



ПРИКАЗ
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
И. М. Калидова
«02» июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Helicobacter pylori* в клиническом материале человека методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «HP-тест» по ТУ 21.20.23-059-97638376-2022

Версия 2 от 02.06.2023



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 212

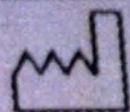
Набор реагентов для качественного определения ДНК *Helicobacter pylori* в клиническом материале человека методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «HP-тест» по ТУ 21.20.23-059-97638376-2022

Номер партии (лот)	202306-212
Количество наборов в партии	1
Дата изготовления	2023-06
Срок годности	2024-06

Комплект поставки

Набор реагентов для качественного определения ДНК
Helicobacter pylori в клиническом материале человека методом
полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального
времени «HP-тест» по ТУ 21.20.23-059-97638376-2022

LOT 202306-212

 2023-06

 2024-06

 94

 -16 °C

 -24 °C

Состав набора:

ПЦР-буфер
Праймер-микс
ПКО
ВКО
ОКО

1 пробирка, 480 мкл
1 пробирка, 480 мкл
1 пробирка, 480 мкл
1 пробирка, 950 мкл
2 пробирки, по 1800 мкл

РУ № _____

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

IVD

ТестГен
Генетика
нового поколения

Маркировка потребительской упаковки



Потребительская упаковка изделия с контролем первого вскрытия (наклейка)

ООО «ТестГен»

432072, РФ, г. Ульяновск

44-й проезд Инженерный
дом. 9, офис 13

+7 499 705 03 75

info@testgen.ru

www.testgen.ru

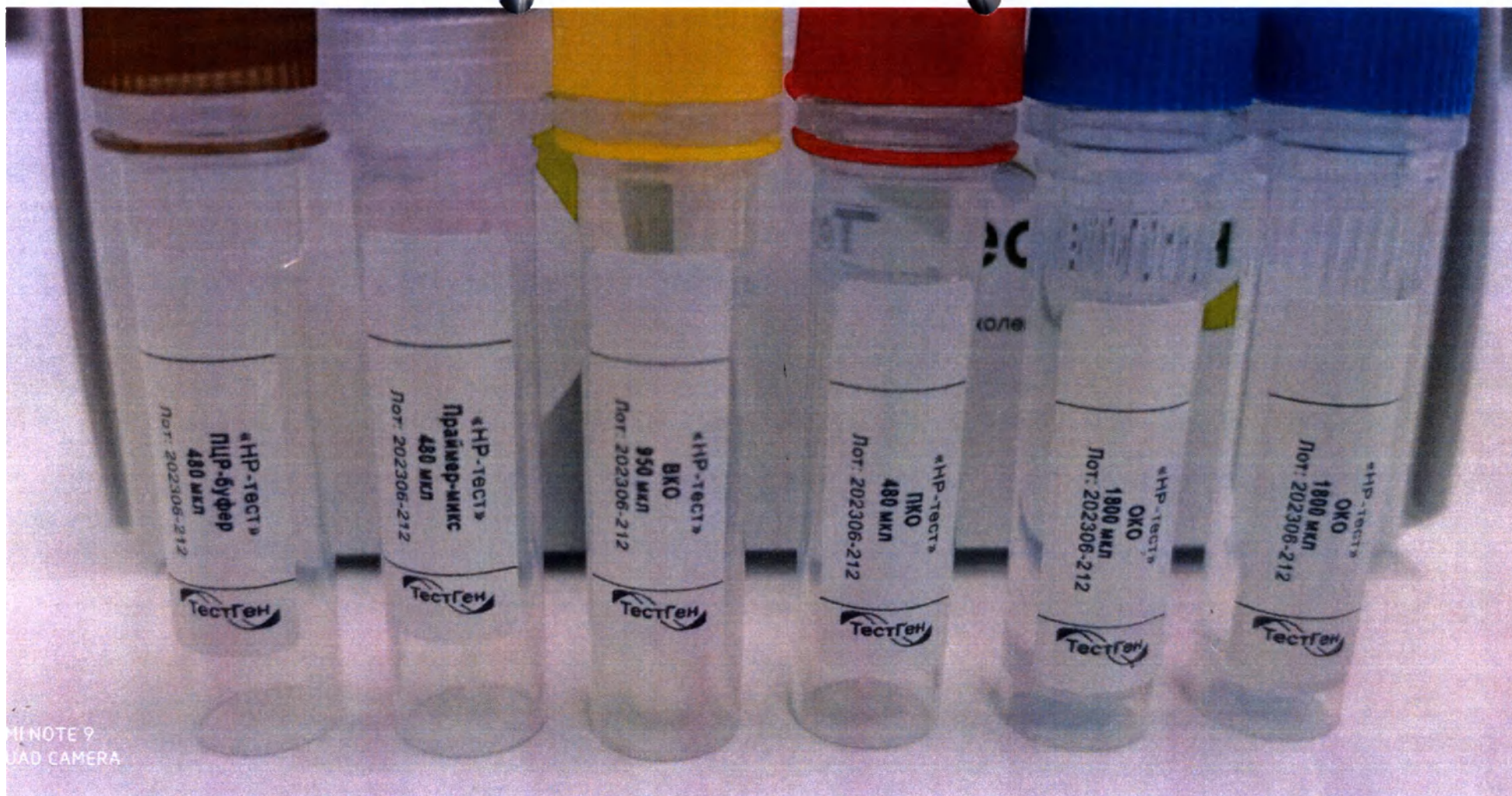
Маркировка потребительской упаковки



Внешний вид потребительской упаковки



Содержимое потребительской упаковки



Внешний вид компонентов изделия



Маркировка компонентов изделия: Праймер-микс, ВКО, ПКО



Маркировка компонентов изделия: OKO, ПЦР-буфер

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
9 (девять) листов
Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)





"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации

ООО "ТестГен"

Халилова Л.М.

"14" июня 2023 г.

М. П.

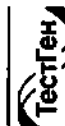
**Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
«Набор реагентов для качественного определения ДНК *Helicobacter pylori* в
клиническом материале человека методом полимеразной цепной реакции с детекцией в
режиме реального времени «НР-тест» по ТУ 21.20.23-059-97638376-2022»**

Макет этикеток первичной упаковки

«НР-тест»
ПЦР-буфер
480 мкл
Лот: ГТГГММ-ХХ



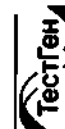
«НР-тест»
Праймер-микс
480 мкл
Лот: ГТГГММ-ХХХ



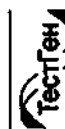
«НР-тест»
ПКО
480 мкл
Лот: ГТГГММ-ХХ



«НР-тест»
ВКО
950 мкл
Лот: ГТГГММ-ХХ



«НР-тест»
ОКО
1800 мкл
Лот: ГТГГММ-ХХ



**Набор реагентов для качественного определения ДНК
Helicobacter pylori в клиническом материале человека методом
полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального
времени «HP-тест» по ТУ 21.20.23-059-97638376-2022**

LOT

ПТГГММ-XXX

IVD



ПТГГ-ММ



ПТГГ-ММ



94

-16 °C

-24 °C



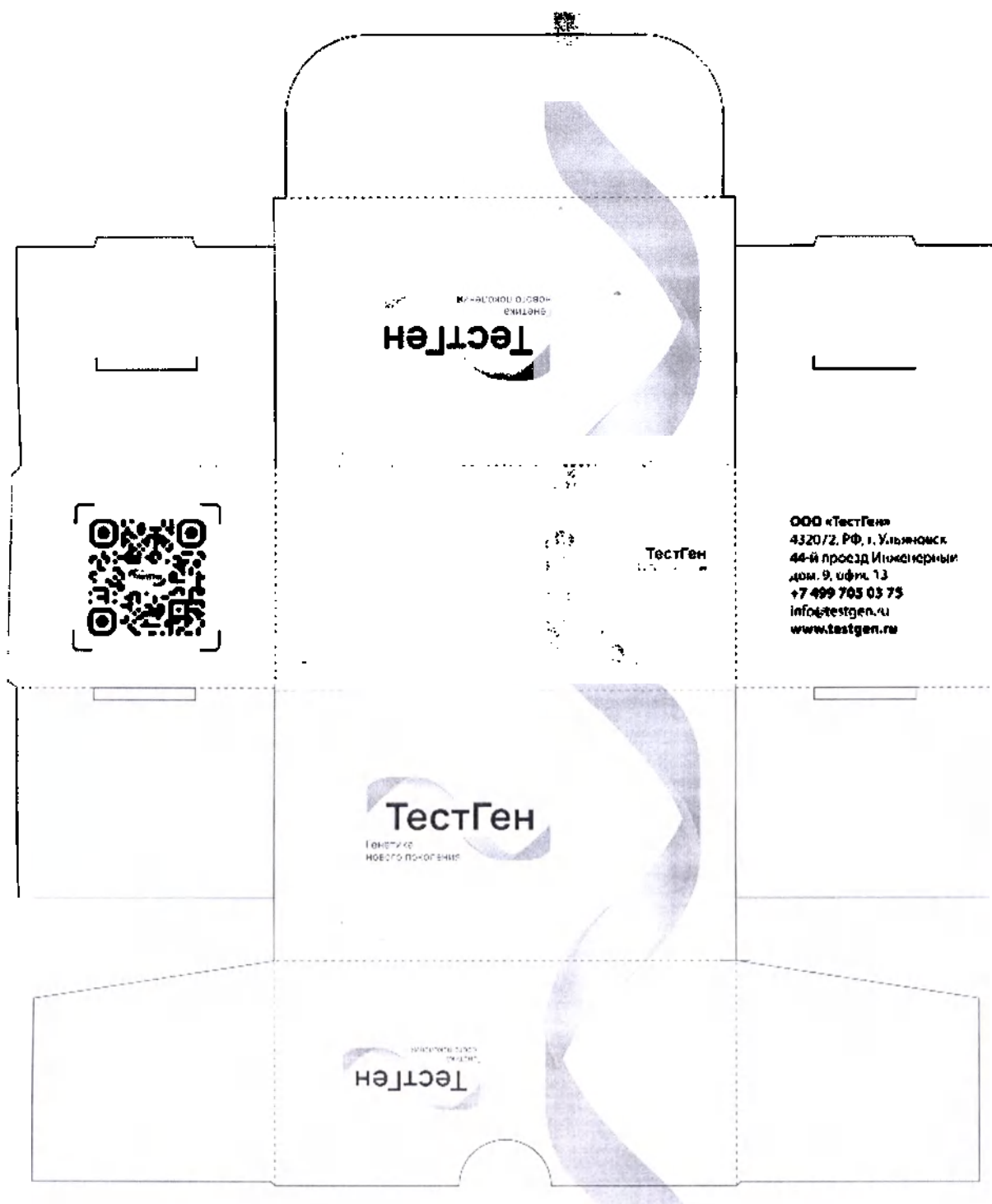
Состав набора:

ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
ПКО	1 пробирка, 480 мкл
ВКО	1 пробирка, 950 мкл
ОКО	2 пробирки, по 1800 мкл

РУ № _____

Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом





Макет этикетки транспортной тары
Набор реагентов для качественного определения ДНК *Helicobacter pylori* в клиническом материале человека методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «НР-тест» по ТУ 21.20.23-059-97638376-2022

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 °С до минус 24 °С в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 °С до 8 °С до 14 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора не более 10 раз. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов следует всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировать при температуре от минус 16 °С до минус 24 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 °С до 8 °С до 14 суток. Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия. Для обеспечения соблюдения условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования набор реагентов помещается в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объем и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объем термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению и паспорт качества находится внутри транспортной тары
Номер партии (лот)	
Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи	 
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре	
Масса нетто и масса брутто на транспортной таре	
Масса нетто потребительской упаковки	

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4 (четыре) листов

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

Хачатурова Л.М.

