



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 277

«Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 4 типа (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «EBV-тест» по ТУ 21.20.23-057-97638376-2022»

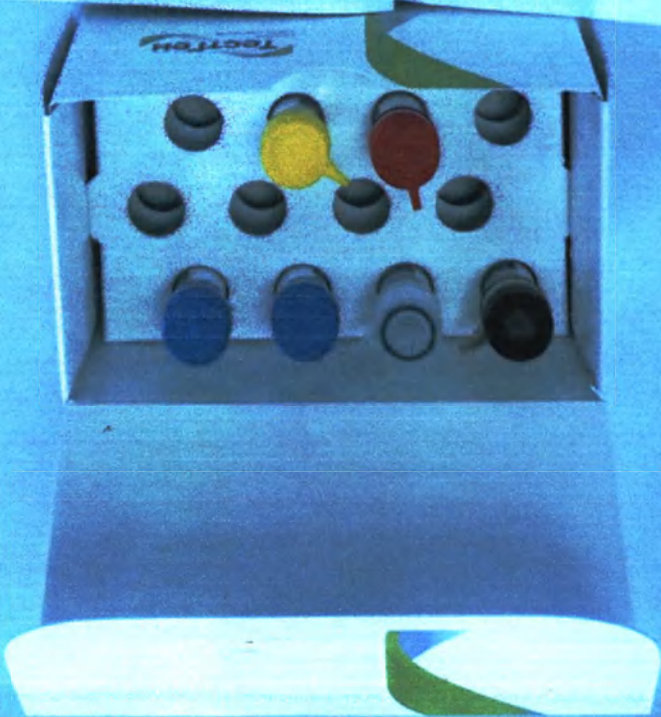
Номер партии (лот)	202308-277
Количество наборов в партии	2
Дата изготовления	2023-08
Срок годности	2024-08



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 4 типа (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «EBV-тест» по ТУ 21.20.23-057-97638376-2022

Версия 2 от 24.07.2023



Исходный сертификат № 277

ООО «Тест-СИ»

Тест-СИ

«Набор реагентов для определения ДНК вируса гепатита С человека и титра методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «EBV-тест» по TV 21.20.23-057-97638376-2022»

Исходный сертификат № 277

2023-08

2

2024-08

Срок годности

Дата изготовления

в партии

Качеством образца

Исходный сертификат (№1)

Исходный сертификат № 277

ООО «Тест-СИ»

Тест-СИ

«Набор реагентов для определения ДНК вируса гепатита С человека и титра методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «EBV-тест» по TV 21.20.23-057-97638376-2022»

Исходный сертификат № 277

2023-08

2

2024-08

Срок годности

Дата изготовления

в партии

Качеством образца

Исходный сертификат (№1)

Исходный сертификат № 277

ООО «Тест-СИ»

Тест-СИ

«Набор реагентов для определения ДНК вируса гепатита С человека и титра методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «EBV-тест» по TV 21.20.23-057-97638376-2022»

Исходный сертификат № 277

2023-08

2

2024-08

Срок годности

Дата изготовления

в партии

Качеством образца

Исходный сертификат (№1)

УТВЕРЖАЮ
Руководитель отдела сертификации
ООО «Тест-СИ»
Л.М. Халилова
(по подписи № 277 от 30 декабря 2022)
«04» июля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения ДНК вируса гепатита С человека и титра методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «EBV-тест» по TV 21.20.23-057-97638376-2022

Версия 2 от 24.07.2023





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 4 типа (EBV)
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме
реального времени «EBV-тест»
по ТУ 21.20.23-057-97638376-2022**

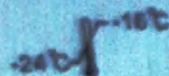
LOT 202308-277



2023-08



2024-08



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



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

NOTE 9
01-14-03-21







Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

2 (два) 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 4 типа (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «EBV-тест» по ТУ 21.20.23-057-97638376-2022

Макет этикеток первичной упаковки

«EBV-тест» ПЦР-буфер 480 мкл Лот: ГГГГММ-XXX	«EBV-тест» Праймер-микс 480 мкл Лот: ГГГГММ-XXX	«EBV-тест» ПКО-1 480 мкл Лот: ГГГГММ-XXX	«EBV-тест» ПКО-2 480 мкл Лот: ГГГГММ-XXX
«EBV-тест» ОКО 1600 мкл Лот: ГГГГММ-XXX			

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 4 типа (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «EBV-тест» по ТУ 21.20.23-057-97638376-2022

LOT ГГГГММ-XXX **IVD**

Состав набора:

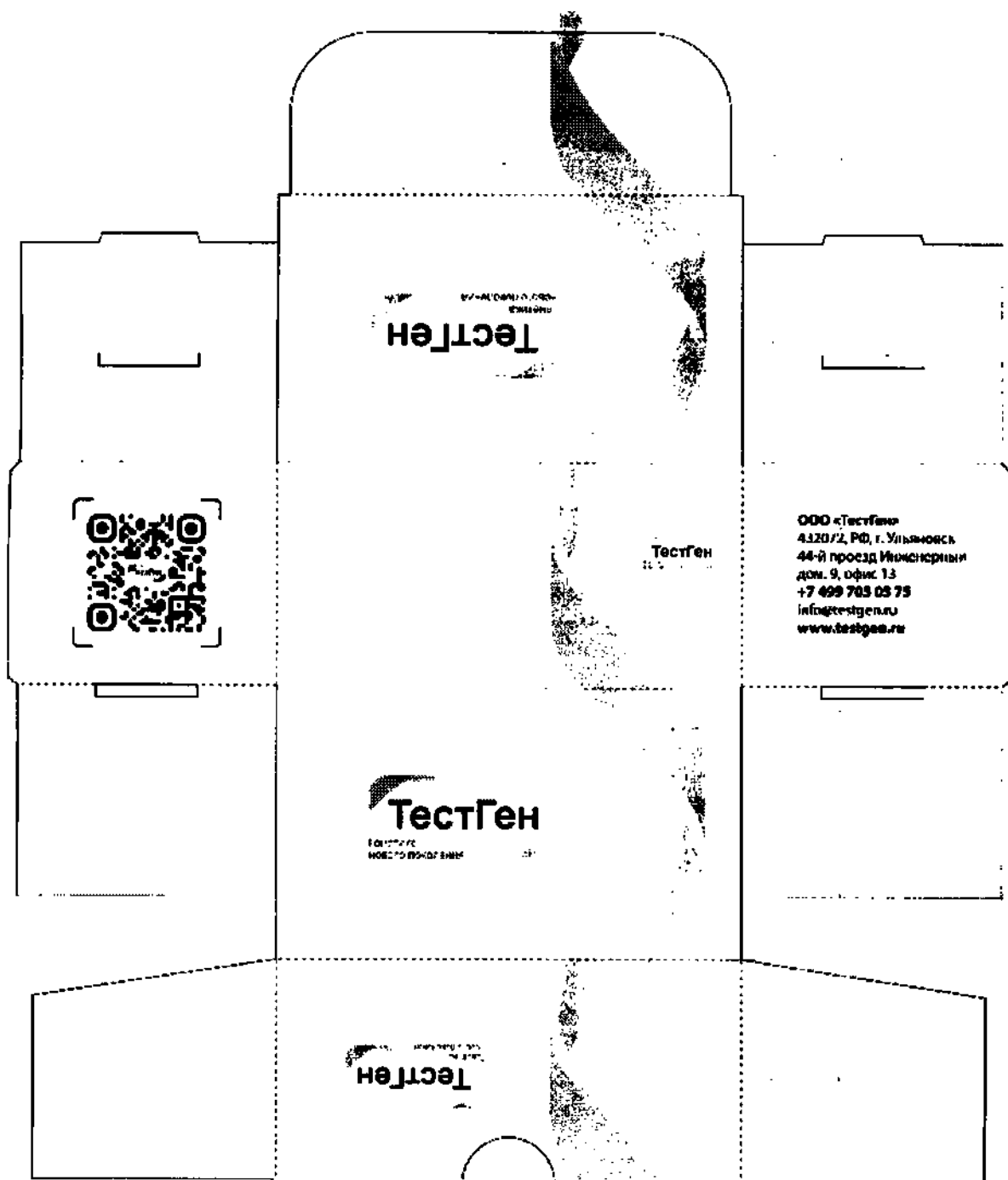
ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
Праймер-микс	1 пробирка, 480 мкл
ПКО-1	1 пробирка, 480 мкл
ПКО-2	1 пробирка, 480 мкл
ОКО	2 пробирки, по 1600 мкл

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

Иконки: -24 °C, -16 °C, и информация о лоте.

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



ТестГен
Генетическое тестирование

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 месяа
Дата изготовления изделия (год, месяц)	год месяа
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов «EBV-тест» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 16 до минус 24 °C в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8 °C 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 °C в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8 °C 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 холодоэлементами. Тип, объем и количество холодоэлементов, 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.)

Халилова Л.М. Л.М. Халилова