ОКПД 2: 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «БИОЛИНК»
_____ Корниенко А.А.
«18» июля 2024 г.

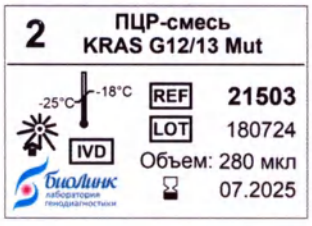
Макет маркировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

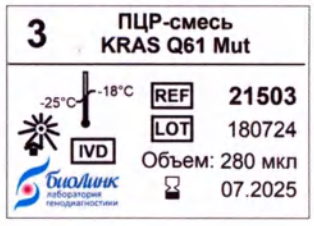
«Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS*
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени
"Real-time-PCR-KRAS-4R" по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023»

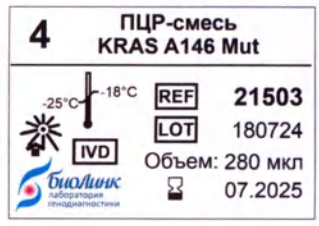
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

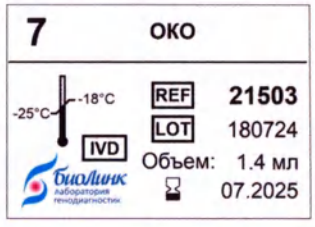
Макет этикеток первичной упаковки (пробирок)

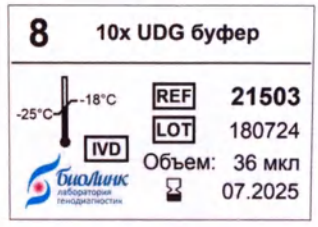
Вариант исполнения 1

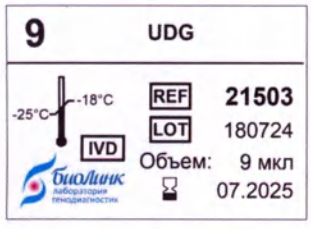




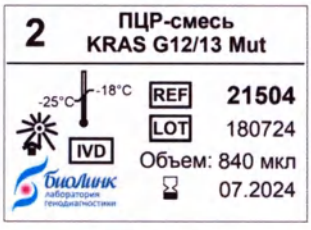


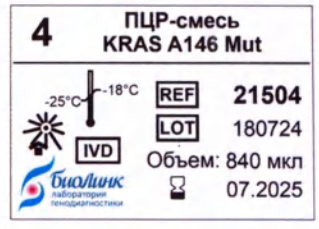


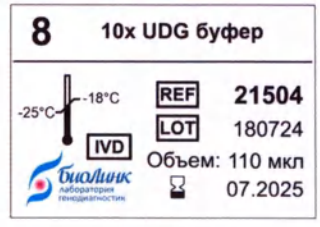


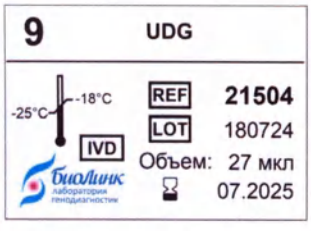


Вариант исполнения 2









ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет этикеток вторичной (потребительской) упаковки

Вариант исполнения 1

**Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS*
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени
"Real-time-PCR-KRAS-4R"по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023**

Вариант исполнения: Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-KRAS-4R (12)"

Состав набора:

1. Контрольная ПЦР-смесь	470 мкл
2. ПЦР-смесь KRAS G12/13 Mut	280 мкл
3. ПЦР-смесь KRAS Q61 Mut	280 мкл
4. ПЦР-смесь KRAS A146 Mut	280 мкл
5. Taq ДНК-полимераза	25 мкл
6. ПКО	110 мкл
7. ОКО	1.4 мл
8. 10x UDG буфер	36 мкл
9. UDG	9 мкл

	CFX96			ДТпрайм		
	QC_{FAM}	QC_{ROX}	TO	QC_{FAM}	QC_{ROX}	TO
Контрольная ПЦР	22.9	23.2		23.2	23.5	
ПЦР G12/13 Mut	29.1	22.4	8.2	27.3	22.9	5.8
ПЦР Q61 Mut	28.1	22.0	7.1	27.0	22.7	5.3
ПЦР A146 Mut	26.7	22.0	5.6	25.7	22.7	3.8

IVD

Σ 12 реакций

-25°C -18°C

REF 21503 07.2024

LOT 180724 07.2025

ТУ 20.59.52-014-57201404-2023
РУ РЗН 20xx/xxxxx от xx.xx.20xx
Для профессионального применения

ООО «БиоЛинк» 630090, Россия, г. Новосибирск,
ул. Николаева, д. 13, офис 205
+7(383)209-32-40, www.biolinklab.ru

БиоЛинк лаборатория генодиагностики

Вариант исполнения 2

**Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS*
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени
"Real-time-PCR-KRAS-4R"по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023**

Вариант исполнения: Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-KRAS-4R (36)"

Состав набора:

1. Контрольная ПЦР-смесь	1.4 мл
2. ПЦР-смесь KRAS G12/13 Mut	840 мкл
3. ПЦР-смесь KRAS Q61 Mut	840 мкл
4. ПЦР-смесь KRAS A146 Mut	840 мкл
5. Taq ДНК-полимераза	65 мкл
6. ПКО	330 мкл
7. ОКО	4 мл
8. 10x UDG буфер	110 мкл
9. UDG	27 мкл

	CFX96			ДТпрайм		
	QC_{FAM}	QC_{ROX}	TO	QC_{FAM}	QC_{ROX}	TO
Контрольная ПЦР	22.9	23.2		23.2	23.5	
ПЦР G12/13 Mut	29.1	22.4	8.2	27.3	22.9	5.8
ПЦР Q61 Mut	28.1	22.0	7.1	27.0	22.7	5.3
ПЦР A146 Mut	26.7	22.0	5.6	25.7	22.7	3.8

IVD

Σ 36 реакций

-25°C -18°C

REF 21504 07.2024

LOT 180724 07.2025

ТУ 20.59.52-014-57201404-2023
РУ РЗН 20xx/xxxxx от xx.xx.20xx
Для профессионального применения

ООО «БиоЛинк» 630090, Россия, г. Новосибирск,
ул. Николаева, д. 13, офис 205
+7(383)209-32-40, www.biolinklab.ru

БиоЛинк лаборатория генодиагностики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет этикеток транспортной тары

Вариант исполнения 1

ООО «БИОЛИНК»
630090 г. Новосибирск, ул. Николаева, д. 13, офис 205
тел. +7(383)209-32-40
www.biolinklab.ru, e-mail: info@biolinklab.ru

Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-KRAS-4R" по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023

REF **21503**

Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-KRAS-4R (12)"

LOT _____

_____

_____

Количество наборов в транспортной таре: _____
Масса нетто:_____ Масса брутто: _____

-25°C -18°C

IVD

Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

ООО «БИОЛИНК»
630090 г. Новосибирск, ул. Николаева, д. 13, офис 205
тел. +7(383)209-32-40
www.biolinklab.ru, e-mail: info@biolinklab.ru

Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-KRAS-4R" по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023

REF **21504**

Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-KRAS-4R (36)"

LOT _____

_____

_____

Количество наборов в транспортной таре: _____
Масса нетто:_____ Масса брутто: _____

-25°C -18°C

IVD

Для профессионального применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листа
Директор ООО «БИОЛИНК»
_____ / Корниенко А. А. /
_____ 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS*

методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени

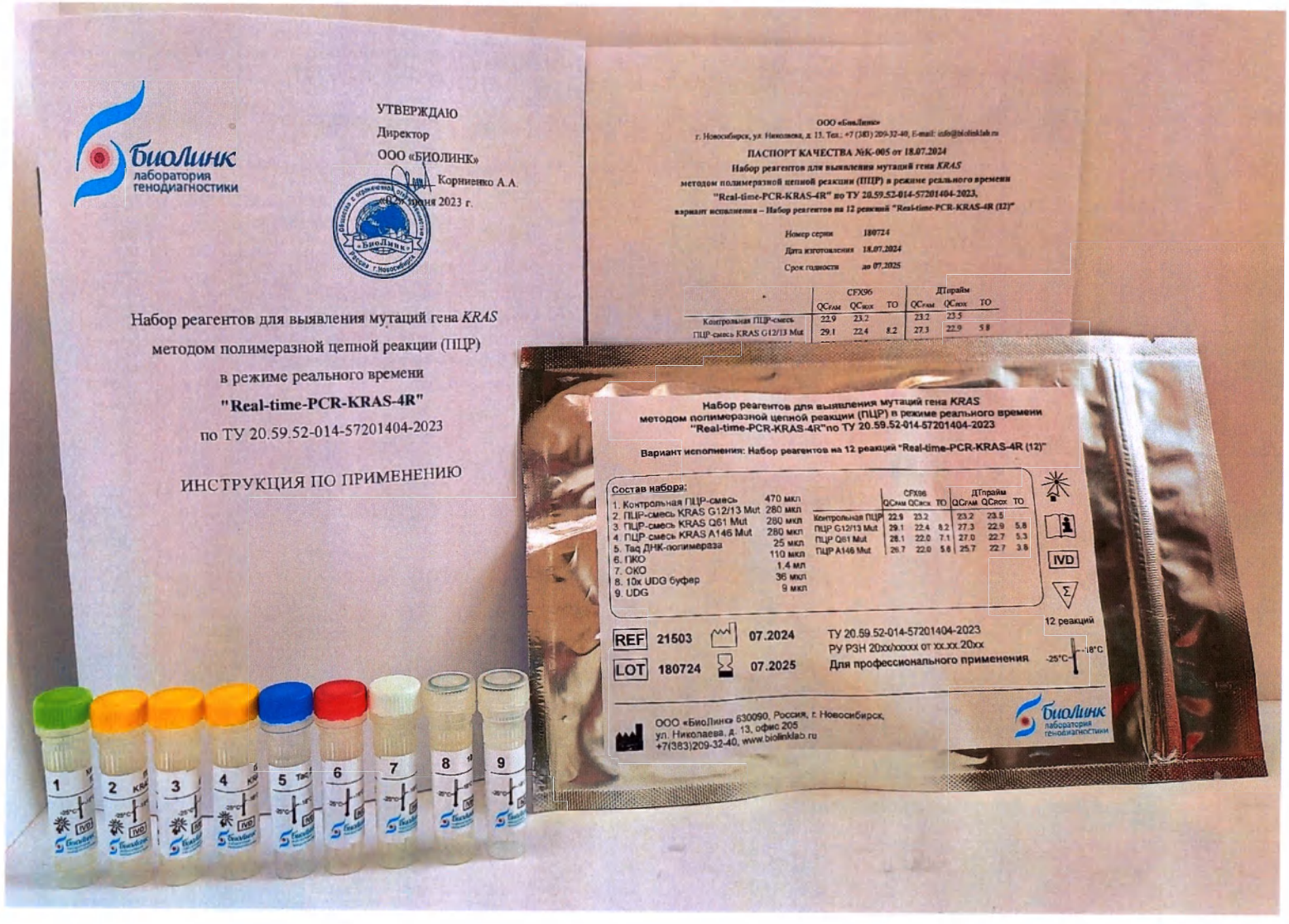
"Real-time-PCR-KRAS-4R" по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-KRAS-4R" по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023»,

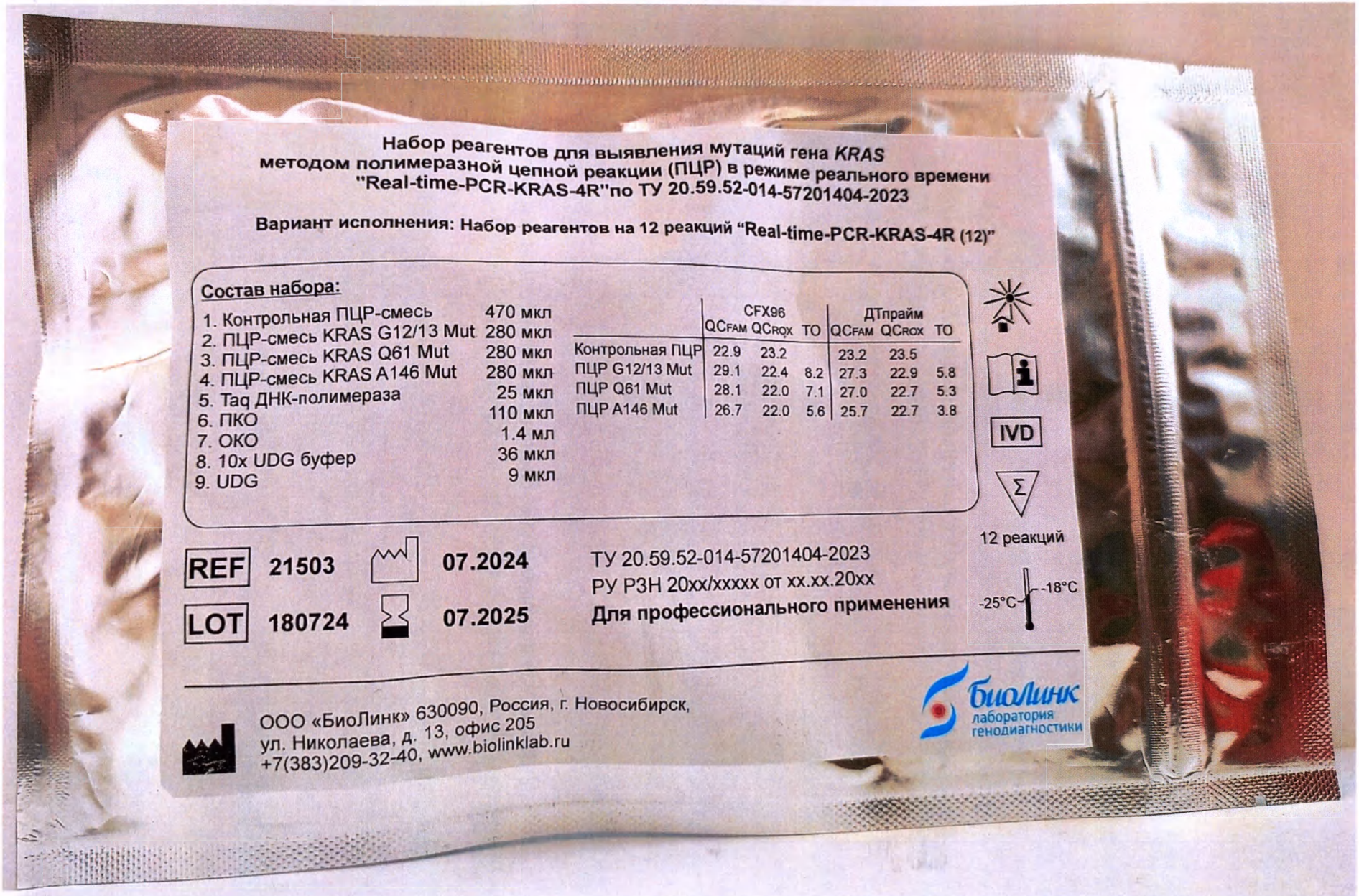
вариант исполнения – «Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-KRAS-4R (12)"»

Изображение 1. Общий вид: вторичная (потребительская) упаковка, пробирки с реагентами, инструкция, паспорт



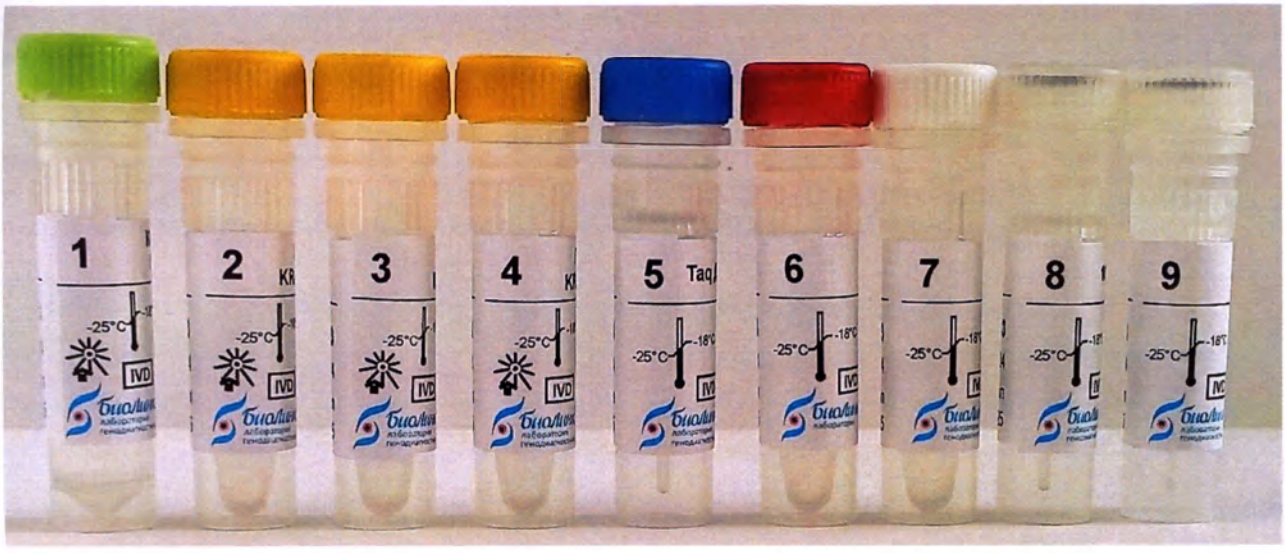
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение 2. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки



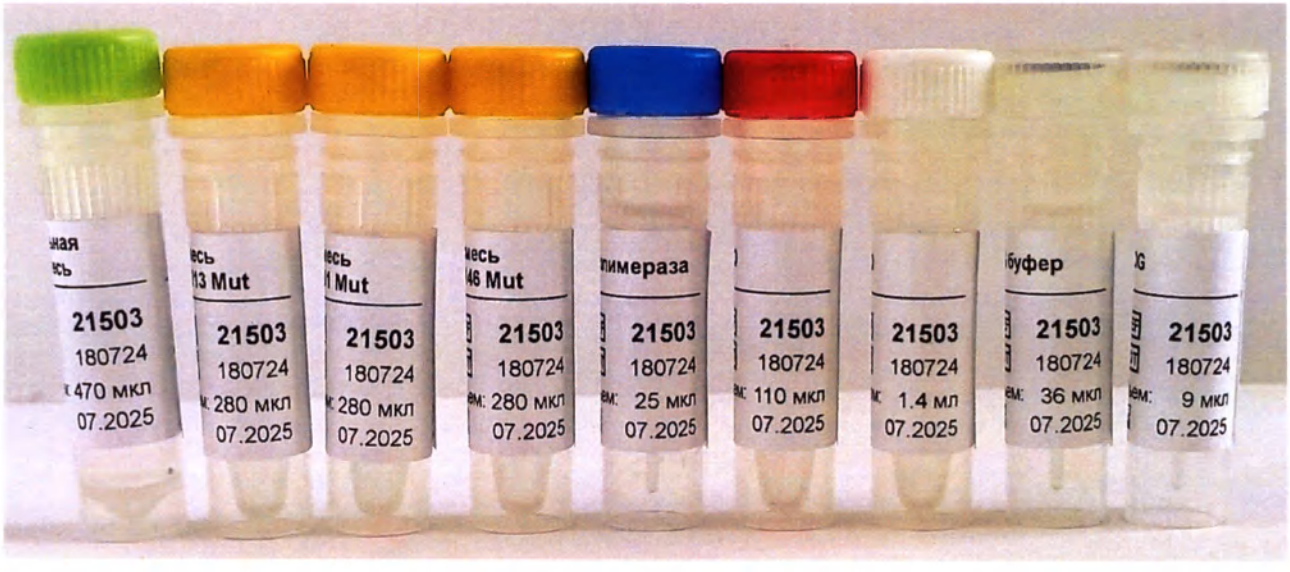
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение 3. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



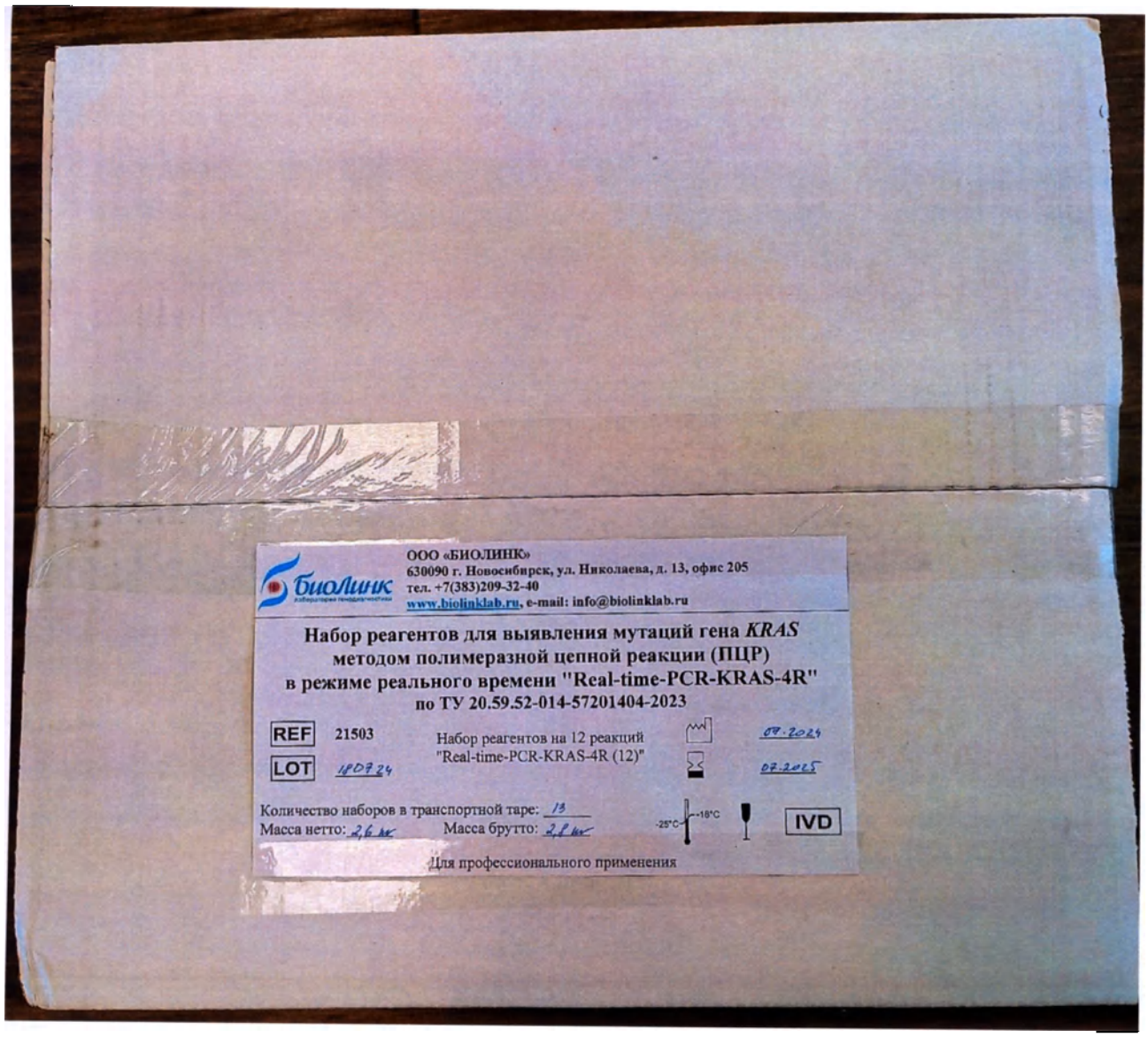
Изображение 4. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)

Изображение 5. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение 6. Транспортная упаковка

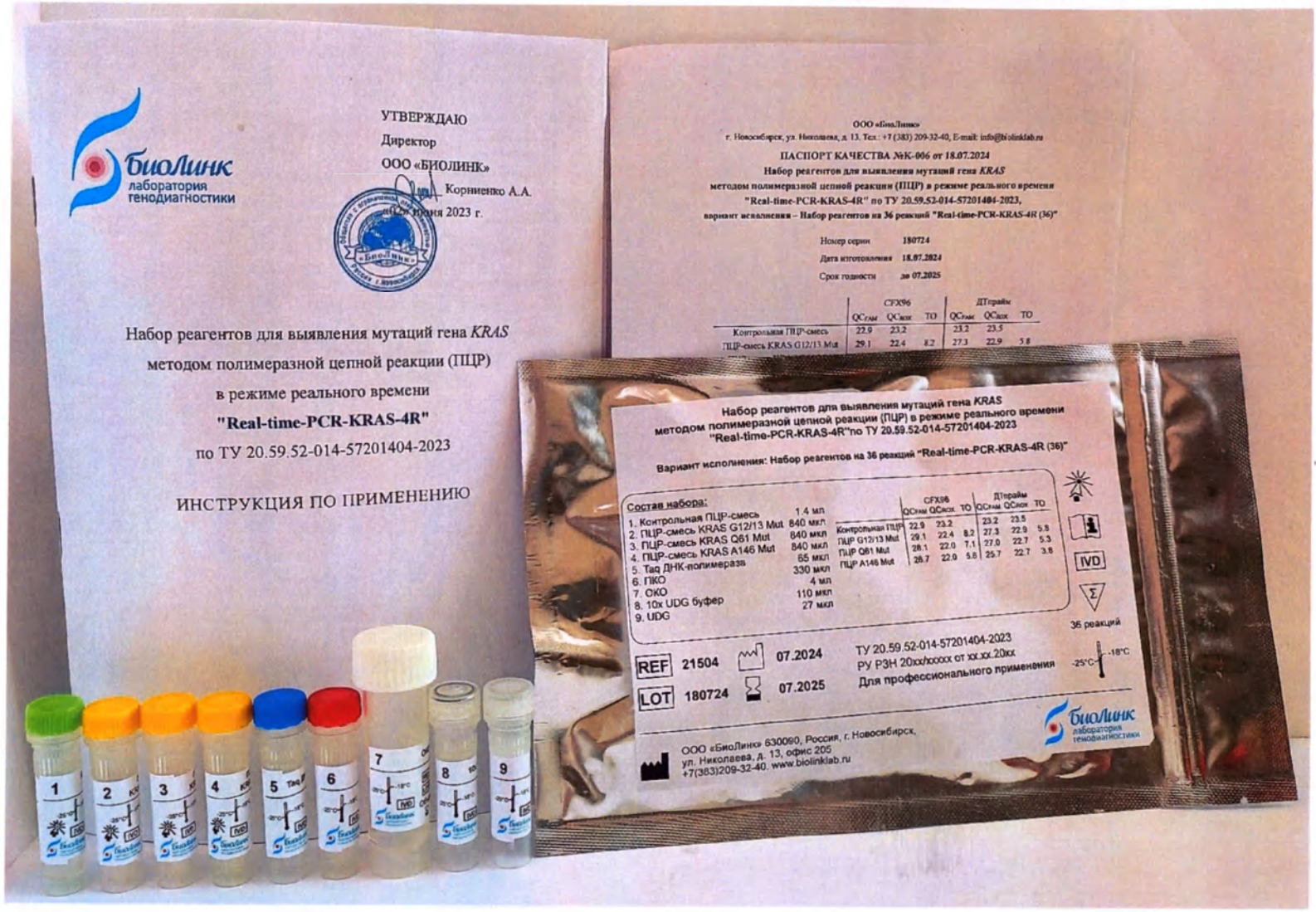


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-KRAS-4R" по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023»,

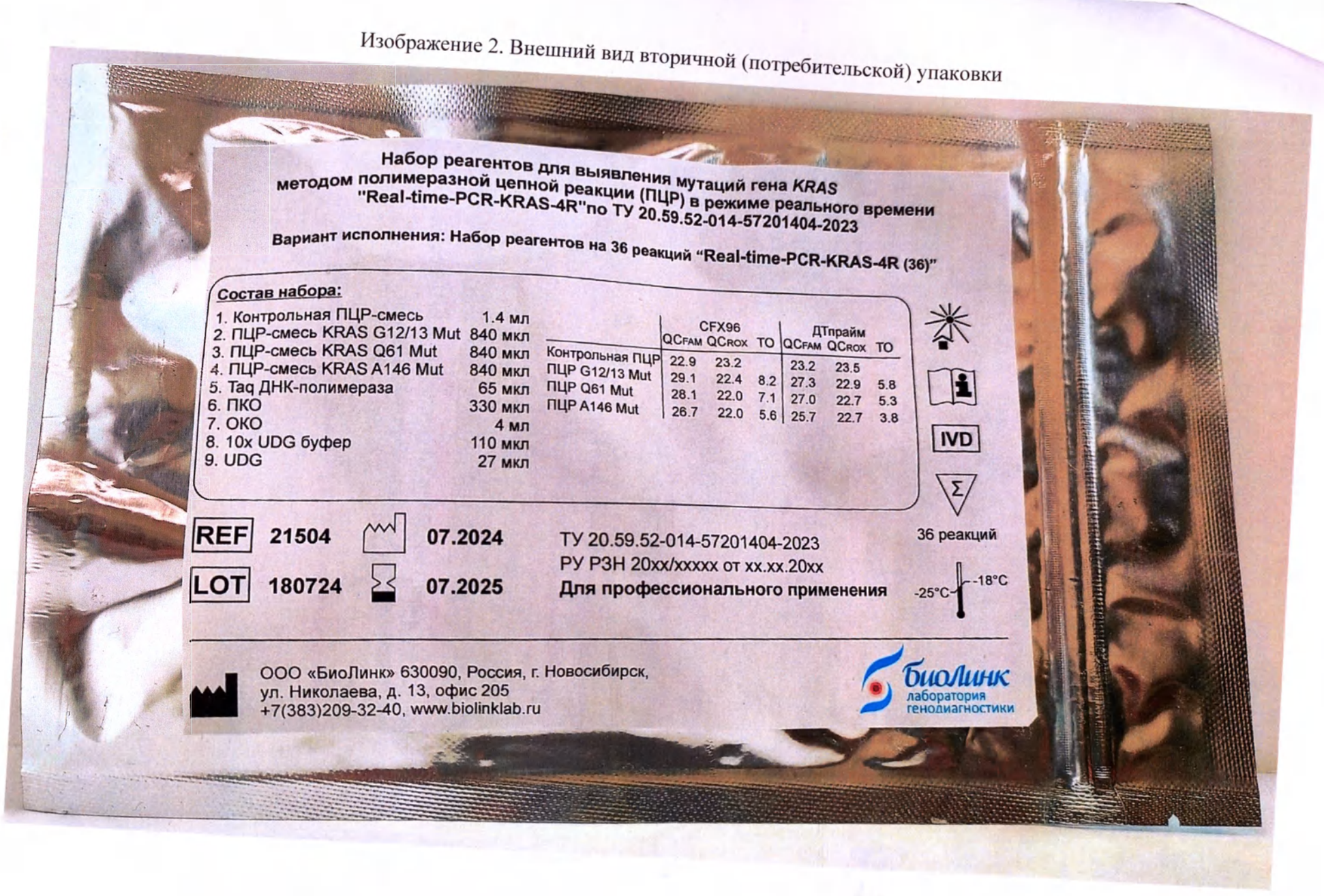
вариант исполнения – «Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-KRAS-4R (36)"»

Изображение 1. Общий вид: вторичная (потребительская) упаковка, пробирки с реагентами, инструкция, паспорт



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

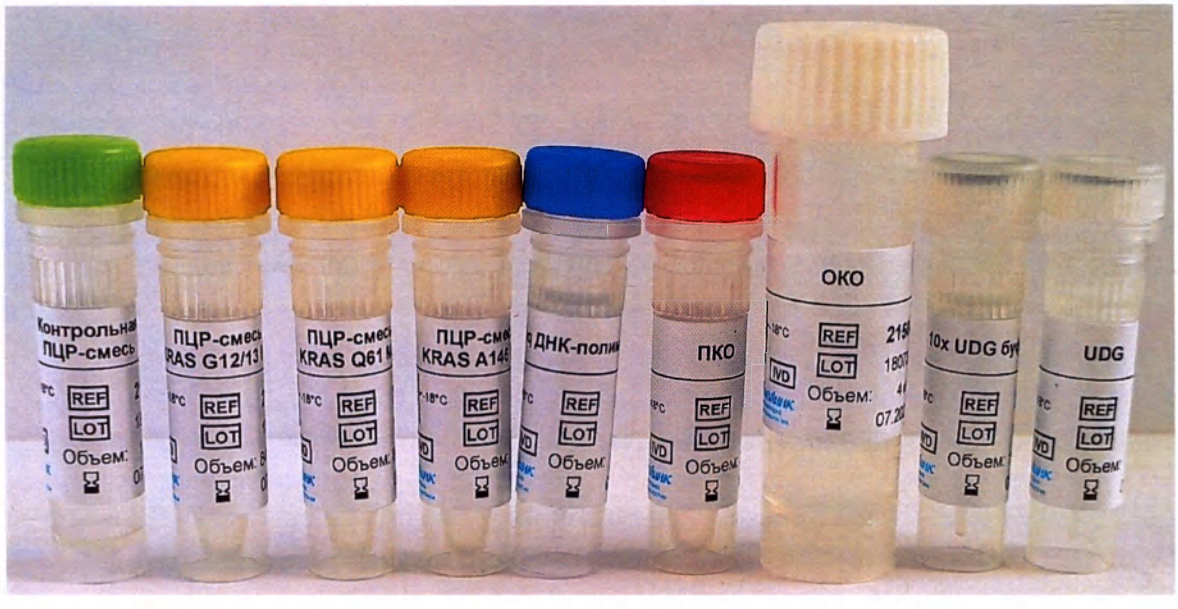
Изображение 2. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки



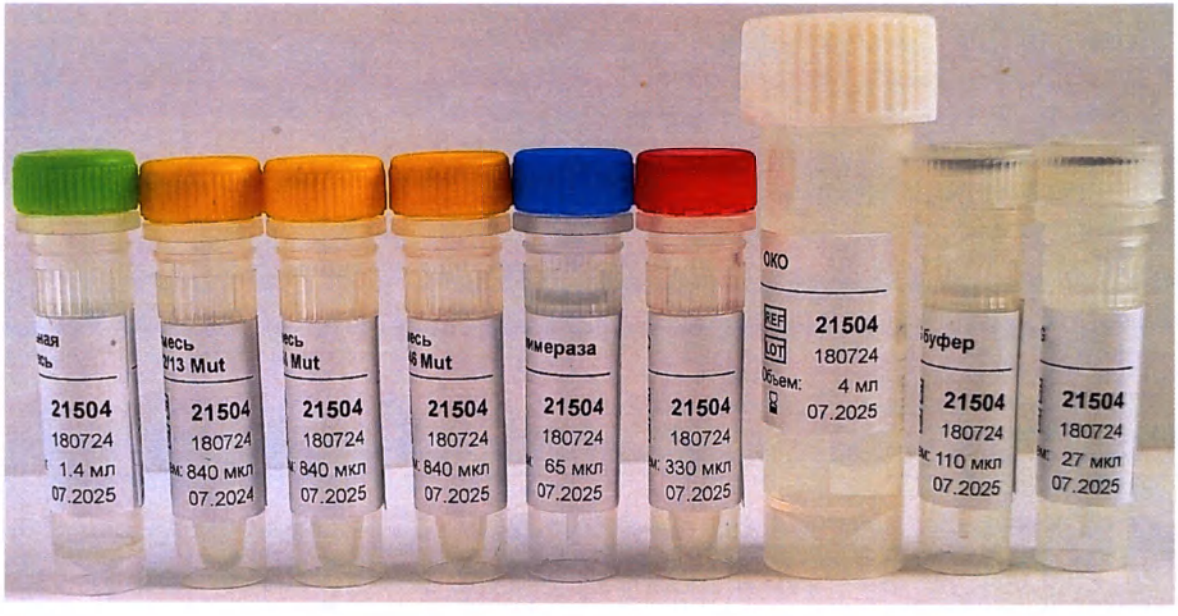
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение 3. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)

Изображение 4. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)

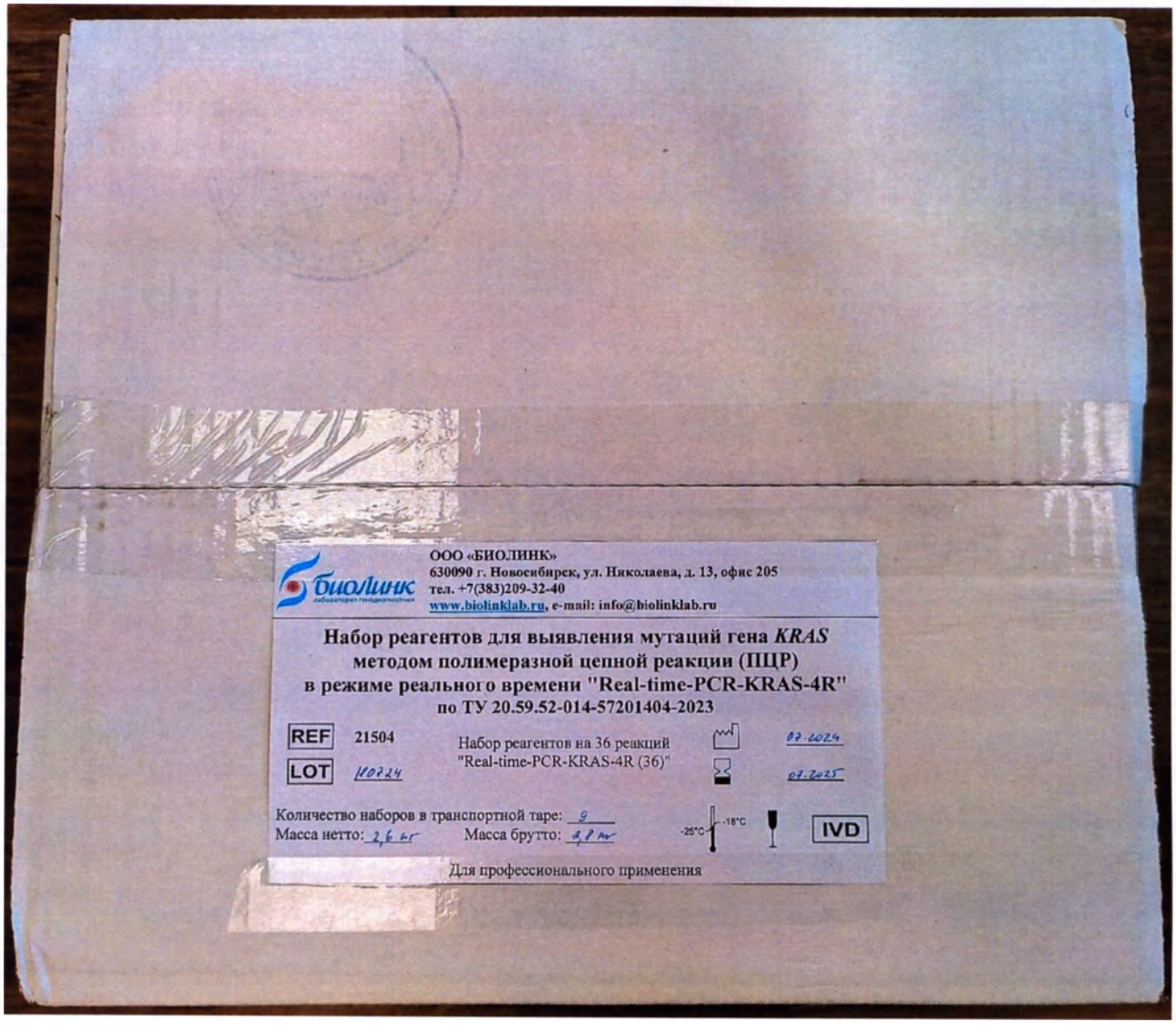


Изображение 5. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение 6. Транспортная упаковка



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 листов
Директор ООО «БИОЛИНК»
_____ / Корниенко А. А. /
«__» _____ 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU