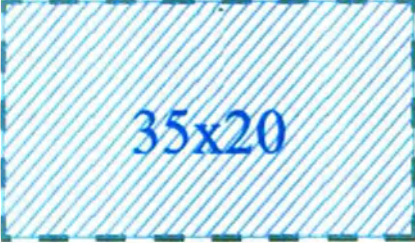
2.2. Пачка для «Набора 2» (уменьшено)



 ООО ЦПМИ INFO@CPMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.2.2. Пачка для «Набора 2». Фрагмент 2 (увеличено)

Серия		ТиграТест® SARS-CoV-2 Изделие предназначено для качественного выявления INF γ , секретируемого Т-клетками, специфически отвечающими на антигены вируса SARS-CoV-2 в крови человека методом Элиспот – IGRA ELISPOT (Interferon Gamma Release Assay, Enzyme-Linked SPOT analysis), в котором цитокин интерферон-гамма (INF γ) связывается на поверхности мембраны культурального планшета рядом с секретирующими их клетками
Дата выпуска		
Годен до		
Регистрационное удостоверение № _____ от _____		
ТУ 21.20.23-001-89761464-2020		
Штриховой код		  

Примечание. Штриховая рамка предназначена для обозначения поля переменной маркировки. Штрихования рамка и размер не печатаются!

3. Маркировка транспортной упаковки компонентов набора реагентов «ТиграТест® SARS-CoV-2»

3.1. Этикетка на транспортный короб «Набора 1»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: АО «ГЕНЕРИУМ» Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14, QAMD@generium.ru		IVD
ТиграТест® SARS-CoV-2		
Тест на высвобождение интерферона гамма <i>in vitro</i> для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020		
НАБОР 1		
НАБОР 1 СОДЕРЖИТ положительный контроль, конъюгат, субстрат, культуральный планшет, инструкцию по применению		
Количество потребительских упаковок в транспортной таре: XX шт.		
Хранить и транспортировать в защищенном от света месте, в условиях "холодовой цепи", при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Не замораживать.		
Масса нетто транспортной тары: X,XX кг Масса брутто транспортной тары: X,XX кг Масса нетто потребительской упаковки: X,XX кг		
		
Серия	Дата выпуска	Срочный груз Не бросать Годен до

3.2. Этикетка на транспортный короб «Набора 2»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: АО «ГЕНЕРИУМ» Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14, QAMD@generium.ru		IVD
ТиграТест® SARS-CoV-2		
Тест на высвобождение интерферона гамма <i>in vitro</i> для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020		
НАБОР 2		
НАБОР 2 СОДЕРЖИТ - панель антигенов 1 - панель антигенов 2		
Количество потребительских упаковок в транспортной таре: XX шт.		
Хранить и транспортировать в защищенном от света месте, в условиях "холодовой цепи", при температуре от минус 80 до минус 18 °С.		
Масса нетто транспортной тары: X,XX кг Масса брутто транспортной тары: X,XX кг Масса нетто потребительской упаковки: X,XX кг		
		
Серия	Дата выпуска	Срочный груз Не бросать Годен до



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (1) листа/-ов
Генеральный директор АО «ГЕНЕРИУМ»
Телянский Д.С.