

ТестГен

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 172

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «HHV6-тест» по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021

Номер партии (лот) 202206-172
Количество наборов в пачке 2
Дата изготовления 2022-06
Срок годности 12

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «HHV6-тест» по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021

Система контроля	
PCR-буфер	1 пробирка, 300 мкл
Примеси воды	1 пробирка, 500 мкл
Н-1	2 пробирки по 1000 мкл
Н-2	2 пробирки по 1000 мкл
РНК	1 пробирка, 100 мкл
СНД	2 пробирки по 1000 мкл

18°C
20°C

Комплектация набора реагентов «HHV6-тест» по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021



ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й инженерный проезд, д. 4, оф. 13
В (800) 350-13-01



testgen.ru

ТестГен

Генерация кода подтверждения



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
28 апреля 2021 г.

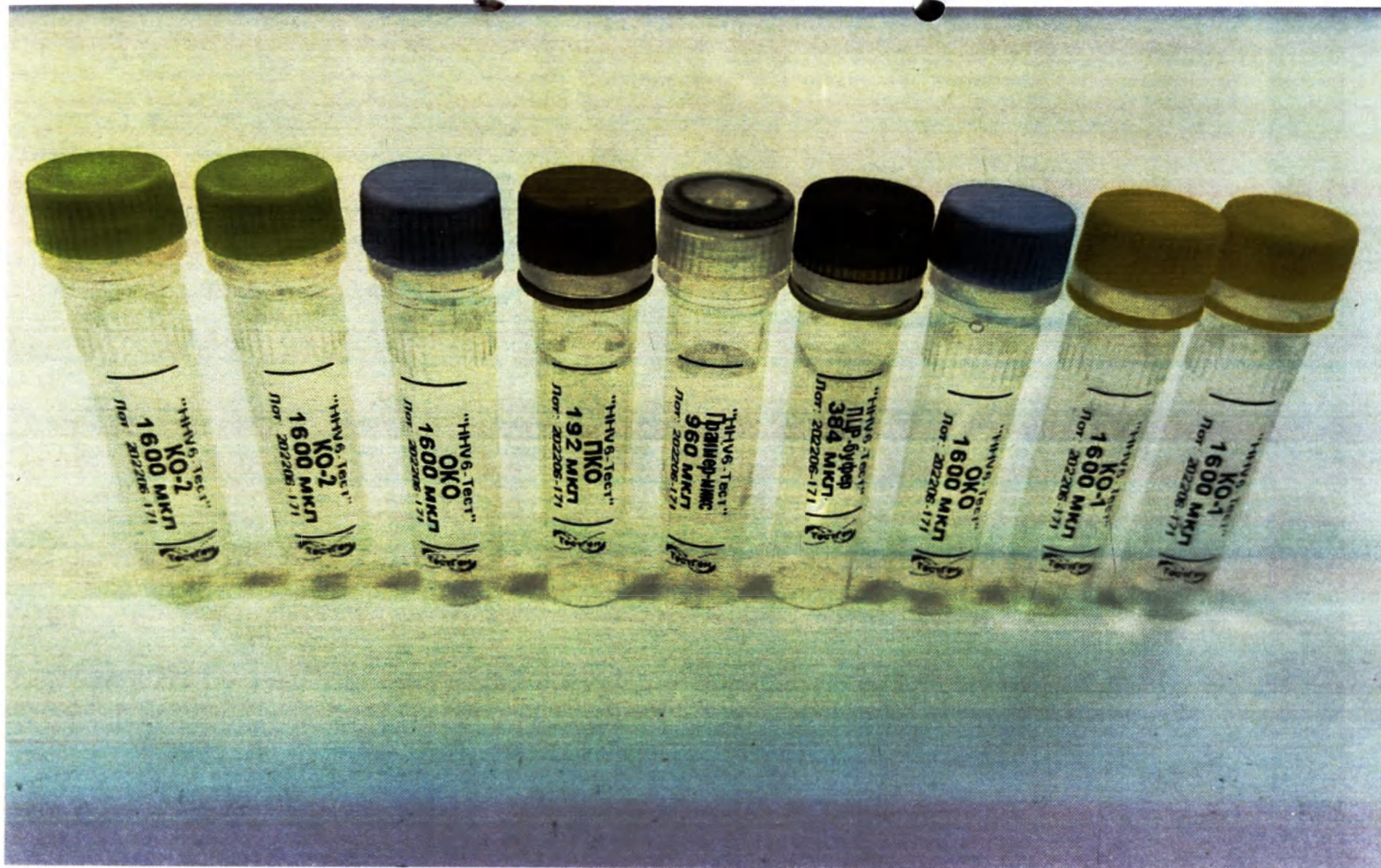
ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «HHV6-тест» по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021

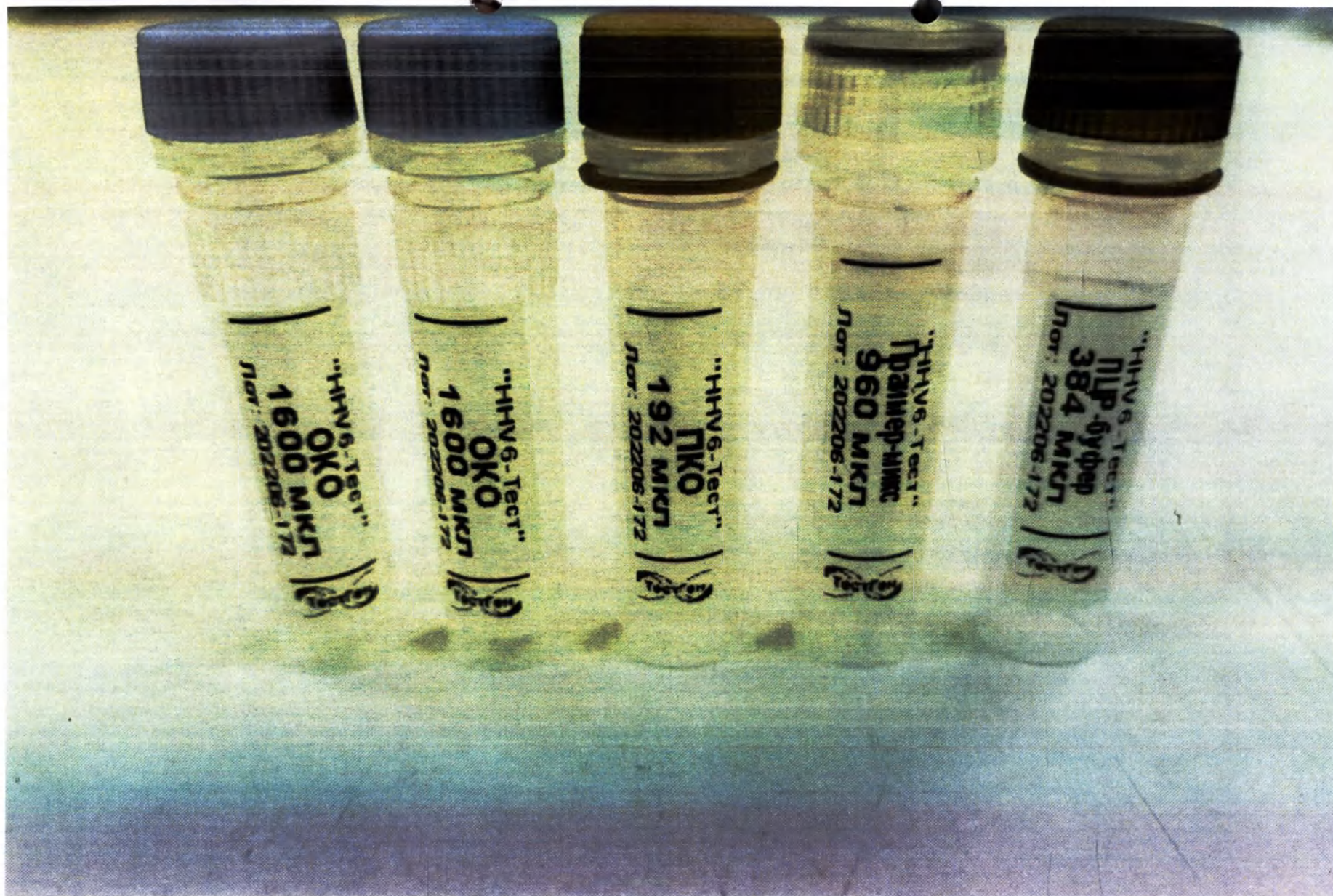
Комплектация набора реагентов «HHV6-тест»



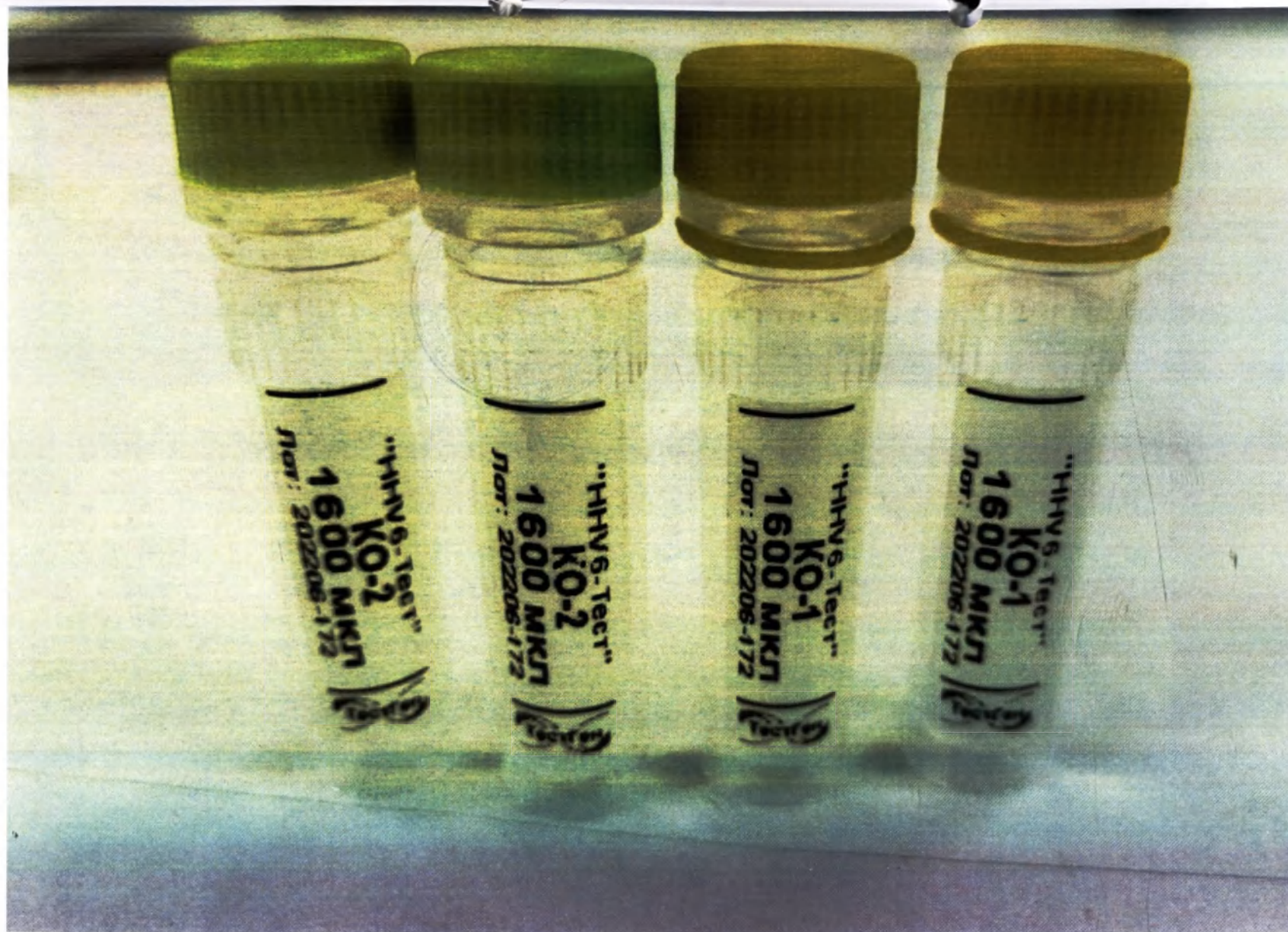
Общий вид потребительской упаковки набора реагентов «ННУ6-тест»



Общий вид компонентов набора реагентов «ННУ6-тест»



Компоненты набора реагентов «HNH6-тест» - ОКО, ПКО, Праймер-микс, ПЦР-буфер



Компоненты набора реагентов «HHV6-тест» - КО-2, КО-1

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6 (шесть) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.П.



"УТВЕРЖДАЮ"
 Руководитель отдела сертификации ООО "ТестГен"
 Халилова Л.М.
 "22" апреля 2022 г.
 М. П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса
герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией
в режиме реального времени «HHV6-тест» по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021

Макет этикеток первичной упаковки

«HHV6-тест» ПЦР-буфер 384 мкл Лот: 202206-262	«HHV6-тест» Праймер-микс 960 мкл Лот: 202206-262	«HHV6-тест» КО-1 1600 мкл Лот: 202206-262	«HHV6-тест» КО-2 1600 мкл Лот: 202206-262
«HHV6-тест» ПКО 192 мкл Лот: 202206-262	«HHV6-тест» ОКО 1600 мкл Лот: 202206-262		

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «HHV6-тест» по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021

LOT 202206-262

2022-06

2023-06

-18°C

-20°C

Состав набора:

ПЦР-буфер	1 пробирка, 384 мкл
Праймер-микс	1 пробирка, 960 мкл
КО-1	2 пробирки, по 1600 мкл
КО-2	2 пробирки, по 1600 мкл
ПКО	1 пробирка, 192 мкл
ОКО	2 пробирки, по 1600 мкл

Количество определений, на которое рассчитан набор реагентов: при проведении качественного анализа - 94 образца, при проведении количественного анализа - 91 образец

РУ № _____

Только для *in vitro* диагностики
Для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом





Макет этикетки транспортной тары
Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «HHV6-тест» по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия (год, месяц)	Годен до: год месяц
Дата изготовления изделия (год, месяц)	год месяц
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов «HHV6-тест» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 20 °С в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8 °С до 90 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «HHV6-тест» не более 10 раз. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «HHV6-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 20 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8 °С до 90 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 термокон-тейнер 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 знаки	 
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре	
Масса нетто и масса брутто на транспортной таре (масса нетто / масса брутто)	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.Н.

