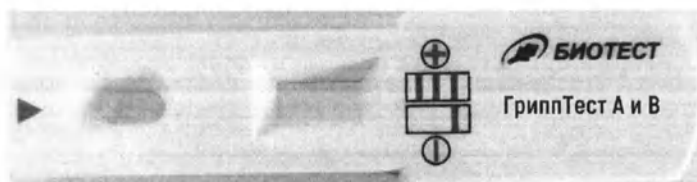


ООО Научно-производственное объединение «БиоТест»

Проект маркировки
**Набора реагентов «ГриппТест А и В» для качественного выявления антигенов
вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека
иммунохроматографическим методом
по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021**

1. *На индивидуальный тест*

На каждый индивидуальный тест, на утолщенный конец, нанесён типографским способом рисунок с указанием сокращенного названия, логотип. На узкий конец нанесена стрелка, показывающая направление для внесения образца.



2. *На индивидуальную упаковку*

Набор реагентов «ГриппТест А и В» для качественного выявления антигенов
вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека
иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021

Один индивидуальный тест
Только для диагностики in vitro
Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С



Производитель: ООО НПО «БиоТест»
630090 Россия, г. Новосибирск,
ул. Кутателадзе 4а, оф.101
(383)332-94-33, www.biotst.ru

Серия XXX
Годен до дд.мм.гггг

3. *На флакон-капельницу с раствором для экстракции*

Раствор для экстракции (xx мл)

Хранить в сухом месте
при температуре от 2 °С до 30 °С

Серия: XXX

Годен до: дд.мм.гггг

XX мл – 1 мл, 12 мл, 15 мл для состава № 1, № 2, № 3 соответственно.

- 4. На групповую упаковку
- 4.1 На верхний клапан групповой упаковки
- 4.1.1 Состав № 1

Набор реагентов «ГриппТест А и В» для качественного выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021

Состав № 1:

- индивидуальный тест – 10 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (РУ № РЗН 2021/15079, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина: 150 мм) – 10 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (1 мл) – 10 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки флакона-капельницы – 10 шт.

Комплектность:

- набор реагентов – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- паспорт – 1 шт.

Только для диагностики in vitro
Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С



ТУ 21.20.23-016-93099853-2021
РУ

4.1.2 Состав № 2

Набор реагентов «ГриппТест А и В» для качественного выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021

Состав № 2:

- индивидуальный тест – 10 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (РУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) – 10 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (РУ № РЗН 2021/15079, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина: 150 мм) – 10 шт.;
- пробирка одноразовая пластиковая (РУ ФСЗ № 2012/11857, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: криопробирки) – 10 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (12 мл) – 1 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки пробирки – 10 шт.

Комплектность:

- набор реагентов – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- паспорт – 1 шт.

Только для диагностики in vitro
Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С



ТУ 21.20.23-016-93099853-2021
РУ

4.1.3 Состав № 3

**Набор реагентов «ГриппТест А и В» для качественного выявления
антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки,
ротоглотки человека иммунохроматографическим методом
по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021**

Состав № 3:

- индивидуальный тест – 25 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (ПУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) – 25 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (ПУ № РЗН 2021/15079, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина: 150 мм) – 25 шт.;
- пробирка одноразовая пластиковая (ПУ ФСЗ № 2012/11857, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: криопробирки) – 25 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (15 мл) – 1 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки пробирки – 25 шт.

Комплектность:

- набор реагентов – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- паспорт – 1 шт.

Только для диагностики in vitro

Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С



ТУ 21.20.23-016-93099853-2021
ПУ

4.2 На боковые стороны групповой упаковки

Состав № X LOT Серия: XXX Дата изготовления: дд мм гггг Годен до: дд мм гггг	БИОТЕСТ in vitro диагностика	Производитель: ООО НПО «БиоТест» Россия, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, 4а, оф. 101 (383) 332-94-33, www.biotst.ru
---	---	---

X – 1, 2 или 3.

5. На транспортную тару



**Набор реагентов «ГриппТест А и В» для качественного выявления антигенов
вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека
иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021**

Хранить при температуре от 2 °С до 30 °С, в сухом месте.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С, в сухом месте без замораживания в течение десяти дней.

Производитель: ООО НПО «БиоТест», Россия, 630090 г. Новосибирск,
ул. Кутателадзе 4а, оф. 101, (383) 332-94-33.

Количество наборов X шт
Масса брутто X кг
Серия XXX
Дата изготовления: дд мм гггг
Годен до: дд мм гггг

Надписи на транспортной таре, содержащие данные о количестве наборов, массе брутто, номере серии, дате изготовления и сроке годности допускается выполнять от руки или с помощью клипсе.

Директор ООО НПО «БиоТест»



Велиев С.Н.

ПРОШИТО 4 ЛИСТОВ

«03» мая 2024 год

Директор

ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н. 



Набор реагентов «рипидтест А и В» для диагностики вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека иммунохроматографическим методом
по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021

Состав № 1:

- индивидуальный тест – 10 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (ПУ № РЗН 2021/15079, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина: 150 мм) – 10 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (1 мл) – 10 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки флакона-капельницы – 10 шт.

Комплектность:

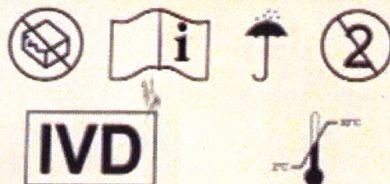
- набор реагентов – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- паспорт – 1 шт.

Только для диагностики in vitro

Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С



ТУ 21.20.23-016-93099853-2021
ПУ



Производитель:
ООО НПО «БиоТест»
Россия, г. Новосибирск,
ул. Кутателадзе, 4а, оф. 101
(383) 332-94-33, www.biotst.ru

Состав № 1

LOT Серия:	007
 Дата изготовления:	0.04.2023 20.04.2025
 Годен до:	

Набор реагентов «ГриппТест А и В» для качественного выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021

Состав № 2:

- индивидуальный тест – 10 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (ПУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) – 10 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (ПУ № РЗН 2021/15079, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина: 150 мм) – 10 шт.;
- пробирка одноразовая пластиковая (ПУ ФСЗ № 2012/11857, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: криопробирки) – 10 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (12 мл) – 1 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки пробирки – 10 шт.

Комплектность:

- набор реагентов – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.

Только для диагностики in vitro
Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С



БИОТЕСТ
in vitro диагностика

ТУ 21.20.23-016-93099853-2021
ПУ



IVD



 **Производитель:**
ООО НПО «БиоТест»
Россия, г. Новосибирск,
ул. Кутателадзе, 4а, оф. 101
(383) 332-94-33, www.biotst.ru

Состав № 2

LOT Серия

007



Дата изготовления:

20.04.2023



Годен до:

20.04.2025

ENOTECT
 в vitro диагностика

Идентификация и определение чувствительности к антибиотикам бактерий рода *Staphylococcus* и *Enterococcus* с помощью метода диффузии в агаре.

Содержит 20 тестов.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

ENOTECT
 в vitro диагностика

Идентификация и определение чувствительности к антибиотикам бактерий рода *Staphylococcus* и *Enterococcus* с помощью метода диффузии в агаре.

Содержит 20 тестов.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

ENOTECT
 в vitro диагностика

Идентификация и определение чувствительности к антибиотикам бактерий рода *Staphylococcus* и *Enterococcus* с помощью метода диффузии в агаре.

Содержит 20 тестов.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

ENOTECT
 в vitro диагностика

Идентификация и определение чувствительности к антибиотикам бактерий рода *Staphylococcus* и *Enterococcus* с помощью метода диффузии в агаре.

Содержит 20 тестов.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

ENOTECT
 в vitro диагностика

Идентификация и определение чувствительности к антибиотикам бактерий рода *Staphylococcus* и *Enterococcus* с помощью метода диффузии в агаре.

Содержит 20 тестов.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

Срок годности: 12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от +2 до +25 °C.

Набор реагентов «ГриппТест А и В» для качественного выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека иммунохроматографическим методом по ТУ 21.20.23-016-93099853-2021

Состав № 3:

- индивидуальный тест – 25 шт.;
- пипетка одноразовая пластиковая (РУ № РЗН 2019/8912, Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,5 мл) – 25 шт.;
- тампон-зонд стерильный для взятия пробы (РУ № РЗН 2021/15079, Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина: 150 мм) – 25 шт.;
- пробирка одноразовая пластиковая (РУ ФСЗ № 2012/11857, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: криопробирки) – 25 шт.;
- флакон-капельница, содержащий раствор для экстракции (15 мл) – 1 шт.;
- этикетка на клеевой основе для маркировки пробирки – 25 шт.

Комплектность:

- набор реагентов – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- паспорт – 1 шт.

Только для диагностики *in vitro*

Хранить в сухом месте при температуре от 2 °С до 30 °С



ТУ 21.20.23-016-93099853-2021
РУ



IVD



Производитель:
ООО НПО «БиоТест»
Россия, г. Новосибирск,
ул. Кутателадзе, 4а, оф. 101
(383) 332-94-33,
www.biotst.ru

Состав № 3

LOT Серия:

007



Дата изготовления:

20.04.2023
20.04.2025



Годен до:

ПРОШИТО 6 ЛИСТОВ

«03» мая 2024 год

Директор

ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н.

