

"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации ООО "ТестГен"



Халилова Л.М.

" 15 " марта 2022 г.

М.П.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-тест» по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021

Макет этикеток первичной упаковки

«HIV-тест» ОТ-ПЦР-буфер 500 мкл Лот: 202203-77		«HIV-тест» Смесь олигонуклеотидов 500 мкл Лот: 202203-77	
«HIV-тест» ПКО 495 мкл Лот: 202203-77		«HIV-тест» ОКО 1700 мкл Лот: 202203-77	
		«HIV-тест» ВКО 1000 мкл Лот: 202203-77	

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-тест» по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021

-22°C

Состав набора:

ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 500 мкл
Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 500 мкл
ПКО	1 пробирка, 495 мкл
ОКО	2 пробирки, по 1700 мкл
ВКО	1 пробирка, 1000 мкл

ТУ № _____

Только для *in vitro* диагностики
Для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-тест» по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021

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-тест» 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 реагентов «HIV-тест» 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-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 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

Пронито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (три)

листов

Должность: ген. директор

Тороновский А.П.





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А.Н. Тороповский
«22» января 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления РНК
вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и
ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом
полимеразной цепной реакции в реальном времени с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией с
обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-тест» по
ТУ 21.20.23-039-97638376-2021

ТУ 21.20.23-039-97638376-2021



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



ТестГен

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 77

Набор реагентов для качественного выявления РНК
вирусов иммунодефицита человека 1 и 2
типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах
плазмы крови методом
полимеразной цепной реакции в
реальном времени
с гибридизационно-флуоресцентной
детекцией с обратной
транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ)
«HIV-тест»
по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021

Номер партии (лот)	202206-77
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2022-06
Срок годности	2023-06

Набор реагентов для качественного выявления РНК
вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и
ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом полимеразной
цепной реакции в реальном времени с гибридной изотермо-
флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией
(ОТ-ПЦР-РВ) «HIV-тест» по ТУ 21.20.23-030-07030376-2021

LOT

202206-77

2022-06

2023-06



-18°C

Состав набора:

ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 500 мкл
Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 500 мкл
ПКО	1 пробирка, 495 мкл
ОКО	2 пробирки, по 1700 мкл
ВКО	1 пробирка, 1000 мкл

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



ТестГен

Генетика нового поколения



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

9 (лист) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.

