

ТестГен

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 360

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулёзного и нетуберкулёзного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ «МТВ-тест»
по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020

Номер серии (лот)	202110-360
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2021-06
Срок годности	2022-06

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулёзного и нетуберкулёзного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ «МТВ-тест»
по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020

LOT		Состав набора:	
	202110-360	ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 480 мкл
	2021-10	Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 1440 мкл
	2022-10	ПКО	1 пробирка, 160 мкл
		ОКО	2 пробирки, по 1600 мкл
ВКО		1 пробирка, 950 мкл	

ТУ № РЭН _____
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения



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



ТестГен

Генетика нового поколения



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«04» апреля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулёзного и нетуберкулёзного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ «МТВ-тест»
по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020

Версия 3 от 04.04.2022

ТестГен

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 360

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулёзного и нетуберкулёзного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ «МТВ-тест»
по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020

Номер серии (лот)	202110-360
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2021-06
Срок годности	2022-06

ТестГен

Генетика нового поколения

ТестГен



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«04» апреля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулёзного и нетуберкулёзного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ «МТВ-тест»
по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020

Версия 3 от 04.04.2022

**Набор реагентов для качественного
выявления ДНК микобактерий туберкулёзного и
нетуберкулёзного комплекса и их дифференциации
методом мультиплексной ПЦР-РВ «МТВ-тест»
по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020**

LOT

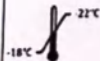
202110-360



2021-10



2022-10



ПЦР-буфер 5x
Смесь
олигонуклеотидов
ПКО
ОКО
ВКО

Состав набора:

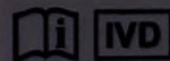
1 пробирка, 480 мкл
1 пробирка, 1440 мкл
1 пробирка, 160 мкл
2 пробирки, по 1600 мкл
1 пробирка, 950 мкл

РУ № РЗН

Только для *in vitro* диагностики
Только 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

(*11/11/2014*) лист

Должность: ген. директор
Тороповский А.Н.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

Тороповский А.Н.

" 27 " июля 2021 г.

М. П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулёзного и нетуберкулёзного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ «МТВ-тест»
Макет этикетки первичной упаковки

«МТВ-тест»
ВКО
950 мкл
Лот: 202110-360



«МТВ-тест»
ОКО
1600 мкл
Лот: 202110-360



«МТВ-тест»
ПКО
160 мкл
Лот: 202110-360



«МТВ-тест»
ПЦР-буфер 5x
480 мкл
Лот: 202110-360



«МТВ-тест»
Смесь олигонуклеотидов
1440 мкл
Лот: 202110-360



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

На потребительскую упаковку (Пакет Дой-Пак (Doy Pack) размером 120x210 мм) наклеивают этикетку из бумаги по ГОСТ 7625.

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулёзного и нетуберкулёзного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ «МТВ-тест» ТУ 21.20.23-023-97638376-2020		
LOT	Состав набора:	
2021 10-360	ОТ-ПЦР-буфер 5x	1 пробирка, 480 мкл
2021-10	Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 1440 мкл
2022-10	ПКО	1 пробирка, 160 мкл
	ОКО	2 пробирки, по 1600 мкл
	ВКО	1 пробирка, 950 мкл
РУ № РЗН _____		
Только для <i>in vitro</i> диагностики		
Только для профессионального применения		

ТестГен

Генетика нового поколения



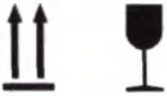
ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Магистральный проезд, д. 9
8 (800) 350-15-01

info@testgen.ru



СТИКЕР
70X70 MM

**Набор реагентов для качественного выявления ДНК
микобактерий туберкулёзного и нетуберкулёзного
комплекса и их дифференциации методом мультиплексной
ПЦР-РВ «МТВ-тест»**

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 «МТВ-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 до 30 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «МТВ-тест» не более 10 раз. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «МТВ-тест» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов «МТВ-тест» 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, т.к. 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, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объём 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	_____ шт.
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.Н. 