

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
«Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *NRAS* методом ПЦР-РВ в
пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани
(Тест-NRAS-ткань) по ТУ 21.20.23-008-97638376-2016»

Макет этикеток первичной упаковки

Макет этикеток на крышки пробирок	Макет этикеток на пробирки
Q61K	«Тест-NRAS-ткань» ПЦР-смесь Gln61Lys 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
G12D	«Тест-NRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly12Asp 120 мкл Лот: ГТТГММ-XXX
G12C	«Тест-NRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly12Cys 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
Q61L	«Тест-NRAS-ткань» ПЦР-смесь Gln61Leu 120 мкл Лот: ГТТГММ-XXX
G13D	«Тест-NRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly13Asp 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
Q61R	«Тест-NRAS-ткань» ПЦР-смесь Gln61Arg 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
G13R	«Тест-NRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly13Arg 120 мкл Лот: ГТТГММ-XXX
G12S	«Тест-NRAS-ткань» ПЦР-смесь Gly12Ser 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX
K+	«Тест-NRAS-ткань» ПКО 480 мкл Лот: ГТТГММ-XX
K-	«Тест-NRAS-ткань» ОКО 480 мкл Лот: ГТТГММ-XX

Макет этикеток на
крышки пробирок

Макет этикеток на пробирки

Taq

«Тест-NRAS-ткань»
Taq-полимераза
1160 мкл
Лот: ГТТГММ-ХХ



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена NRAS
методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной в парафине ткани (Тест-NRAS-ткань)
по ТУ 21.20.23-008-97638376-2016**

LOT

ГТТГММ-ХХХ

Состав набора:

IVD



ГТТГ-ММ



ГТТГ-ММ



24



от 2 °С до 8 °С



Тaq-полимераза, Taq	2 пробирки, по 1160 мкл
ПЦР-смесь Gln61Lys, Q61K	1 пробирка, 120 мкл
ПЦР-смесь Gly12Asp, G12D	1 пробирка, 120 мкл
ПЦР-смесь Gly12Cys, G12C	1 пробирка, 120 мкл
ПЦР-смесь Gln61Leu, Q61L	1 пробирка, 120 мкл
ПЦР-смесь Gly13Asp, G13D	1 пробирка, 120 мкл
ПЦР-смесь Gln61Arg, Q61R	1 пробирка, 120 мкл
ПЦР-смесь Gly13Arg, G13R	1 пробирка, 120 мкл
ПЦР-смесь Gly12Ser, G12S	1 пробирка, 120 мкл
ПКО, K+	1 пробирка, 480 мкл
ОКО, K-	1 пробирка, 480 мкл

РУ № РЗН 2018/7771 от 02.11.2018
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 NRAS методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-NRAS-ткань) по ТУ 21.20.23-008-97638376-2016

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-NRAS-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, Gly12Cys, Gly12Ser, Gly13Asp, Gly13Arg, Gln61Leu, Gln61Arg следует хранить в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование. Транспортировать набор реагентов «Тест-NRAS-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, 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

Пронито, пронумеровано и скреплено печатью

4 (*четыре*) листов

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

Халилова Л.М.







ТестГен
Генетика
нового поколения

ТестГен
Генетика
нового поколения

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена NRAS
методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной в парафине ткани (Тест-NRAS-ткань)
по ТУ 21.20.23-008-97638376-2016**



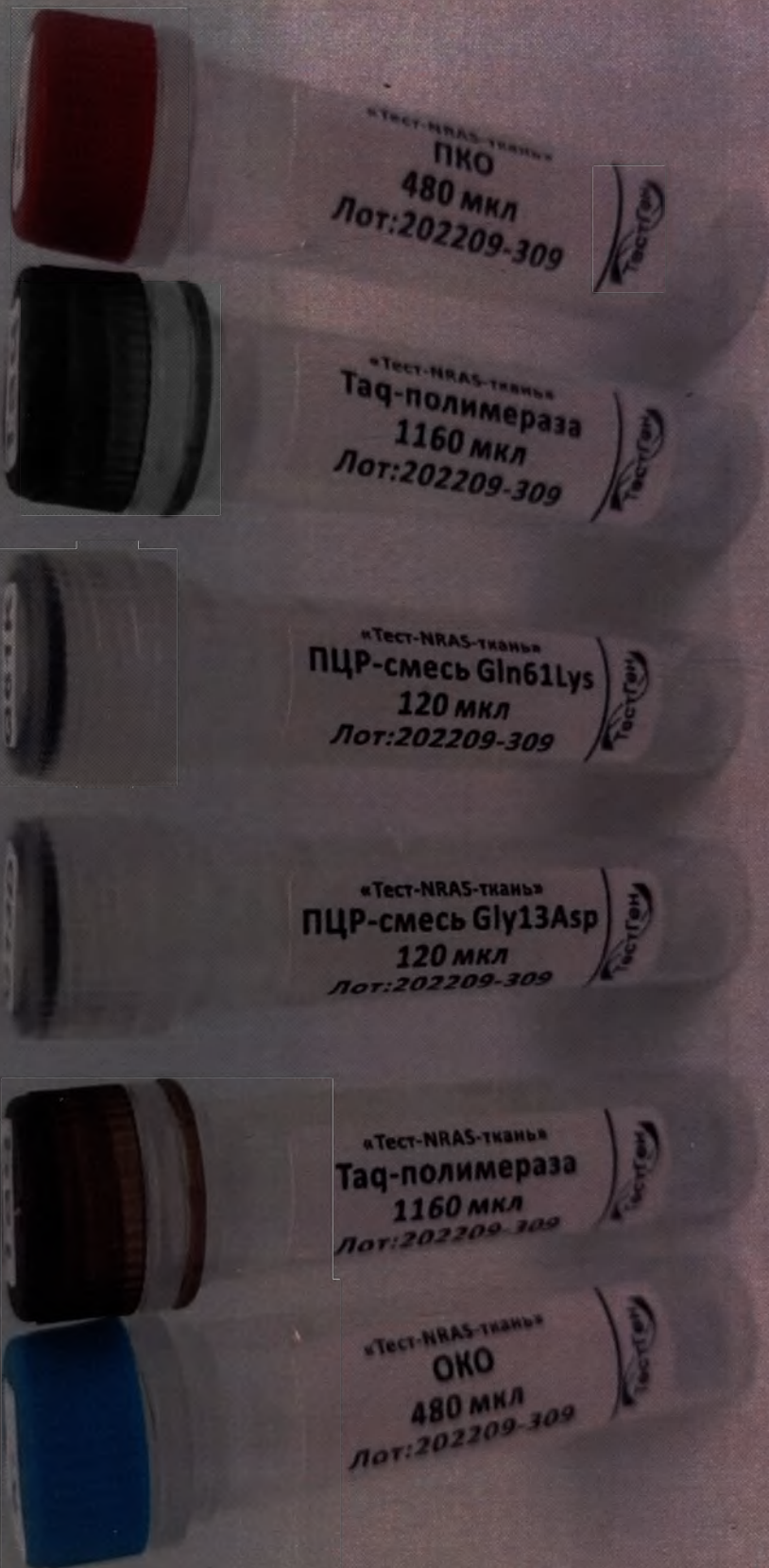
Состав набора:

LOT 202209-309	Тaq-полимераза, Таq	2 пробирки, по 1160 мкл
2022-09	ПЦР-смесь Gln61Lys, Q61K	1 пробирка, 120 мкл
2023-09	ПЦР-смесь Gly12Asp, G12D	1 пробирка, 120 мкл
24	ПЦР-смесь Gly12Cys, G12C	1 пробирка, 120 мкл
	ПЦР-смесь Gln61Leu, Q61L	1 пробирка, 120 мкл
	ПЦР-смесь Gly13Asp, G13D	1 пробирка, 120 мкл
	ПЦР-смесь Gln61Arg, Q61R	1 пробирка, 120 мкл
	ПЦР-смесь Gly13Arg, G13R	1 пробирка, 120 мкл
2°C до 8°C	ПЦР-смесь Gly12Ser, G12S	1 пробирка, 120 мкл
	ПКО, K+	1 пробирка, 480 мкл
i	ОКО, K-	1 пробирка, 480 мкл

РУ № РЗН 2018/7771 от 02.11.2018
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

ТестГен
Технология
нового поколения







Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (семь) листов

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

Халилова Л.М.

