

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АБВ-ТЕСТ»

Д.В. Шеверда

«20» июня 2023 г.



**Фотографические изображения общего вида медицинского
изделия для диагностики in vitro**

**««TK-SMA» Набор реагентов для выделения и количественного определения
ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7
гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021»**

г. Москва

2023

1. Комплект 1 (96 тестов), Вариант 1

1.1. Общее фото набора реагентов «TK-SMA», Комплект 1, Вариант 1



1.2. Внешний вид упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 1, Вариант 1





TK•Sma

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

TK•Sma

Хранить
и транспортировать
при температуре от 2 до 25 °С.

Не замораживать.
Беречь от источника
воспламенения.

ТУ 21.20.23-004-17608775-2021
Рег. удостоверение: №
РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г

Серия
Дата производства
Годен до

АБВ

тест

TK•Sma

**КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ. УПАКОВКА 1
ВАРИАНТ 1
В СОСТАВЕ:**

«ПЛ» – предлизирующий раствор.....	1 фл. (22,0 мл)
«ЛБ» – лизирующий раствор.....	1 фл. (27,0 мл)
«РП» – раствор для преципитации.....	1 фл. (50,0 мл)
«ПР» – раствор для отмывки.....	3 фл. (по 80,0 мл)
«ЭР» – раствор для элюции.....	1 фл. (12,0 мл)
Инструкция по применению набора реагентов.....	1 шт.

TK•Sma

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**ООО «АБВ-ТЕСТ»**

121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:**ООО «Медико-биологический Союз»**

Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273

ИЛИ

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@genetium.ru



Место производства:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK.Sma

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

для КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Компоненты для выделения. Упаковка 1

В составе:

- «ПЛ» – предлизирующий раствор 1 фл. (22,0 мл)
- «ЛБ» – лизирующий раствор 1 фл. (27,0 мл)
- «РП» – раствор для преципитации 1 фл. (50,0 мл)
- «ПР» – раствор для отмывки 3 фл. (по 80,0 мл)
- «ЭР» – раствор для элюции 1 фл. (12,0 мл)
- Инструкция по применению набора реагентов 1 шт.

Комплект 1

96 тестов

Вариант 1

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г.

ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.

Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

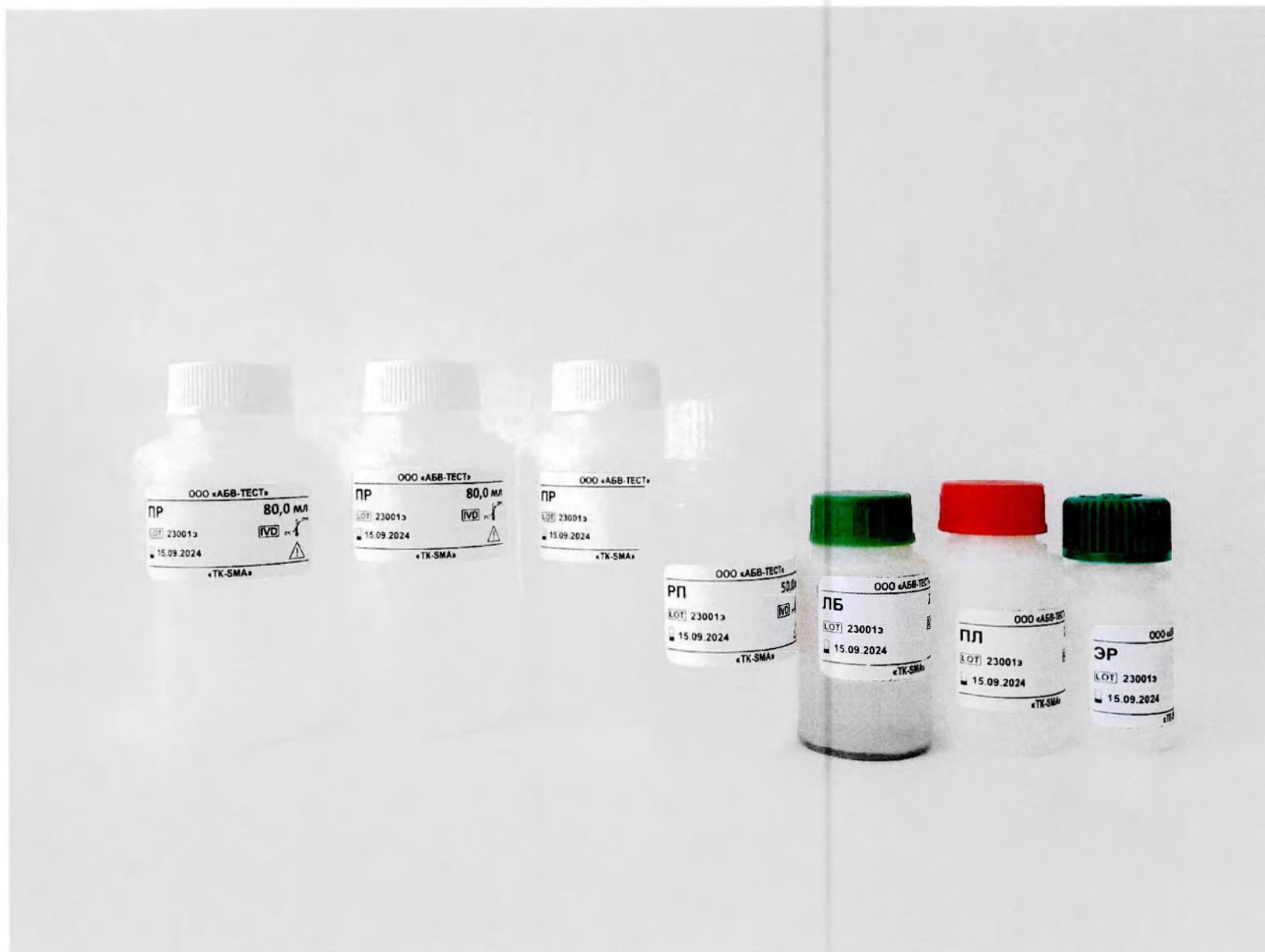
Серия 23001з

Дата производства 27.03.2023

Годен до 27.03.2024



1.3. Состав упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 1, Вариант 1



И

Эксплуатационная документация

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра
Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**«ТК-SMA» Набор реагентов для
выделения и количественного
определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена
SMN1 методом полимеразной цепной
реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021»**

«ТК-SMA»

1.4. Внешний вид упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 1, Вариант 1



TK•Sma

**КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
ВАРИАНТ 1
В СОСТАВЕ:**

БЛИСТЕР 1

«5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)

«ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)

«K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)

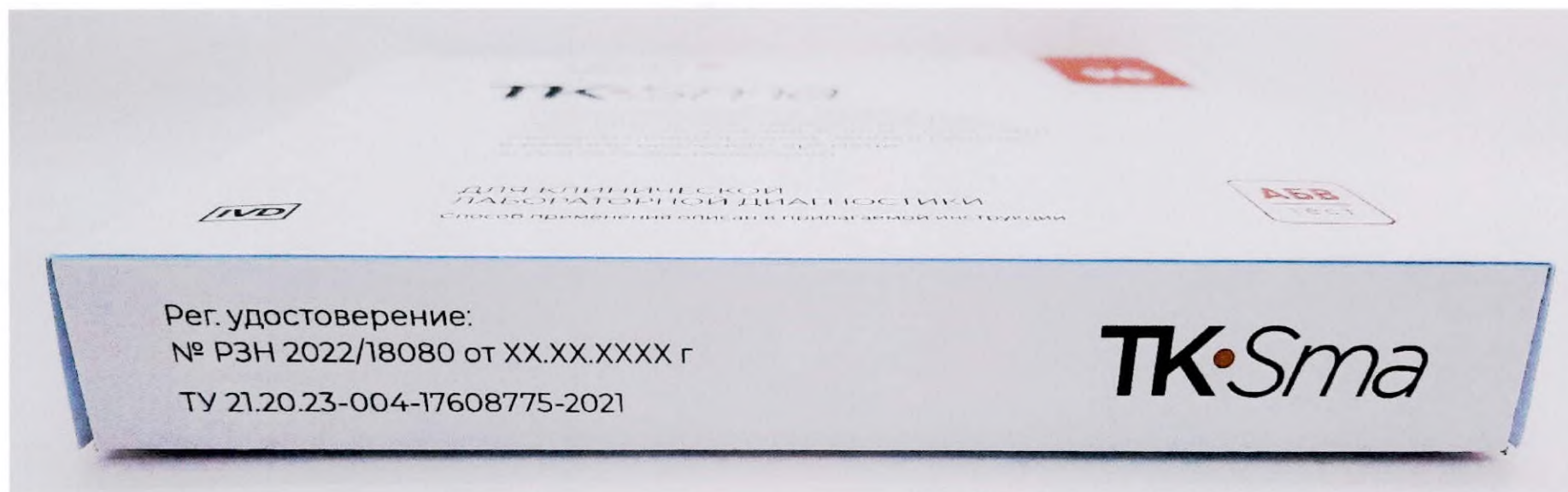
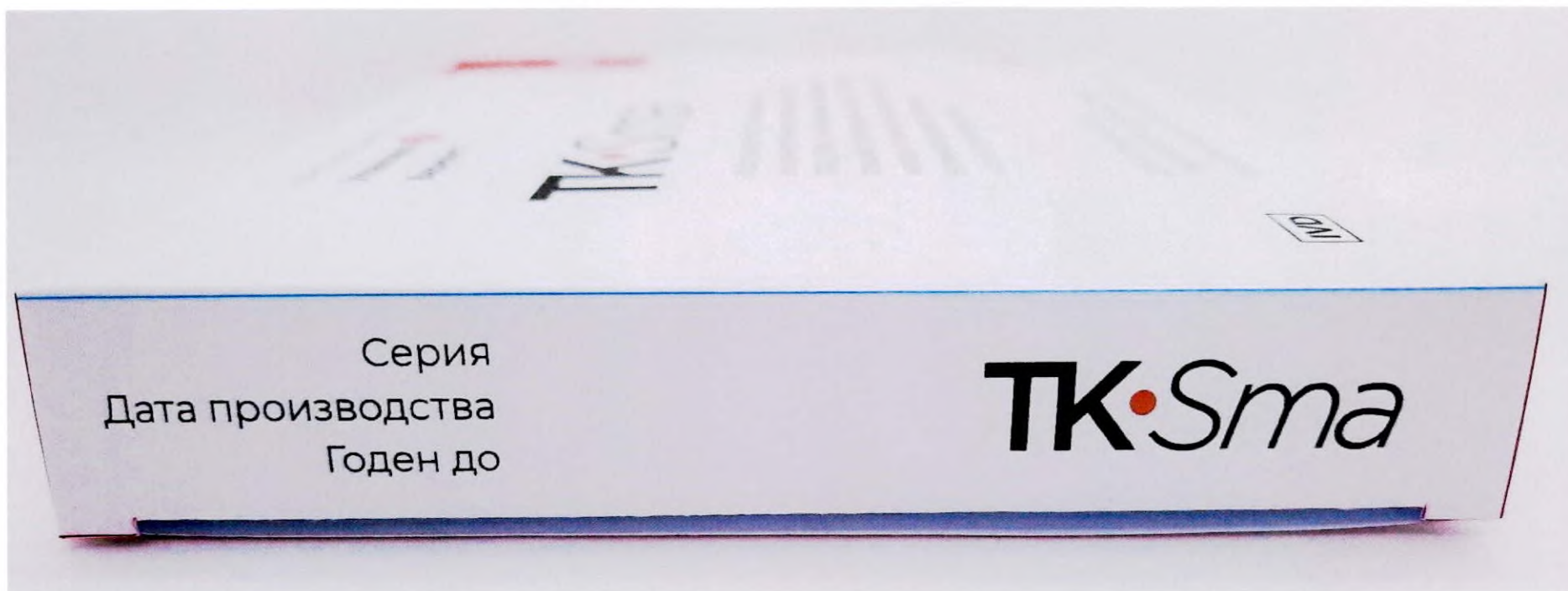
«K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)

«K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)

«K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)

«ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

«ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)



Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

TK-Sma

Вариант 1

Упаковка 2

Компоненты для ПЦР-РБ

АБВ
тест

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2,
Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»

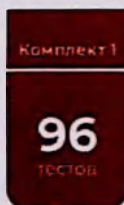
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

ИЛИ

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ



Компоненты для ПЦР-РВ

Упаковка 2

Вариант 1

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
В СОСТАВЕ:

БЛИСТЕР 1

- «S»-ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
- «К1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
- «К2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
- «К3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
- «К4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
- «ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
- «ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@genetium.ru



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XXXX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Серия	Дата производства	Голен до
230013	27.03.2023	27.03.2024

1.5. Состав упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 1, Вариант 1 Блистер 1

Для клинической лабораторной диагностики

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Комплект 1

Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2

Вариант 1

Блистер 1, в составе:

«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 пр. (0,6 мл);
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 пр. (1,0 мл);
«Тaq-полимераза» - Taq-полимераза	1 пр. (0,12 мл);
«К1» - калибратор 1	1 пр. (0,15 мл);
«К2» - калибратор 2	1 пр. (0,15 мл);
«К3» - калибратор 3	1 пр. (0,15 мл);
«К4» - калибратор 4	1 пр. (0,15 мл);
«ОКО» - отрицательный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);
«ПКО» - положительный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);



Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

LOT 23001э

27.03.2023

27.03.2024

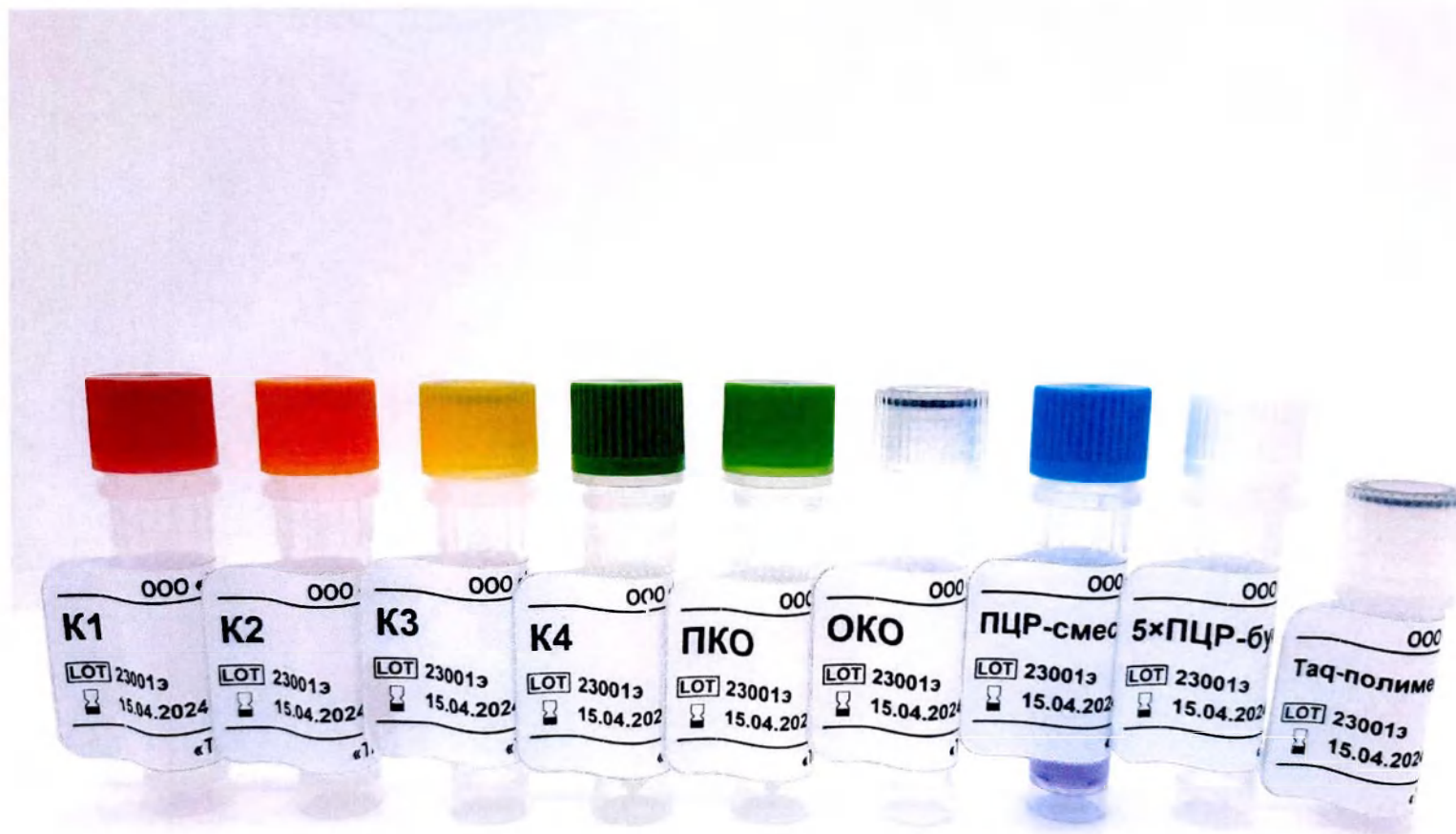
IVD

96

i

-24°C -16°C

1.6. Состав Блистера 1



2. Комплект 1 (96 тестов), Вариант 2

2.1. Общее фото набора реагентов «TK-SMA», Комплект 1, Вариант 2



2.2. Внешний вид упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 1, Вариант 2

Компоненты для выделения

Упаковка 1

Вариант 2

TK•*Sma*

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

IVD

для КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Комплект 1

96

тестов

АБВ

тест



TK•Sma

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

TK•Sma

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273

АБВ

тест

TK•Sma

**КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ. УПАКОВКА 1
ВАРИАНТ 2
В СОСТАВЕ:**

«ПЛ» – предлизирующий раствор.....	1 фл. (22,0 мл)
«ЛБ» – лизирующий раствор.....	1 фл. (27,0 мл)
«РП» – раствор для преципитации.....	1 фл. (50,0 мл)
«ПР» – раствор для отмывки.....	3 фл. (по 80,0 мл)
«ЭР» – раствор для элюции.....	1 фл. (12,0 мл)
Инструкция по применению набора реагентов.....	1 шт.

TK•Sma

Хранить
и транспортировать
при температуре от 2 до 25 °C.

Не замораживать.
Беречь от источника
воспламенения.

ТУ 21.20.23-004-17608775-2021
Рег. удостоверение: №
РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г

Серия
Дата производства
Годен до

ИЛИ

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



Место производства:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK.Sma

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

для клинической лабораторной диагностики

Компоненты для выделения. Упаковка 1

В составе:

- «ПЛ» – предлизирующий раствор 1 фл. (22,0 мл)
- «ЛБ» – лизирующий раствор 1 фл. (27,0 мл)
- «РП» – раствор для преципитации 1 фл. (50,0 мл)
- «ПР» – раствор для отмывки 3 фл. (по 80,0 мл)
- «ЭР» – раствор для элюции 1 фл. (12,0 мл)
- Инструкция по применению набора реагентов ... 1 шт.

Комплект 1

96 тестов

Вариант 2

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



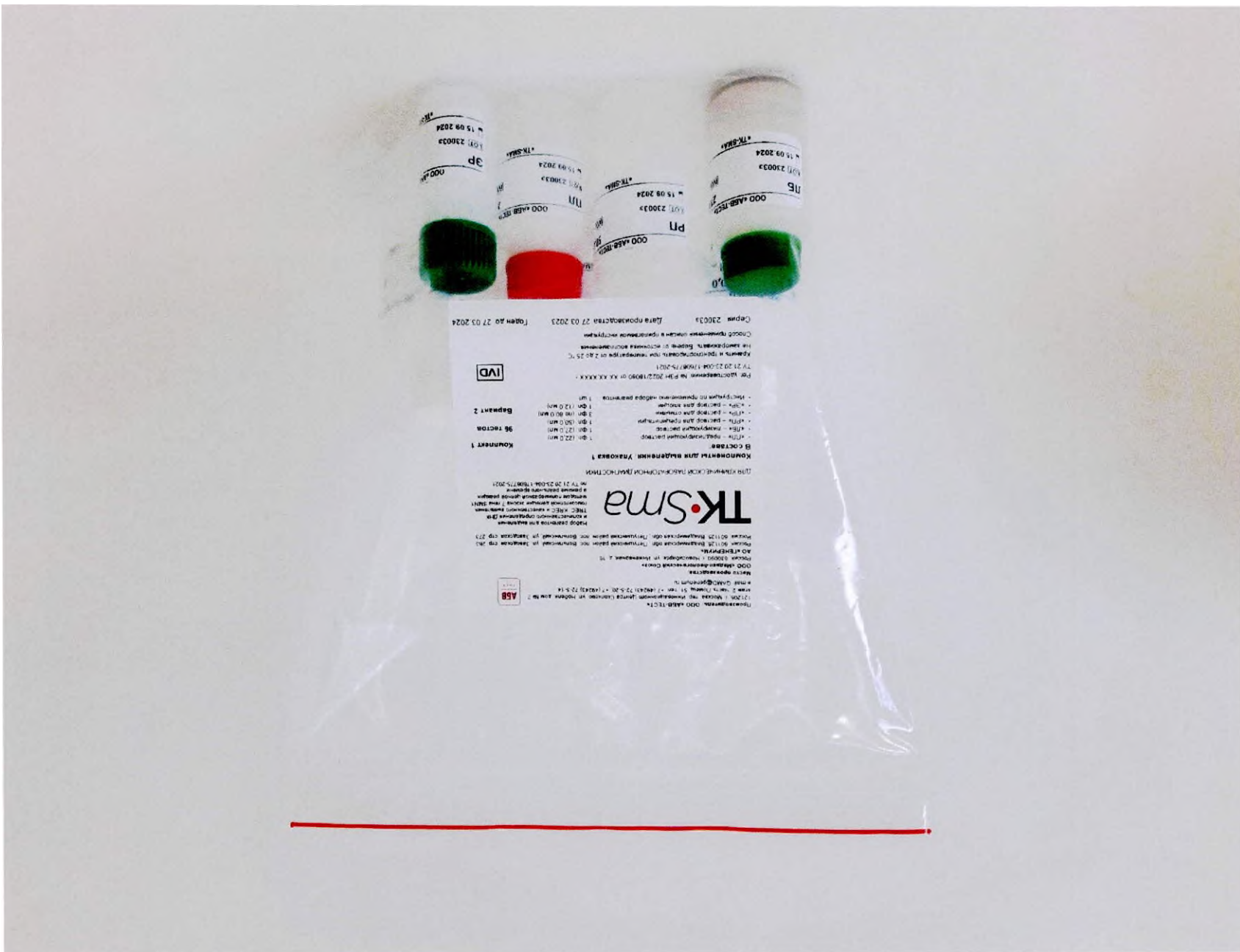
Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Серия 23003з

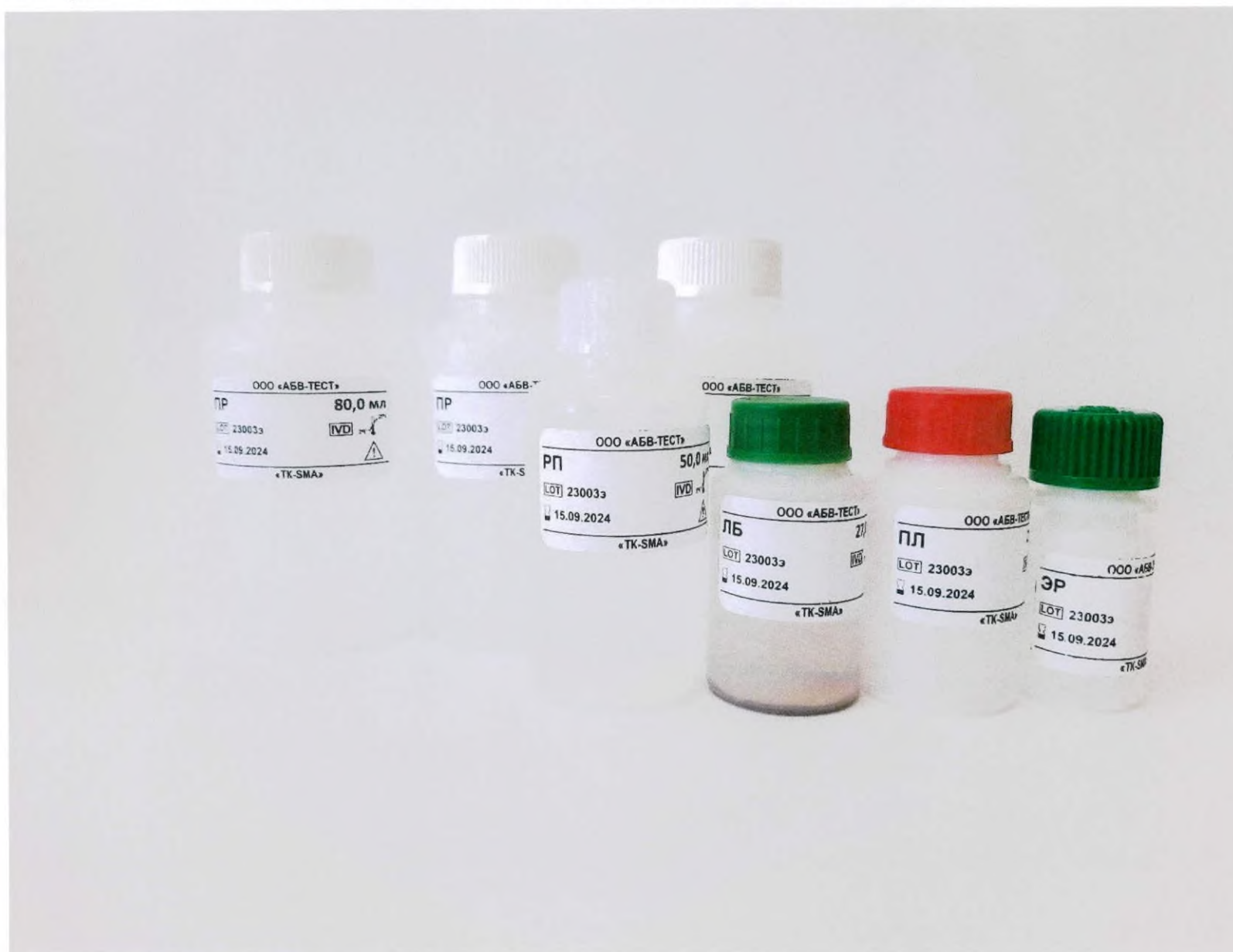
Дата производства 27.03.2023

Годен до 27.03.2024



ИЛИ

2.3. Состав упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 1, Вариант 2



И

Эксплуатационная документация

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра
Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**«ТК-SMA» Набор реагентов для
выделения и количественного
определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена
SMN1 методом полимеразной цепной
реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021»**

«ТК-SMA»

2.4. Внешний вид упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 1, Вариант 2



Компоненты для ПЦР-РВ

Упаковка 2

Вариант 2

Комплект 1

96

тестов

TK.Sma

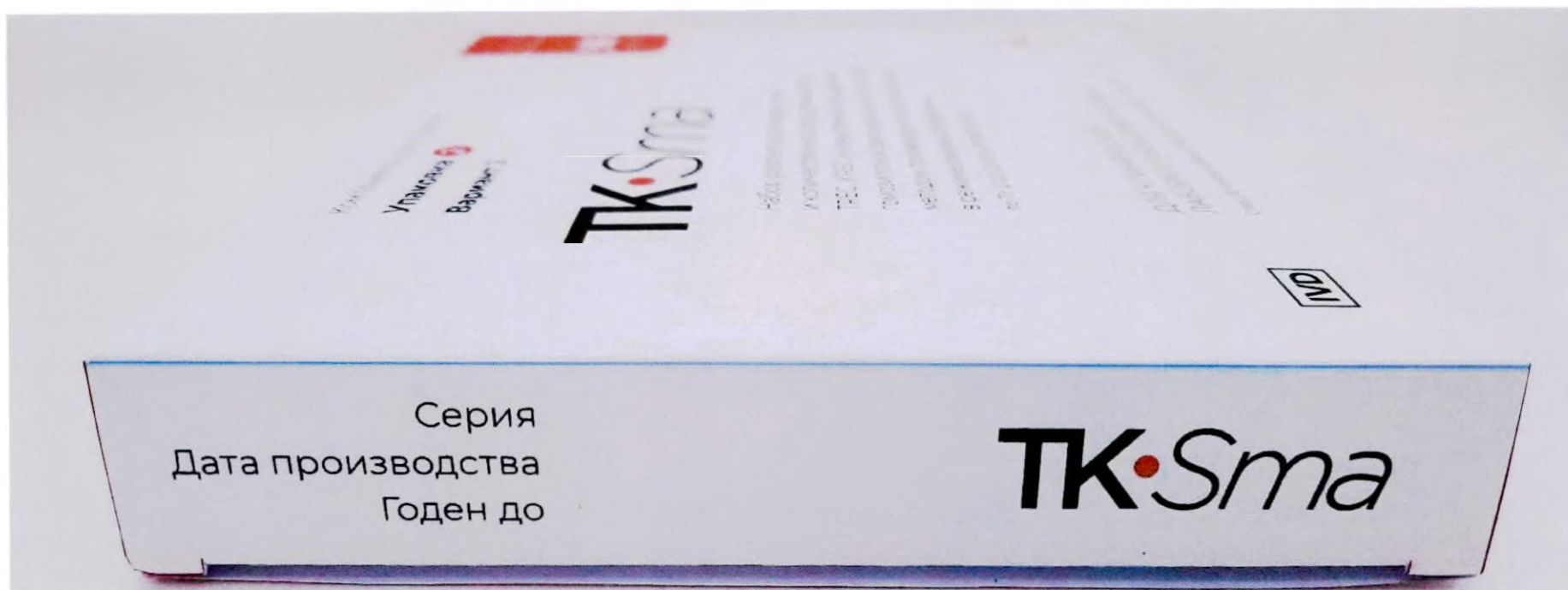
Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

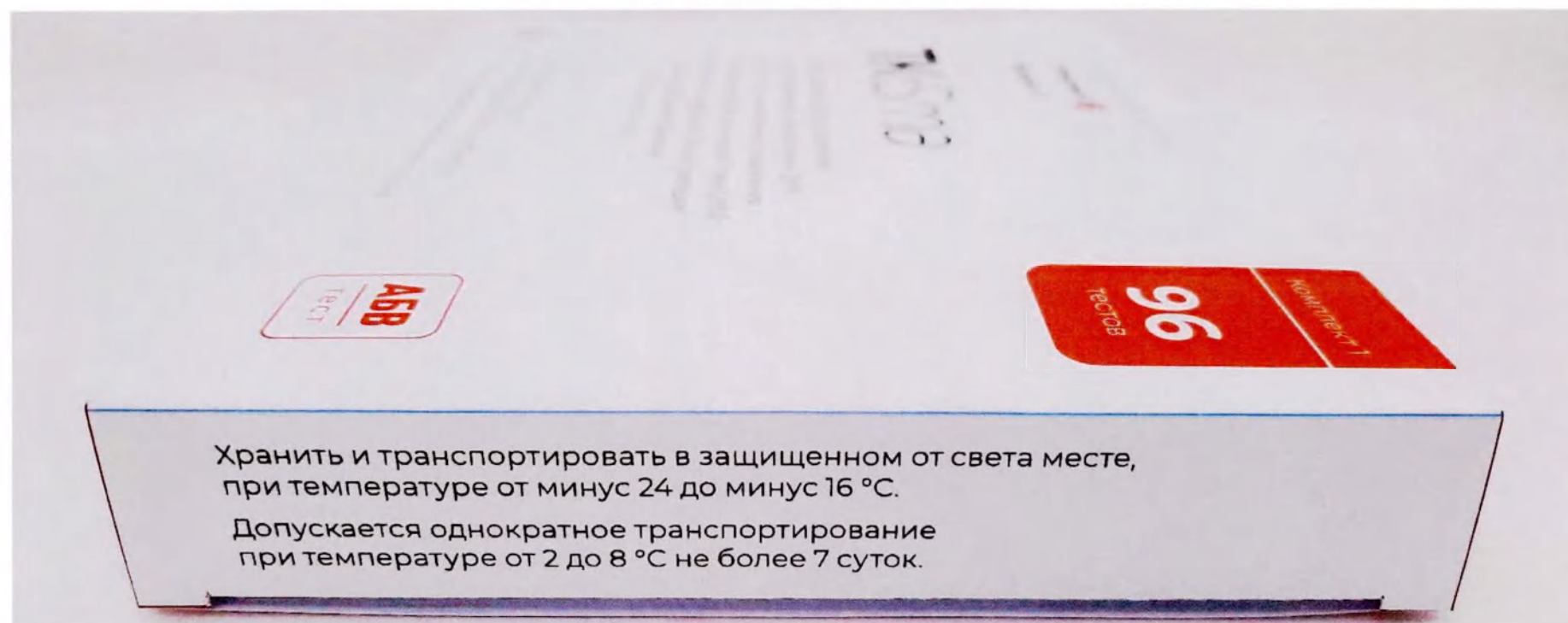
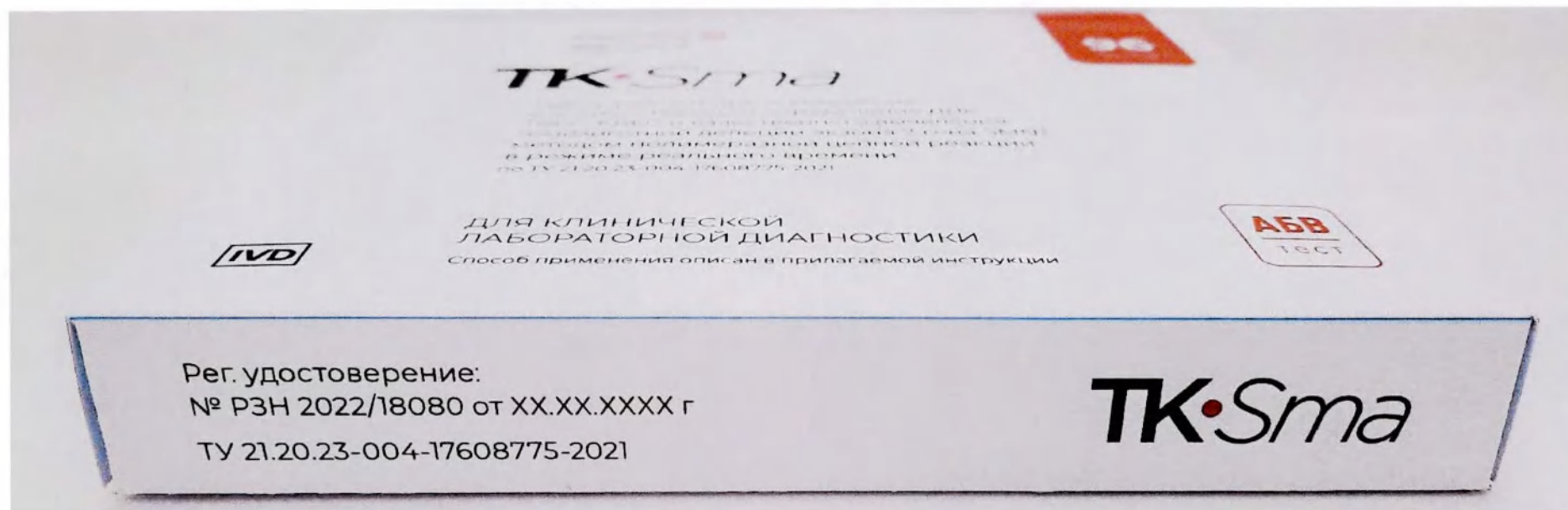
IVD

для КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

АБВ
тест





TK.Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ



Компоненты для ПЦР-РВ

Упаковка 2

Вариант 2

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
В СОСТАВЕ:

БЛИСТЕР 1

- «5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
- «К1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
- «К2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
- «К3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
- «К4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
- «ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
- «ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XXXXXXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Серия
23003з

Дата производства
27.03.2023

Годен до
27.03.2024

2.5. Состав упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 1, Вариант 2

Блистер 1

Для клинической лабораторной диагностики

TK·Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Комплект 1

Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2

Вариант 2

Блистер 1, в составе:

«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 пр. (0,6 мл);
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 пр. (1,0 мл);
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	1 пр. (0,12 мл);
«К1» - калибратор 1	1 пр. (0,15 мл);
«К2» - калибратор 2	1 пр. (0,15 мл);
«К3» - калибратор 3	1 пр. (0,15 мл);
«К4» - калибратор 4	1 пр. (0,15 мл);
«ОКО» - отрицательный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);
«ПКО» - положительный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл).



Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

LOT 23003э

27.03.2023

27.03.2024

IVD

Σ 96

i

-25°C -15°C

2.6. Состав Блистера 1



2.7. Внешний вид упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», Комплект 1, Вариант 2



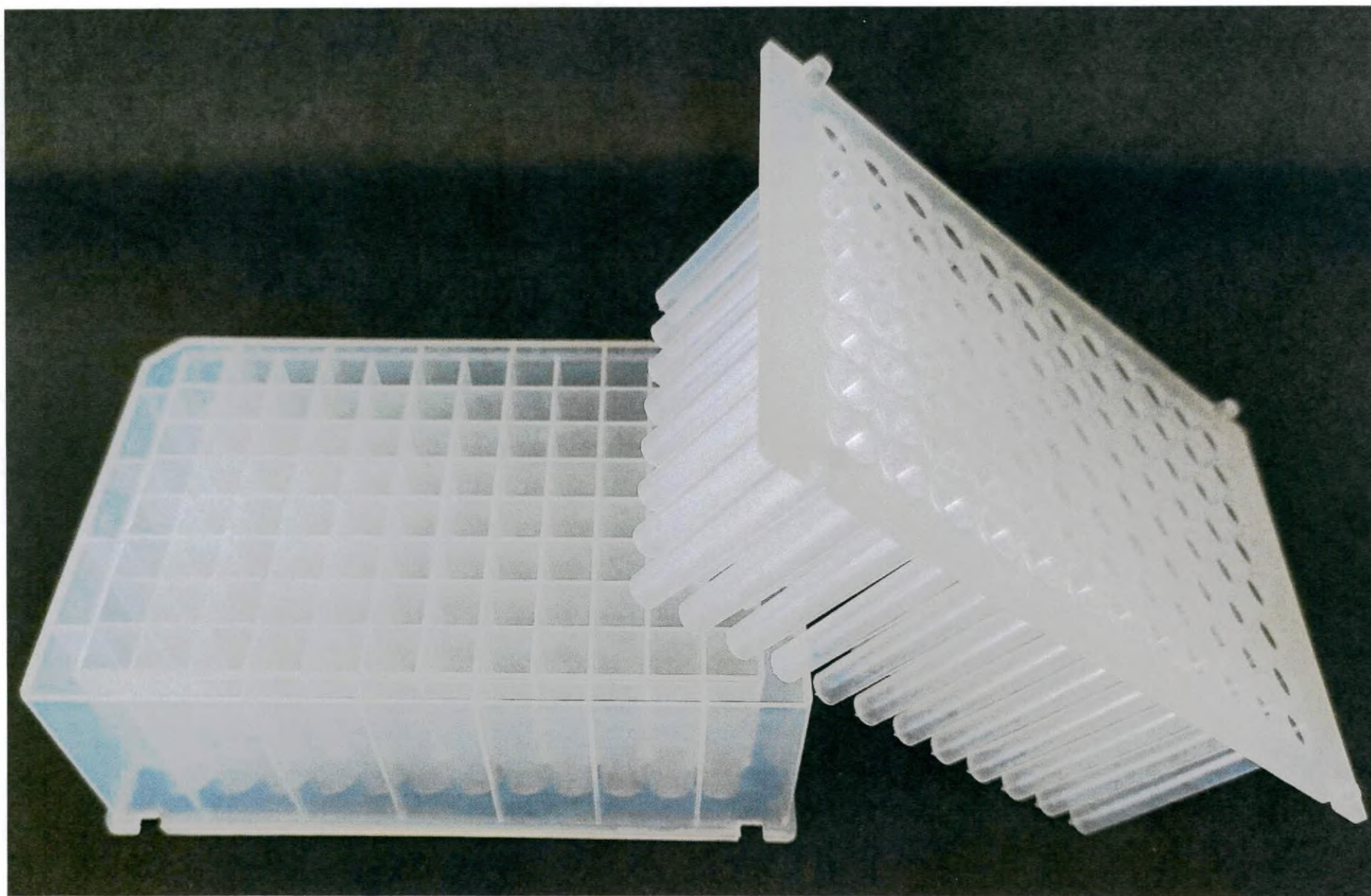


2.8. Состав упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», Комплект 1, Вариант 2

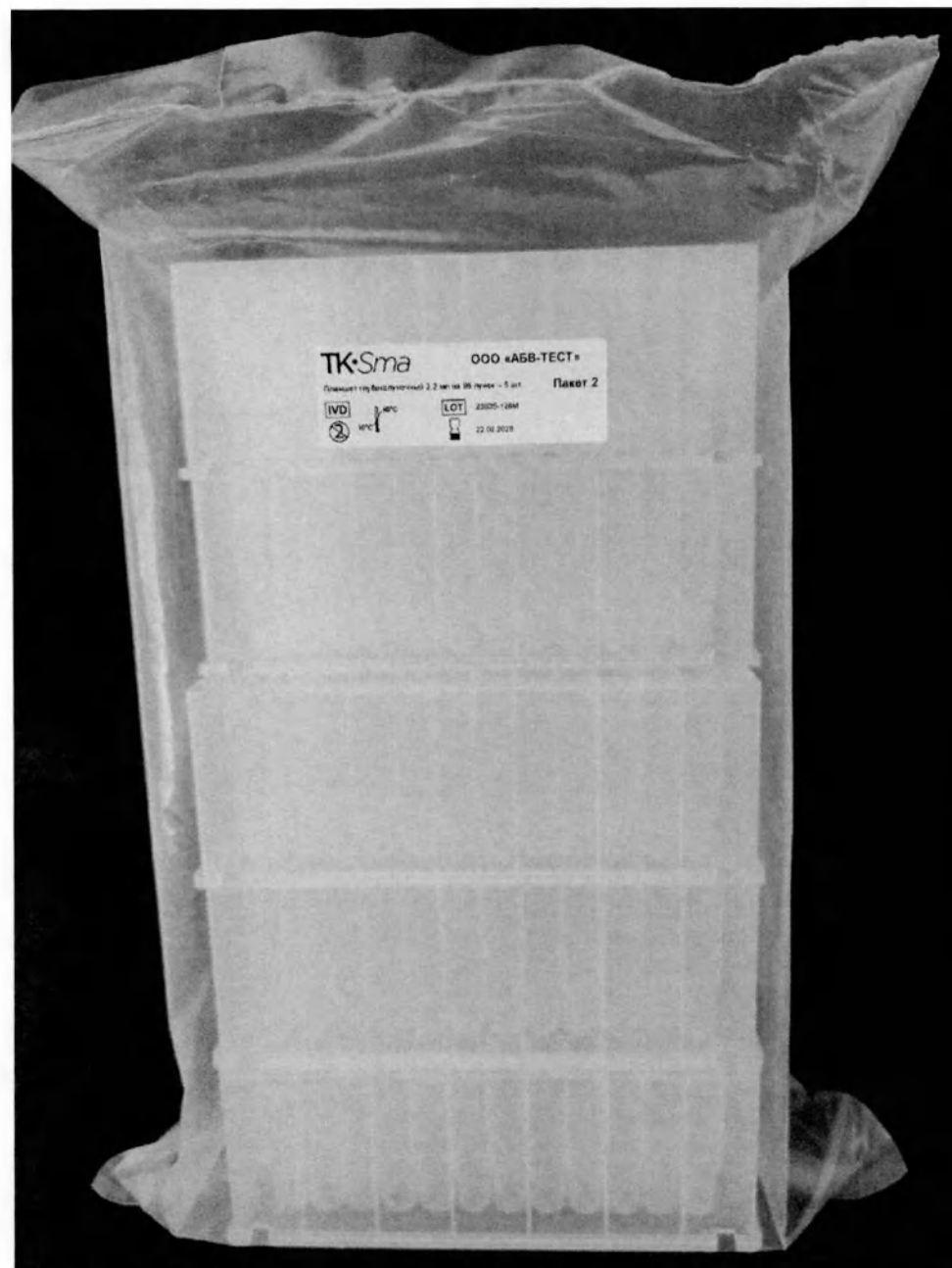
Общий вид упаковки «Пакет 1»



Состав «Пакет 1»



Общий вид упаковки «Пакет 2»



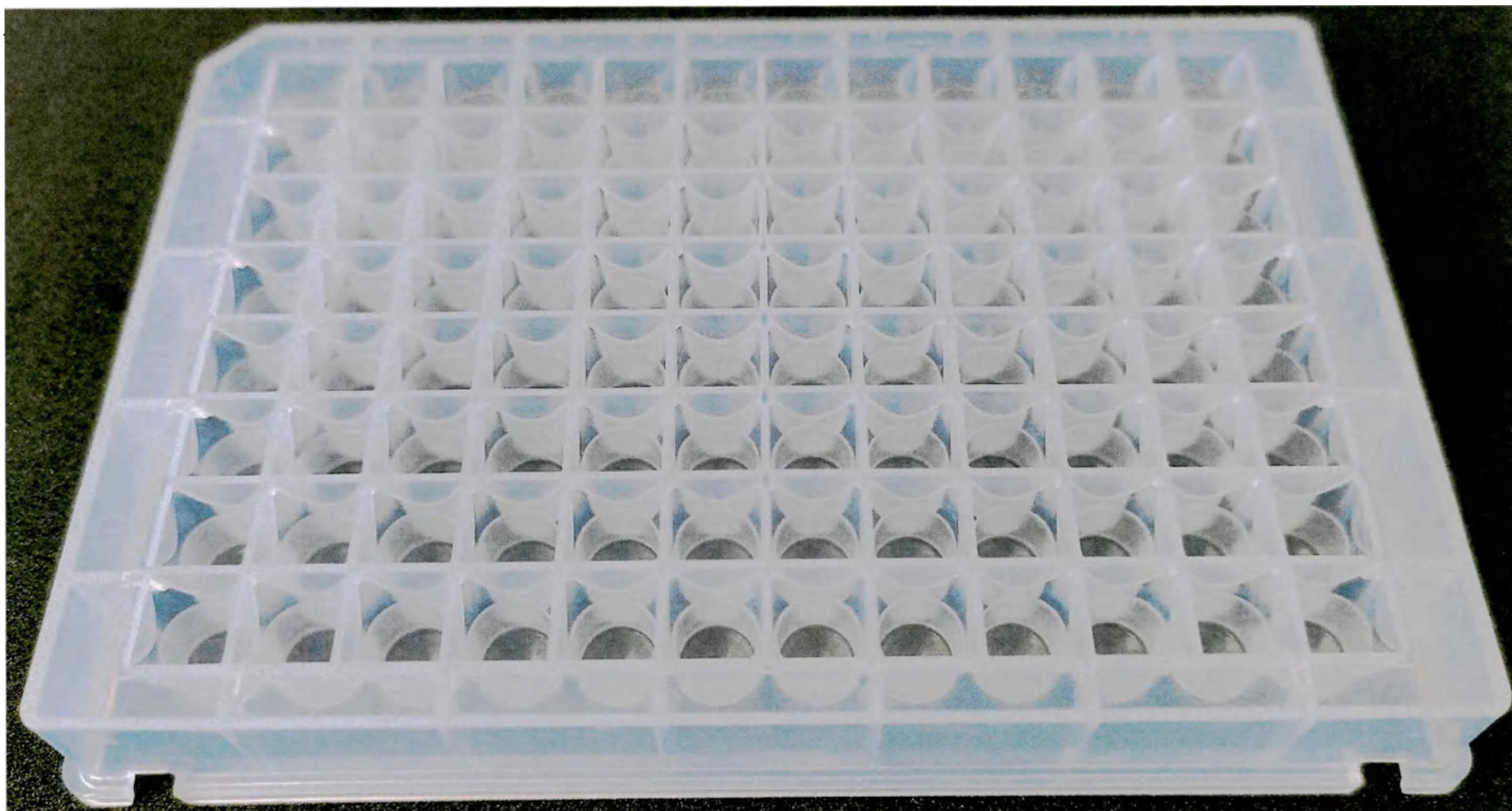
Состав «Пакет 2»



Общий вид упаковки «Пакет 3»



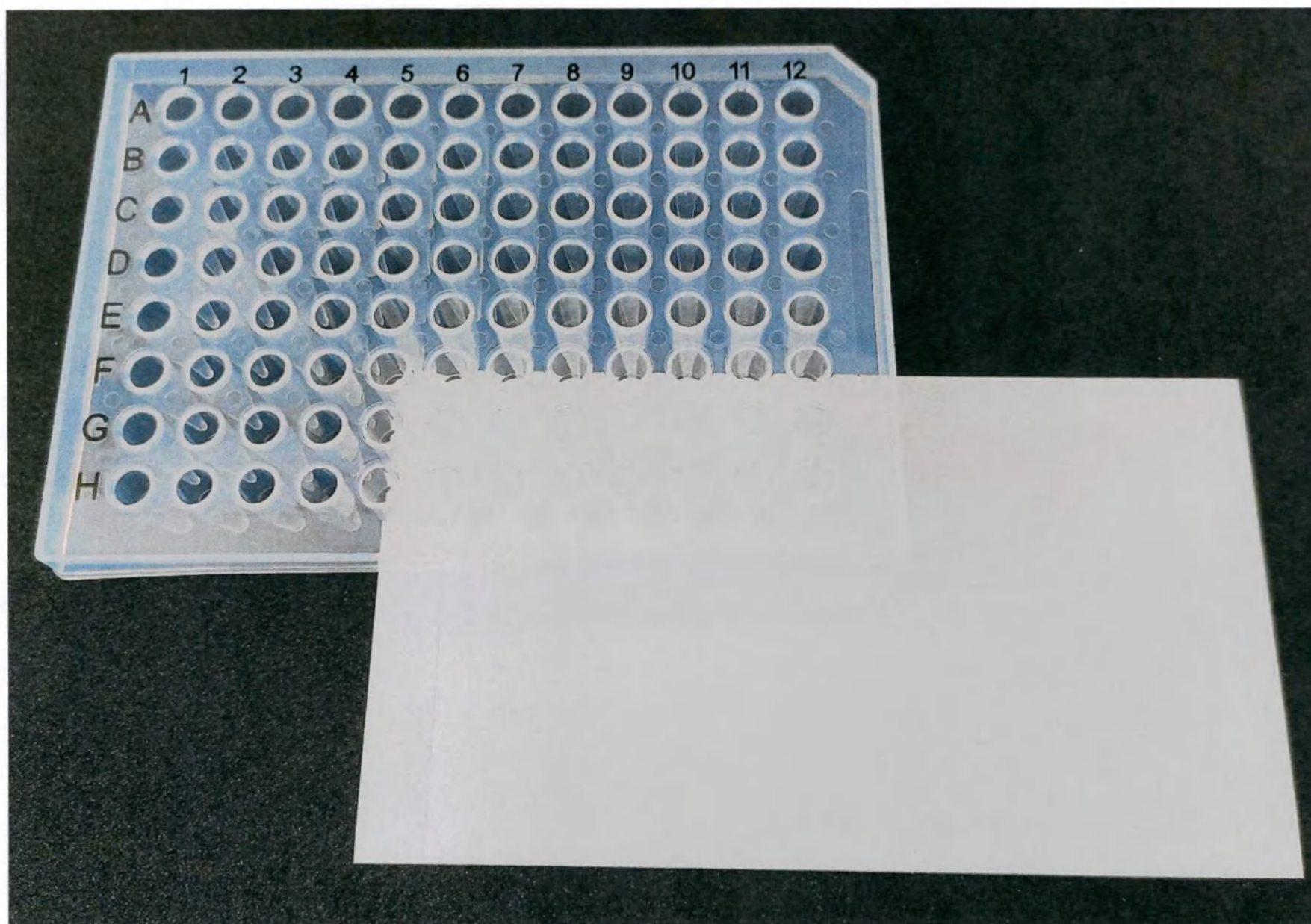
Состав «Пакет 3»



Общий вид упаковки «Пакет 4»



Состав «Пакет 4»



Общий вид упаковки «Пакет 5»



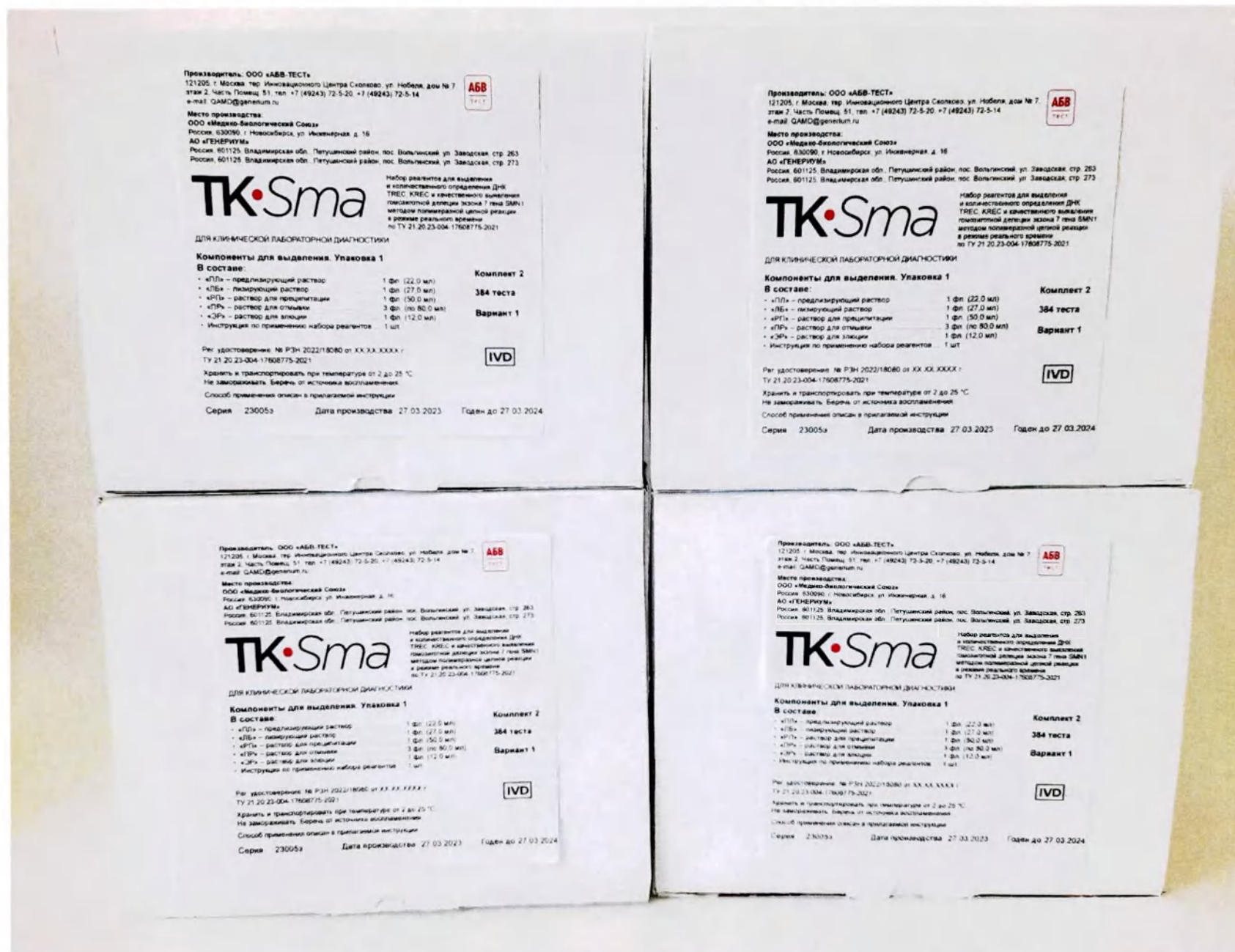
Состав «Пакет 5»



3.1. Общее фото набора реагентов «ТК-SMA», Комплект 2, Вариант 1



3.2. Внешний вид упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» Комплект 2, Вариант 1

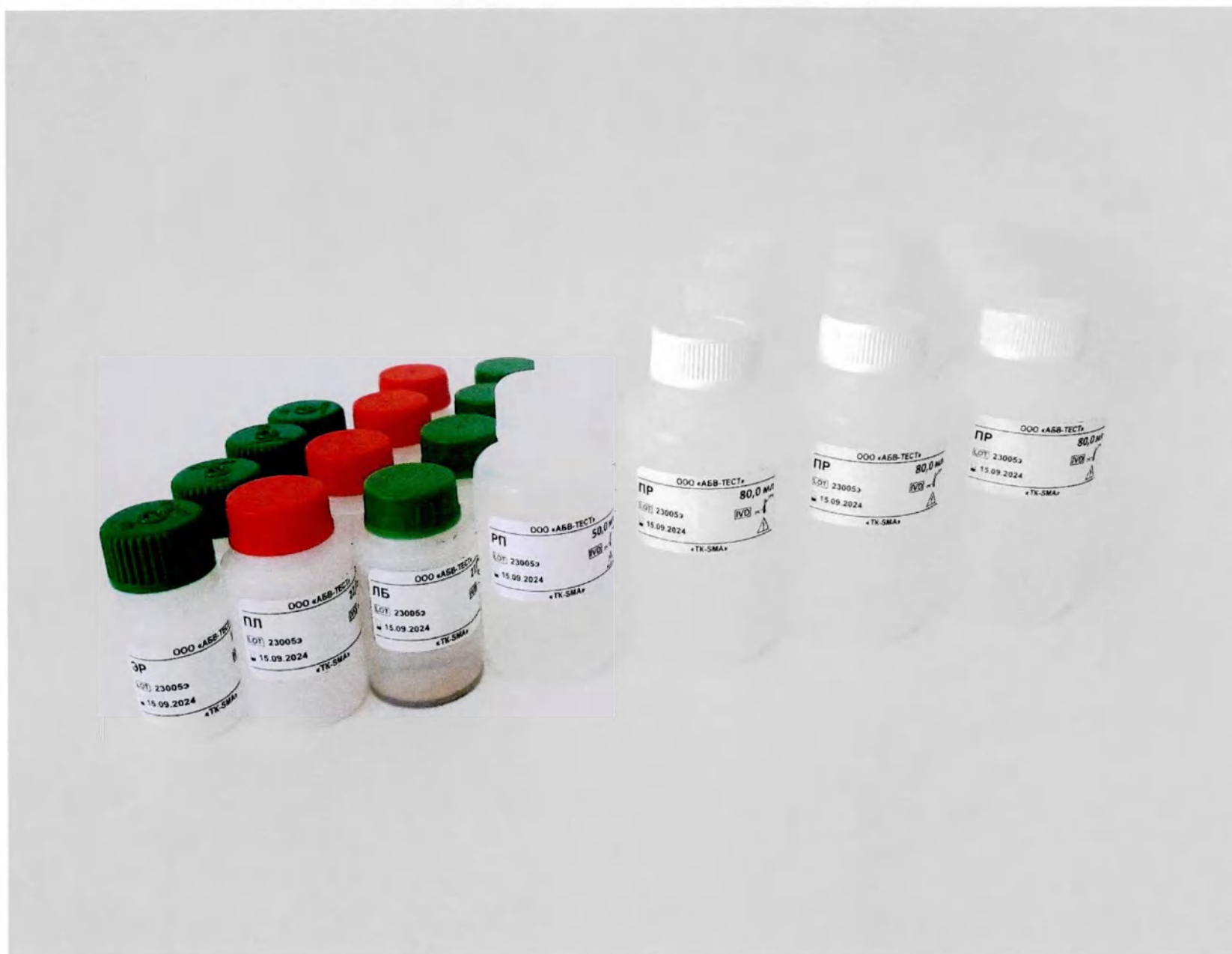


ИЛИ

Случай, в котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 1», «Вариант 1»



3.3. Состав упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 2, Вариант 1



И

Эксплуатационная документация

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра
Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**«ТК-SMA» Набор реагентов для
выделения и количественного
определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена
SMN1 методом полимеразной цепной
реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021»**

«ТК-SMA»

3.4. Внешний вид потребительской упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» для Комплект 2, Вариант 1
Случай, в котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 1», «Вариант 1»



ИЛИ

Случай, в котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 2», «Вариант 1»



3.5. Внешний вид упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 2, Вариант 1



**КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
ВАРИАНТ 1
В СОСТАВЕ:**

БЛИСТЕР 1

«5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)

«ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)

«K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)

«K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)

«K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)

«K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)

«ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

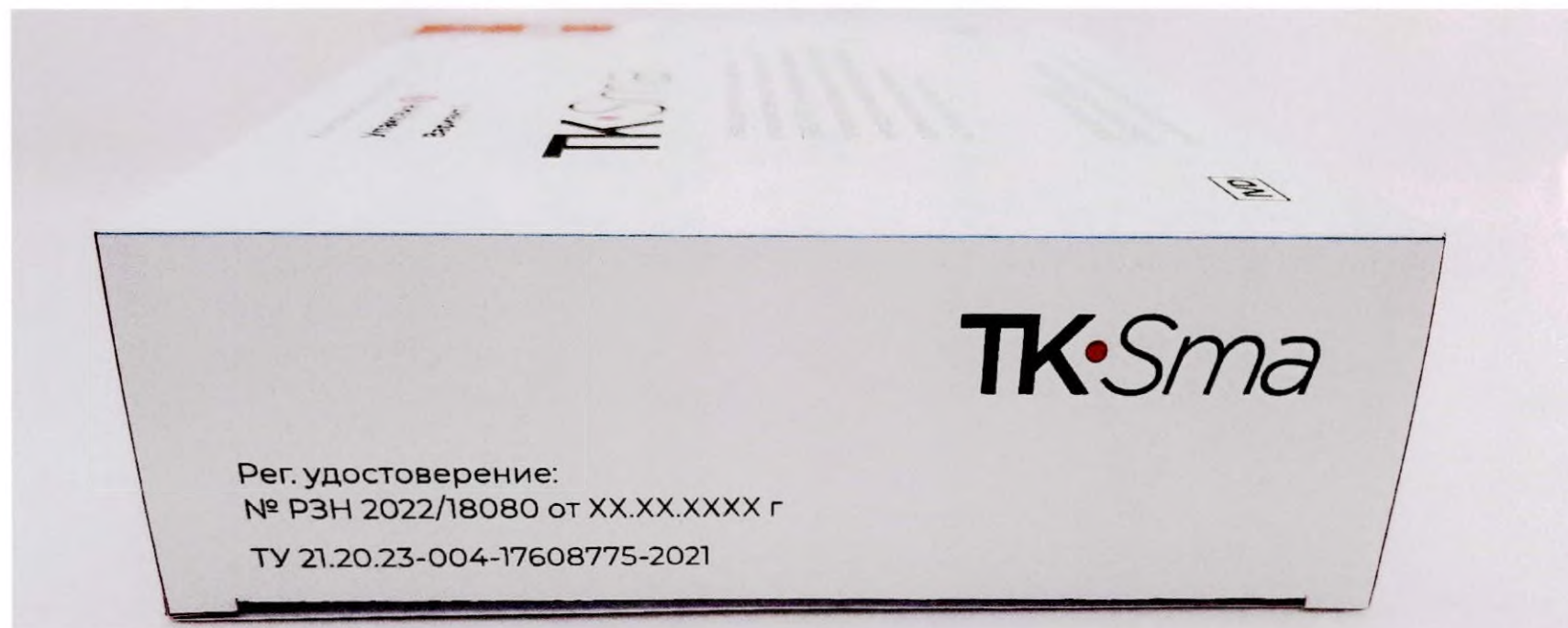
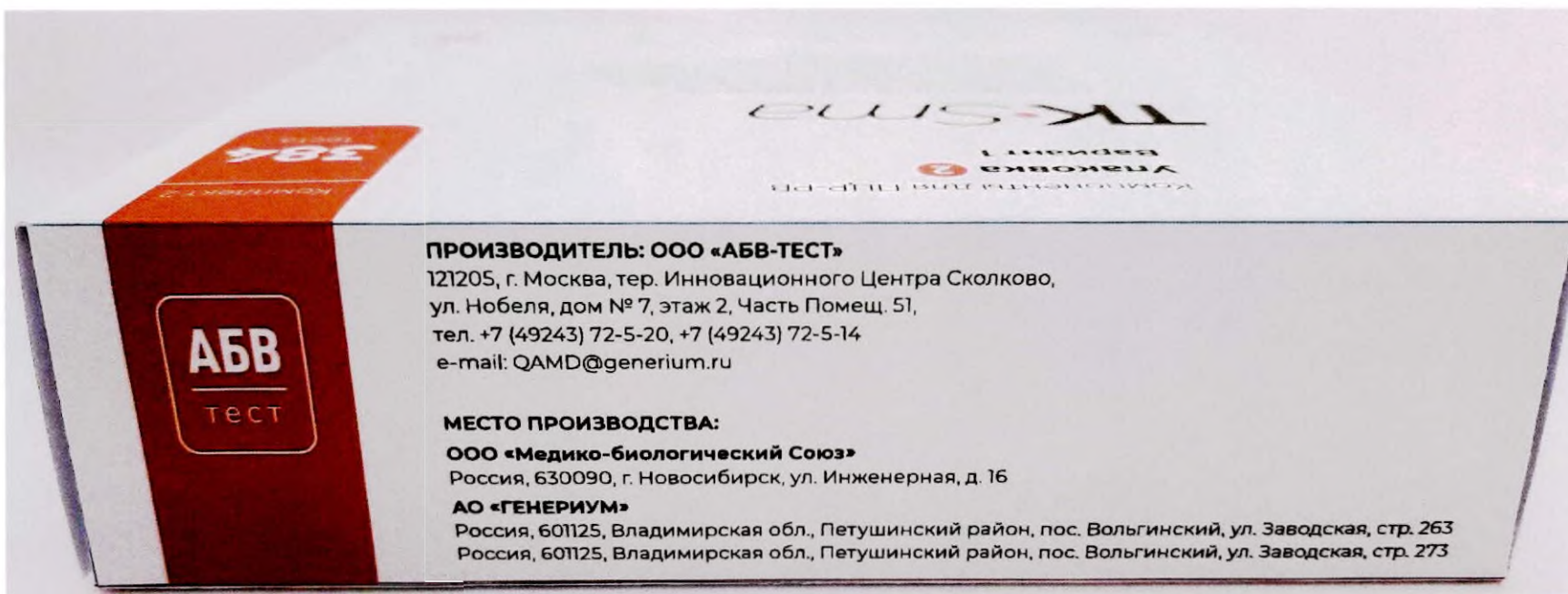
«ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

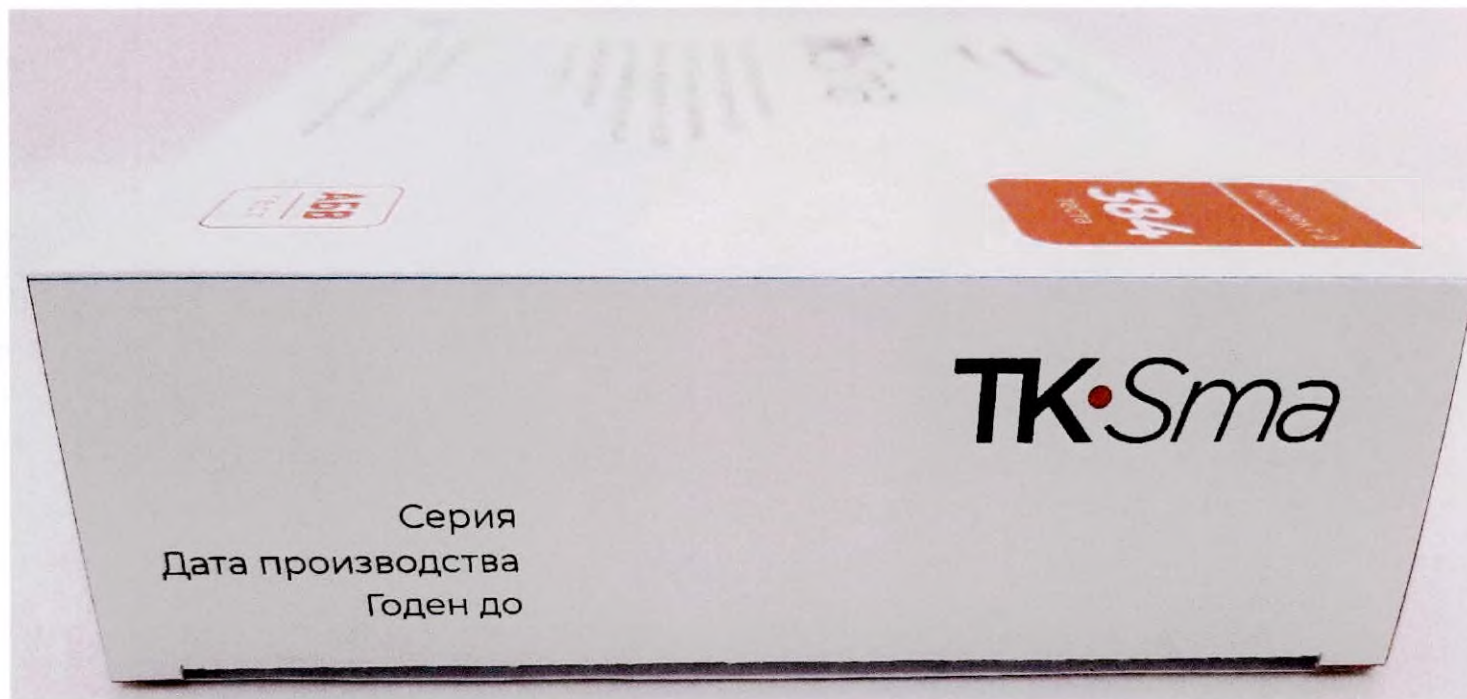
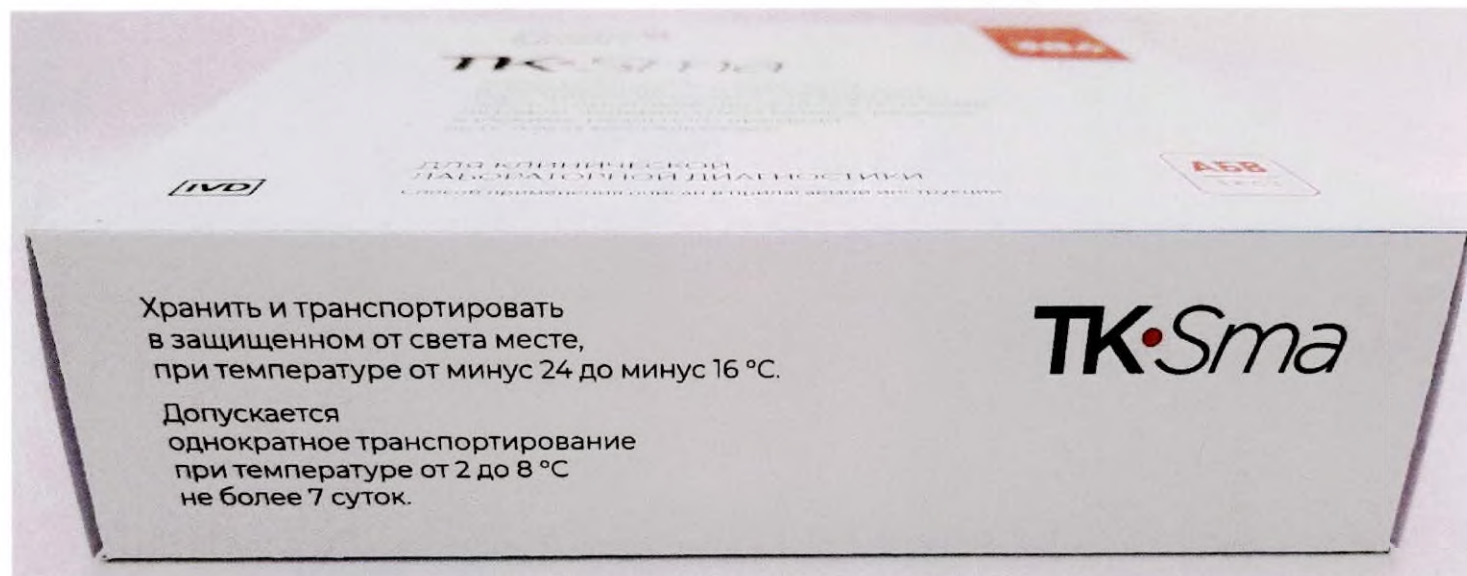
БЛИСТЕР 2

«5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 0,6 мл)

«ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 3 пр. (по 0,12 мл)





ИЛИ

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ



Компоненты для ПЦР-РВ

Упаковка 2

Вариант 1

**КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
В СОСТАВЕ:**

БЛИСТЕР 1

- «S-ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
- «K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
- «ОКЮ» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
- «ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

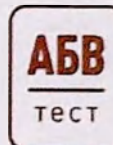
БЛИСТЕР 2

- «S-ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 3 пр. (по 0,12 мл)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XXXX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Серия
23005з

Дата производства
27.03.2023

Годен до
27.03.2024

3.6. Состав упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 2, Вариант 1

Блистер 1

Для клинической лабораторной диагностики

TK[®]Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Комплект 2
Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2
Вариант 1

Блистер 1, в составе:

«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 пр. (0,6 мл);
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 пр. (1,0 мл);
«Тaq-полимераза» - Тaq-полимераза	1 пр. (0,12 мл);
«К1» - калибратор 1	1 пр. (0,15 мл);
«К2» - калибратор 2	1 пр. (0,15 мл);
«К3» - калибратор 3	1 пр. (0,15 мл);
«К4» - калибратор 4	1 пр. (0,15 мл);
«ОКО» - отрицательный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);
«ПКО» - положительный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл).

АБВ
ТЕСТ

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

LOT 23005э

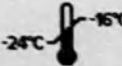
 27.03.2023

 27.03.2024

IVD

 384

 i

 -25°C -15°C

Блистер 2

Для клинической лабораторной диагностики

TK[®]Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Комплект 2

Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2

Вариант 1

Блистер 2, в составе:

«С×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	3 пр. (по 0,6 мл);
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	3 пр. (по 1,0 мл);
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	3 пр. (по 0,12 мл).



Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

LOT

230053



27.03.2023

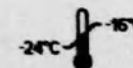


27.03.2024

IVD

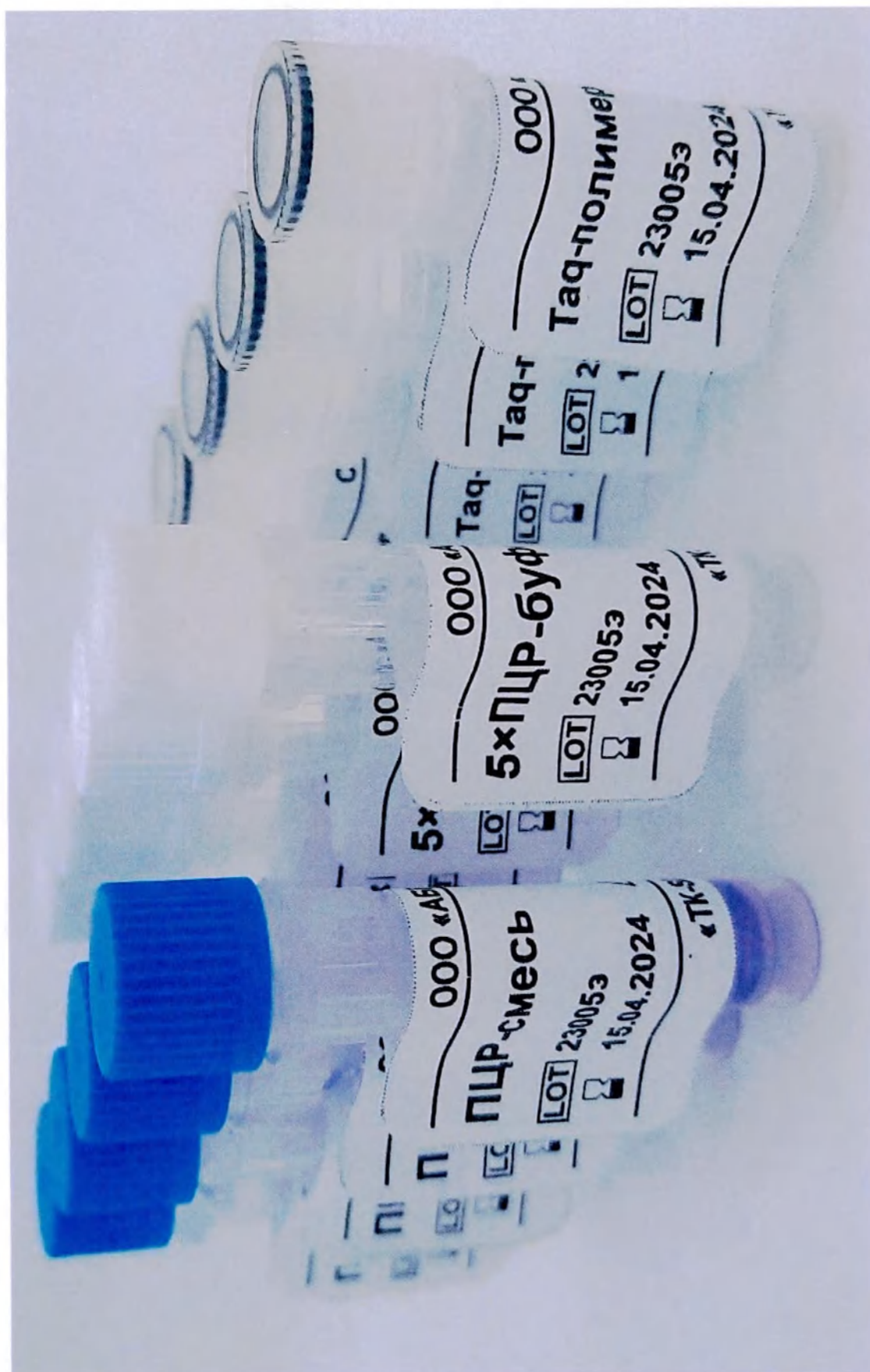


384



3.7. Компоненты в упаковке «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 2, Вариант 1



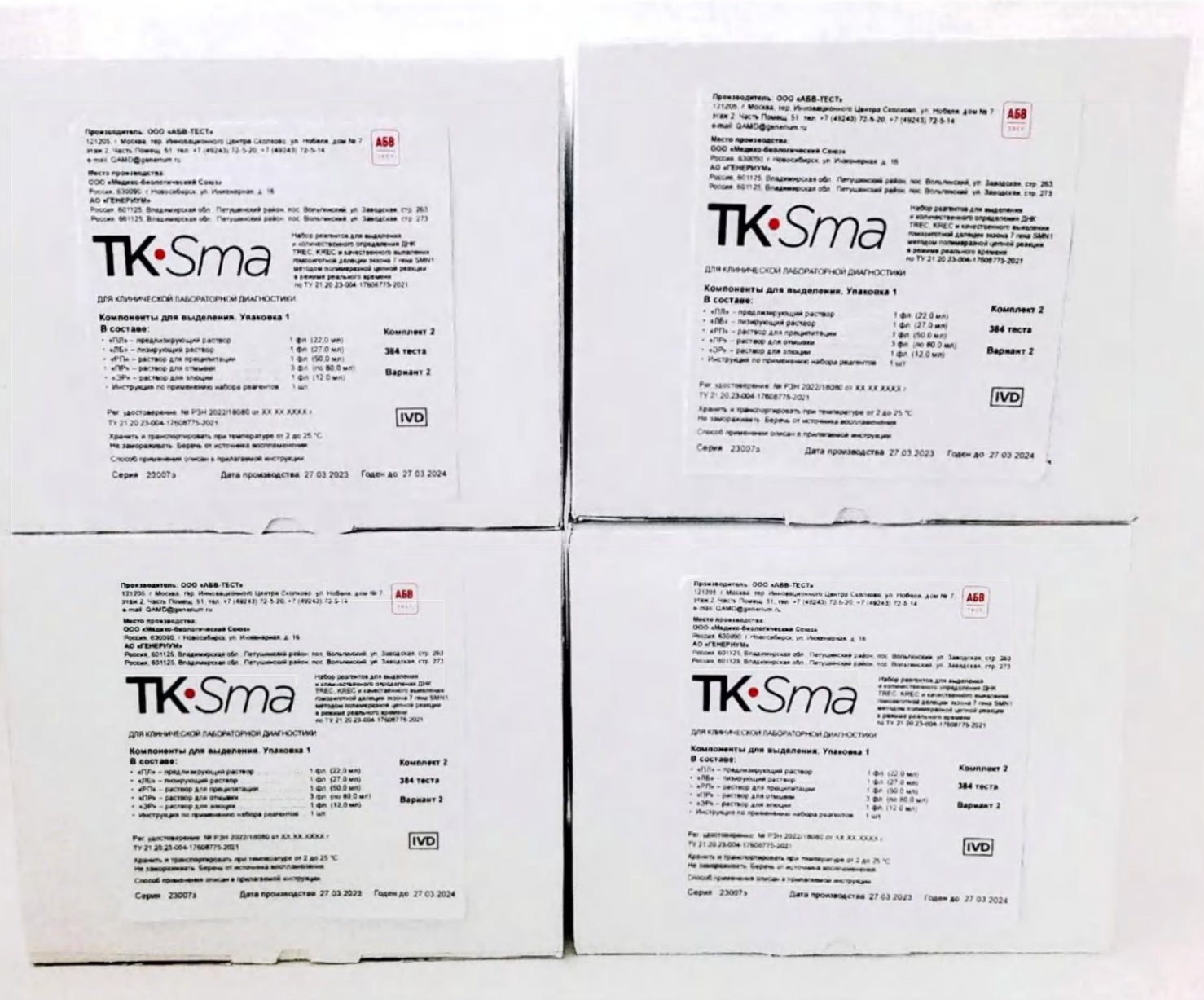


4. Комплект 2 (384 теста), Вариант 2

4.1. Общее фото набора реагентов «TK-SMA», Комплект 2, Вариант 2



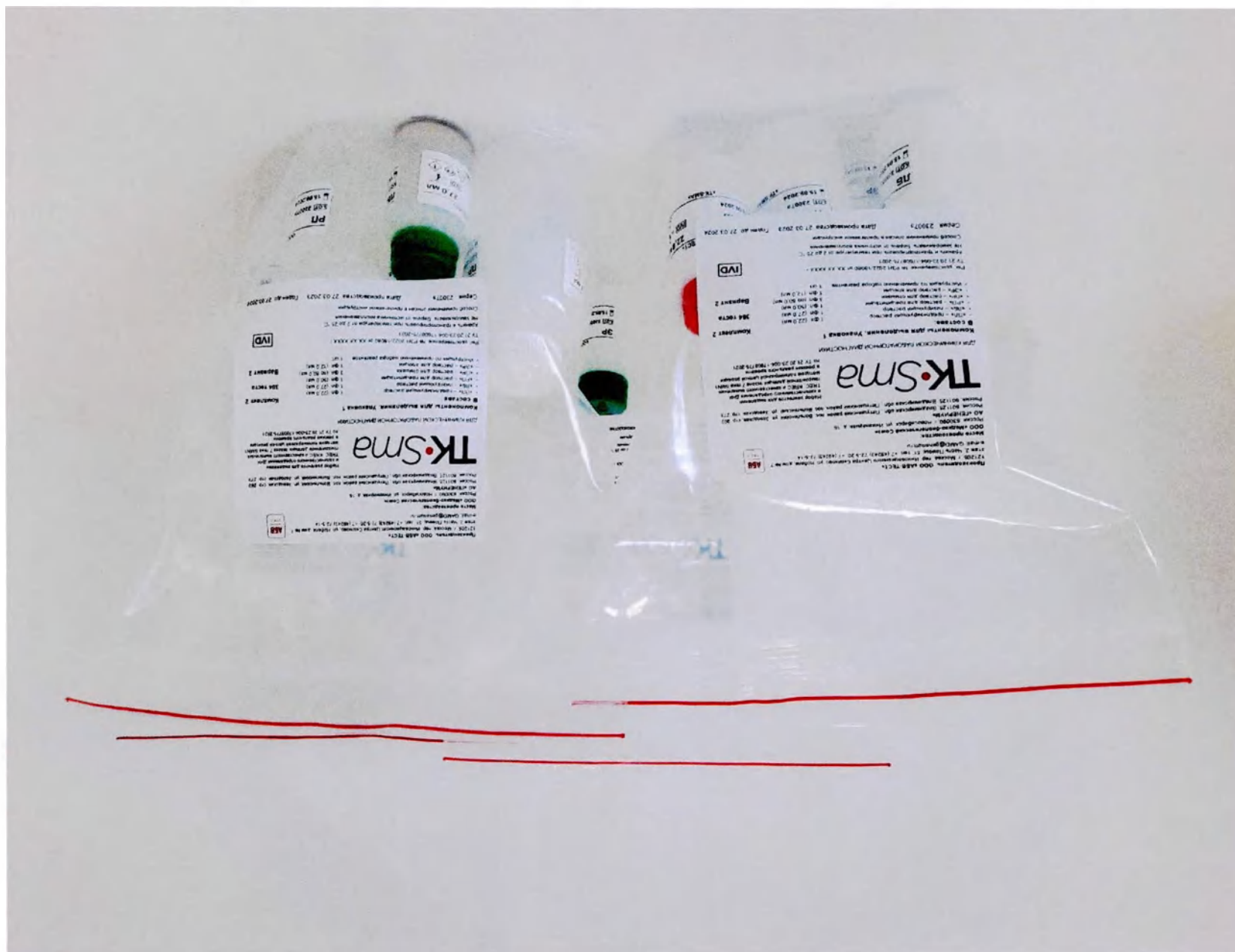
4.2. Внешний вид упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 2, Вариант 2



ИЛИ

Случай, в котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 1», «Вариант 2»





ИЛИ

4.3. Состав упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 2, Вариант 2



И

Эксплуатационная документация

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра
Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51

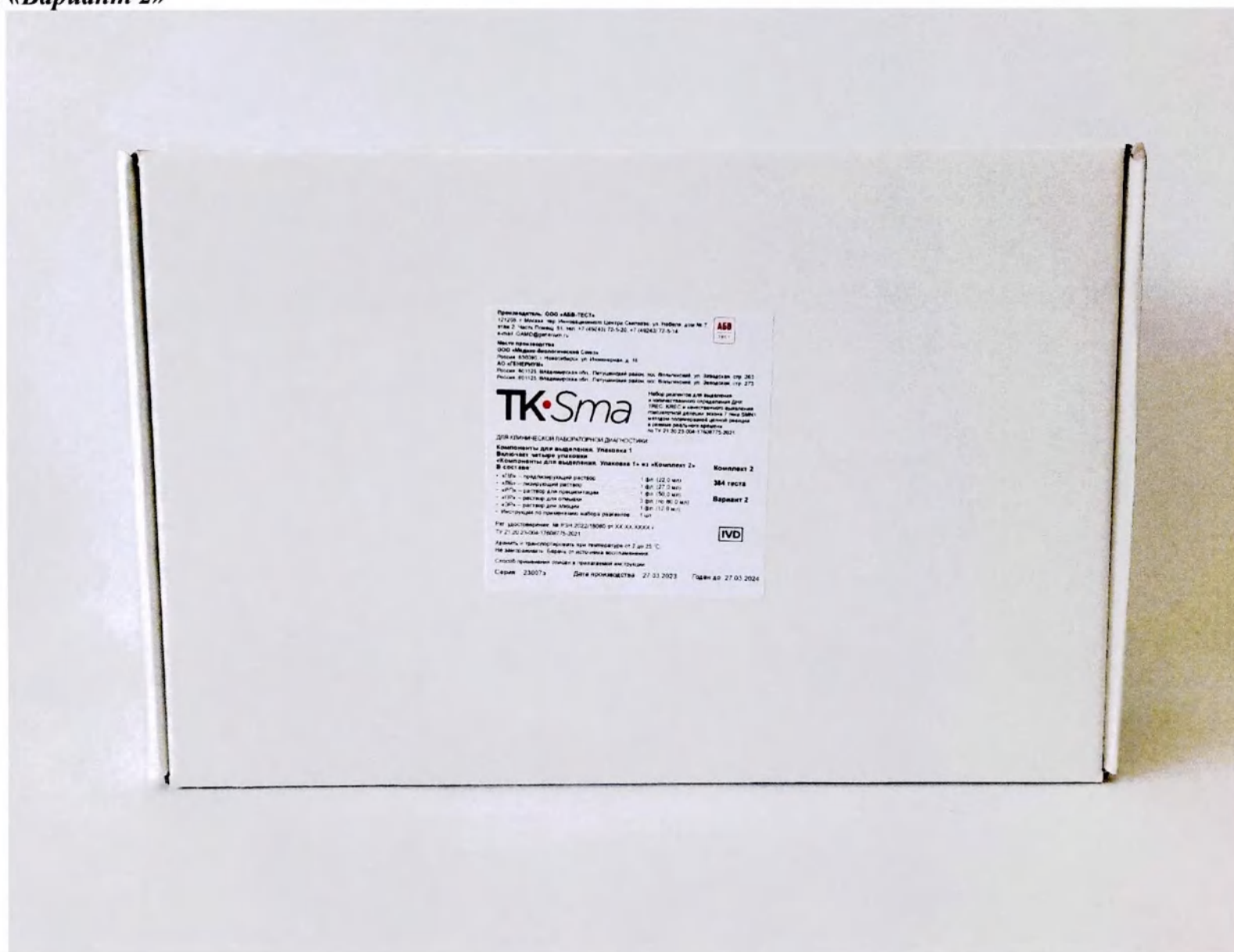
ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
для диагностики *in vitro*

«ТК-SMA» Набор реагентов для
выделения и количественного
определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена
SMN1 методом полимеразной цепной
реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021»

«ТК-SMA»

Случай, в котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 2», «Вариант 2»



4.5. Внешний вид упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 2, Вариант 2



**КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
ВАРИАНТ 2
В СОСТАВЕ:**

БЛИСТЕР 1

«5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)

«ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)

«K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)

«K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)

«K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)

«K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)

«ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

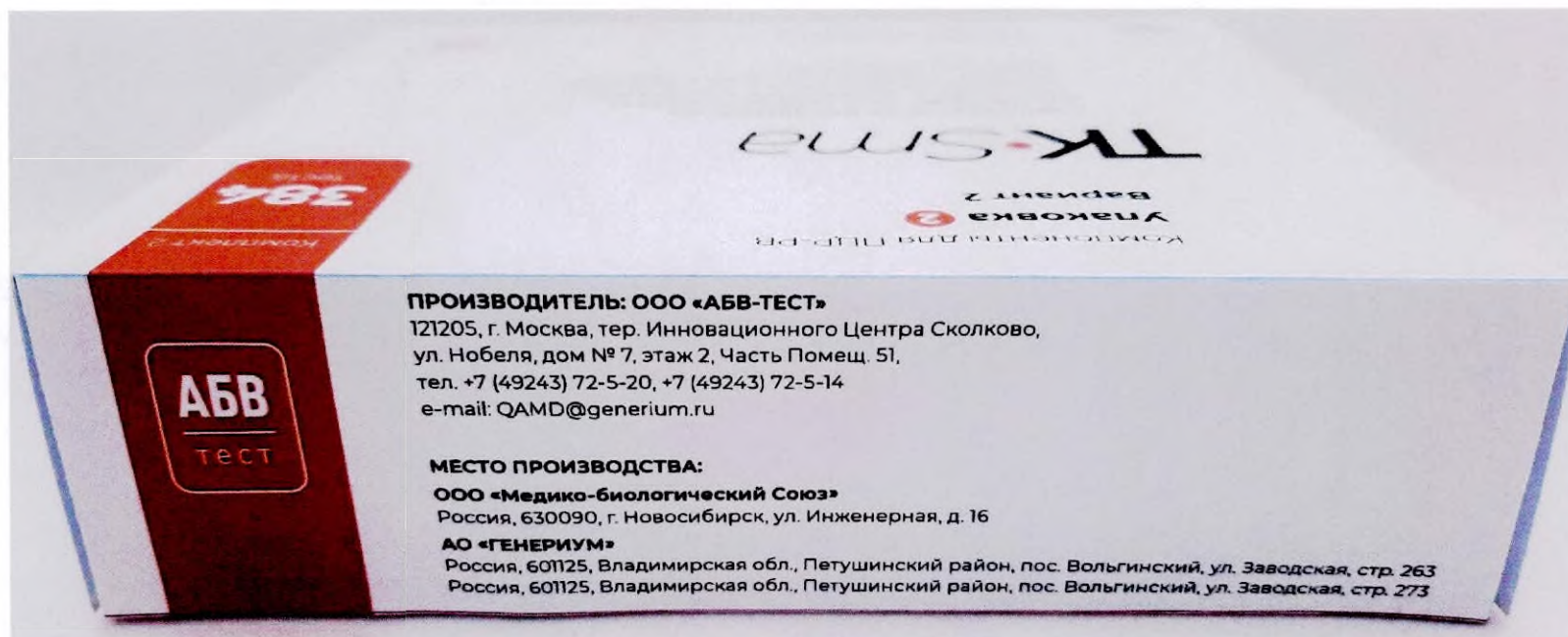
«ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

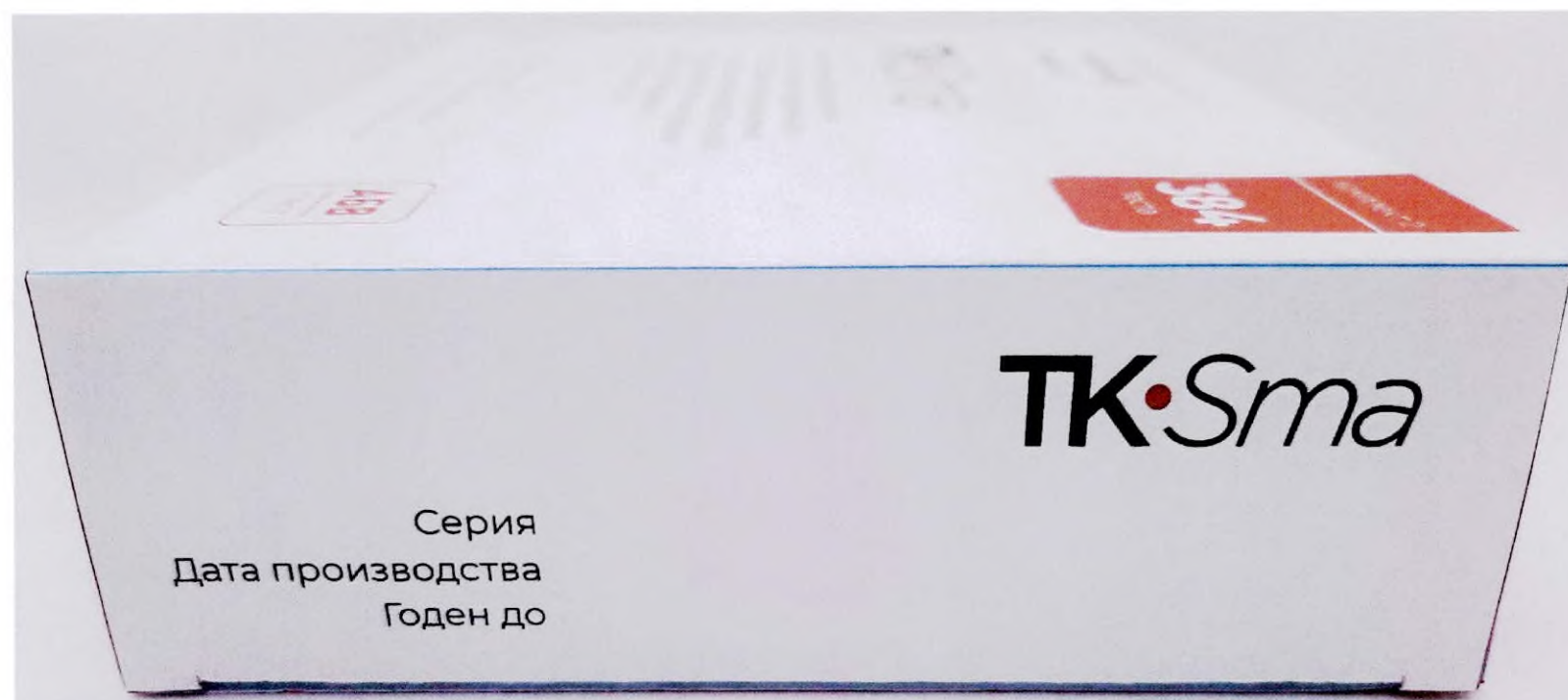
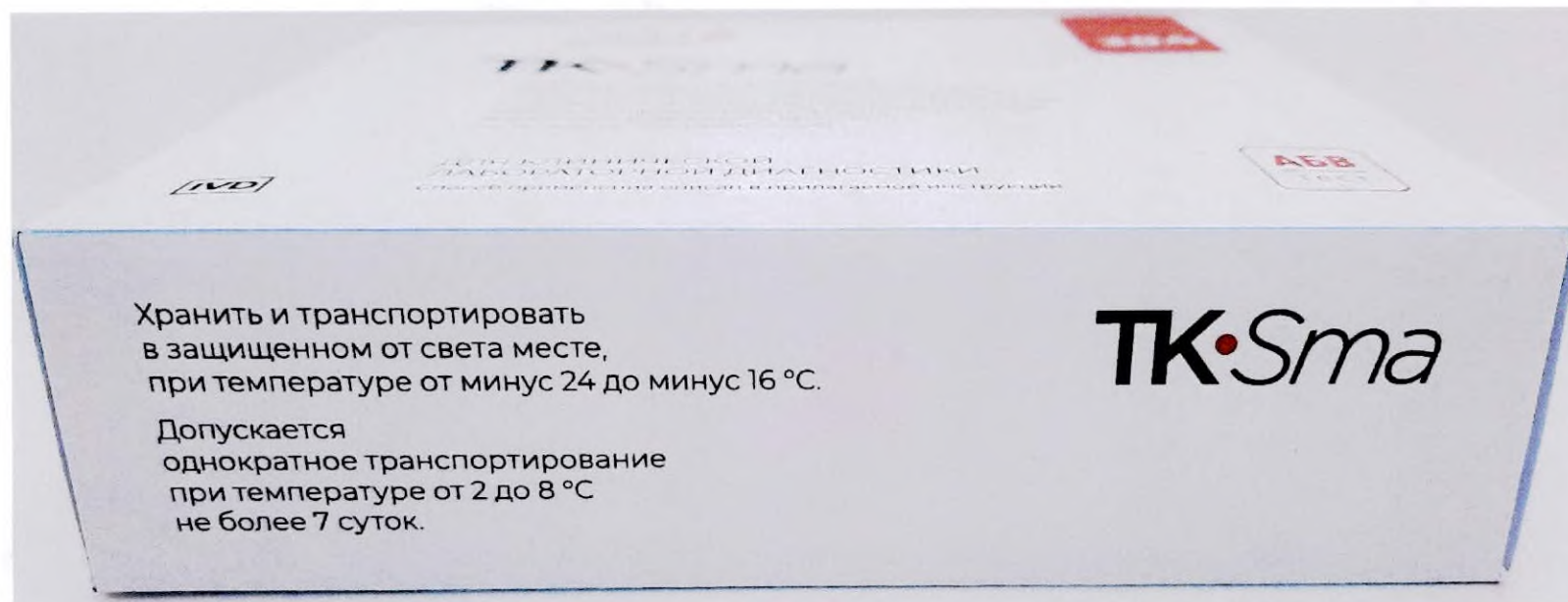
БЛИСТЕР 2

«5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 0,6 мл)

«ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 3 пр. (по 0,12 мл)





ИЛИ

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 2120.23-004-17608775-2021

для клинической лабораторной диагностики



Компоненты для ПЦР-РВ

Упаковка 2

Вариант 2

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2 В СОСТАВЕ:

БЛИСТЕР 1

- «S-ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
- «K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
- «ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
- «ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

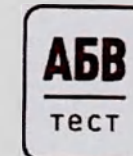
БЛИСТЕР 2

- «S-ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 3 пр. (по 0,12 мл)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XXXXXX г
ТУ 2120.23-004-17608775-2021



Серия
230073

Дата производства
27.03.2023

Годен до
27.03.2024

4.6. Состав упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 2, Вариант 2

Блистер 1

Для клинической лабораторной диагностики

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Комплект 2
Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2
Вариант 2

Блистер 1, в составе:

«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 пр. (0,6 мл);
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 пр. (1,0 мл);
«Тaq-полимераза» - Taq-полимераза	1 пр. (0,12 мл);
«К1» - калибратор 1	1 пр. (0,15 мл);
«К2» - калибратор 2	1 пр. (0,15 мл);
«К3» - калибратор 3	1 пр. (0,15 мл);
«К4» - калибратор 4	1 пр. (0,15 мл);
«ОКО» - отрицательный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);
«ПКО» - положительный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл).

АБВ
тест

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

LOT 23007э

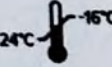
 27.03.2023

 27.03.2024

IVD

 384

 i

 -24°C -16°C

Блистер 2

Для клинической лабораторной диагностики

TK·Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Комплект 2

Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2

Вариант 2

Блистер 2, в составе:

«С×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	3 пр. (по 0,6 мл);
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	3 пр. (по 1,0 мл);
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	3 пр. (по 0,12 мл).

АБВ

тест

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва,

тер. Инновационного Центра Сколково,

ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51,

тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14

e-mail: QAMD@generium.ru

LOT

23007э



27.03.2023

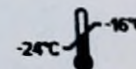


27.03.2024

IVD



384



4.7. Компоненты в упаковке «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 2, Вариант 2





4.8. Внешний вид упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», Комплект 2, Вариант 2



TK.Sma

Набор реагентов для выделения и количественного
определения ДНК ТРЕС, КАЭС и качественного выявления
гормональной функции железы 7 гена SdhA1 методом
полмеразной цепной реакции в режиме реального времени
по TY 21.20.23-004-ТН608775-2021

для клинической лабораторной диагностики

Расходные материалы

Утаковка 3

Вариант 2



В комплект для выделения ДНК входят:
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.
Платформа для выделения ДНК - 1 шт.

производитель:

ООО «АББ-ТЕСТ»

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «АББ-ТЕСТ»

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

г. Москва

Серия

Дата производства

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024

27.03.2024



Пер. удостоверение № РЗН 2023/0000 от 08.08.2023 г.

Число применения описан в прилагаемой инструкции

Хранить и транспортировать при температуре

от 10 до 40 °С.

Беречь от попадания влаги.

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263

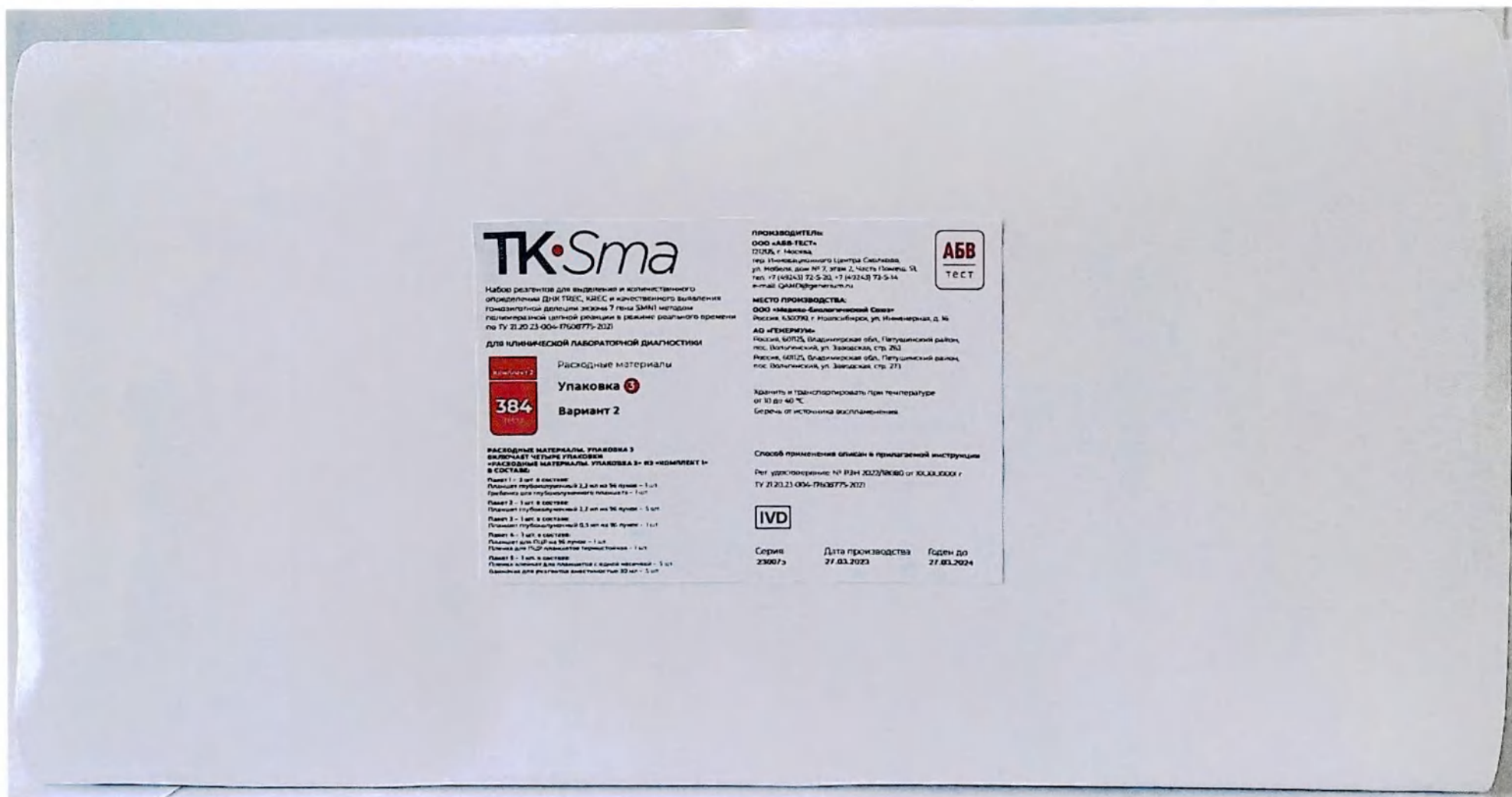
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Владимирский, ул. Заводская, стр. 263





4.9. Внешний вид потребительской упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», Комплект 2, Вариант 2
Случай, в котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3» из «Комплект 1», «Вариант 2»



ИЛИ

Случай, в котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3» из «Комплект 2», «Вариант 2»

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TRIS, KLES и качественного выявления соматонуклеотидной делеции экзона 7 гена SAMN методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-ГП608775-2021

для клинической лабораторной диагностики

Комплект 2

384
тест

Расходные материалы

Упаковка 3

Вариант 2

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. УПАКОВКА 3 ВКЛЮЧАЕТ ЧЕТЫРЕ УПАКОВКИ «РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. УПАКОВКА 3» ИЗ «КОМПЛЕКТ 2» В СОСТАВЕ:

Пакет 1 – 2 шт. в составе:
Пластины глубиназонный 2,3 мл на 96 лунок – 1 шт.
Гребенка для глубиназонных пластины – 1 шт.

Пакет 2 – 1 шт. в составе:
Пластины глубиназонный 2,3 мл на 96 лунок – 5 шт.

Пакет 3 – 1 шт. в составе:
Пластины глубиназонный 0,5 мл на 96 лунок – 1 шт.

Пакет 4 – 1 шт. в составе:
Пластины для ПЦР на 96 лунок – 1 шт.
Пластины для ПЦР пластины герметичная – 1 шт.

Пакет 5 – 1 шт. в составе:
Пластины для ПЦР пластины с одной насечкой – 5 шт.
Вилочка для выемки пластины 30 мм – 5 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «АББ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля дом № 2, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@yandex.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
ООО «Медика-Биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 60125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Волыгинский, ул. Заводская, стр. 763
Россия, 60125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Волыгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать при температуре
от 10 до 40 °С.
Беречь от источника возгорания.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение № РЗН 2022/18090 от 20.06.2022 г.
ТУ 21.20.23-004-ГП608775-2021

IVD

Серия 230073	Дата производства 27.03.2023	Годен до 27.03.2024
-----------------	---------------------------------	------------------------

АББ
ТЕСТ

4.10. Состав упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», Комплект 2, Вариант 2

Внешний вид «Пакет 1»



Внешний вид «Пакет 2»



Внешний вид «Пакет 3»



Внешний вид «Пакет 4»

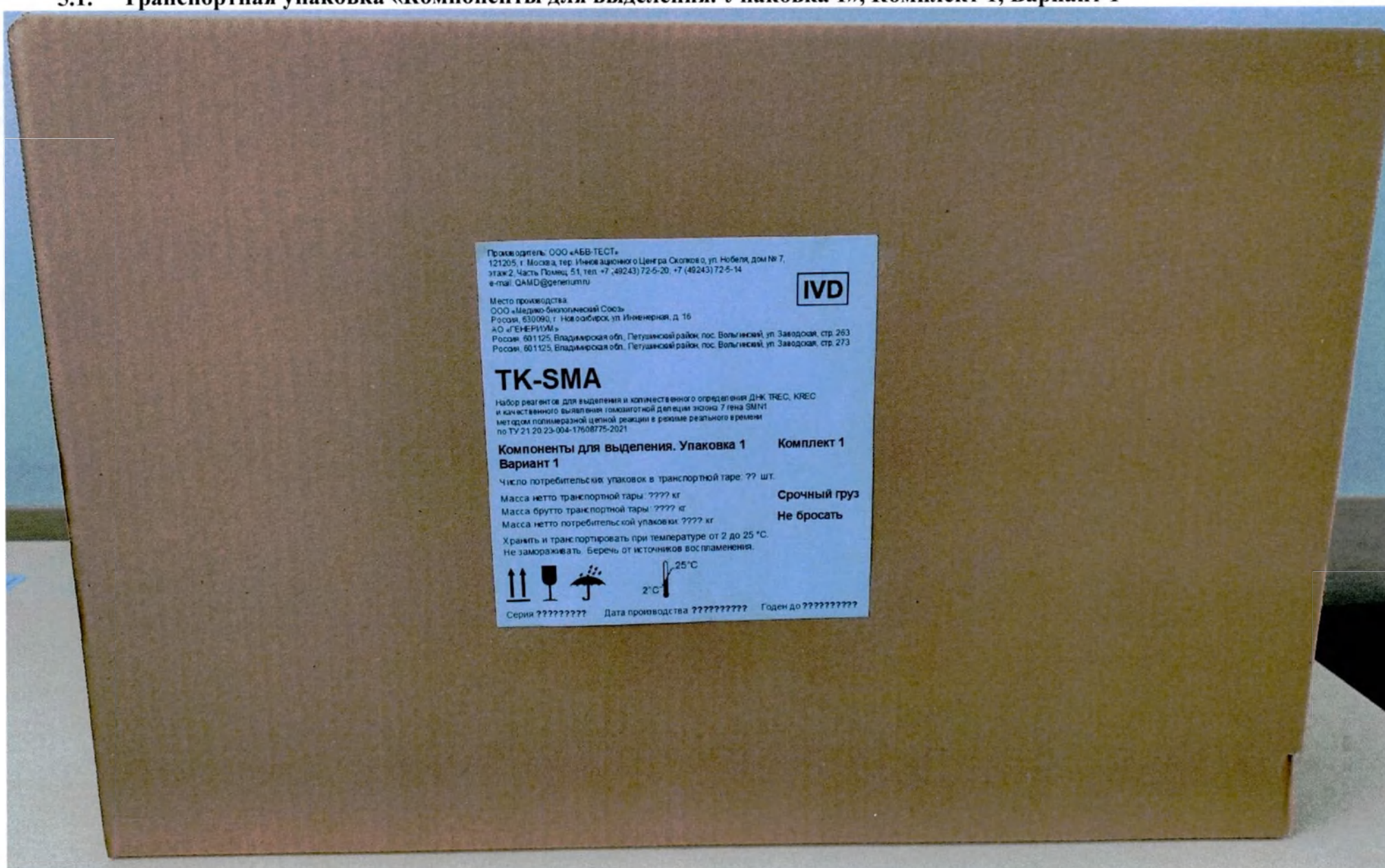


Внешний вид «Пакет 5»



5. Внешний вид транспортной упаковки

5.1. Транспортная упаковка «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 1, Вариант 1



5.2. Транспортная упаковка «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 1, Вариант 2

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2. Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@reagent.ru

Место производства:
ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 15
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK-SMA

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Компоненты для выделения. Упаковка 1 **Комплект 1**
Вариант 2

Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.
Масса нетто транспортной тары: ???? кг
Масса брутто транспортной тары: ???? кг
Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг

Срочный груз
Не бросать

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Не замораживать. Беречь от источников воспламенения.



Серия ?????????? Дата производства ?????????? Годен до ??????????

5.3. Транспортная упаковка «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 2, Вариант 1

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@abv-test.ru

Место производства:
ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольпинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольпинский, ул. Заводская, стр. 273

TK-SMA

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Компоненты для выделения. Упаковка 1 **Комплект 2**
Вариант 1

Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.
Масса нетто транспортной тары: ??? кг
Масса брутто транспортной тары: ??? кг
Масса нетто потребительской упаковки: ??? кг

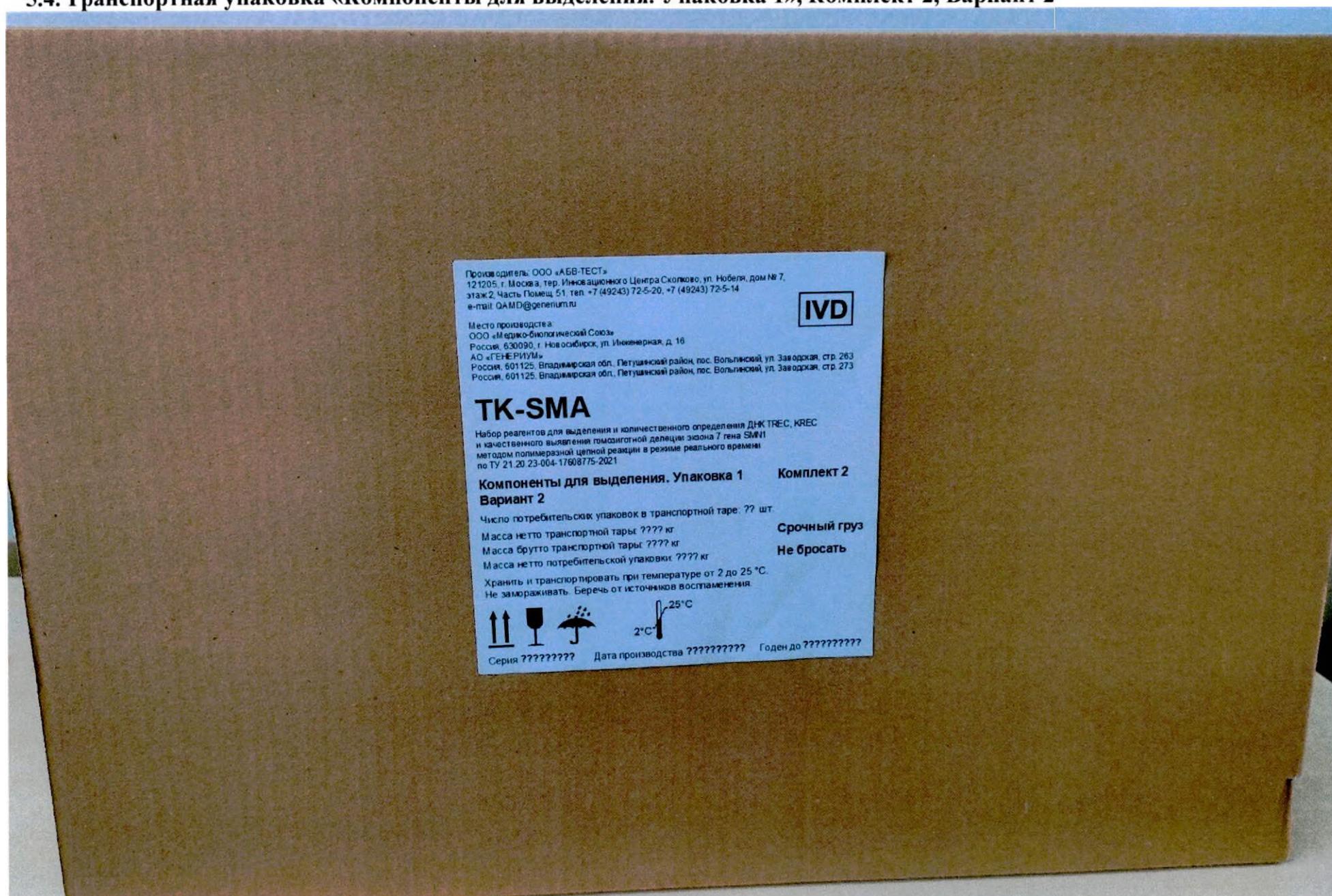
Срочный груз
Не бросать

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Не замораживать. Беречь от источников воспламенения.

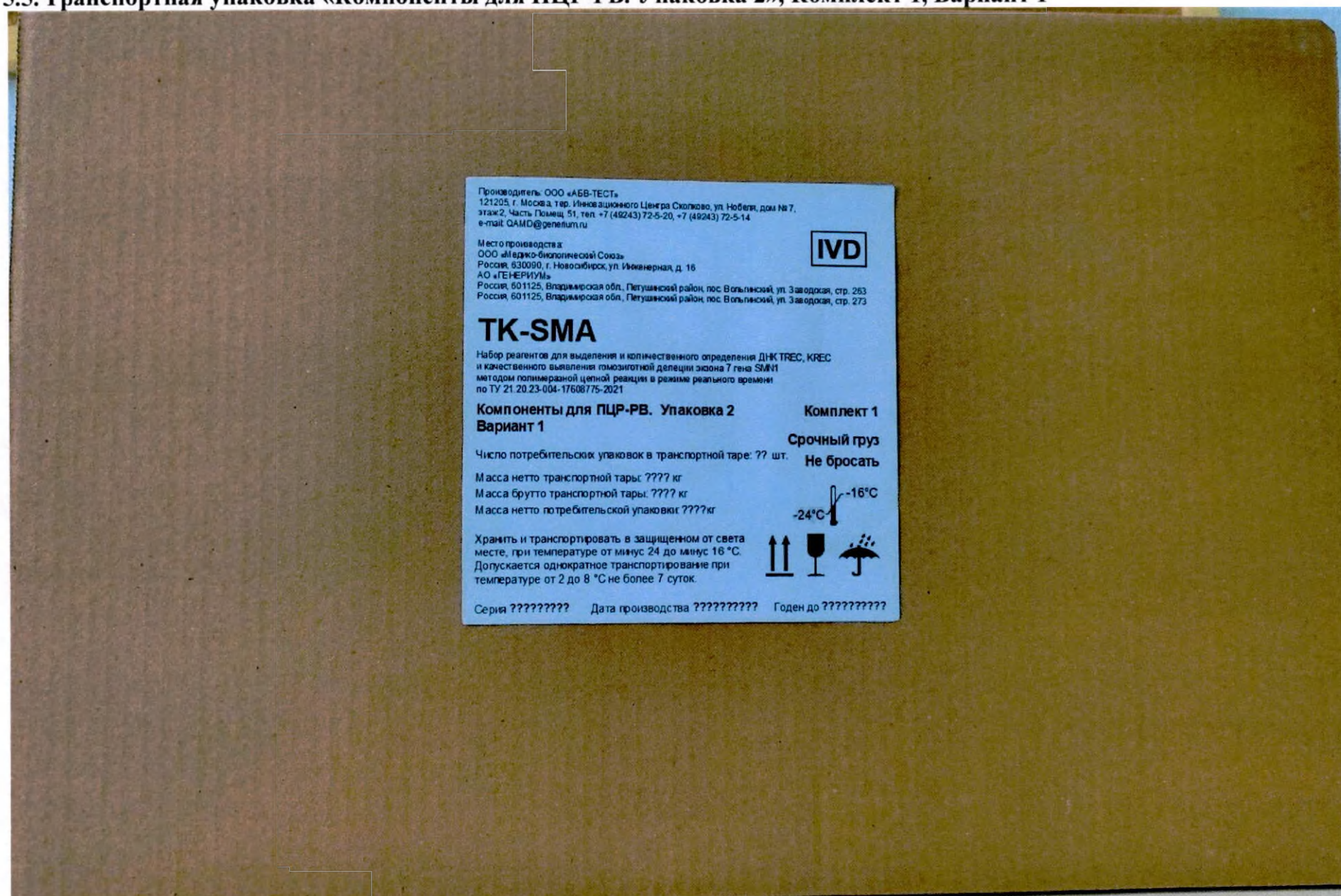


Серия ?????????? Дата производства ?????????? Годен до ??????????

5.4. Транспортная упаковка «Компоненты для выделения. Упаковка 1», Комплект 2, Вариант 2



5.5. Транспортная упаковка «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 1, Вариант 1



5.6. Транспортная упаковка «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 1, Вариант 2

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-6-14
e-mail: QAMD@revelum.ru

Место производства:
ООО «Медико-Биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольинский, ул. Заводская, стр. 273

IVD

TK-SMA

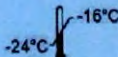
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 **Комплект 1**
Вариант 2 **Срочный груз**
Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт. **Не бросать**

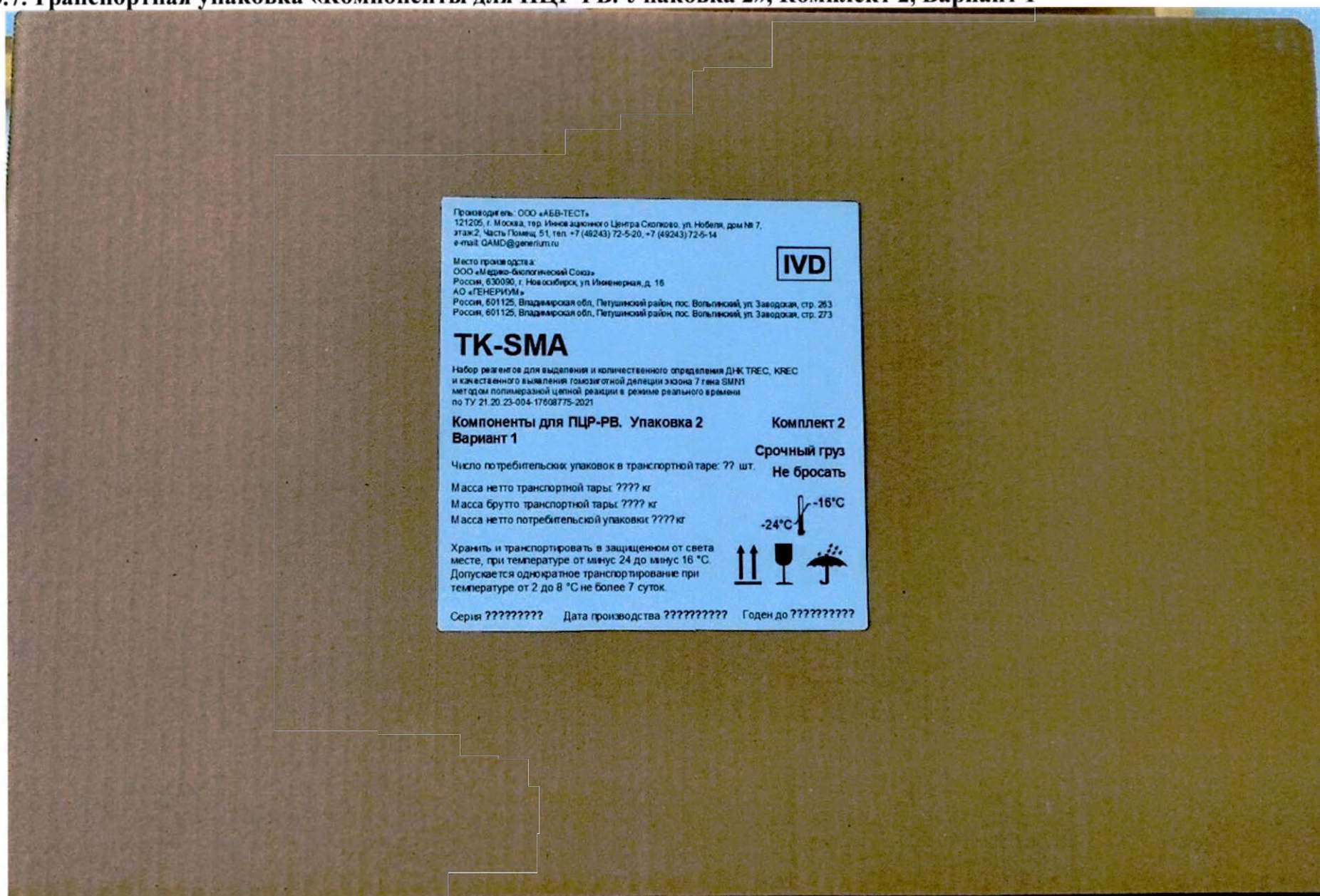
Масса нетто транспортной тары: ???? кг
Масса брутто транспортной тары: ???? кг
Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг

Хранить и транспортировать в защищенном от света
месте, при температуре от минус 24 до минус 16 °С.
Допускается однократное транспортирование при
температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

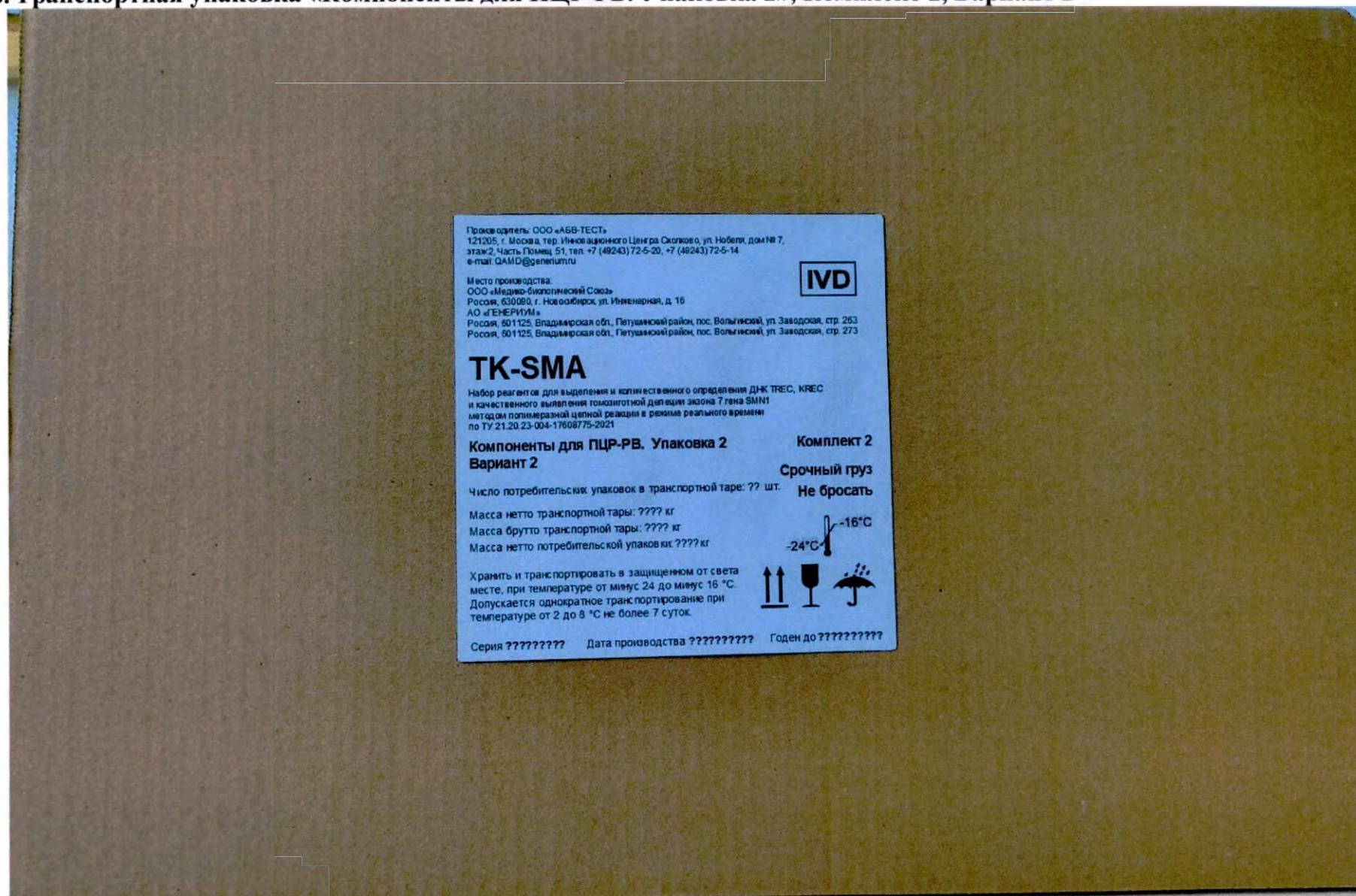
Серия ?????????? Дата производства ?????????? Годен до ??????????



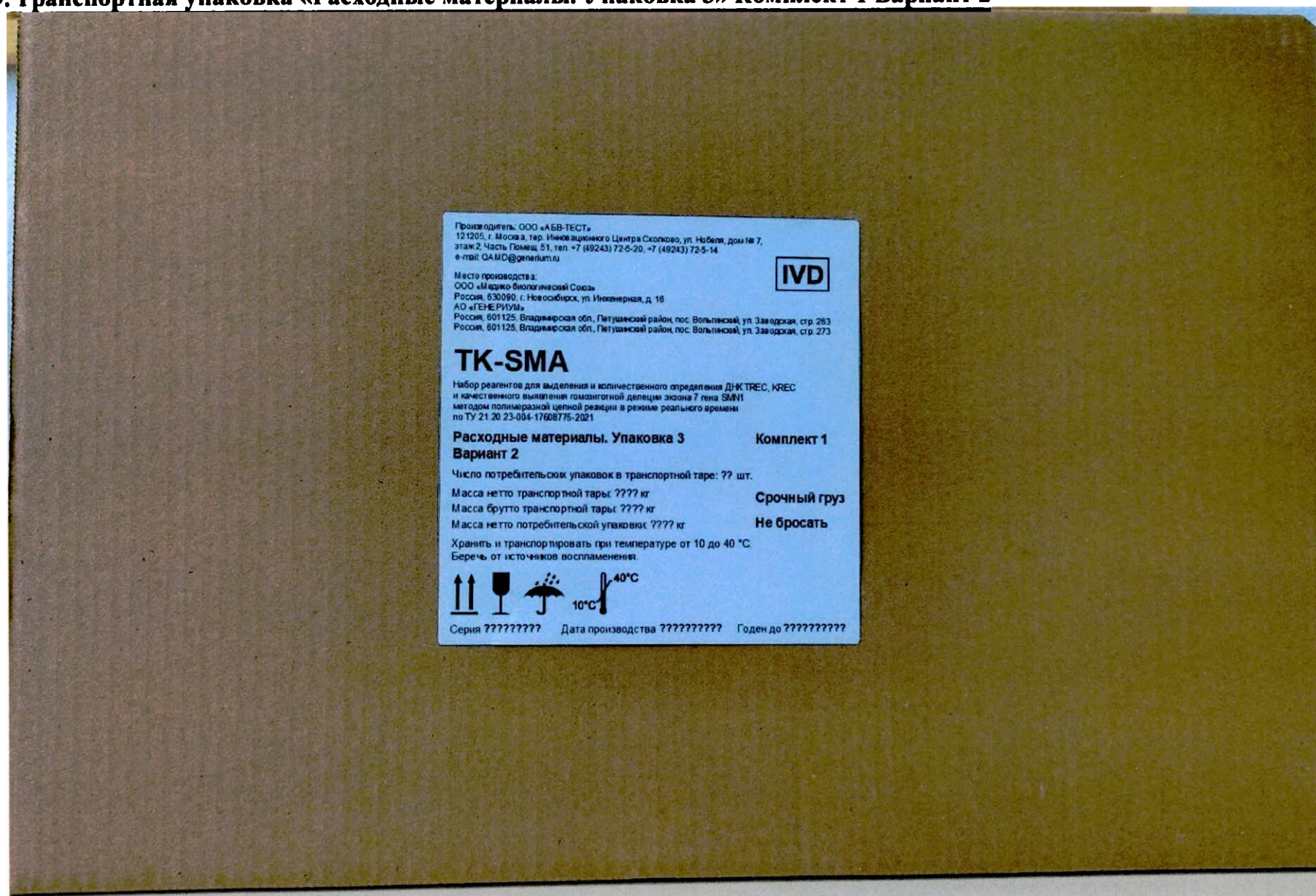

5.7. Транспортная упаковка «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 2, Вариант 1



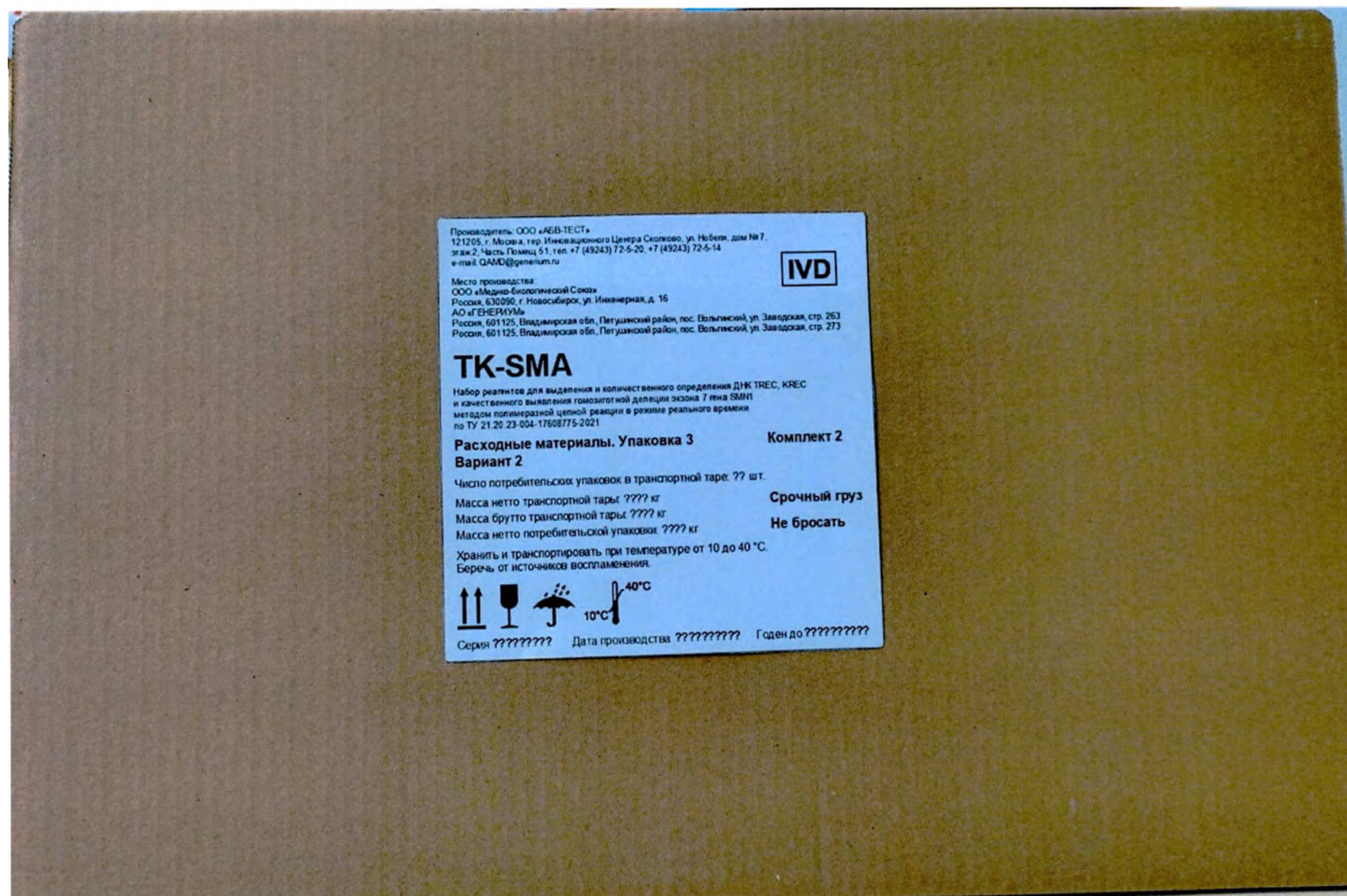
5.8. Транспортная упаковка «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», Комплект 2, Вариант 2



5.9. Транспортная упаковка «Расходные материалы. Упаковка 3» Комплект 1 Вариант 2



5.10. Транспортная упаковка «Расходные материалы. Упаковка 3» Комплект 2 Вариант 2



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ____ (102) листа/-ов
Генеральный директор ООО «АБВ-ТЕСТ»

____ Шеверда Д.В.





Общество с ограниченной ответственностью «АБВ-ТЕСТ»
ИНН 7751522275, КПП 773101001, ОГРН 1147746699682,
Р/с 40702810740000071095 в ПАО Сбербанк г. Москва
к/с 30101 810 4 000 000 00 225 БИК 044525225
121205, г. Москва тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля л., дом № 7, этаж 2 Часть Помещ. 51



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АБВ-ТЕСТ»

Д. В. Шеверда

«20» июня 2023 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«ТК-SMA»

**Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом по-
лимеразной цепной реакции в режиме реального времени**

по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

г. Москва

2023

Оглавление

1. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов набора реагентов «TK-SMA»	4
1.1. Этикетка на флакон компонента «ПЛ» (увеличено)	4
1.2. Этикетка на флакон компонента «ЛБ» (увеличено)	4
1.3. Этикетка на флакон компонента «РП» (увеличено)	4
1.4. Этикетка на флакон компонента «ПР» (увеличено)	4
1.5. Этикетка на флакон компонента «ЭР» (увеличено)	5
1.6. Этикетка на пробирку компонента «5хПЦР-буфер» (увеличено)	5
1.7. Этикетка на пробирку компонента «ПЦР-смесь» (увеличено)	5
1.8. Этикетка на пробирку компонента «Тaq-полимераза» (увеличено)	5
1.9. Этикетка на пробирку компонента «К1» (увеличено)	6
1.10. Этикетка на пробирку компонента «К2» (увеличено)	6
1.11. Этикетка на пробирку компонента «К3» (увеличено)	6
1.12. Этикетка на пробирку компонента «К4» (увеличено)	6
1.13. Этикетка на пробирку компонента «ОКО» (увеличено)	7
1.14. Этикетка на пробирку компонента «ПКО» (увеличено)	7
1.15. Этикетка на компонент «Пакет 1» (увеличено)	7
1.16. Этикетка на компонент «Пакет 2» (увеличено)	7
1.17. Этикетка на компонент «Пакет 3» (увеличено)	8
1.18. Этикетка на компонент «Пакет 4» (увеличено)	8
1.19. Этикетка на компонент «Пакет 5» (увеличено)	8
2. Маркировка упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1»	9
2.1. Маркировка потребительской упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1»	9
2.1.1. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 1», потребительская пачка	9
2.1.2. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 2», потребительская пачка	12
2.1.3. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)	15
2.1.4. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)	16
2.2. Маркировка потребительской упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2»	17
2.2.1. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на потребительскую упаковку	17
2.2.2. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)	19
2.3. Маркировка транспортной упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1»	21
2.3.1. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	21
2.3.2. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	22
2.4. Маркировка транспортной упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2»	23
2.4.1. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	23
2.4.2. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	24
3. Маркировка упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2»	25
3.1. Маркировка blisterной упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1»	25
3.1.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на blisterную упаковку (увеличено)	25
3.1.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на blisterную упаковку (увеличено)	25
3.2. Маркировка blisterной упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2»	26
3.2.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на blisterную упаковку (увеличено)	26
3.2.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на blisterную упаковку (увеличено)	27
3.3. Маркировка потребительской упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1»	28
3.3.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 1», потребительская пачка	28
3.3.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 2», потребительская пачка	31
3.3.3. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)	34
3.3.4. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетки на потребительскую упаковку (увеличено)	34
3.4. Маркировка потребительской упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2»	35
3.4.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 1», потребительская пачка	35

3.4.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 2», потребительская пачка	38
3.4.3. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)	41
3.4.4. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)	41
3.5. Маркировка транспортной упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1»	42
3.5.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	42
3.5.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	43
3.6. Маркировка транспортной упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2»	44
3.6.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	44
3.6.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	45
4. Маркировка упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3»	46
4.1. Маркировка потребительской упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 1»	46
4.1.1. «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)	46
4.2. Маркировка потребительской упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 2»	47
4.2.1. «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)	47
4.3. Маркировка транспортной упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 1»	49
4.3.1. «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	49
4.4. Маркировка транспортной упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 2»	50
4.4.1. «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)	50
5. Примечания к документу	51

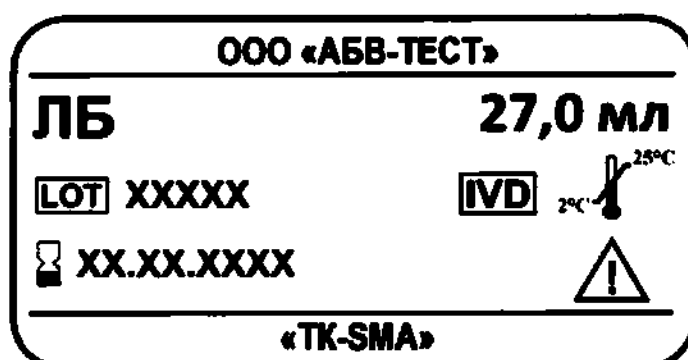
1. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов набора реагентов «TK-SMA»

- п. 1.1. – 1.5. «Компоненты для выделения. Упаковка 1» Вариант 1 и Вариант 2;
- п. 1.6. – 1.14. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2» Вариант 1 и Вариант 2;
- п. 1.15 – 1.19 «Расходные материалы. Упаковка 3» Вариант 2.

1.1. Этикетка на флакон компонента «ПЛ» (увеличено)



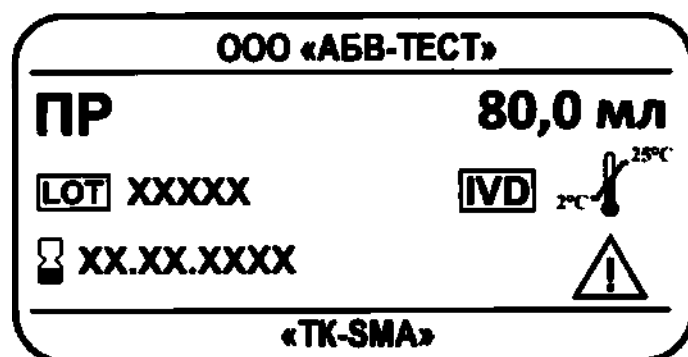
1.2. Этикетка на флакон компонента «ЛБ» (увеличено)



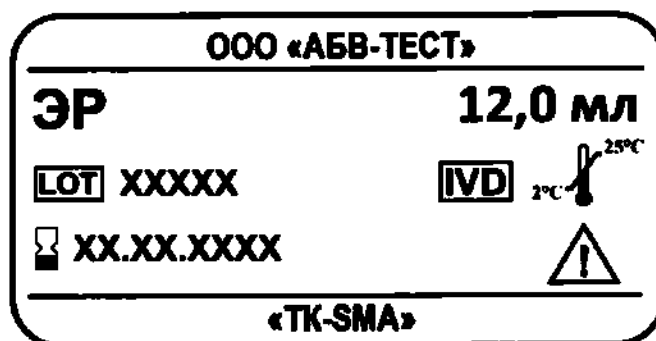
1.3. Этикетка на флакон компонента «РП» (увеличено)



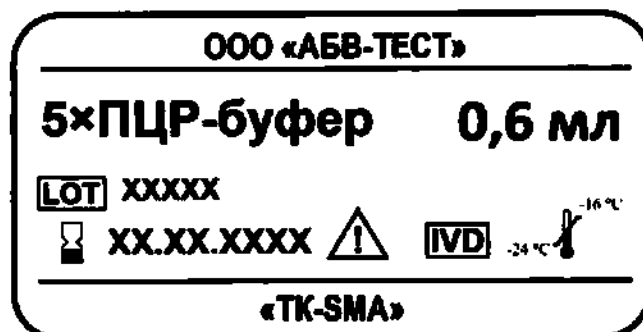
1.4. Этикетка на флакон компонента «ПР» (увеличено)



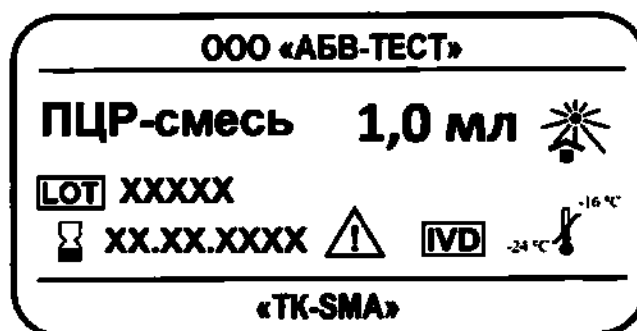
1.5. Этикетка на флакон компонента «ЭР» (увеличено)



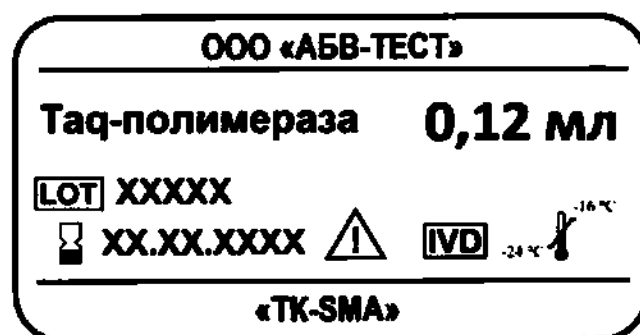
1.6. Этикетка на пробирку компонента «5×ПЦР-буфер» (увеличено)



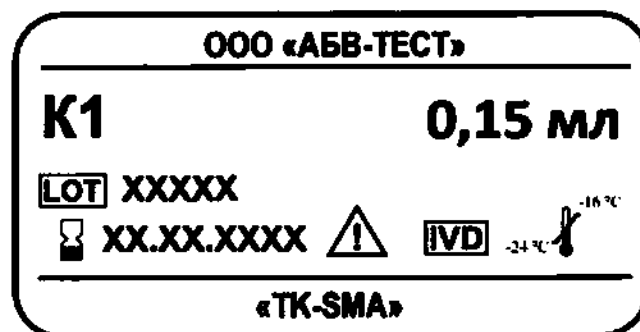
1.7. Этикетка на пробирку компонента «ПЦР-смесь» (увеличено)



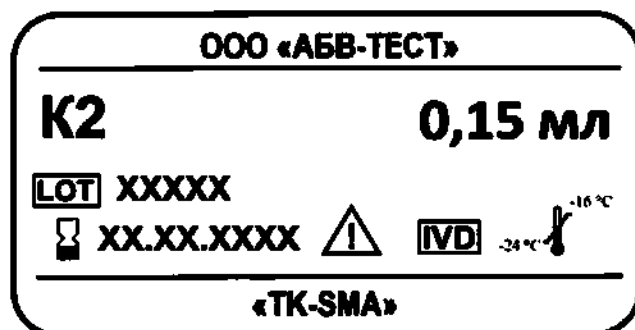
1.8. Этикетка на пробирку компонента «Тaq-полимераза» (увеличено)



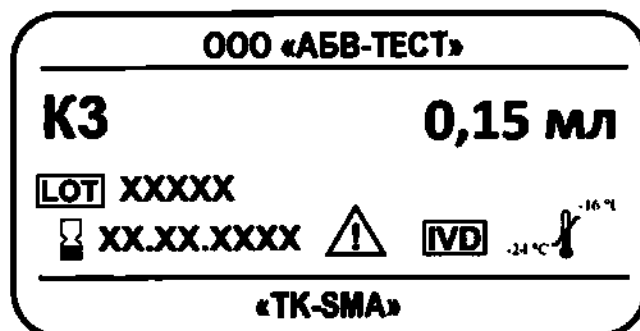
1.9. Этикетка на пробирку компонента «K1» (увеличено)



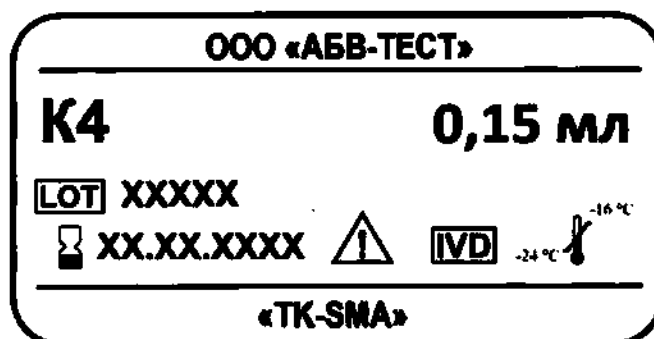
1.10. Этикетка на пробирку компонента «K2» (увеличено)



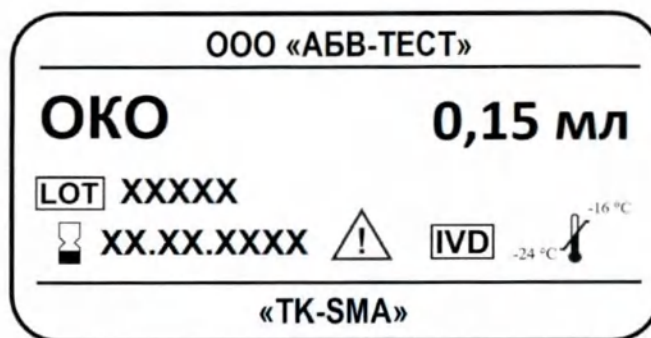
1.11. Этикетка на пробирку компонента «K3» (увеличено)



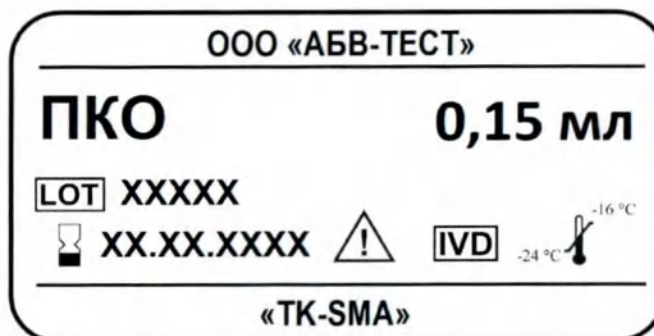
1.12. Этикетка на пробирку компонента «K4» (увеличено)



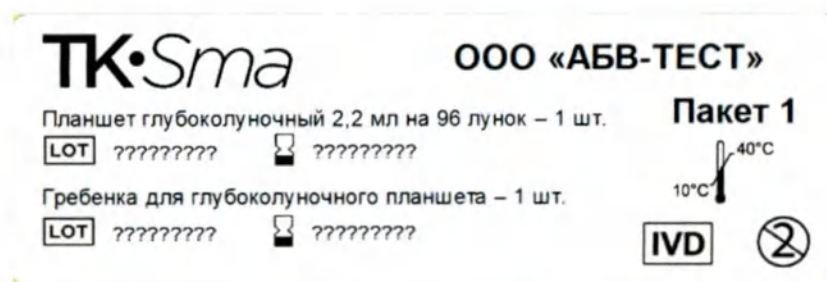
1.13. Этикетка на пробирку компонента «ОКО» (увеличено)



1.14. Этикетка на пробирку компонента «ПКО» (увеличено)



1.15. Этикетка на компонент «Пакет 1» (увеличено)



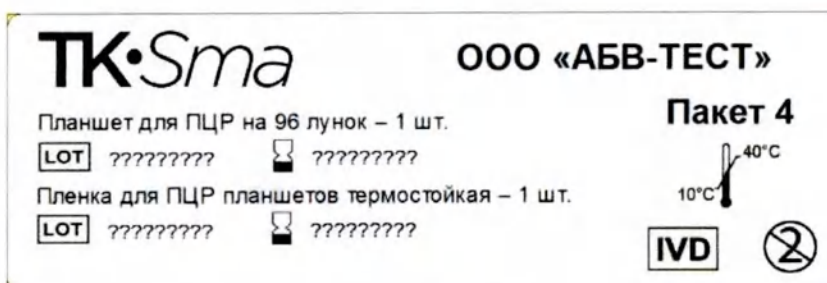
1.16. Этикетка на компонент «Пакет 2» (увеличено)



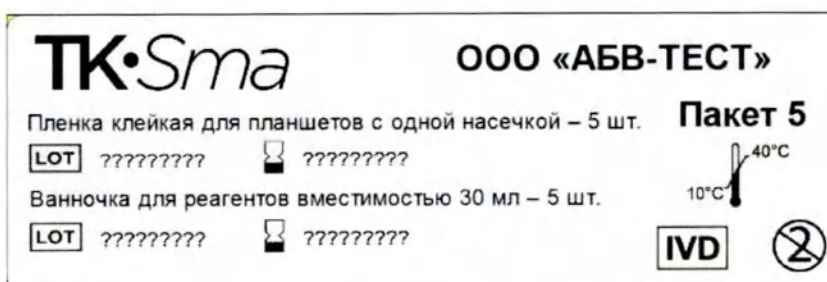
1.17. Этикетка на компонент «Пакет 3» (увеличено)



1.18. Этикетка на компонент «Пакет 4» (увеличено)



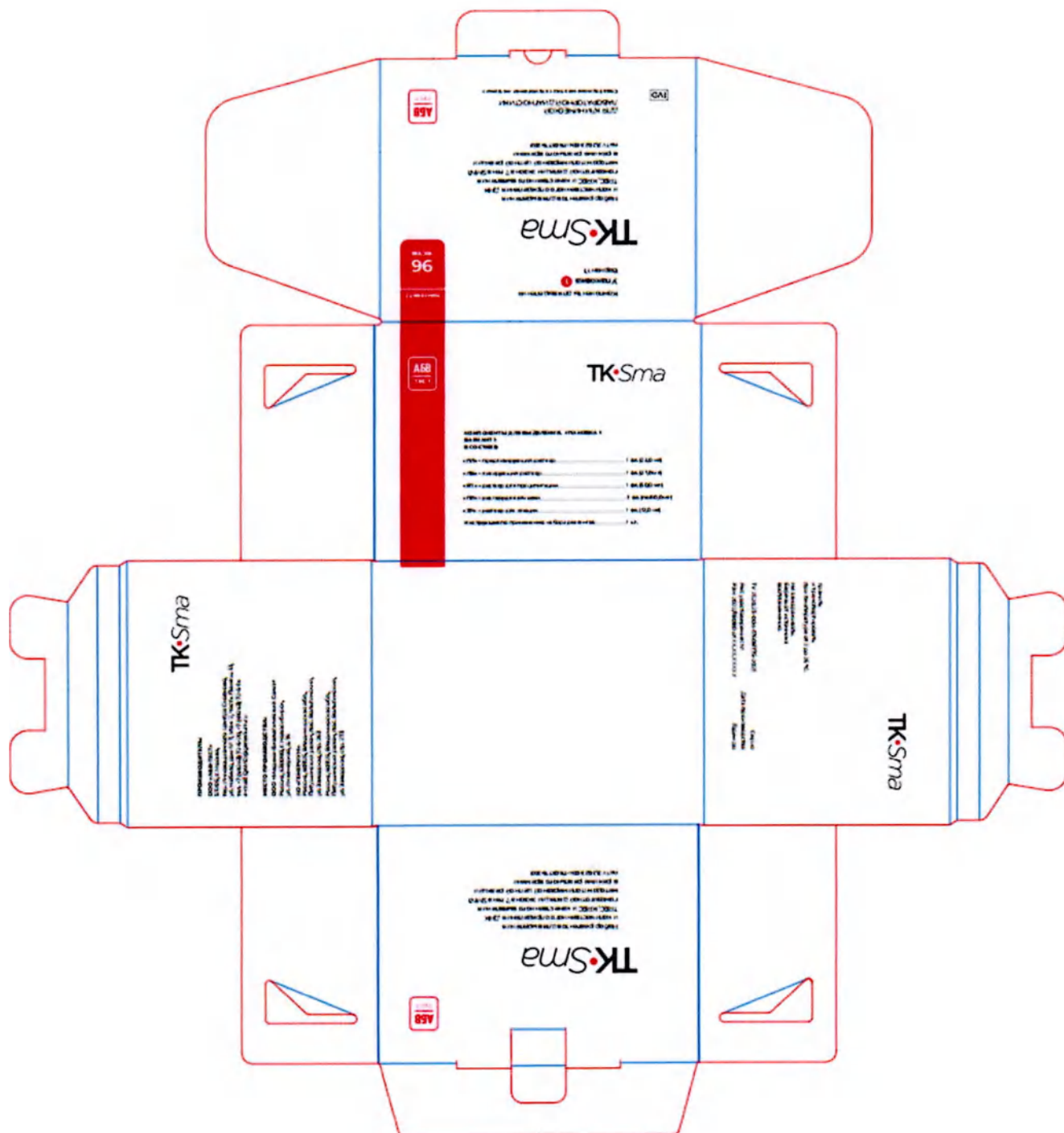
1.19. Этикетка на компонент «Пакет 5» (увеличено)



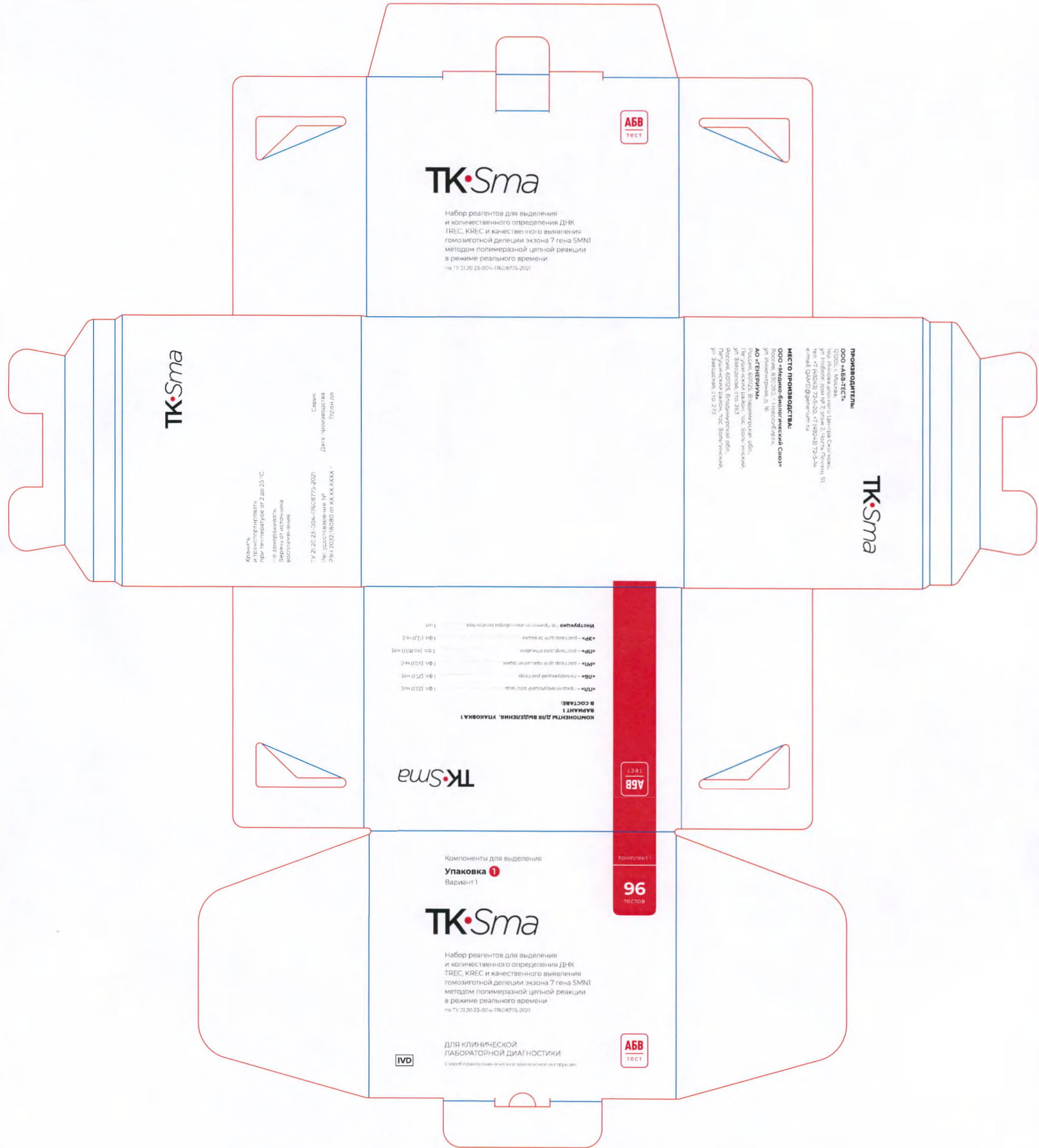
2. Маркировка упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1»

2.1. Маркировка потребительской упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1»

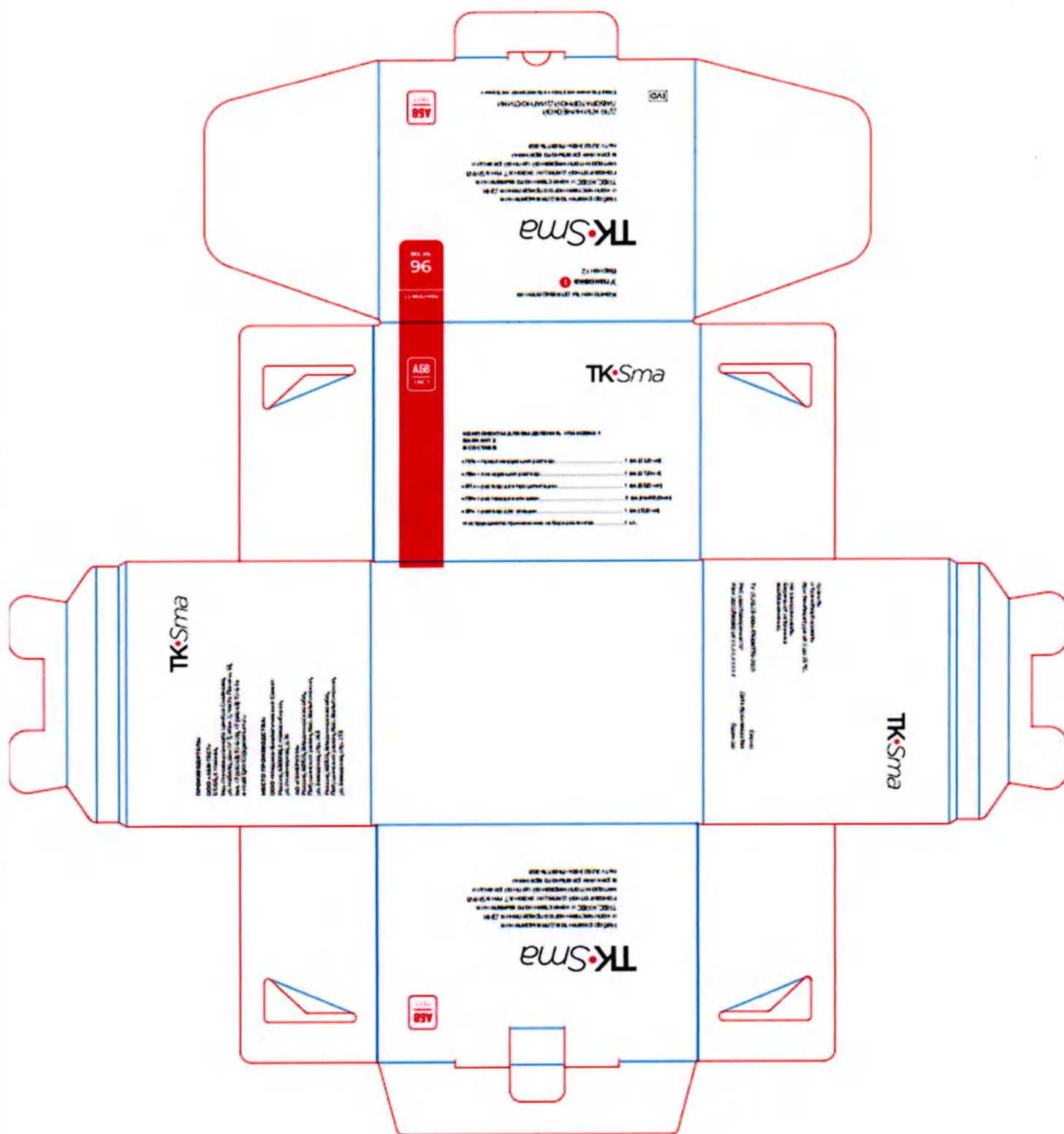
2.1.1. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 1», потребительская пачка (общий вид 1)



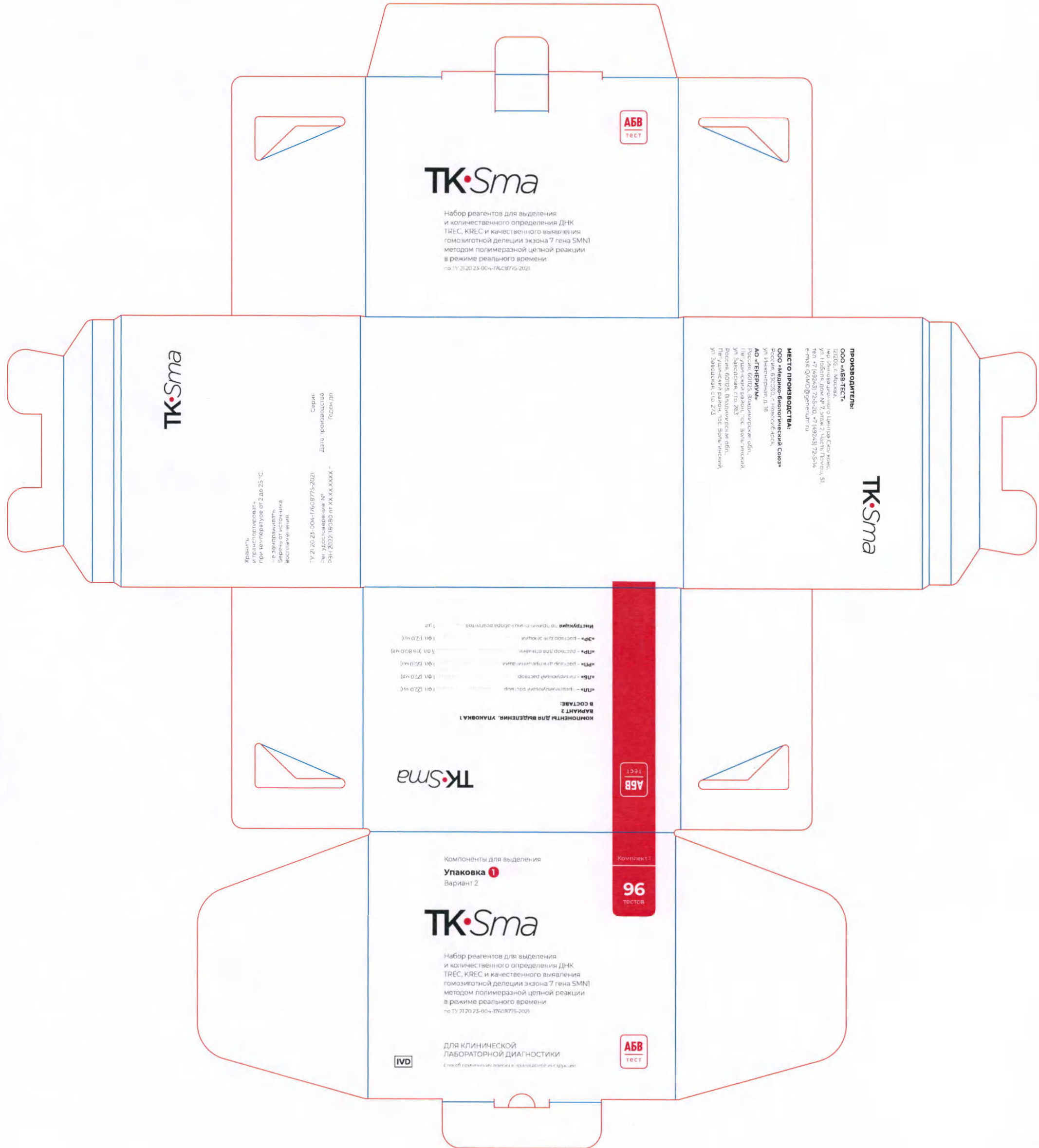
*«Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 1», потребитель-
ская пачка (общий вид 2)*



2.1.2. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 2», потребительская пачка (общий вид 1)



*«Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 2», потребитель-
ская пачка (общий вид 2)*



2.1.3. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



Место производства:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK.Sma

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

для КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Компоненты для выделения. Упаковка 1

В составе:

- «ПЛ» – предлизирующий раствор 1 фл. (22,0 мл)
- «ЛБ» – лизирующий раствор 1 фл. (27,0 мл)
- «РП» – раствор для преципитации 1 фл. (50,0 мл)
- «ПР» – раствор для отмывки 3 фл. (по 80,0 мл)
- «ЭР» – раствор для элюции 1 фл. (12,0 мл)
- Инструкция по применению набора реагентов ... 1 шт.

Комплект 1

96 тестов

Вариант 1

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Серия

Дата производства

Годен до

2.1.4. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



Место производства:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK.Sma

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

для КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Компоненты для выделения. Упаковка 1

В составе:

- «ПЛ» – предлизирующий раствор 1 фл. (22,0 мл)
- «ЛБ» – лизирующий раствор 1 фл. (27,0 мл)
- «РП» – раствор для преципитации 1 фл. (50,0 мл)
- «ПР» – раствор для отмывки 3 фл. (по 80,0 мл)
- «ЭР» – раствор для элюции 1 фл. (12,0 мл)
- Инструкция по применению набора реагентов ... 1 шт.

Комплект 1

96 тестов

Вариант 2

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Серия

Дата производства

Годен до

2.2. Маркировка потребительской упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2»

2.2.1. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на потребительскую упаковку)

2.2.1.1. Случай, в котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 2», «Вариант 1»

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

Место производства:
ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273





Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Компоненты для выделения. Упаковка 1
Включает четыре упаковки
«Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 2»

В составе:

• «ПЛ» – предлизирующий раствор	1 фл. (22,0 мл)	Комплект 2
• «ЛБ» – лизирующий раствор	1 фл. (27,0 мл)	384 теста
• «РП» – раствор для преципитации	1 фл. (50,0 мл)	Вариант 1
• «ПР» – раствор для отмывки	3 фл. (по 80,0 мл)	
• «ЭР» – раствор для элюции	1 фл. (12,0 мл)	
• Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Серия _____ Дата производства _____ Годен до _____



2.2.1.2. На каждую из четырех упаковок, помещенных внутри потребительской упаковки по п. 2.2.1.1 при этом наносится этикетка

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

Место производства:
ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273





Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Компоненты для выделения. Упаковка 1
В составе:

• «ПЛ» – предлизирующий раствор	1 фл. (22,0 мл)	Комплект 2
• «ЛБ» – лизирующий раствор	1 фл. (27,0 мл)	384 теста
• «РП» – раствор для преципитации	1 фл. (50,0 мл)	Вариант 1
• «ПР» – раствор для отмывки	3 фл. (по 80,0 мл)	
• «ЭР» – раствор для элюции	1 фл. (12,0 мл)	
• Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Серия _____ Дата производства _____ Годен до _____



2.2.1.3. Допустимый случай, в котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 1», «Вариант 1»

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



Место производства:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK.Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

для КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Компоненты для выделения. Упаковка 1

Включает четыре упаковки

«Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 1»

В составе:

- «ПЛ» – предлизирующий раствор 1 фл. (22,0 мл)
- «ЛБ» – лизирующий раствор 1 фл. (27,0 мл)
- «РП» – раствор для преципитации 1 фл. (50,0 мл)
- «ПР» – раствор для отмывки 3 фл. (по 80,0 мл)
- «ЭР» – раствор для элюции 1 фл. (12,0 мл)
- Инструкция по применению набора реагентов ... 1 шт.

Комплект 2

384 теста

Вариант 1

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Серия

Дата производства

Гожен до

2.2.2. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)

2.2.2.1. Случай, при котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 2», «Вариант 2»

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru		
Место производства: ООО «Медико-биологический Союз» Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16 АО «ГЕНЕРИУМ» Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273		
		Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021
ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ		
Компоненты для выделения. Упаковка 1 Включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 2»		
В составе:		Комплект 2
• «ПЛ» – предлизирующий раствор 1 фл. (22,0 мл)		384 теста
• «ЛБ» – лизирующий раствор 1 фл. (27,0 мл)		
• «РП» – раствор для преципитации 1 фл. (50,0 мл)		Вариант 2
• «ПР» – раствор для отмывки 3 фл. (по 80,0 мл)		
• «ЭР» – раствор для элюции 1 фл. (12,0 мл)		
• Инструкция по применению набора реагентов 1 шт.		
Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г ТУ 21.20.23-004-17608775-2021		
Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.		
Способ применения описан в прилагаемой инструкции		
Серия	Дата производства	Годен до

2.2.2.2. На каждую из четырех упаковок, помещенных внутри потребительской упаковки по п. 2.2.2.1 при этом наносится этикетка

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru		
Место производства: ООО «Медико-биологический Союз» Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16 АО «ГЕНЕРИУМ» Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273		
		Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021
ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ		
Компоненты для выделения. Упаковка 1 В составе:		
• «ПЛ» – предлизирующий раствор 1 фл. (22,0 мл)		Комплект 2
• «ЛБ» – лизирующий раствор 1 фл. (27,0 мл)		384 теста
• «РП» – раствор для преципитации 1 фл. (50,0 мл)		
• «ПР» – раствор для отмывки 3 фл. (по 80,0 мл)		Вариант 2
• «ЭР» – раствор для элюции 1 фл. (12,0 мл)		
• Инструкция по применению набора реагентов 1 шт.		
Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г ТУ 21.20.23-004-17608775-2021		
Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.		
Способ применения описан в прилагаемой инструкции		
Серия	Дата производства	Годен до

2.2.2.3. Допустимый случай, при котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 1», «Вариант 2»

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



Место производства:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK.Sma

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Компоненты для выделения. Упаковка 1

Включает четыре упаковки

«Компоненты для выделения. Упаковка 1» из «Комплект 1»

В составе:

- «ПЛ» – предлизирующий раствор 1 фл. (22,0 мл)
- «ЛБ» – лизирующий раствор 1 фл. (27,0 мл)
- «РП» – раствор для преципитации 1 фл. (50,0 мл)
- «ПР» – раствор для отмывки 3 фл. (по 80,0 мл)
- «ЭР» – раствор для элюции 1 фл. (12,0 мл)
- Инструкция по применению набора реагентов ... 1 шт.

Комплект 2

384 теста

Вариант 2

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г

ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.

Не замораживать. Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

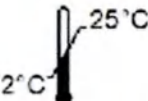
Серия

Дата производства

Годен до

2.3. Маркировка транспортной упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1»

2.3.1. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АВВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж: 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru		IVD
Место производства: ООО «Медико-биологический Союз» Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16 АО «ГЕНЕРИУМ» Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273		
TK-SMA		
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021		
Компоненты для выделения. Упаковка 1		Комплект 1
Вариант 1		
Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.		
Масса нетто транспортной тары: ???? кг		Срочный груз
Масса брутто транспортной тары: ???? кг		Не бросать
Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг		
Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать. Беречь от источников воспламенения.		
		
		
Серия ?????????? Дата производства ?????????? Годен до ??????????		

2.3.2. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



Место производства:
ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK-SMA

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Компоненты для выделения. Упаковка 1 Вариант 2

Комплект 1

Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.

Масса нетто транспортной тары: ???? кг

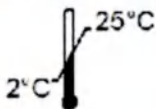
Срочный груз

Масса брутто транспортной тары: ???? кг

Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг

Не бросать

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °C.
Не замораживать. Беречь от источников воспламенения.



Серия ??????????

Дата производства ??????????

Годен до ??????????

2.4. Маркировка транспортной упаковки «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2»

2.4.1. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@genetium.ru

Место производства:
ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273



TK-SMA

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Компоненты для выделения. Упаковка 1 Вариант 1

Комплект 2

Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.

Масса нетто транспортной тары: ???? кг

Масса брутто транспортной тары: ???? кг

Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг

Срочный груз

Не бросать

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.

Не замораживать. Беречь от источников воспламенения.



Серия ??????????

Дата производства ??????????

Годен до ??????????

2.4.2. «Компоненты для выделения. Упаковка 1», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



Место производства:
ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK-SMA

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Компоненты для выделения. Упаковка 1 Вариант 2

Комплект 2

Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.

Масса нетто транспортной тары: ???? кг

Масса брутто транспортной тары: ???? кг

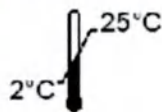
Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг

Срочный груз

Не бросать

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.

Не замораживать. Беречь от источников воспламенения.



Серия ??????????

Дата производства ??????????

Годен до ??????????

3. Маркировка упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2»

3.1. Маркировка блистерной упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1»

3.1.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на блистерную упаковку (увеличено)

3.1.1.1. Этикетка на «Блистер 1», «Вариант 1»

Для клинической лабораторной диагностики				Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru	
TK•Sma					
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021					
Комплект 1 Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 Вариант 1					
Блистер 1, в составе:					
«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 пр. (0,6 мл);		XXXXX		
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 пр. (1,0 мл);				
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	1 пр. (0,12 мл);		XX.XX.XXXX		
«K1» - калибратор 1	1 пр. (0,15 мл);		XX.XX.XXXX		
«K2» - калибратор 2	1 пр. (0,15 мл);				
«K3» - калибратор 3	1 пр. (0,15 мл);				
«K4» - калибратор 4	1 пр. (0,15 мл);				
«ОКО» - отрицательный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);				
«ПКО» - положительный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);				
					-24°C -16°C

3.1.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на блистерную упаковку (увеличено)

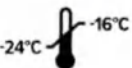
3.1.2.1. Этикетка на «Блистер 1», «Вариант 2»

Для клинической лабораторной диагностики				Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru	
TK•Sma					
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021					
Комплект 1 Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 Вариант 2					
Блистер 1, в составе:					
«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 пр. (0,6 мл);		XXXXX		
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 пр. (1,0 мл);				
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	1 пр. (0,12 мл);		XX.XX.XXXX		
«K1» - калибратор 1	1 пр. (0,15 мл);		XX.XX.XXXX		
«K2» - калибратор 2	1 пр. (0,15 мл);				
«K3» - калибратор 3	1 пр. (0,15 мл);				
«K4» - калибратор 4	1 пр. (0,15 мл);				
«ОКО» - отрицательный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);				
«ПКО» - положительный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);				
					-24°C -16°C

3.2. Маркировка блистерной упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2»

3.2.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на блистерную упаковку (увеличено)

3.2.1.1. Этикетка на «Блистер 1», «Вариант 1»

Для клинической лабораторной диагностики				Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru	
					
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021					
Комплект 2					
Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2					
Вариант 1					
Блистер 1, в составе:					
«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 пр. (0,6 мл);		XXXXXX		
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 пр. (1,0 мл);		XX.XX.XXXX		384
«Тaq-полимераза» - Таq-полимераза	1 пр. (0,12 мл);		XX.XX.XXXX		
«К1» - калибратор 1	1 пр. (0,15 мл);				
«К2» - калибратор 2	1 пр. (0,15 мл);				
«К3» - калибратор 3	1 пр. (0,15 мл);				
«К4» - калибратор 4	1 пр. (0,15 мл);				
«ОКО» - отрицательный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);				
«ПКО» - положительный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл).				
					-24°C -16°C

3.2.1.2. Этикетка на «Блистер 2», «Вариант 1»

Для клинической лабораторной диагностики				Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru	
					
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021					
Комплект 2					
Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2					
Вариант 1					
Блистер 2, в составе:					
«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	3 пр. (по 0,6 мл);		XXXXXX		
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	3 пр. (по 1,0 мл);		XX.XX.XXXX		384
«Тaq-полимераза» - Таq-полимераза	3 пр. (по 0,12 мл).		XX.XX.XXXX		
					-24°C -16°C

3.2.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на блистерную упаковку (увеличено)

3.2.2.1. Этикетка на «Блистер 1», «Вариант 2»

Для клинической лабораторной диагностики		АБВ тест		Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru	
TK•Sma					
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021					
Комплект 2 Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 Вариант 2					
Блистер 1, в составе:					
«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 пр. (0,6 мл);	LOT	XXXXXX	IVD	
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 пр. (1,0 мл);		XX.XX.XXXX		384
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	1 пр. (0,12 мл);		XX.XX.XXXX		i
«К1» - калибратор 1	1 пр. (0,15 мл);				
«К2» - калибратор 2	1 пр. (0,15 мл);				
«К3» - калибратор 3	1 пр. (0,15 мл);				
«К4» - калибратор 4	1 пр. (0,15 мл);				
«ОКО» - отрицательный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл);				
«ПКО» - положительный контрольный образец	1 пр. (0,15 мл).				
				-24°C -16°C	

3.2.2.2. Этикетка на «Блистер 2», «Вариант 2»

Для клинической лабораторной диагностики		АБВ тест		Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru	
TK•Sma					
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021					
Комплект 2 Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 Вариант 2					
Блистер 2, в составе:					
«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	3 пр. (по 0,6 мл);	LOT	XXXXXX	IVD	
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	3 пр. (по 1,0 мл);		XX.XX.XXXX		384
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	3 пр. (по 0,12 мл).		XX.XX.XXXX		i
				-24°C -16°C	

3.3. Маркировка потребительской упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1»

3.3.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 1», потребительская пачка (общий вид 1)



«Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 1», потребительская пачка (общий вид 2)

Серия
Дата производства
Годен до

TK•Sma

Компоненты для ПЦР-РВ
Упаковка 2
Вариант 1

TK•Sma

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления
гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ИВД

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Производитель:
ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
ул. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2,
Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49245) 72-5-20, +7 (49245) 72-5-16,
e-mail: QAMID@genetium.ru

Место производства:
ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

АБВ
тест

Комплект 1

96
тестов

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.
Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Рег. удостоверение:
№ РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

TK•Sma

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ, УПАКОВКА 2
ВАРИАНТ 1
В СОСТАВЕ:
БЛИСТЕР 1
«5xПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
«ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
«К1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
«К2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
«К3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
«К4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
«ОК» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
«ПК» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

TK•Sma

3.3.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 2», потребительская пачка (общий вид 1)



«Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 2», потребительская пачка (общий вид 2)



3.3.3. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)

TK.Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Комплект 1

96
тестов

Компоненты для ПЦР-РВ

Упаковка 2

Вариант 1

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
В СОСТАВЕ:

БЛИСТЕР 1

- «5×ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
- «K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
- «ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
- «ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

АБВ
тест

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

IVD

Серия Дата производства Годен до

3.3.4. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)

TK.Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Комплект 1

96
тестов

Компоненты для ПЦР-РВ

Упаковка 2

Вариант 2

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
В СОСТАВЕ:

БЛИСТЕР 1

- «5×ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
- «K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
- «ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
- «ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

АБВ
тест

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

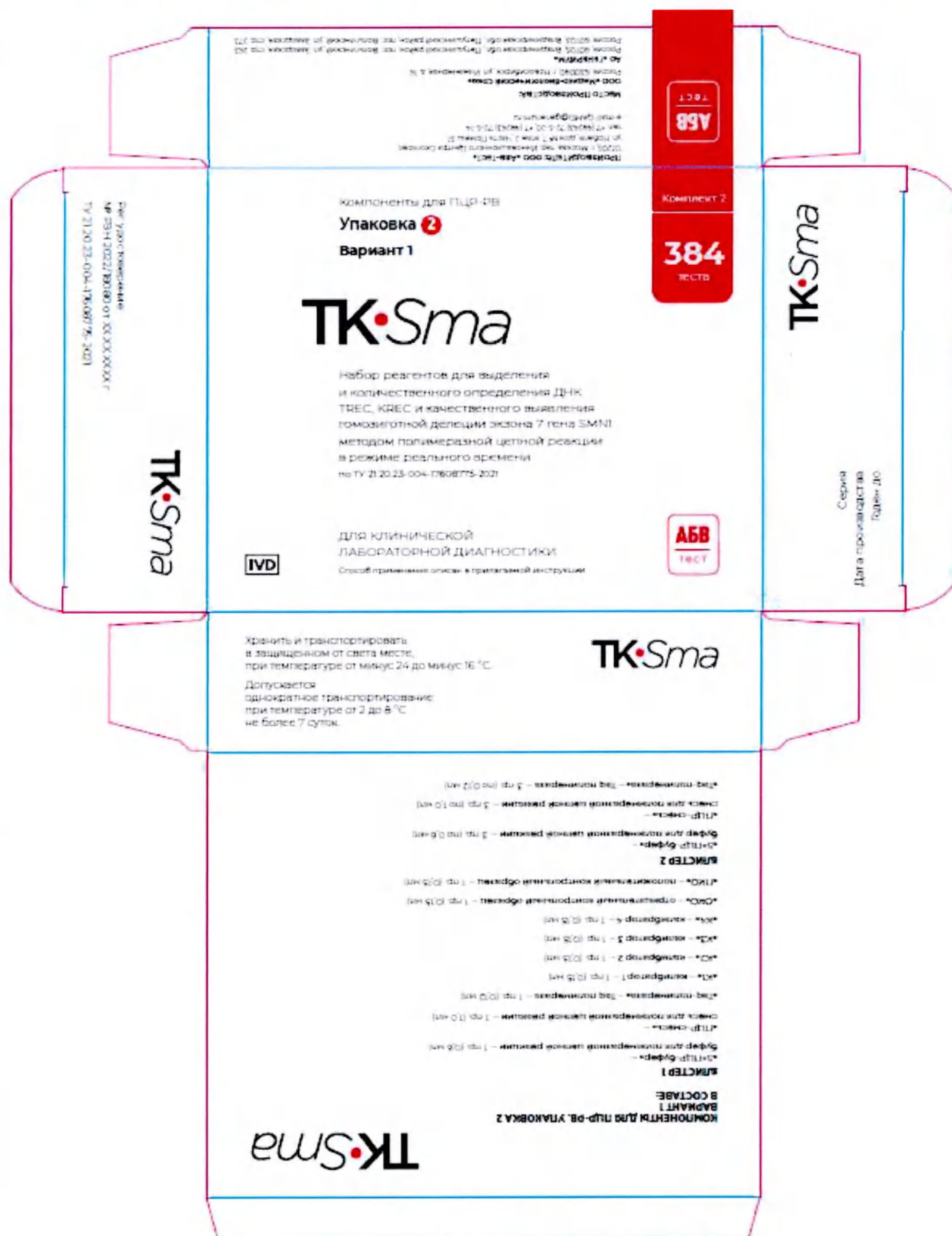
Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

IVD

Серия Дата производства Годен до

3.4. Маркировка потребительской упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2»

3.4.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 1», потребительская пачка (общий вид 1)



«Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 1», потребительская пачка (общий вид 2)

TK•Sma

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
ВАРИАНТ 1
В СОСТАВЕ:

БЛИСТЕР 1

«5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)

«ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)

«K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)

«K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)

«K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)

«K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)

«ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

«ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

БЛИСТЕР 2

«5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 0,6 мл)

«ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 3 пр. (по 0,12 мл)

TK•Sma

Хранить и транспортировать
в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.
Допускается
однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С
не более 7 суток.

IVD

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

АБВ
тест

TK•Sma

Вариант 1

Упаковка 2

Компоненты для ПЦР-РВ

384
тест

Комплект 2

АБВ
тест

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK•Sma

Рег. удостоверение:
№ РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Серия
Дата производства
Годен до

TK•Sma

The image shows the packaging for the TK.Sma PCR-RB reagent kit, Variant 2. The front panel is white with a blue border. It features the TK.Sma logo at the top left. Below the logo, the text reads: "Компоненты для ПЦР-РВ", "Упаковка 2", "Вариант 2", and "384 теста". A red box on the right side of the front panel contains the text "АБВ ТЕСТ". The back panel is also white with a blue border. It features the TK.Sma logo at the top left. Below the logo, the text reads: "Компоненты для ПЦР-РВ", "Упаковка 2", "Вариант 2", and "384 теста". A red box on the right side of the back panel contains the text "АБВ ТЕСТ". The side panel is white with a blue border. It features the TK.Sma logo at the top left. Below the logo, the text reads: "Серия Дата производства Годен до".

«Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 2», потребительская пачка (общий вид 2)

TK.Sma

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
ВАРИАНТ 2
В СОСТАВЕ:

БЛИСТЕР 1

- «5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
- «K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
- «K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
- «ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
- «ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

БЛИСТЕР 2

- «5×ПЦР-буфер» –
буфер для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 0,6 мл)
- «ПЦР-смесь» –
смесь для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 1,0 мл)
- «Taq-полимераза» – Taq полимераза – 3 пр. (по 0,12 мл)

TK.Sma

Хранить и транспортировать
в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °C.
Допускается
однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °C
не более 7 суток.

АБВ
тест

ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ
Способ применения описан в прилагаемой инструкции

IVD

TK.Sma

Серия
Дата производства
Годен до

TK.Sma

384
тест

Комплект 2

АБВ
тест

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

TK.Sma

Упаковка 2
Вариант 2

Компоненты для ПЦР-РВ

Набор реагентов для выделения
и количественного определения ДНК
TRIS, KRES и качественного выявления
гомологичной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

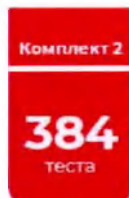
Рег. удостоверение:
№ РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

3.4.3. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ



Компоненты для ПЦР-РВ

Упаковка 2

Вариант 1

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
В СОСТАВЕ:

БЛИСТЕР 1

«5»-ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
«K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
«K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
«K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
«K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
«ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
«ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

БЛИСТЕР 2

«5»-ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 0,6 мл)
«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 1,0 мл)
«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 3 пр. (по 0,12 мл)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Серия

Дата производства

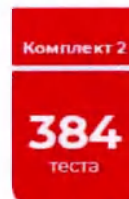
Годен до

3.4.4. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ



Компоненты для ПЦР-РВ

Упаковка 2

Вариант 2

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ. УПАКОВКА 2
В СОСТАВЕ:

БЛИСТЕР 1

«5»-ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (0,6 мл)
«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 1 пр. (1,0 мл)
«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 1 пр. (0,12 мл)
«K1» – калибратор 1 – 1 пр. (0,15 мл)
«K2» – калибратор 2 – 1 пр. (0,15 мл)
«K3» – калибратор 3 – 1 пр. (0,15 мл)
«K4» – калибратор 4 – 1 пр. (0,15 мл)
«ОКО» – отрицательный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)
«ПКО» – положительный контрольный образец – 1 пр. (0,15 мл)

БЛИСТЕР 2

«5»-ПЦР-буфер – буфер для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 0,6 мл)
«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции – 3 пр. (по 1,0 мл)
«Taq-полимераза» – Taq полимераза – 3 пр. (по 0,12 мл)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Серия

Дата производства

Годен до

3.5. Маркировка транспортной упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1»

3.5.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 1», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@genelium.ru

Место производства:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273



TK-SMA

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 Вариант 1

Комплект 1

Срочный груз

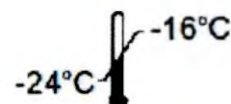
Не бросать

Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.

Масса нетто транспортной тары: ???? кг

Масса брутто транспортной тары: ???? кг

Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг



Хранить и транспортировать в защищенном от света
месте, при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование при
температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.



Серия ?????????

Дата производства ?????????

Годен до ?????????

3.5.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

Место производства:
ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273



TK-SMA

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 Вариант 2

Комплект 1

Срочный груз

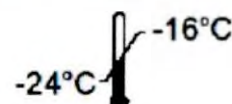
Не бросать

Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.

Масса нетто транспортной тары: ???? кг

Масса брутто транспортной тары: ???? кг

Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг



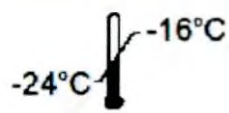
Хранить и транспортировать в защищенном от света
месте, при температуре от минус 24 до минус 16 °С.
Допускается однократное транспортирование при
температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.



Серия ?????????? Дата производства ?????????? Годен до ??????????

3.6. Маркировка транспортной упаковки «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2»

3.6.1. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 1», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж: 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru		IVD
Место производства: ООО «Медико-биологический Союз» Россия, 630090, г. Новосибирск ул. Инженерная, д. 16 АО «ГЕНЕРИУМ» Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273		
TK-SMA Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021		
Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 Вариант 1		Комплект 2
Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.		Срочный груз Не бросать
Масса нетто транспортной тары: ???? кг		
Масса брутто транспортной тары: ???? кг		
Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг		
Хранить и транспортировать в защищенном от света месте, при температуре от минус 24 до минус 16 °С. Допускается однократное транспортирование при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.		
Серия ?????????? Дата производства ?????????? Годен до ??????????		

3.6.2. «Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7,
этаж 2, Часть Помещ. 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

Место производства:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

IVD

TK-SMA

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC
и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 Вариант 2

Комплект 2

Срочный груз

Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.

Не бросать

Масса нетто транспортной тары: ???? кг

Масса брутто транспортной тары: ???? кг

Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг

Хранить и транспортировать в защищенном от света
месте, при температуре от минус 24 до минус 16 °С.

Допускается однократное транспортирование при
температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

-24°C -16°C



Серия ?????????

Дата производства ?????????

Годен до ?????????

4. Маркировка упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3»

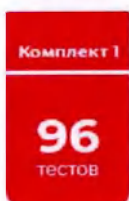
4.1. Маркировка потребительской упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 1»

4.1.1. «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20 23-004-17608775-2021

для КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ



Расходные материалы

Упаковка **3**

Вариант 2

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. УПАКОВКА 3 В СОСТАВЕ:

Пакет 1 – 2 шт. в составе:
Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок – 1 шт.
Гребенка для глубоколоночного планшета – 1 шт.
Пакет 2 – 1 шт. в составе:
Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок – 5 шт.
Пакет 3 – 1 шт. в составе:
Планшет глубоколоночный 0,5 мл на 96 лунок – 1 шт.
Пакет 4 – 1 шт. в составе:
Планшет для ПЦР на 96 лунок – 1 шт.
Пленка для ПЦР планшетов термостойкая – 1 шт.
Пакет 5 – 1 шт. в составе:
Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой – 5 шт.
Ванночка для реагентов вместимостью 30 мл – 5 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать при температуре
от 10 до 40 °С.

Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20 23-004-17608775-2021



Серия

Дата производства

Годен до

4.2. Маркировка потребительской упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 2»

4.2.1. «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на потребительскую упаковку (увеличено)

4.2.1.1. Случай, при котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3» из «Комплект 2», «Вариант 2»

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

для КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Комплект 2

384
теста

Расходные материалы

Упаковка 3

Вариант 2

**РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. УПАКОВКА 3
ВКЛЮЧАЕТ ЧЕТЫРЕ УПАКОВКИ
«РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. УПАКОВКА 3» ИЗ «КОМПЛЕКТ 2»
В СОСТАВЕ:**

Пакет 1 – 2 шт. в составе:
Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок – 1 шт.
Гребенка для глубоколоночного планшета – 1 шт.
Пакет 2 – 1 шт. в составе:
Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок – 5 шт.
Пакет 3 – 1 шт. в составе:
Планшет глубоколоночный 0,5 мл на 96 лунок – 1 шт.
Пакет 4 – 1 шт. в составе:
Планшет для ПЦР на 96 лунок – 1 шт.
Пленка для ПЦР планшетов термостойкая – 1 шт.
Пакет 5 – 1 шт. в составе:
Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой – 5 шт.
Ванночка для реагентов вместимостью 30 мл – 5 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

АБВ
ТЕСТ

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать при температуре
от 10 до 40 °С.

Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

IVD

Серия

Дата производства

Годен до

4.2.1.2. На каждую из четырех упаковок, помещенных внутри потребительской упаковки по п. 4.2.1.1 при этом наносится этикетка

TK•Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

для КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Комплект 2

384
теста

Расходные материалы

Упаковка 3

Вариант 2

**РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. УПАКОВКА 3
В СОСТАВЕ:**

Пакет 1 – 2 шт. в составе:
Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок – 1 шт.
Гребенка для глубоколоночного планшета – 1 шт.
Пакет 2 – 1 шт. в составе:
Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок – 5 шт.
Пакет 3 – 1 шт. в составе:
Планшет глубоколоночный 0,5 мл на 96 лунок – 1 шт.
Пакет 4 – 1 шт. в составе:
Планшет для ПЦР на 96 лунок – 1 шт.
Пленка для ПЦР планшетов термостойкая – 1 шт.
Пакет 5 – 1 шт. в составе:
Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой – 5 шт.
Ванночка для реагентов вместимостью 30 мл – 5 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

АБВ
ТЕСТ

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать при температуре
от 10 до 40 °С.

Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

IVD

Серия

Дата производства

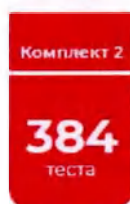
Годен до

4.2.1.3. Допустимый случай, при котором потребительская упаковка включает четыре упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3» из «Комплект 1», «Вариант 2»

TK.Sma

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

для клинической лабораторной диагностики



Расходные материалы

Упаковка 3

Вариант 2

**РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. УПАКОВКА 3
ВКЛЮЧАЕТ ЧЕТЫРЕ УПАКОВКИ
«РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. УПАКОВКА 3» ИЗ «КОМПЛЕКТ 1»
В СОСТАВЕ:**

Пакет 1 – 2 шт. в составе:

Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок – 1 шт.
Гребенка для глубоколоночного планшета – 1 шт.

Пакет 2 – 1 шт. в составе:

Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок – 5 шт.

Пакет 3 – 1 шт. в составе:

Планшет глубоколоночный 0,5 мл на 96 лунок – 1 шт.

Пакет 4 – 1 шт. в составе:

Планшет для ПЦР на 96 лунок – 1 шт.
Пленка для ПЦР планшетов термостойкая – 1 шт.

Пакет 5 – 1 шт. в составе:

Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой – 5 шт.
Ванночка для реагентов вместимостью 30 мл – 5 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «АБВ-ТЕСТ»

121205, г. Москва,

тер. Инновационного Центра Сколково,

ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51,

тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14

e-mail: QAMD@generium.ru



МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медико-биологический Союз»

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район,

пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Хранить и транспортировать при температуре
от 10 до 40 °С.

Беречь от источника воспламенения.

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Рег. удостоверение: № РЗН 2022/18080 от XX.XX.XXXX г

ТУ 21.20.23-004-17608775-2021



Серия

Дата производства

Годен до

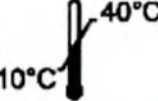
4.3. Маркировка транспортной упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 1»

4.3.1. «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 1», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@generium.ru		IVD
Место производства: ООО «Медико-биологический Союз» Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16 АО «ГЕНЕРИУМ» Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273		
TK-SMA		
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21 20 23-004-17608775-2021		
Расходные материалы. Упаковка 3		Комплект 1
Вариант 2		
Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.		
Масса нетто транспортной тары: ???? кг		Срочный груз Не бросать
Масса брутто транспортной тары: ???? кг		
Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг		
Хранить и транспортировать при температуре от 10 до 40 °C. Беречь от источников воспламенения.		
		
Серия ?????????? Дата производства ?????????? Годен до ??????????		

4.4. Маркировка транспортной упаковки «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 2»

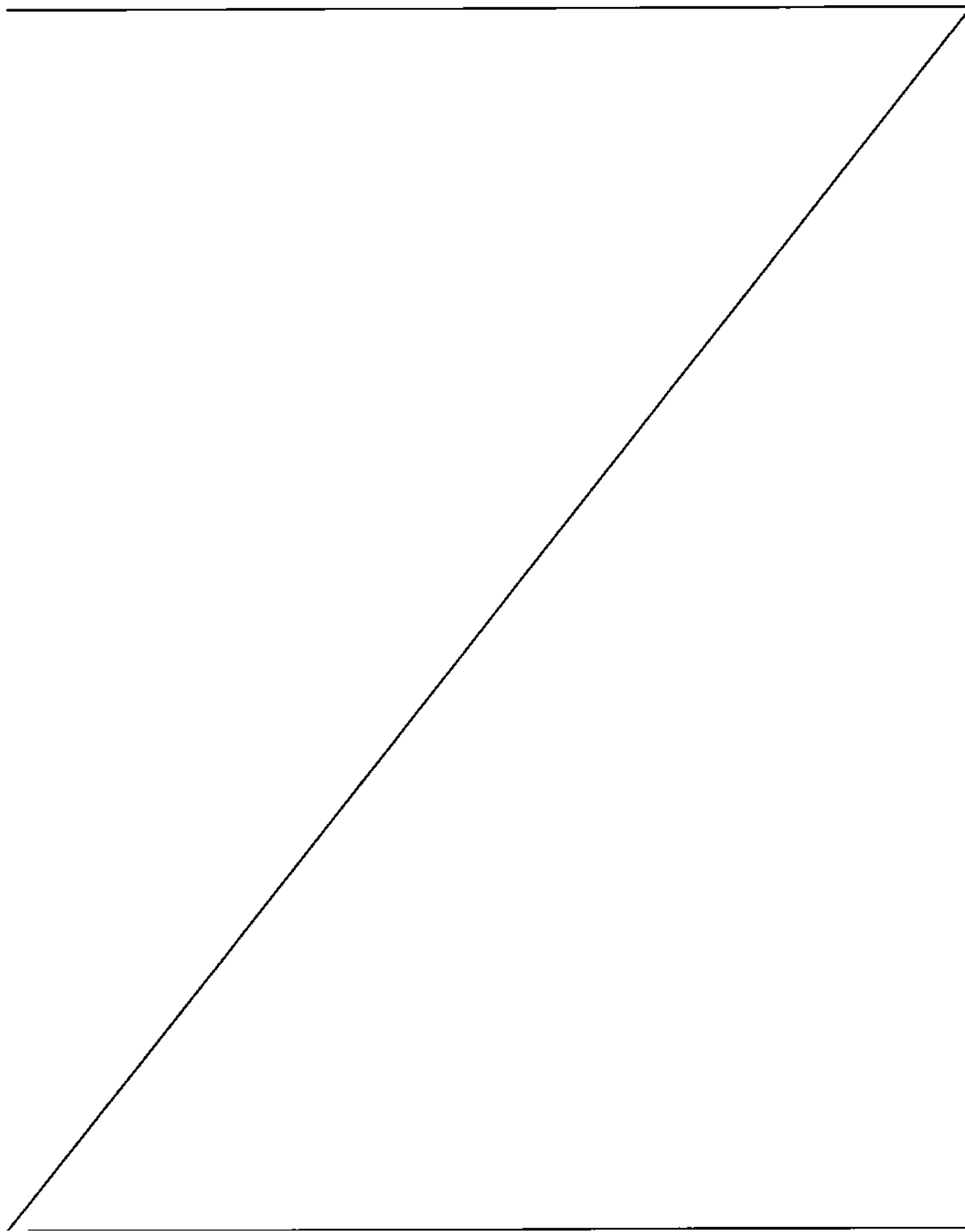
4.4.1. «Расходные материалы. Упаковка 3», «Комплект 2», «Вариант 2», этикетка на транспортную упаковку (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ» 121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ 51, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14 e-mail: QAMD@genetium.ru		IVD
Место производства: ООО «Медико-биологический Союз» Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16 АО «ГЕНЕРИУМ» Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273		
TK-SMA		
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021		
Расходные материалы. Упаковка 3		Комплект 2
Вариант 2		
Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.		
Масса нетто транспортной тары: ???? кг		Срочный груз
Масса брутто транспортной тары: ???? кг		
Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг		Не бросать
Хранить и транспортировать при температуре от 10 до 40 °С. Беречь от источников воспламенения.		
		
Серия ?????????? Дата производства ?????????? Годен до ??????????		

5. Примечания к документу

Примечание 1. Этикетки, приведенные в пункте 1, по согласованию с заказчиком могут быть выполнены в черно-белом цвете.

Примечание 2. Этикетки, приведенные в пунктах 2, 3 и 4, по согласованию с заказчиком могут быть выполнены в черно-белом цвете.





Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (51) листа/-ов
Генеральный директор ООО «АБВ-ТЕСТ

Шеверда Д.В.