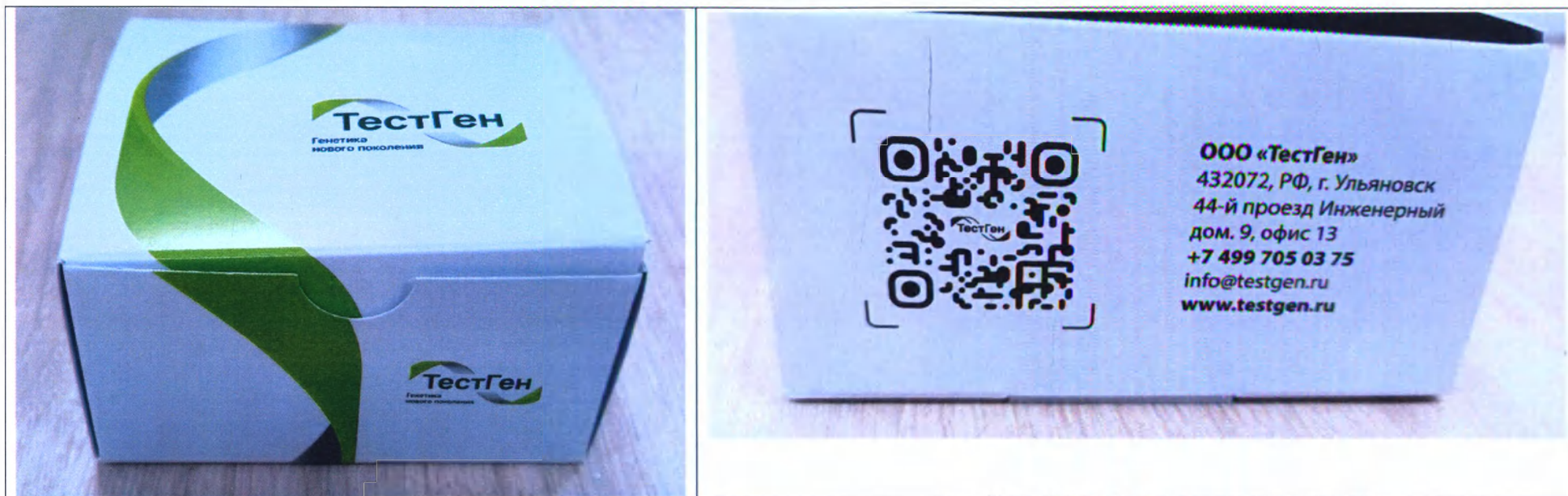


Общий вид потребительской упаковки для всех форм комплектаций наборов реагентов «Тест-EGFR-плазма»





ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 2

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сцДНК) из образцов плазмы крови человека

«Тест-EGFR-плазма»
по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021

Вариант исполнения
«Тест-EGFR-плазма-12»

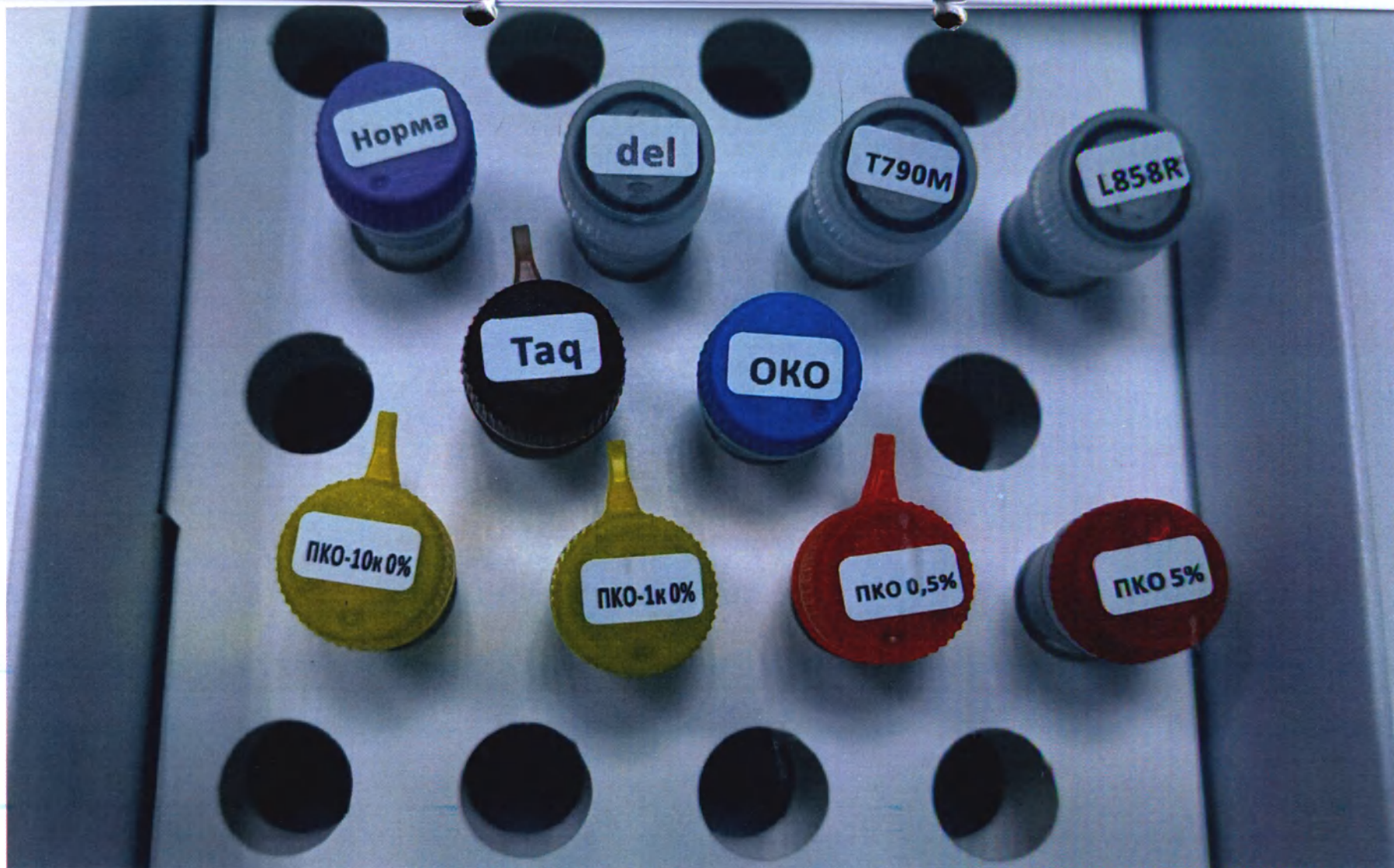
Номер партии (лот)	202301-2
Количество наборов в партии	1
Дата изготовления	2023-01
Срок годности	2024-01

УТВЕРЖДЕНО
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
Л.М.С.
(по доверенности №987/01 от 30 декабря 2023 года)

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сцДНК) из образцов плазмы крови человека
«Тест-EGFR-плазма»
по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021

Общий вид набора реагентов в форме комплектации «Тест-EGFR-плазма-12» на 12 определений



Содержимое потребительской упаковки (вид сверху)

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационной-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сДНК) из образцов плазмы крови человека «Тест-EGFR-плазма» по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021
Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-12»



Состав набора:

LOT 202301-2

2023-01

2024-01

12

-25°C — 18°C



ПЦР-смесь Норма

ПЦР-смесь del

ПЦР-смесь L858R

ПЦР-смесь T790M

ПКО 0,5%

ПКО 5%

ПКО-1к 0%

ПКО-10к 0%

ОКО

Тaq-полимераза

1 пробирка, 192 мкл

1 пробирка, 288 мкл

1 пробирка, 288 мкл

1 пробирка, 288 мкл

1 пробирка, 400 мкл

1 пробирка, 400 мкл

1 пробирка, 150 мкл

1 пробирка, 150 мкл

1 пробирка, 2000 мкл

1 пробирка, 110 мкл

РУ № _____

Только для *in vitro* диагностики

Только для профессионального применения

Маркировка потребительской упаковки



Внешний вид компонентов набора реагентов варианта исполнения «Тест-EGFR-плазма-12» на 12 определений:

- ПКО-10к 0%
- ПКО-1к 0%
- ПКО 5%
- ПКО 0,5%



Внешний вид компонентов набора реагентов варианта исполнения «Тест-EGFR-плазма-12» на 12 определений:

- ОКО
- Таq-полимераза



Внешний вид компонентов набора реагентов варианта исполнения «Тест-EGFR-плазма-12» на 12 определений:

- ПЦР-смесь Норма
- ПЦР-смесь del
- ПЦР-смесь L858R
- ПЦР-смесь T790M

Общий вид набора реагентов в форме комплектации «Тест-EGFR-плазма-24» на 24 определения



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 4

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сцДНК) из образцов плазмы крови человека
«Тест-EGFR-плазма»
по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021

Вариант исполнения
«Тест-EGFR-плазма-24»

номер партии (лот)	202301-4
количество наборов	1
дата изготовления	2023-01
срок годности	2024-01

ТестГен

Руководитель отдела сер
ООО
Л.Л.
(по доверенности № 95/01 от 30
«25» я

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения статуса гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сцДНК) из образцов плазмы крови человека
«Тест-EGFR-плазма»
по ТУ 21.20.23-053-97638376-2



Содержимое потребительской упаковки (вид сверху)

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационной-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (свДНК) из образцов плазмы крови человека «Тест-EGFR-плазма» по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021
Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-24»**



Состав набора:

LOT 202301-4

2023-01

2024-01

24

-25°C -18°C



ПЦР-смесь Норма

ПЦР-смесь del

ПЦР-смесь L858R

ПЦР-смесь T790M

ПКО 0,5%

ПКО 5%

ПКО-1к 0%

ПКО-10к 0%

ОКО

Тaq-полимераза

1 пробирка, 384 мкл

2 пробирки, по 288 мкл

2 пробирки, по 288 мкл

2 пробирки, по 288 мкл

2 пробирки, по 400 мкл

2 пробирки, по 400 мкл

2 пробирки, по 150 мкл

2 пробирки, по 150 мкл

2 пробирки, по 2000 мкл

1 пробирка, 220 мкл

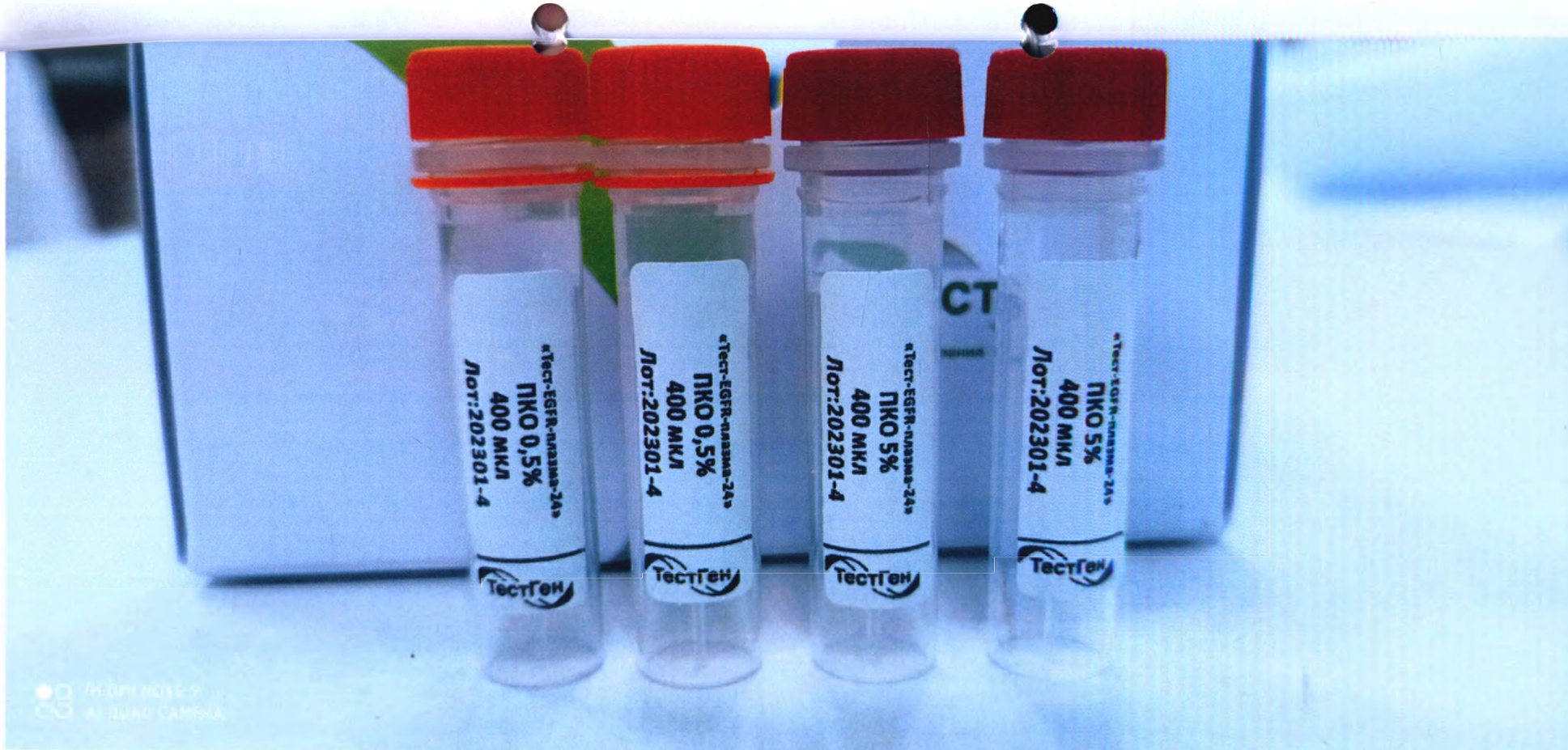
РУ № _____

Только для *In vitro* диагностики

Только для профессионального применения

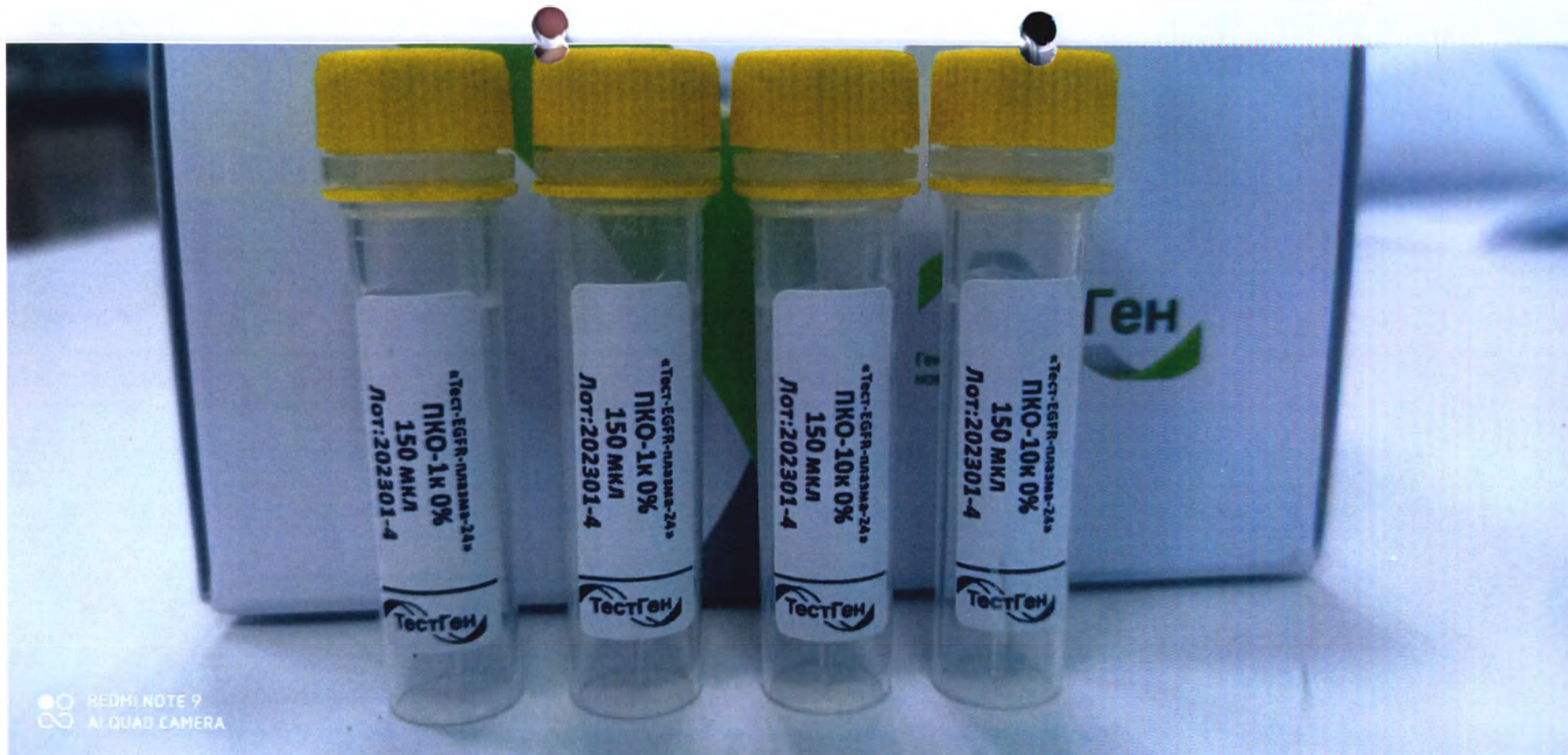
NOTE 9
CAMERA

Маркировка потребительской упаковки



Внешний вид компонентов набора реагентов варианта исполнения «Тест-EGFR-плазма-24» на 24 **определения**:

- ПКО 5%
- ПКО 0,5%



Внешний вид компонентов набора реагентов варианта исполнения «Тест-EGFR-плазма-24» на 24 **определения**:

- ПКО-10к 0%
- ПКО-1к 0%



Внешний вид компонентов набора реагентов варианта исполнения «Тест-EGFR-плазма-24» на 24 определения:

- ПЦР-смесь del
- ПЦР-смесь Норма



Внешний вид компонентов набора реагентов варианта исполнения «Тест-EGFR-плазма-24» на 24 определения:

- ПЦР-смесь L858R
- ПЦР-смесь T790M



Внешний вид компонентов набора реагентов варианта исполнения «Тест-EGFR-плазма-24» на 24 определения:

- ОКО
- Taq-полимераза

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

15 (*Handwritten signature*) листов

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

Халилова Я.М.





"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации

ООО "ТестГен"

Халилова Л.М.

"10" января 2022 г.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

«Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сДНК) из образцов плазмы крови человека «Тест-EGFR-плазма» по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021»

Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-12» на 12 определений

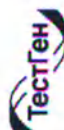
Макет этикеток на крышки пробирок	Макет этикеток на пробирки
-----------------------------------	----------------------------

Норма	«Тест-EGFR-плазма-12» ПЦР-смесь Норма 192 мкл Лот: ГГГГММ-XX	
del	«Тест-EGFR-плазма-12» ПЦР-смесь del 288 мкл Лот: ГГГГММ-XXX	
L858R	«Тест-EGFR-плазма-12» ПЦР-смесь L858R 288 мкл Лот: ГГГГММ-XX	
T790M	«Тест-EGFR-плазма-12» ПЦР-смесь T790M 288 мкл Лот: ГГГГММ-XX	
ПКО 0,5%	«Тест-EGFR-плазма-12» ПКО 0,5% 400 мкл Лот: ГГГГММ-XX	
ПКО 5%	«Тест-EGFR-плазма-12» ПКО 5% 400 мкл Лот: ГГГГММ-XX	
ПКО-1к 0%	«Тест-EGFR-плазма-12» ПКО-1к 0% 150 мкл Лот: ГГГГММ-XXX	
ПКО-10к 0%	«Тест-EGFR-плазма-12» ПКО-10к 0% 150 мкл Лот: ГГГГММ-XX	

Макет этикеток на крышки пробирок	Макет этикеток на пробирки
-----------------------------------	----------------------------

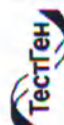
ОКО

«Тест-EGFR-плазма-12»
ОКО
2000 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



Taq

«Тест-EGFR-плазма-12»
Taq-полимераза
110 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ

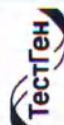


Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-24» на 24 определения

Макет этикеток на крышки пробирок	Макет этикеток на пробирки
-----------------------------------	----------------------------

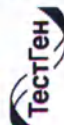
Норма

«Тест-EGFR-плазма-24»
ПЦР-смесь Норма
384 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



del

«Тест-EGFR-плазма-24»
ПЦР-смесь del
288 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



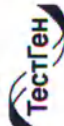
L858R

«Тест-EGFR-плазма-24»
ПЦР-смесь L858R
288 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



T790M

«Тест-EGFR-плазма-24»
ПЦР-смесь T790M
288 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



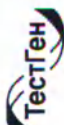
ПКО 0,5%

«Тест-EGFR-плазма-24»
ПКО 0,5%
400 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



ПКО 5%

«Тест-EGFR-плазма-24»
ПКО 5%
400 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



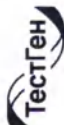
ПКО-1к 0%

«Тест-EGFR-плазма-24»
ПКО-1к 0%
150 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



ПКО-10к 0%

«Тест-EGFR-плазма-24»
ПКО-10к 0%
150 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ

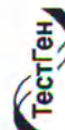


Макет этикеток на крышки пробирок

Макет этикеток на пробирки

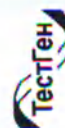
ОКО

«Тест-EGFR-плазма-24»
ОКО
2000 мкл
Лот: ГГГГММ-XX



Taq

«Тест-EGFR-плазма-24»
Taq-полимераза
220мкл
Лот: ГГГГММ-XX



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-12» на 12 определений

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сцДНК) из образцов плазмы крови человека «Тест-EGFR-плазма» по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021

Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-12»



ГГГГММ-Х



ГГГГ-ММ



ГГГГ-ММ



12

-25°C -18°C



Состав набора:

ПЦР-смесь Норма	1 пробирка, 192 мкл
ПЦР-смесь del	1 пробирка, 288 мкл
ПЦР-смесь L858R	1 пробирка, 288 мкл
ПЦР-смесь T790M	1 пробирка, 288 мкл
ПКО 0,5%	1 пробирка, 400 мкл
ПКО 5%	1 пробирка, 400 мкл
ПКО-1к 0%	1 пробирка, 150 мкл
ПКО-10к 0%	1 пробирка, 150 мкл
ОКО	1 пробирка, 2000 мкл
Taq-полимераза	1 пробирка, 110 мкл

РУ № _____

Только для *in vitro* диагностики

Только для профессионального применения

Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-24» на 24 определения

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сцДНК) из образцов плазмы крови человека «Тест-EGFR-плазма» по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021

Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-24»



ГГГГММ-Х



ГГГГ-ММ



ГГГГ-ММ



24

-25°C -18°C



Состав набора:

ПЦР-смесь Норма	1 пробирка, 384 мкл
ПЦР-смесь del	2 пробирки, по 288 мкл
ПЦР-смесь L858R	2 пробирки, по 288 мкл
ПЦР-смесь T790M	2 пробирки, по 288 мкл
ПКО 0,5%	2 пробирки, по 400 мкл
ПКО 5%	2 пробирки, по 400 мкл
ПКО-1к 0%	2 пробирки, по 150 мкл
ПКО-10к 0%	2 пробирки, по 150 мкл
ОКО	2 пробирки, по 2000 мкл
Taq-полимераза	1 пробирка, 220 мкл

РУ № _____

Только для *in vitro* диагностики

Только для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



Макет этикетки транспортной тары

«Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сцДНК) из образцов плазмы крови человека «Тест-EGFR-плазма» по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021»

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-EGFR-плазма» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 25°C в течение всего срока годности набора. ПЦР-смеси Норма, del, L858R, T790M хранить в защищенном от света месте. 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-EGFR-плазма» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от минус 18 до минус 25°C. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°C не более трех суток или при температуре до 25°C не более суток. Атмосферное давление не контролируется, так как 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	
Масса нетто потребительской упаковки	

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (*три*) листов

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



Халилова А.М.