



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 230

«Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Staphylococcus aureus* методом мультиплексной петлевой изотермальной амплификации (LAMP) с флюоресцентной детекцией в режиме реального времени «LAMP-STAPH-test» по ТУ 21.20.23-052-97638376-2021.

Номер партии (лот)	202207-230
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2022-07
Срок годности	2023-07

ТестГен

Генетика нового поколения



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«25» января 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Staphylococcus aureus* методом мультиплексной петлевой изотермальной амплификации (LAMP) с флюоресцентной детекцией в режиме реального времени «LAMP-STAPH-test» по ТУ 21.20.23-052-97638376-2021

Набор реагентов для качественного выявления ДНК
Staphylococcus aureus методом мультиплексной петлевой
изотермальной амплификации (LAMP) с флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени
«LAMP-STAPH-test»
по ТУ 21.20.23-052-87638376-2021

Состав набора:

 202207-230

 2022-07

 2023-07

 94

 -15°C
-25°C

Буфер-1	2 пробирки, по 900 мкл
Буфер-2	1 пробирка, 100 мкл
ПКО	1 пробирка, 250 мкл
ВКО	1 пробирка, 1000 мкл
ОКО	2 пробирки, по 1700 мкл

РУ № _____

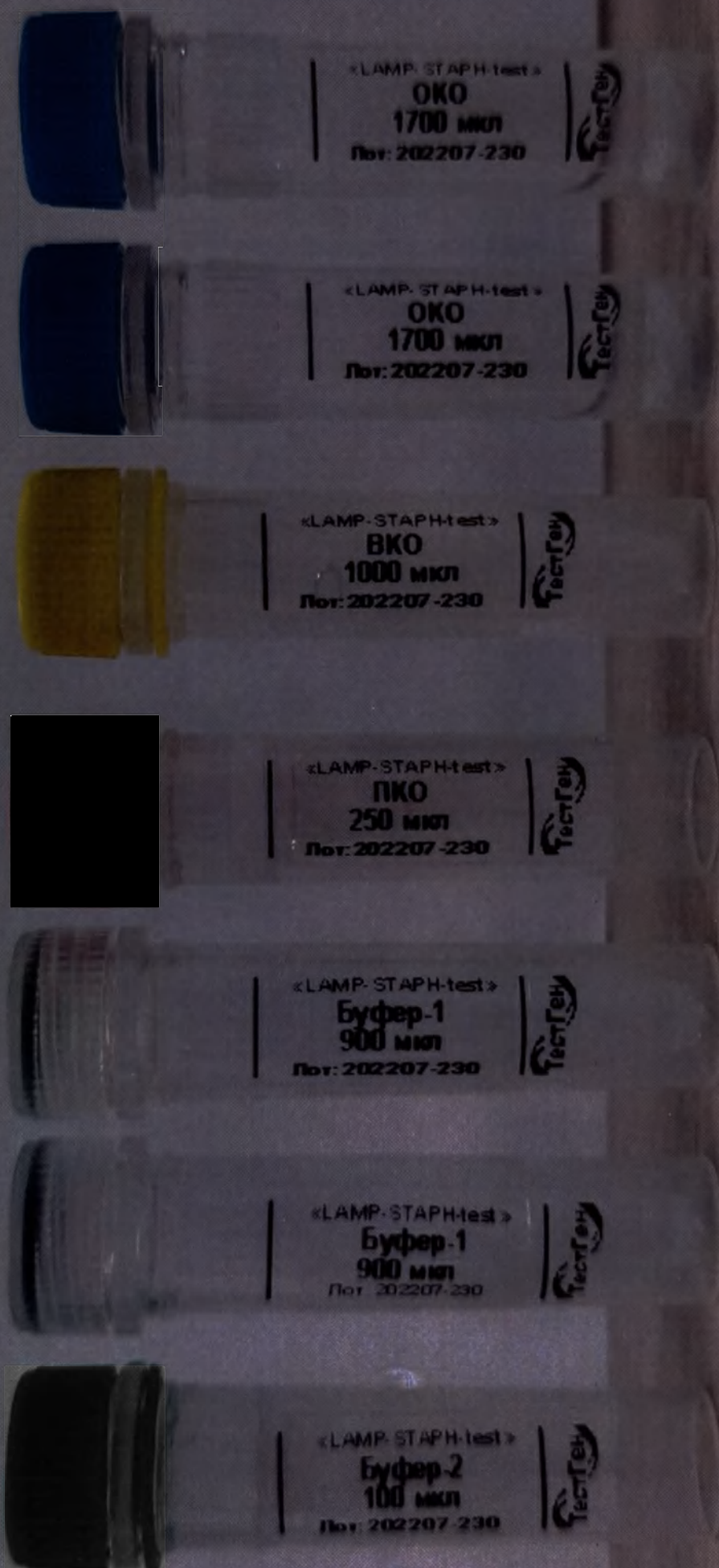
Только для *in vitro* диагностики
Для профессионального применения



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

4 (четыре) листов

Должность: ген. директор
Тороповский А.Н.



"УТВЕРЖДАЮ"
 Руководитель отдела сертификации ООО "ТестГен"
 Халилова Л.М.
 "19" июля 2022 г.
 М.П.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Staphylococcus aureus* методом мультиплексной петлевой изотермальной амплификации (LAMP) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «LAMP-STAPH-test» по ТУ 21.20.23-052-97638376-2021

Макет этикеток первичной упаковки

«LAMP-STAPH-test» Буфер-1 900 мкл Лот: 202206-262	«LAMP-STAPH-test» Буфер-1 900 мкл Лот: 202206-262	«LAMP-STAPH-test» Буфер-2 100 мкл Лот: 202206-262	«LAMP-STAPH-test» ПКО 250 мкл Лот: 202206-262
«LAMP-STAPH-test» ВКО 1000 мкл Лот: 202206-262	«LAMP-STAPH-test» ОКО 1700 мкл Лот: 202206-262	«LAMP-STAPH-test» ОКО 1700 мкл Лот: 202206-262	

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

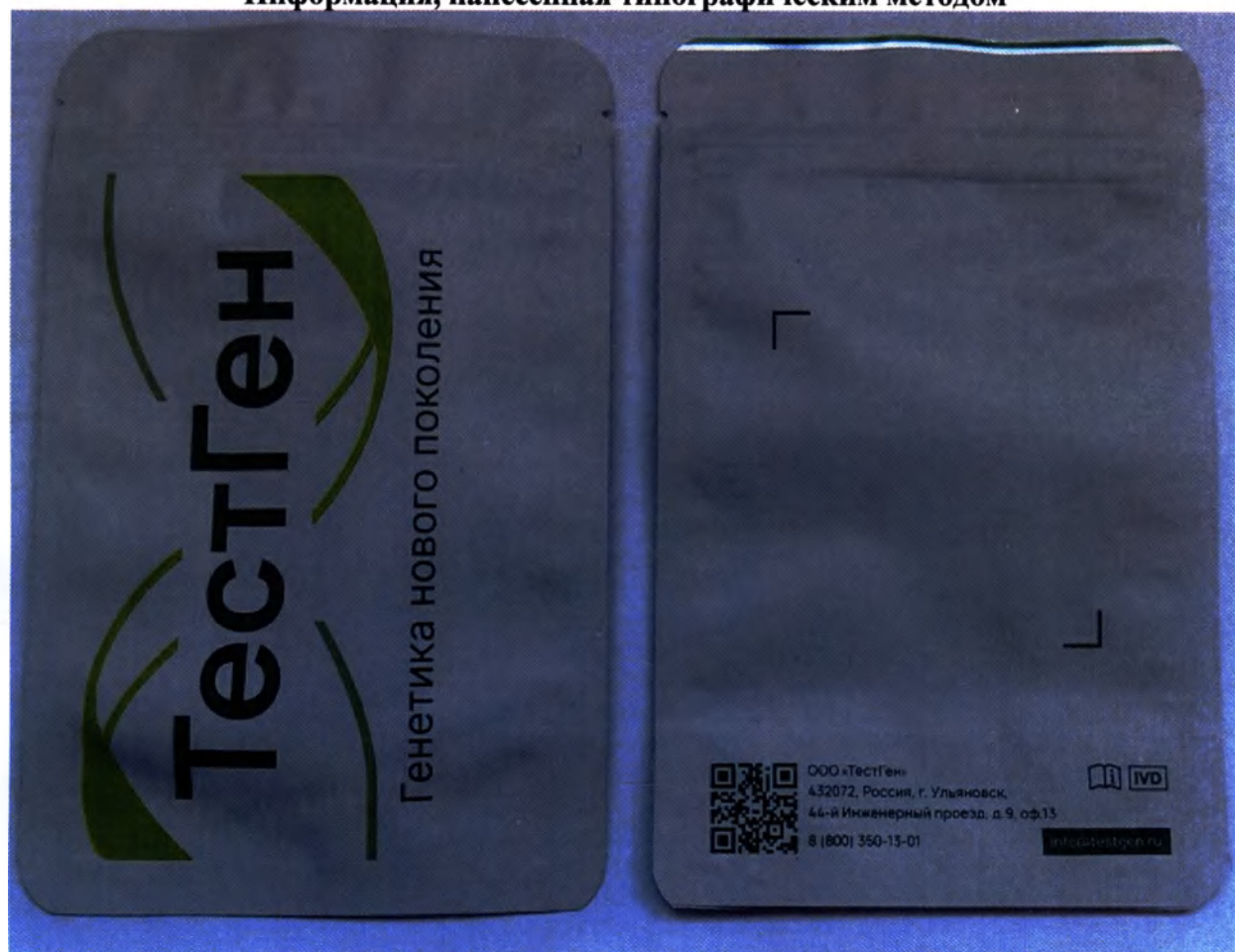
Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Staphylococcus aureus* методом мультиплексной петлевой изотермальной амплификации (LAMP) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «LAMP-STAPH-test» по ТУ 21.20.23-052-97638376-2021

LOT 202206-262 2022-06 2023-06 	Состав набора: Буфер-1 2 пробирки, по 900 мкл Буфер-2 1 пробирка, 100 мкл ПКО 1 пробирка, 250 мкл ВКО 1 пробирка, 1000 мкл ОКО 2 пробирки, по 1700 мкл
---	---

-25°C -15°C

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

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом





Макет этикетки транспортной тары
Набор реагентов для качественного выявления ДНК
Staphylococcus aureus методом мультиплексной петлевой
 изотермальной амплификации (LAMP) с флюоресцентной
 детекцией в режиме реального времени «LAMP-STAPH-test»
 по ТУ 21.20.23-052-97638376-2021

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 «LAMP-STAPH-test» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от -15 до -25 °С в течение всего срока годности набора. Допускается заморозка/оттаивание набора «LAMP-STAPH-test» 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. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «LAMP-STAPH-test» 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. Допускается транспортировка при температуре от +2 °С до +6 °С до 7 суток. 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.
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

Пропитано, пронумеровано и

скреплено печатью

3 (три) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.

