

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-Fast-Test»,
партия 202208-280



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
Л.М. Халилова
ИЗ/01 от 22 марта 2022
2022 г. 11 сентября 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления
РНК коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-Fast-Test»,
партия 202208-280

Версия 2 от 20.09.2022 г.



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 280

Набор реагентов для качественного
выявления
РНК коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ
«CoV-2-Fast-Test»,
партия 202208-280

Номер лота: 202208-280
Количество упаковок
в партии: 50 000
Изготовлен: 2022-08
Срок годности: 2024-02

**Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-Fast-Test»
партия 202208-280**

LOT 202208-280	Состав набора:	
 2022-08	ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
 2024-02	Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
	ПКО	1 пробирка, 480 мкл
	ОКО	1 пробирка, 480 мкл
	ВКО	1 пробирка, 940 мкл



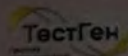
-16°C
-24°C



РУП: _____
Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

ООО «ТестГен»
432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Ил. проезд, дом
3, офис 13

Тел.: +7(499)705-03-75
info@testgen.ru
www.testgen.ru





EDM NOTE 9
QUAD CAMERA

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (три) 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.

"27" июля 2022 г.



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280

Макет этикеток первичной упаковки

«CoV-2-Fast-Test»
ОТ-ПЦР-буфер
480 мкл
Лот: 202208-280



«CoV-2-Fast-Test»
Праймер-микс
480 мкл
Лот: 202208-280



«CoV-2-Fast-Test»
ПКО
480 мкл
Лот: 202208-280



«CoV-2-Fast-Test»
ОКО
480 мкл
Лот: 202208-280



«CoV-2-Fast-Test»
ВКО
940 мкл
Лот: 202208-280



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-Fast-Test»,
партия 202208-280

LOT

202208-280

Состав набора:

2022-08

ОТ-ПЦР-буфер

1 пробирка, 480 мкл

2024-02

Праймер-микс

1 пробирка, 480 мкл

ПКО

1 пробирка, 480 мкл

ОКО

1 пробирка, 480 мкл

ВКО

1 пробирка, 940 мкл

Σ

94

μC

μC

IVD

RU № _____

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения

ООО «ТестГен»

432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом

9, офис 13

Тел.: +7(495)786-63-75

info@testgen.ru

www.testgen.ru

ТестГен

Generium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2

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 реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора. Допускается заморозка/оттаивание не более 5 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 «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов «CoV-2-Fast-Test», партия 202208-280 транспортировать при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора. Возможна транспортировка при температуре 4 °С до трёх 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, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объём термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования.
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) листа
Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 от 22.03.2022 г.)

Халилова Л.М.

