

Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ»

Юридический адрес: 601125, Россия,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул.Заводская, стр.273
Тел./факс: +7 (49243) 7 25 20
Московский офис: 123112, г. Москва,
ул. Тестовская, д. 10, подъезд 2
Тел./факс: +7 (495) 988 47 94
generium@generium.ru / www.generium.ru
ОКПО 89761464, ОГРН 1093316000370
ИНН 3321027747, КПП 332101001

«СОГЛАСОВАНО»

Менеджер по регистрации медицинских
изделий АО «ГЕНЕРИУМ»



А.С. Устинов

2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

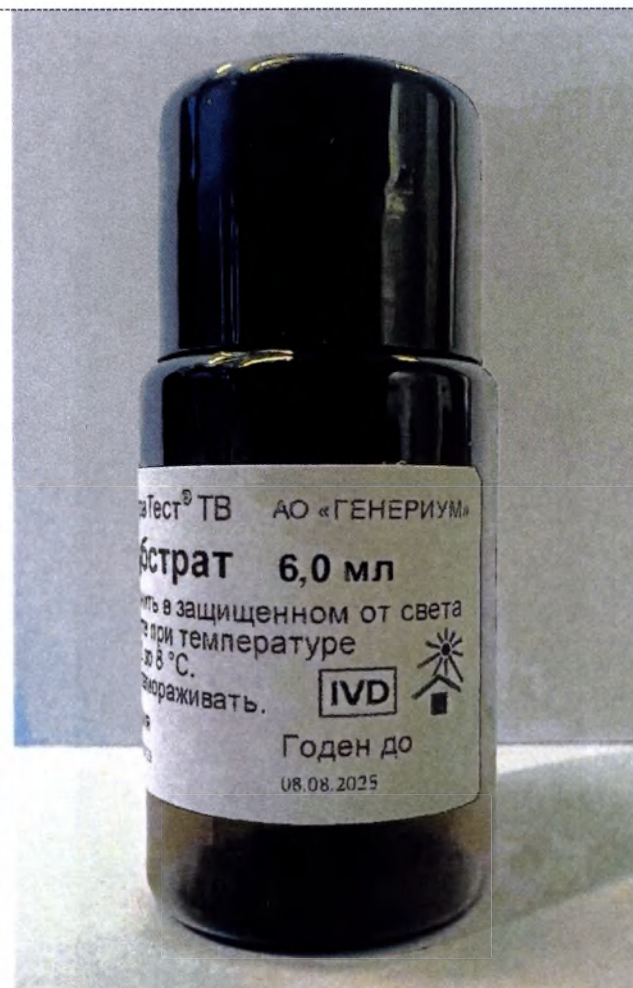
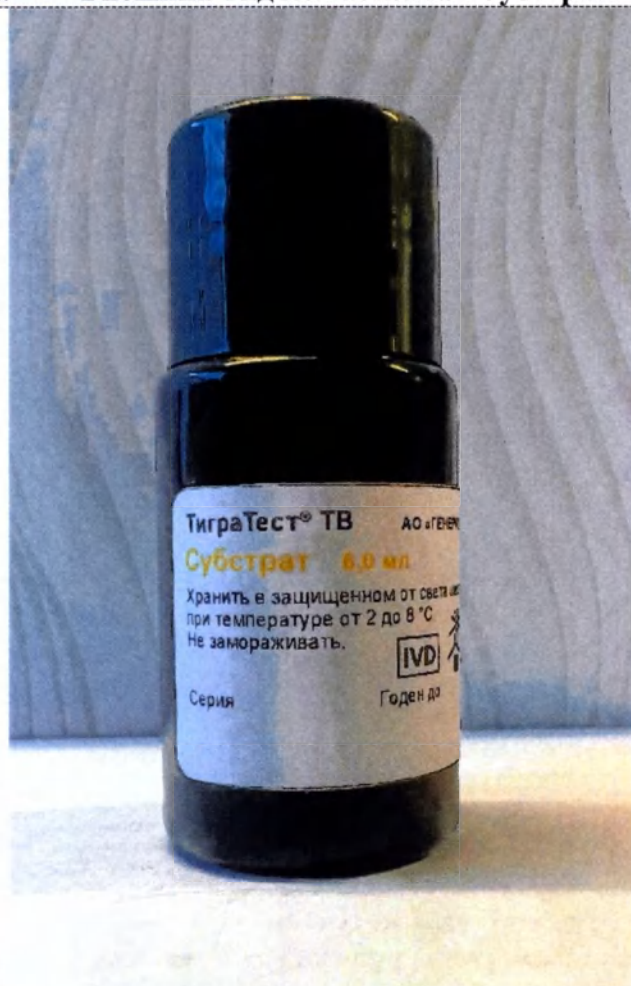
«ТиграТест® ТВ»

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения
в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены ESAT-6
и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*, методом IGRA ELISPOT
по ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

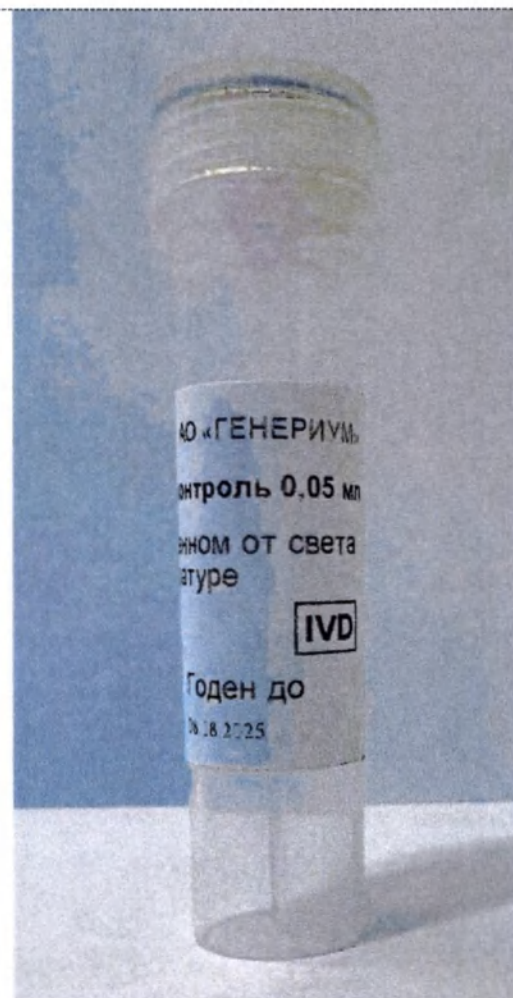
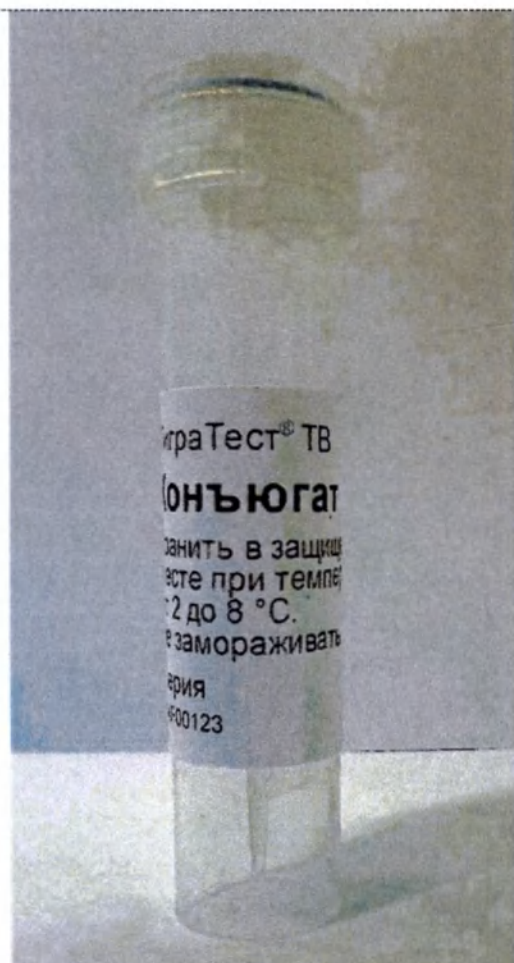
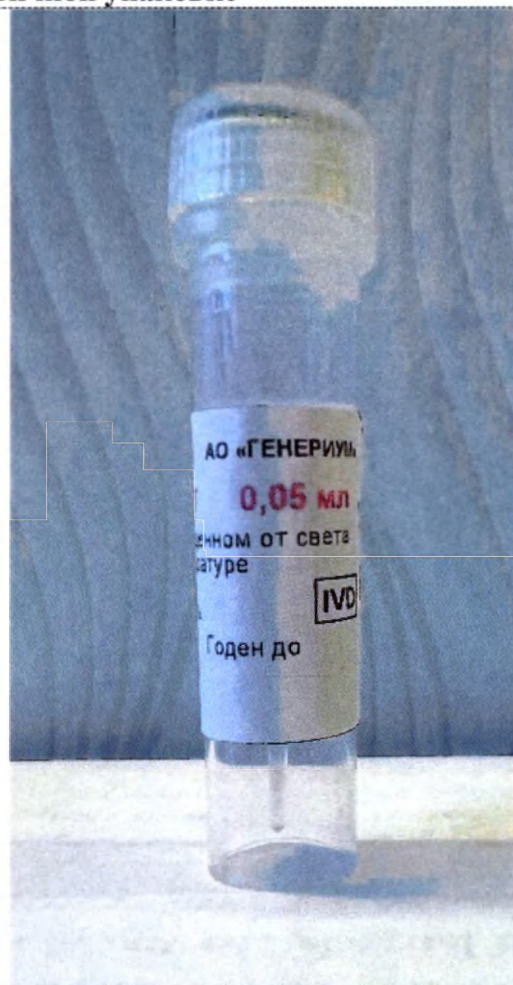
г. Москва

2023 г.

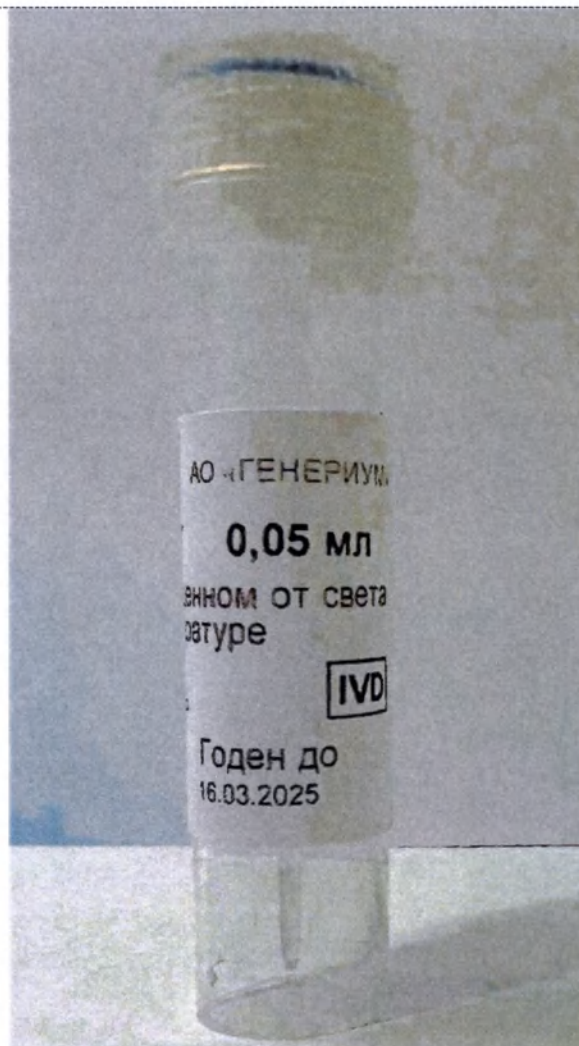
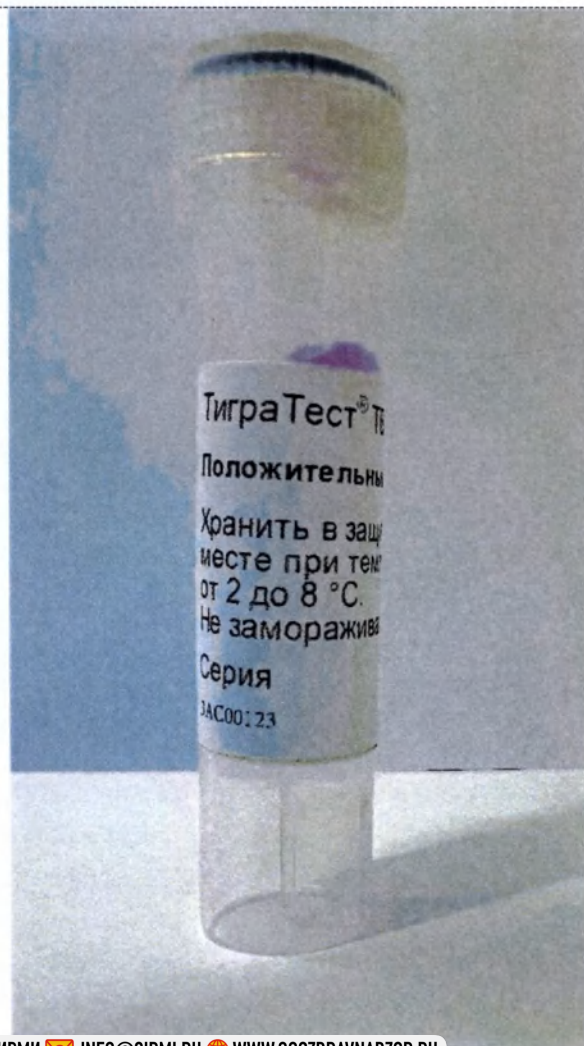
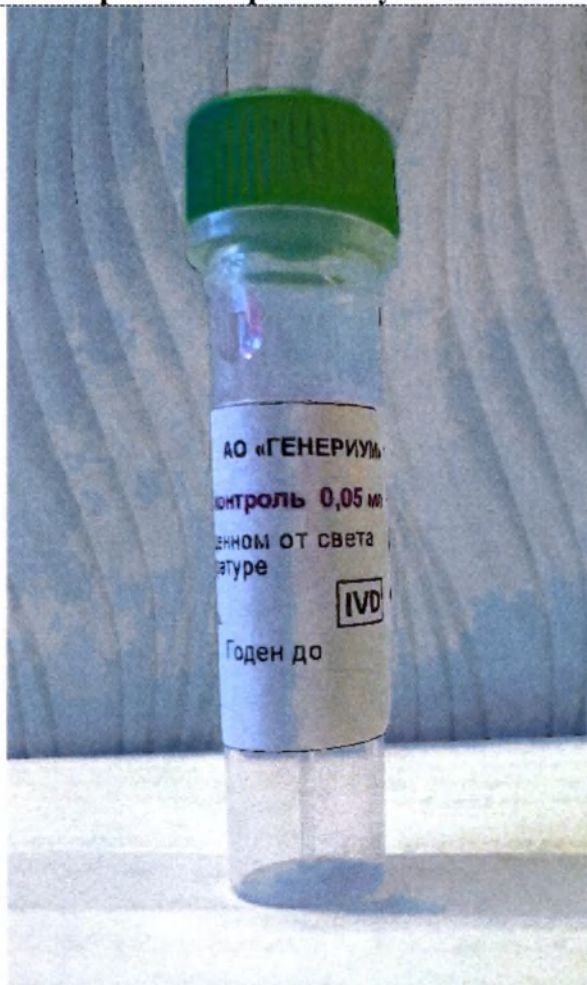
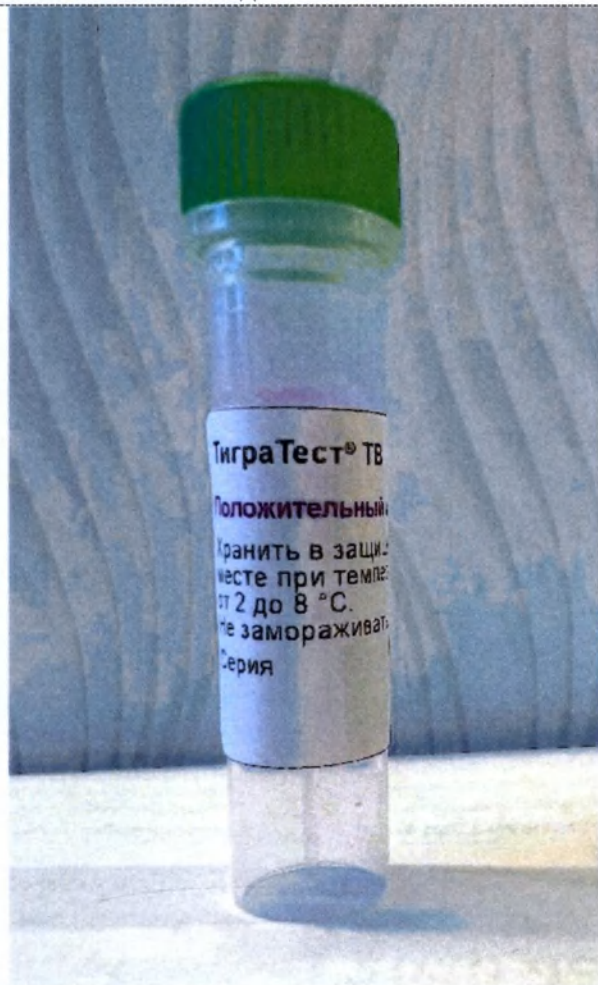
1. Внешний вид компонента «Субстрат» в первичной упаковке



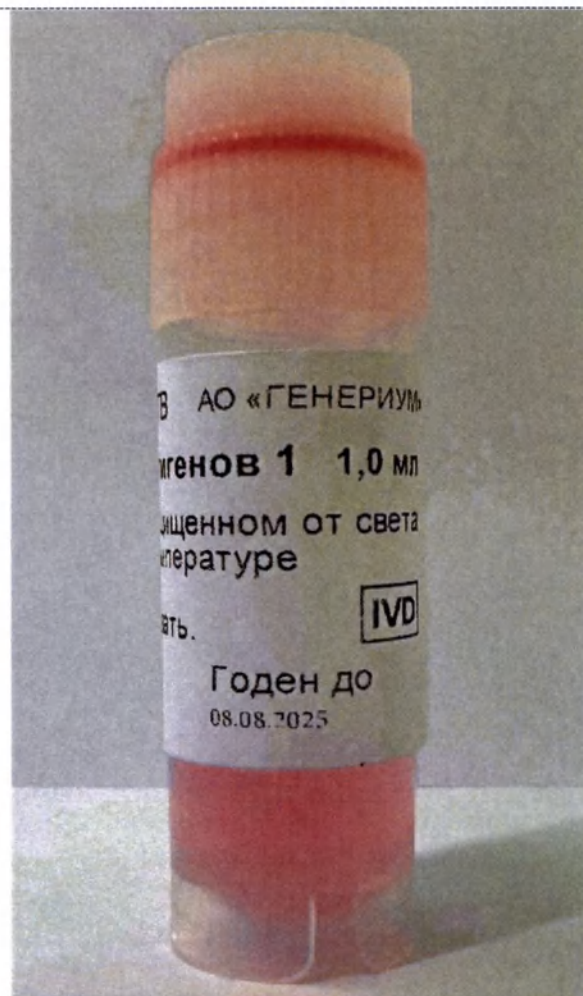
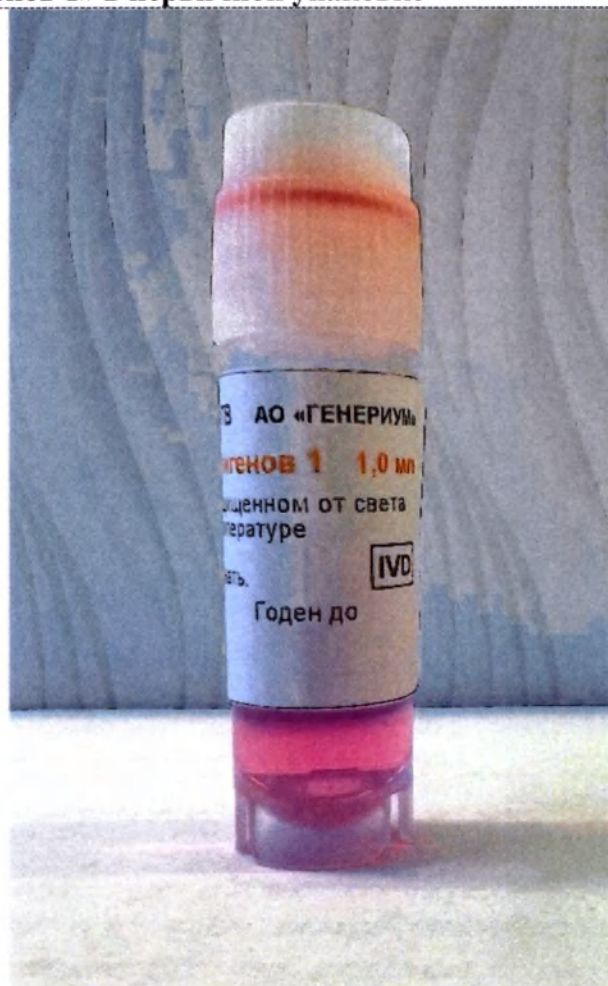
2. Внешний вид компонента «Конъюгат» в первичной упаковке



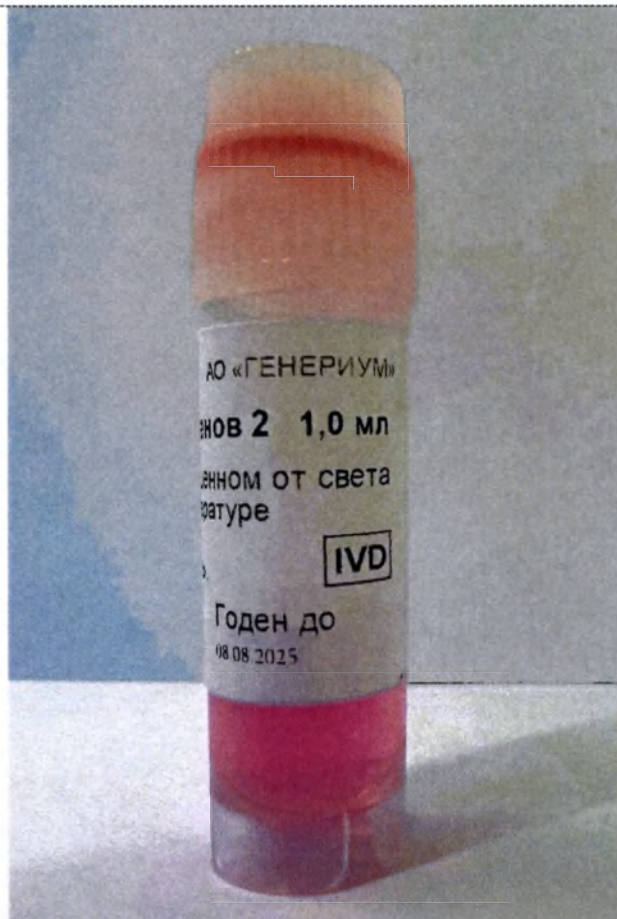
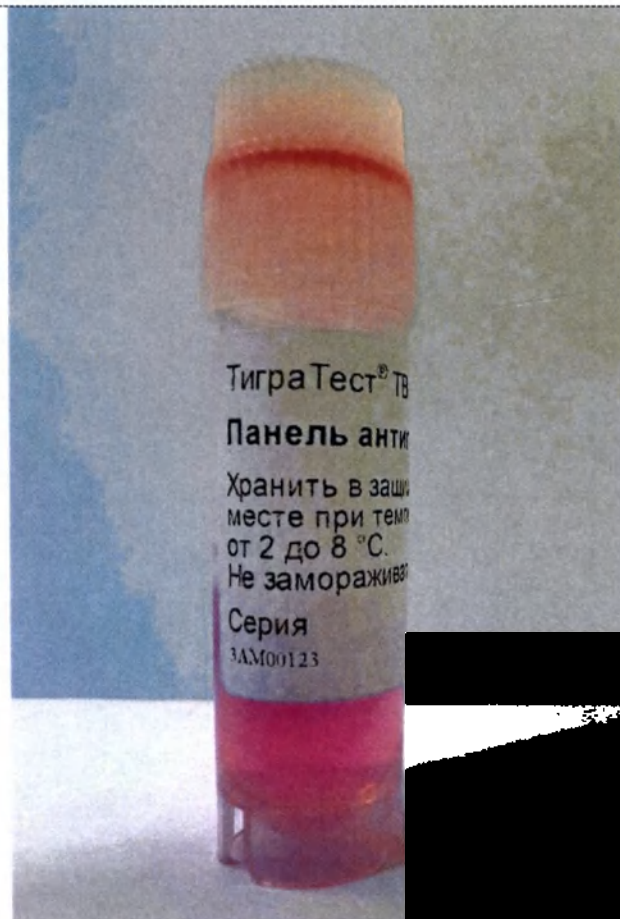
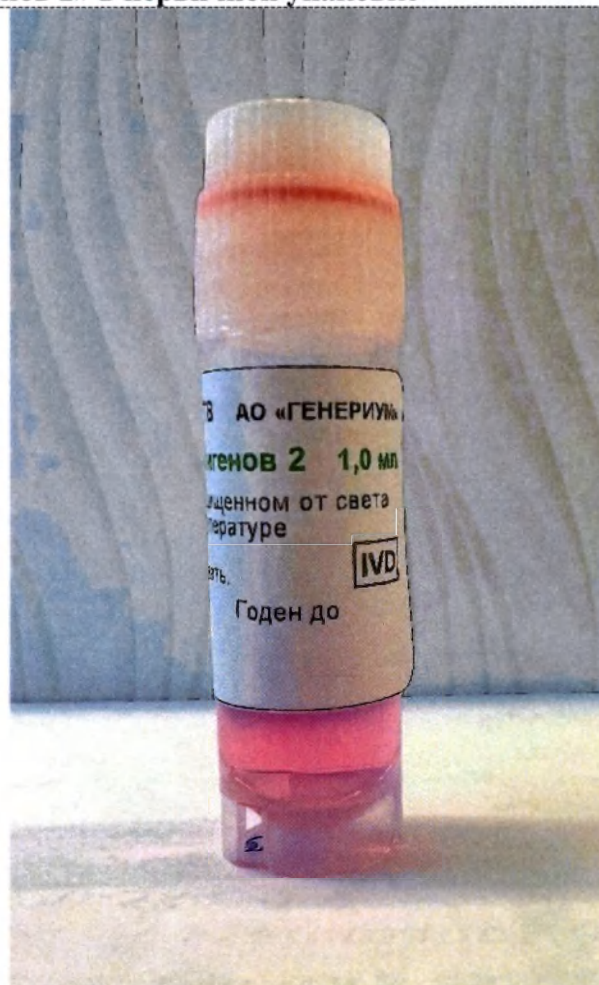
3. Внешний вид компонента «Положительный контроль» в первичной упаковке



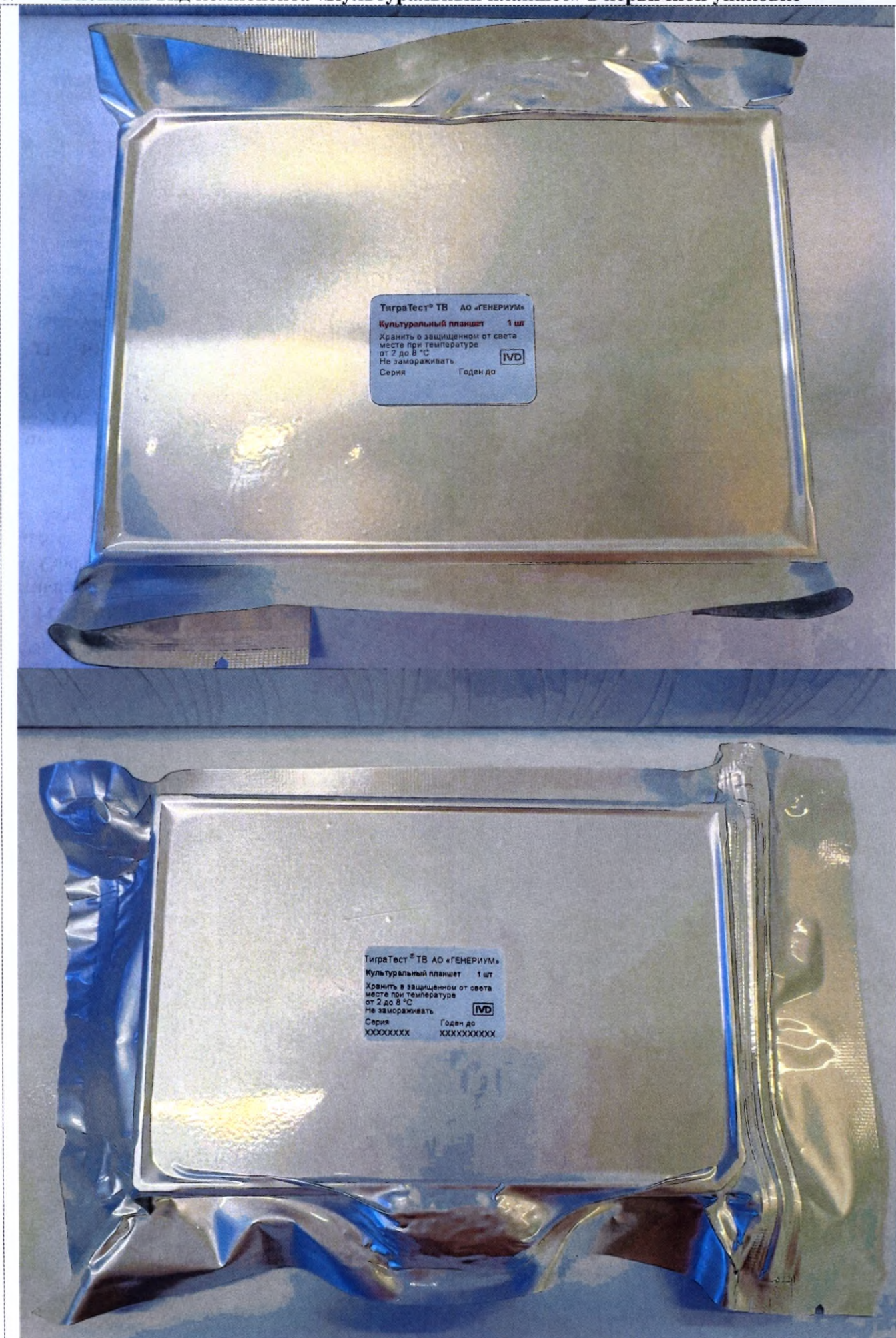
4. Внешний вид компонента «Панель антигенов 1» в первичной упаковке

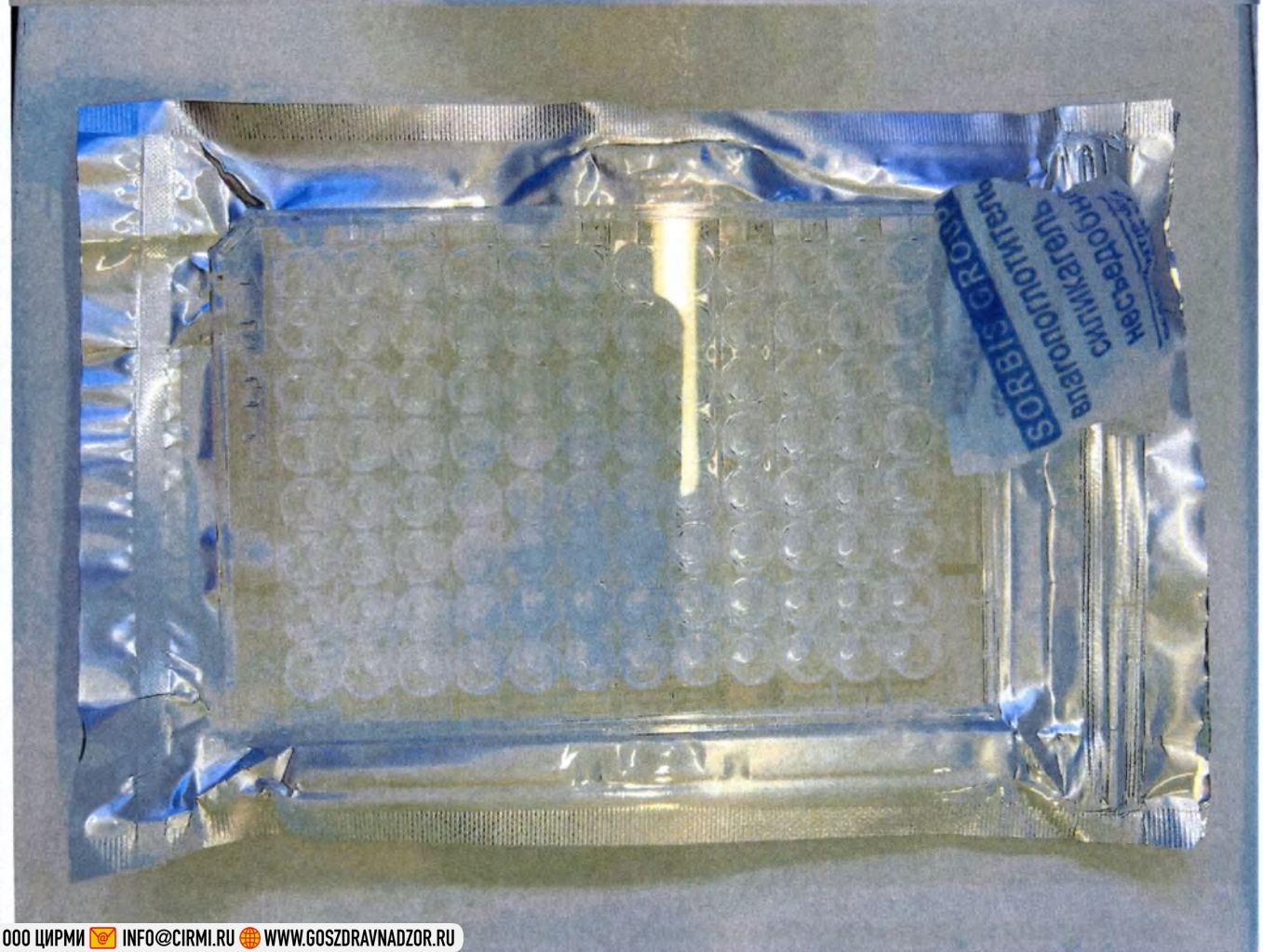
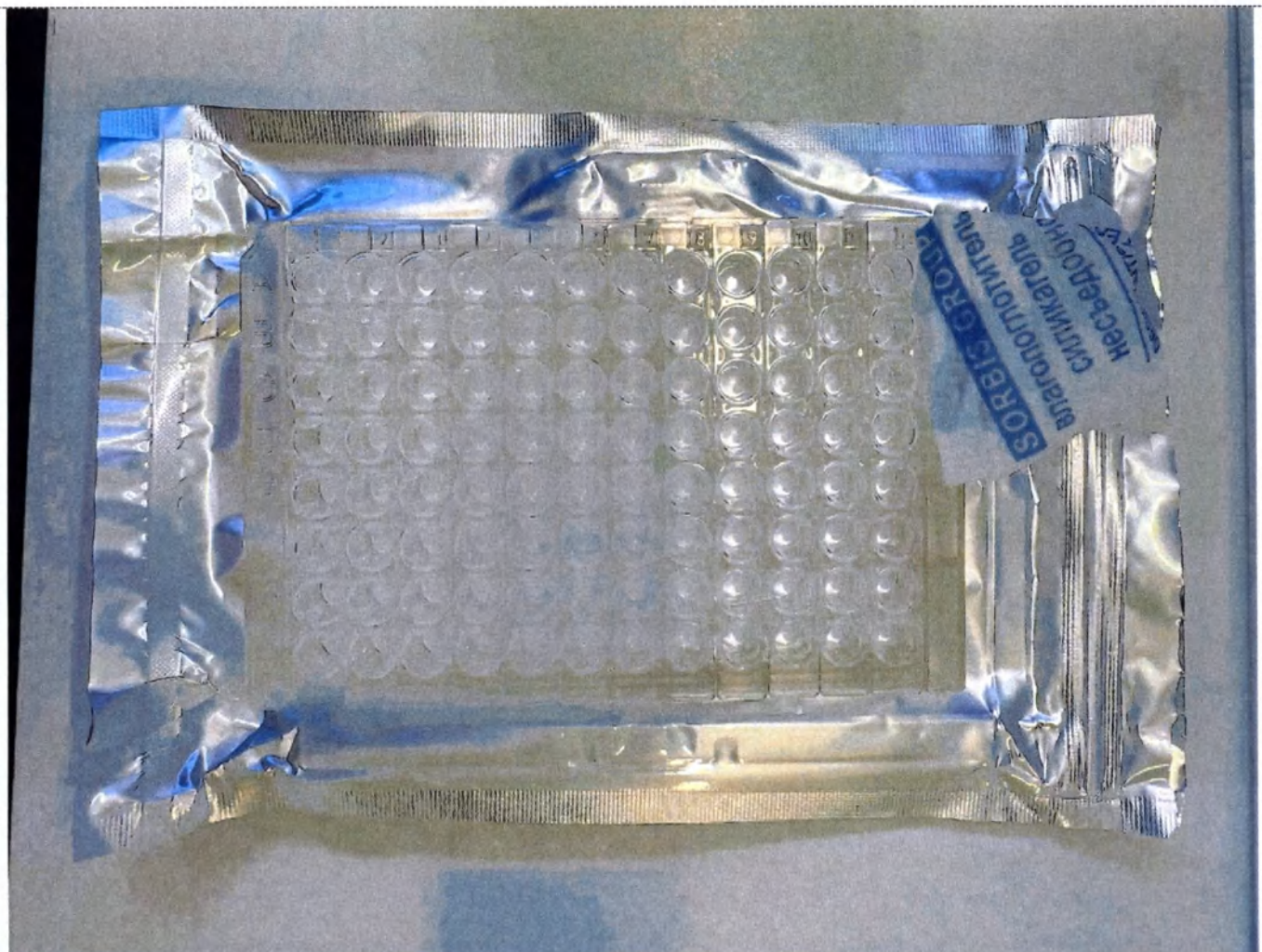


5. Внешний вид компонента «Панель антигенов 2» в первичной упаковке

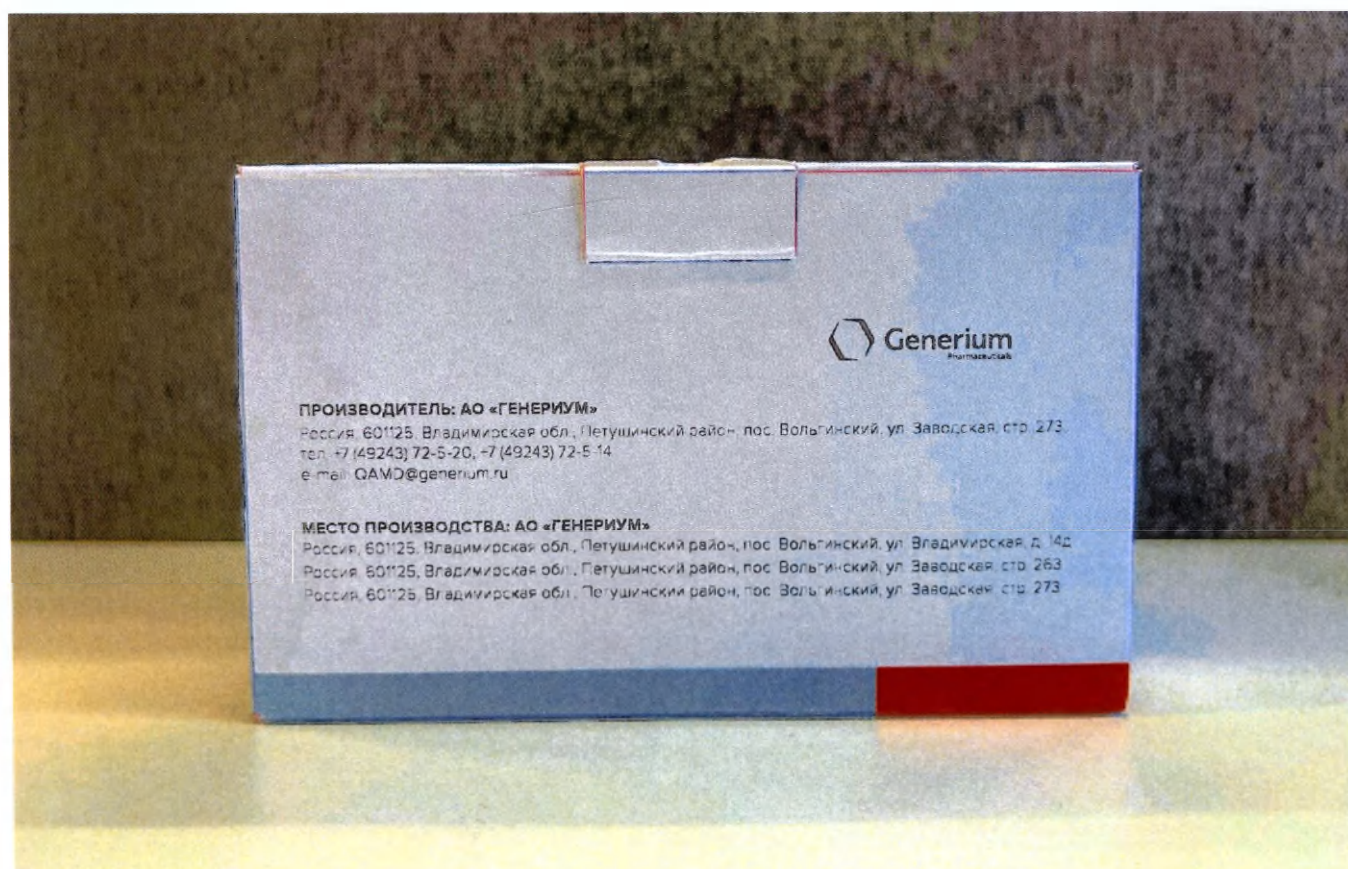


6. Внешний вид компонента «Культуральный планшет» в первичной упаковке





7. Внешний вид потребительской упаковки медицинского изделия



Серия
Дата производства
Годен до

Рег. удостоверение: № XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
ОПИСАН В ПРИЛАГАЕМОЙ
ИНСТРУКЦИИ

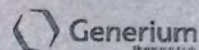
Хранить в защищенном от света месте
при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать.

Изделие предназначено для качественного выявления в крови Т-клеток,
специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10
комплекса *Mycobacterium tuberculosis* индукцией IFN γ , методом IGRA ELISPOT
(Interferon Gamma Release Assay, Enzyme Linked SPOT analysis).

Состав набора реагентов:

- Положительный контроль 1 пробирка (0,05 мл)
- Конъюгат 1 пробирка (0,05 мл)
- Субстрат 1 флакон (6,0 мл)
- Панель антигенов 1 2 пробирки (по 1,0 мл)
- Панель антигенов 2 2 пробирки (по 1,0 мл)
- Культуральный планшет 1 шт.
- Инструкция по применению 1 шт.

Производитель: АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMID@generium.ru



Место производства: АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 14д
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

ТиграТест® ТВ

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*, методом IGRA ELISPOT по ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

Изделие предназначено для качественного выявления в крови Т-клеток, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis* индукцией IFN γ , методом IGRA ELISPOT (Interferon Gamma Release Assay, Enzyme Linked SPOT analysis).

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Состав набора реагентов:

- Положительный контроль 1 пробирка (0,05 мл)
- Конъюгат 1 пробирка (0,05 мл)
- Субстрат 1 флакон (6,0 мл)
- Панель антигенов 1 2 пробирки (по 1,0 мл)
- Панель антигенов 2 2 пробирки (по 1,0 мл)
- Культуральный планшет 1 шт.
- Инструкция по применению 1 шт.

24
определения
(теста)



Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать

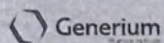
Рег. удостоверение: № XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

Серия
ЗА010823

Дата производства
10.08.2023

Годен до
10.02.2025

Производитель: АО «ГЕНЕРИУМ»
Российская Федерация, Владимирская обл., Петушковский район, пос. Водопольский,
ул. Заводская, стр. 273; тел.: +7 (49258) 72-5-50; факс: +7 (49258) 72-5-14
e-mail: QM@generium.ru



Место производства: АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия: 601125, Владимирская обл., Петушковский район, пос. Водопольский, ул. Заводская, стр. 273
Россия: 601125, Владимирская обл., Петушковский район, пос. Водопольский, ул. Заводская, стр. 273
Россия: 601125, Владимирская обл., Петушковский район, пос. Водопольский, ул. Заводская, стр. 273

ТиграТест® ТВ

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*, методом IGRA ELISPOT по ТУ 21 20 23-002-89761464-2023

Иммунитет предназначен для количественного выявления в крови Т-клеток, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis* индукцией IFN-γ методом IGRA ELISPOT (Interferon Gamma Release Assay, Enzyme Linked SPOT analysis)

Для клинической лабораторной диагностики

Состав – набор реактивов:	1 пробирка (0,05 мл)
• Положительный контроль	1 флакончик (0,05 мл)
• Субстрат	1 флакончик (0,05 мл)
• Панель антигенов 1	2 пробирки (по 1,0 мл)
• Панель антигенов 2	2 пробирки (по 1,0 мл)
• Микропланшет	1 шт.
• Инструкция по применению	1 шт.

24
определения
(теста)



Способ применения описан в прилагаемой инструкции.

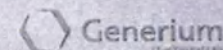
Хранить в закрытой упаковке при температуре от +2 до +8 °C
не замораживать.

Регистрационное №: ЛСР-001183/19 от 18.08.2019 г.
ТУ 21 20 23-002-89761464-2023

Срок
защиты

Дата производства
10.08.2024

Годен до
10.02.2025



ТиграТест® ТВ

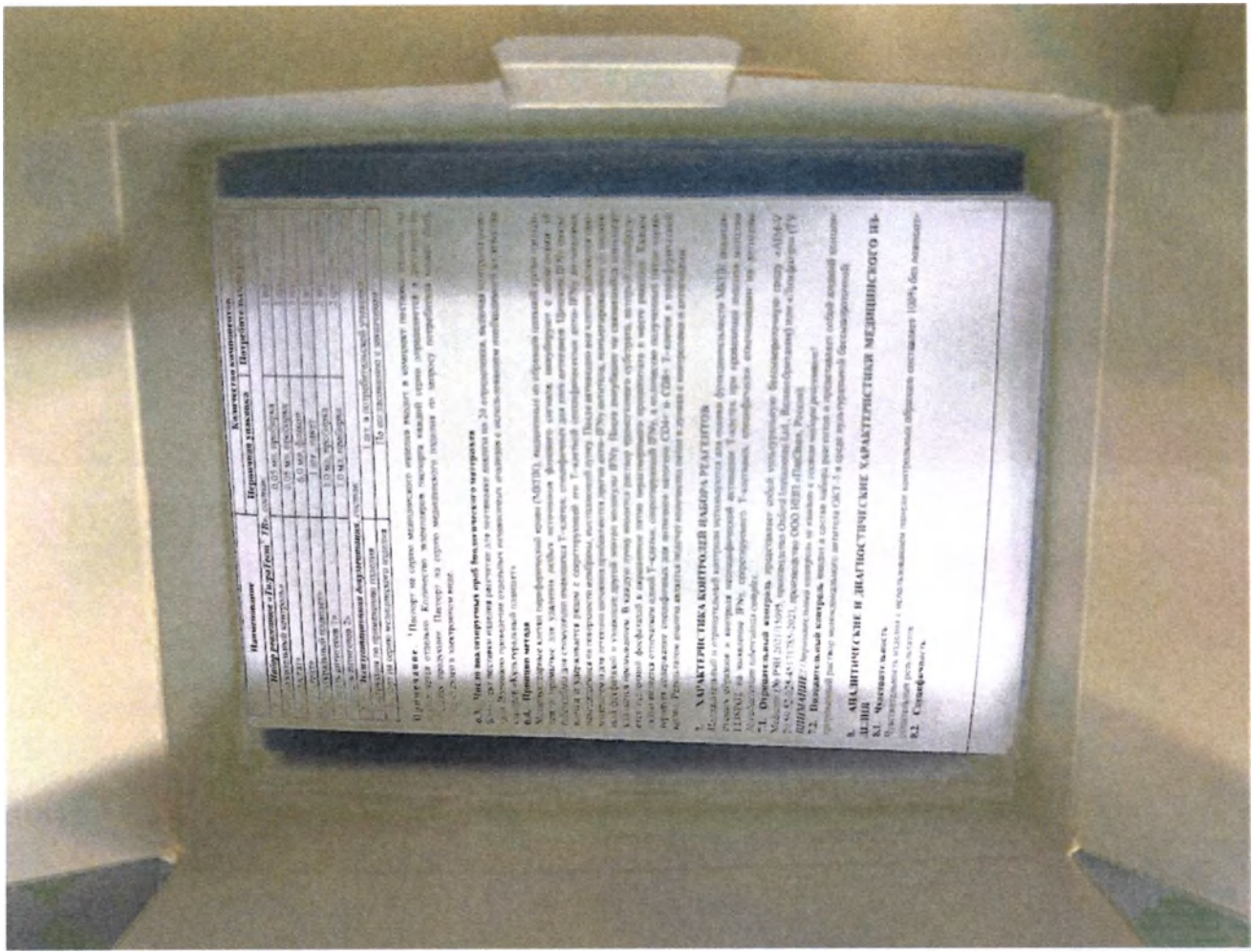
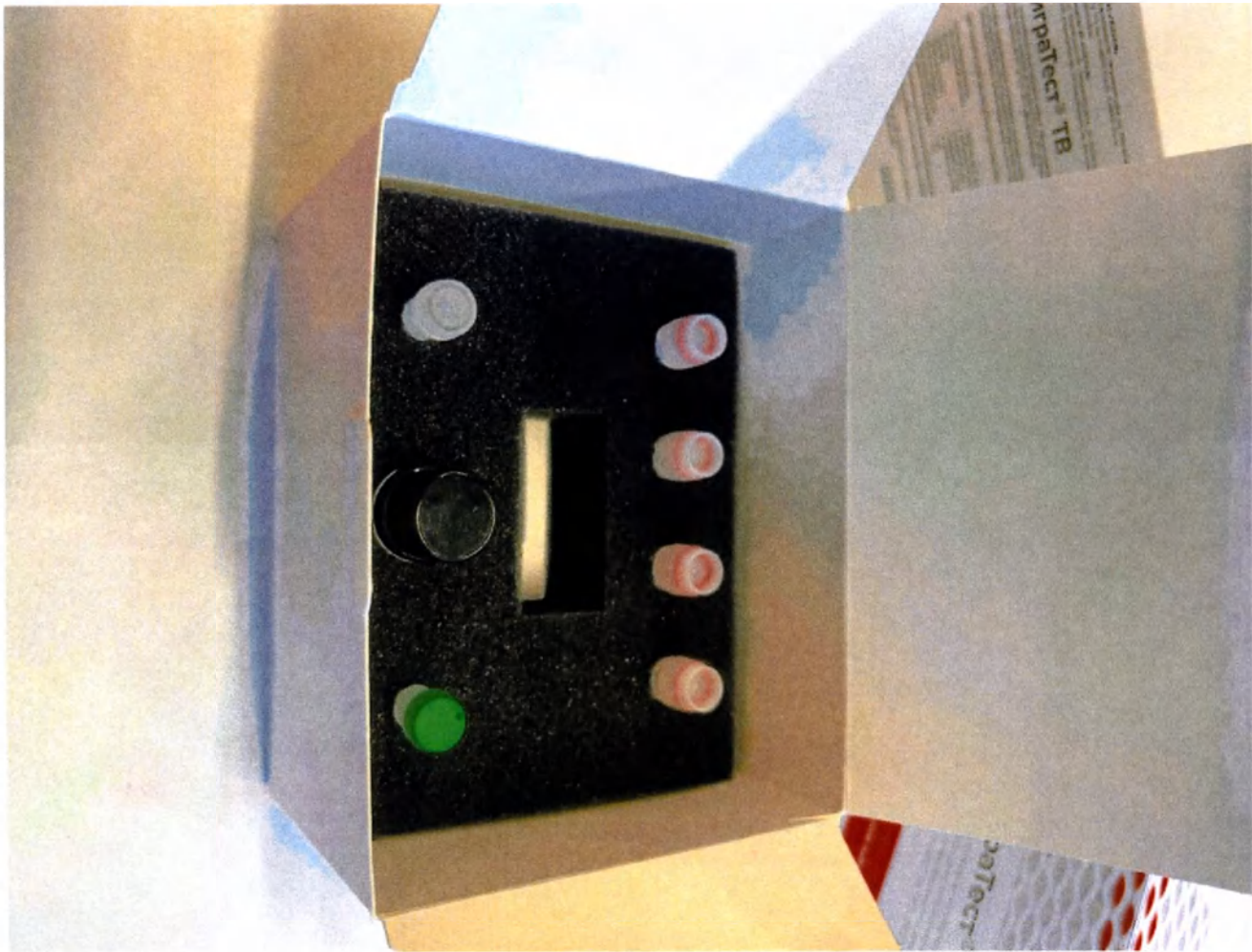
Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*, методом IGRA ELISPOT по ТУ 21 20 23-002-89761464-2023

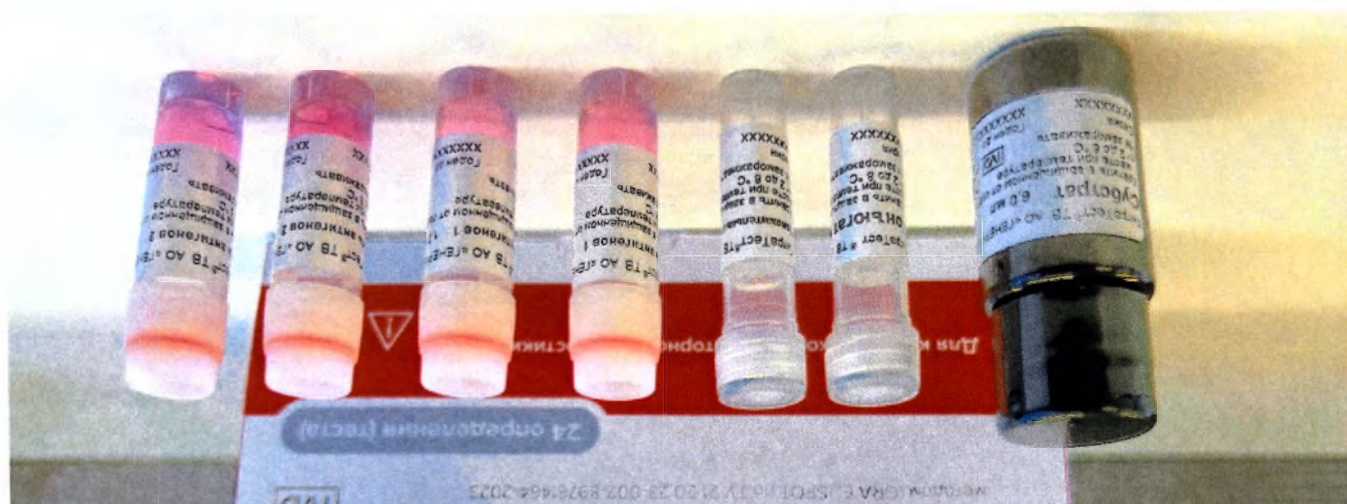
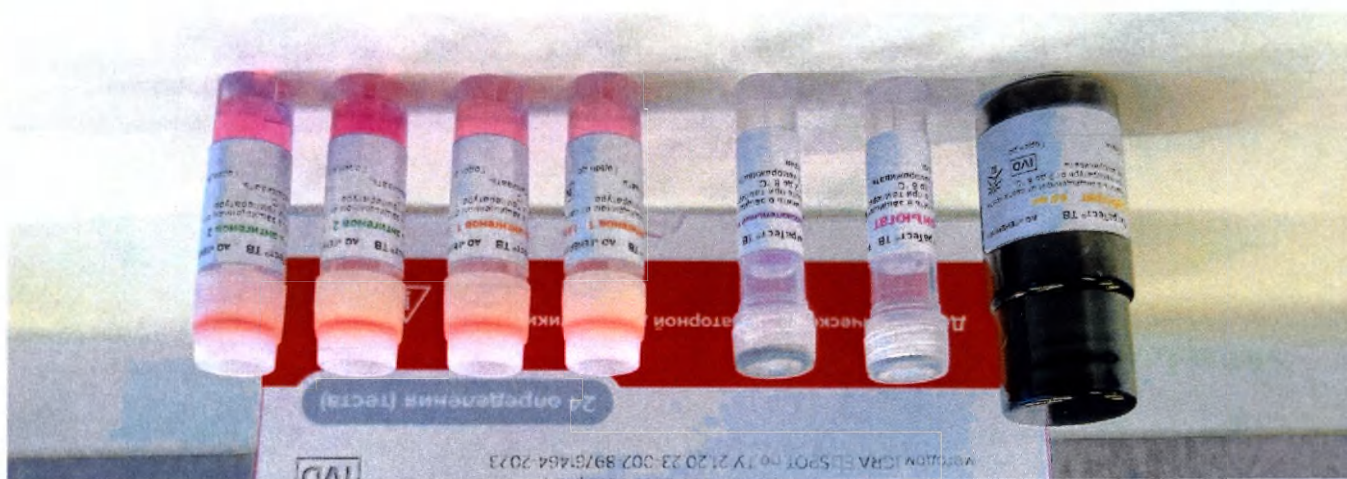
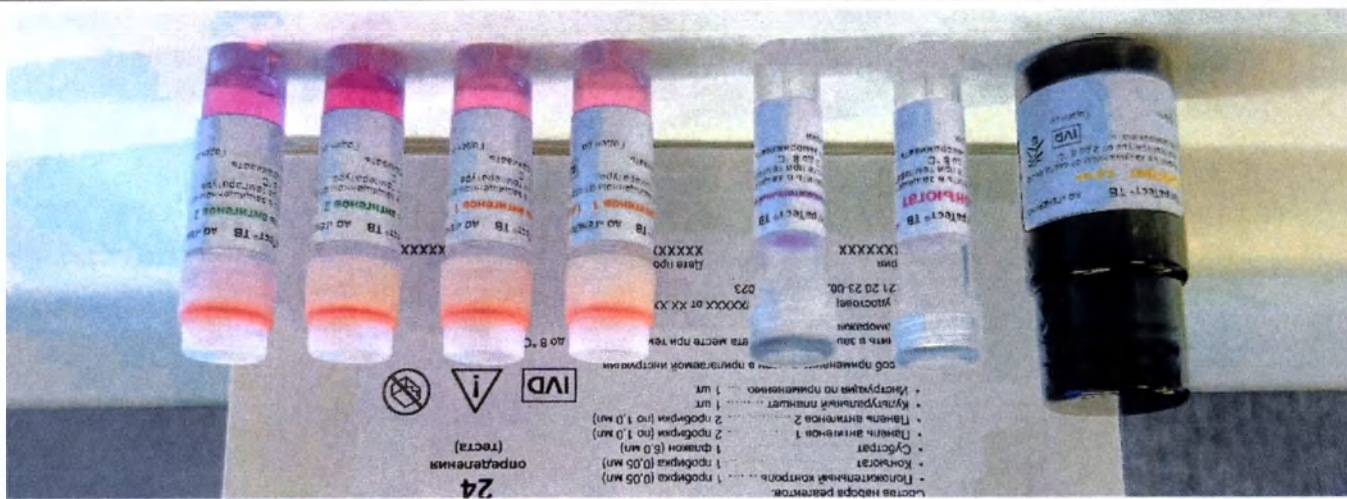


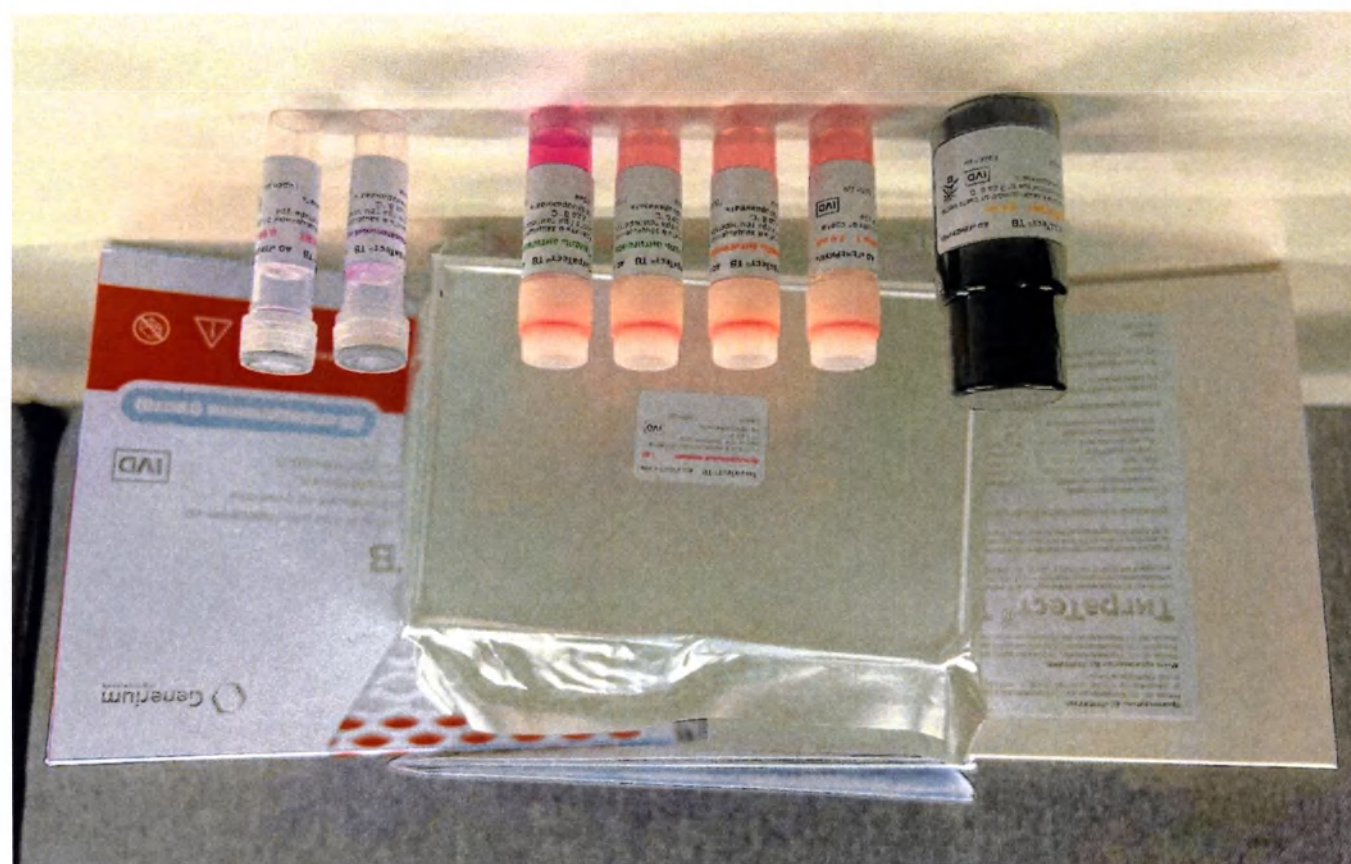
24 определения (теста)

Для клинической лабораторной диагностики









8. Внешний вид транспортной упаковки медицинского изделия



Производитель: АО «ГЕНЕРИУМ»
 Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Волынский,
 ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
 e-mail: QAMD@generium.ru

ТиграТест® ТВ

Тест на высвобождение интерферона гамма in vitro для определения в крови Т-лимфоцитов,
 специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*,
 методом IGRA ELISPOT по ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

Количество потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.
 Масса нетто транспортной тары: ??? кг
 Масса брутто транспортной тары: ??? кг
 Масса нетто потребительской упаковки: ??? кг

IVD

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
 в условиях «холодовой цепи», при температуре от 2 до 8 °С.
 Не замораживать.

Срочный груз

Не бросать

Серия	Дата производства	Годен до
????????	????????	????????

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (16) листа/-ов
Представитель АО «ГЕНЕРИУМ»
по доверенности №81/23 от 06.09.2023 г.
А.С. Устинов



Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ»

Юридический адрес: 601125, Россия,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул.Заводская, стр.273
Тел./факс: +7 (49243) 7 25 20
Московский офис: 123112, г. Москва,
ул. Тестовская, д. 10, подъезд 2
Тел./факс: +7 (495) 988 47 94
generium@generium.ru / www.generium.ru
ОКПО 89761464, ОГРН 1093316000370
ИНН 3321027747, КПП 332101001

«СОГЛАСОВАНО»

Менеджер по регистрации медицинских
изделий АО «ГЕНЕРИУМ»



А.С. Устинов
2023 г.

ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ**медицинского изделия для диагностики *in vitro*****«ТиграТест® ТВ»**

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения
в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены ESAT-6
и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*, методом IGRA ELISPOT
по ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

г. Москва

2023 г.

1. Маркировка первичной (индивидуальной) упаковки «ТиграТест® ТВ» (увеличено)

1.1. Маркировка первичной упаковки компонента «Культуральный планшет»

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Культуральный планшет 1 шт

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD

Серия

?????????

Годен до

????????????

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Культуральный планшет 1 шт

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD

Серия

Годен до

1.2. Маркировка первичной упаковки компонента «Конъюгат»

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Конъюгат 0,05 мл

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD

Серия

?????????

Годен до

????????????

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Конъюгат 0,05 мл

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD

Серия

Годен до

1.3. Маркировка первичной упаковки компонента «Субстрат»

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Субстрат 6,0 мл

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD



Серия

?????????

Годен до

????????????

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Субстрат 6,0 мл

Хранить в защищенном от света месте
при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD



Серия

Годен до

1.4. Маркировка первичной упаковки компонента «Панель антигенов 1»

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Панель антигенов 1 1,0 мл

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD

Серия

????????

Годен до

????????

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Панель антигенов 1 1,0 мл

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD

Серия

Годен до

1.5. Маркировка первичной упаковки компонента «Панель антигенов 2»

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Панель антигенов 2 1,0 мл

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD

Серия

????????

Годен до

????????

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Панель антигенов 2 1,0 мл

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD

Серия

Годен до

1.6. Маркировка первичной упаковки компонента «Положительный контроль»

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Положительный контроль 0,05 мл

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

IVD

Серия

????????

Годен до

????????

ТиграТест® ТВ АО «ГЕНЕРИУМ»

Положительный контроль 0,05 мл

Хранить в защищенном от света
месте при температуре
от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

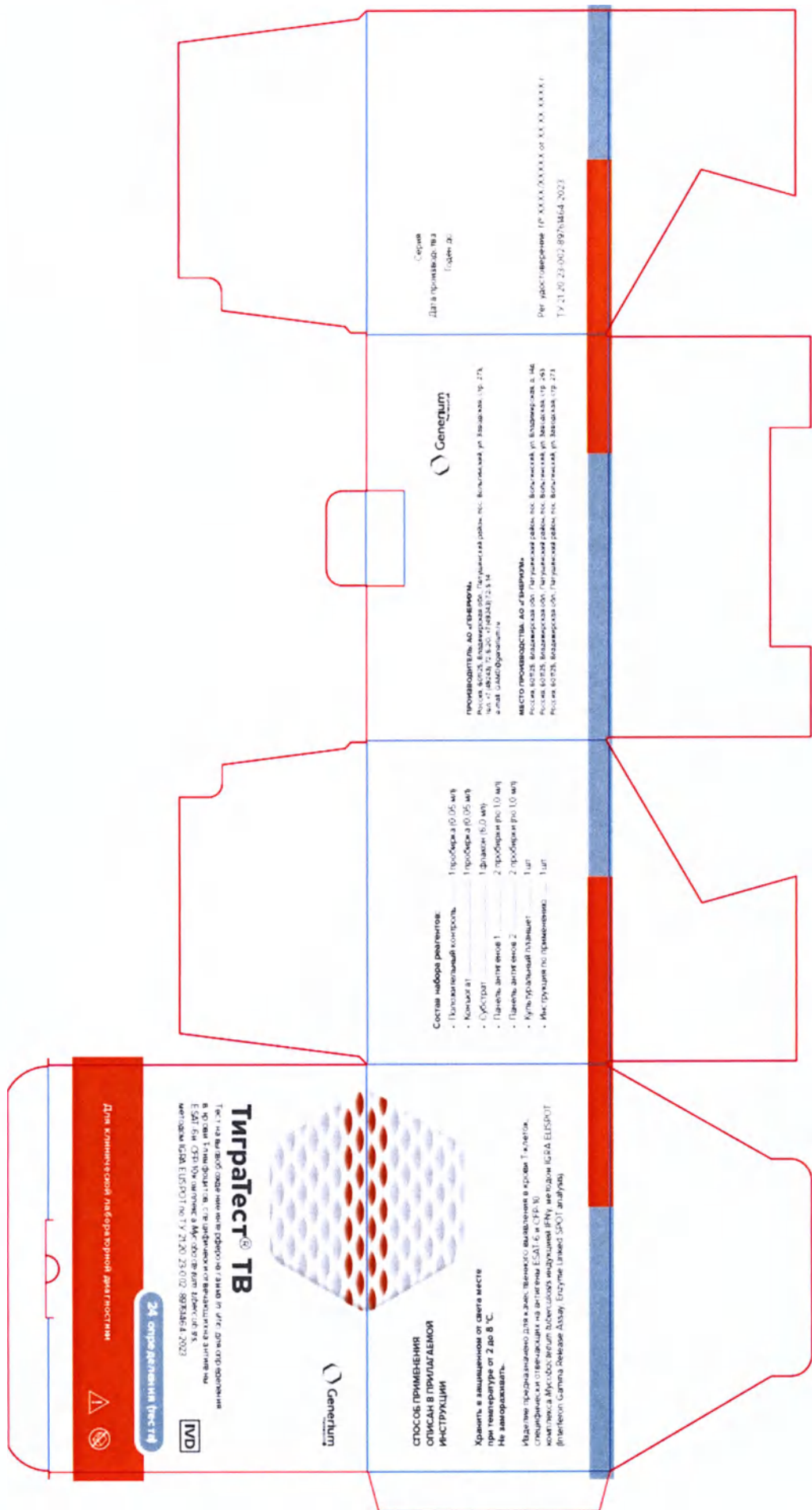
IVD

Серия

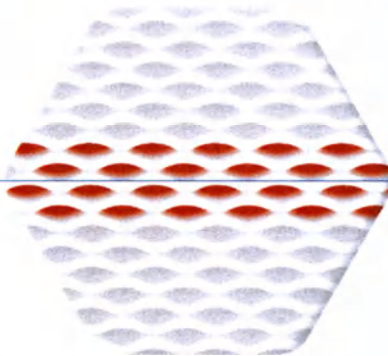
Годен до

2. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки «ТиграТест® ТВ»

2.1. Макет маркировки потребительской упаковки «ТиграТест® ТВ». Общий вид 1. (уменьшено)



**2.2. Макет маркировки потребительской упаковки «ТиграТест® ТВ». Общий вид 2.
(уменьшено)**



Generium
Pharmaceuticals

ТиграТест® ТВ

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*, методом IGRA ELISPOT по ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

IVD

24 определения (теста)

Для клинической лабораторной диагностики

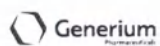


Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
ОПИСАН В ПРИЛАГАЕМОЙ
ИНСТРУКЦИИ

Идентифицирует высвобождение интерферона гамма (interferon gamma release assay, enzyme linked spot analysis) комплекса *Mycobacterium tuberculosis* индукцией IFN- γ метолом IGRA ELISPOT специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10

- Состав набора реагентов:**
- Положительный контроль 1 пробирка (0,05 мл)
 - Конъюгат 1 пробирка (0,05 мл)
 - Субстрат 1 флакон (6,0 мл)
 - Панель антигенов 1 2 пробирки (по 1,0 мл)
 - Панель антигенов 2 2 пробирки (по 1,0 мл)
 - Культивируемый планшет 1 шт.
 - Инструкция по применению 1 шт.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: АО «ГЕНЕРИУМ»**

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,
тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: GAMD@generium.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, д. 14д
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

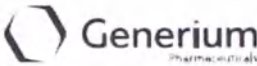
Серия
Дата производства
Годен до

Рег. удостоверение. № XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

2.3. Макет маркировки этикетки потребительской упаковки «ТиграТест® ТВ» (увеличено)

Производитель: АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMID@generium.ru



Место производства: АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 14д
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

ТиграТест® ТВ

Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*, методом IGRA ELISPOT по ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

Изделие предназначено для качественного выявления в крови Т-клеток, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis* индукцией IFN γ , методом IGRA ELISPOT (Interferon Gamma Release Assay, Enzyme Linked SPOT analysis).

для КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Состав набора реагентов:

- Положительный контроль 1 пробирка (0,05 мл)
- Конъюгат 1 пробирка (0,05 мл)
- Субстрат 1 флакон (6,0 мл)
- Панель антигенов 1 2 пробирки (по 1,0 мл)
- Панель антигенов 2 2 пробирки (по 1,0 мл)
- Культуральный планшет 1 шт.
- Инструкция по применению 1 шт.

24
определения
(теста)



Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать.

Рег. удостоверение: № XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

Серия

Дата производства

Годен до

3. Маркировка групповой (транспортной) упаковки «ТиграТест® ТВ»
3.1. Макет маркировки этикетки транспортной упаковки «ТиграТест® ТВ» (увеличено)

Производитель: АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

ТиграТест® ТВ

Тест на высвобождение интерферона гамма in vitro для определения в крови Т-лимфоцитов,
специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса Mycobacterium tuberculosis,
методом IGRA ELISPOT по ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

Количество потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.

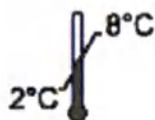
Масса нетто транспортной тары: ???? кг

Масса брутто транспортной тары: ???? кг

Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг

IVD

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
в условиях «холодовой цепи», при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать.



Срочный груз

Не бросать

Серия

??????????

Дата производства

??????????

Годен до

??????????



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (7) листа/-ов
Представитель АО «ГЕНЕРИУМ»
по доверенности №81/23 от 06.09.2023 г.
_____ А.С. Устинов

