



ООО «ТестГен»

#### Паспорт качества № 275

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV, HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «Герпес-тест» по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Номер партии (lot)          | 202308-275 |
| Количество наборов в партии | 2          |
| Дата изготовления           | 2023-08    |
| Срок годности               | 2024-08    |



УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель центра сертификации  
ООО «ТестГен»  
М. Халилова  
(по доверенности №95/0 от 10 декабря 2022)  
24 июля 2023 г.

#### ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV, HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «Герпес-тест» по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022

Версия 2 от 24.07.2023







**Набор реагентов для качественного и количественного  
определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа  
(EBV, CMV, HHV6) методом полимеразной цепной реакции с  
детекцией в режиме реального времени «Герпес-тест»  
по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022**

**LOT** 202308-275



2023-08

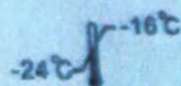


2024-08

**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

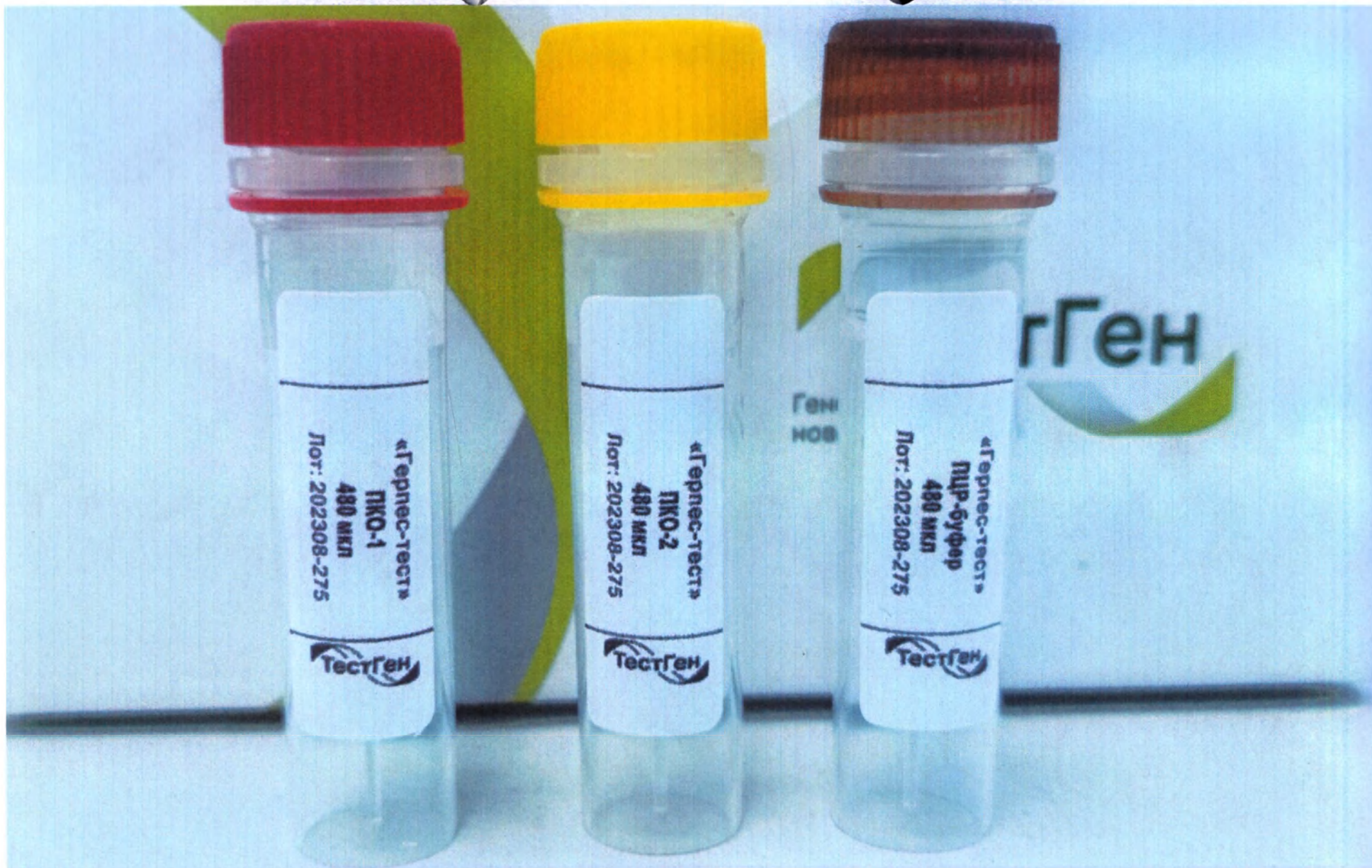


РУ № \_\_\_\_\_

Только для in vitro диагностики  
Только для профессионального применения

NOTE 9  
AD CAMERA







Прошит, пронумеровано и скреплено печатью  
8 ( Восьмь ) листов  
Должность: руководитель отдела сертификации  
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Хаилова 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 вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV, HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «Герпес-тест» по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022**

**Макет этикеток первичной упаковки**

|                                                          |                                                             |                                                      |                                                      |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| «Герпес-тест»<br>ПЦР-буфер<br>480 мкл<br>Лот: 202204-131 | «Герпес-тест»<br>Праймер-микс<br>480 мкл<br>Лот: 202204-131 | «Герпес-тест»<br>ПКО-1<br>480 мкл<br>Лот: 202204-131 | «Герпес-тест»<br>ПКО-2<br>480 мкл<br>Лот: 202204-131 |
| «Герпес-тест»<br>ОКО<br>1600 мкл<br>Лот: 202204-131      |                                                             |                                                      |                                                      |

**Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки**

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV, HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «Герпес-тест» по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022

**LOT** ГГГГММ-XXX

ГГГГ-ММ

ГГГГ-ММ

-16 °C

-24 °C

**IVD**

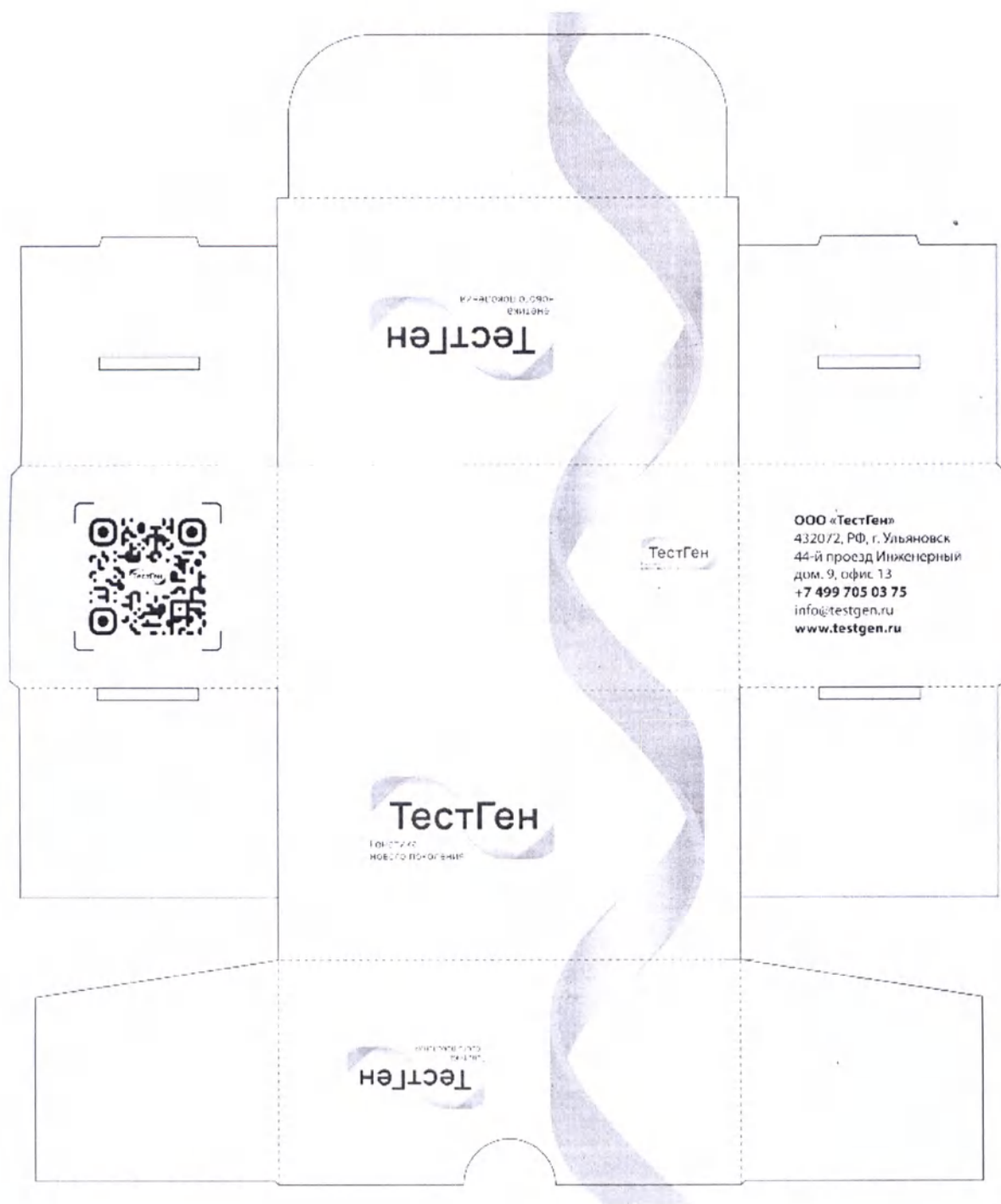
Состав набора:

|              |                         |
|--------------|-------------------------|
| 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

Макет вторичной (потребительской) упаковки  
Информация, нанесенная типографическим методом





**Макет этикетки транспортной тары**  
**Набор реагентов для качественного и количественного определения**  
**ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV, HHV6)**  
**методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме**  
**реального времени «Герпес-тест» по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022**

|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование и адрес изготовителя изделия                                                                       | ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Срок годности изделия (год, месяц)                                                                              | Годен до: год _____ месяц _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата изготовления изделия (год, месяц)                                                                          | год _____ месяц _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Требования к условиям хранения и транспортирования изделия                                                      | <p><b>Хранение</b><br/>Набор реагентов «Герпес-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.<br/>Допускается заморозка/оттаивание набора не более 10 раз.<br/>Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.</p> <p><b>Транспортирование</b><br/>Транспортировать набор реагентов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.<br/>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.<br/>Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия.<br/>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.<br/>Тип, объем и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер с транспортируемыми наборами реагентов, а также объем термоконтейнера подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования.<br/>Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.</p> |
| 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.

