

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Эйджин»

Д.А. Стуканов

2024 г.



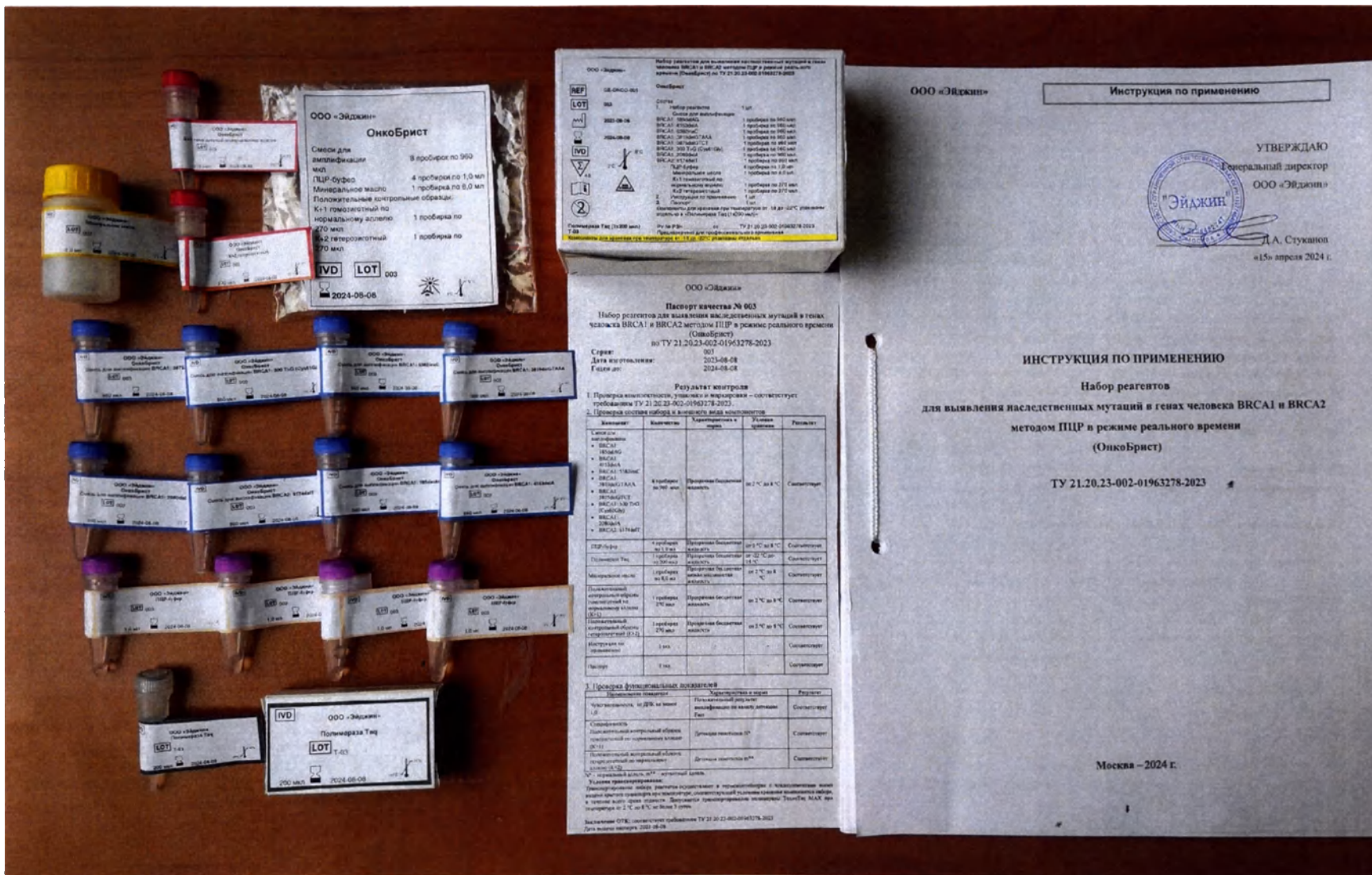
ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Набор реагентов для выявления наследственных мутаций в генах человека BRCA1 и
BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени
(ОнкоБрист)

по ТУ 21.20.23-002-01963278-2023

2024



ООО «Эйджин»

Набор реагентов для выявления наследственных мутаций в генах человека BRCA1 и BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени (ОнкоБрист) по ТУ 21.20.23-002-01963278-2023

ОнкоБрист

REF GE-ONCO-001

LOT 003

2023-08-08

2024-08-08

IVD

48

2

2°C 8°C

NON STERILE

Состав:

1. Набор реагентов	1 шт.
– Смеси для амплификации	
BRCA1: 185delAG	1 пробирка по 960 мкл
BRCA1: 4153delA	1 пробирка по 960 мкл
BRCA1: 5382insC	1 пробирка по 960 мкл
BRCA1: 3819delGTAAA	1 пробирка по 960 мкл
BRCA1: 3875delGTCT	1 пробирка по 960 мкл
BRCA1: 300 T>G (Cys61Gly)	1 пробирка по 960 мкл
BRCA1: 2080delA	1 пробирка по 960 мкл
BRCA2: 6174delT	1 пробирка по 960 мкл
– ПЦР-буфер	4 пробирки по 1,0 мл
– Минеральное масло	1 пробирка по 8,0 мл
– К+1 гомозиготный по нормальному аллелю	1 пробирка по 270 мкл
– К+2 гетерозиготный	1 пробирка по 270 мкл
2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Паспорт	1 шт.

Компоненты для хранения при температуре от -18 до -22°C упакованы отдельно в «Полимераза Taq (1x200 мкл)»

Полимераза Taq (1x200 мкл) Т-03

РУ № РЗН _____ от _____ ТУ 21.20.23-002-01963278-2023

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения при температуре от -18 до -22°C упакованы отдельно

 ООО «Эйджин»

117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 665

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться

117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 665





Прошито, пронумеровано

количество листов 5

Подпись

Ф.И.О.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Эйджин»

Д.А. Стуканов

августе 2023 г



**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для выявления наследственных мутаций в генах человека BRCA1 и BRCA2
методом ПЦР в режиме реального времени
(ОнкоБрист)
по ТУ 21.20.23-002-01963278-2023**

2023г.

Макет этикетки коробки с реагентами

ООО «Эйджин»		Набор реагентов для выявления наследственных мутаций в генах человека BRCA1 и BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени (ОнкоБрист) по ТУ 21.20.23-002-01963278-2023 ОнкоБрист	
REF	GE-ONCO-001	Состав:	
LOT	003	1. Набор реагентов 1 шт.	
	2023-08-08	- Смеси для амплификации	
	2024-08-08	BRCA1: 185delAG	1 пробирка по 960 мкл
IVD		BRCA1: 4153delA	1 пробирка по 960 мкл
		BRCA1: 5382insC	1 пробирка по 960 мкл
		BRCA1: 3819delGTAAA	1 пробирка по 960 мкл
		BRCA1: 3875delGTCT	1 пробирка по 960 мкл
		BRCA1: 300 T>G (Cys61Gly)	1 пробирка по 960 мкл
		BRCA1: 2080delA	1 пробирка по 960 мкл
		BRCA2: 6174delT	1 пробирка по 960 мкл
		- ПЦР-буфер	4 пробирки по 1,0 мл
		- Минеральное масло	1 пробирка по 8,0 мл
		- К+1 гомозиготный по нормальному аллелю	1 пробирка по 270 мкл
		- К+2 гетерозиготный	1 пробирка по 270 мкл
		2. Инструкция по применению	1 шт.
		3. Паспорт	1 шт.
Полимераза Taq (1x200 мкл) T-03		РУ № РЗН _____ от _____ ТУ 21.20.23-002-01963278-2023 Предназначено для профессионального применения	
Компоненты для хранения при температуре от -18 до -22°C упакованы отдельно			



ООО «Эйджин»

117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1,
стр. 1, пом. 665Адрес для обращения: По вопросам
качества набора реагентов, следует
обращаться117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1,
стр. 1, пом. 665

Макет этикетки гриппера с пробирками

ООО «Эйджин»	
ОнкоБрист	
Смеси для амплификации	8 пробирок по 960 мкл
ПЦР-буфер	4 пробирки по 1,0 мл
Минеральное масло	1 пробирка по 8,0 мл
Положительные контрольные образцы:	
К+1 гомозиготный по нормальному аллелю	1 пробирка по 270 мкл
К+2 гетерозиготный	1 пробирка по 270 мкл
IVD	LOT 003
	2024-08-08

Макеты этикеток пробирок с реагентами

IVD	ООО «Эйджин» ОнкоБрист K+2 гетерозиготный	LOT 003	270 мкл	2024-08-08	270 мкл	2024-08-08
-----	---	---------	---------	------------	---------	------------

IVD	ООО «Эйджин» ПЦР-буфер	LOT 003	1,0 мл	2024-08-08	1,0 мл	2024-08-08
-----	---------------------------	---------	--------	------------	--------	------------

IVD	ООО «Эйджин» ПЦР-буфер	LOT 003	1,0 мл	2024-08-08	1,0 мл	2024-08-08
-----	---------------------------	---------	--------	------------	--------	------------

IVD	ООО «Эйджин» Минеральное масло	LOT 003	3,0 мл	2024-08-08
-----	-----------------------------------	---------	--------	------------

IVD	ООО «Эйджин» ОнкоБрист Смесь для амплификации BRCA1: 185delAG	LOT 003	960 мкл	2024-08-08	960 мкл	2024-08-08
-----	--	---------	---------	------------	---------	------------

IVD	ООО «Эйджин» ОнкоБрист Смесь для амплификации BRCA1: 4153delA	LOT 003	960 мкл	2024-08-08	960 мкл	2024-08-08
-----	--	---------	---------	------------	---------	------------

IVD	ООО «Эйджин» ОнкоБрист Смесь для амплификации BRCA1: 5382insC	LOT 003	960 мкл	2024-08-08	960 мкл	2024-08-08
-----	--	---------	---------	------------	---------	------------

IVD	ООО «Эйджин» ОнкоБрист Смесь для амплификации BRCA1: 3875delGTCT	LOT 003	960 мкл	2024-08-08	960 мкл	2024-08-08
-----	---	---------	---------	------------	---------	------------

IVD	ООО «Эйджин» Полимераза Taq	LOT T-03	2024-08-08
-----	--------------------------------	----------	------------

IVD	ООО «Эйджин» 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 665 Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 665
-----	--

Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления наследственных мутаций в генах человека BRCA1 и BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени (ОнкоБрист) по ТУ 21.20.23-002-01963278-2023

ОнкоБрист

IVD	
 _____	Условия транспортирования компонентов всего набора реагентов
 _____	В термоконтейнерах с хладоэлементами
LOT _____	 2 °C 8 °C  не более 5 суток
Количество наборов: _____ шт.	Условия хранения компонентов набора реагентов, за исключением полимеразы Taq
	 2 °C 8 °C 
	Условия хранения полимеразы Taq
	 -22 °C -18 °C 
Масса нетто потребительской упаковки: _____	
Масса нетто: _____	
Масса брутто: _____	

Производитель: ООО «Эйджин», Россия

адрес: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 665

Место производства:

- Общество с ограниченной ответственностью «Эйджин», 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, этаж 6, нежилые помещения №№ 1, 2, 3, 54, 54а, 54б, 55, 56, 56а, 57, 57а, 57б, 58, 58а, 59, 59а, 60, 60а, 60б, 60в, 61, 61а 62, 63, 63а, 64, 65д;
- Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение ДНК-Технология», 142281, Россия, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 665

Прошито; пронумеровано

количество листов

4

Р.А. Гусев

Подпись

Ф.И.О.

