

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 1'

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах *BRCA1,2* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «*BRCA1,2*-ткань»

ТУ 21.20.23-029-97638376-202

Номер серии (лот)	202208-17
Количество наборов в серии	1
Дата изготовления	2022-08
Срок годности	2023-08



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



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах *BRCA1,2* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «*BRCA1,2*-ткань»

ТУ 21.20.23-029-97638376-2020

Версия 3 от 06.12.2021



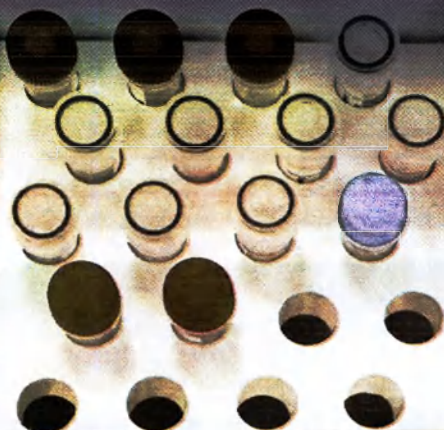
ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 1

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах *BRCA1,2* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «*BRCA1,2*-ткань»

TU 21.20.23-029-97638376-2020

Номер серии (лот)	202208-17
Количество наборов в серии	1
Дата изготовления	2022-08
Срок годности	2023-08



ТестГен



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



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах *BRCA1,2* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «*BRCA1,2*-ткань»

TU 21.20.23-029-97638376-2020

Версия 3 от 06.12.2021

**Набор реагентов для качественного выявления
мутаций в генах BRCA1,2 методом мультиплексной
полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с
детекцией кривых плавления «BRCA1,2-ткань»**



ТУ 21.20.23-029-97638376-2020

LOT 202208-17



2022-08



2023-08



48



от -16 до -24°C



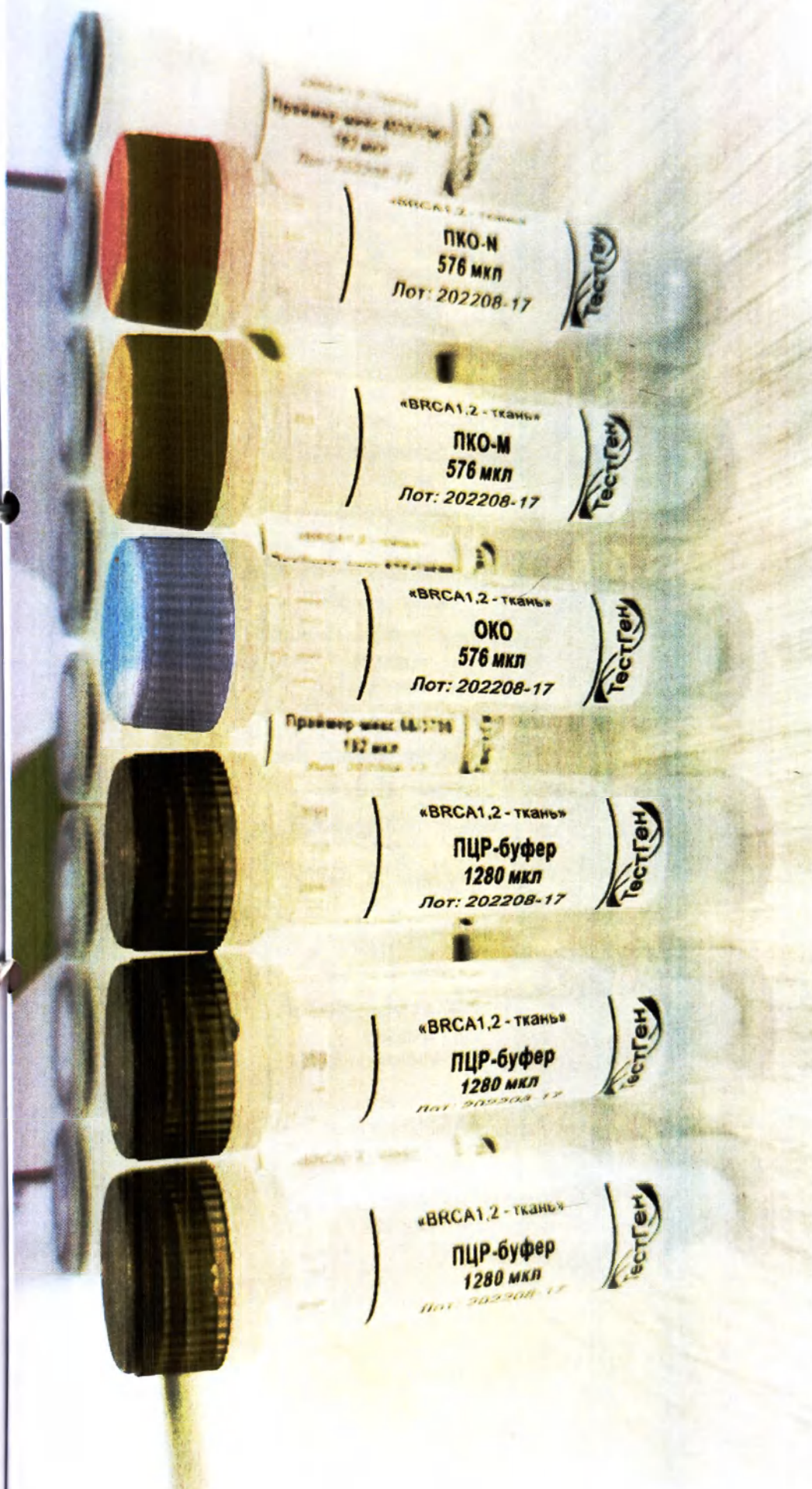
Состав набора:

ПЦР-буфер	3 пробирки, по 1280 мкл
Праймер-микс 5266/181	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 5251/5161	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 4035/1961	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 3749/4675	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 961/2897	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 68/3700	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 8754/4689	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 3756/6174	1 пробирка, 192 мкл
ПКО-Н	1 пробирка, 576 мкл
ПКО-М	1 пробирка, 576 мкл
ОКО	1 пробирка, 576 мкл

РУ № РЗН 2022/17324 от 24.05.2022

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения



«BRCA1,2 - ткань»
Праймер-микс 4035/1961
192 мкл
Лот: 202208-17



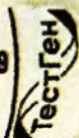
«BRCA1,2 - ткань»
Праймер-микс 961/2897
192 мкл
Лот: 202208-17



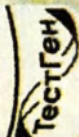
«BRCA1,2 - ткань»
Праймер-микс 3749/4675
192 мкл
Лот: 202208-17



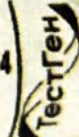
«BRCA1,2 - ткань»
Праймер-микс 8754/4689
192 мкл
Лот: 202208-17



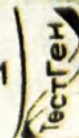
«BRCA1,2 - ткань»
Праймер-микс 68/3700
192 мкл
Лот: 202208-17



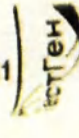
«BRCA1,2 - ткань»
Праймер-микс 3756/6174
192 мкл
Лот: 202208-17



«BRCA1,2 - ткань»
Праймер-микс 5266/181
192 мкл
Лот: 202208-17



«BRCA1,2 - ткань»
Праймер-микс 5251/5161
192 мкл





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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 от 22.03.2022 г.)

Халилова Л.М.





"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации

ООО "ТестГен"

Халилова Л.М.

" 12 " сентября 2022 г.

М. П.

**Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах *BRCA1,2* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «*BRCA1,2*-ткань»
(РУ № РЗН 2022/17324 от 24.05.2022)**

Макет этикеток первичной упаковки

«*BRCA1,2*-ткань»
ПЦР-буфер
1280 мкл
Лот: 202208-17



«*BRCA1,2*-ткань»
Праймер-микс 5266/181
192 мкл
Лот: 202208-17



«*BRCA1,2*-ткань»
Праймер-микс 5251/5161
192 мкл
Лот: 202208-17



«*BRCA1,2*-ткань»
Праймер-микс 4035/1961
192 мкл
Лот: 202208-17



«*BRCA1,2*-ткань»
Праймер-микс 3749/4675
192 мкл
Лот: 202208-17



«*BRCA1,2*-ткань»
Праймер-микс 961/2897
192 мкл
Лот: 202208-17



«*BRCA1,2*-ткань»
Праймер-микс 68/3700
192 мкл
Лот: 202208-17



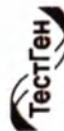
«*BRCA1,2*-ткань»
Праймер-микс 8754/4689
192 мкл
Лот: 202208-17



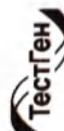
«*BRCA1,2*-ткань»
Праймер-микс 3756/6174
192 мкл
Лот: 202208-17



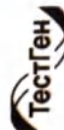
«BRCA1,2-ткань»
ПКО-Н
576 мкл
Лот: 202208-17



«BRCA1,2-ткань»
ПКО-М
576 мкл
Лот: 202208-17



«BRCA1,2-ткань»
ОКО
576 мкл
Лот: 202208-17



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для качественного выявления
мутаций в генах BRCA1,2 методом мультиплексной
полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
с детекцией кривых плавления «BRCA1,2-ткань» **IVD**
ТУ 21.20.23-029-97638376-2020

LOT

202208-17



2022-08



2023-08



48



от -16 до -24 °C



Состав набора:

ПЦР-буфер	3 пробирки, по 1280 мкл
Праймер-микс 5266/181	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 5251/5161	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 4035/1961	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 3749/4675	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 961/2897	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 68/3700	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 8754/4689	1 пробирка, 192 мкл
Праймер-микс 3756/6174	1 пробирка, 192 мкл
ПКО-Н	1 пробирка, 576 мкл
ПКО-М	1 пробирка, 576 мкл
ОКО	1 пробирка, 576 мкл

РУ № РЗН 2022/17324 от 24.05.2022
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах *BRCA1,2* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления «*BRCA1,2*-ткань»

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 «<i>BRCA1,2</i> – ткань» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «<i>BRCA1,2</i> – ткань» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор «<i>BRCA1,2</i> – ткань» транспортировать при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8 °С до 30 суток, или при температуре от 15 до 25 °С не более 5 суток. 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)

Должность: руководитель отдела
сертификации

Халилова Л.М.

подвершено к 18.01.2018

