

"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации

ООО "ТестГен"

Халилова Л.М.

"14" декабря 2022 г.

М. П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
«Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом ПЦР-РВ в
пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани
(Тест-KRAS-ткань) по ТУ 21.20.23-006-97638376-2016»

Макет этикеток первичной упаковки

Макет этикеток на крышки пробирок	Макет этикеток на пробирки
G12S	«Тест-KRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly12Ser 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
G12R	«Тест-KRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly12Arg 120 мкл Лот: ГТТГММ-XXX
G12C	«Тест-KRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly12Cys 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
G12D	«Тест-KRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly12Asp 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
G12A	«Тест-KRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly12Ala 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
G12V	«Тест-KRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly12Val 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
G13D	«Тест-KRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly13Asp 120 мкл Лот: ГТТГММ-XXX
K+	«Тест-KRAS-ткань» НКО 420 мкл Лот: ГТТГММ-XX
K-	«Тест-KRAS-ткань» ОКО 420 мкл Лот: ГТТГММ-XX
Taq	«Тест-KRAS-ткань» Taq-полимераза 1000 мкл Лот: ГТТГММ-XX

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS
методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань)
по ТУ 21.20.23-006-97638376-2016**

LOT	ГГГГММ-ХХХ	Состав набора:	IVD
	ГГГГ-ММ	ПЦР-смесь Gly12Ser, G12S	1 пробирка, 120 мкл
		ПЦР-смесь Gly12Arg, G12R	1 пробирка, 120 мкл
		ПЦР-смесь Gly12Cys, G12C	1 пробирка, 120 мкл
	ГГГГ-ММ	ПЦР-смесь Gly12Asp, G12D	1 пробирка, 120 мкл
		ПЦР-смесь Gly12Ala, G12A	1 пробирка, 120 мкл
		ПЦР-смесь Gly12Val, G12V	1 пробирка, 120 мкл
	24	ПЦР-смесь Gly13Asp, G13D	1 пробирка, 120 мкл
		Тaq-полимераза, Taq	2 пробирки, по 1000 мкл
	от 2 °С до 8 °С	ОКО, К-	1 пробирка, 420 мкл
		ПКО, К+	1 пробирка, 420 мкл
		РУ № РЗН 2016/7776 от 02.11.2016 Только для in vitro диагностики Для профессионального применения	

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



Макет этикетки транспортной тары
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена
***KRAS* методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из**
образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-*KRAS*-
ткань) по ТУ 21.20.23-006-97638376-2016

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 «Тест-<i>KRAS</i>-ткань» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора. После вскрытия упаковки компоненты набора следует хранить при следующих условиях: - компоненты набора следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора; - ПЦР-смеси Gly12Asp, Gly12Ala, Gly12Arg, Gly12Val, Gly12Ser, Gly12Cys, Gly13Asp следует хранить в защищённом от света месте в течение всего срока годности набора. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «Тест-<i>KRAS</i>-ткань» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2°С до 8°С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при комнатной температуре (15–25°С) не более пяти 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. 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) листа
Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/03 от 22.03.2022 г.)

Халилова Л.М. 







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



**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS
методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань)
по ТУ 21.20.23-006-97638376-2016**

LOT 202210-364

 2022-10

 2023-10

 24

 от 2°C до 8°C



Состав набора:

ПЦР-смесь Gly12Ser, G12S
ПЦР-смесь Gly12Arg, G12R
ПЦР-смесь Gly12Cys, G12C
ПЦР-смесь Gly12Asp, G12D
ПЦР-смесь Gly12Ala, G12A
ПЦР-смесь Gly12Val, G12V
ПЦР-смесь Gly13Asp, G13D
Тaq-полимераза, Taq
ОКО, K-
ПКО, K+

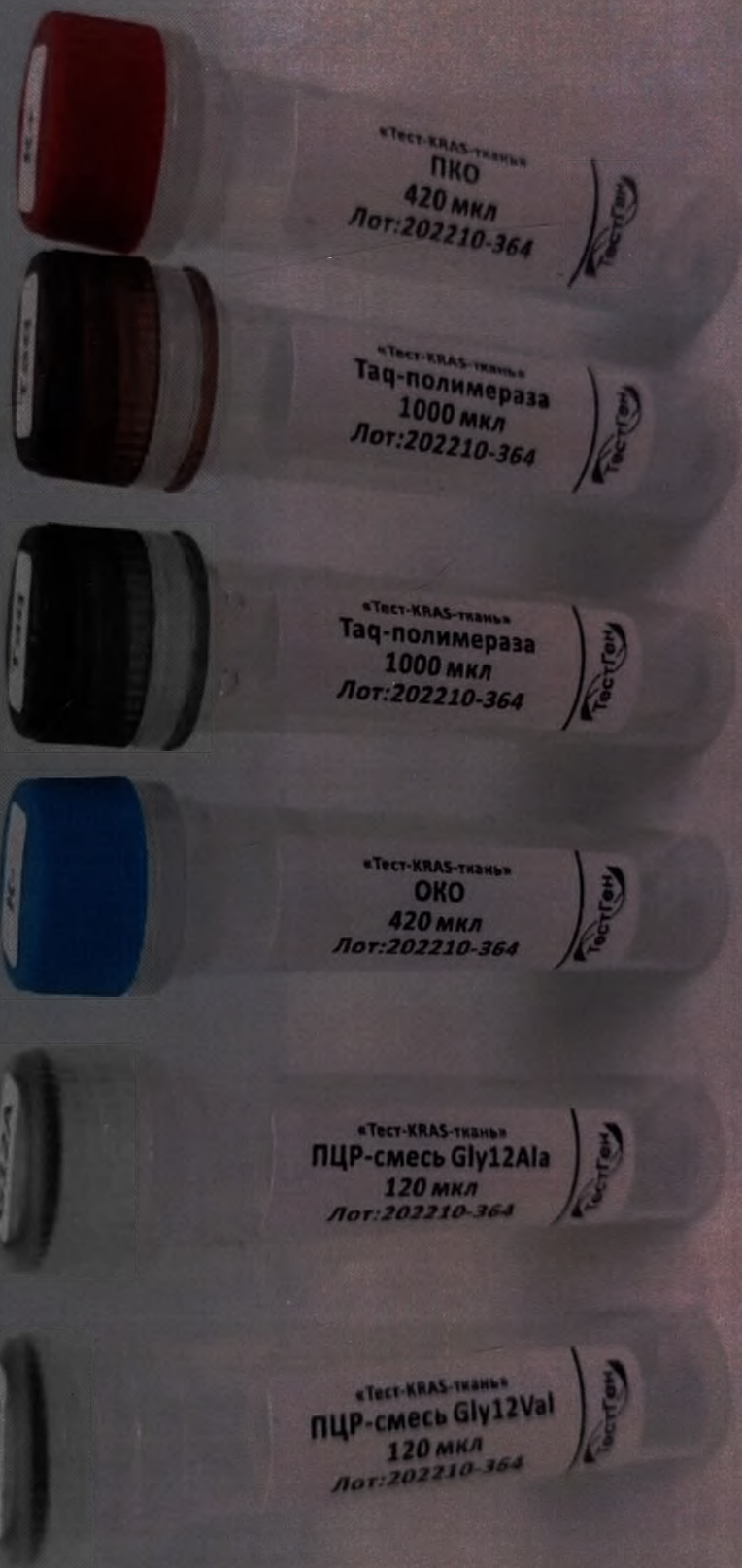


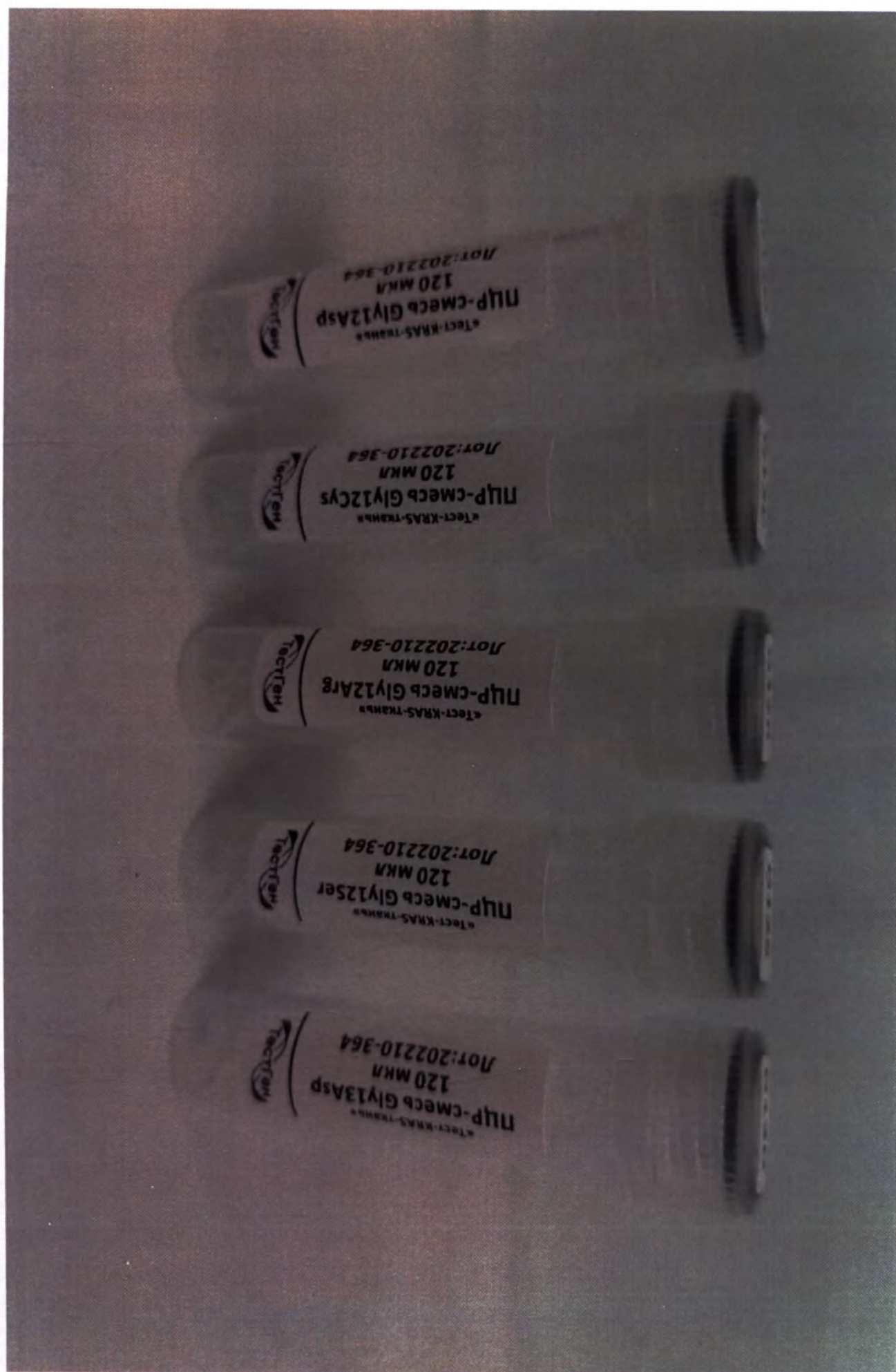
1 пробирка, 120 мкл
1 пробирка, 120 мкл
1 пробирка, 120 мкл
1 пробирка, 120 мкл
1 пробирка, 120 мкл
1 пробирка, 120 мкл
1 пробирка, 120 мкл
2 пробирки, по 1000 мкл
1 пробирка, 420 мкл
1 пробирка, 420 мкл



РУ № РЗН 2018/7776 от 02.11.2018
Только для in vitro диагностики
Для профессионального применения







Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (семь) листов

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

Халилова Л.М.

