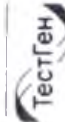
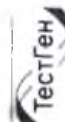


"УТВЕРЖДАЮ"
 Руководитель отдела сертификации
 ООО "ТестГен"
 Халилова Л.М.
 "14" декабря 2022 г.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
«Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ в
пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани
(Тест-EGFR-ткань) по ТУ 21.20.23-005-97638376-2016»

Макет этикеток первичной упаковки

Макет этикеток на крышки пробирок	Макет этикеток на пробирки
del	«Тест-EGFR-ткань» ПЦР-смесь del 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX 
L858R	«Тест-EGFR-ткань» ПЦР-смесь L858R 120 мкл Лот: ГТТГММ-XXX 
K+	«Тест-EGFR-ткань» ПКО 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX 
K-	«Тест-EGFR-ткань» ОКО 120 мкл Лот: ГТТГММ-XX 
Taq	«Тест-EGFR-ткань» Taq-полимераза 580 мкл Лот: ГТТГММ-XX 

Макет этикетки вторичной (погребительской) упаковки

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR
методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань)
по ТУ 21.20.23-005-97638376-2016

IVD

LOT

ГГГГММ-ХХХ



ГГГГ-ММ



ГГГГ-ММ



24



от 2 °С до 8 °С

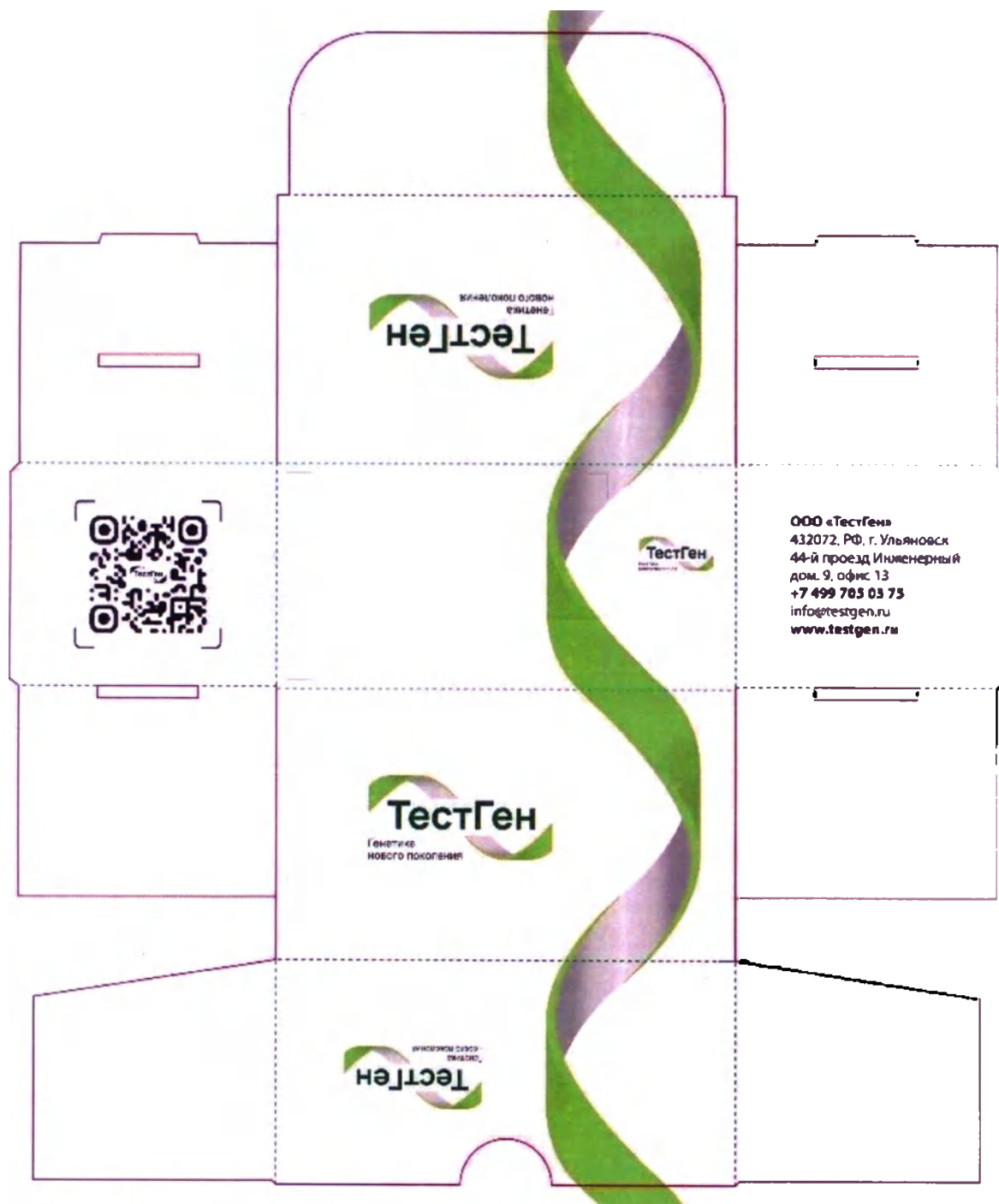


Состав набора:

Тaq-полимераза, Тaq	1 пробирка, 580 мкл
ПЦР-смесь del, del	1 пробирка, 120 мкл
ПЦР-смесь L858R, L858R	1 пробирка, 120 мкл
ПКО, К+	1 пробирка, 120 мкл
ОКО, К-	1 пробирка, 120 мкл

РУ № РЗН 2018/7670 от 04.10.2018
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 EGFR методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань) по ТУ 21.20.23-005-97638376-2016

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-EGFR-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 del, 1.858R 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-EGFR-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. 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, транспортируемые 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.)

Хаврилова Т.М.





ТестГен



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 EGFR
методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань)
по ТУ 21.20.23-005-97638376-2016**

LOT 202211-399

 2022-11

 2023-11

 24

 от 2°C до 8°C



Состав набора:

Таq-полимераза, Taq	1 пробирка, 580 мкл
ПЦР-смесь del, del	1 пробирка, 120 мкл
ПЦР-смесь L858R, L858R	1 пробирка, 120 мкл
ПКО, K+	1 пробирка, 120 мкл
ОКО, K-	1 пробирка, 120 мкл



**РУ № РЗН 2018/7670 от 04.10.2018
Только для in vitro диагностики
Для профессионального применения**





Пронито, пронумеровано и скреплено печатью
6 (*шесть*) листов
Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 от 22.03.2022 г.)

Халилова Л.М.

