

ТестГен

ООО «ТестГен»

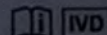
Паспорт качества № 177

Набора реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HEPA-D-тест-Q» по ТУ 21.20.23-020-97638376-2020

Номер серии (лот)	202206-177
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2022-06
Срок годности	2023-06



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



info@testgen.ru

ТестГен



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А.Н. Тороповский
24 января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HEPA-D-тест-Q» по ТУ 21.20.23-020-97638376-2020

ТУ 21.20.23-020-97638376-2020



ТестГен

Генетика нового поколения

Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК
вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной
цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной
детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HEPA-D-тест-Q»
по ТУ 21.26.23-026-07636376-2020

Состав набора:		
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл	
Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 1440 мкл	
ПКО	1 пробирка, 50 мкл	
ОКО	1 пробирка, 1000 мкл	
ВКО	1 пробирка, 950 мкл	
КО-1	2 пробирки, по 1500 мкл	
КО-2	2 пробирки, по 1500 мкл	

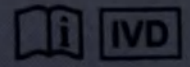
LOT 202206-177
2022-06
2023-06
88

-22°C -18°C

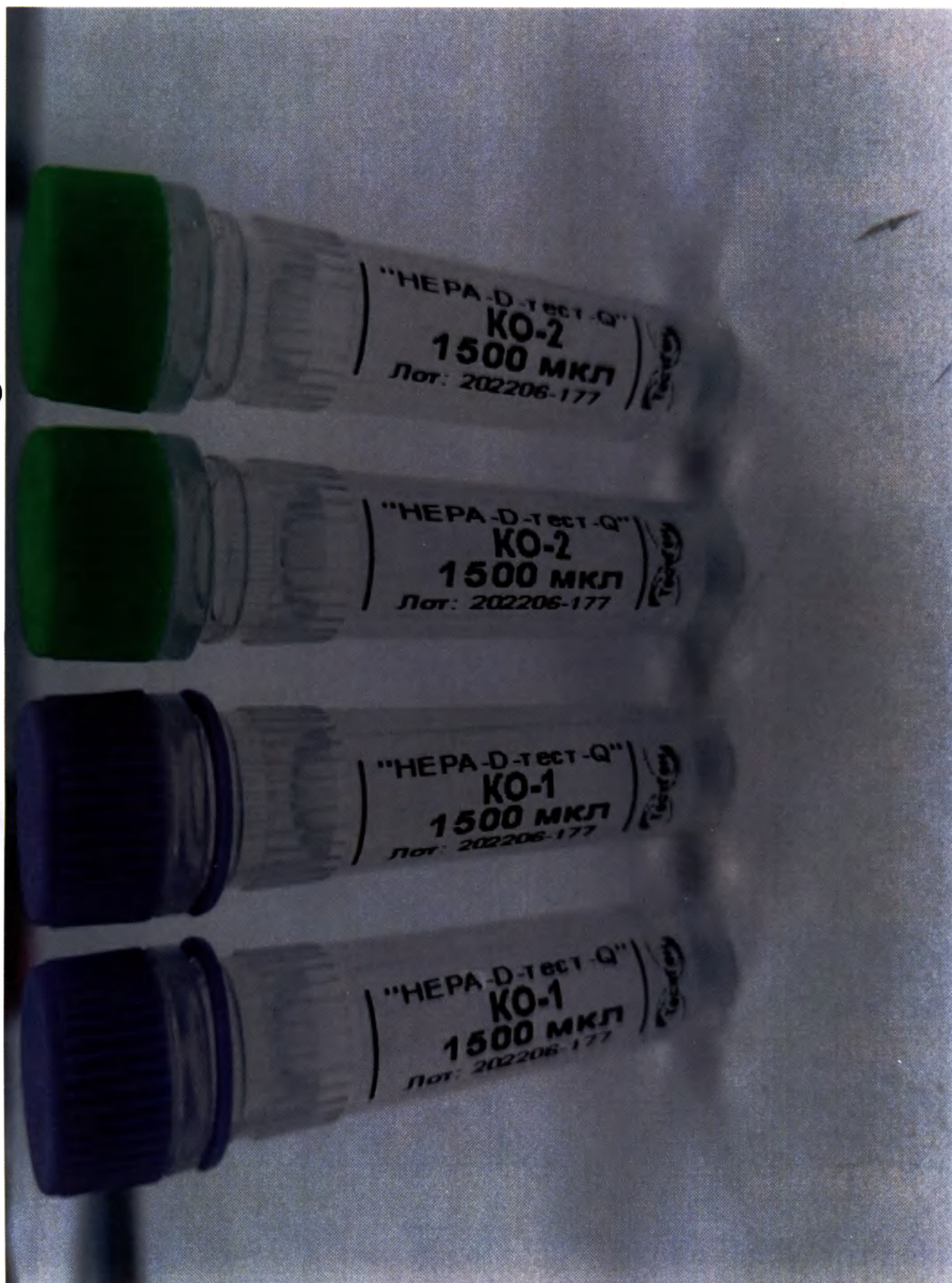
RU
Только для in vitro диагностики
Для профессионального применения

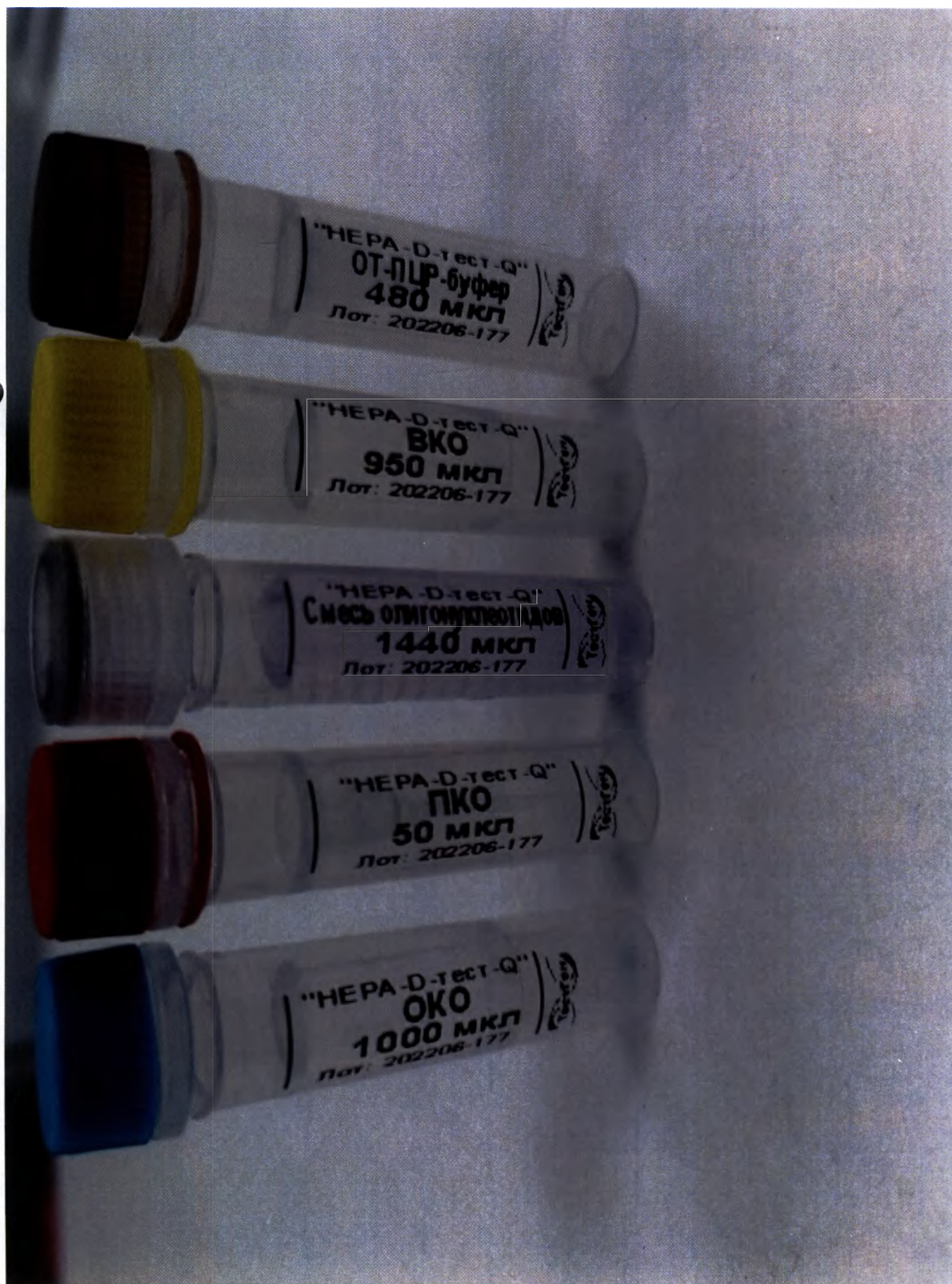


ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Инженерный проезд, д.9, оф.13
8 (800) 350-13-01



info@testgen.ru





Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

5 (млб) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.П.



"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации ООО "ТестГен"

Халилова Л.М.

"15" июня 2022 г.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набора реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «НЕРА-D-тест-Q» по ТУ 21.20.23-020-97638376-2020

Макет этикеток первичной упаковки

«НЕРА-D-тест-Q» ОТ-ПЦР-буфер 480 мкл Лот: 202206-178	«НЕРА-D-тест-Q» Смесь олигонуклеотидов 1440 мкл Лот: 202206-178	«НЕРА-D-тест-Q» КО-1 1500 мкл Лот: 202206-178	«НЕРА-D-тест-Q» КО-2 1500 мкл Лот: 202206-178
«НЕРА-D-тест-Q» ПКО 50 мкл Лот: 202206-178	«НЕРА-D-тест-Q» ОКО 1000 мкл Лот: 202206-178	«НЕРА-D-тест-Q» ВКО 950 мкл Лот: 202206-178	

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набора реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «НЕРА-D-тест-Q»

	202206-178	Состав набора: ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка, 480 мкл Смесь олигонуклеотидов 1 пробирка, 1440 мкл ПКО 1 пробирка, 50 мкл ОКО 1 пробирка, 1000 мкл ВКО 1 пробирка, 950 мкл КО-1 2 пробирки, по 1500 мкл КО-2 2 пробирки, по 1500 мкл
	2022-06	
	2023-06	
	88	
	-22°C — 18°C	
РУ № _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Для профессионального применения		

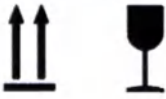
Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



Макет этикетки транспортной тары



Набора реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HEPA-D-тест-Q» по ТУ 21.20.23-020-97638376-2020

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 «HEPA-D-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 30 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «HEPA-D-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, не подлежит применению. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «HEPA-D-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 30 суток, или при температуре от 15 до 25°С не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия. 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

