

ТестГен

ИНСТРУКЦИЯ
Набор реагентов для выявления РНК
вируса SARS-CoV-2 методом колориметрической
петлевой изотермической амплификации
«CoV-2-COLOR-тест», партия 202112-450

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

Версия 2 от 22.12.2021

ТестГен

Генетика нового поколения

ТестГен

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 450

Набор реагентов для выявления
РНК вируса SARS-CoV-2 методом
колориметрической петлевой изо-
термической амплификации
«CoV-2-COLOR-тест», партия
202112-450

Номер партии:	202112-450
Количество изделий в партии:	100 000
Изготовлен:	2021-12
Срок годности:	2022-12

YTBREKAND
1000 + 1000
A.L. F. 1000
220

Инструкция
Набор реагентов для выявления РНК
вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной
цепной реакции (ПЦР) на базе
набора SARS-CoV-2 COLOR-тест, партия 202112-50

Page 2 of 22 (12/2021)



ООО «ТестТайм»
632072, Россия, г. Ульяновск,
44, в Ипподромный проезд, д. 9, оф. 13
В (800) 560-13-01

Тема: «История культуры»

Halopropitoxin and mandipropamid PHN
inipon S.A.R.S.-C.V. 2 were not submitted for
evaluation in the registration and registration of C.V. 2
C.D.K.M. - 2007, nº 2011/2.450

Космический полет

2021-22	2022-23
By Prop 1A	By Prop 1A
By Prop 1B	By Prop 1B
By Prop 2	By Prop 2
TRIO	TRIO
OKO	OKO
IKO	IKO

Тестен

ООО «Текст»

Инициатором работы по 454

Набор реагентов для выявления
ПНК типа SARS-CoV-2 методом
реаличного амплифика-
ции с помощью термоста-
бильной полимеразы
202112-450

2021.12.450
100 000
2021-12
2022-12

Набор реагентов для выявления РНК
вируса SARS-CoV-2 методом колориметрической
петлевой изотермической амплификации «CoV-2-
COLOR-тест», партия 202112-450

LOT

202112-450



2021-12



2022-12



-25°C -15°C

Состав набора:

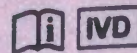
Буфер 1А	1 пробирка, 1920 мкл
Буфер 1В	1 пробирка, 1920 мкл
Буфер 2	1 пробирка, 192 мкл
ПКО	1 пробирка, 256 мкл
ОКО	2 пробирки, по 1600 мкл
ВКО	1 пробирка, 940 мкл

РУ /

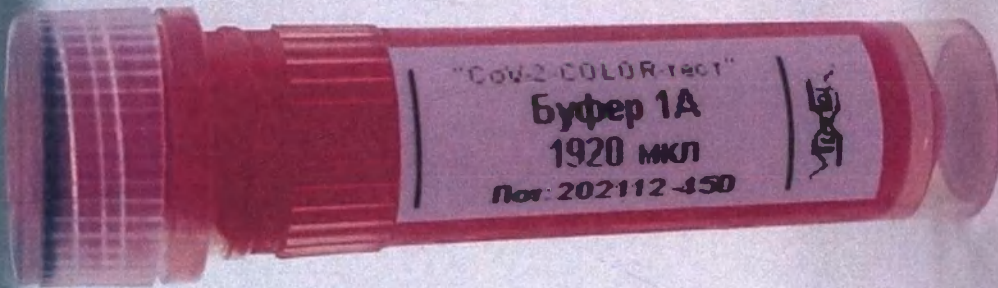
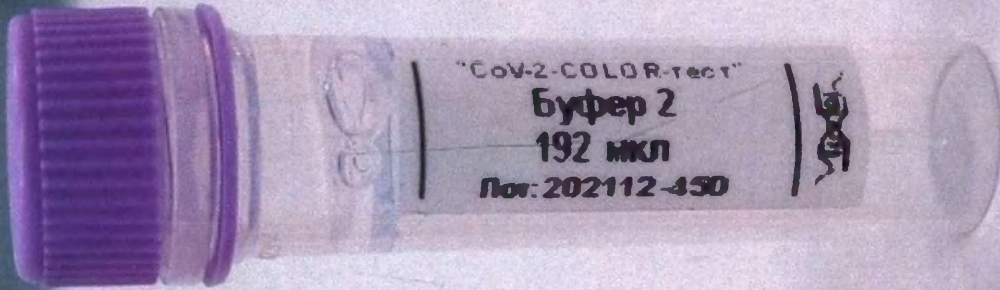
Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

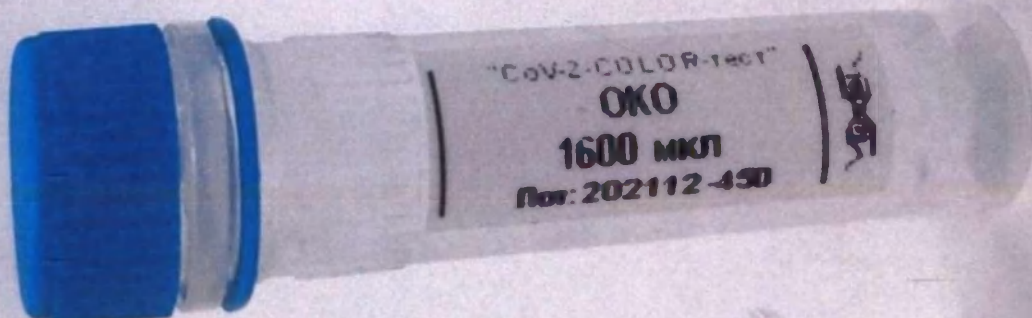
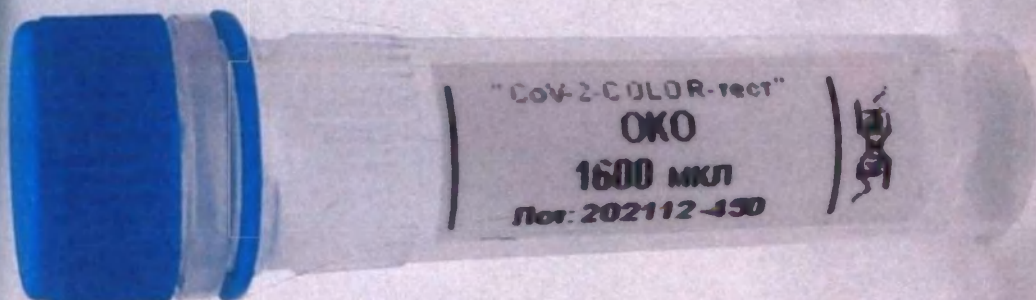
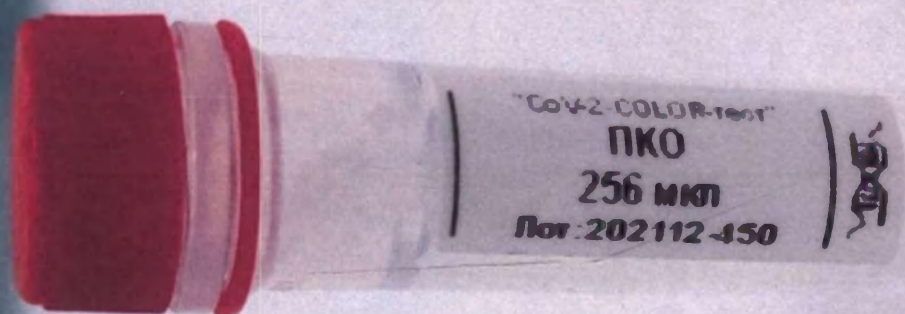


ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Инженерный проезд, д.9, оф.13
8 (800) 350-13-01



info@testgen.ru





Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

5 (пять) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор ООО "ТестГен"

 Тороновский А.Н.

"01" декабря 2021 г.

М.П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для выявления РНК
вируса SARS-CoV-2 методом колориметрической петлевой изотермической
амплификации «CoV-2-COLOR-тест», партия 202112-450

Макет этикетки первичной упаковки

«CoV-2-COLOR-тест» Буфер 2 192 мкл Лот: 202112-450	«CoV-2-COLOR-тест» ВКО 940 мкл Лот: 202112-450	«CoV-2-COLOR-тест» ОКО 1600 мкл Лот: 202112-450
«CoV-2-COLOR-тест» ПКО 256 мкл Лот: 202112-450	«CoV-2-COLOR-тест» Буфер 1А 1920 мкл Лот: 202112-450	«CoV-2-COLOR-тест» Буфер 1В 1920 мкл Лот: 202112-450

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

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

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом колориметрической петлевой изотермической амплификации «CoV-2-COLOR-тест», партия 202112-450			
Состав набора:			
LOT	202112-450	Буфер 1А	1 пробирка, 1920 мкл
	2021-12	Буфер 1В	1 пробирка, 1920 мкл
	2022-12	Буфер 2	1 пробирка, 192 мкл
		ПКО	1 пробирка, 256 мкл
		ОКО	2 пробирки, по 1600 мкл
		ВКО	1 пробирка, 940 мкл
			
			
			
			
			
			
			
			

Макет вторичной (потребительской) упаковки



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 реагентов «CoV-2-COLOR-тест», партия 202112-450 в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от -15 до -25 °С в течение всего срока годности набора. Допускается заморозка/оттаивание набора «CoV-2-COLOR-тест», партия 202112-450 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. Рекомендуемые условия хранения верифицированы с использованием технологии «ускоренного старения». Транспортирование Транспортировать набор реагентов «CoV-2-COLOR-тест», партия 202112-450 следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировать при температуре от -15 до -25 °С в течение всего срока годности набора. Атмосферное давление не контролируется, так как 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. Рекомендуемые условия транспортирования верифицированы с использованием технологии «ускоренного старения».
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

3 (три) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.

