

Общий вид потребительской упаковки для всех форм комплектаций набора реагентов «UROGEN»





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«12» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Версия 2 от 12.12.2022



ООО «ТестГен»

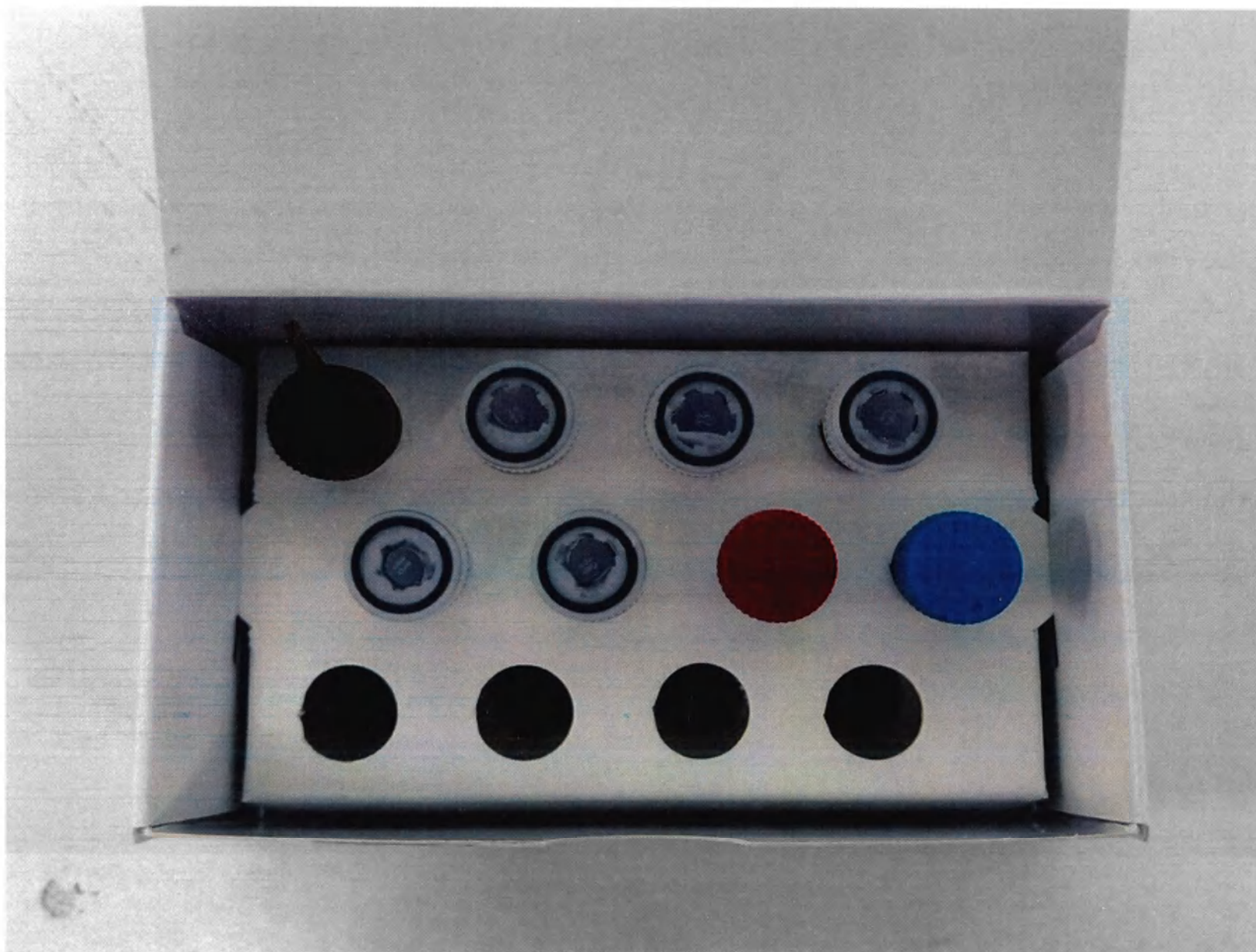
Паспорт качества № 2

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

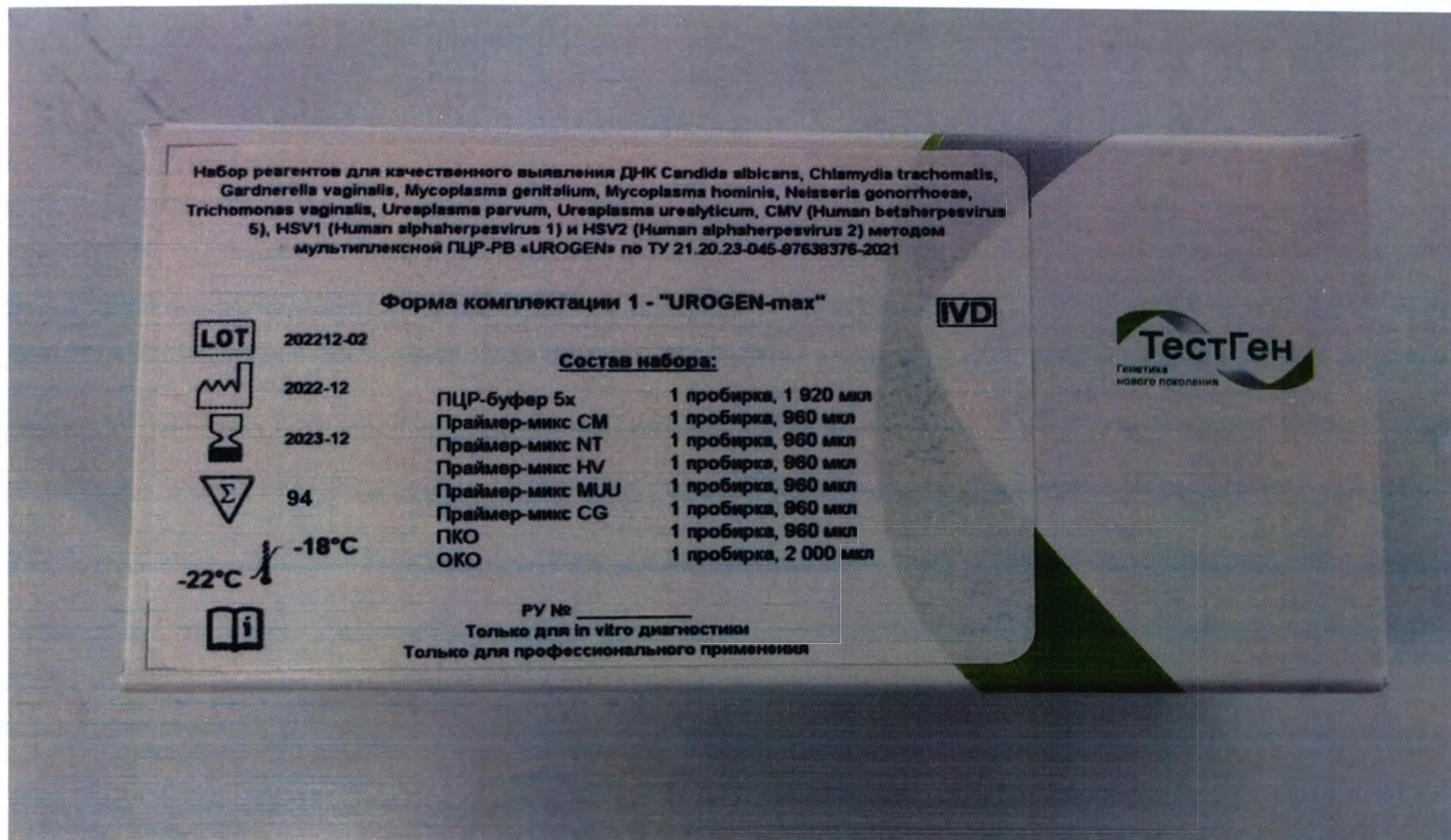
Форма комплектации 1
«UROGEN-тах»

Номер партии (лот)	202212-02
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2022-12
Срок годности	2023-12

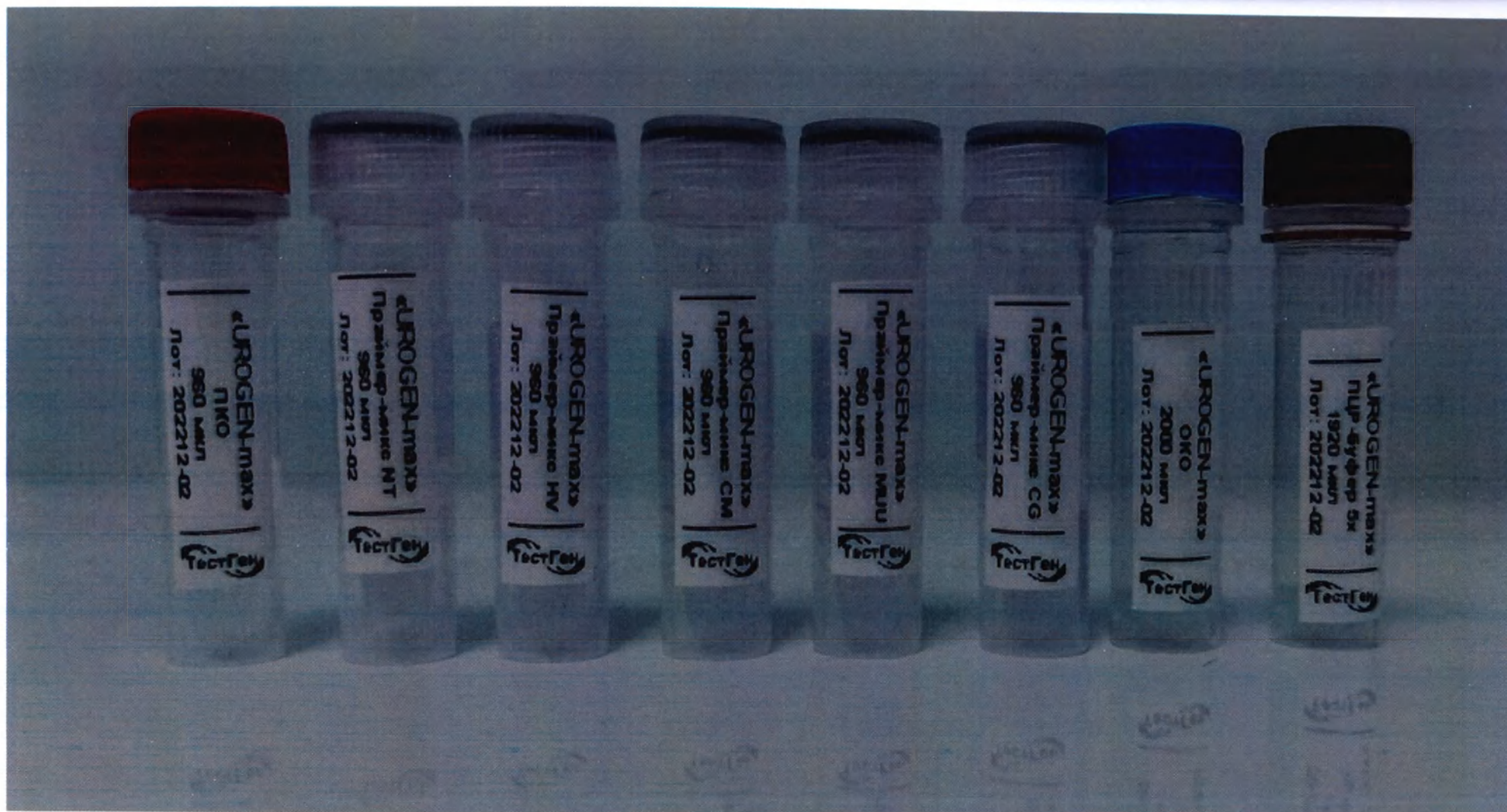
Комплектация формы комплектации «UROGEN-max»



Содержимое потребительской упаковки (вид сверху)



Маркировка потребительской упаковки



Общий вид компонентов набора реагентов в форме комплектации «UROGEN-max»



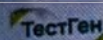
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«12» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-ПВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Версия 2 от 12.12.2022



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 3

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-ПВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 2
«UROGEN-CM»

Номер партии (лот)	202212-03
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2022-12
Срок годности	2023-12



Содержимое потребительской упаковки (вид сверху)

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 2 - "UROGEN-CM"

IVD

ТестГен
Генетика
нового поколения

LOT 202212-03



2022-12



2023-12



94

-22°C / -18°C



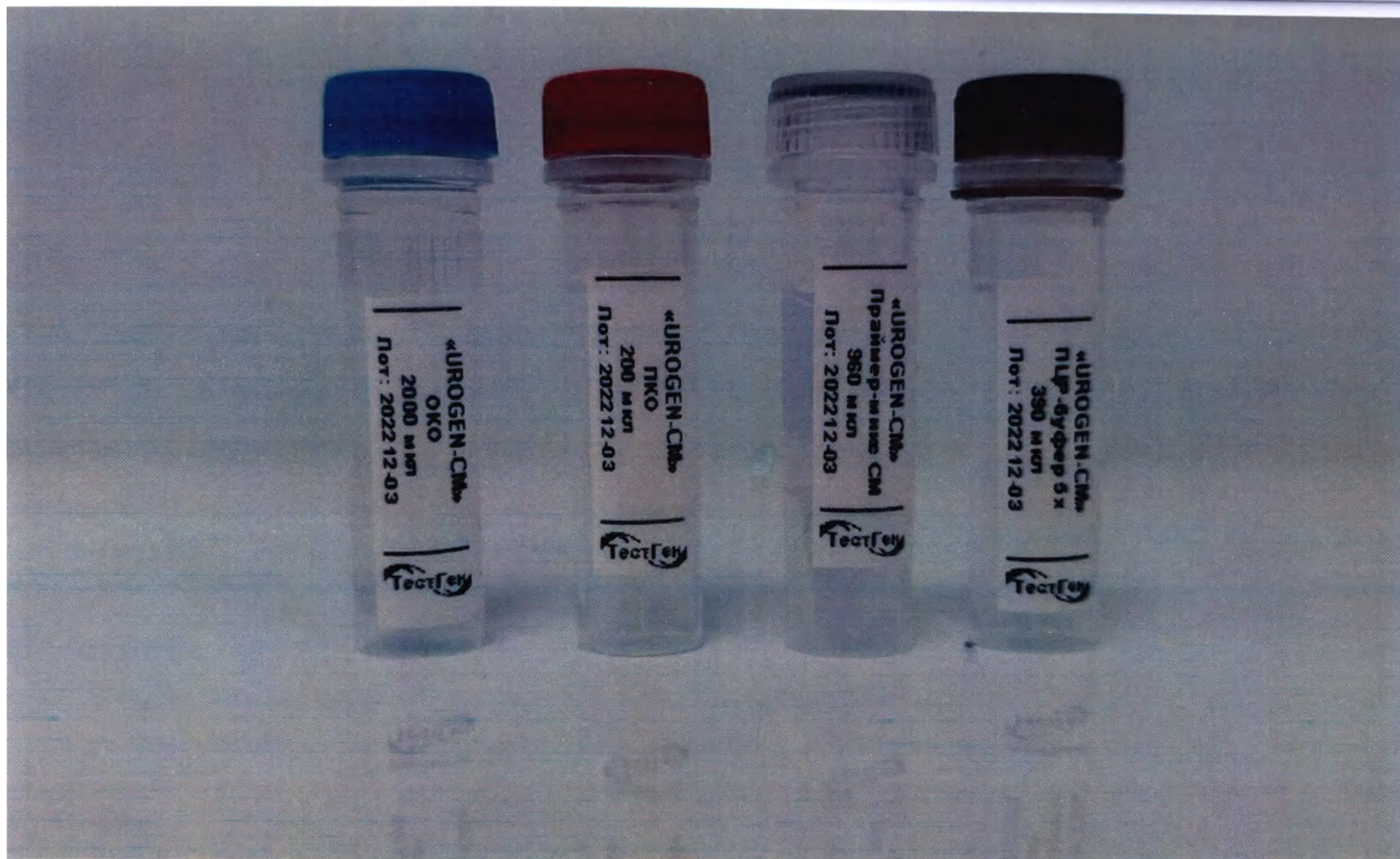
Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 390 мкл
Праймер-микс CM	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 200 мкл
ОКО	1 пробирка, 2 000 мкл

РУ № _____

Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Маркировка потребительской упаковки



Общий вид компонентов набора реагентов в форме комплектации «UROGEN-CM»



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«12» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Версия 2 от 12.12.2022



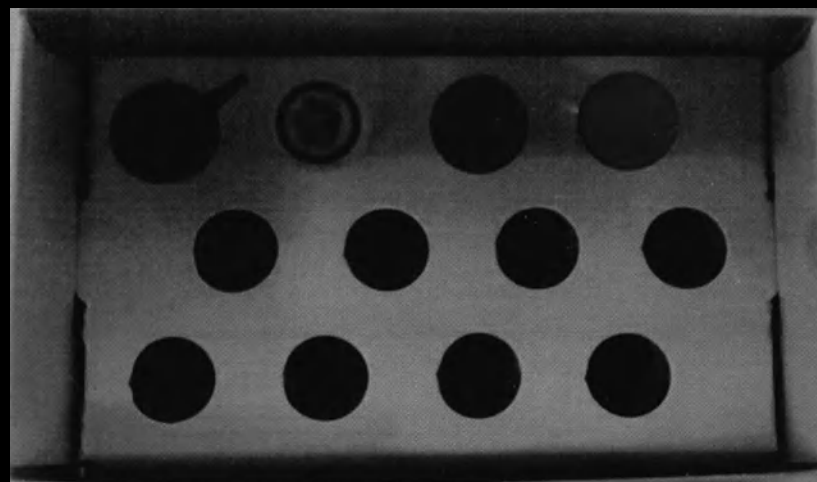
ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 5

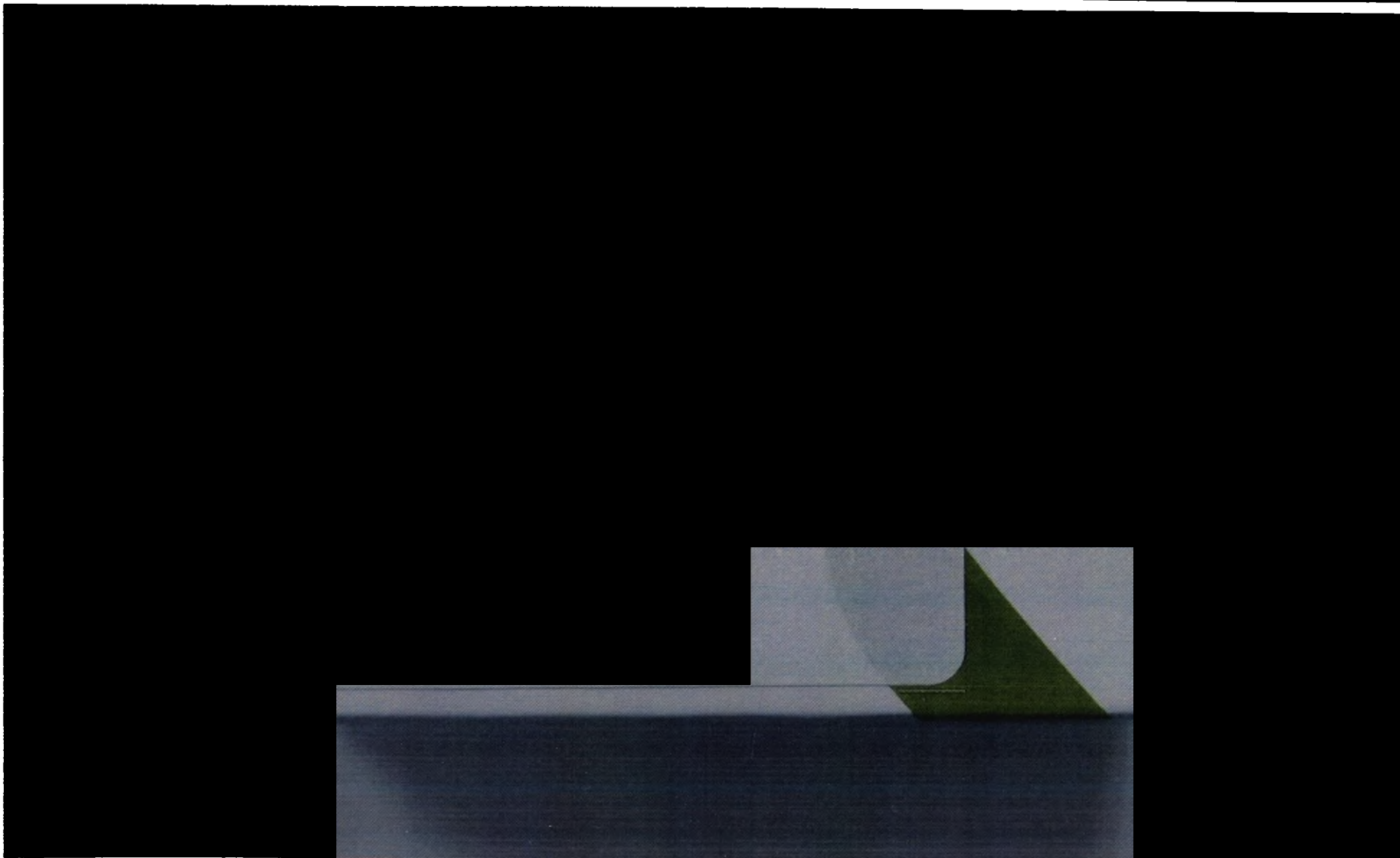
Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 3
«UROGEN-NT»

Номер партии (лот)	202212-05
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2022-12
Срок годности	2023-12



Содержимое потребительской упаковки (вид сверху)



Маркировка потребительской упаковки



Общий вид компонентов набора реагентов в форме комплектации «UROGEN-NT»



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«12» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Версия 2 от 12.12.2022



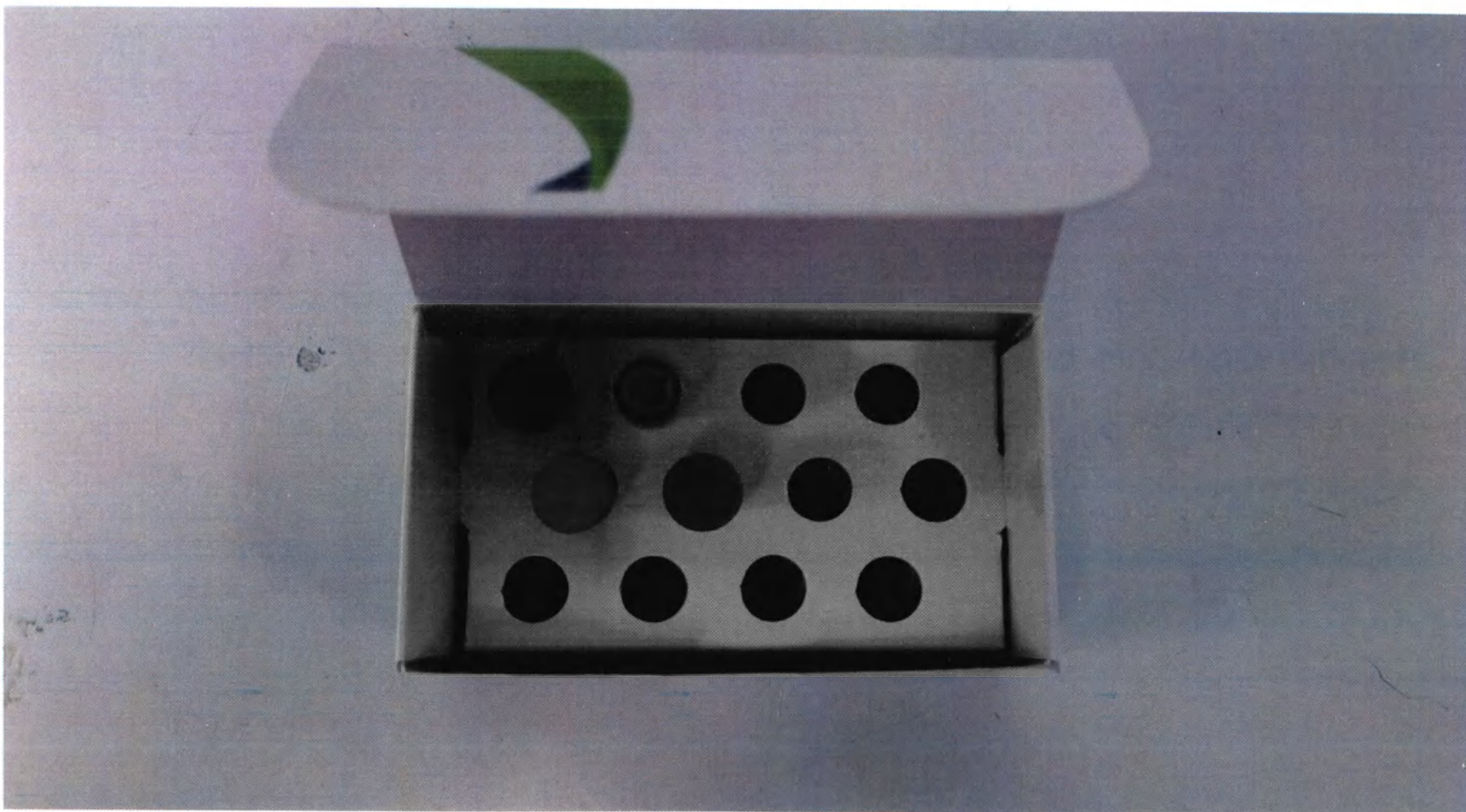
ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 8

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 4
«UROGEN-HV»

Номер партии (лот)	202212-08
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2022-12
Срок годности	2023-12



Содержимое потребительской упаковки (вид сверху)

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 4 - "UROGEN-HV"

IVD

ТестГен
Генетика
НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

LOT

202212-08



2022-12



2023-12

Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 390 мкл
Праймер-микс HV	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 200 мкл

Маркировка потребительской упаковки



Общий вид компонентов набора реагентов в форме комплектации «UROGEN-HV»



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«12» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК
Candida albicans, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*,
Neisseria gonorrhoeae, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human
betaherpесvirus 5), HSV1 (Human alphaherpесvirus 1) и
HSV2 (Human alphaherpесvirus 2) методом
мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN»
по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Версия 2 от 12.12.2022



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 9

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpесvirus 5), HSV1 (Human alphaherpесvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpесvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 5
«UROGEN-MUU»

Номер партии (лот)	202212-09
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2022-12
Срок годности	2023-12



Содержимое потребительской упаковки (вид сверху)

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 5 - "UROGEN-MUU"

IVD

ТестГен
Генетика
нового поколения

LOT 202212-09

2022-12

2023-12

94

-22°C / -18°C



Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 390 мкл
Праймер-микс MUU	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 200 мкл
ОКО	1 пробирка, 2 000 мкл

РУ № _____

Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Маркировка потребительской упаковки



Общий вид компонентов набора реагентов в форме комплектации «UROGEN-MUU»

Фотографические изображения формы комплектации 6 - «UROGEN-CG»



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«12» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Версия 2 от 12.12.2022



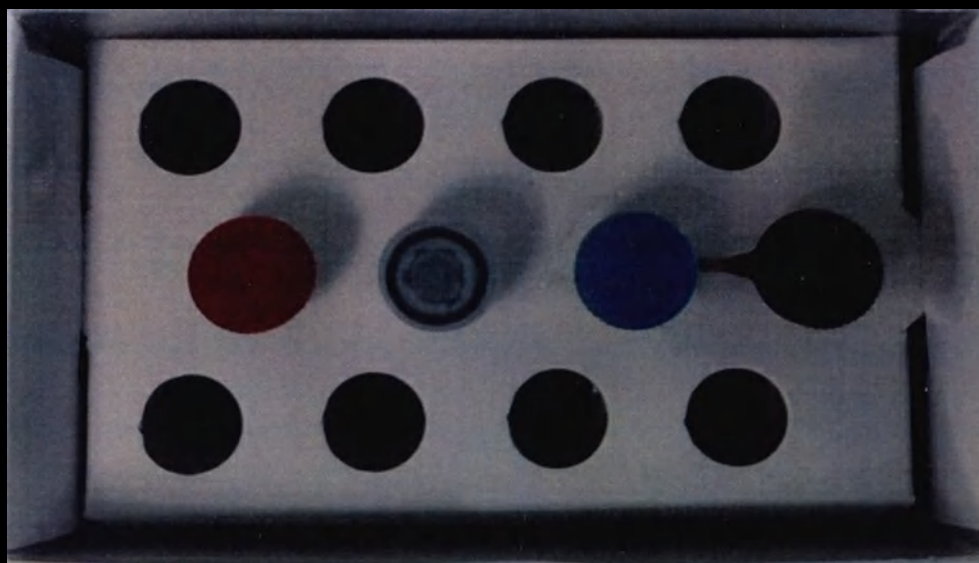
ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 11

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 6
«UROGEN-CG»

Номер партии (лот)	202212-11
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2022-12
Срок годности	2023-12



Содержимое потребительской упаковки (вид сверху)



Маркировка потребительской упаковки



Общий вид компонентов набора реагентов в форме комплектации «UROGEN-CG»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
25 (двадцать пять) листов
Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халилова Л.М.

Л.М.



"УТВЕРЖДАЮ"
Руководитель отдела сертификации
ООО "ТестГен"
Халилова Л.М.
"12" декабря 2022 г.



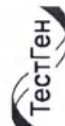
Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения

«Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021»

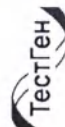
Макет этикеток первичной упаковки

Форма комплектации 1 – UROGEN-max

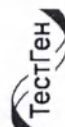
«UROGEN-max»
ПЦР-буфер 5х
1920 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



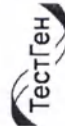
«UROGEN-max»
Праймер-микс CM
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



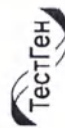
«UROGEN-max»
Праймер-микс NT
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



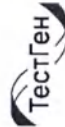
«UROGEN-max»
Праймер-микс HV
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



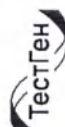
«UROGEN-max»
Праймер-микс MUU
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



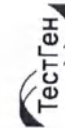
«UROGEN-max»
Праймер-микс CG
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



«UROGEN-max»
ПКО
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



«UROGEN-max»
ОКО
2000 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



Форма комплектации 2 – UROGEN-CM

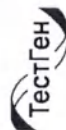
«UROGEN-CM»
ПЦР-буфер 5х
390 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



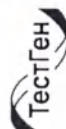
«UROGEN-CM»
Праймер-микс CM
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



«UROGEN-CM»
ПКО
200 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ

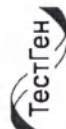


«UROGEN-CM»
ОКО
2000 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



Форма комплектации 3 – UROGEN-NT

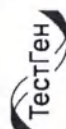
«UROGEN-NT»
ПЦР-буфер 5х
390 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



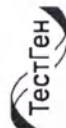
«UROGEN-NT»
Праймер-микс NT
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



«UROGEN-NT»
ПКО
200 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



«UROGEN-NT»
ОКО
2000 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ

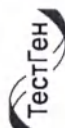


Форма комплектации 4 – UROGEN-HV

«UROGEN-HV»
ПЦР-буфер 5х
390 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



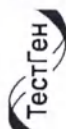
«UROGEN-HV»
Праймер-микс HV
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



«UROGEN-HV»
ПКО
200 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



«UROGEN-HV»
ОКО
2000 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



Форма комплектации 5 – UROGEN-MUU

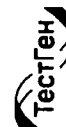
«UROGEN-MUU»
ПЦР-буфер 5х
390 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



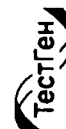
«UROGEN-MUU»
Праймер-микс MUU
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



«UROGEN-MUU»
ПКО
200 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ

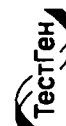


«UROGEN-MUU»
ОКО
2000 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



Форма комплектации 6 – UROGEN-CG

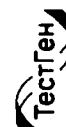
«UROGEN-CG»
ПЦР-буфер 5х
390 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



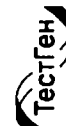
«UROGEN-CG»
Праймер-микс CG
960 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



«UROGEN-CG»
ПКО
200 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



«UROGEN-CG»
ОКО
2000 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки Форма комплектации 1 – UROGEN-max

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-ПВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 1 - "UROGEN-max"

IVD

LOT

ГГГГММ-XXX



ГГГГ-ММ



ГГГГ-ММ



94

-22°C → -18°C



Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 1 920 мкл
Праймер-микс CM	1 пробирка, 960 мкл
Праймер-микс NT	1 пробирка, 960 мкл
Праймер-микс HV	1 пробирка, 960 мкл
Праймер-микс MUU	1 пробирка, 960 мкл
Праймер-микс CG	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 960 мкл
ОКО	1 пробирка, 2 000 мкл

РУ № _____
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Форма комплектации 2 – UROGEN-CM

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-ПВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 2 - "UROGEN-CM"

IVD

LOT

ГГГГММ-XXX



ГГГГ-ММ



ГГГГ-ММ



94

-22°C → -18°C



Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 390 мкл
Праймер-микс CM	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 200 мкл
ОКО	1 пробирка, 2 000 мкл

РУ № _____
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Форма комплектации 3 – UROGEN-NT

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-ПВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 3 - "UROGEN-NT"

IVD

LOT

ГГГГММ-XXX



ГГГГ-ММ



ГГГГ-ММ



94

-22°C → -18°C



Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 390 мкл
Праймер-микс NT	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 200 мкл
ОКО	1 пробирка, 2 000 мкл

РУ № _____
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Форма комплектации 4 – UROGEN-HV

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 4 - "UROGEN-HV"

IVD

LOT

ГГГГММ-XXX



ГГГГ-ММ



ГГГГ-ММ



94

-22°C → -18°C



Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 390 мкл
Праймер-микс HV	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 200 мкл
ОКО	1 пробирка, 2 000 мкл

РУ № _____

Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Форма комплектации 5 – UROGEN-MUU

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 5 - "UROGEN-MUU"

IVD

LOT

ГГГГММ-XXX



ГГГГ-ММ



ГГГГ-ММ



94

-22°C → -18°C



Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 390 мкл
Праймер-микс MUU	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 200 мкл
ОКО	1 пробирка, 2 000 мкл

РУ № _____

Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Форма комплектации 6 – UROGEN-CG

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Форма комплектации 6 - "UROGEN-CG"

IVD

LOT

ГГГГММ-XXX



ГГГГ-ММ



ГГГГ-ММ



94

-22°C → -18°C



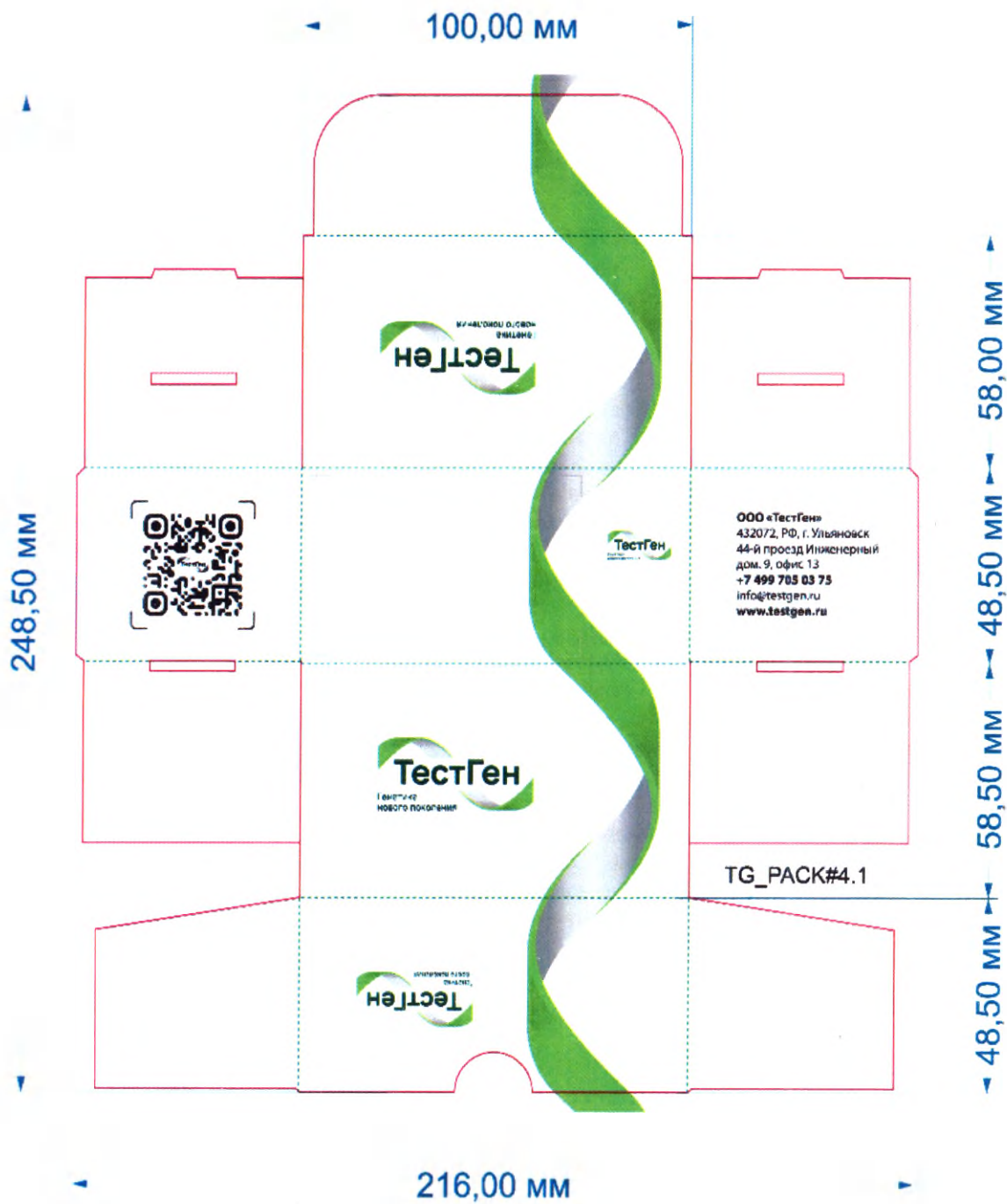
Состав набора:

ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 390 мкл
Праймер-микс CG	1 пробирка, 960 мкл
ПКО	1 пробирка, 200 мкл
ОКО	1 пробирка, 2 000 мкл

РУ № _____

Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



«Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультитеплексной ПЦР-ПВ «UROGEN» по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021»



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 «UROGEN» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 22°C в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8°C до 90 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «UROGEN» 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 «UROGEN» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор «UROGEN» транспортировать при температуре от минус 18 до минус 22 °C в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°C до 90 суток, или при температуре окружающей среды от 15 до 25 °C не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.
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

Халилова Л.М.

