



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Горюновский
«03» июня 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Сито-CoV-2-Test»

ТУ 21.20.23-078-97638376-2020

Версия 1 от 03.06.2021 г.

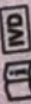
Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом
прямой ОТ-ПЦР-РВ «Сито-CoV-2-Test»
ТУ 21.20.23-078-97638376-2020

Состав набора:
ОТ-ПЦР-буфер
Прямые праймеры
СД
СДВ
ВД

1 пробирка 480 мкл
1 пробирка 480 мкл
1 пробирка 480 мкл
1 пробирка 480 мкл

ТУ 21.20.23-078-97638376-2020

Только для лабораторного применения



info@testgen.ru

ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Инженерный проезд, д. 9, оф. 13
8 (800) 350-13-01

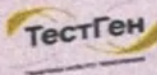


ООО «ТестГен»
Паспорт качества № 339
Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом
прямой ОТ-ПЦР-РВ «Сито-CoV-2-Test»

2021.10.3-99

2021-10
2022-10

Срок годности:
в упаковке
до 12 месяцев
с даты выпуска



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«03» июня 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test»

ТУ 21.20.23-028-97638376-2020

Версия 1 от 03.06.2021 г.

ТестГен

Генетика нового поколения



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 339

Набор реагентов для качественного
выявления РНК коронавируса
(SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ
«Cito-CoV-2-Test»

Номер лота:	202110-339
Количество изделий в партии:	1
Изготовлен:	2021-10
Срок годности:	2022-10

Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом
прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test»
ТУ 21.20.23-028-97638376-2020

Состав набора:

	202110-339	ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
	2021-10	Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
	2022-10	ПКО	1 пробирка, 480 мкл
		ОКО	1 пробирка, 480 мкл
		ВКО	1 пробирка, 940 мкл

РУ _____ / _____

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения



ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Инженерный проезд, д.9, оф.13
8 (800) 350-13-01



info@testgen.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4 (четыре) листов

Должность: ген. директор
Тороповский А.Н.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

 Гороповский А.Н.

" 27 " октября 2021 г.

М. П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test»

Макет этикеток первичной упаковки

"Cito-CoV-2-Test" ВКО 940 мкл Лот: 202120-344		"Cito-CoV-2-Test" ОКО 480 мкл Лот: 202120-344		"Cito-CoV-2-Test" Праймер-микс 480 мкл Лот: 202120-344	
"Cito-CoV-2-Test" ОТ-ПЦР-буфер 480 мкл Лот: 202120-344		"Cito-CoV-2-Test" ПКО 480 мкл Лот: 202120-344			

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

На потребительскую упаковку (Пакет Дой-Пак (Doу Pack) размером 120x170 мм) наклеивают этикетку из бумаги по ГОСТ 7625.

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test»
ТУ 21.20.23-028-97638376-2020

Состав набора:

 202110-344	ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
 2021-10	Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
 2022-10	ПКО	1 пробирка, 480 мкл
	ОКО	1 пробирка, 480 мкл
	ВКО	1 пробирка, 940 мкл

 32

 -16°C

 24°C

РУ ____/____

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

ТестГен

Генетика нового поколения

СТИКЕР
70X70 MM



ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Инженерный проезд, д. 9, оф. 13
8 (800) 350-15-01

info@testgen.ru





Макет этикетки транспортной тары
Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-
ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test»

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	Хранение Набор реагентов «Cito-CoV-2-Test» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора. Допускается заморозка/оттаивание не более 5 раз. После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «Cito-CoV-2-Test» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов «Cito-CoV-2-Test» транспортировать при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора. Возможна транспортировка при температуре 4 °С до трёх 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, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объём термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования.
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

2 (три) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н. А.Н. Тороповский

