

"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
Л.М. Халилова
(по доверенности №95/01 от 30 декабря 2022)
"29" декабря 2022 г.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *BRAF* методом
мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной ткани «Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020**

Макет этикеток первичной упаковки

«Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
ПЦР-буфер
450 мкл
Лот: ГТТММ-ХХ



«Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
Праймер-микс 600Е/Ес
280 мкл
Лот: ГТТММ-ХХ



«Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
Праймер-микс 600К
280 мкл
Лот: ГТТММ-ХХ



«Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
Праймер-микс 600R/D/Dc
280 мкл
Лот: ГТТММ-ХХХ



«Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
Праймер-микс 600М
280 мкл
Лот: ГТТММ-ХХ



«Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
ПКО
220 мкл
Лот: ГТТММ-ХХ



«Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
ОКО
220 мкл
Лот: ГТТММ-ХХХ



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-BRAF-ткань-мульти"
по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

IVD

LOT



ГГТТММ-XXX

ГГГГ-ММ

ГГГГ-ММ

24

8°C

Состав набора:

ПЦР-буфер

Праймер-микс 600Е/Ес

Праймер-микс 600К

Праймер-микс 600R/D/Dc

Праймер-микс 600М

ПКО

ОКО

1 пробирка, 450 мкл

1 пробирка, 280 мкл

1 пробирка, 280 мкл

1 пробирка, 280 мкл

1 пробирка, 280 мкл

1 пробирка, 220 мкл

1 пробирка, 220 мкл

РУ № РЗН 2022/17464 от 03.06.2022

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *BRAF* методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани «Тест-*BRAF*-ткань-мульти» по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

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>BRAF</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>BRAF</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>BRAF</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
4 (четыре) листов

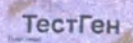
Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.09.2010г.)

Халилова Л.М.



Внешний вид потребительской упаковки



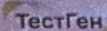


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
Л.М. Халилова
по Навременности №95/01 от 30 декабря 2022)
«12» января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения статуса мутаций
гена *BRAF* методом мультиплексной ПЦР-РВ
в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной ткани «Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

Версия 4 от 12.01.2023



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 5

Набор реагентов для определения
статуса мутаций гена *BRAF* методом
мультиплексной ПЦР-РВ
в пробе геномной ДНК человека из
образцов фиксированной ткани
«Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

Номер серии (лот)	202301-5
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2023-01
Срок годности	2024-01



ТестГен



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
Л.М. Халилова
по Доверенности № 5/01 от 30 декабря 2022)
«12» января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения статуса мутаций
гена *BRAF* методом мультиплексной ПЦР-РВ
в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной ткани «Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

Версия 4 от 12.01.2023

ТестГен

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 5

Набор реагентов для определения
статуса мутаций гена *BRAF* методом
мультиплексной ПЦР-РВ
в пробе геномной ДНК человека из
образцов фиксированной ткани
«Тест-*BRAF*-ткань-мульти»
по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

Номер серии (лот)	202301-5
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2023-01
Срок годности	2024-01

«Тест-БРА-ТКАНЬ-МУЛЫН»
Прямпер-микс 600M
280 МКЛ
Лот: 202301-5
Тест-БРА

«Тест-БРА-ТКАНЬ-МУЛЫН»
Прямпер-микс 600E/EC
280 МКЛ
Лот: 202301-5
Тест-БРА

«Тест-БРА-ТКАНЬ-МУЛЫН»
Прямпер-микс 600R/D/DC
280 МКЛ
Лот: 202301-5
Тест-БРА

«Тест-БРА-ТКАНЬ-МУЛЫН»
Прямпер-микс 600K
280 МКЛ
Лот: 202301-5
Тест-БРА

Ген

«Тест-BRAF-ткань-мульти»
ОКО
220 мкл
Лот: 202301-5

ТестГен

«Тест-BRAF-ткань-мульти»
ПКО
220 мкл
Лот: 202301-5

ТестГен

«Тест-BRAF-ткань-мульти»
ПЦР-буфер
450 мкл
Лот: 202301-5

ТестГен

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 26.12.2022 г.)

Халилова Л.М.

