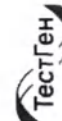
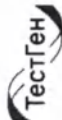


"УТВЕРЖДАЮ"
 Руководитель отдела сертификации
 ООО "ТестГен"
 Халилова Л.М.
 "14" декабря 2022 г.
 М.П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
«Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом ПЦР-РВ в
пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани
(Тест-BRAF-ткань) по ТУ 21.20.23-007-97638376-2017»

Макет этикеток первичной упаковки

Макет этикеток на крышки пробирок	Макет этикеток на пробирки
V600E/Ес	«Тест-BRAF-ткань» ПЦР-смесь V600E/Ес 120 мкл Лот: ГГГГММ-XX 
V600K	«Тест-BRAF-ткань» ПЦР-смесь V600K 120 мкл Лот: ГГГГММ-XXX 
K+	«Тест-BRAF-ткань» ПКО 120 мкл Лот: ГГГГММ-XX 
K-	«Тест-BRAF-ткань» ОКО 120 мкл Лот: ГГГГММ-XX 
Taq	«Тест-BRAF-ткань» Taq-полимераза 580 мкл Лот: ГГГГММ-XX 

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF
методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань)
по ТУ 21.20.23-007-97638376-2017**

LOT

ГТГГММ-XXX

IVD



ГТГГ-ММ

Состав набора:

Тaq-полимераза, Тaq

1 пробирка, 580 мкл

ПЦР-смесь V600E/Ес, V600E/Ес

1 пробирка, 120 мкл



ГТГГ-ММ

ПЦР-смесь V600K, V600K

1 пробирка, 120 мкл

ПКО, К+

1 пробирка, 120 мкл



24

ОКО, К-

1 пробирка, 120 мкл

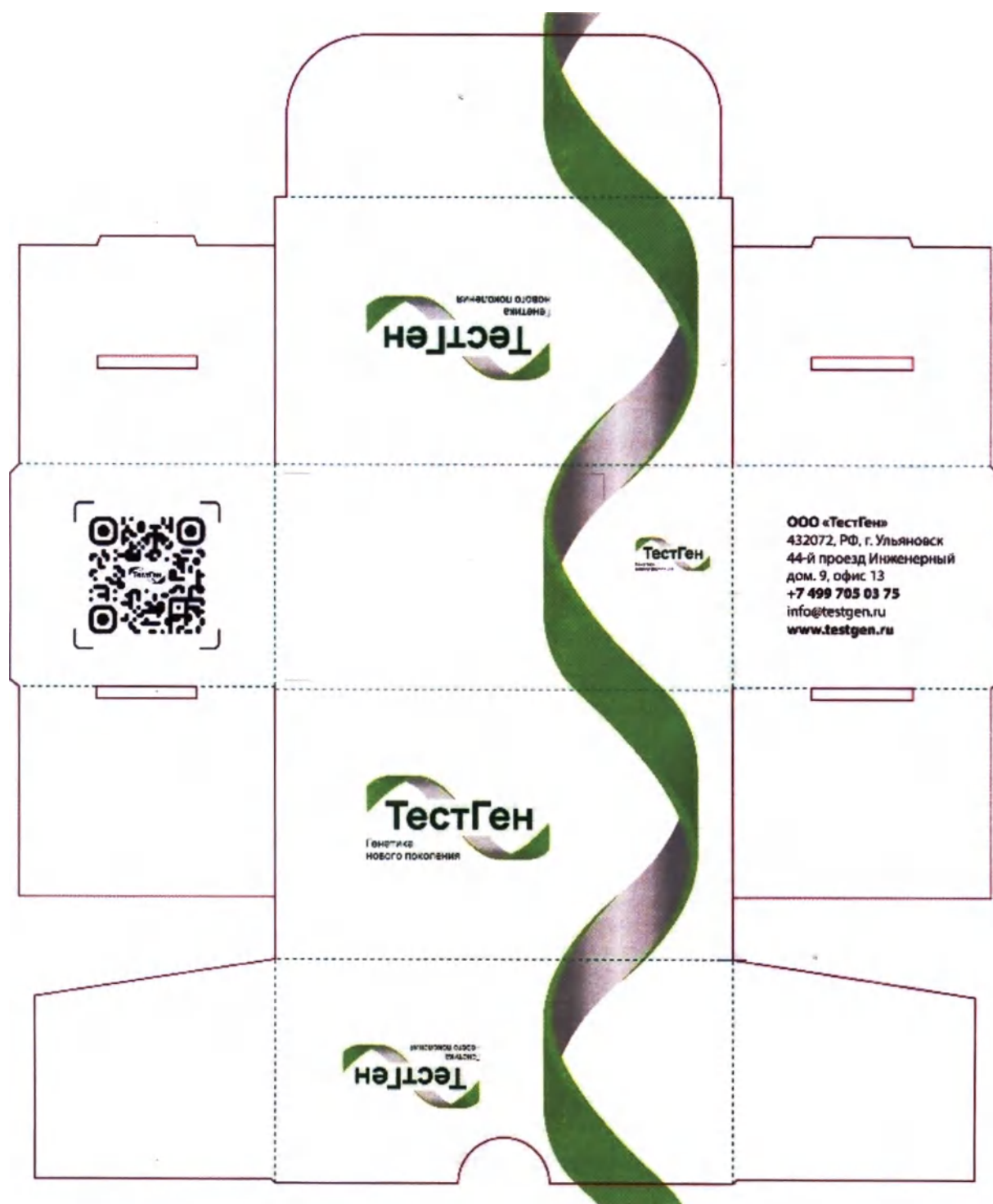


2 °С до 8 °С

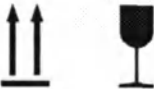


РУ № РЗН 2019/9187 от 07.11.2019
Только для in vitro диагностики
Для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



Макет этикетки транспортной тары
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена
BRAF методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из
образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-
ткань) по ТУ 21.20.23-007-97638376-2017

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-BRAF-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 V600E/Ес, V600K 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-BRAF-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 -20 °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	
Масса нетто потребительской упаковки	

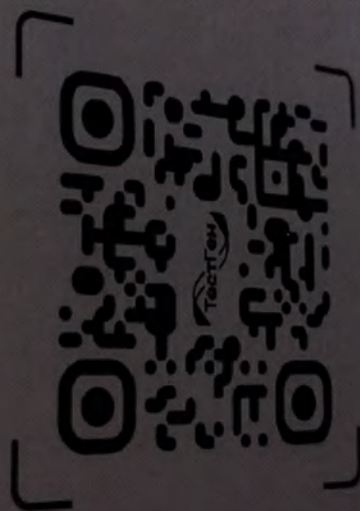
Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 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

ТестГен
Генетика
нового поколения

ТестГен
Генетика
нового поколения

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF
методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань)
по ТУ 21.20.23-007-97638376-2017**

LOT 202212-419

 2022-12

 2023-12

 24

 2°C до 8°C



Состав набора

Тaq-полимераза, Taq
ПЦР-смесь V600E/Ес,
V600E/Ес

ПЦР-смесь V600K,
V600K

ПКО, К+
ОКО, К-

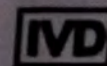
1 пробирка, 580 мкл

1 пробирка, 120 мкл

1 пробирка, 120 мкл

1 пробирка, 120 мкл

1 пробирка, 120 мкл



ТестГен
Генетика
нового поколения

РУ № РЗН 2019/9187 от 07.11.2019

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения





