

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «БИОЛИНК»

Корниенко А.А.

«30» октября 2023 г.



Макет маркировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

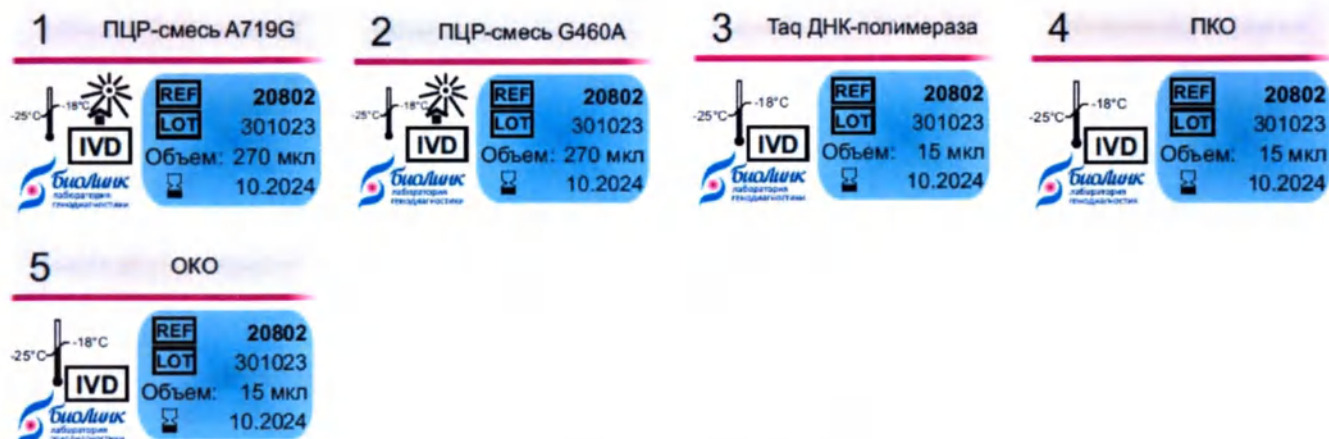
«Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT*

методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени

"Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022»

Макет этикеток первичной упаковки (пробирок)

Вариант исполнения 1



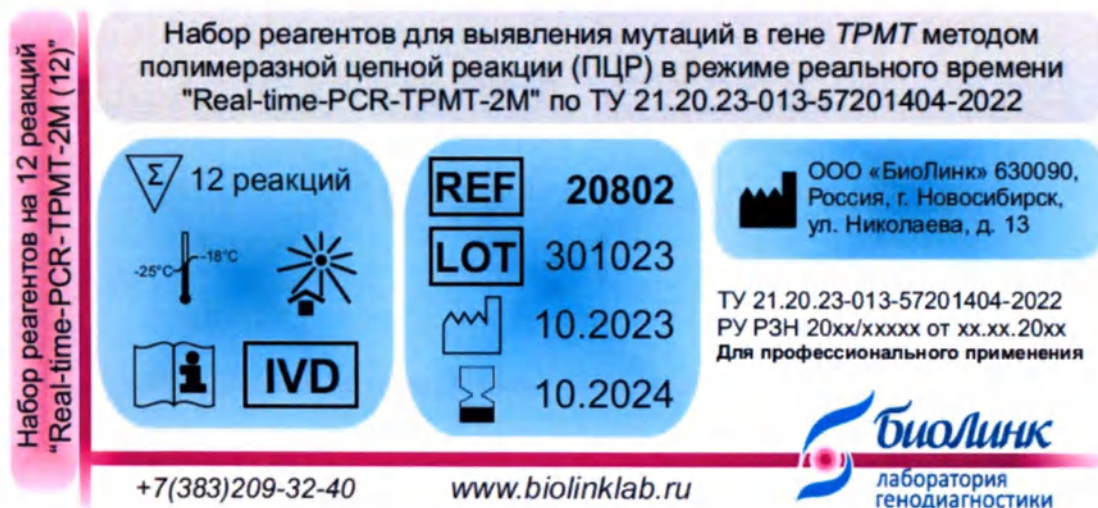
Вариант исполнения 2



Макет этикеток вторичной (потребительской) упаковки

Вариант исполнения 1

Сторона 1



Сторона 2

Набор реагентов на 12 реакций
"Real-time-PCR-TPMT-2M (12)"

Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022

Состав набора:

- 1 - ПЦР-смесь A719G - 270 мкл
- 2 - ПЦР-смесь G460A - 270 мкл
- 3 - Taq ДНК-полимераза - 15 мкл
- 4 - ПКО - 15 мкл
- 5 - ОКО - 15 мкл

	CFX96	ДТпрайм
TO50 A719G	2.6	2.5
TO50 G460A	1.3	0.6
TO100 A719G	-1.5	-1.6
TO100 G460A	-2.2	-1.9

+7(383)209-32-40

www.biolinklab.ru



Вариант исполнения 2

Сторона 1

Набор реагентов на 36 реакций
"Real-time-PCR-TPMT-2M (36)"

Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022

Σ 36 реакций

-25°C -18°C



IVD

REF

20803

LOT

301023



10.2023



10.2024



ООО «Биолинк» 630090,
Россия, г. Новосибирск,
ул. Николаева, д. 13

ТУ 21.20.23-013-57201404-2022
РУ РЗН 20xx/xxxxx от xx.xx.20xx
Для профессионального применения

+7(383)209-32-40

www.biolinklab.ru



Сторона 2

Набор реагентов на 36 реакций
"Real-time-PCR-TPMT-2M (36)"

Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022

Состав набора:

- 1 - ПЦР-смесь A719G - 750 мкл
- 2 - ПЦР-смесь G460A - 750 мкл
- 3 - Taq ДНК-полимераза - 25 мкл
- 4 - ПКО - 45 мкл
- 5 - ОКО - 45 мкл

	CFX96	ДТпрайм
TO50 A719G	2.6	2.5
TO50 G460A	1.3	0.6
TO100 A719G	-1.5	-1.6
TO100 G460A	-2.2	-1.9

+7(383)209-32-40

www.biolinklab.ru



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3

листа

Директор ООО «БИОЛИНК»

Корниенко А. А. /

2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «БИОЛИНК»

Карпищенко А.А.

«30» октября 2023 г.



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT*

методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени

"Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022»

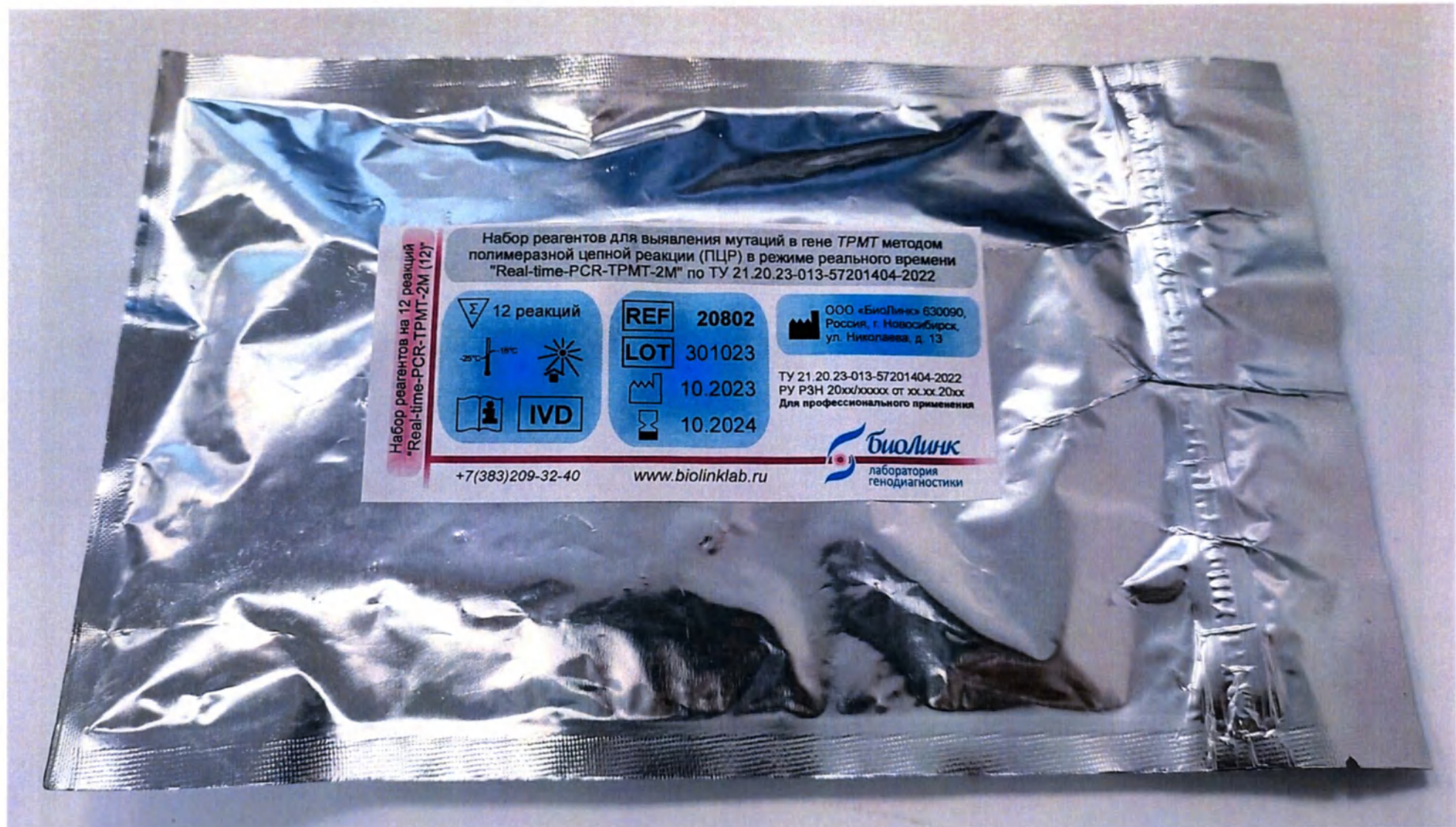
Изображение 1. Общий вид: упакованный набор реагентов, инструкция, паспорт



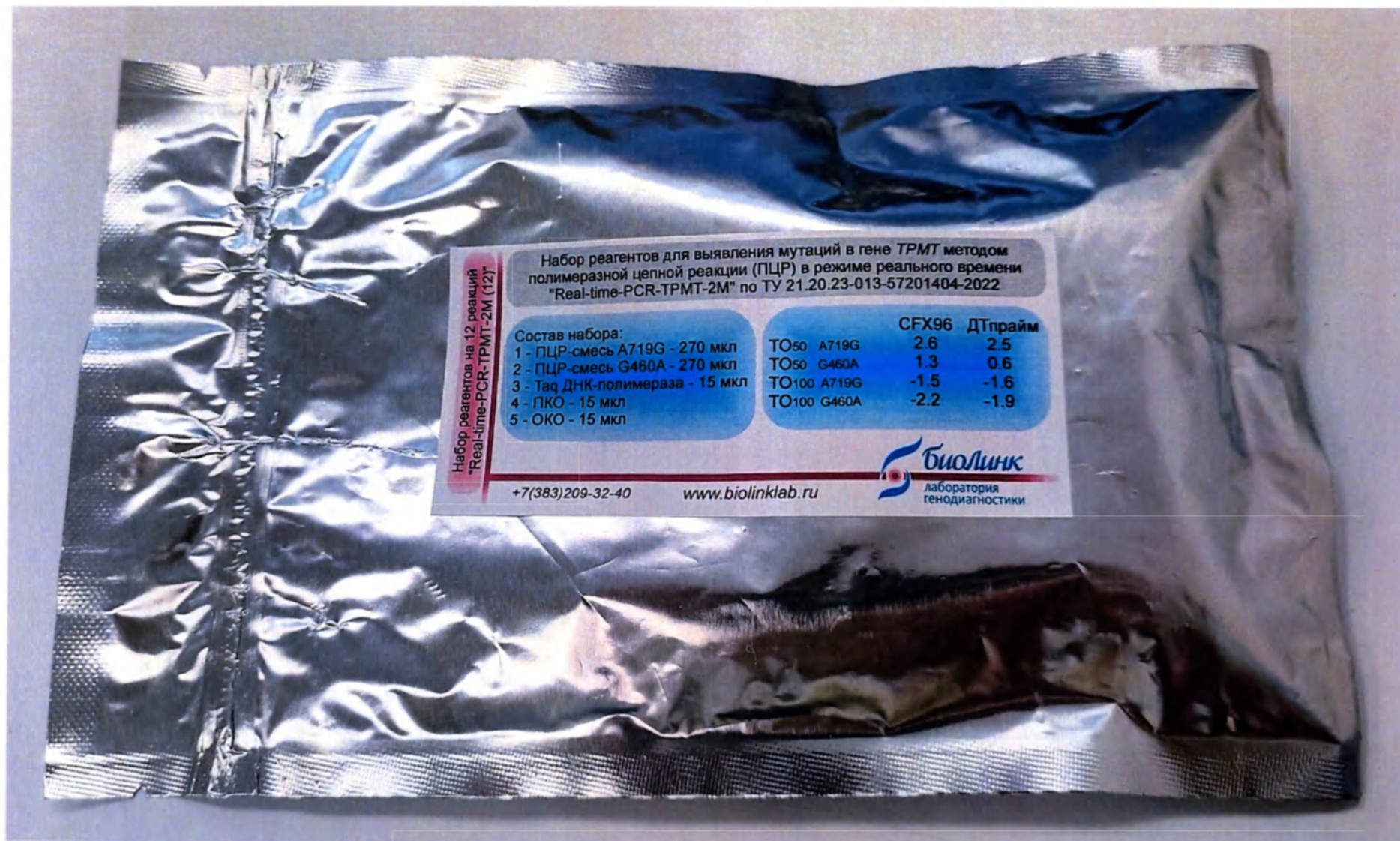
Изображение 2. Общий вид: вторичная (потребительская) упаковка, пробирки с реагентами, инструкция, паспорт



Изображение 3. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки, сторона 1



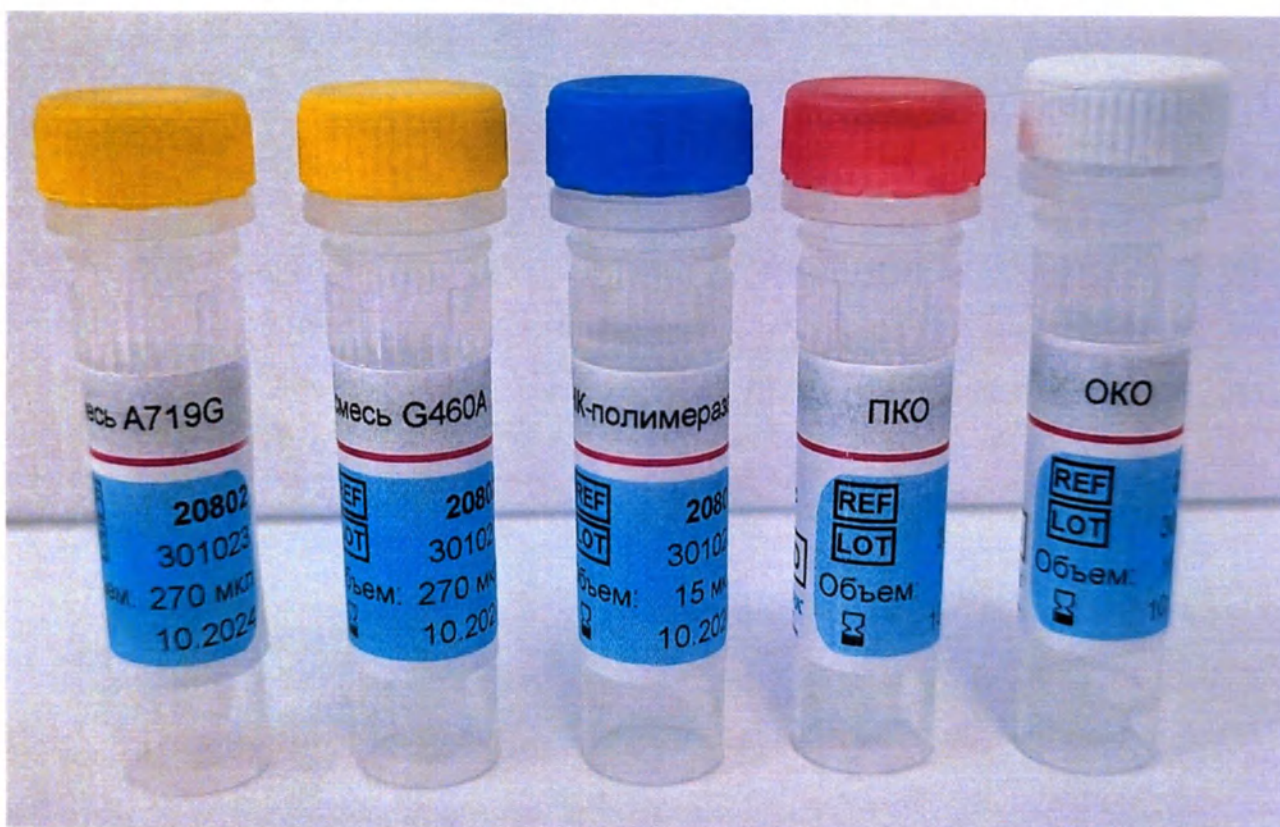
Изображение 4. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки, сторона 2



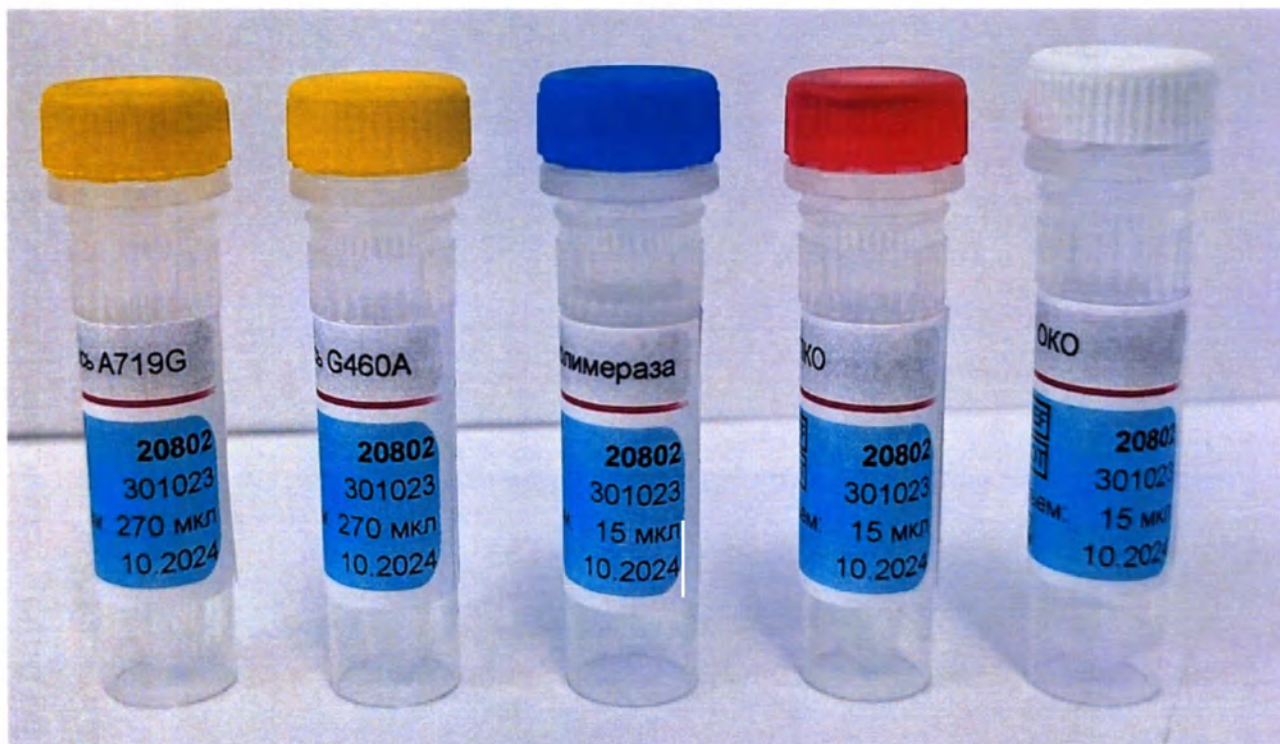
Изображение 5. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



Изображение 6. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)

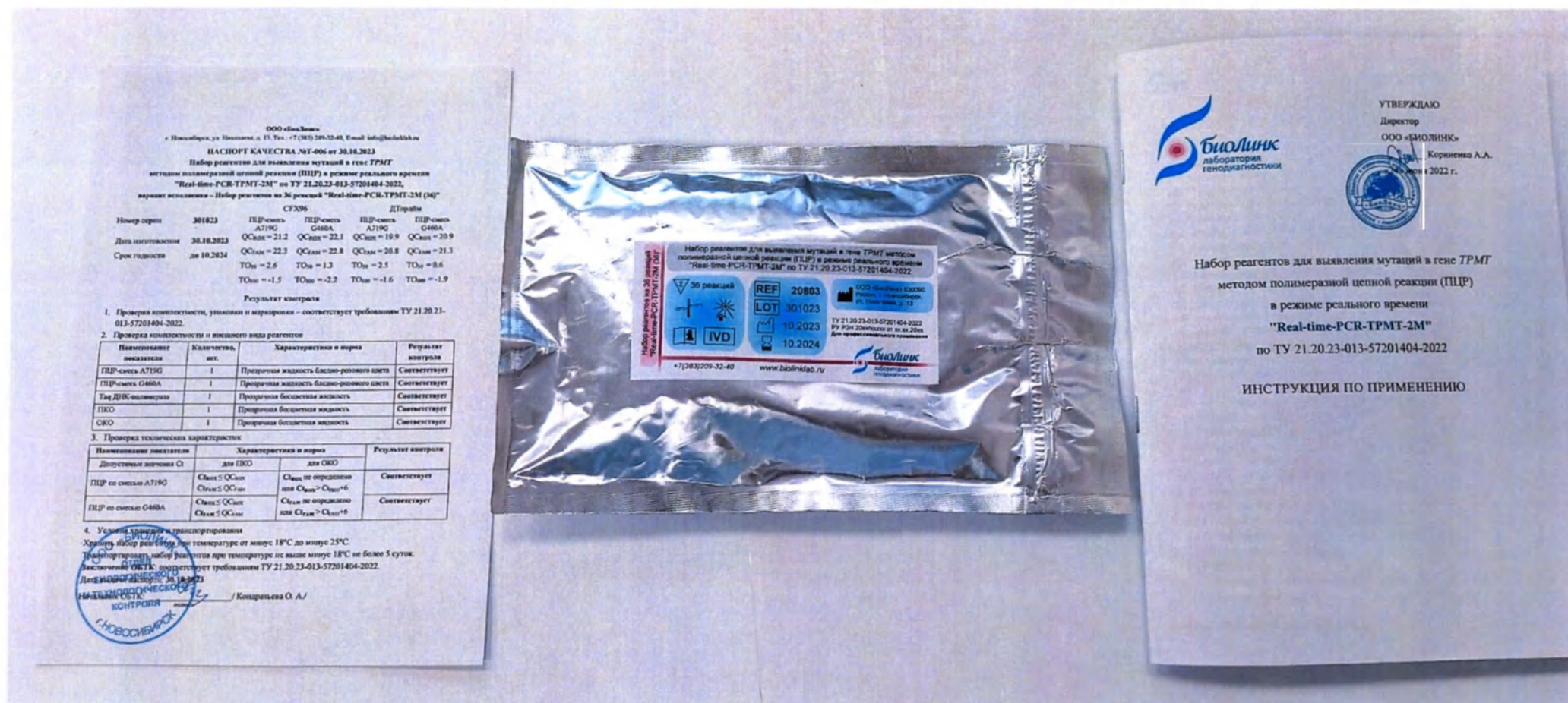


Изображение 7. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



«Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022», вариант исполнения – «Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-TPMT-2M (36)"»

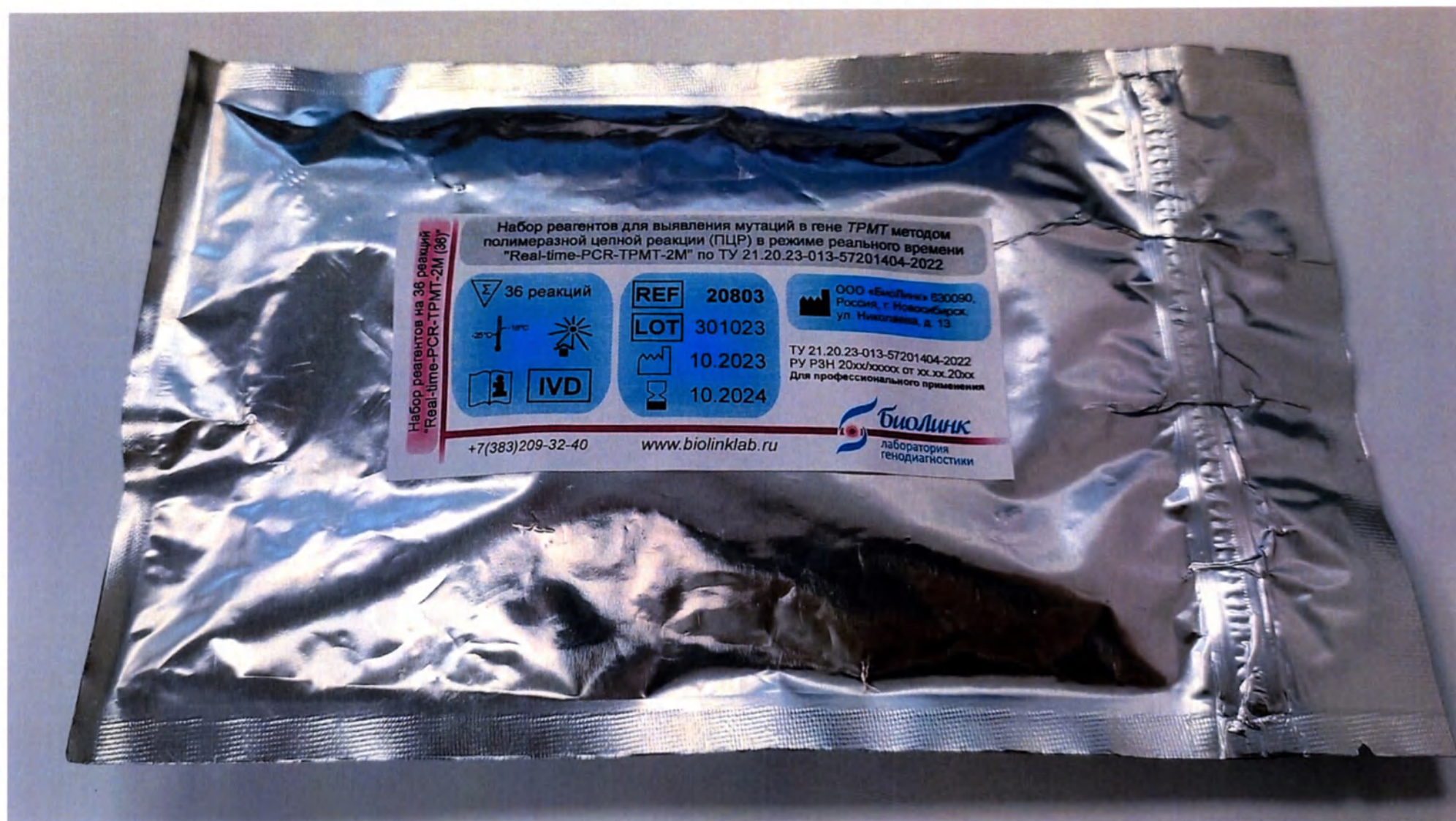
Изображение 1. Общий вид: упакованный набор реагентов, инструкция, паспорт



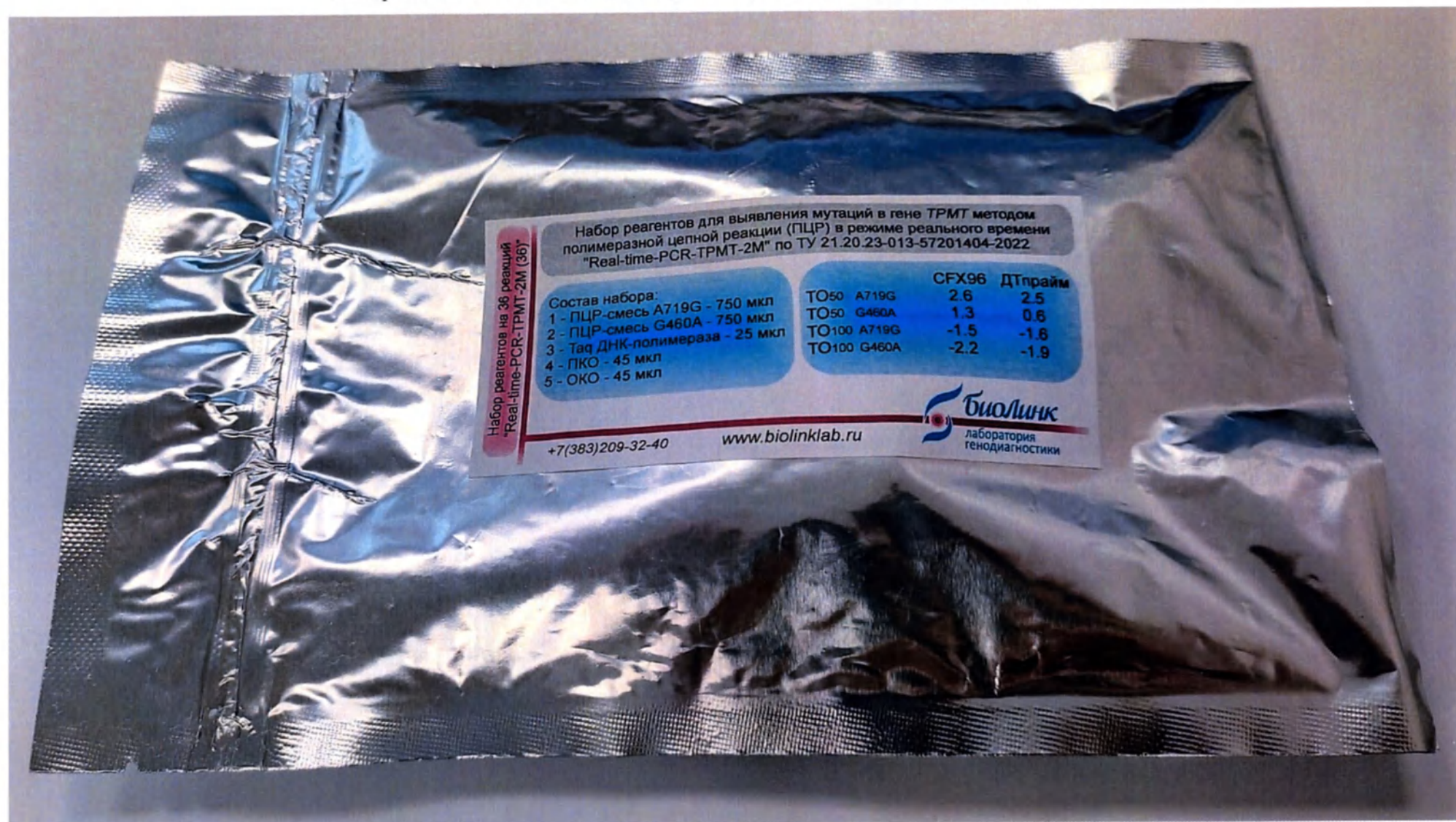
Изображение 2. Общий вид: вторичная (потребительская) упаковка, пробирки с реагентами, инструкция, паспорт



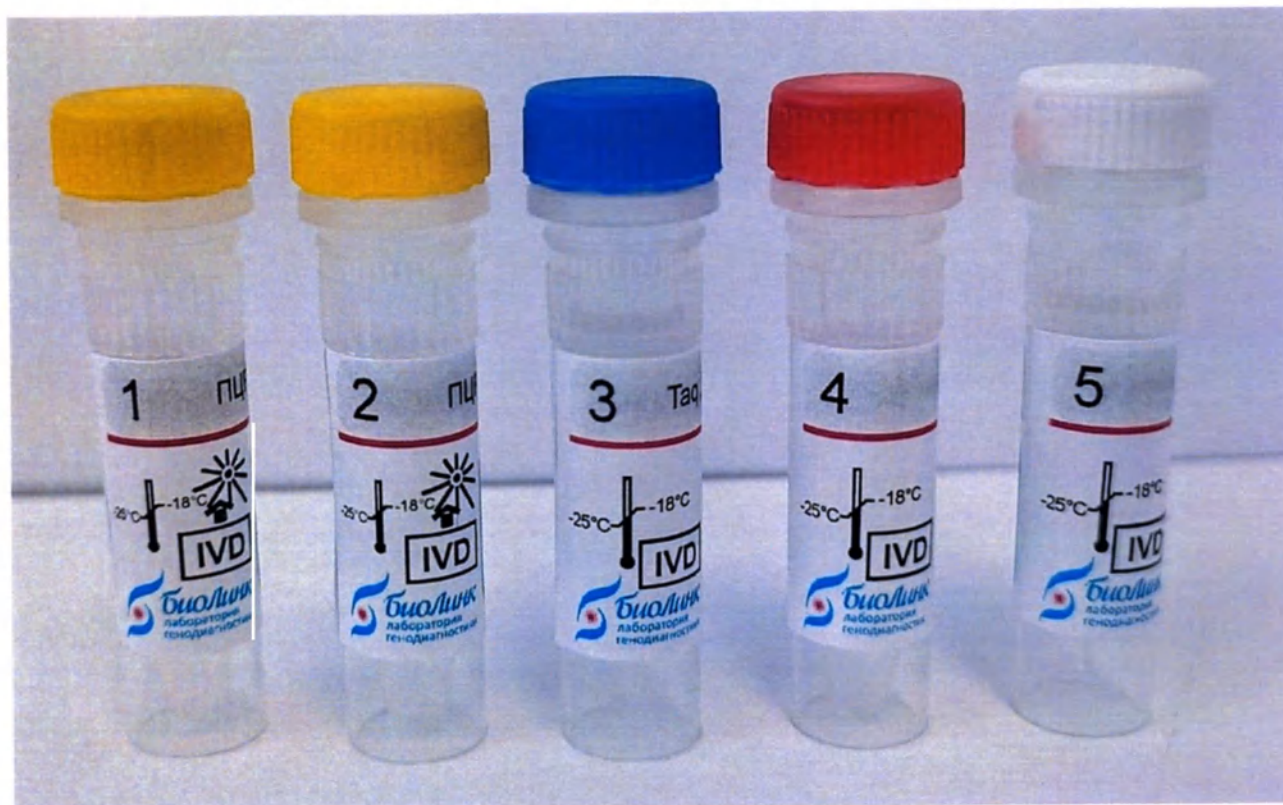
Изображение 3. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки, сторона 1



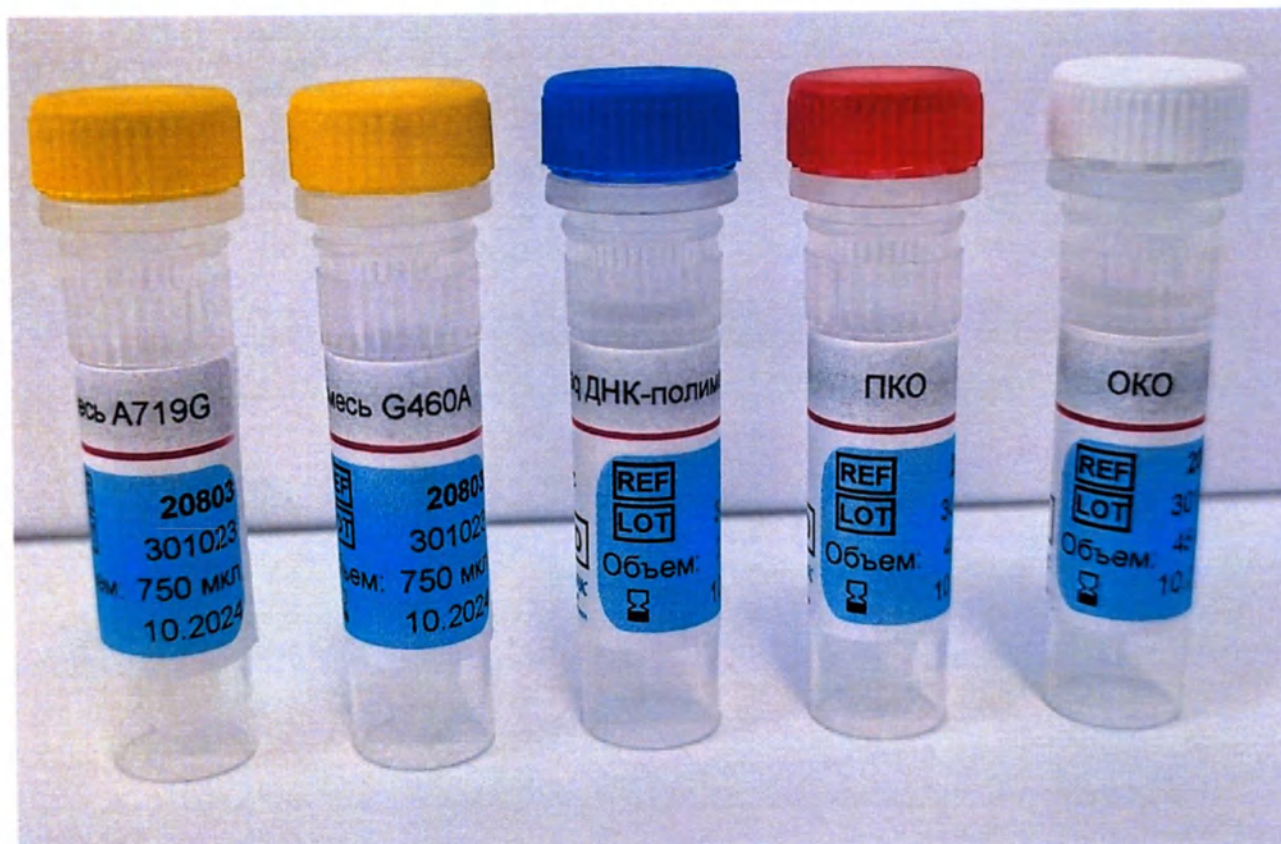
Изображение 4. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки, сторона 2



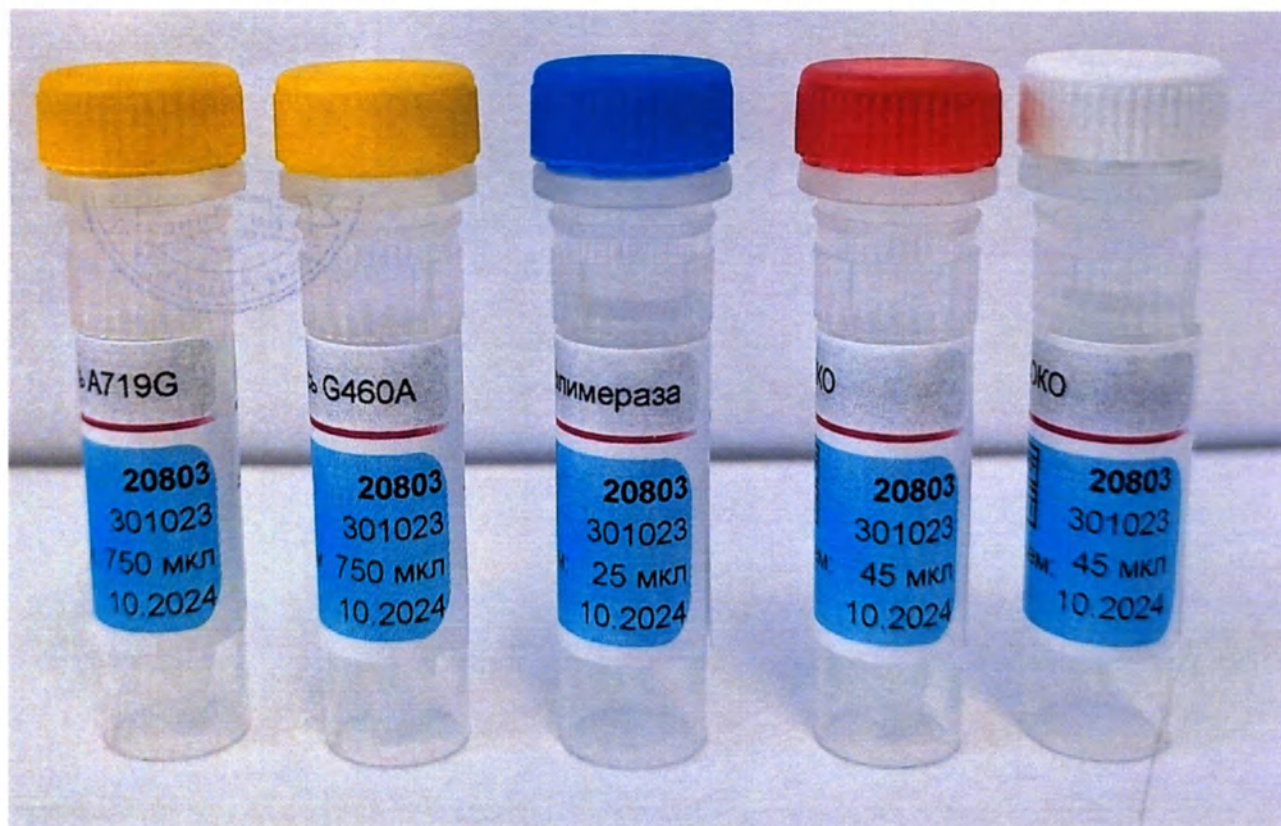
Изображение 5. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



Изображение 6. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



Изображение 7. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

13

листов

Директор ООО «БИОЛИНК»

Корниенко А. А. /

2023 г.

