



Top row (left to right):

- OT-фосфаты 6 мкг/л
Истор: 2021.09.3003
- TKO 48 мкг/л
Истор: 2021.09.3003
- 112 мкг/л
Истор: 2021.09.3003
- УКУ 48 мкг/л
Истор: 2021.09.3003

Bottom row (left to right):

- OT-фосфат 114 мкг/л
Истор: 2021.09.3003
- TKO-мем PCNA 140 мкг/л
Истор: 2021.09.3003
- TKO-мем TZE 140 мкг/л
Истор: 2021.09.3003
- BKO 120 мкг/л
Истор: 2021.09.3003



ТестГен

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 303

Набор реагентов для выявления мРНК
химерного гена *TPRSS2-ERG*
и уровня относительной экспрессии
гена *PCAZ*
методом двустадийной
мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ
«Проста-Тест-2.0»

«Проста-Тест-2.0-12»

Номер серии (лот)	202109-303
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2021-09
Срок годности	2022-09

ТестГен



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

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для выявления мРНК
химерного гена *TPRSS2-ERG*
и уровня относительной экспрессии гена *PCAZ*
методом двустадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ
«Проста-Тест-2.0»

ТУ 21.20.23-027-97638376-2020

Версия 2 от 11.08.2021



Набор реагентов для выявления ИРНК
химерного гена TMPRSS2-ERG и уровня относительной экспрессии
гена PCAS методом дуплексной мультимаркерной ОТ-ПЦР-РВ
«Прост-Тест-2.0»

Формат юникод-квоти «Прост-Тест-2.0-12»

IV 21.20.23.021-916.383/6-2020

Состав набора:

ВНО

ОТ-фактотипы

ОТ-буфер

ПЦР-буфер 5x

Традиция-матрица PCAS

Традиция-матрица 12E

ПЦД

ОДНО

1 пробирка, 120 мкл

1 пробирка, 6 мкл

1 пробирка, 114 мкл

1 пробирка, 112 мкл

1 пробирка, 140 мкл

1 пробирка, 140 мкл

1 пробирка, 48 мкл

1 пробирка, 48 мкл

1 пробирка, 48 мкл

1 пробирка, 48 мкл



Только для использования
Только для профессионального назначения

Р/у

2021-09-303
2021-09
2022-09





Набор реагентов для выявления мРНК
химерного гена *TMPRSS2-ERG* и уровня относительной экспрессии
гена *PCSA3* методом двухстадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ
«Проста-Тест-2.0»
Формат идентификации «Проста-Тест-2.0-12»
ТУ 21.20.23.027-97638376-2020

202109-303	Система набора:	1 пробирка, 120 мкл
2021-09	ВЭД	1 пробирка, 6 мкл
2021-09	ОТ-буфер	1 пробирка, 114 мкл
	ПЦР-буфер 1x	1 пробирка, 117 мкл
	Примеси-матрица <i>PCSA3</i>	1 пробирка, 140 мкл
	Примеси-матрица <i>ERG</i>	1 пробирка, 140 мкл
	ВЭД	1 пробирка, 60 мкл
	ВЭД	1 пробирка, 60 мкл

Упаковка для 10 пробирок
Упаковка для 10 пробирок

TestGen

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 303

Набор реагентов для выявления мРНК
химерного гена *TMPRSS2-ERG*
и уровня относительной экспрессии
гена *PCSA3*

методом двухстадийной
мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ

«Проста-Тест-2.0»

«Проста-Тест-2.0-12»

Номер серии (лот)	202109-303
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2021-09
Срок годности	2022-09

TestGen



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для выявления мРНК
химерного гена *TMPRSS2-ERG*
и уровня относительной экспрессии гена *PCSA3*
методом двухстадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ
«Проста-Тест-2.0»

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

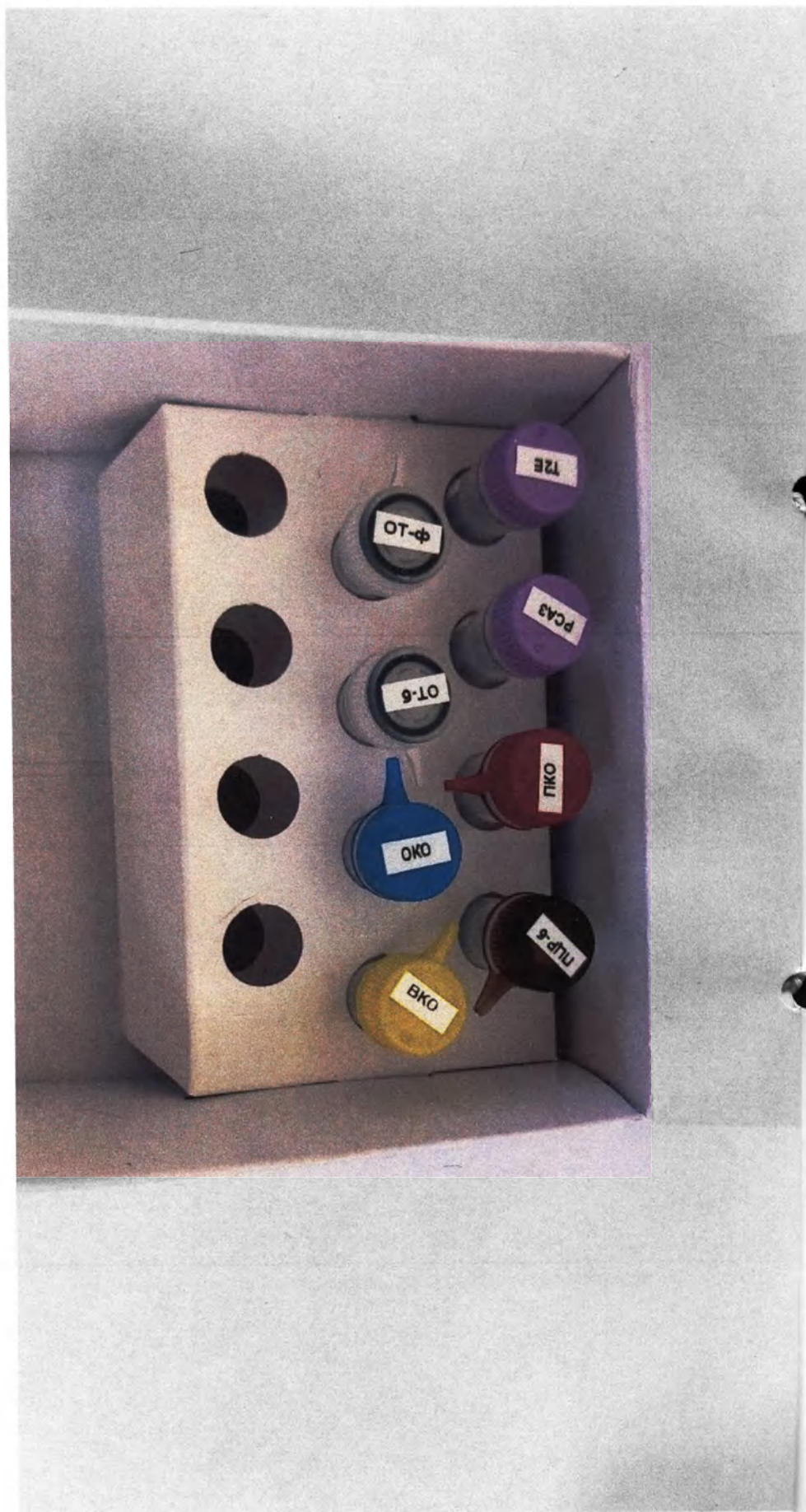
ТУ 21.20.23-027-97638376-2020

Версия 2 от 11.08.2021



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







Набор реагентов для выявления мРНК
химерного гена *TPMRSS2-ERG* и уровня относительной экспрессии
гена *PCSA3* методом двухстадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ
«Проста-Тест-2.0»

Версия 2.0-24

ТУ 21.20.23-027-97638-2020

202109-302	Сеточка наборов	1 пробирка, 240 мкл
2021-09	ОТ-буфер	1 пробирка, 12 мкл
2022-09	ОТ-буфер	1 пробирка, 200 мкл
	ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 200 мкл
	Пробирки-меш. PCA3	1 пробирка, 200 мкл
	Пробирки-меш. T-J	1 пробирка, 200 мкл
	ПМО	1 пробирка, 90 мкл
	СВД	1 пробирка, 10 мкл

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
А. Н. Токмаков

ООО «ТестГен»

Испорт качества № 302

реактивов для выявления мРНК
химерного гена *TPMRSS2-ERG*
и уровня относительной экспрессии
гена *PCSA3*
методом двухстадийной
мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ
«Проста-Тест-2.0»

«Проста-Тест-2.0-24»



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
А. Н. Токмаков

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для выявления
химерного гена *TPMRSS2-ERG*
и уровня относительной экспрессии
гена *PCSA3* методом двухстадийной мультиплексной
ОТ-ПЦР-РВ «Проста-Тест-2.0»

Серия (лот) 202109-302
Количество наборов 2
Срок годности 2021-09
Срок хранения 2022-09

ТУ 21.20.23-027-97638

Версия 2 от 11.08.2021



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 302

Набор реагентов для выявления мРНК
химерного гена *TMPRSS2-ERG*
и уровня относительной экспрессии
гена *PSA3*
методом двухстадийной
мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ
«Проста-Тест-2.0»
«Проста-Тест-2.0-24»

Номер серии (лот)	202109-302
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2021-09
Срок годности	2022-09

ТестГен



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для выявления мРНК
химерного гена *TMPRSS2-ERG*
и уровня относительной экспрессии гена *PSA3*
методом двухстадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ
«Проста-Тест-2.0»

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

ТУ 21.20.23-027-97638376-2020

из 2 от 11.08.2021

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (десять) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

 Тороповский А.Н.

"27" сентября 2021 г.

М. П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

**Набор реагентов для выявления мРНК химерного гена *TMPRSS2-ERG*
и уровня относительной экспрессии гена *PCA3*
методом двустадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ «Проста-Тест-2.0»**

Макет этикеток первичной упаковки
Форма комплектации «Проста-Тест-2.0-12»

"Проста-Тест-2.0-12" ВКО 120 мкл Лот: 202110-314		"Проста-Тест-2.0-12" ОКО 48 мкл Лот: 202110-314	
"Проста-Тест-2.0-12" ОТ-буфер 114 мкл Лот: 202110-314		"Проста-Тест-2.0-12" ОТ-ферменты 6 мкл Лот: 202110-314	
"Проста-Тест-2.0-12" ПКО 48 мкл Лот: 202110-314		"Проста-Тест-2.0-12" Праймер-микс PCA3 140 мкл Лот: 202110-314	
"Проста-Тест-2.0-12" Праймер-микс T2E 140 мкл Лот: 202110-314		"Проста-Тест-2.0-12" ПЦР-буфер 5x 112 мкл Лот: 202110-314	

Форма комплектации «Проста-Тест-2.0-24»

"Проста-Тест-2.0-24" ВКО 240 мкл Лот: 202110-313		"Проста-Тест-2.0-24" ОКО 96 мкл Лот: 202110-313		"Проста-Тест-2.0-24" ОТ-буфер 228 мкл Лот: 202110-313	
"Проста-Тест-2.0-24" ОТ-ферменты 12 мкл Лот: 202110-313		"Проста-Тест-2.0-24" ПКО 96 мкл Лот: 202110-313		"Проста-Тест-2.0-24" Праймер-микс PCA3 260 мкл Лот: 202110-313	
"Проста-Тест-2.0-24" Праймер-микс T2E 260 мкл Лот: 202110-313		"Проста-Тест-2.0-24" ПЦР-буфер 5x 208 мкл Лот: 202110-313			

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки
Форма комплектации «Проста-Тест-2.0-12»

Набор реагентов для выявления мРНК химерного гена <i>TMPRSS2-ERG</i> и уровня относительной экспрессии гена <i>PCSA3</i> методом двустадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ «Проста-Тест-2.0» Форма комплектации «Проста-Тест-2.0-12» ТУ 21.20.23-027-97638376-2020			IVD	
Состав набора:				
   	LOT	202110-314	ВКО	1 пробирка, 120 мкл
			ОТ-ферменты	1 пробирка, 6 мкл
		2021-10	ОТ-буфер	1 пробирка, 114 мкл
			ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 112 мкл
		2022-10	Праймер-микс <i>PCSA3</i>	1 пробирка, 140 мкл
			Праймер-микс T2E	1 пробирка, 140 мкл
			ПКО	1 пробирка, 48 мкл
		ОКО	1 пробирка, 48 мкл	
ру _____ / _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения				

Форма комплектации «Проста-Тест-2.0-24»

Набор реагентов для выявления мРНК химерного гена <i>TMPRSS2-ERG</i> и уровня относительной экспрессии гена <i>PCSA3</i> методом двустадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ «Проста-Тест-2.0» Форма комплектации «Проста-Тест-2.0-24» ТУ 21.20.23-027-97638376-2020			IVD	
Состав набора:				
   	LOT	202110-313	ВКО	1 пробирка, 240 мкл
			ОТ-ферменты	1 пробирка, 12 мкл
		2021-10	ОТ-буфер	1 пробирка, 228 мкл
			ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 208 мкл
		2022-10	Праймер-микс <i>PCSA3</i>	1 пробирка, 260 мкл
			Праймер-микс T2E	1 пробирка, 260 мкл
			ПКО	1 пробирка, 96 мкл
		ОКО	1 пробирка, 96 мкл	
ру _____ / _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения				

Макет вторичной (потребительской) упаковки



Макет этикетки транспортной тары
Набор реагентов для выявления мРНК химерного гена
***TMPRSS2-ERG* и уровня относительной экспрессии гена**
***PCAZ* методом двустадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-**
РВ «Проста-Тест-2.0»

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 «Проста-Тест-2.0» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 до минус 24°C в течение всего срока годности набора. Допускается заморозка/оттаивание набора «Проста-Тест-2.0», не более 10 раз. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, не подлежит применению. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «Проста-Тест-2.0», следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировать при температуре от минус 16 до минус 24°C в течение всего срока годности набора. 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, 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.
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

4 (четыре) листов

Должность: ген. директор
Тороповский А.Н.

