





ООО «ТестГен»

432072, РФ, г. Ульяновск

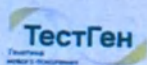
44 проезд Инженерный

дом. 9, офис 13

+7 499 705 03 75

info@testgen.ru

www.testgen.ru



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель центра сертификации
ООО «ТестГен»
Л.М. Халилова
(подпись от 30 декабря 2022)
30 декабря 2022 г.
января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения статуса мутаций
гена *EGFR* методом мультиплексной ПЦР-РВ
в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной ткани
«Тест-*EGFR*-ткань-мульти»
по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020

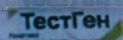
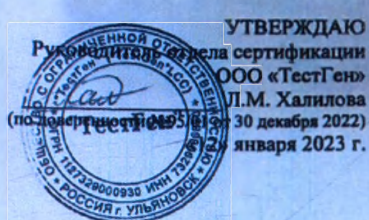
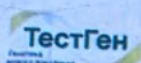
Версия 4 от 12.01.2023

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 7

Набор реагентов для определения
статуса мутаций гена *EGFR* методом
мультиплексной ПЦР-РВ
в пробе геномной ДНК человека из
образцов фиксированной ткани
«Тест-*EGFR*-ткань-мульти»
по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020

Номер серии (лот)	202301-7
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2023-01
Срок годности	2024-01



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 7

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *EGFR* методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани «Тест-*EGFR*-ткань-мульти» по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *EGFR* методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани «Тест-*EGFR*-ткань-мульти» по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020

Номер серии (лот)	202301-7
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2023-01
Срок годности	2024-01

Версия 4 от 12.01.2023

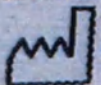


Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани «Тест-EGFR-ткань-мульти» по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020

IVD

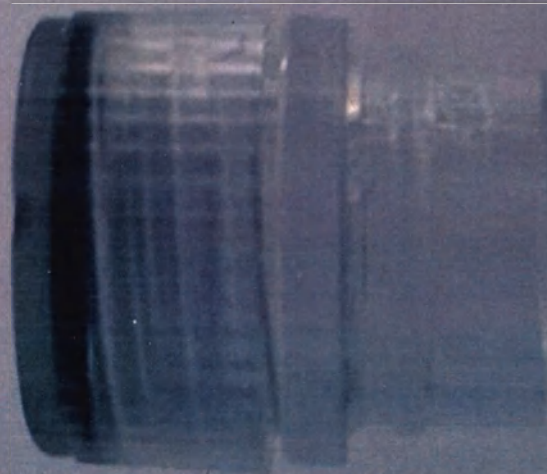


Состав набора:

	202301-7	ПЦР-буфер	1 пробирка, 840 мкл
	2023-01	Праймер-микс 719	1 пробирка, 300 мкл
		Праймер-микс 768	1 пробирка, 300 мкл
		Праймер-микс 790	1 пробирка, 300 мкл
	2024-01	Праймер-микс 858	1 пробирка, 300 мкл
		Праймер-микс 861	1 пробирка, 300 мкл
	24	Праймер-микс del	1 пробирка, 300 мкл
		Праймер-микс ins	1 пробирка, 300 мкл
	8°C	ПКО	1 пробирка, 420 мкл
	2°C	ОКО	1 пробирка, 420 мкл



РУ № РЗН 2022/17883 от 02.08.2022
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения



"Тест-EGFR-ткань-мульти"

Праймер-мик ins

300 мкл

Лот: 202301-7

ТестГен



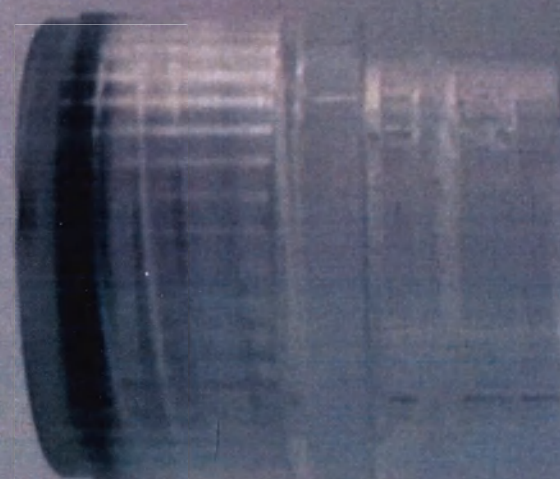
"Тест-EGFR-ткань-мульти"

Праймер-мик del

300 мкл

Лот: 202301-7

ТестГен

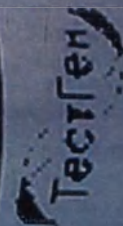


"Тест-EGFR-ткань-мульти"

Праймер-мис 768

300 мкл

Лот: 202301-7

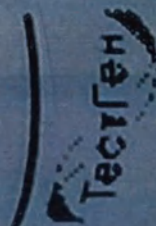


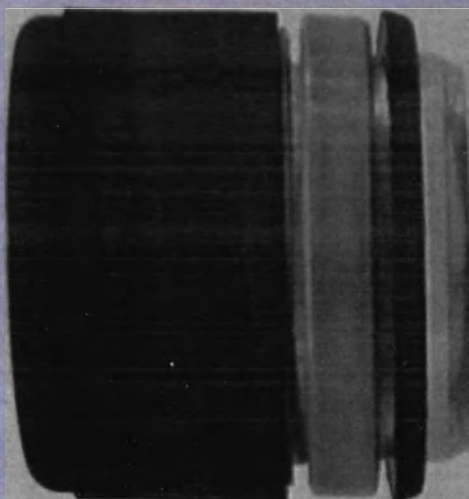
"Тест-EGFR-ткань-мульти"

Праймер-мис 790

300 мкл

Лот: 202301-7





"Тест-EGFR-ткань-мультит"

ПЦР-буфер

840 мкл

Пот 202301-7

ТестГен



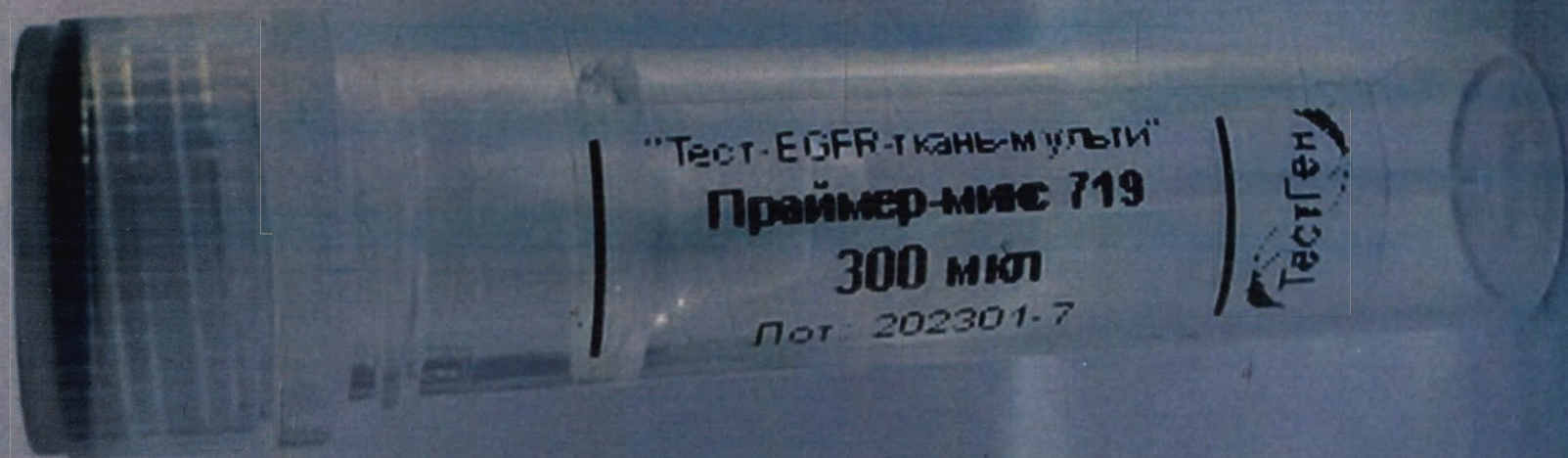
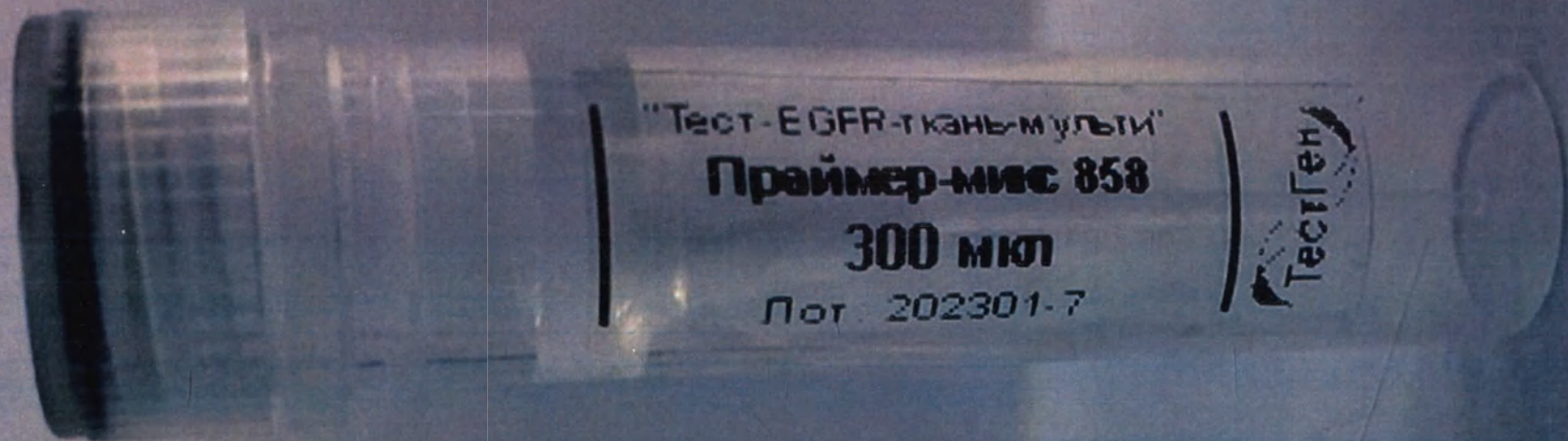
"Тест-EGFR-ткань-мультит"

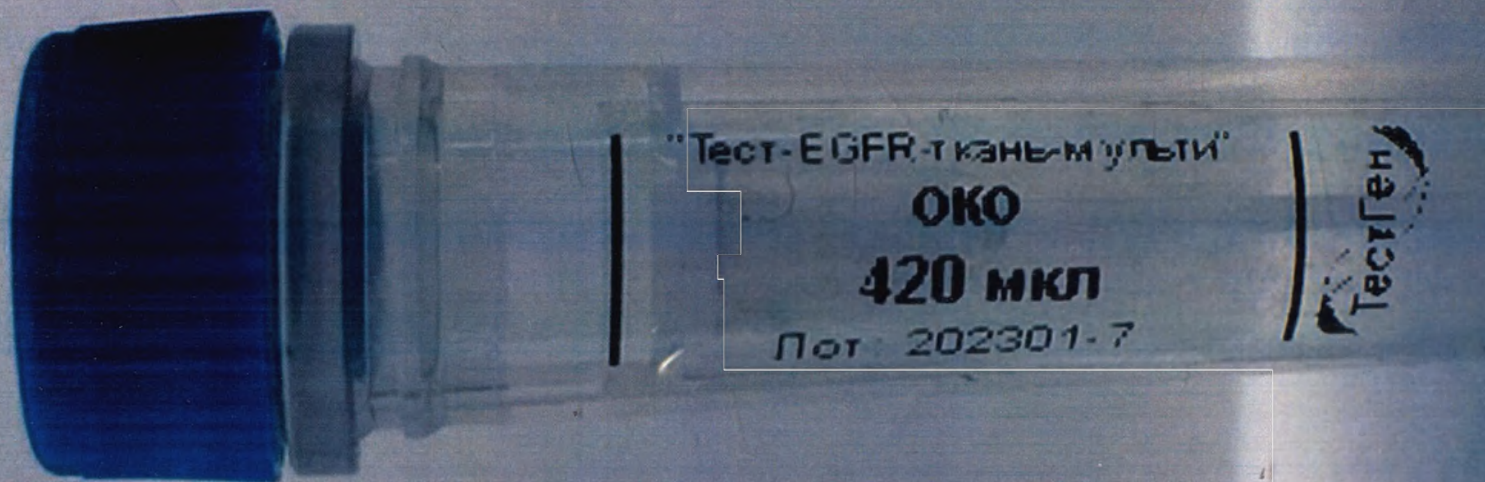
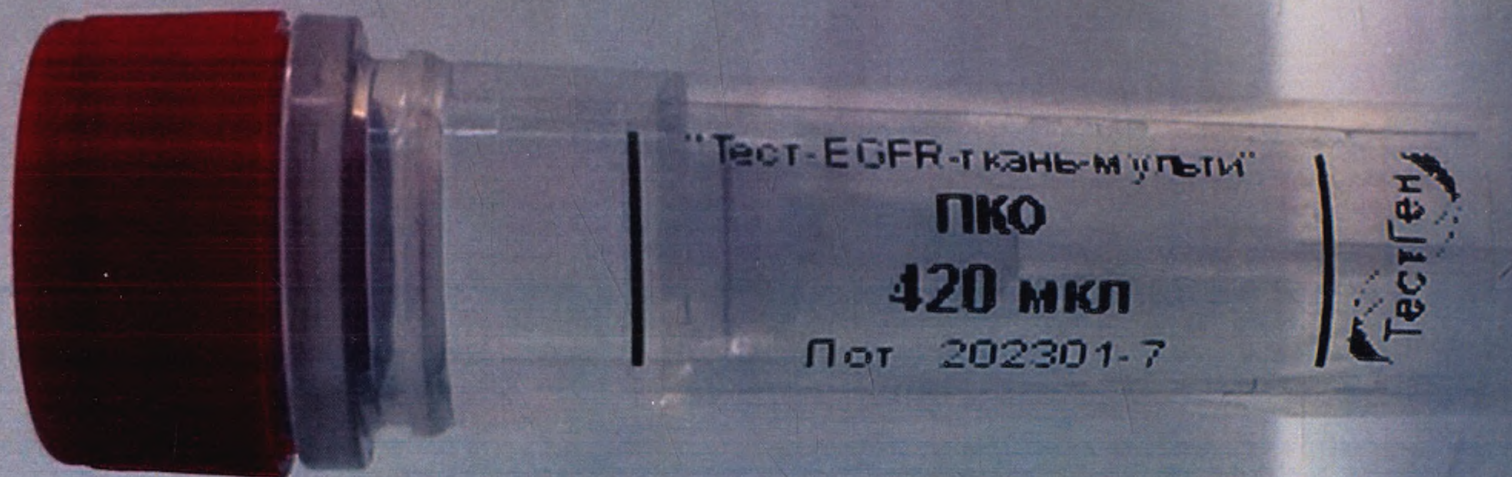
Праймер-микс 161

300 мкл

Пот 202301-7

ТестГен





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

12 (двадцать) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халилова ЛМ.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

Гороповский А.Н.

"19" декабря 2022 г.

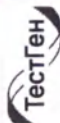


Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *EGFR* методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани «Тест-*EGFR*-ткань-мульти» по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020

Макет этикеток первичной упаковки

Наименование реагента	Макет этикетки на крышке пробирки Размер 9x5 мм	Макет этикетки на пробирке
		Размер 9x25 мм
ПЦР-буфер	ПЦР-б	«Тест-EGFR-ткань-мульти» ПЦР-буфер 840 мкл Лот: ГГГГММ-XXX
Праймер-микс 719	719	«Тест-EGFR-ткань-мульти» Праймер-микс 719 300 мкл Лот: ГГГГММ-XXX
Праймер-микс 768	768	«Тест-EGFR-ткань-мульти» Праймер-микс 768 300 мкл Лот: ГГГГММ-XXX
Праймер-микс 790	790	«Тест-EGFR-ткань-мульти» Праймер-микс 790 300 мкл Лот: ГГГГММ-XXX
Праймер-микс 858	858	«Тест-EGFR-ткань-мульти» Праймер-микс 858 300 мкл Лот: ГГГГММ-XXX
Праймер-микс 861	861	«Тест-EGFR-ткань-мульти» Праймер-микс 861 300 мкл Лот: ГГГГММ-XXX
Праймер-микс del	del	«Тест-EGFR-ткань-мульти» Праймер-микс del 300 мкл Лот: ГГГГММ-XXX
Праймер-микс ins	ins	«Тест-EGFR-ткань-мульти» Праймер-микс ins 300 мкл Лот: ГГГГММ-XXX

ПКО	ПКО	«Тест-EGFR-ткань-мульти» ПКО 420 мкл Лот: ГГГГММ-XXX	
ОКО	ОКО	«Тест-EGFR-ткань-мульти» ОКО 420 мкл Лот: ГГГГММ-XXX	

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

На потребительскую упаковку (коробку размером 100х50х52 мм) наклеивают этикетку из бумаги размером 45х70 мм

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани «Тест-EGFR-ткань-мульти» по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020

IVD

LOT ГГГГММ-XXX

 ГГГГ-ММ

 ГГГГ-ММ

 **24**

 **8°C**



Состав набора:

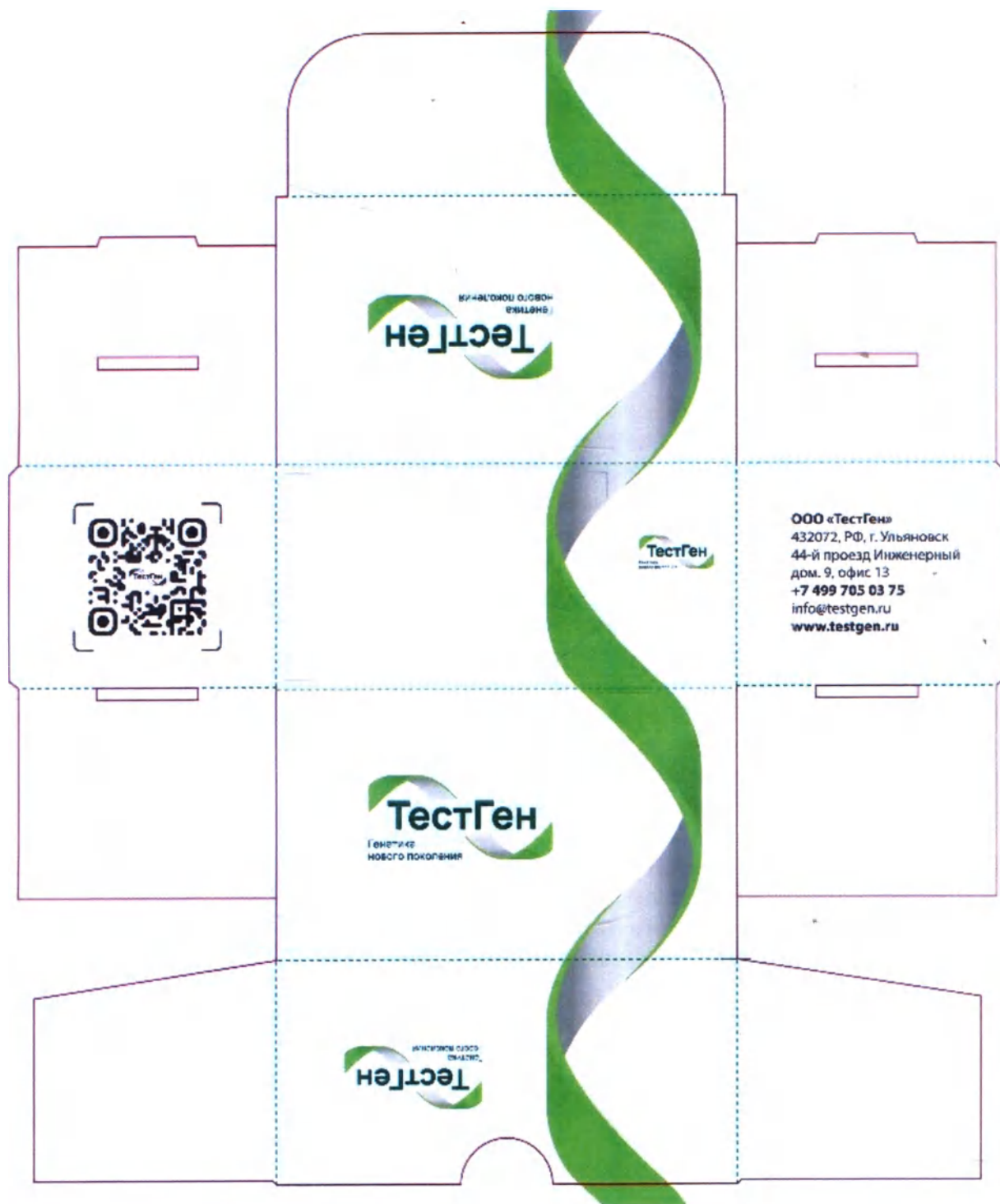
ПЦР-буфер	1 пробирка, 840 мкл
Праймер-микс 719	1 пробирка, 300 мкл
Праймер-микс 768	1 пробирка, 300 мкл
Праймер-микс 790	1 пробирка, 300 мкл
Праймер-микс 858	1 пробирка, 300 мкл
Праймер-микс 861	1 пробирка, 300 мкл
Праймер-микс del	1 пробирка, 300 мкл
Праймер-микс ins	1 пробирка, 300 мкл
ПКО	1 пробирка, 420 мкл
ОКО	1 пробирка, 420 мкл

РУ № РЗН 2022/17883 от 02.08.2022

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *EGFR* методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани «Тест-*EGFR*-ткань-мульти» по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годеи до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов «Тест-<i>EGFR</i>-ткань-мульти» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора. 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 «Тест-<i>EGFR</i>-ткань-мульти» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов «Тест-<i>EGFR</i>-ткань-мульти» транспортировать при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 15 до 25 °С не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия. 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
() листов
Должность, руководитель отдела сертификации
(исполнитель №95/01 от 30.12.2022 г.)

Хантлова Н.М.