

ТестГен



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А.Н. Тороповский
«16» марта 2021 г.

ТестГен

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 69

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-1-тест-Q» по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021

Номер серии (лот)	202203-69
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2022-03
Срок годности	2023-03

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-1-тест-Q» по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-1-тест-Q» по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021

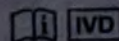
Состав набора:	
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 500 мкл
Смесь олионуклеотидов	1 пробирка, 500 мкл
ЛКО	1 пробирка, 165 мкл
ОНО	1 пробирка, 1100 мкл
ВКО	1 пробирка, 1000 мкл
КО-1	2 пробирки, по 2000 мкл
КО-2	2 пробирки, по 2000 мкл

18°C
-22°C

ТУ
Таблица для хранения
для профессионального применения



ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Инженерный проезд, д. 9, оф. 13
8 (800) 350-13-01



info@testgen.ru

ТУ 21.20.23-041-97638376-2021

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса
иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1)
в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в
реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с
обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-1-тест-Q»
по ТУ 21.20.23-041-87638378-2021

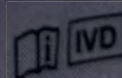
Состав набора:		
 202206-69	ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 500 мкл
 2022-06	Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 500 мкл
 2023-06	ПКО	1 пробирка, 165 мкл
	ОКО	1 пробирка, 1100 мкл
	ВКО	1 пробирка, 1000 мкл
	КО-1	2 пробирки, по 2000 мкл
	КО-2	2 пробирки, по 2000 мкл

 88
-22°C ~ -18°C

РУ _____
Только для in vitro диагностики
Для профессионального применения

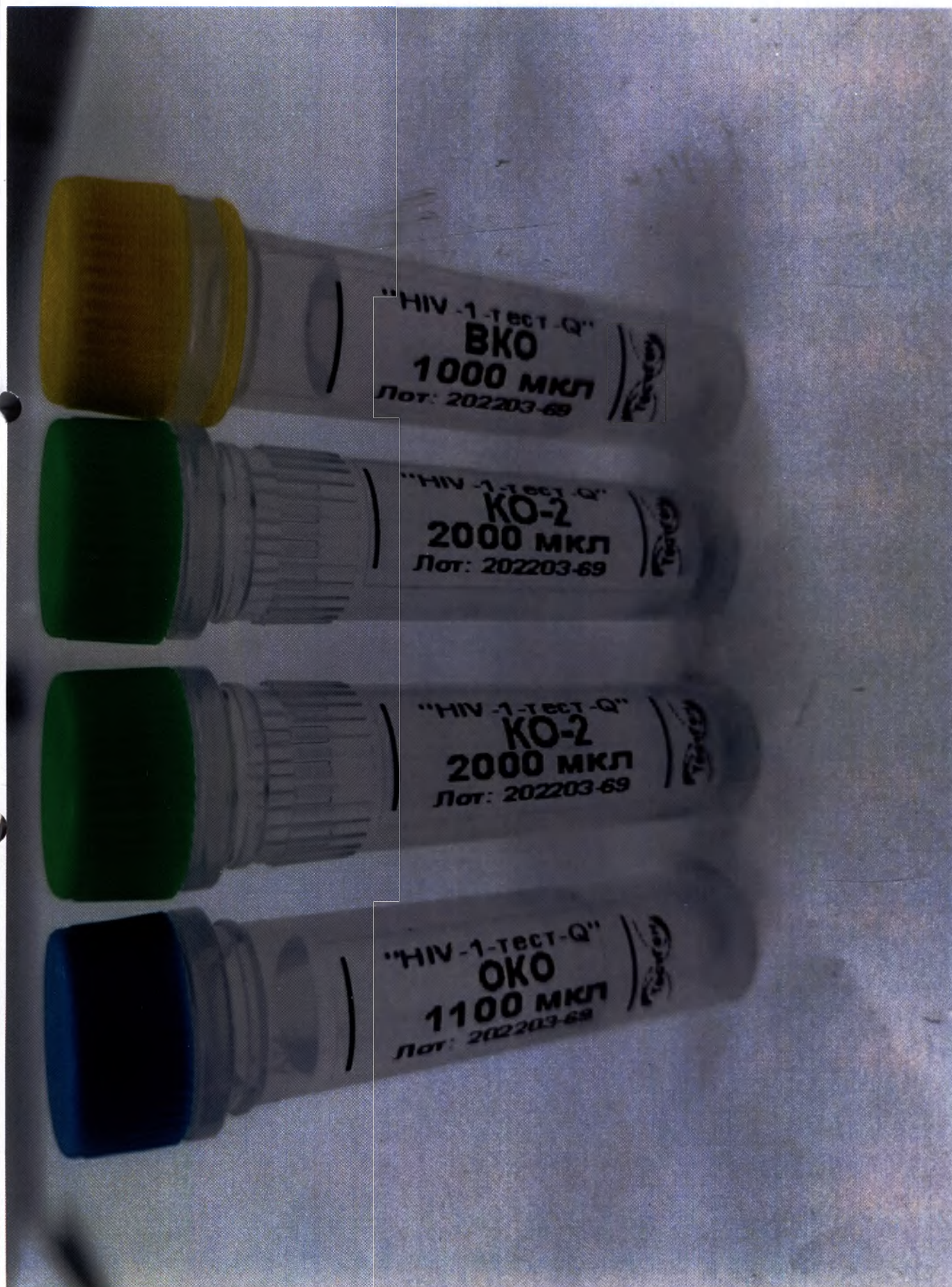


ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Инженерный проезд, д. 9, оф. 13
8 (800) 350-13-01



info@testgen.ru





Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4 (четыре) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.



"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации ООО "ТестГен"

Халилова Л.М.

" 15 " июня 2022 г.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-1-тест-Q» по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021

Макет этикеток первичной упаковки

«HIV-1-тест-Q» ОТ-ПЦР-буфер 500 мкл Лот: 202206-08	«HIV-1-тест-Q» Смесь олигонуклеотидов 500 мкл Лот: 202206-08	«HIV-1-тест-Q» КО-1 2000 мкл Лот: 202206-08	«HIV-1-тест-Q» КО-2 2000 мкл Лот: 202206-08
«HIV-1-тест-Q» ПКО 165 мкл Лот: 202206-08	«HIV-1-тест-Q» ОКО 1100 мкл Лот: 202206-08	«HIV-1-тест-Q» ВКО 1000 мкл Лот: 202206-08	

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-1-тест-Q» по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021

LOT 202206-08	Состав набора:	
2022-06	ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 500 мкл
2023-06	Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 500 мкл
	ПКО	1 пробирка, 165 мкл
	ОКО	1 пробирка, 1100 мкл
	ВКО	1 пробирка, 1000 мкл
	КО-1	2 пробирки, по 2000 мкл
	КО-2	2 пробирки, по 2000 мкл

-22°C / +18°C

ТУ № _____
Только для in vitro диагностики
Для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-1-тест-Q» по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021

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 «HIV-1-тест-Q» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 22 °С в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8 °С не более 10 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «HIV-1-тест-Q» не более 10 раз. После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «HIV-1-тест-Q» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировать при температуре от минус 18 до минус 22 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8 °С до 10 суток, или при температуре от 15 до 25°С не более 5 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	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто потребительской упаковки	0,1 кг

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (*три*) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.П. *А.П. Тороповский*

