

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

Тороповский А.Н.

"24" января 2022 г.

М. П.



Макет этикеток упаковки изделия лабораторного назначения
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и
определения делеции DEL31-33 в гене N, характерной для варианта B. 1.1.529 Omicron,
методом ОТ-ПЦР-PB «CoV-2-dif-O», партия 202201-8

Макет этикеток компонентов набора реагентов

Форма комплектации 1 набора реагентов «CoV-2-dif-O», партия 202201-8, состоящая из
комплекта реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Classic»

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Classic»

«CoV-2-dif-O-Classic»
ОТ-ПЦР-буфер 5x
480 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Classic»
Праймер-микс
480 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Classic»
ПНО
225 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Classic»
ОНО
1500 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Classic»
ВНО
940 мкл
Лот: 202201-8



Директор

Форма комплектации 2 набора реагентов «CoV-2-dif-O», состоящая из комплекта реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Classic», комплекта реагентов для экстракции РНК для ручного выделения «НК-Экстра-SW»

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Classic»

«CoV-2-dif-O-Classic»
ОТ-ПЦР-Буфер 5х
480 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Classic»
Прямонапр-микс
480 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Classic»
ПНО
225 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Classic»
ОНО
1500 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Classic»
ВНО
948 мкл
Лот: 202201-8



Комплект реагентов для экстракции РНК для ручного выделения «НК-Экстра-SW»

«НК-Экстра-SW»
Магнитные чашечки
960 мкл
Лот: 202201-8



 <p>«CoV-2-dif-O», партия 202201-8 Формат комплектации 2 «НК-Экстра-SW»</p> <p>Буфер для связывания, 48 мл</p> <p>LOT 202201-8 202201-8 от 2°C до 30°C</p>	 <p>«CoV-2-dif-O», партия 202201-8 Формат комплектации 2 «НК-Экстра-SW»</p> <p>Раствор для промывки, 68 мл</p> <p>LOT 202201-8 202201-8 от 2°C до 30°C</p>	 <p>«CoV-2-dif-O», партия 202201-8 Формат комплектации 2 «НК-Экстра-SW»</p> <p>Элюент, 10 мл</p> <p>LOT 202201-8 202201-8 от 2°C до 30°C</p>
--	--	--

Форма комплектации 3 набора реагентов «CoV-2-dif-O», состоящая из комплекта реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Cito»

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Cito»

«CoV-2-dif-O-Cito»
ОТ-ПЦР-буфер-Cto 5x
480 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Cito»
Праймер-микс
480 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Cito»
ПКО
225 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Cito»
ОКО
225 мкл
Лот: 202201-8



«CoV-2-dif-O-Cito»
ВКО
940 мкл
Лот: 202201-8



Макет этикетки на форму комплектации 1 набора реагентов «CoV-2-dif-O-Classic»

Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса SARS-CoV-2 и определения длины DEL31-
33 в гене N, характерный для варианта В. 1.1.529 Omicron,
методом ОТ-ПЦР-РБ «CoV-2-dif-O», партии 202201-8
Форма комплектации 1

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Classic»

202201-8	Состав набора:	
2022-01	ОТ-ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 480 мкл
2023-01	Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
96	ПКО	1 пробирка, 225 мкл
	ОКО	1 пробирка, 1560 мкл
	ВКО	1 пробирка, 940 мкл

от -18°C до -22°C

ИВД

РУ № _____

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

ООО «ТестГен»
433072 Россия, г. Ульяновск, 44-8 Инженерный проезд, дом 9, офис 13

Тел.: +7(499)705-83-75
info@testgen.ru
www.testgen.ru

ТестГен

Сотрудник

Макет этикетки на форму комплектации 2 набора реагентов «CoV-2-Тест»

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения делеции DEL31-33 в гене N, характерной для варианта B. 1.1.529 Omicron, методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV- 2-dif-O», партия 202201-8
Форма комплектации 2

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Classic»

LOT	202201-8		
	2022-01	Состав набора: ОТ-ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 480 мкл
	2023-01	Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
	96	ПКО	1 пробирка, 225 мкл
		ОКО	1 пробирка, 1500 мкл
		ВКО	1 пробирка, 940 мкл
		от -18°C до -22°C	

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

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

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения делеции DEL31-33 в гене N, характерной для варианта B. 1.1.529 Omicron, методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV- 2-dif-O», партия 202201-8
Форма комплектации 2

Комплект реагентов для экстракции РНК для ручного выделения «НК-Экстра-SW»

LOT	202201-8		
	2022-01	Состав набора: Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
	2023-01	Магнитные частицы	1 пробирка, 960 мкл
	96	Раствор для промывки	1 флакон, 68 мл
		Элюент	1 флакон, 10 мл
		от 2°C до 30°C	

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

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

Макет этикетки на форму комплектации 3 набора реагентов «CoV-2-Тест»

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения делеции DEL31-33 в гене N, характерной для варианта B. 1.1.529 Omicron, методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV- 2-dif-O», партия 202201-8
Форма комплектации 3

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Cito»

LOT	202201-8		
	2022-01	Состав набора: ОТ-ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 480 мкл
	2023-01	Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
	96	ПКО	1 пробирка, 225 мкл
		ОКО	1 пробирка, 225 мкл
		ВКО	1 пробирка, 940 мкл
		от -18°C до -22°C	

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

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

Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения делеции DEL31-33 в гене N, характерной для варианта B. 1.1.529 Omicron, методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV- 2-dif-O», партии 202201-8

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 Комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Classic» (форма комплектации 1, 2) и комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Cito» (форма комплектации 3), входящие в состав набора «CoV-2-dif-O» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от -18 °С до -22 °С в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от +2 °С до +6 °С до 30 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора не более 10 раз. Комплект реагентов для экстракции РНК для ручного выделения «НК-Экстра-SW» (форма комплектации 2), входящий в состав набора «CoV-2-dif-O» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.</p> <p>Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.</p> <p>Транспортирование Транспортировать набор реагентов «CoV-2-dif-O» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Classic» (форма комплектации 1, 2) и комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Cito» (форма комплектации 3), входящие в состав набора «CoV-2-dif-O» транспортировать при температуре от -18 °С до -22 °С в течение всего срока годности набора, Допускается транспортировка при температуре от +2 °С до +6 °С до 30 суток, или при температуре окружающей среды, но не выше +25 °С не более 2 суток. Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия. Комплект реагентов для экстракции РНК для ручного выделения «НК-Экстра-SW» (форма комплектации 2), входящий в состав набора «CoV-2-dif-O» транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. 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

А.П.

2021 года

ГБУЗ
«ДЦЛЗ
ДЗМ»

государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
ГБУЗ «ДЦЛЗ ДЗМ»
Информационно-методический центр по профилактике заболеваний и реабилитации
Филиал № 1 в районе Северный
ул. Мухоморова, д. 17/1
Москва, 125289
Тел.: +7(495) 102-1739
факс: +7(495) 102-1770
e-mail: dclz@yandex.ru

Фотографические изображения

«Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения делеции DEL31–33 в гене N, характерной для варианта B.1.1.529 Omicron, методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-dif-O», партия 202201-8»

Производства ООО «ТестГен», Россия



1

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения делеции DEL31-33 в гене N, характерной для варианта В. 1.1.529 Omicron, методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-dif-O», партия 202201-8
Форма комплектации 1

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР «CoV-2-dif-O-Classico»

<u>Состав набора:</u>		
	202201-8	ОТ-ПЦР-буфер 5х 1 пробирка, 480 мкл
	2022-01	Праймер-микс 1 пробирка, 480 мкл
	2023-01	ПКО 1 пробирка, 225 мкл
	96	ОКО 1 пробирка, 1500 мкл
		ВКО 1 пробирка, 940 мкл
		от -18°C до -22°C

РУ № _____

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

ООО «ТестГен»

432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13



Тел.: +7(499)705-03-75

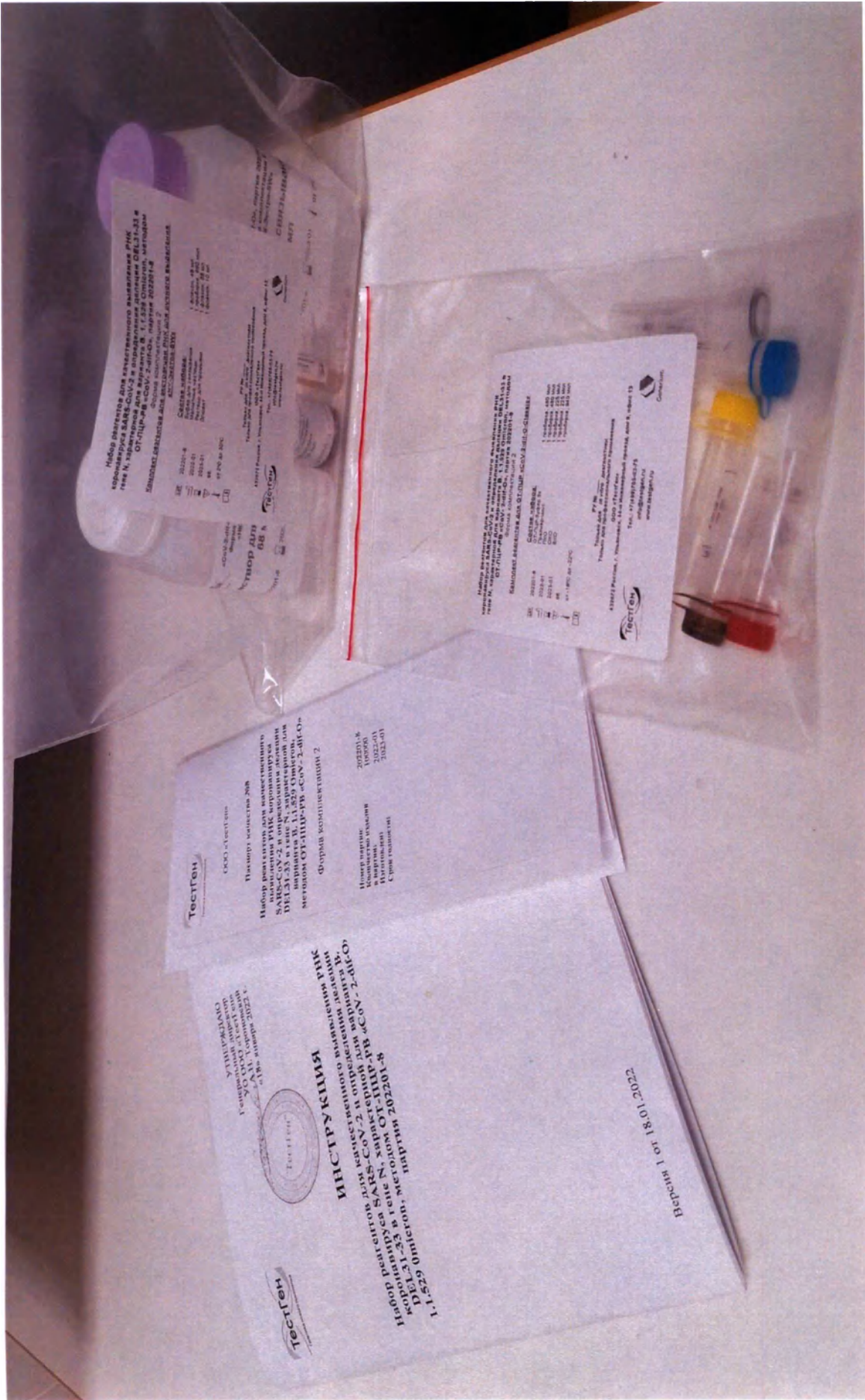
info@testgen.ru

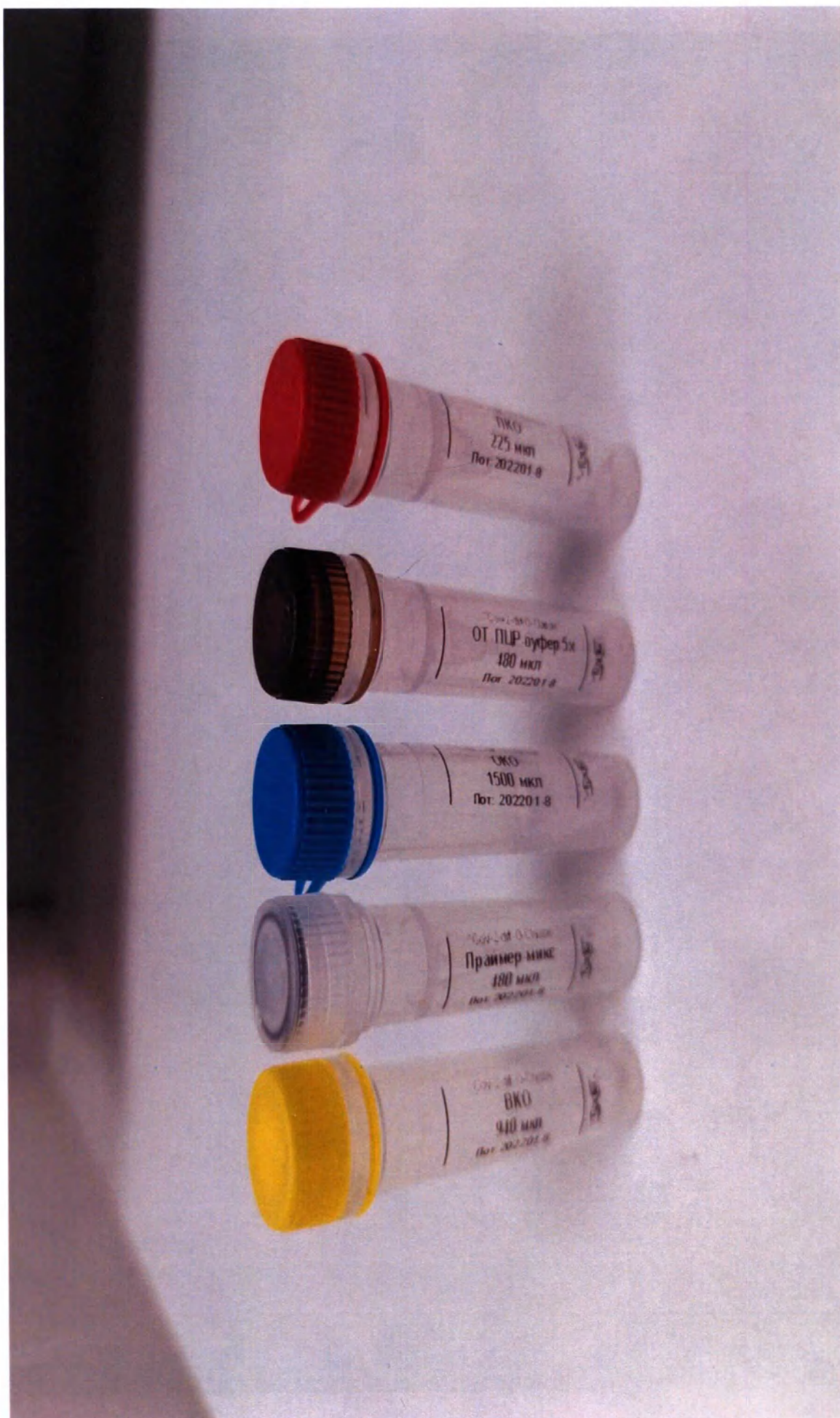
www.testgen.ru

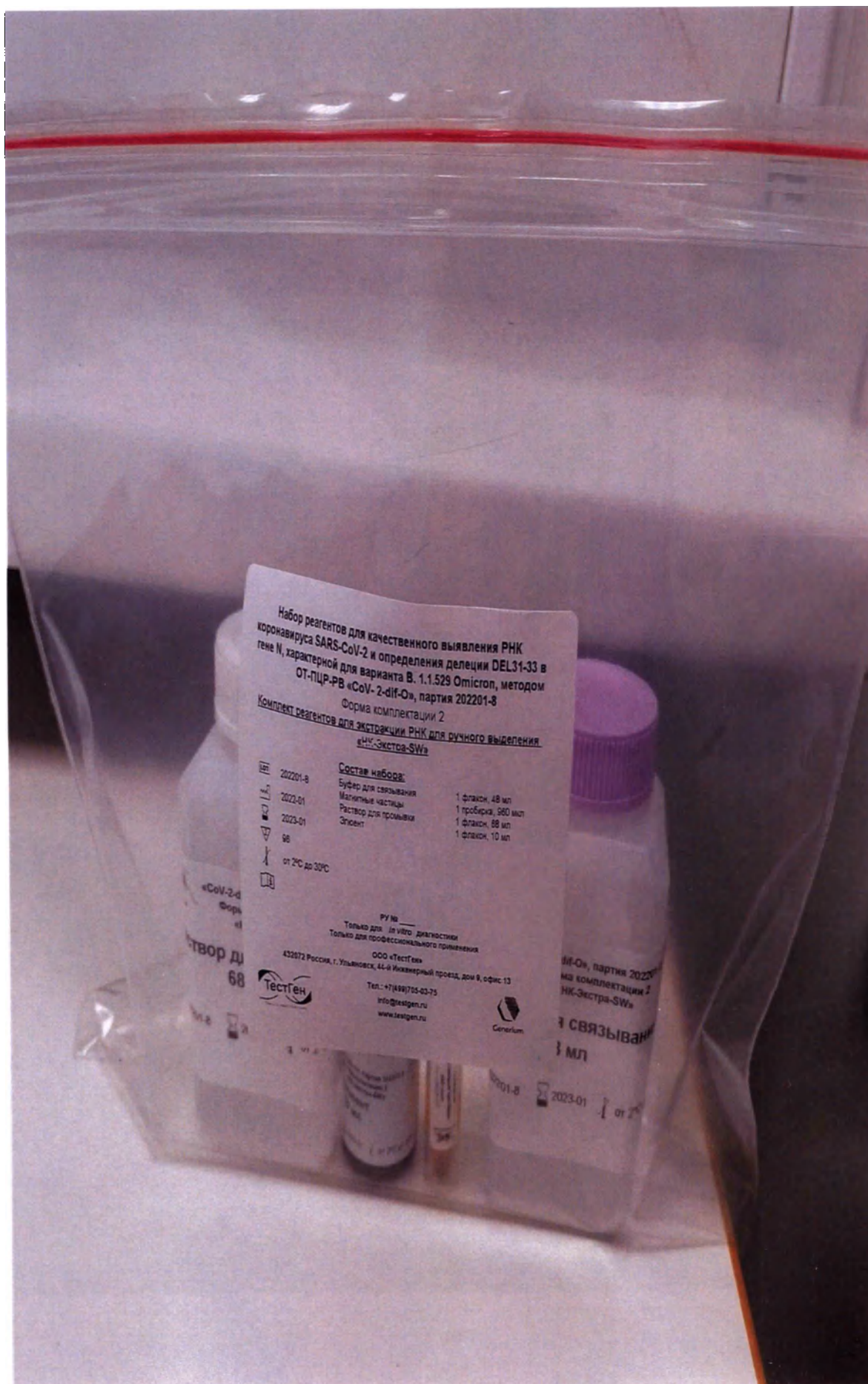


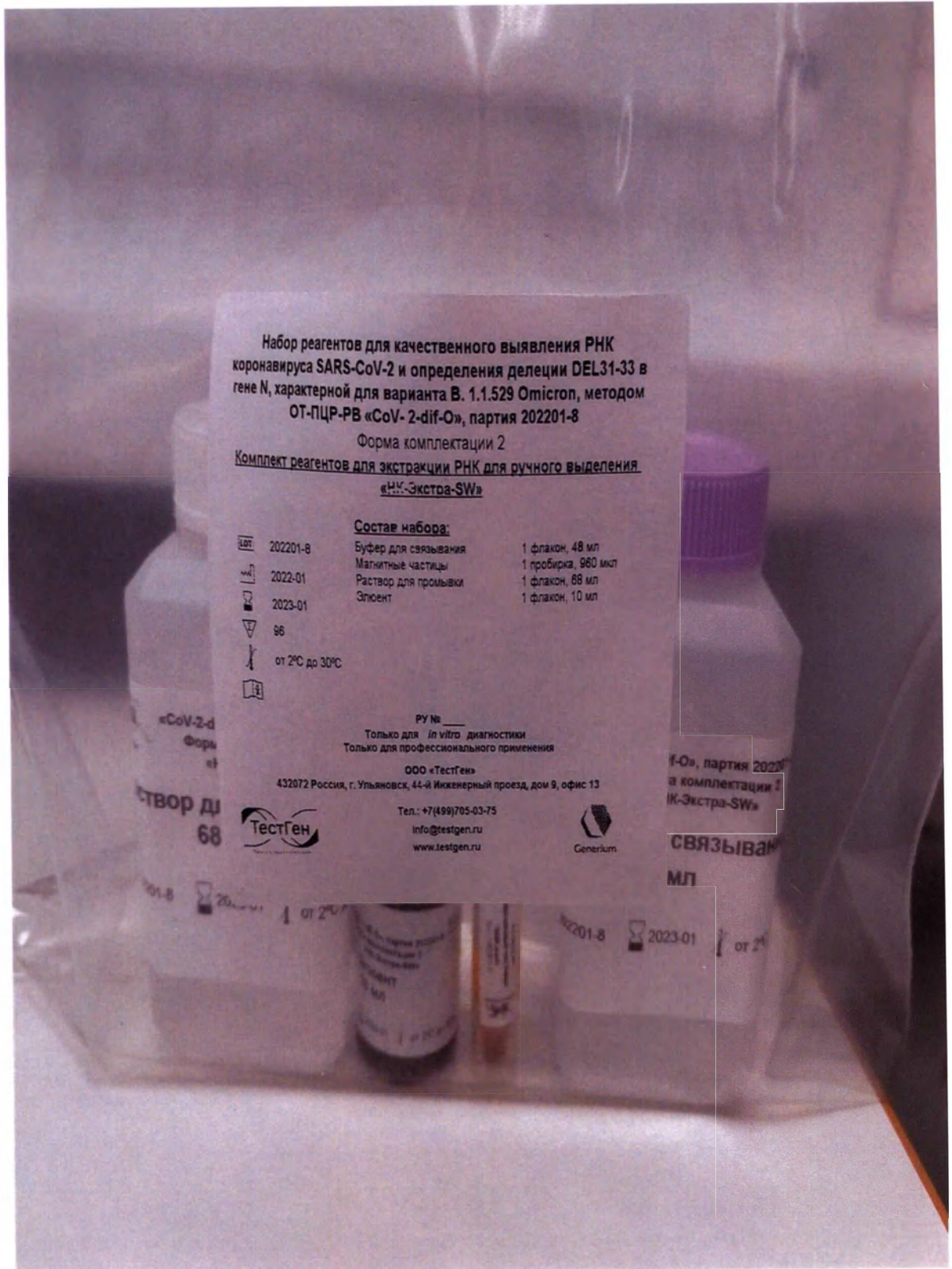
Generium

















В настоящем документе прошито и пронумеровано
13 (тринадцать) лист 06
Директор ГБУЗ «ДЦЛИ ДЗМ» А.Г.Комаров
« 28 » июля 2021 года

