

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

Тороповский А.Н.

"20" апреля 2022 г.

М. П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

**Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека
«Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020**

**Макет этикеток первичной упаковки
Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A»**

 «Quasar-BRCA1/2-96A» Упаковка №1 Планшет индексов А на 96 образцов 1 планшет, 30 мкл в каждой лунке 202112-464 2022-12 от -15 до -25°C	 «Quasar-BRCA1/2-96A» Упаковка №2 Частицы-1 1 флакон, 3840 мкл 202112-464 2022-12 от 2 до 8°C	 «Quasar-BRCA1/2-96A» Упаковка №2 Растворитель-1 1 флакон, 1920 мкл 202112-464 2022-12 от 2 до 8°C
--	--	---

«Quasar-BRCA1/2-96A» ПЦР-буфер-2 960 мкл Лот: 202112-464	«Quasar-BRCA1/2-96A» ПЦР-буфер-1 384 мкл Лот: 202112-464	«Quasar-BRCA1/2-96A» ПКО 24 мкл Лот: 202112-464	«Quasar-BRCA1/2-96A» ОКО 24 мкл Лот: 202112-464
«Quasar-BRCA1/2-96A» Частицы-2 82 мкл Лот: 202112-464	«Quasar-BRCA1/2-96A» Растворитель-2 40 мкл Лот: 202112-464	«Quasar-BRCA1/2-96A» Преймер-микро-QB 384 мкл Лот: 202112-464	

Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б»

 «Quasar-BRCA1/2-96Б» Упаковка №1 Планшет индексов А на 96 образцов 1 планшет, 30 мкл в каждой лунке 202112-465 2022-12 от -15 до -25°C	 «Quasar-BRCA1/2-96Б» Упаковка №2 Частицы-1 1 флакон, 3840 мкл 202112-465 2022-12 от 2 до 8°C	 «Quasar-BRCA1/2-96Б» Упаковка №2 Растворитель-1 1 флакон, 1920 мкл 202112-465 2022-12 от 2 до 8°C
--	--	---

«Quasar-BRCA1/2-96Б» ПЦР-буфер-2 960 мкл Лот: 202112-465	«Quasar-BRCA1/2-96Б» ПЦР-буфер-1 384 мкл Лот: 202112-465	«Quasar-BRCA1/2-96Б» ПКО 24 мкл Лот: 202112-465	«Quasar-BRCA1/2-96Б» ОКО 24 мкл Лот: 202112-465
«Quasar-BRCA1/2-96Б» Частицы-2 82 мкл Лот: 202112-465	«Quasar-BRCA1/2-96Б» Растворитель-2 40 мкл Лот: 202112-465	«Quasar-BRCA1/2-96Б» Преймер-микро-QB 384 мкл Лот: 202112-465	

Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B»

 «Quasar-BRCA1/2-48B» Упаковка №1 Планишет индексов В на 48 образцов 1 планишет, 30 ячеек в каждой лунке 	 «Quasar-BRCA1/2-48B» Упаковка №2 Частицы-1 1 флакон, 1920 мкл 	 «Quasar-BRCA1/2-48B» Упаковка №2 Растворитель-1 1 флакон, 960 мкл 
 202112-467  2022-12  от -15 до -25°C	 202112-467  2022-12  от 2 до 8°C	 202112-467  2022-12  от 2 до 8°C

«Quasar-BRCA1/2-48B» ПЦР-буфер-2 480 мкл Лот: 202112-467 	«Quasar-BRCA1/2-48B» ПЦР-буфер-1 192 мкл Лот: 202112-467 	«Quasar-BRCA1/2-48B» ПКО 24 мкл Лот: 202112-467 	«Quasar-BRCA1/2-48B» ОКД 24 мкл Лот: 202112-467 
«Quasar-BRCA1/2-48B» Частицы-2 52 мкл Лот: 202112-467 	«Quasar-BRCA1/2-48B» Растворитель-2 48 мкл Лот: 202112-467 	«Quasar-BRCA1/2-48B» Пример-микс-QB 192 мкл Лот: 202112-467 	

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A»

Упаковка №1

Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека «Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020 варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A», Упаковка №1

LOT	202112-464	Состав набора:	
	2021-12	ПЦР-буфер-1	1 пробирка, 384 мкл
	2022-12	ПЦР-буфер-2	1 пробирка, 960 мкл
		Праймер-микс-QB	1 пробирка, 384 мкл
		ПКО	1 пробирка, 24 мкл
		ОКО	1 пробирка, 24 мкл
		Планшет индексов A на 96 образцов	1 планшет, 30 мкл в каждой лунке

 -25°C

 95

РУ _____ / _____

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

 **IVD**

Упаковка №2

Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека «Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020 варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A», Упаковка №2

LOT	202112-464	Состав набора:	
	2021-12	Частица-1	1 флакон, 3840 мкл
		Частица-2	1 пробирка, 52 мкл
	2022-12	Растворитель-1	1 флакон, 1920 мкл
		Растворитель-2	1 пробирка, 40 мкл

 +2°C / +8°C

 95

РУ _____ / _____

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

 **IVD**

Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б»

Упаковка №1

Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека «Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020 варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», Упаковка №1

LOT	202112-465	Состав набора:	
	2021-12	ПЦР-буфер-1	1 пробирка, 384 мкл
	2021-12	ПЦР-буфер-2	1 пробирка, 960 мкл
	2022-12	Праймер-мнкс-QB	1 пробирка, 384 мкл
		ПКО	1 пробирка, 24 мкл
		ОКО	1 пробирка, 24 мкл
		Планшет индексов Б на 96 образцов	1 планшет, 30 мкл в каждой лунке
 -25°C -15°C  95 РУ _____ / _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения  IVD			

Упаковка №2

Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека «Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020 варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», Упаковка №2

LOT	202112-465	Состав набора:	
	2021-12	Частицы-1	1 флакон, 3840 мкл
	2021-12	Частицы-2	1 пробирка, 52 мкл
	2022-12	Растворитель-1	1 флакон, 1920 мкл
		Растворитель-2	1 пробирка, 40 мкл
 +2°C +8°C  95 РУ _____ / _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения  IVD			

Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B»

Упаковка №1

Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека «Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020 варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B», Упаковка №1

LOT	202112-467	Состав набора:	
	2021-12	ПЦР-буфер-1	1 пробирка, 192 мкл
	2021-12	ПЦР-буфер-2	1 пробирка, 480 мкл
	2022-12	Праймер-мнкс-QB	1 пробирка, 192 мкл
		ПКО	1 пробирка, 24 мкл
		ОКО	1 пробирка, 24 мкл
		Планшет индексов В на 48 образцов	1 планшет, 30 мкл в каждой лунке
 -25°C -15°C  46 РУ _____ / _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения  IVD			

Упаковка №2

Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека «Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020 варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B», Упаковка №2

LOT	202112-467	Состав набора:	
	2021-12	Частицы-1	1 флакон, 1920 мкл
	2021-12	Частицы-2	1 пробирка, 52 мкл
	2022-12	Растворитель-1	1 флакон, 960 мкл
		Растворитель-2	1 пробирка, 40 мкл
 +2°C +8°C  46 РУ _____ / _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения  IVD			

Макет вторичной (потребительской) упаковки





Макет этикетки транспортной тары

Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека «Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020

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 «Quasar-BRCA1/2» в упаковке предприятия-изготовителя состоит из двух упаковок. Содержимое упаковки №1 хранить при температуре от -15 °С до -25 °С в течение всего срока годности набора. Допускается заморозка/оттаивание упаковок №1 набора не более 5 раз. Содержимое упаковки №2 хранить при температуре от +2 °С до +8 °С в течение всего срока годности набора. Не допускается хранение и транспортировка Упаковки №2 при температуре ниже +2 °С. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «Quasar-BRCA1/2» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Содержимое упаковки №1 Набора «Quasar-BRCA1/2» транспортировать при температуре от -15 °С до -25 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от +2 °С до +8 °С до 5 суток. Содержимое упаковки №2 Набора «Quasar-BRCA1/2» транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды, но не ниже +2 °С и не выше +30 °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

6 (шести) листов

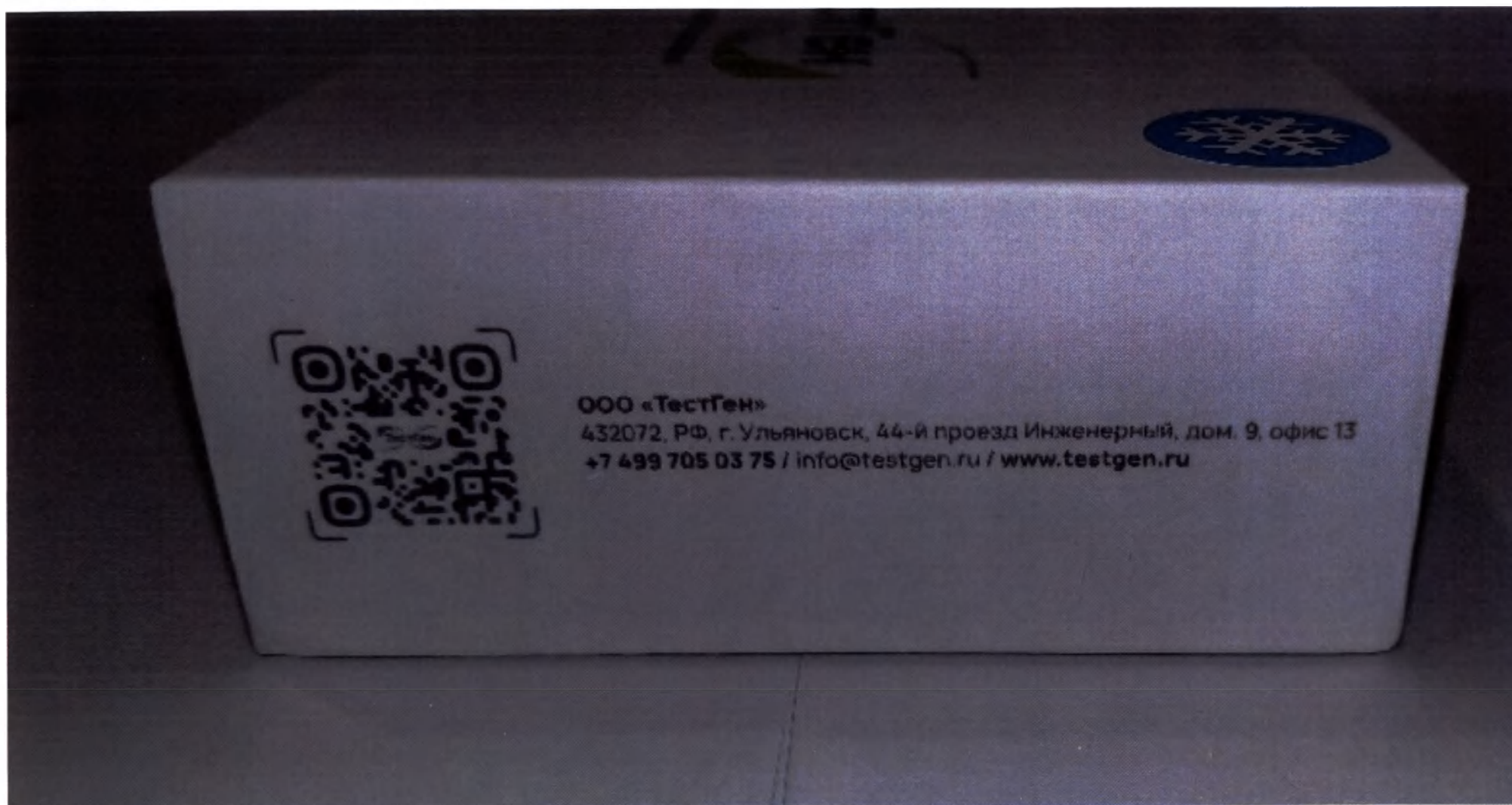
Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.

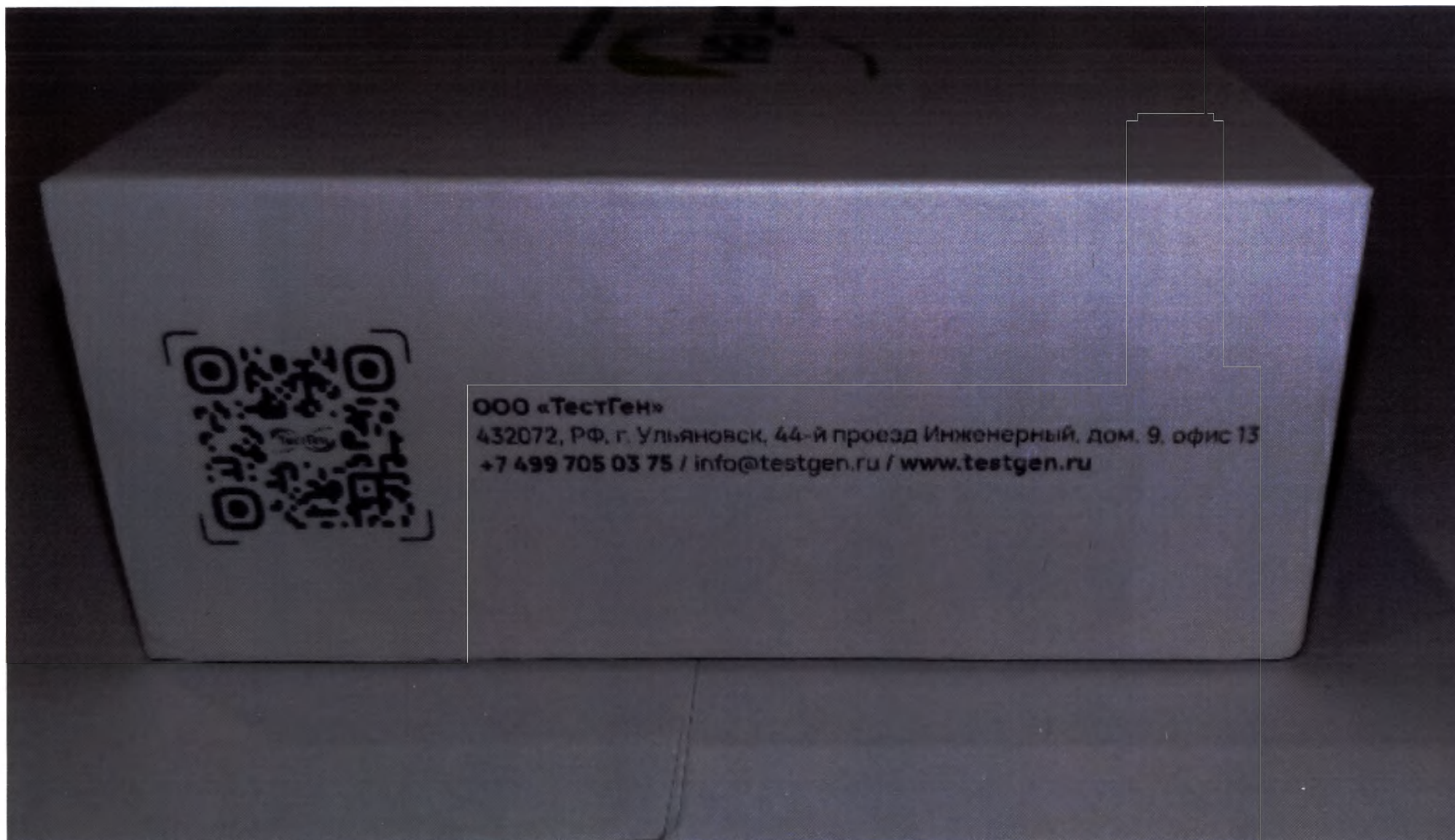


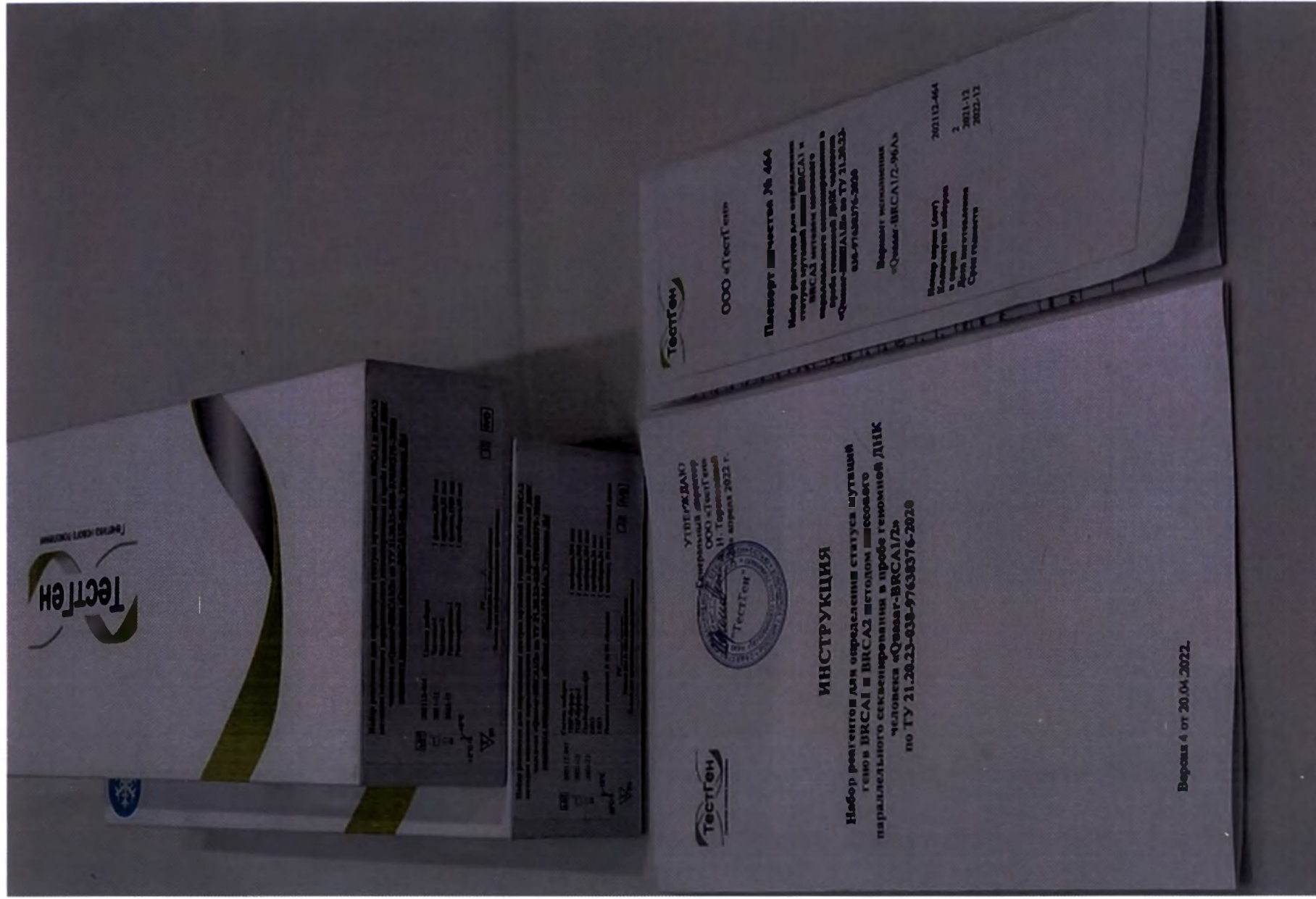
Фотографическое изображение 1. Внешний вид потребительской упаковки №1









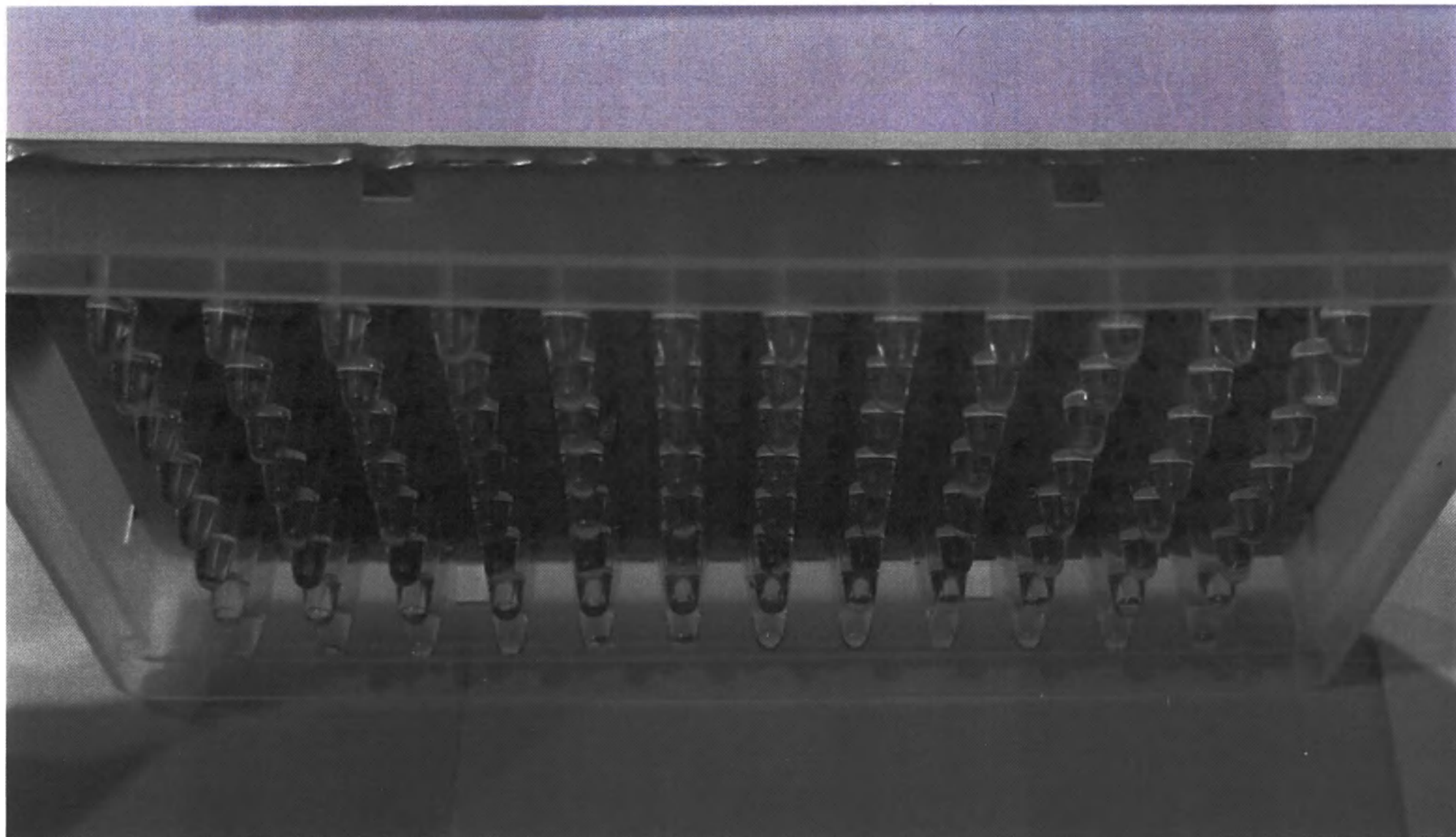




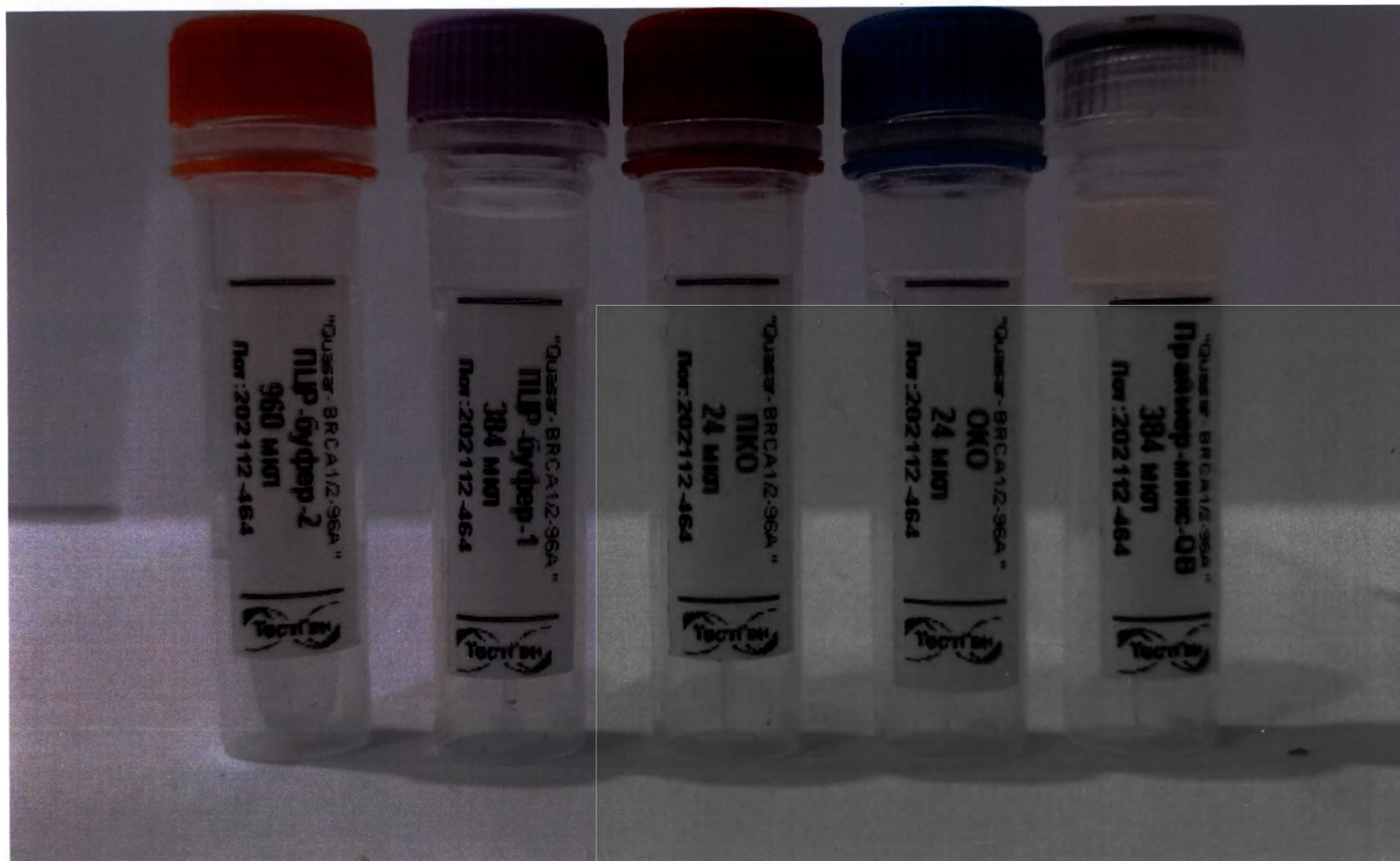
Фотографическое изображение 7. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A», Упаковка №1: Планшет индексов А на 96 образцов



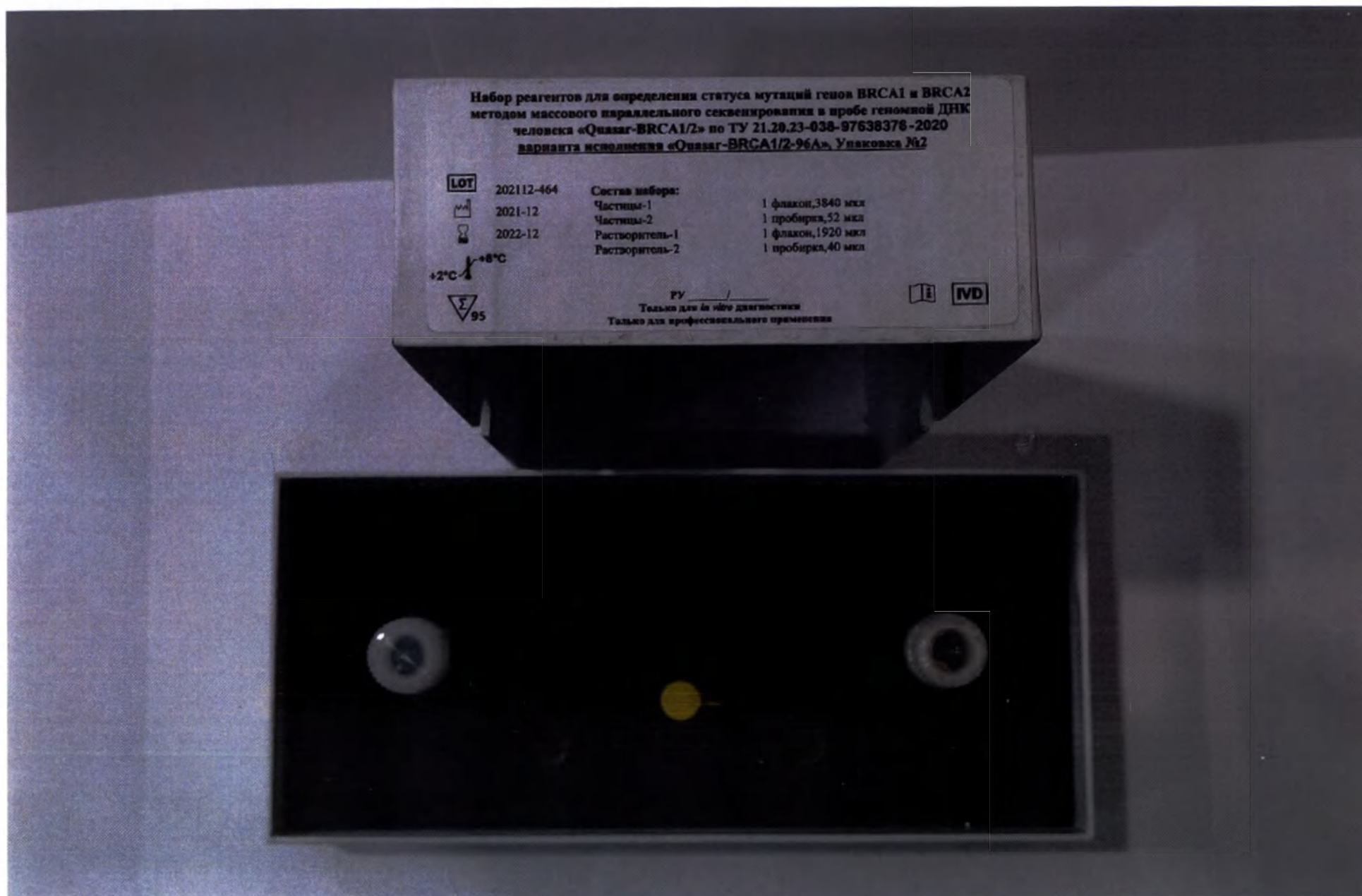
Фотографическое изображение 8. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A», Упаковка №1: Планшет индексов А на 96 образцов



Фотографическое изображение 9. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A», Упаковка №1: ПЦР-буфер-1, ПЦР-буфер-2, Праймер-микс-QB, ПКО, ОКО



Фотографическое изображение 10. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A», Упаковка №2. Общий вид.

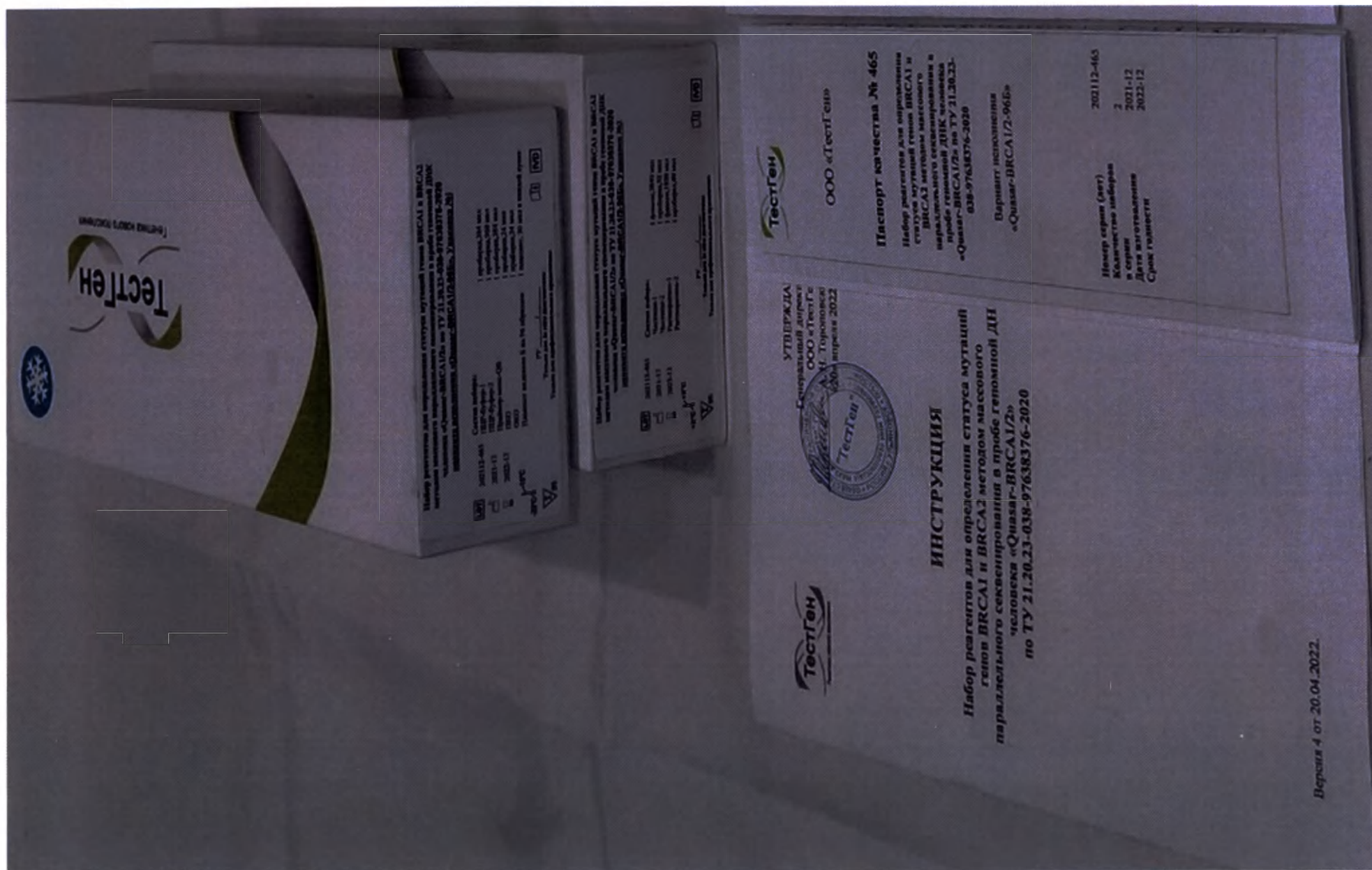


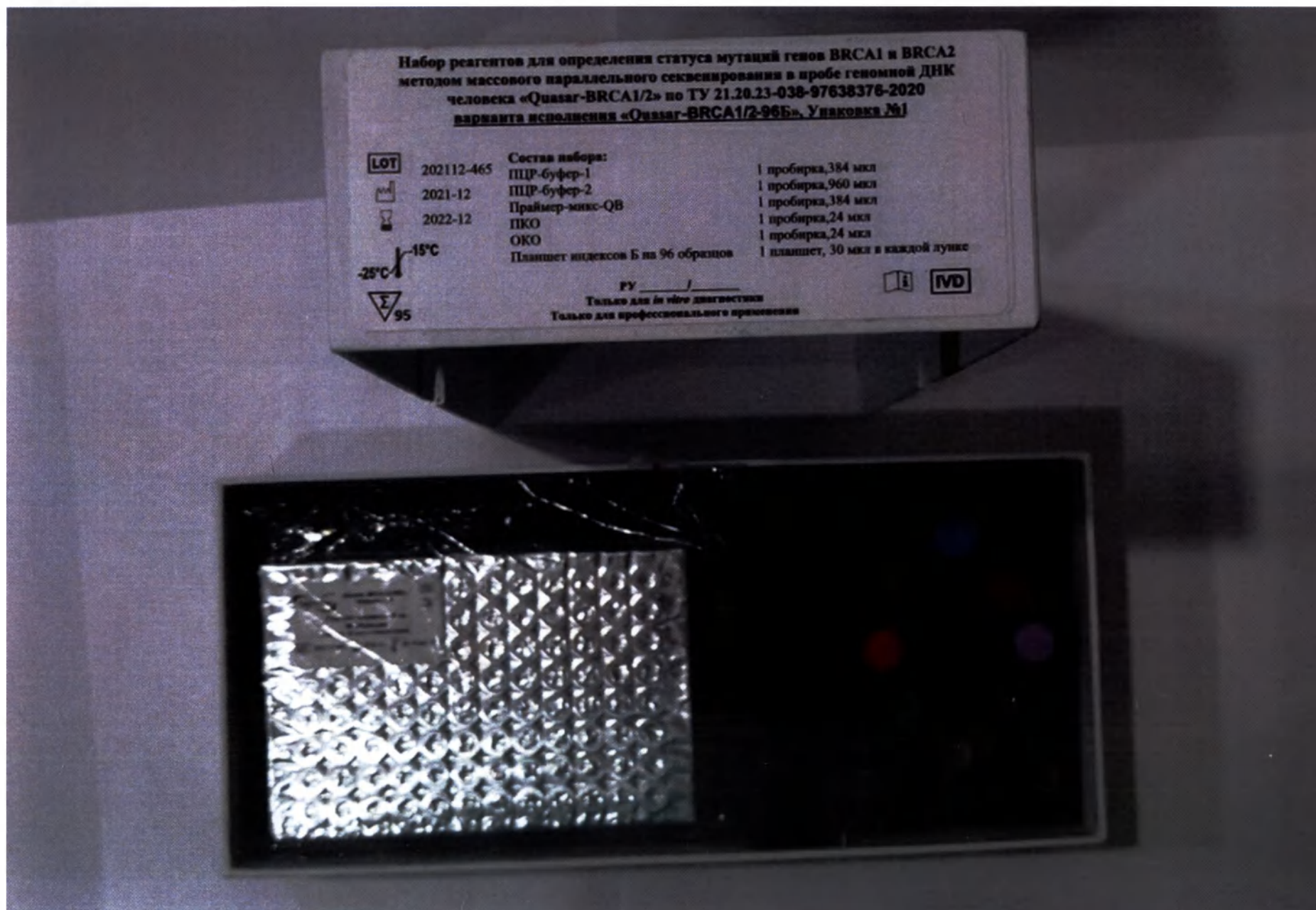
Фотографическое изображение 11. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A», Упаковка №2: Частицы-1, Частицы-2, Растворитель-1, Растворитель-2



Фотографическое изображение 13. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A», Упаковка №2: маркировка Растворителя-1 и Частиц-1



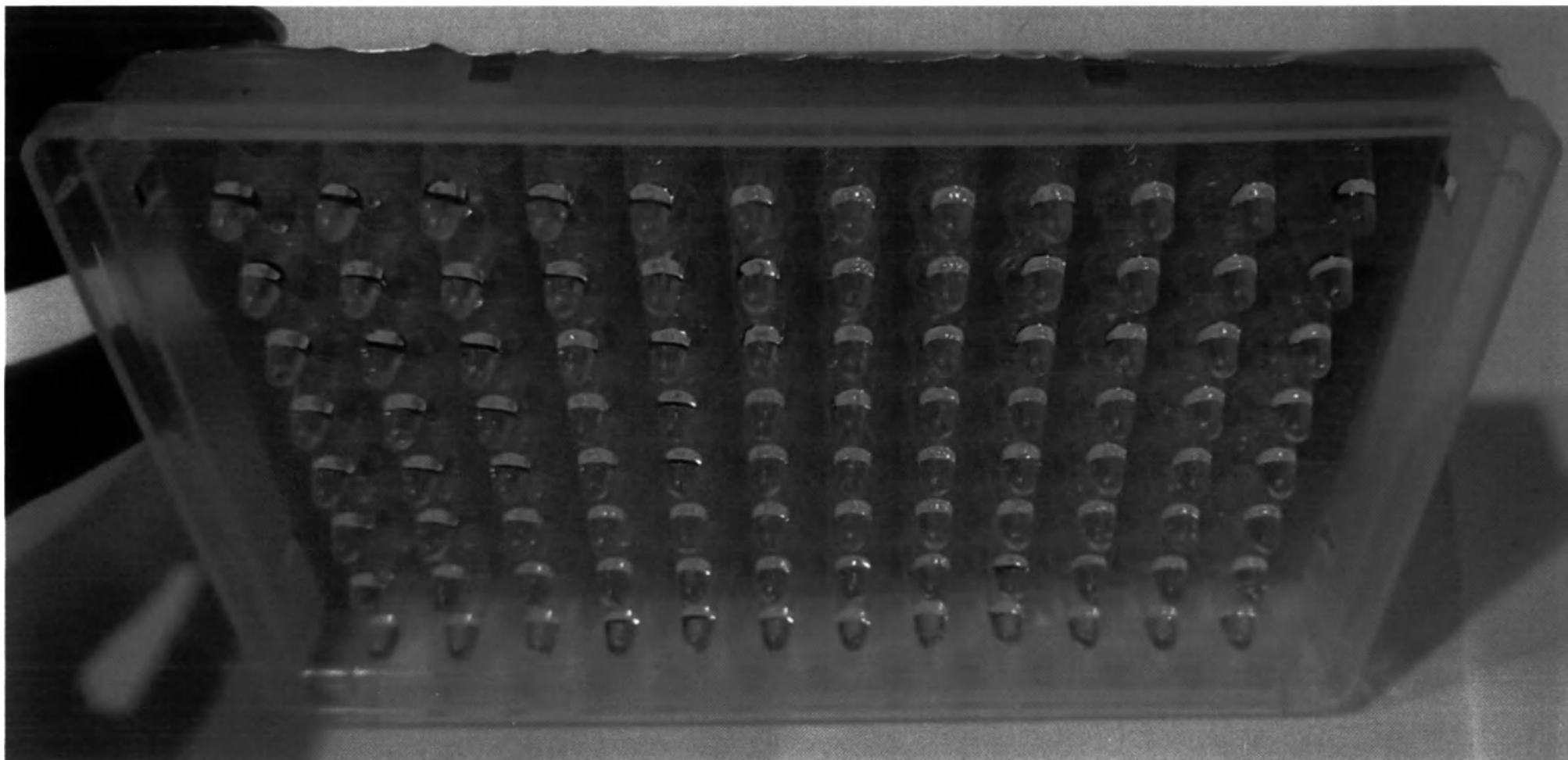




Фотографическое изображение 15. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», Упаковка №1: Планшет индексов Б на 96 образцов



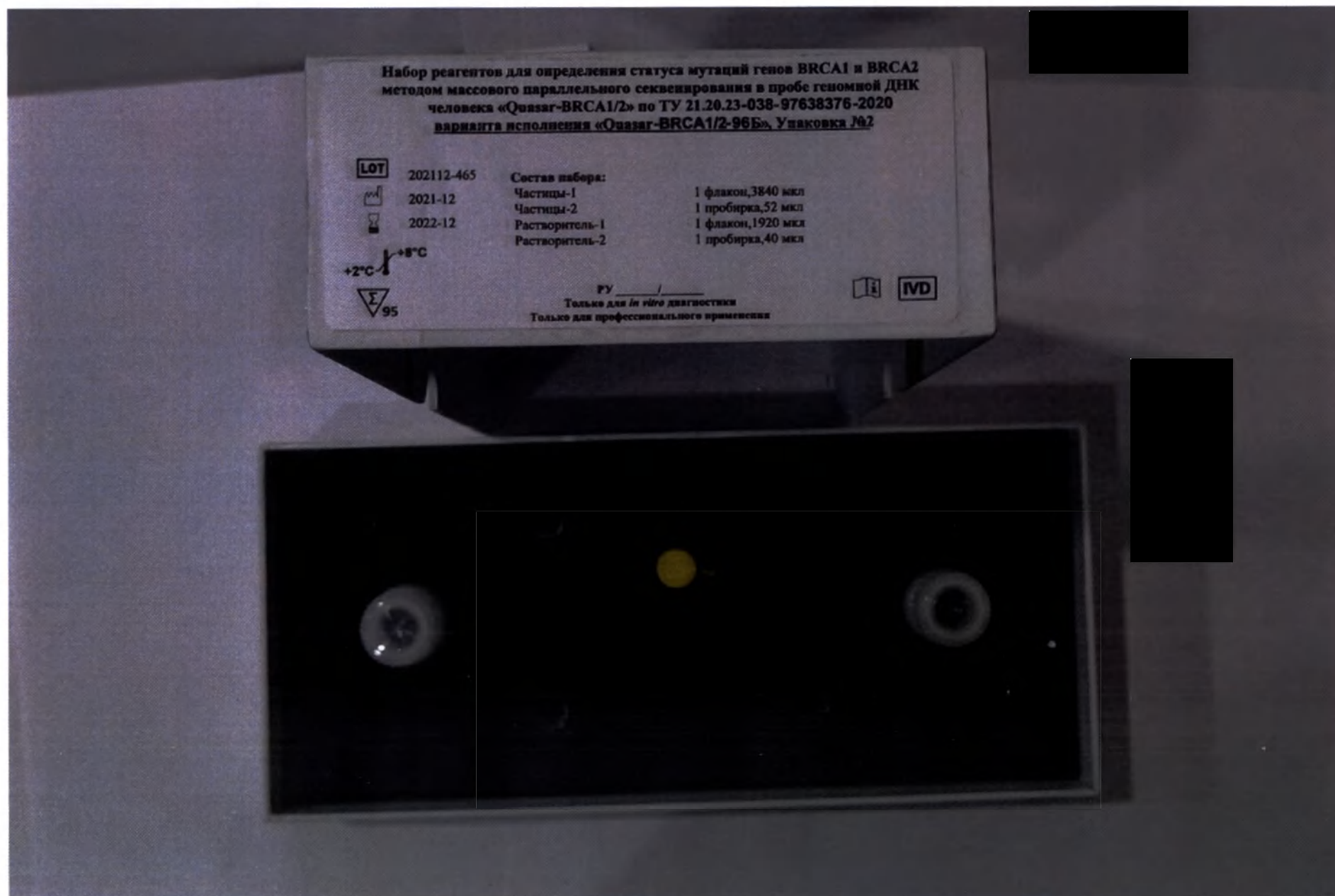
Фотографическое изображение 16. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», Упаковка №1: Планшет индексов Б на 96 образцов



Фотографическое изображение 17. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», Упаковка №1: ПЦР-буфер-1, ПЦР-буфер-2, Праймер-микс-QB, ПКО, ОКО



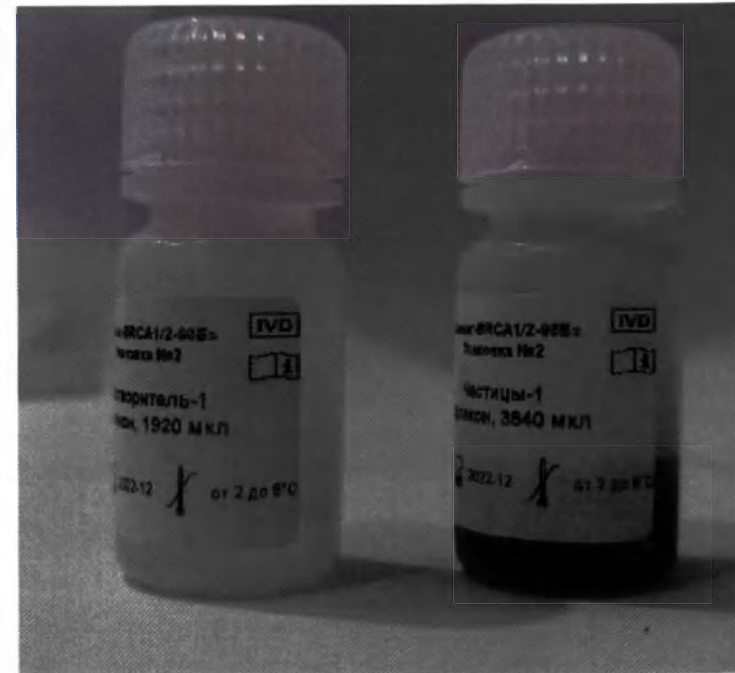
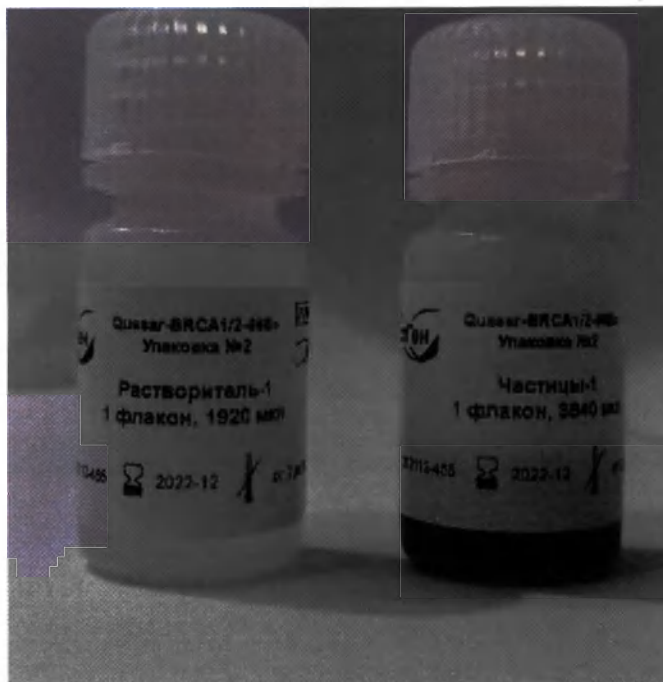
Фотографическое изображение 18. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», Упаковка №2. Общий вид.



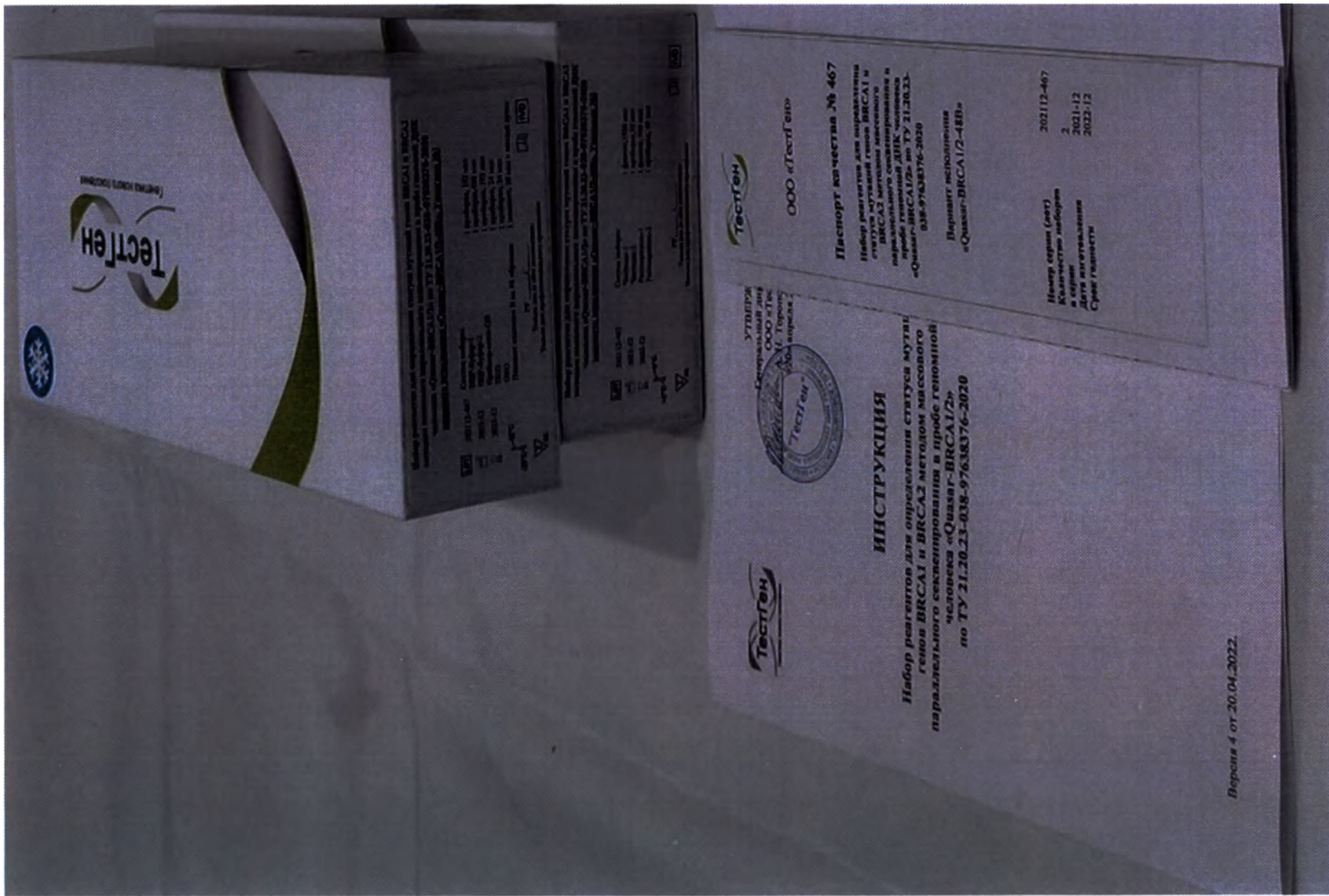
Фотографическое изображение 19. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», Упаковка №2: Частицы-1, Частицы-2, Растворитель-1, Растворитель-2



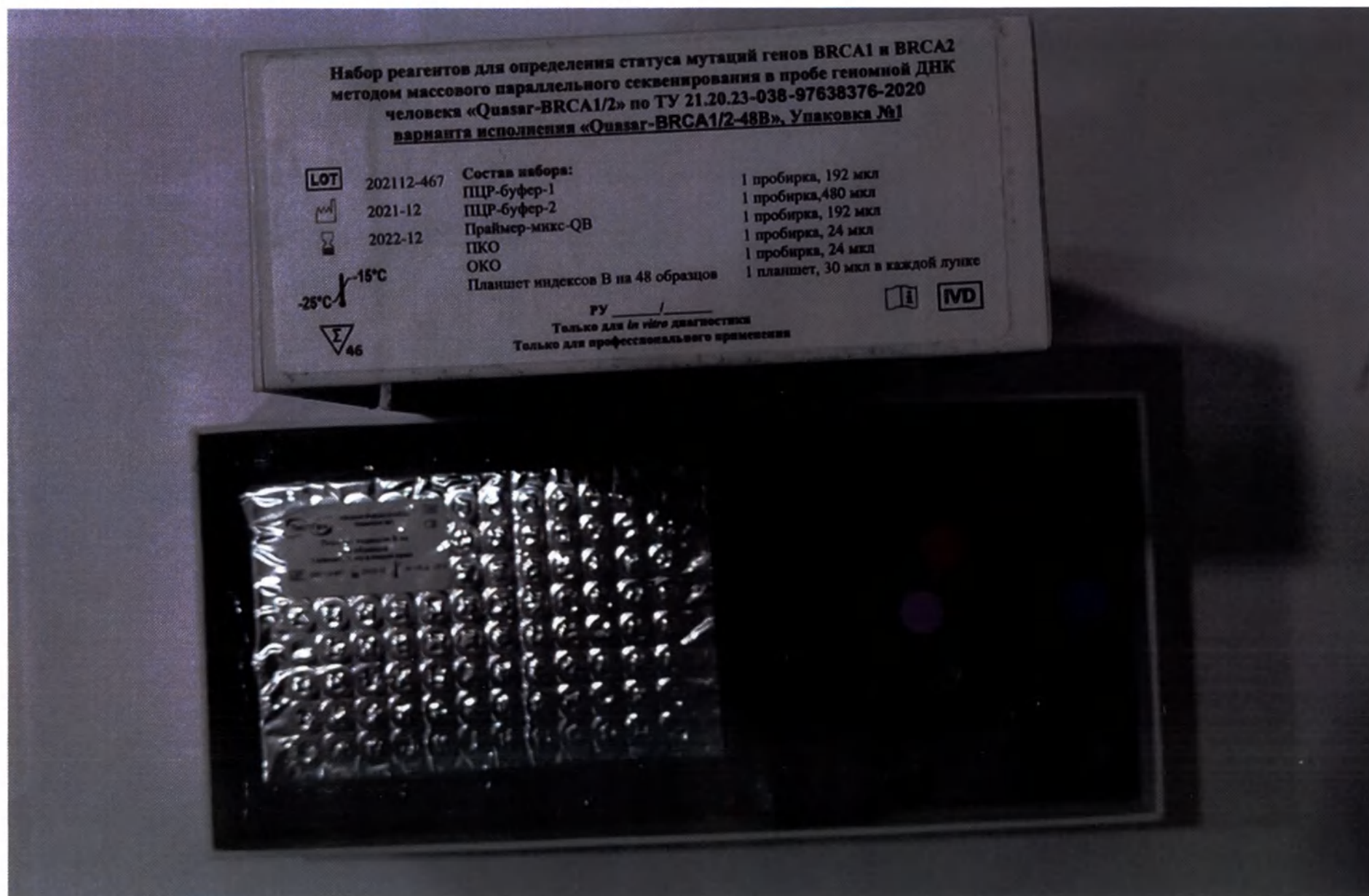
Фотографическое изображение 20. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-96A», Упаковка №2: маркировка Растворителя-1 и Частиц-1



Фотографическое изображение 21. Комплект поставки набора в варианте исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B»



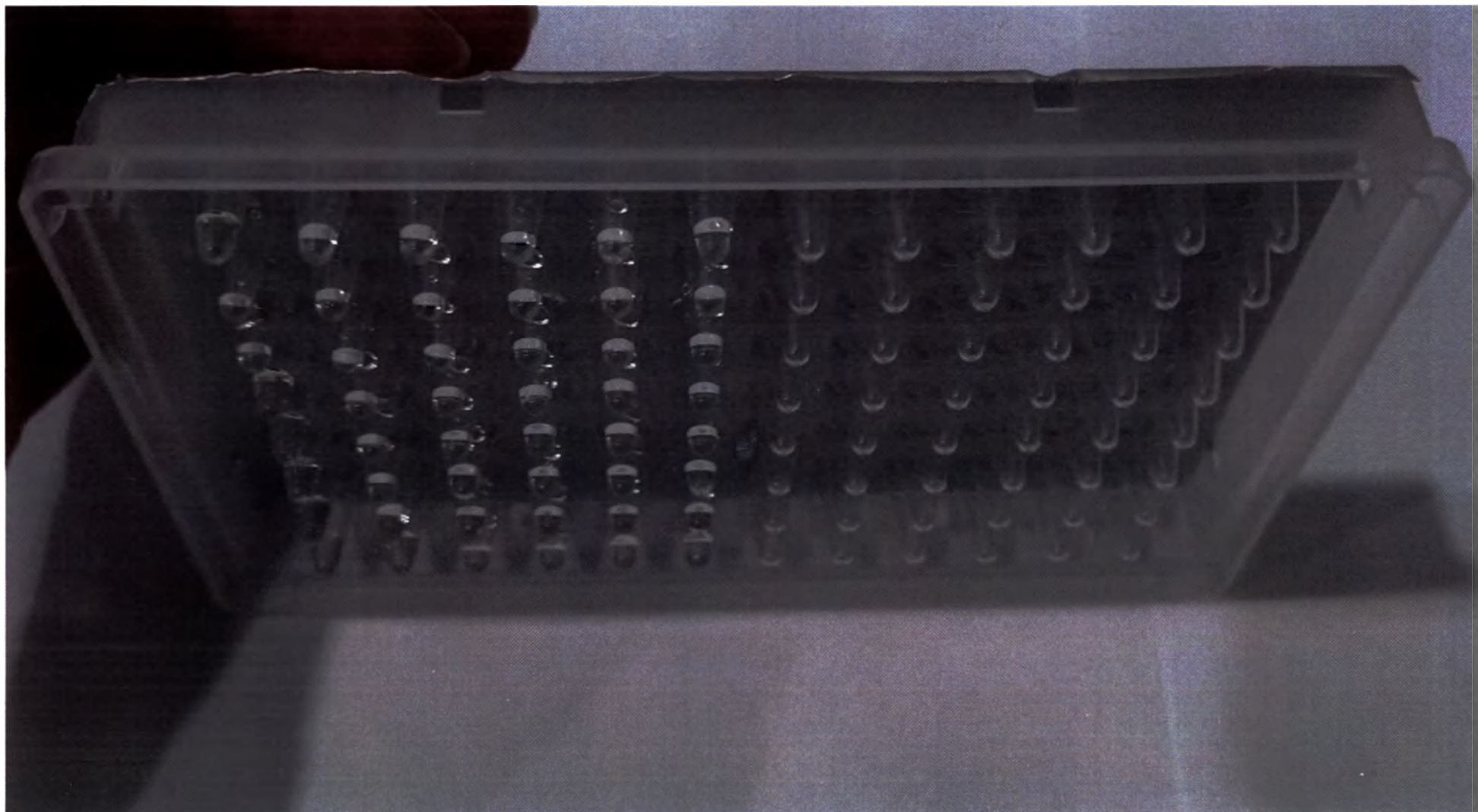
Фотографическое изображение 22. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B», Упаковка №1



Фотографическое изображение 23. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B», Упаковка №1: Планшет индексов В на 48 образцов



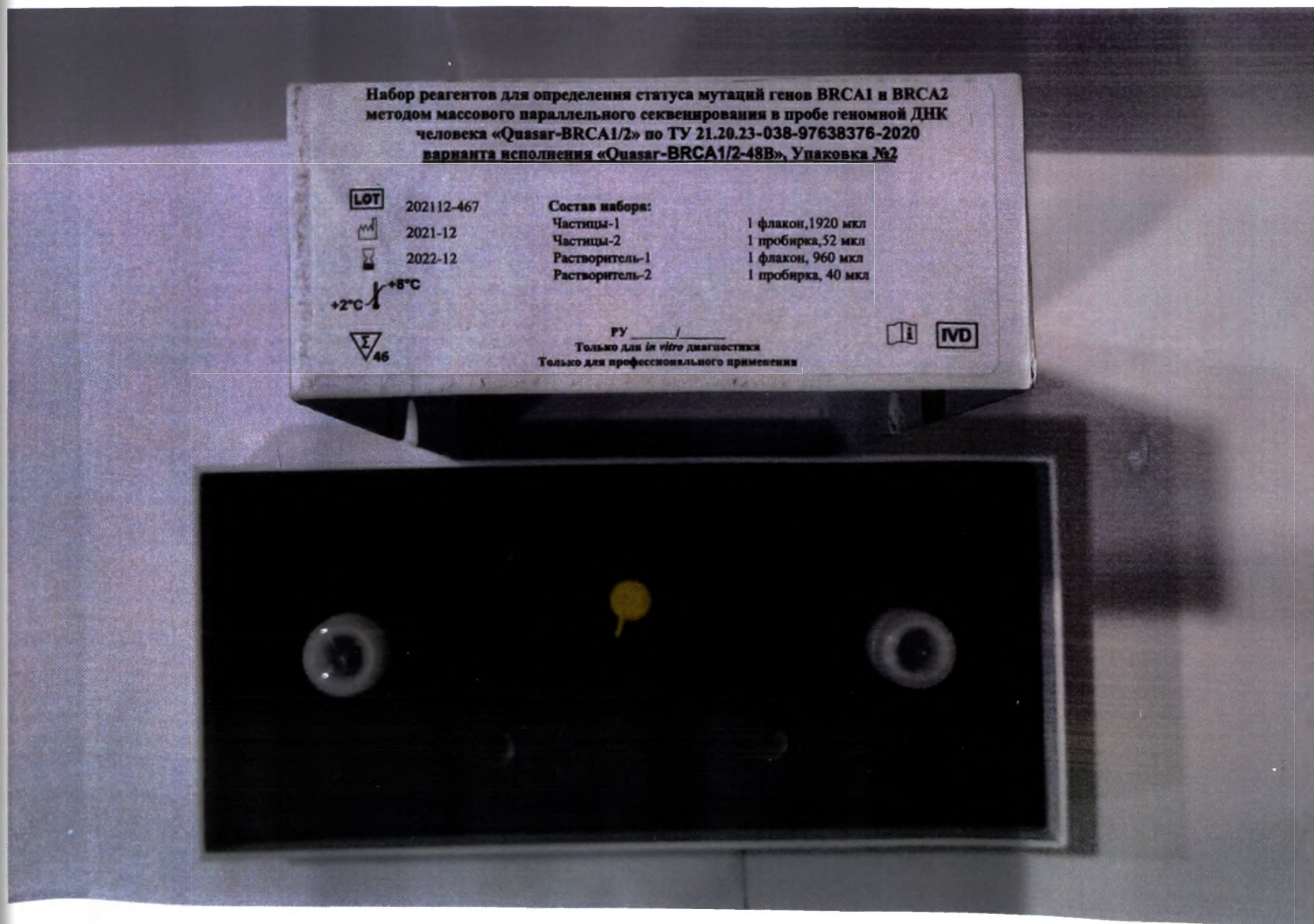
Фотографическое изображение 24. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B», Упаковка №1: Планшет индексов В на 48 образцов



Фотографическое изображение 25. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B», Упаковка №1: ПЦР-буфер-1, ПЦР-буфер-2, Праймер-микс-QB, ПКО, ОКО



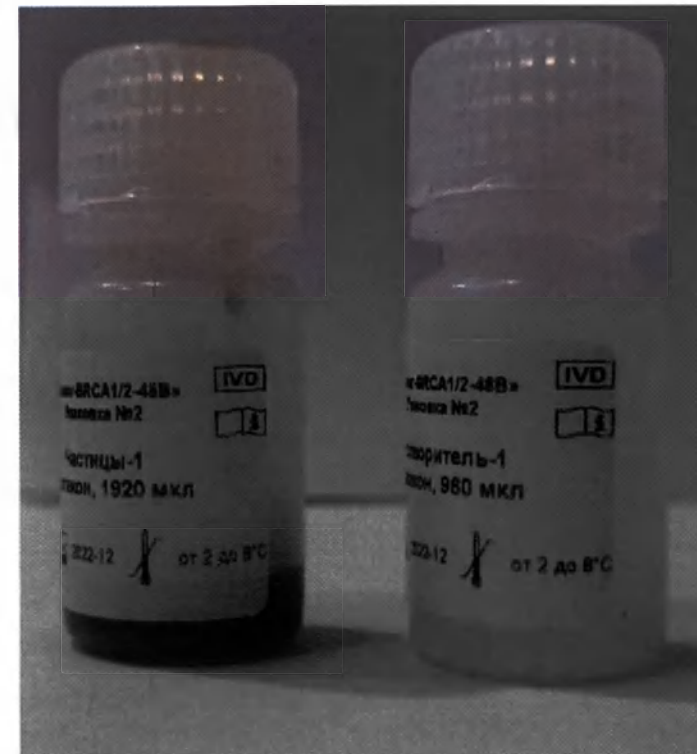
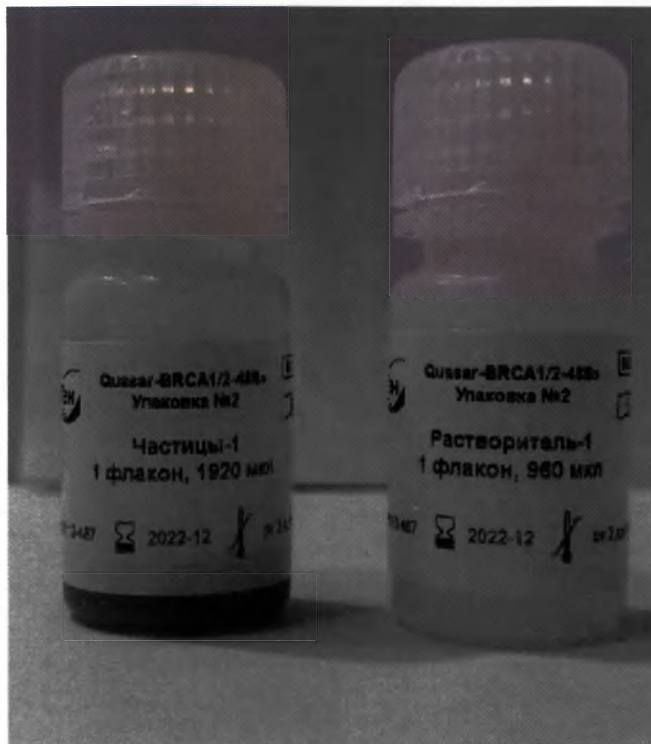
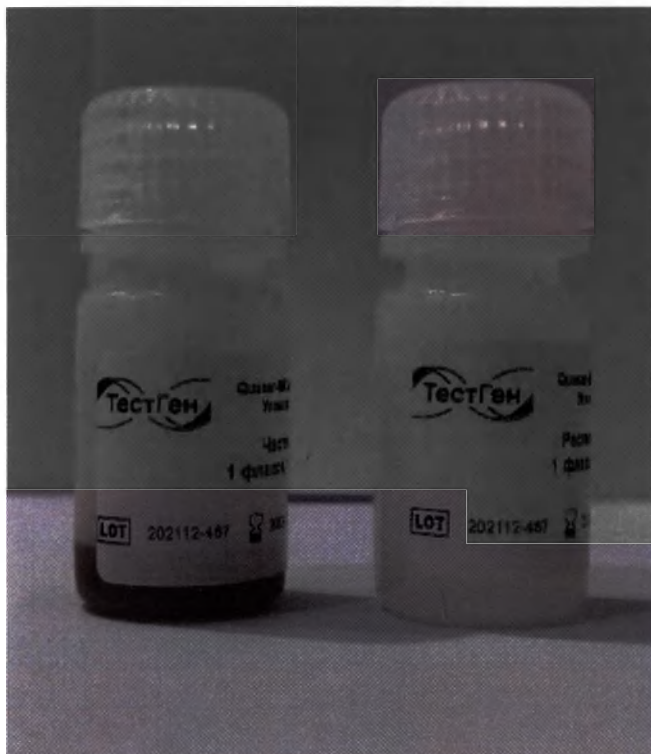
Фотографическое изображение 26. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B», Упаковка №2. Общий вид.



Фотографическое изображение 27. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B», Упаковка №2: Частицы-1, Частицы-2, Растворитель-1, Растворитель-2



Фотографическое изображение 28. Компоненты изделия варианта исполнения «Quasar-BRCA1/2-48B», Упаковка №2: маркировка Растворителя-1 и Частиц-1



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

А.Н. (подпись) *А.Н. (подпись)* *А.Н. (подпись)*

Должность: ген. директор
Тороповский А.Н.

