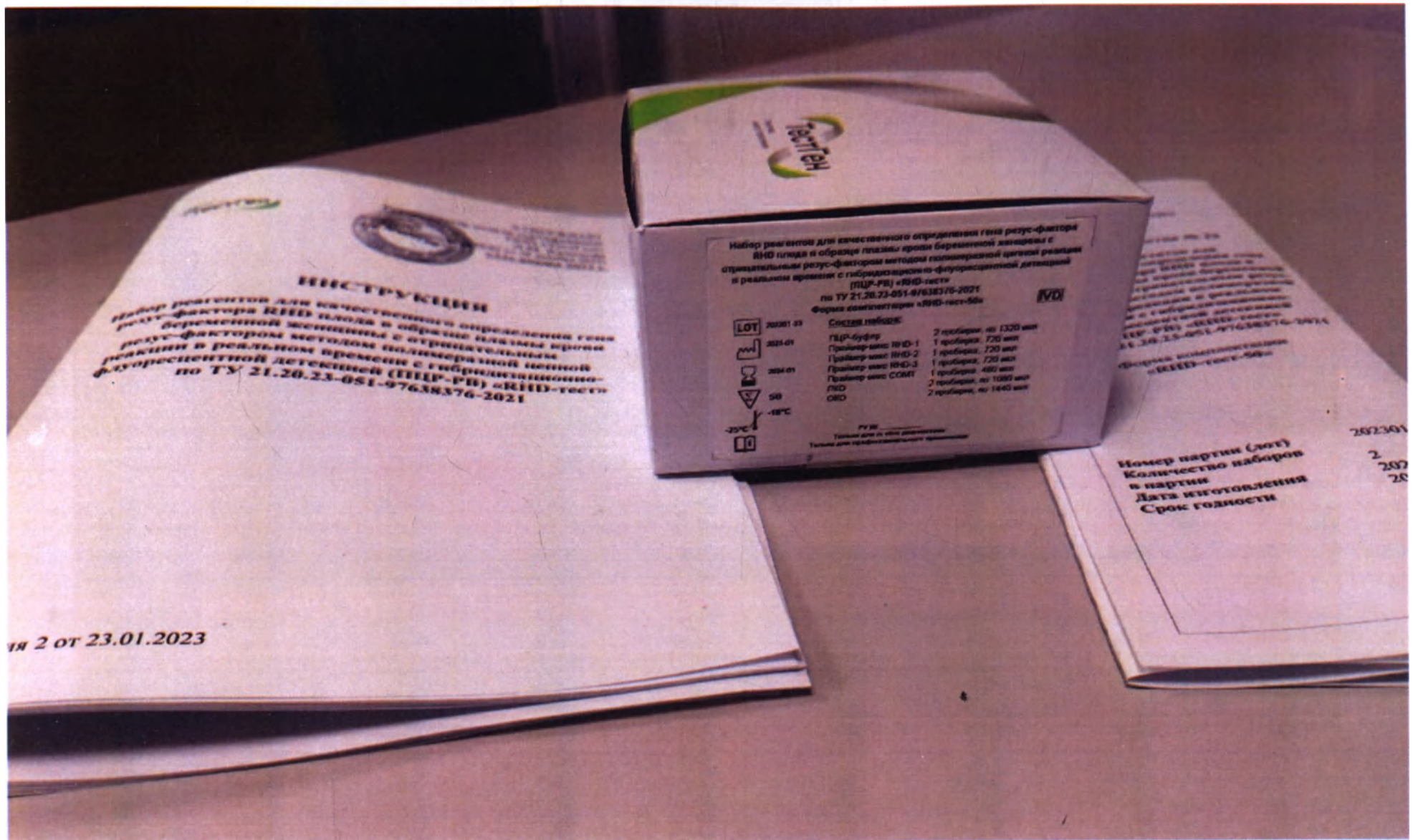


Форма комплектации «RHD-тест-50»



Набор реагентов для качественного определения гена резус-фактора RHD плода в образце плазмы крови беременной женщины с отрицательным резус-фактором методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) «RHD-тест»

по ТУ 21.20.23-051-97638376-2021

Форма комплектации «RHD-тест-50»

IVD

LOT 202301-23



2023-01



2024-01



50

-25°C



-18°C

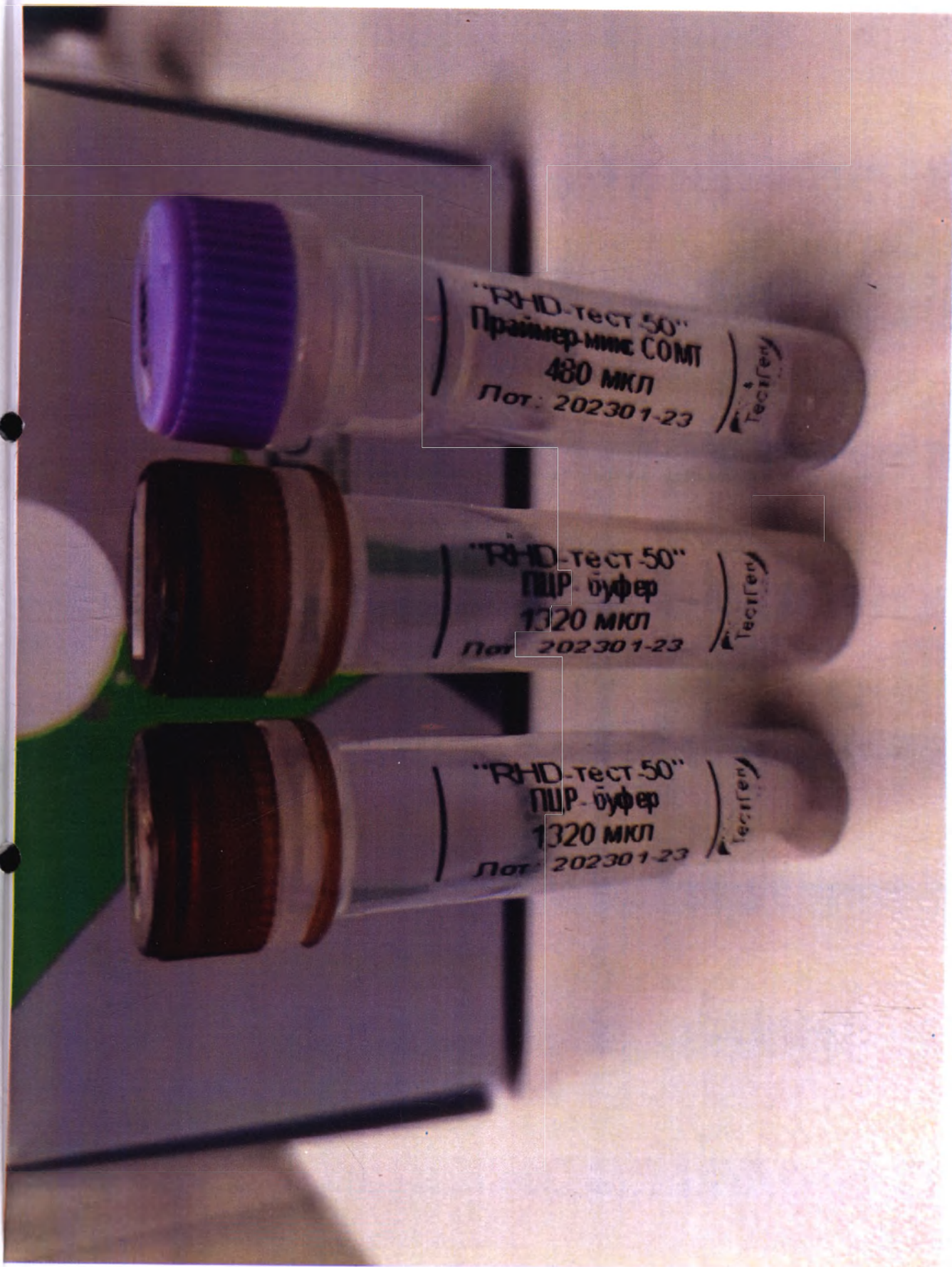
Состав набора:

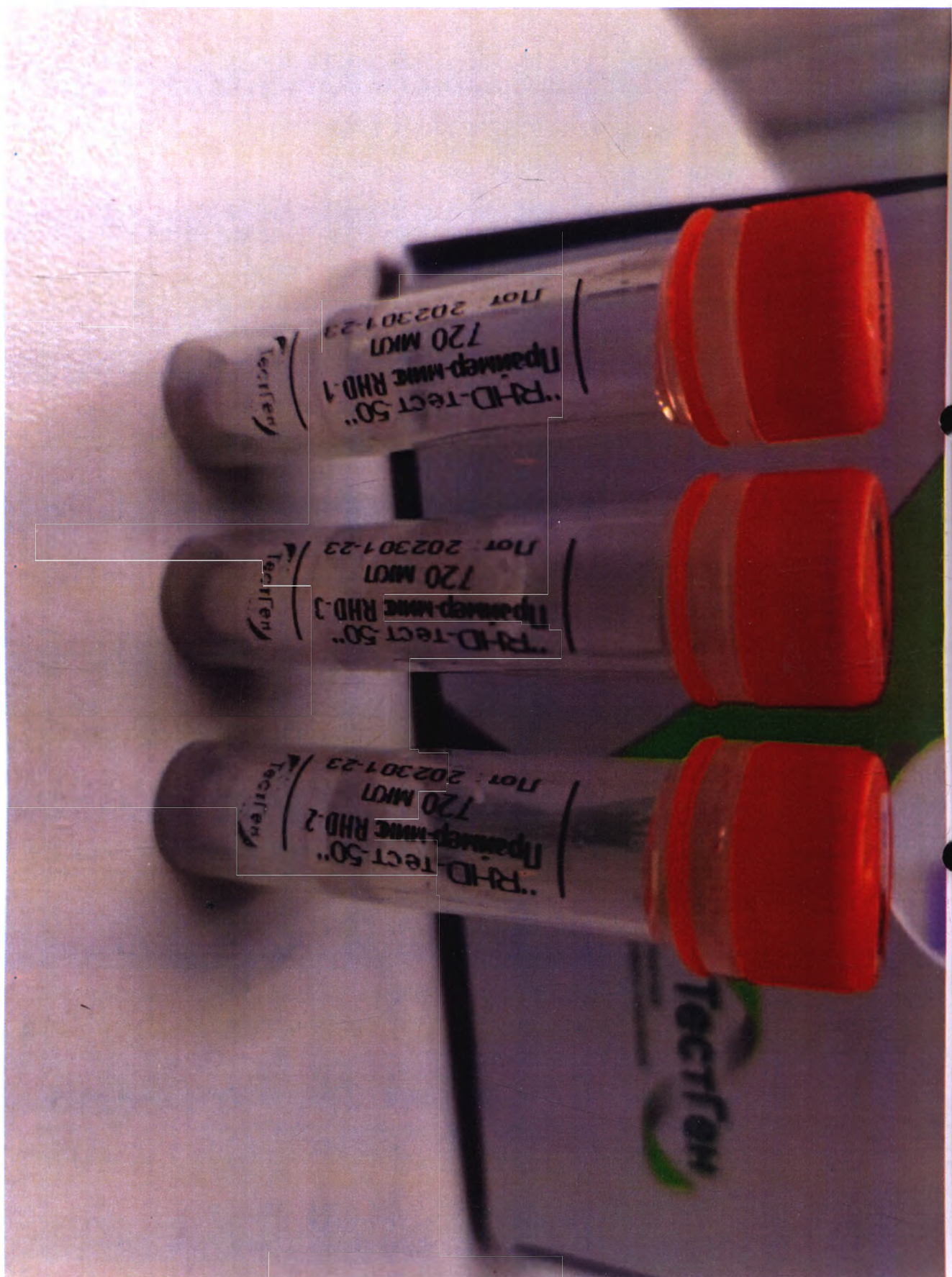
ПЦР-буфер	2 пробирки, по 1320 мкл
Праймер-микс RHD-1	1 пробирка, 720 мкл
Праймер-микс RHD-2	1 пробирка, 720 мкл
Праймер-микс RHD-3	1 пробирка, 720 мкл
Праймер-микс COMT	1 пробирка, 480 мкл
ПКО	2 пробирки, по 1080 мкл
ОКО	2 пробирки, по 1440 мкл

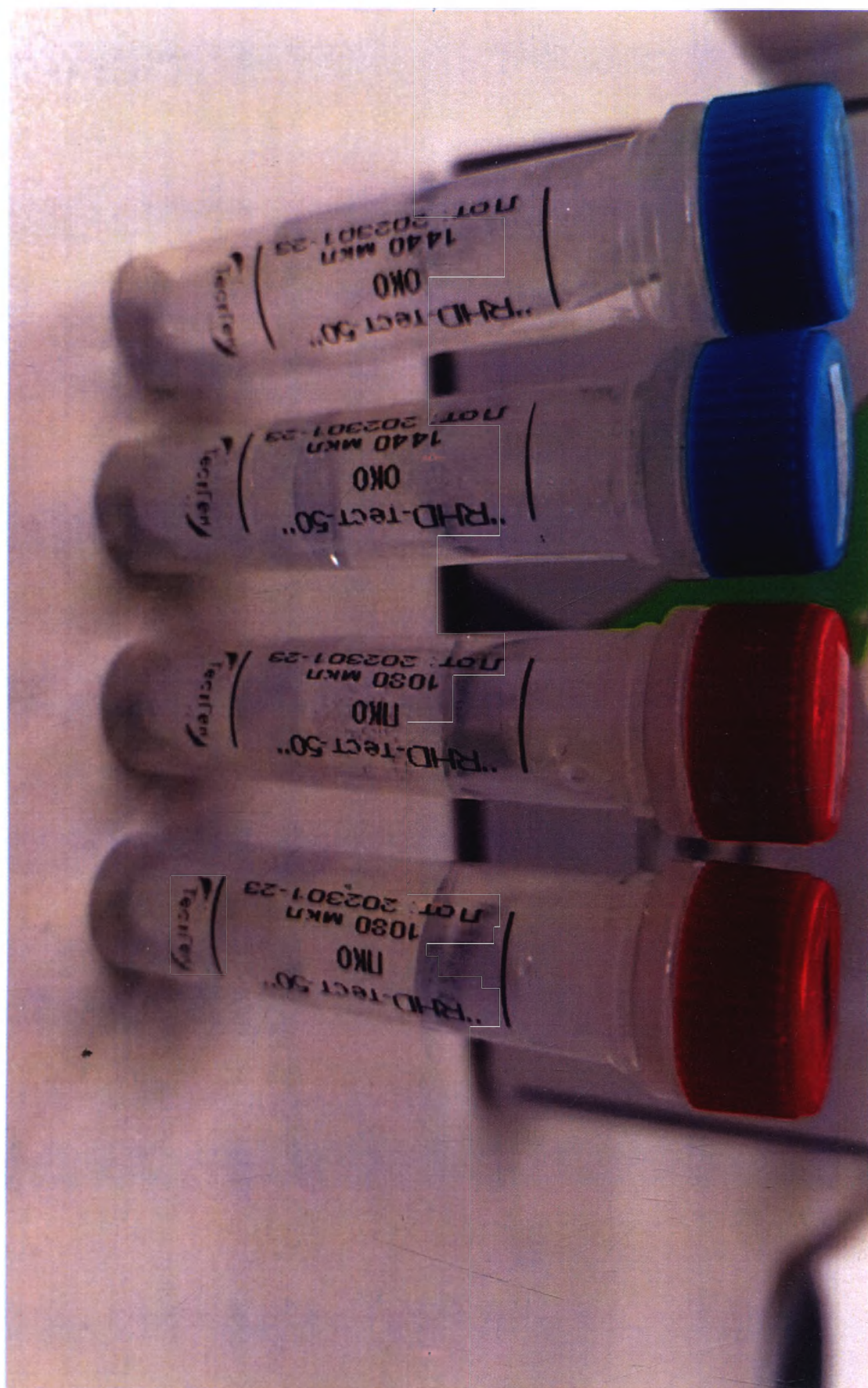
РУ № _____

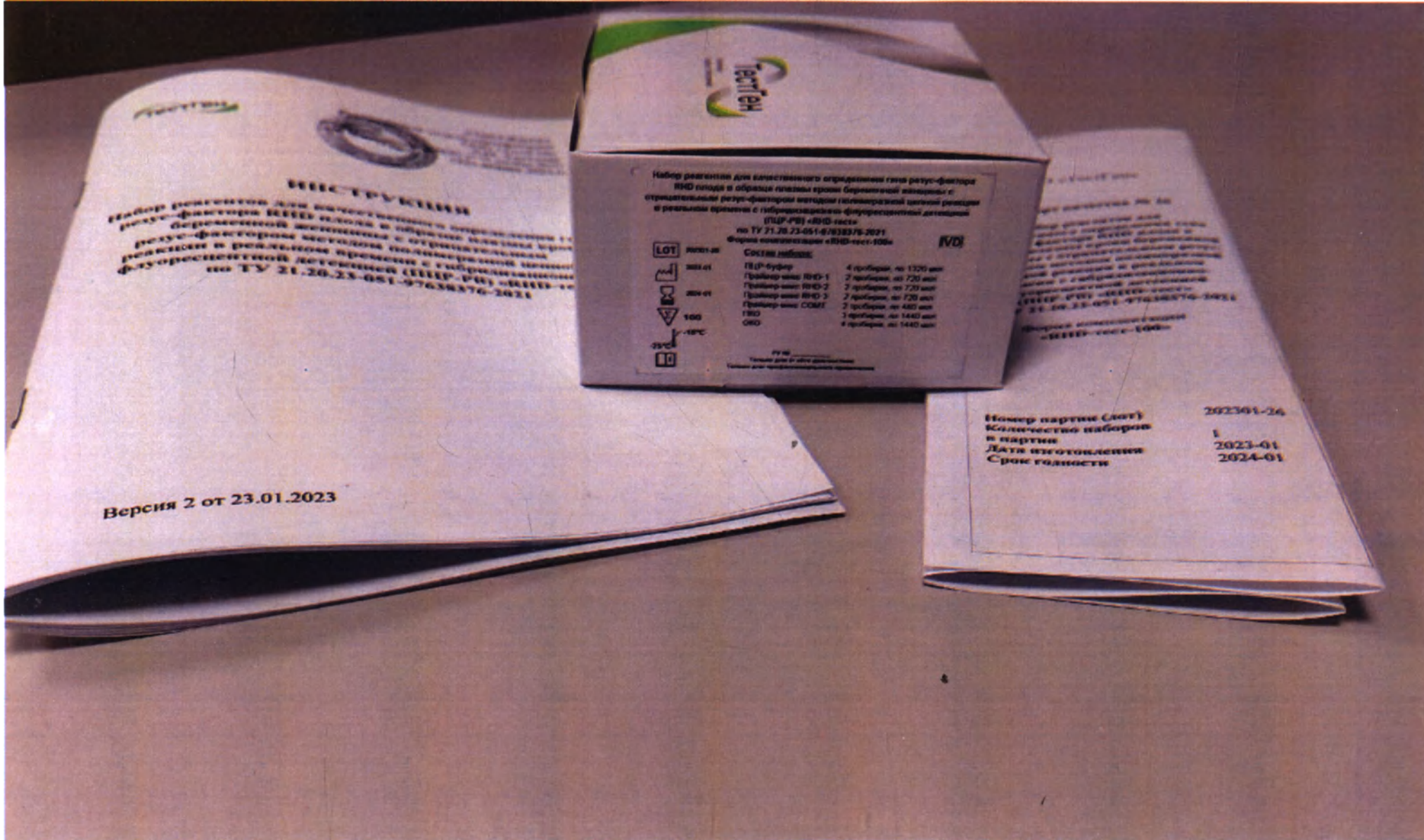
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения











Набор реагентов для качественного определения гена резус-фактора RHD плода в образце плазмы крови беременной женщины с отрицательным резус-фактором методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) «RHD-тест»

по ТУ 21.20.23-051-97638376-2021
Форма комплектации «RHD-тест-100»

IVD

LOT

202301-26

Состав набора:



2023-01

ПЦР-буфер

4 пробирки, по 1320 мкл

Праймер-микс RHD-1

2 пробирки, по 720 мкл

Праймер-микс RHD-2

2 пробирки, по 720 мкл

Праймер-микс RHD-3

2 пробирки, по 720 мкл

Праймер-микс COMT

2 пробирки, по 480 мкл

ПКО

3 пробирки, по 1440 мкл

ОКО

4 пробирки, по 1440 мкл



2024-01



100

-25°C

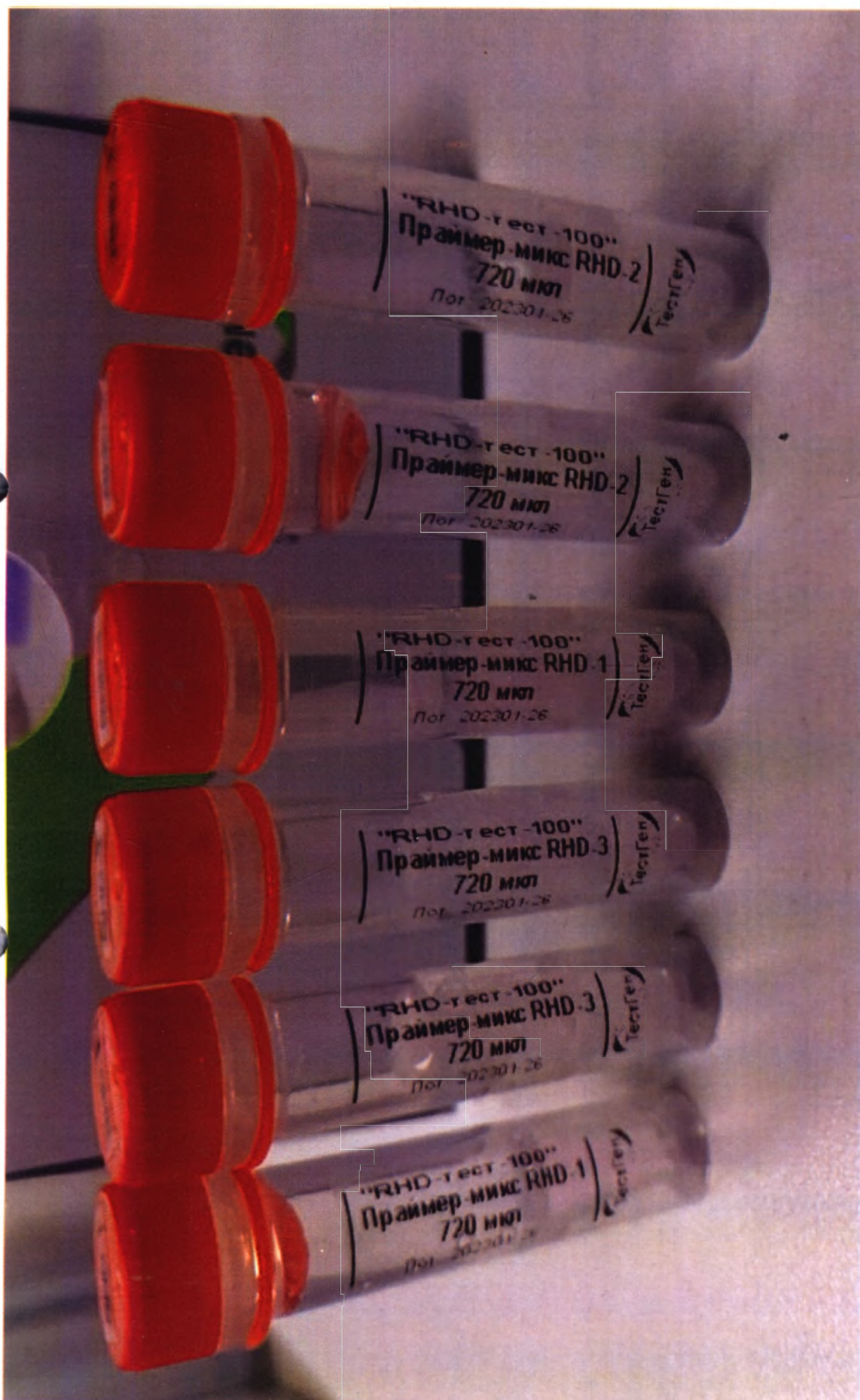
-18°C

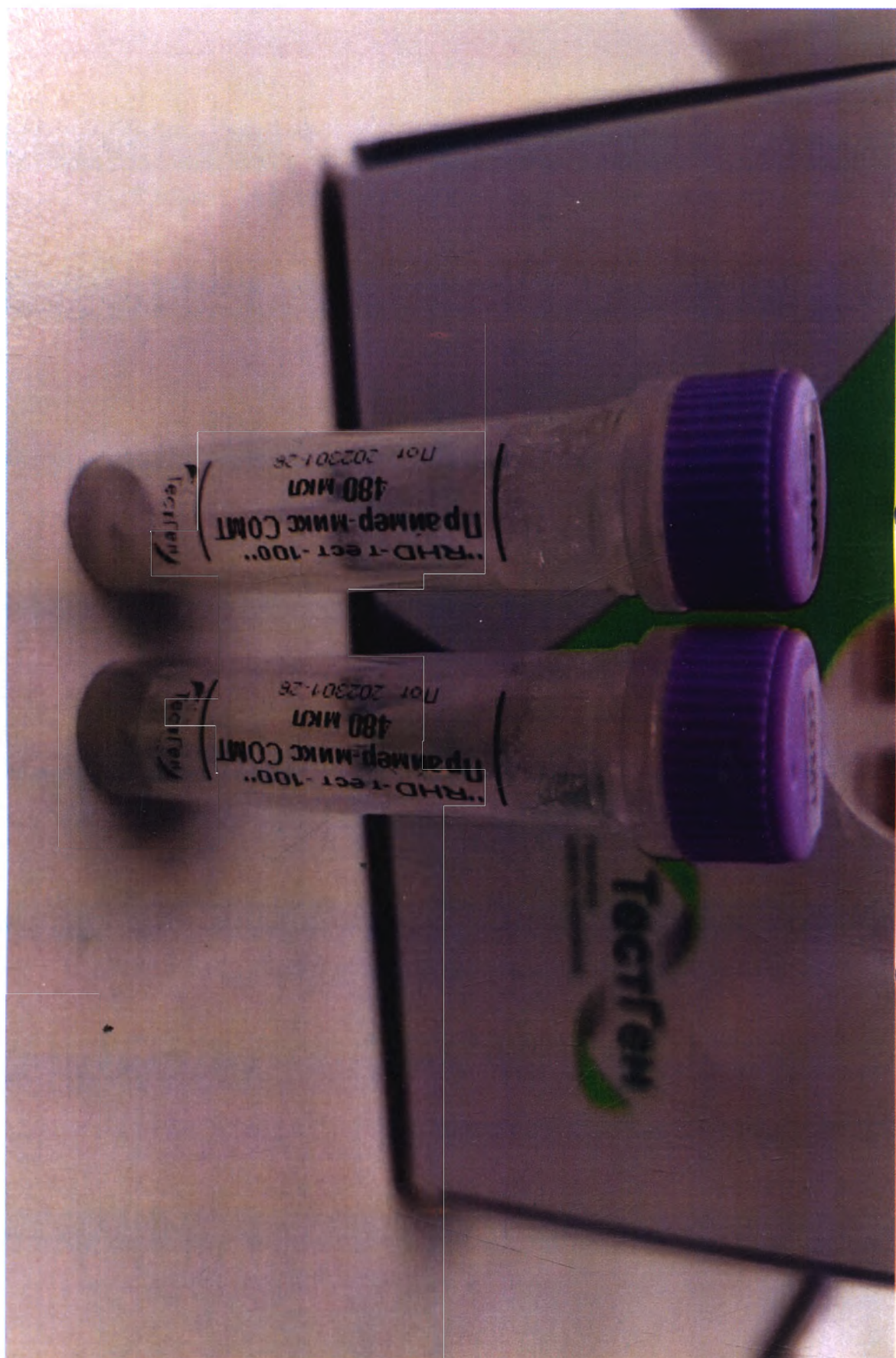


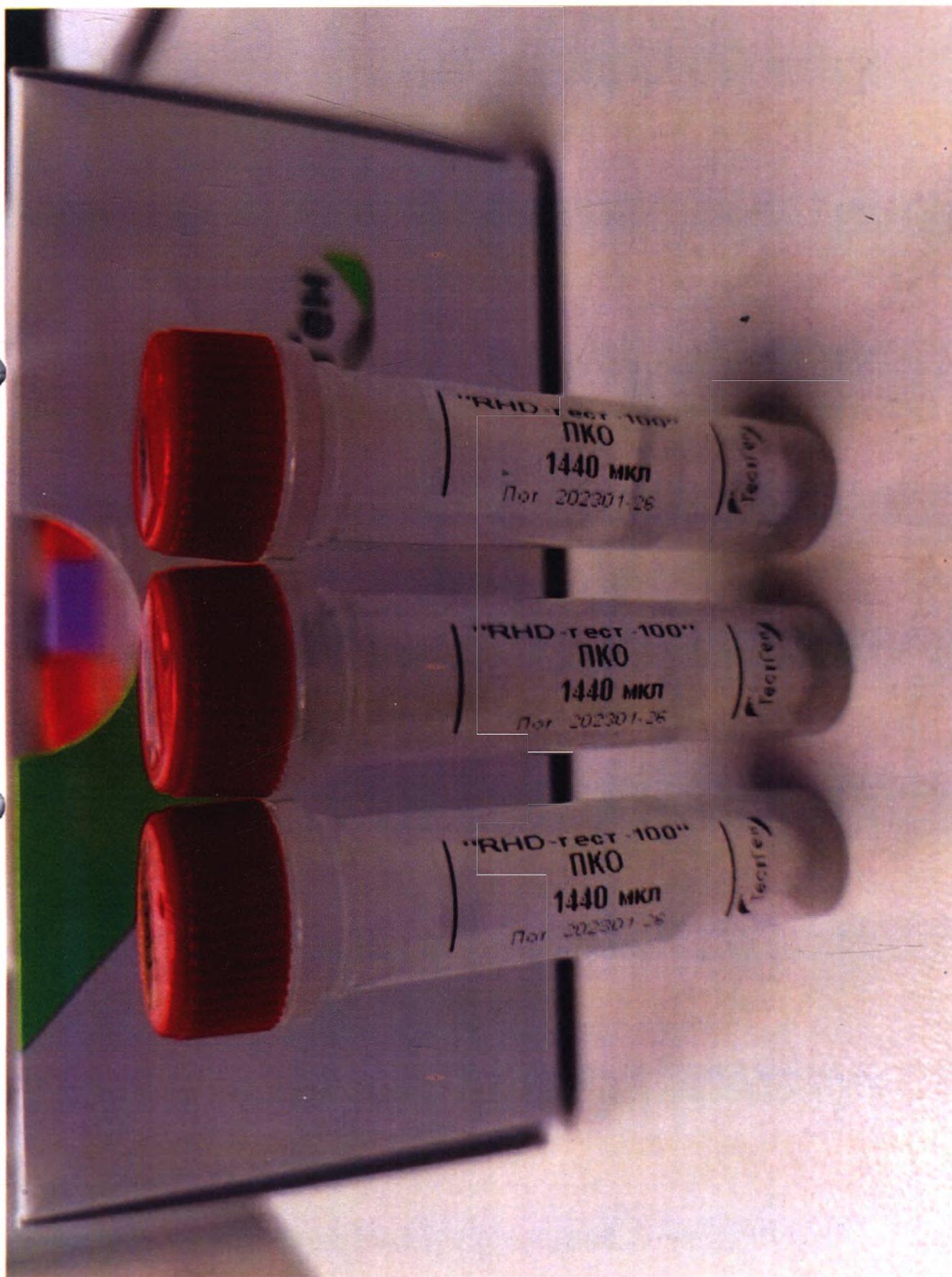
РУ № _____

Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

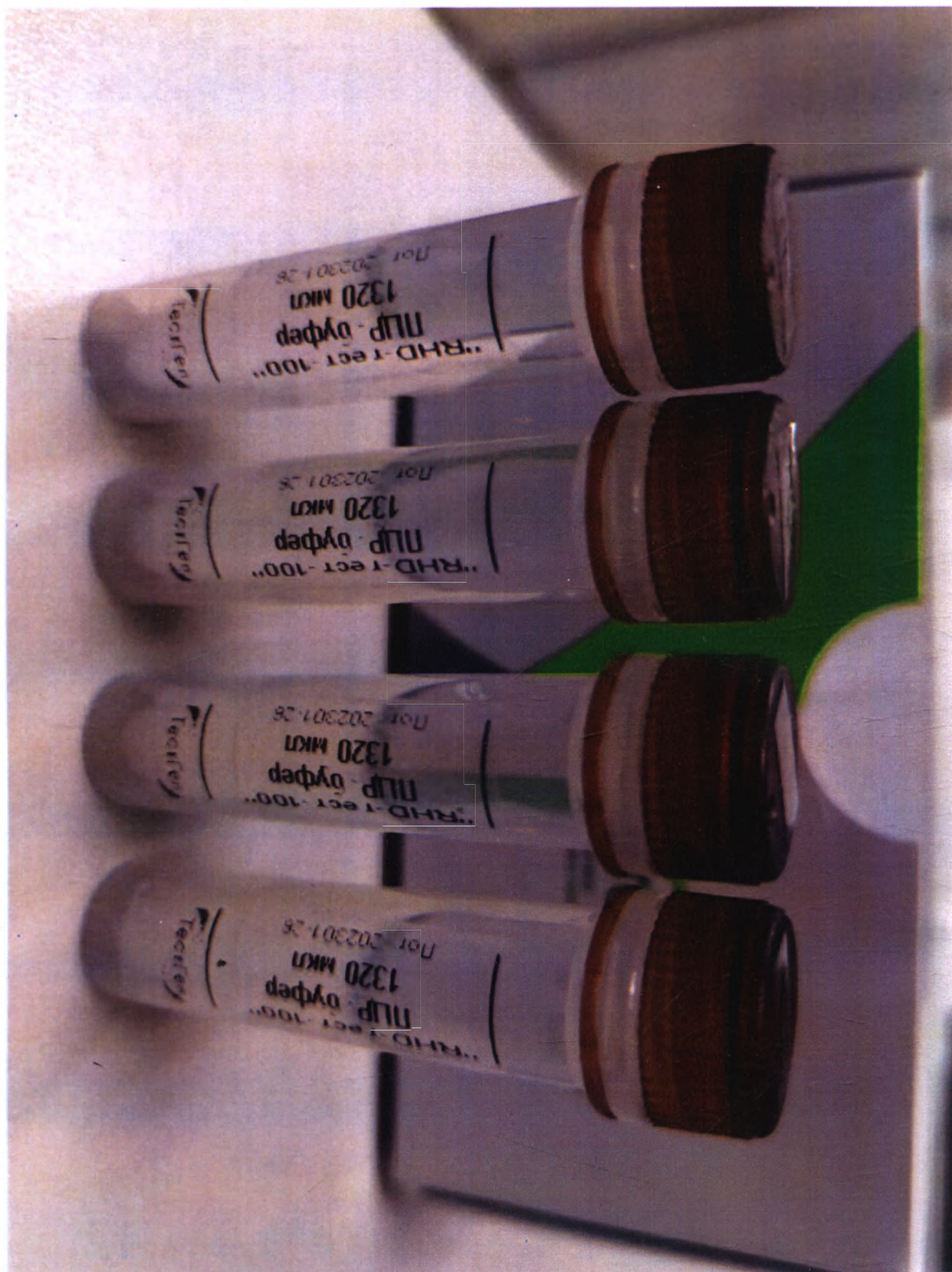












Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

14 (четырнадцать) листов

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

Халилова Л.М.

Л.М. Халилова



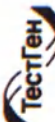
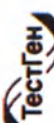
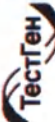
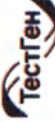
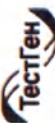
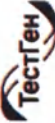
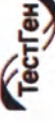
УТВЕРЖДАЮ
 Руководитель отдела сертификации
 ООО «ТестГен»
 Л.М. Халилова
 (по доверенности №95/01 от 30 декабря 2022)
 «13» января 2023 г.



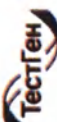
Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
«Набор реагентов для качественного определения гена резус-фактора RHD плода в образце плазмы крови беременной женщины с отрицательным резус-фактором методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) «RHD-тест» по ТУ 21.20.23-051-97638376-2021»

Макет этикеток первичной упаковки

Форма комплектации «RHD-тест-50»

RHD-1	«RHD-тест-50» Праймер-микс RHD-1 720 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
RHD-2	«RHD-тест-50» Праймер-микс RHD-2 720 мкл Лот: ГГГГММ-ХХХ	
RHD-3	«RHD-тест-50» Праймер-микс RHD-3 720 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
COMT	«RHD-тест-50» Праймер-микс COMT 480 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
ПЦР	«RHD-тест-50» ПЦР-буфер 1320 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
ПКО	«RHD-тест-50» ПКО 1080 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
ОКО	«RHD-тест-50» ОКО 1440 мкл Лот: ГГГГММ-ХХХ	

Форма комплектации «RHD-тест-100»

RHD-1	«RHD-тест-100» Праймер-микс RHD-1 720 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
RHD-2	«RHD-тест-100» Праймер-микс RHD-2 720 мкл Лот: ГГГГММ-ХХХ	
RHD-3	«RHD-тест-100» Праймер-микс RHD-3 720 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
COMT	«RHD-тест-100» Праймер-микс COMT 480 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
ПЦР	«RHD-тест-100» ПЦР-буфер 1320 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
ПКО	«RHD-тест-100» ПКО 1440 мкл Лот: ГГГГММ-ХХ	
ОКО	«RHD-тест-100» ОКО 1440 мкл Лот: ГГГГММ-ХХХ	

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Форма комплектации «RHD-тест-50»

Набор реагентов для качественного определения гена резус-фактора RHD плода в образце плазмы крови беременной женщины с отрицательным резус-фактором методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) «RHD-тест» по ТУ 21.20.23-051-97638376-2021

Форма комплектации «RHD-тест-50»

IVD

LOT	TTTTMM-XXX	Состав набора:	
	TTTT-MM	ПЦР-буфер	2 пробирки, по 1320 мкл
	TTTT-MM	Праймер-микс RHD-1	1 пробирка, 720 мкл
	TTTT-MM	Праймер-микс RHD-2	1 пробирка, 720 мкл
	TTTT-MM	Праймер-микс RHD-3	1 пробирка, 720 мкл
	TTTT-MM	Праймер-микс COMT	1 пробирка, 480 мкл
	50	ПКО	2 пробирки, по 1080 мкл
	18°C	ОКО	2 пробирки, по 1440 мкл

РУ №
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Форма комплектации «RHD-тест-100»

Набор реагентов для качественного определения гена резус-фактора RHD плода в образце плазмы крови беременной женщины с отрицательным резус-фактором методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) «RHD-тест» по ТУ 21.20.23-051-97638376-2021

Форма комплектации «RHD-тест-100»

IVD

LOT	TTTTMM-XXX	Состав набора:	
	TTTT-MM	ПЦР-буфер	4 пробирки, по 1320 мкл
	TTTT-MM	Праймер-микс RHD-1	2 пробирки, по 720 мкл
	TTTT-MM	Праймер-микс RHD-2	2 пробирки, по 720 мкл
	TTTT-MM	Праймер-микс RHD-3	2 пробирки, по 720 мкл
	TTTT-MM	Праймер-микс COMT	2 пробирки, по 480 мкл
	100	ПКО	3 пробирки, по 1440 мкл
	18°C	ОКО	4 пробирки, по 1440 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 гена резус-фактора RHD плода в образце плазмы крови беременной женщины с отрицательным резус-фактором методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) «RHD-тест» по ТУ 21.20.23-051-97638376-2021»

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годеи до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов «RHD-тест» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 25 °С в течение всего срока годности набора. После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «RHD-тест» 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 25 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8 °С не более трех 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

5 (пять) листов

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

Халилова Л.М.

