



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

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК

Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)
методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
«UROGEN-Тест-12»

TU 21.20.23-023-97638376-2020

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Сифилис (treponema), Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae,
Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis,
Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human
betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human
alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12».

Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-86»

Код	Наименование	Состав набора
2021-07-203	ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 1150 мкл
2021-07	Пример-микс МУ 2x	1 пробирка, 900 мкл
2022-07	Пример-микс ТНОС 2x	1 пробирка, 900 мкл
04	Пример-микс CMV 2x	1 пробирка, 900 мкл
20 °C	ПКО	1 пробирка, 570 мкл
	ОКД	1 пробирка, 1500 мкл

RU № РМ
Только для ИТ-систем
Только для профессионального применения

IVD



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

info@testgen.ru



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 203

Набор реагентов для одновременного
качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)
методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

Форма комплектации
«UROGEN-Тест-12-96»

номер серии (лот)	202107-203
количество наборов	2
дата изготовления	2021-07
срок годности	2022-07

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*,
Ureaplasma urealyticum, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*,
Ureaplasma parvum, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human
 betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human
 alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

форма комплектации «UROGEN-Тест-12-96»

LOT 202107-203

Состав набора:

2021-07

ПЦР-буфер 5х

1 пробирка, 1152 мкл

2022-07

Праймер-микс MU 2х

1 пробирка, 960 мкл

96

Праймер-микс TNGC 2х

1 пробирка, 960 мкл

-20 °C

Праймер-микс CHV 2х

1 пробирка, 960 мкл

ПКО

1 пробирка, 576 мкл

ОКО

1 пробирка, 1500 мкл

РУ № РЗН ____/____

Только для *in vitro* диагностики

Только для профессионального применения

IVD



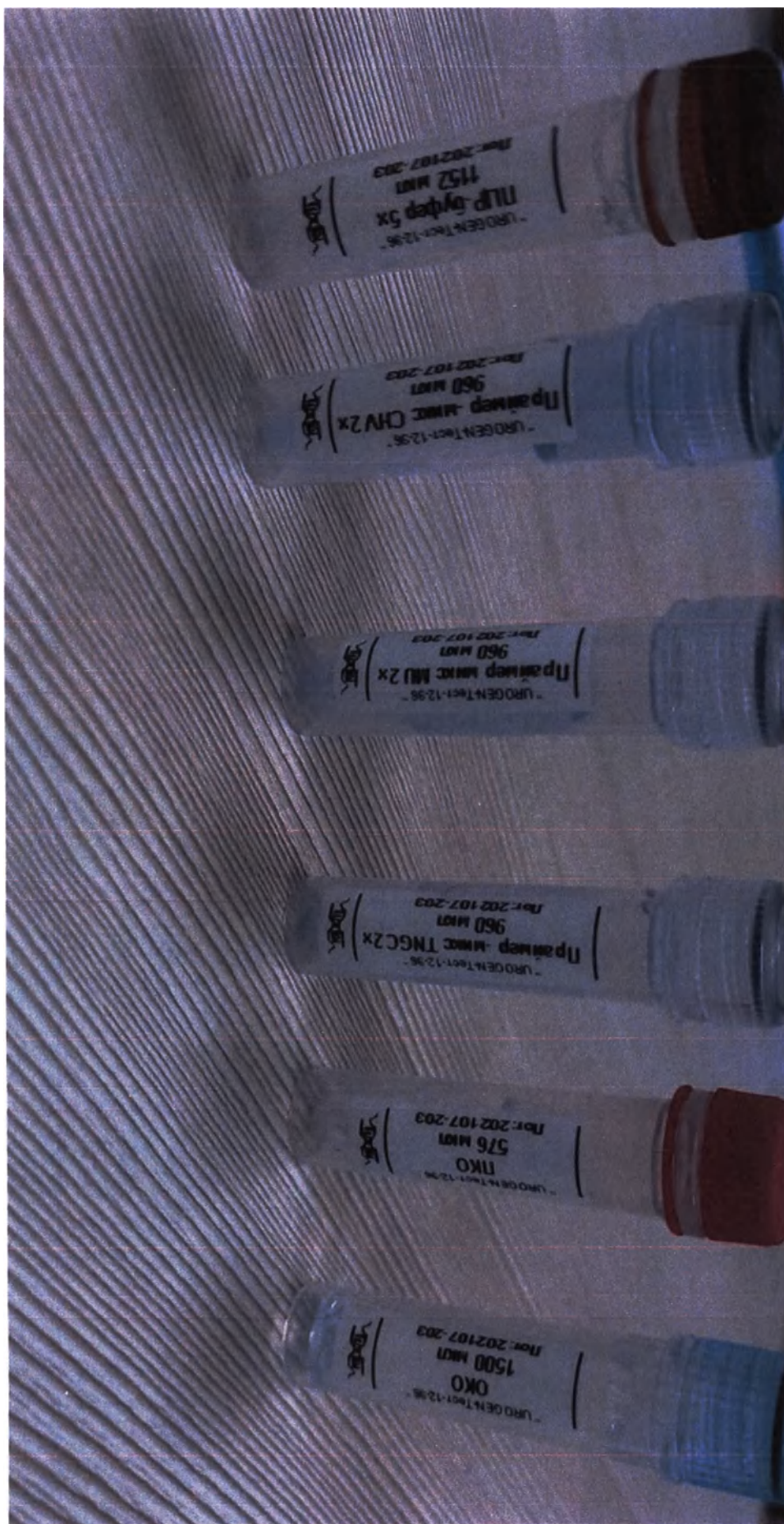
ООО «ТестГен»

432072, Россия, г. Ульяновск,

44-й Инженерный проезд, д.9, оф.13

8 (800) 350-13-01

i IVD





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

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК

Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)
методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
«UROGEN-Test-12»

ТУ 21.20.23-023-97638376-2020

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Test-12»
Формат упаковки: «UROGEN-Test-12»

МЕТ	20107-221	Состав набора
2021-07	2022-07	1 пробирка, 354 мкл
2021-07	2022-07	1 пробирка, 350 мкл
2021-07	2022-07	1 пробирка, 182 мкл
2021-07	2022-07	1 пробирка, 350 мкл

Р1 10 Р21 /
Только для ИМЗ-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



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 221

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)
методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Test-12»

Форма комплектации
«UROGEN-Test-12-MU»

Номер серии (лот) 202107-221
Количество наборов в серии 2
Дата изготовления 2021-07
Срок годности 2022-07

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*,
Ureaplasma urealyticum, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*,
Ureaplasma parvum, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human
cytomegalovirus 1), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human
alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

LOT	202107-221	Состав набора:	
	2021-07	ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 384 мкл
	2022-07	Праймер-микс MU 2x	1 пробирка, 960 мкл
	96	ПКО	1 пробирка, 192 мкл
	-20 °C	ОКО	1 пробирка, 500 мкл

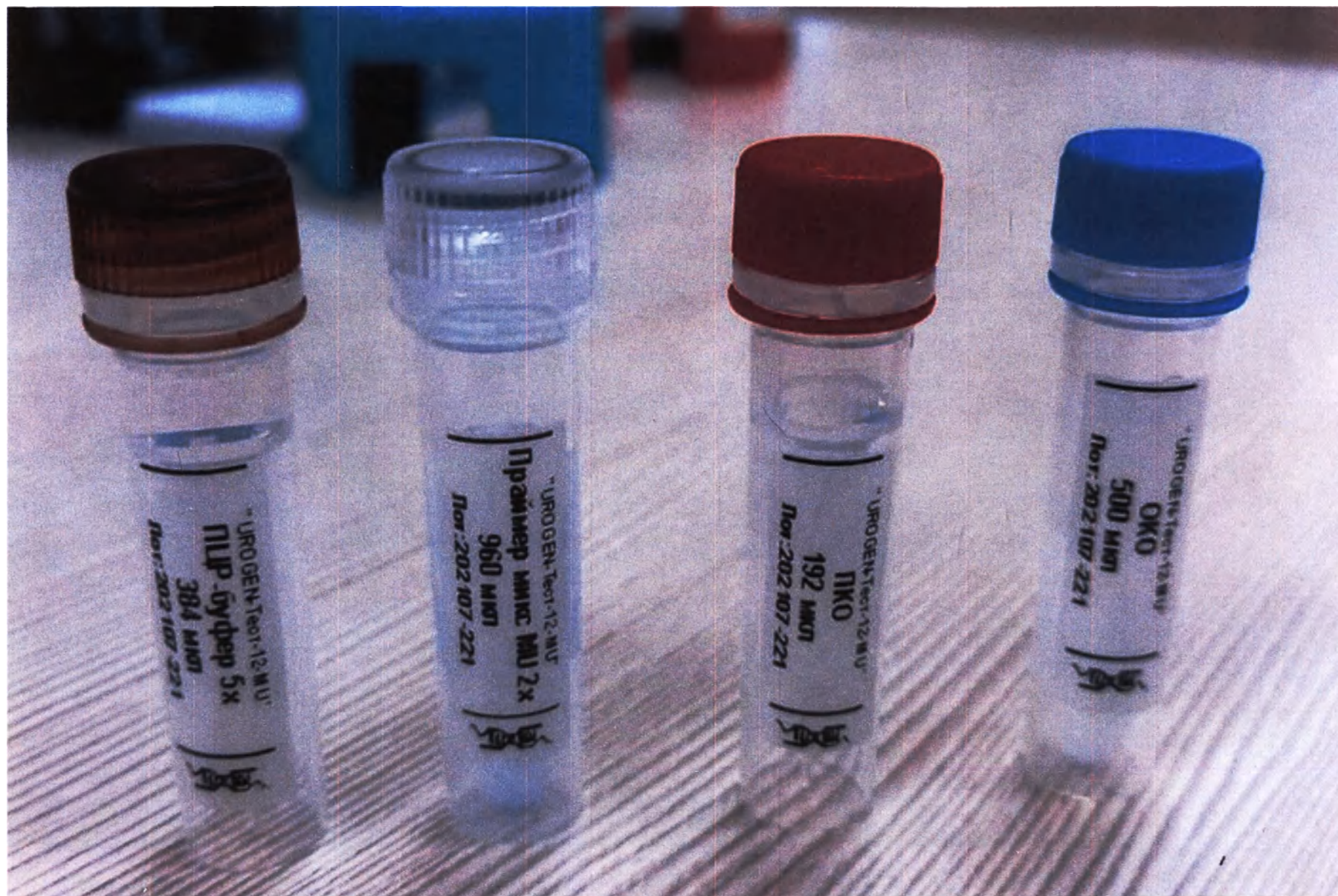
РУ № РЭН _____
Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения



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



info@testge





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Тест-Био»
А. И. Топольников
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для однопрепетного качественного
выявления ДНК

Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium*,
Neisseria gonorrhoeae, *Ureoplasma urealyticum*,
Trichomonas vaginalis, *Mycoplasma hominis*, *Ureoplasma
parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV
(*Human betaherpesvirus 5*), HSV1 (Human
alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human *alphaherpesvirus 2*)
методом мультиметрической полимеразной цепной
реакции в реальном времени
«UROGEN-Тест-12»

ТУ 21.20.21-023-97638176-2020



ООО «Тест-Био»
45072, Россия, г. Уфа, ул. 11-я
Ал. А. Пушкина, д. 11, к. 11
т. 8000 310-12-01



Метод предназначен для выявления патогенных микроорганизмов в образцах биологического материала. Метод основан на амплификации и последующем детектировании ДНК с помощью мультиметрической полимеразной цепной реакции в реальном времени. Метод позволяет выявлять ДНК следующих микроорганизмов:

Наименование микроорганизма	Синонимы
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Хламидия
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Микопlasma гениталиум
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Неisseria гоноррхеае
<i>Ureoplasma urealyticum</i>	Уреопlasma уреалитикум
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Трихомонас вагиналис
<i>Mycoplasma hominis</i>	Микопlasма гоминис
<i>Ureoplasma parvum</i>	Уреопlasма парвум
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Гарднерелла вагиналис
<i>Candida albicans</i>	Кандида альбиканс
CMV (Human betaherpesvirus 5)	Цитомегаловирус человека
HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	Герпесвирус человека 1 типа
HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	Герпесвирус человека 2 типа

ООО «Тест-Био»

Паспорт качества № 223

Метод предназначен для выявления патогенных микроорганизмов в образцах биологического материала. Метод основан на амплификации и последующем детектировании ДНК с помощью мультиметрической полимеразной цепной реакции в реальном времени. Метод позволяет выявлять ДНК следующих микроорганизмов:

Наименование микроорганизма	Синонимы
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Хламидия
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Микопlasма гениталиум
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Неisseria гоноррхеае
<i>Ureoplasma urealyticum</i>	Уреопlasма уреалитикум
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Трихомонас вагиналис
<i>Mycoplasma hominis</i>	Микопlasма гоминис
<i>Ureoplasma parvum</i>	Уреопlasма парвум
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Гарднерелла вагиналис
<i>Candida albicans</i>	Кандида альбиканс
CMV (Human betaherpesvirus 5)	Цитомегаловирус человека
HSV1 (Human alphaherpesvirus 1)	Герпесвирус человека 1 типа
HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)	Герпесвирус человека 2 типа

Выпуск сертификата
41.0001.001-1001.12-01

История сертификата
Восстановлен исторический
данные о сертификате
Срок действия

30.01.2021

2021.01.20
30.01.2021

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*,
Ureaplasma urealyticum, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*,
Ureaplasma parvum, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human
 betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human
 alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

форма комплектации «UROGEN-Тест-12-TNGC»

Состав набора:	
 2021-07-223	
 2021-07	ПЦР-буфер 5х 1 пробирка, 384 мкл
 2022-07	Праймер-микс TNGC 2х 1 пробирка, 960 мкл
 96	ПКО 1 пробирка, 192 мкл
 - 20 °C	ОКО 1 пробирка, 500 мкл
	

РУ № РЗН ____/____

IVD

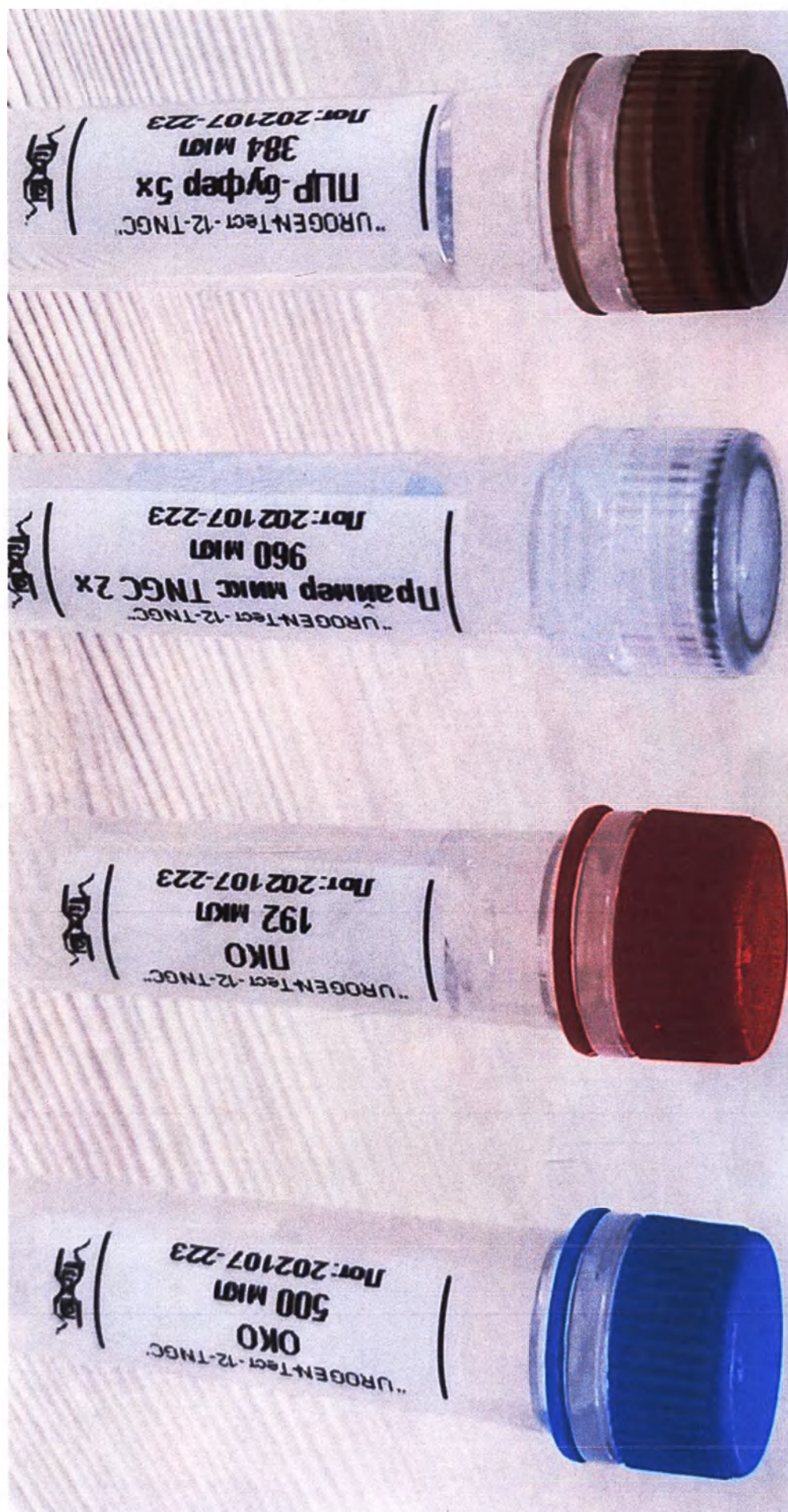
Только для *in vitro* диагностики
 Только для профессионального применения



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



info@testgen





УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Торопов
2021

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК

Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)
методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
«UROGEN-Тест-12»

TU 21.20.23-023-97638376-2020

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»
Формы комплектации: «UROGEN-Тест-12-CHV»

Состав набора	
2021-01	ПЦР-буфер 5x
2021-02	Прим. для хранения, 0.1M NaCl
2021-03	Терм. стабилизатор
2021-04	ДНК
2021-05	ДНК
2021-06	ДНК
2021-07	ДНК
2021-08	ДНК
2021-09	ДНК
2021-10	ДНК
2021-11	ДНК
2021-12	ДНК

Исх. № РЭН
Только для использования
Только для профессионального применения

IVD



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

info@testgen.ru



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 225

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2)* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

Формы комплектации
«UROGEN-Тест-12-CHV»

Номер серии (лот)
Количество наборов
в серии
Дата изготовления
Срок годности

202107-225
2
2021-07
2022-07

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
 Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae,
 Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis,
 Ureaplasma parvum, Gardnerella vaginalis, Candida albicans, CMV (Human
 betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human
 alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

форма комплектации «UROGEN-Тест-12-CHV»

LOT 202107-225



2021-07



2022-07



96



- 20 °C



Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 384 мкл
Праймер-микс CHV 2x	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 192 мкл
ОКО	1 пробирка, 500 мкл

РУ № РЭН _____

IVD

Только для *In vitro* диагностики
 Только для профессионального применения



ООО «ТестГен»

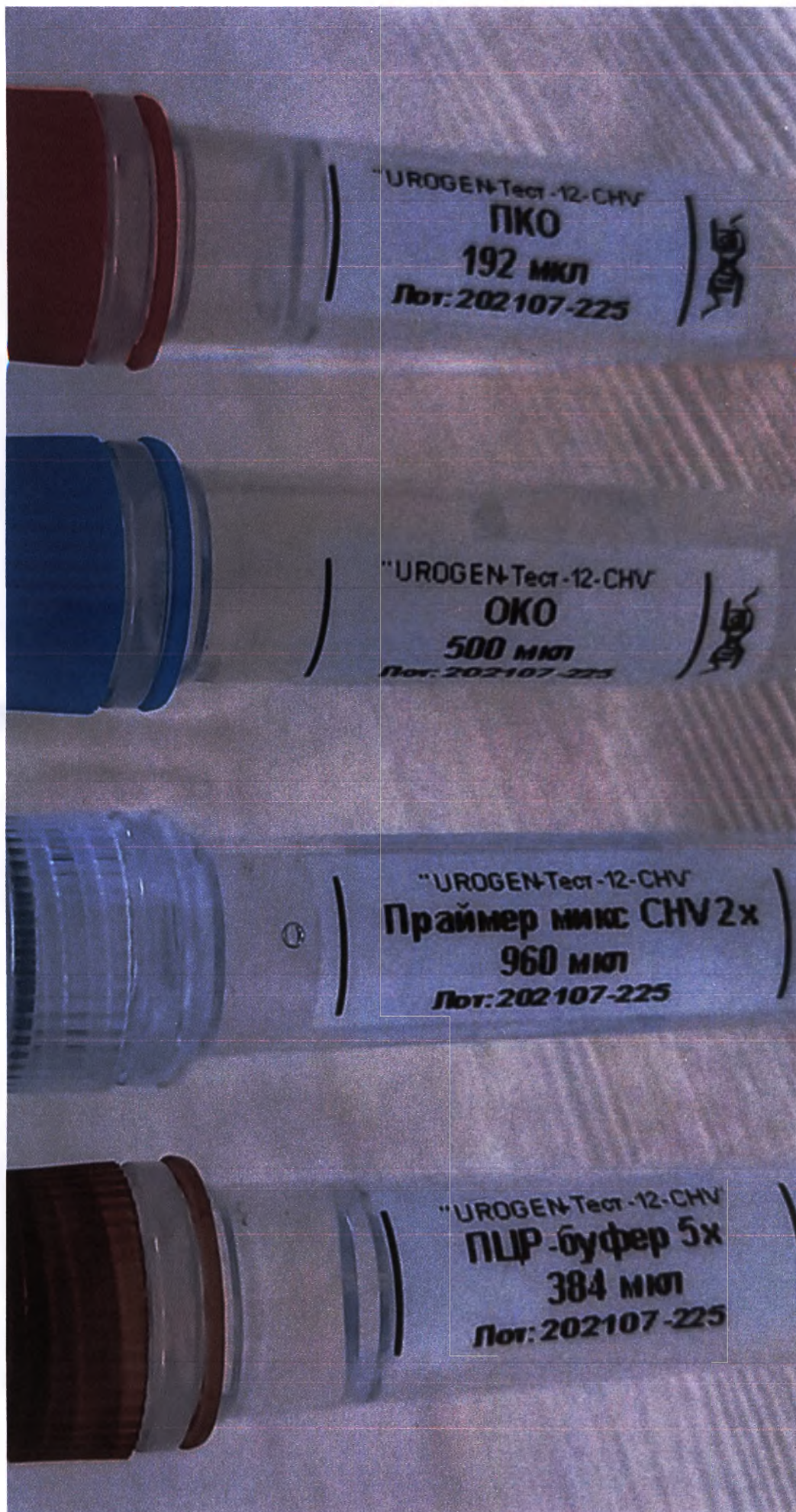
432072, Россия, г. Ульяновск,

44-й Инженерный проезд, д.9, оф.13

8 (800) 350-13-01



info@testgen



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

12 (двенадцать) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

 Тороповский А.Н.

"02" марта 2021 г.

М. П.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК

Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

Макет этикетки на форму комплектации «UROGEN-Тест-12-96»

Макет этикеток первичной упаковки

"UROGEN-Тест-12-96" ОКО 1500 мкл Lot: 202107-203		"UROGEN-Тест-12-96" ПЦР-буфер 5x 1152 мкл Lot: 202107-303		"UROGEN-Тест-12-96" Праймер-микс MU 2x 960 мкл Lot: 202107-303	
"UROGEN-Тест-12-96" Праймер-микс TNGC 2x 960 мкл Lot: 202107-203		"UROGEN-Тест-12-96" Праймер-микс CHV 2x 960 мкл Lot: 202107-203		"UROGEN-Тест-12-96" ПКО 576 мкл Lot: 202107-303	

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*,
Ureaplasma urealyticum, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*,
Ureaplasma parvum, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human
betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human
alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»
форма комплектации «UROGEN-Тест-12-96»

LOT	202107-218	
	2021-07	Система набора:
	2022-07	ПЦР-буфер 5x
		Праймер-микс MU 2x
		Праймер-микс TNGC 2x
		Праймер-микс CHV 2x
	96	ПКО
		ОКО
	не выше -20°C	1 пробирка, 1 152 мкл
		1 пробирка, 960 мкл
		1 пробирка, 960 мкл
		1 пробирка, 960 мкл
		1 пробирка, 576 мкл
		1 пробирка, 1 500 мкл
		РУ № РЭН ____ / ____
		Только для in vitro диагностики
		Только для профессионального применения



Макет этикетки на форму комплектации «UROGEN-Тест-12-MU»

Макет этикеток первичной упаковки

"UROGEN-Тест-12-MU" ОКО 500 мкл Lot: 202107-230		"UROGEN-Тест-12-MU" ПЦР-буфер 5x 384 мкл Lot: 202107-230		"UROGEN-Тест-12-MU" Праймер-микс MU 2x 960 мкл Lot: 202107-230		"UROGEN-Тест-12-MU" ПКО 182 мкл Lot: 202107-230	
---	---	--	---	--	--	---	---

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*,
Ureaplasma urealyticum, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*,
Ureaplasma parvum, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human
cytomegalovirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human
alphaherpesvirus 2) методом мультиматричной полимеразной цепной
реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»
форма комплектации «UROGEN-Тест-12-MU»

LOT	202107-241	Состав набора:		
	2021-07	ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 1 152 мкл	
	2022-07	Праймер-микс MU 2x	1 пробирка, 960 мкл	
		ПКО	1 пробирка, 192 мкл	
	96	ОКО	1 пробирка, 500 мкл	
не выше -20°C РУ № РЭН ____ / ____ Только для in vitro диагностики Только для профессионального применения				



Макет этикетки на форму комплектации «UROGEN-Тест-12-TNGC»

Макет этикеток первичной упаковки

«UROGEN-Тест-12-TNGC» ОКО 500 мкл Lot: 202107-222		«UROGEN-Тест-12-TNGC» ПЦР-буфер 5x 384 мкл Lot: 202107-222		«UROGEN-Тест-12-TNGC» Праймер микс TNGC 2x 960 мкл Lot: 202107-222		«UROGEN-Тест-12-TNGC» ПКО 192 мкл Lot: 202107-222	
---	--	--	--	--	--	---	--

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*,
Ureaplasma urealyticum, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*,
Ureaplasma parvum, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human
cytomegalovirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human
alphaherpesvirus 2) методом мультиматричной полимеразной цепной
реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»
форма комплектации «UROGEN-Тест-12-TNGC»

LOT	202106-236	Состав набора:		
	2021-07	ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 1 152 мкл	
	2022-07	Праймер-микс TNGC 2x	1 пробирка, 960 мкл	
		ПКО	1 пробирка, 192 мкл	
	96	ОКО	1 пробирка, 500 мкл	
не выше -20°C РУ № РЭН ____ / ____ Только для in vitro диагностики Только для профессионального применения				



Макет этикетки на форму комплектации «UROGEN-Тест-12-CHV»

Макет этикеток первичной упаковки

«UROGEN-Тест-12-CHV» ОКО 500 мкл Lot: 202107-224		«UROGEN-Тест-12-CHV» ПЦР-буфер 5x 384 мкл Lot: 202107-224		«UROGEN-Тест-12-CHV» Праймер микс CHV 2x 960 мкл Lot: 202107-224		«UROGEN-Тест-12-CHV» ПКО 192 мкл Lot: 202107-224	
--	---	---	---	--	--	--	---

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*,
Ureaplasma urealyticum, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*,
Ureaplasma parvum, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human
 betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human
 alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной
 реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

форма комплектации «UROGEN-Тест-12-CHV»

LOT 202107-223



2021-07

Состав набора:

ПЦР-буфер 5х

1 пробирка, 1 152 мкл



2022-07

Праймер-микс CHV 2х

1 пробирка, 960 мкл



96

ПКО

1 пробирка, 192 мкл



96

ОКО

1 пробирка, 500 мкл



не выше -20°C

РУ № РЭН ____ / ____



Только для *in vitro* диагностики

Только для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human α -herpesvirus 1), HSV2 (Human α -herpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-96»

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 «UROGEN-Тест-12» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 22°C в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8°C до 90 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «UROGEN-Тест-12» не более 10 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 «UROGEN-Тест-12» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор «UROGEN-Тест-12» транспортировать при температуре от минус 18 до минус 22 °C в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°C до 30 суток, или при температуре окружающей среды от 15 до 25 °C не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
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

Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-MU»

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 «UROGEN-Тест-12» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 22°C в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8°C до 90 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «UROGEN-Тест-12» не более 10 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 «UROGEN-Тест-12» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор «UROGEN-Тест-12» транспортировать при температуре от минус 18 до минус 22 °C в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°C до 30 суток, или при температуре окружающей среды от 15 до 25 °C не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
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

Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-TNGC»

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годеи до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор «UROGEN-Тест-12» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 22°С в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8°С до 90 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «UROGEN-Тест-12» не более 10 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 «UROGEN-Тест-12» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор «UROGEN-Тест-12» транспортировать при температуре от минус 18 до минус 22 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°С до 30 суток, или при температуре окружающей среды от 15 до 25 °С не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
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

Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12»

Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-CHV»

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 «UROGEN-Тест-12» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 22°C в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8°C до 90 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «UROGEN-Тест-12» не более 10 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 «UROGEN-Тест-12» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор «UROGEN-Тест-12» транспортировать при температуре от минус 18 до минус 22 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°C до 30 суток, или при температуре окружающей среды от 15 до 25 °С не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
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

7 (семь) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.

