



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 279

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (CMV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «CMV-тест» по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022

Номер партии (лот)	202308-279
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2023-08
Срок годности	2024-08



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
Л.М. Халилова
(по доверенности №95201 от 30 декабря 2022)
27 июля 2023 г.

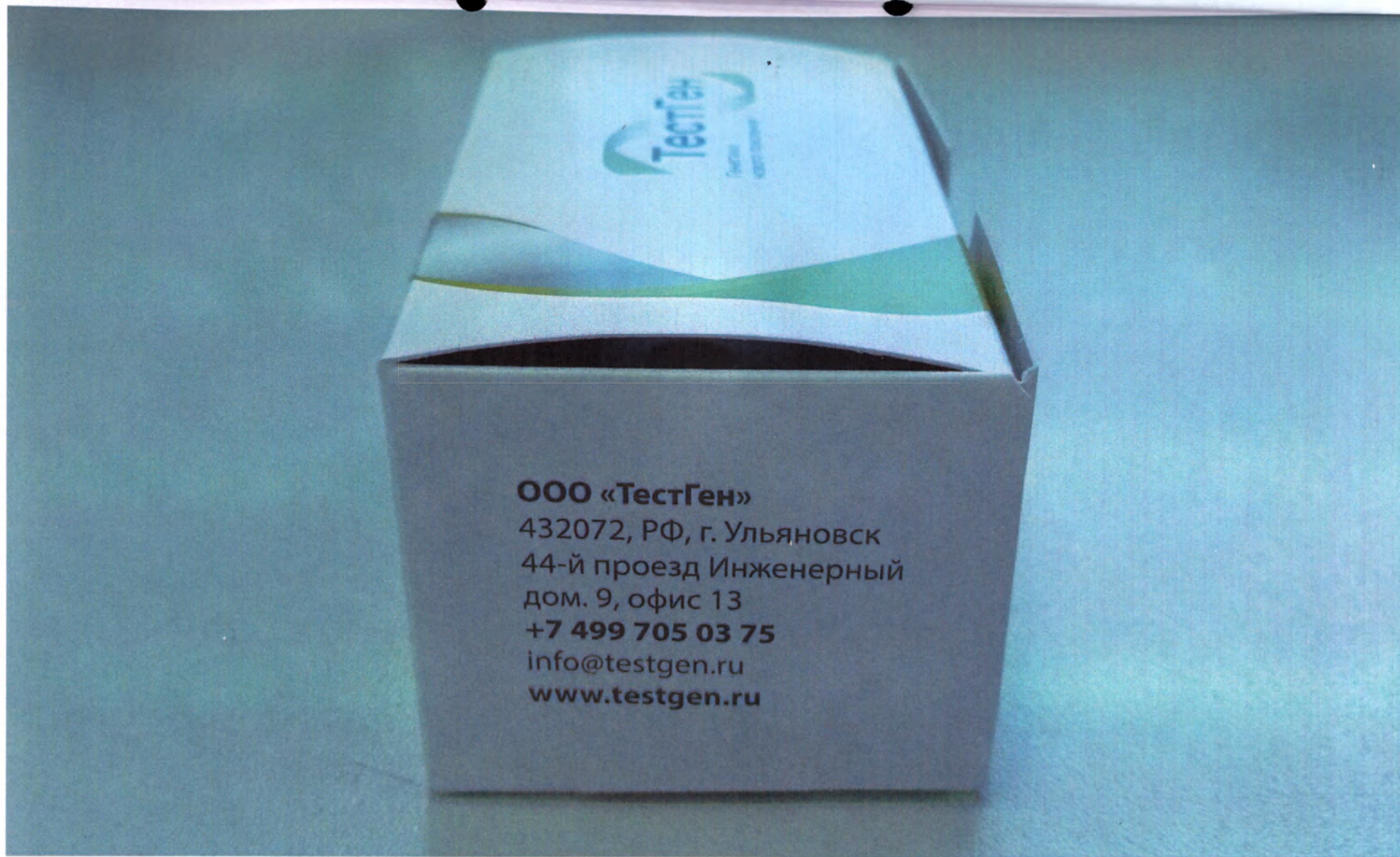


ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (CMV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «CMV-тест» по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022

Версия 1 от 27.07.2023





ООО «ТестГен»

432072, РФ, г. Ульяновск
44-й проезд Инженерный
дом. 9, офис 13

+7 499 705 03 75

info@testgen.ru

www.testgen.ru



Набор реагентов для качественного и количественного
определения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (CMV)
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме
реального времени «CMV-тест»
по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022

LOT 202308-279



2023-08



2024-08

-24°C -16°C



Состав набора:

ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
ПКО-1	1 пробирка, 480 мкл
ПКО-2	1 пробирка, 480 мкл
ОКО	2 пробирки, по 1600 мкл

IVD

ТестГен
Генетика
нового поколения

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
Только для профессионального применения

REDMI NOTE 9
AI QUAD CAMERA





«CMV-Tect»
480 мкл
NK0-1
Лот: 202308-279

«CMV-Tect»
480 мкл
NK0-2
Лот: 202308-279

«CMV-Tect»
480 мкл
ЦР-6уфер
Лот: 202308-279





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

8 (Восемь) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халилова Л.М.





"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации
ООО "ТестГен"
Халилова Л.М.
"04" июля 2023 г.
М.П.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (CMV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «CMV-тест» по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022

Макет этикеток первичной упаковки

«CMV-тест» ПЦР-буфер 480 мкл Лот: 202204-131	«CMV-тест» Праймер-микс 480 мкл Лот: 202204-131	«CMV-тест» ПКО-1 480 мкл Лот: 202204-131	«CMV-тест» ПКО-2 480 мкл Лот: 202204-131
«CMV-тест» ОКО 1600 мкл Лот: 202204-131			

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (CMV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «CMV-тест» по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022

LOT



ГГГГММ-XXX
ГГГГ-ММ
ГГГГ-ММ
-16 °C
-24 °C

IVD

Состав набора:

ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
ПКО-1	1 пробирка, 480 мкл
ПКО-2	1 пробирка, 480 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
Только для профессионального применения



"УТВЕРЖДАЮ"
Руководитель отдела сертификации
ООО "ТестГен"
Халилова Л.М.
"04" июля 2023 г.

М.П.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (CMV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «CMV-тест» по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022

Макет этикеток первичной упаковки

«CMV-тест» ПЦР-буфер 480 мкл Лот: 202204-131	«CMV-тест» Праймер-микс 480 мкл Лот: 202204-131	«CMV-тест» ПКО-1 480 мкл Лот: 202204-131	«CMV-тест» ПКО-2 480 мкл Лот: 202204-131
«CMV-тест» ОКО 1600 мкл Лот: 202204-131			

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (CMV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «CMV-тест» по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022

LOT ГГГГММ-XXX

IVD

Состав набора:

	ГГГГ-ММ	ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
	ГГГГ-ММ	Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
	ГГГГ-ММ	ПКО-1	1 пробирка, 480 мкл
		ПКО-2	1 пробирка, 480 мкл
		ОКО	2 пробирки, по 1600 мкл

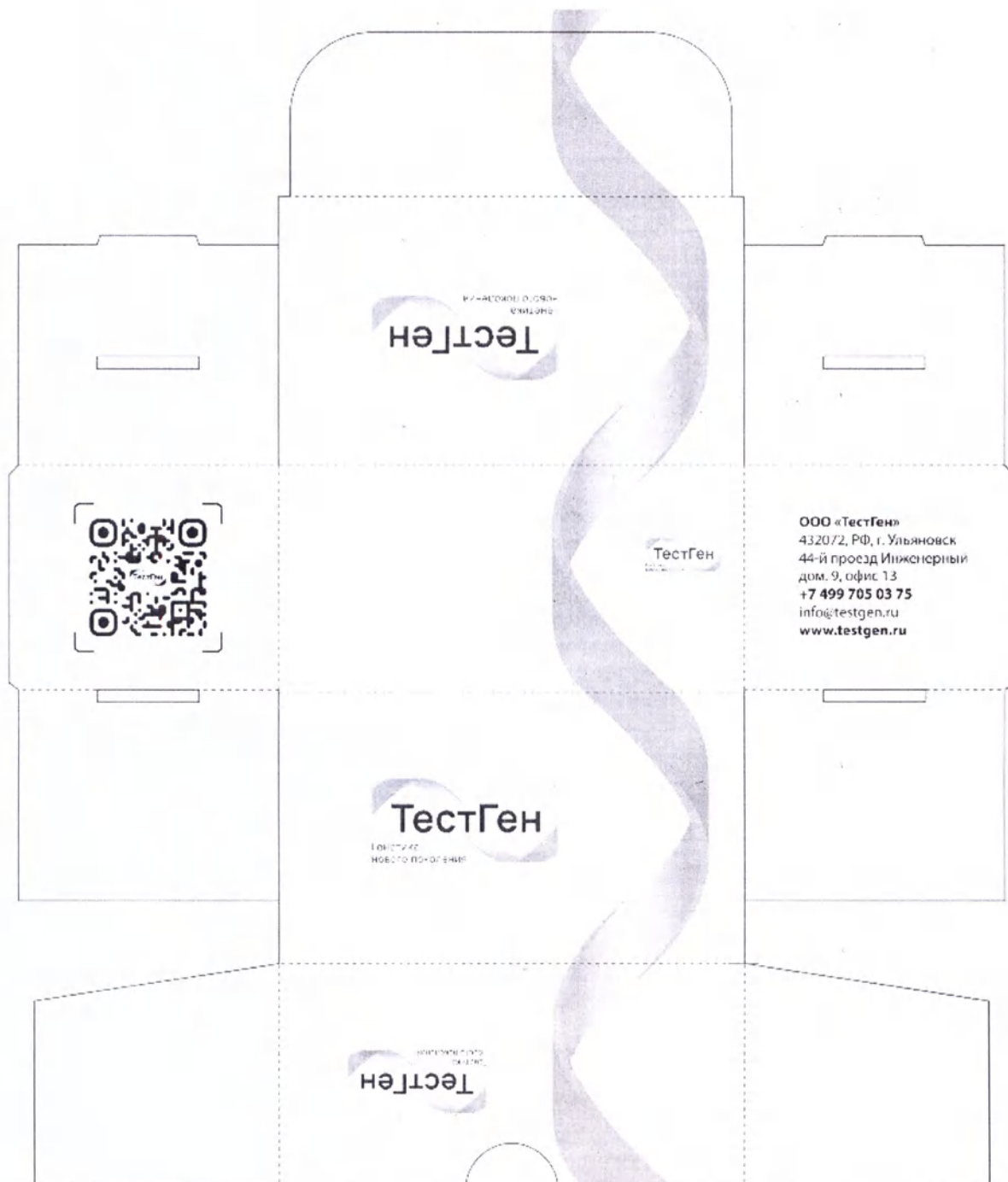
-16 °C

-24 °C

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
Только 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 5 типа (CMV) методом полимеразной
цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «CMV-тест»
по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия (год, месяц)	Годеи до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия (год, месяц)	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов «CMV-тест» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8 °С до 14 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора не более 10 раз. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировать при температуре от минус 16 до минус 24 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8 °С до 14 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 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: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халидова Л.М.

