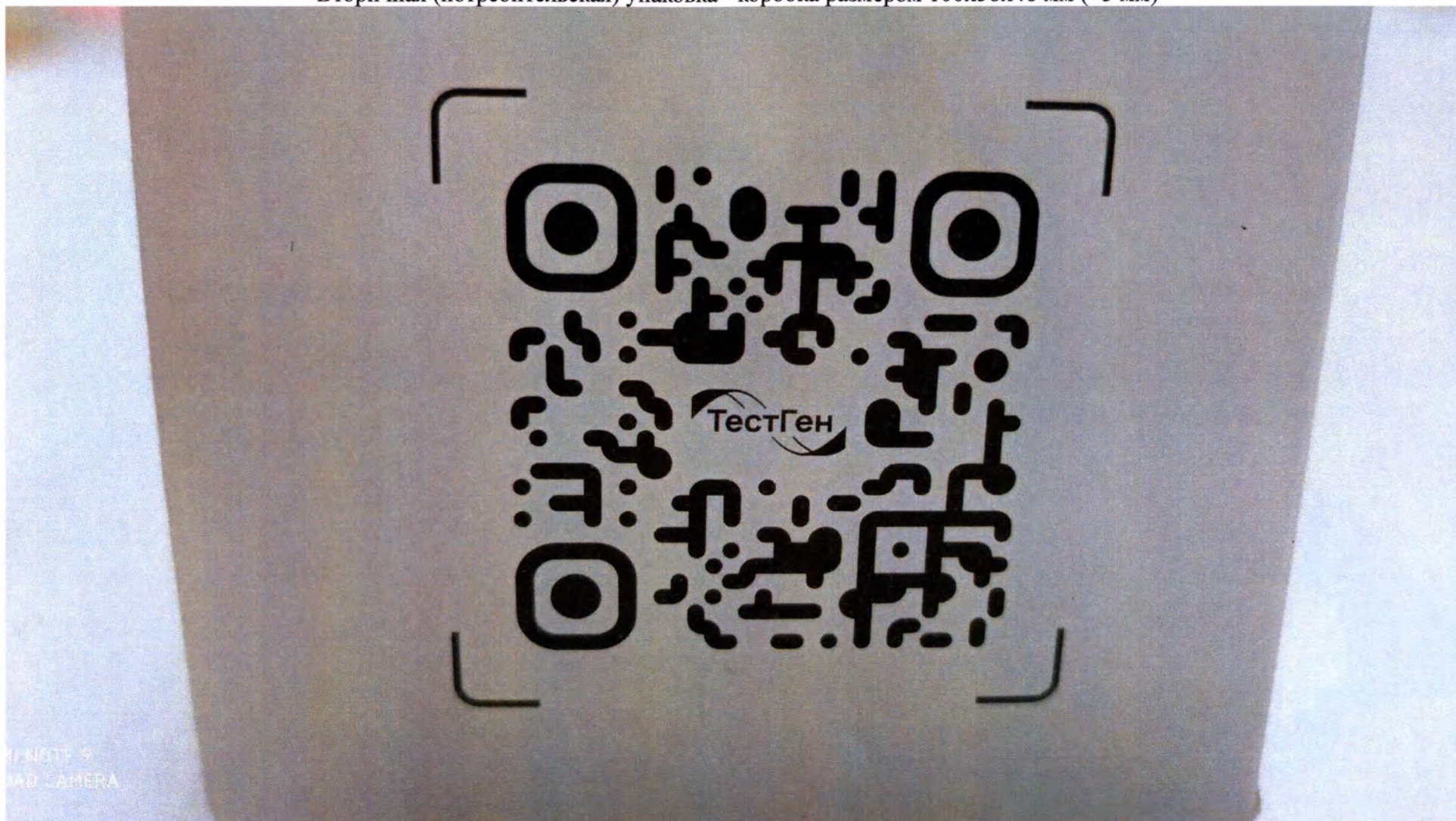


Фотографическое изображение вторичной (потребительской) упаковки
Вторичная (потребительская) упаковка - коробка размером 100x58x48 мм (± 5 мм)



ООО «ТестГен»

432072, РФ, г. Ульяновск

44-й проезд Инженерный
дом. 9, офис 13

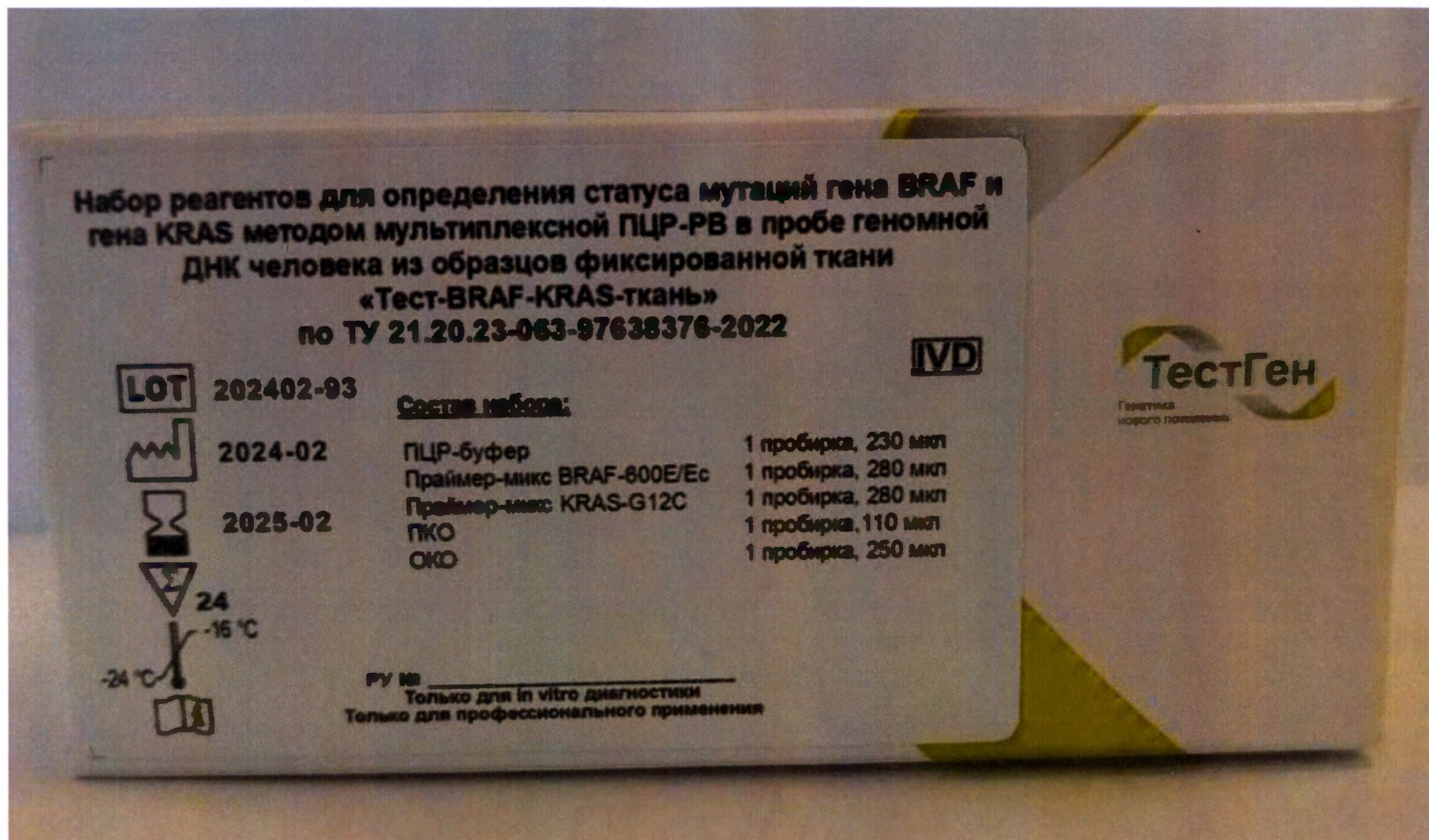
+7 499 705 03 75

info@testgen.ru

www.testgen.ru



Фотографическое изображение маркировки вторичной (потребительской) упаковки

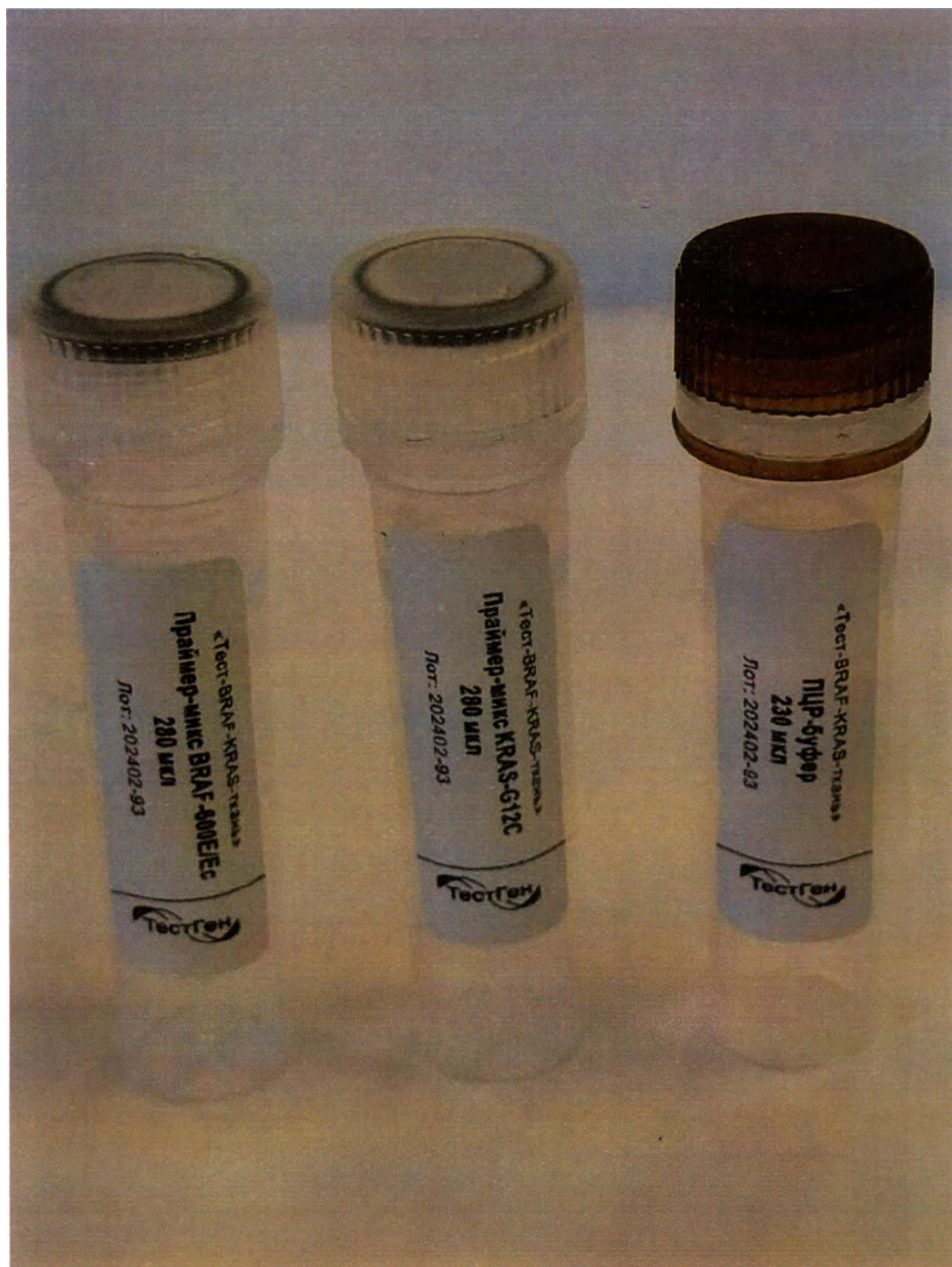


Фотографическое изображение содержимого вторичной (потребительской) упаковки

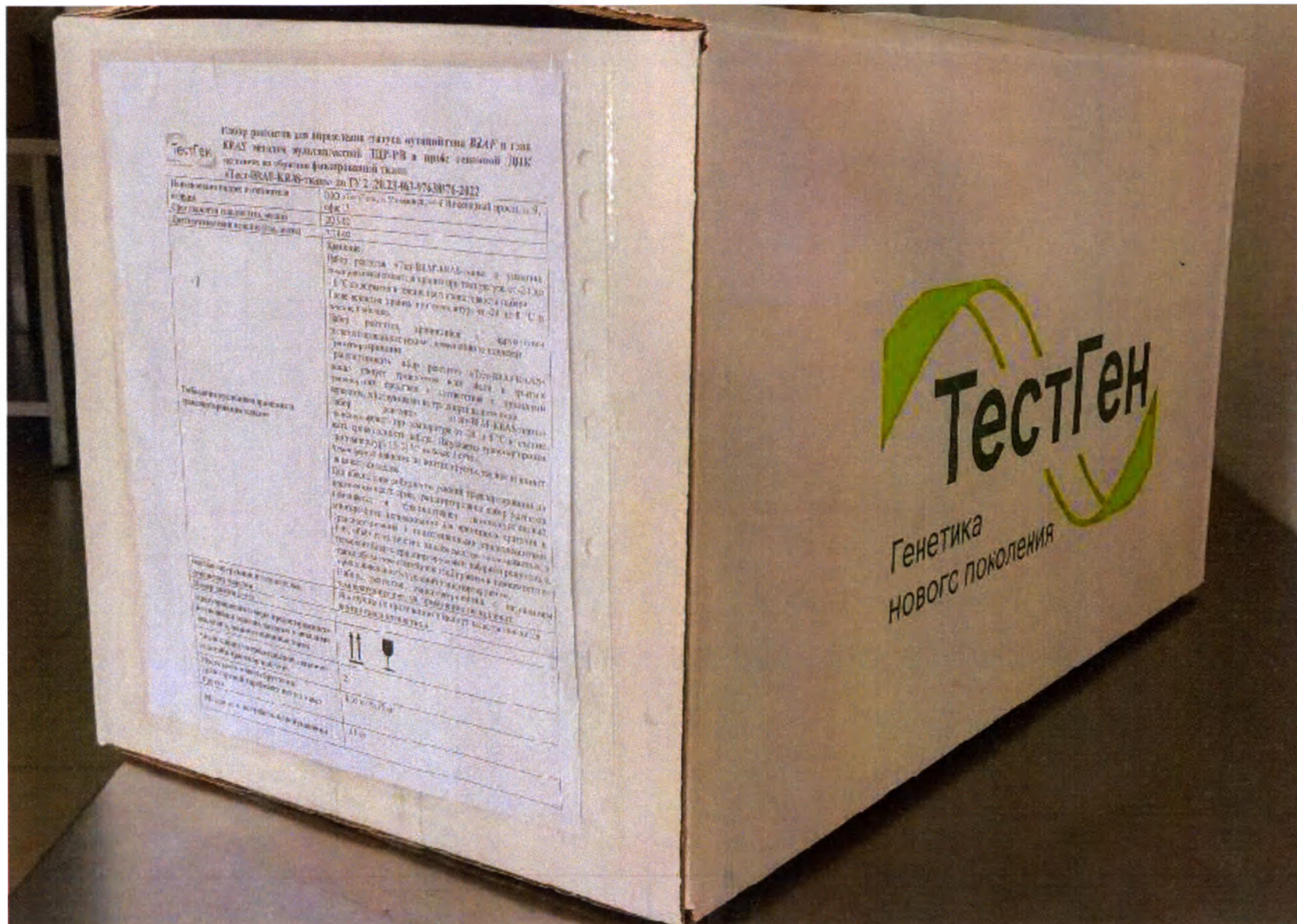


Фотографическое изображение компонентов набора





Фотографическое изображение транспортной упаковки

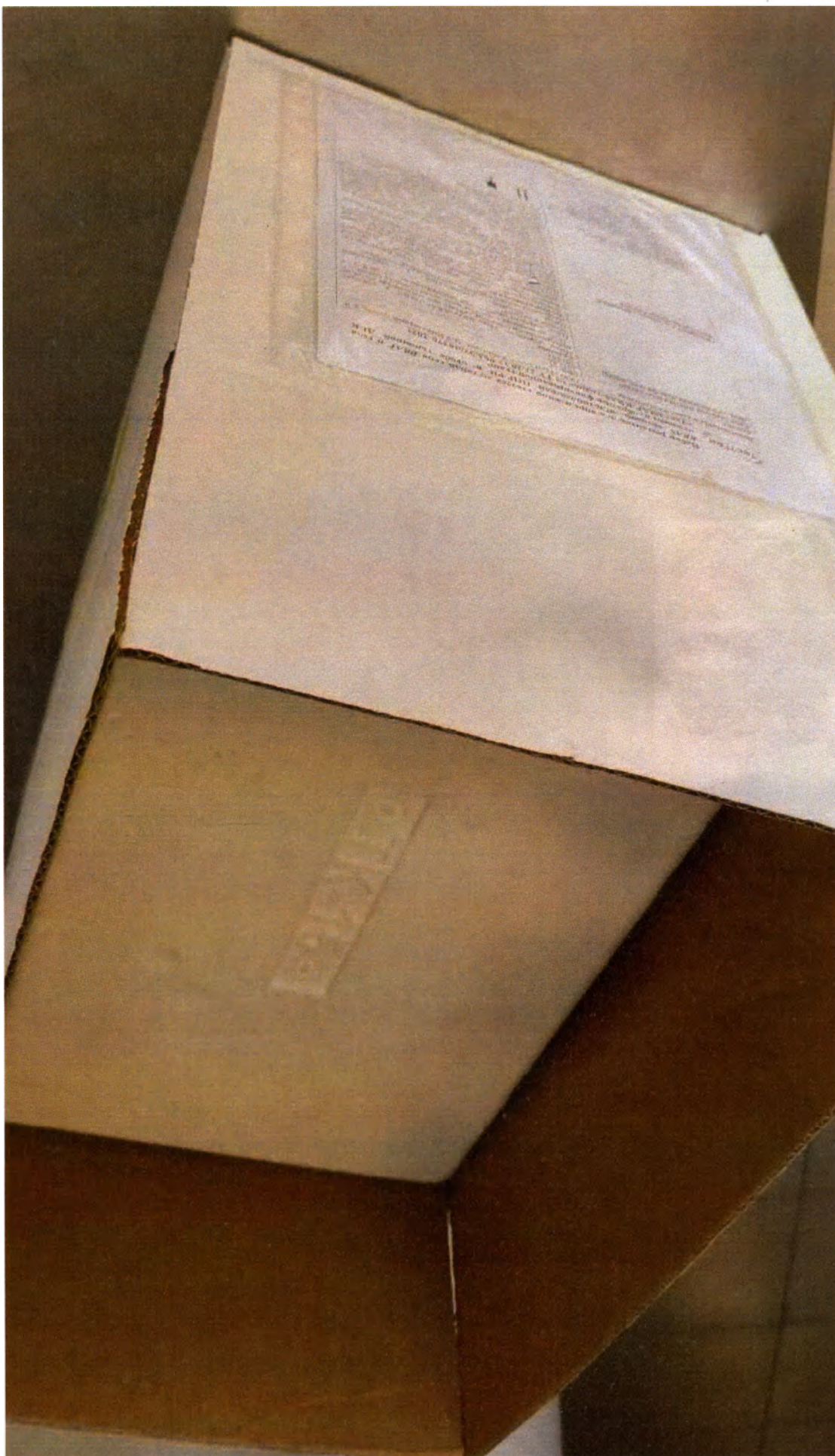


Набор реагентов для определения статьи мутант гена BRAF и гена KRAS методом мультитекционной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани

«Тест-BRAF-KRAS-Ткань» по ТУ 21.20.23-063-97638376-2022

ООО «Тест-Сиб», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9,

Наименование и адрес изготовителя	ООО «Тест-Сиб», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9,
Срок годности изделия (год, месяц)	2025-02
Дата изготовления изделия (год, месяц)	2024-02
Хранение	Набор реагентов «Тест-BRAF-KRAS-Ткань» и упаковка стерилизованы и готовы к хранению при температуре от -24 до -16 °С до вскрытия в течение всего срока годности набора. После вскрытия хранить при температуре от -24 до 8 °С в течение 6 месяцев. Набор реагентов, хранящийся с нарушением условий хранения, применять не рекомендуется.
Транспортирование	Транспортировать набор реагентов «Тест-BRAF-KRAS-Ткань» следует транспортом всех типов и видами транспорта, действующим на территории РФ. Набор реагентов «Тест-BRAF-KRAS-Ткань» перевозить, действующим на территории РФ. Набор реагентов «Тест-BRAF-KRAS-Ткань» перевозить, действующим на территории РФ.
Условия хранения и транспортирования изделия	Условия хранения и транспортирования изделия
Способы вскрытия и подготовки к использованию	Способы вскрытия и подготовки к использованию
Идентификация изделия	Идентификация изделия
Номер партии (lot)	Номер партии (lot)
Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнить, минимизируя риски	Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнить, минимизируя риски
Число единиц потребительской упаковки	Число единиц потребительской упаковки
Масса нетто и масса брутто на единицу в транспортной таре	Масса нетто и масса брутто на единицу в транспортной таре
Масса нетто и масса брутто на единицу в транспортной таре	Масса нетто и масса брутто на единицу в транспортной таре
Масса нетто и масса брутто на единицу в транспортной таре	Масса нетто и масса брутто на единицу в транспортной таре



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

10 (десять) листов

Должность, руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Хачикова Л.М. 



УТВЕРЖДАЮ
 Руководитель отдела сертификации
 ООО «ТестГен»
 Халилова Л.М.
 (по доверенности № 54/01 от 27 декабря 2023 года)
 «26» июня 2024 г.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF и гена KRAS методом
мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов
фиксированной ткани «Тест-BRAF-KRAS-ткань»
по ТУ 21.20.23-063-97638376-2022

Макет этикеток первичной упаковки
Размер 9x25

«Тест- BRAF-KRAS-ткань» ПЦР-буфер 230 мкл Лот: ГТГГММ-XX	«Тест- BRAF-KRAS-ткань» Праймер-микс BRAF-600E/Ес 280 мкл Лот: ГТГГММ-XX	«Тест- BRAF-KRAS-ткань» Праймер-микс KRAS-G12C 280 мкл Лот: ГТГГММ-XX	«Тест- BRAF-KRAS-ткань» ПКО 110 мкл Лот: ГТГГММ-XX
«Тест- BRAF-KRAS-ткань» ОКО 250 мкл Лот: ГТГГММ-XX			

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Размер 45x70

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF и гена KRAS методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани
«Тест-BRAF-KRAS-ткань»
по ТУ 21.20.23-063-97638376-2022

LOT

ГТГГММ-XXX

ГТГГ-ММ

ГТГГ-ММ

Σ

24

-16 °C

-24 °C

И

IVD

Состав набора:

ПЦР-буфер

1 пробирка, 230 мкл

Праймер-микс BRAF-600E/Ес

1 пробирка, 280 мкл

Праймер-микс KRAS-G12C

1 пробирка, 280 мкл

ПКО

1 пробирка, 110 мкл

ОКО

1 пробирка, 250 мкл

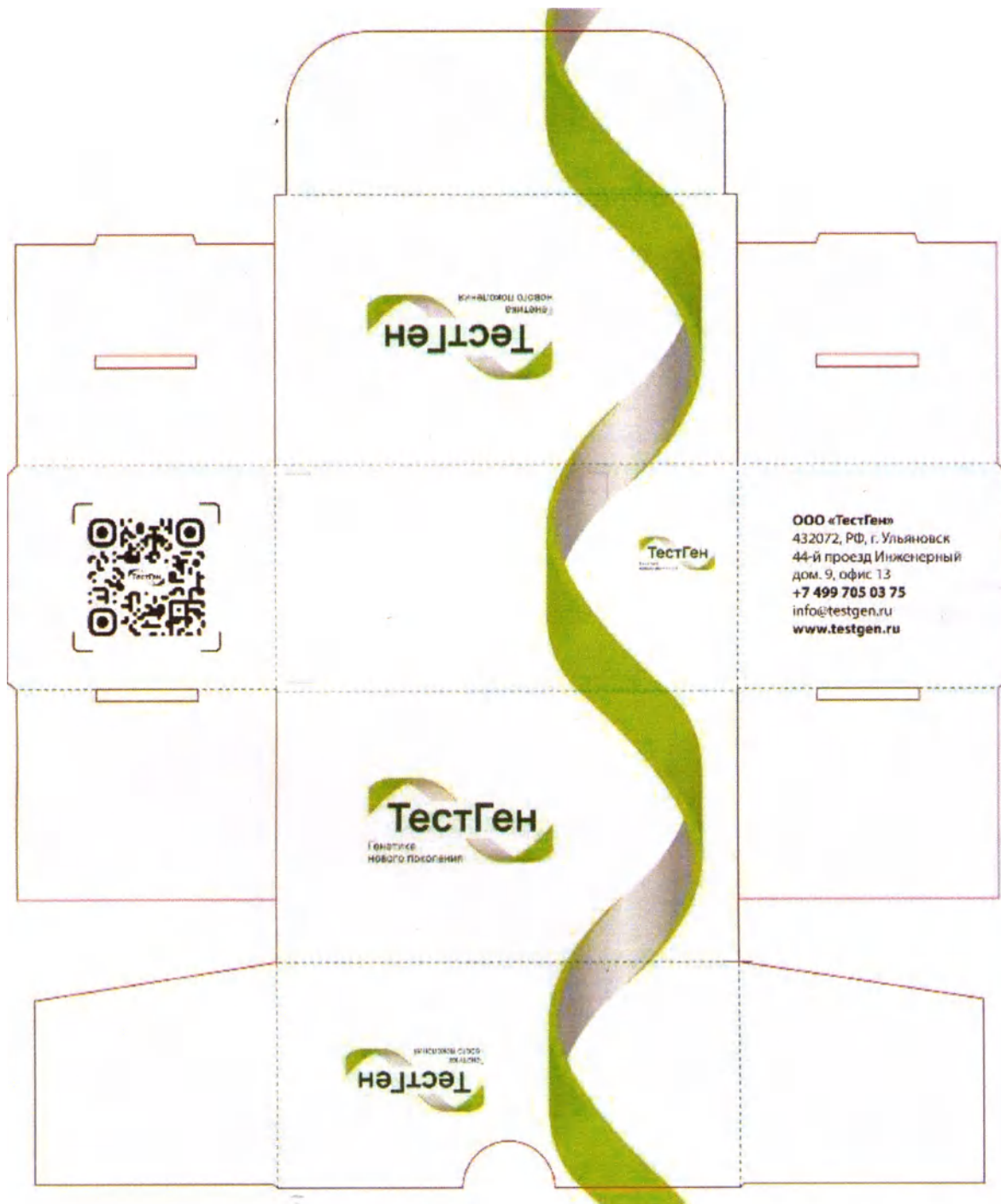
РУ №

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения

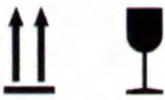
Макет вторичной (потребительской) упаковки

Информация, нанесенная типографическим методом





Макет этикетки транспортной тары
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена *BRAF* и гена *KRAS* методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани
«Тест-BRAF-KRAS-ткань» по ТУ 21.20.23-063-97638376-2022

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	Хранение Набор реагентов «Тест-BRAF-KRAS-ткань» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от -24 до -16 °С до вскрытия в течение всего срока годности набора. После вскрытия хранить при температуре от -24 до 8 °С в течение 6 месяцев. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «Тест-BRAF-KRAS-ткань» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов «Тест-BRAF-KRAS-ткань» транспортировать при температуре от -24 до 8 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре 15–25 °С не более 3 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 хладоэлементами. Тип, объем и количество хладоэлементов, 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. *ЛМ*

