

Общество с ограниченной ответственностью
«Современные лабораторные технологии»

Адрес производства:
630559, Россия,
Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, 1;
+7 (383) 309-2000;
8 (800) 100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»



Е.В. Печковский

«08» июля 2022 г.

Фотографический отчет

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для выявления ДНК

Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Ureaplasma spp.

в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени

SLT-RT-ИППП-1

по ТУ 21.20.23-009-75841125-2021

ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 2 из 13
-----------	--	---------------	--------------

№ п/п	Компоненты
1.	Вариант 1

1.1. Фотографическое изображение маркировки на фольгированном пакете (вид спереди):

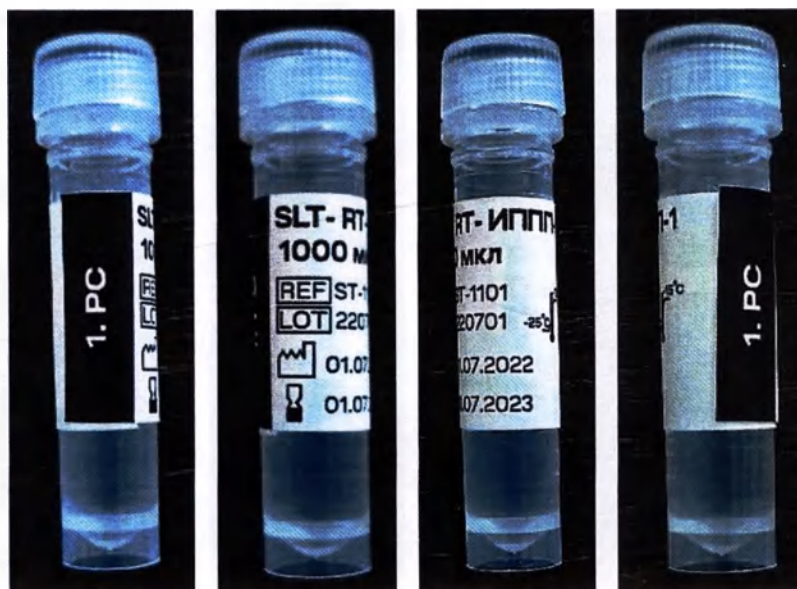


1.2. Фотографическое изображение маркировки на фольгированном пакете (вид сзади):

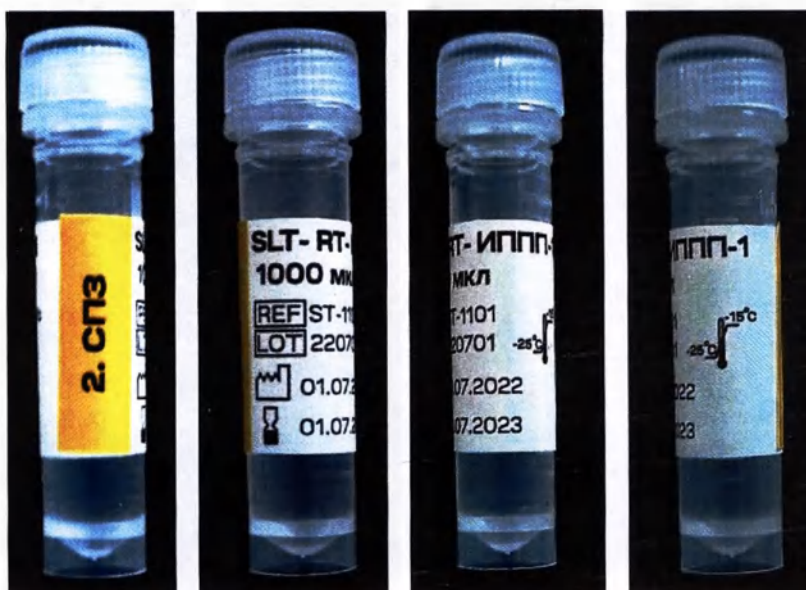


ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 4 из 13
-----------	--	---------------	--------------

1.3. Фотографическое изображение компонента
РС - реакционная смесь в пробирке объемом 2,0 мл:



1.4. Фотографическое изображение компонента
СПЗ - смесь праймеров и зондов в пробирке объемом 2,0 мл:

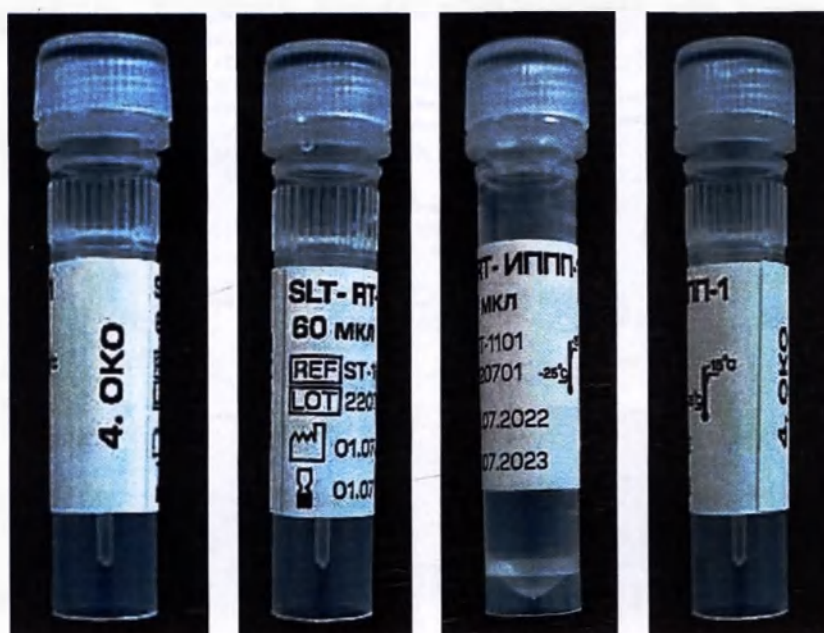


ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 5 из 13
-----------	--	---------------	--------------

1.5. Фотографическое изображение компонента
ПКО - положительный контрольный образец в пробирке объемом 0,5 мл:



1.6. Фотографическое изображение компонента
ОКО - отрицательный контрольный образец в пробирке объемом 0,5 мл:



1.7. Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Современные лабораторные технологии»
Адрес: пр. Калашова, 8/30559, Россия, Новосибирск обл.,
р.п. Калашово, ул. Тополиная, стр. 1;
+7 (383)-309-2000; 8 (800)-100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru

ST-1101
ST-1102

96

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0005/22 от 04.07.2022

на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления ДНК

Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium* и *Ureaplasma spp.*
в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени»

«SLT-RT-ИППП-1»

по ТУ 21.20.23-009-75841125-2021

Вариант 1

Серия №	220701	Дата изготовления:	01.07.2022
Хар. №	ST-1101	Годов. ак.	01.07.2023
Анализ сданных по	ТУ 21.20.23-009-75841125-2021	Код-во определения	96
№	Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты проверки (соответствует/ не соответствует)
1	РС - реакционная смесь	Пропорция бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1000 мкл Соответствует
2	СПЗ - смесь праймеров и зондов	Пропорция бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 1000 мкл Соответствует
3	ПКО - положительный контрольный образец	Пропорция бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
4	ОКО - отрицательный контрольный образец	Пропорция бесцветная жидкость без посторонних включений	1 пробирка 60 мкл Соответствует
5	Технические характеристики		
6	Извлечение С1 в микротубулях РАМ/НС/ROX для ОКО	На 100% извлечение	Соответствует
7	Извлечение С1 в микротубулях С1 для ОКО	Полностью быть на вылове 33	Соответствует
8	Извлечение С1 в микротубулях РАМ/НС/ROX для ПКО	Полностью быть на вылове 33	Соответствует
9	Извлечение С1 в микротубулях С1 для ПКО	Полностью быть на вылове 33	Соответствует
10	Аналитическая чувствительность	Детекция составляет не менее 10 ³ копий ДНК	Соответствует
11	Специфичность	Детекция составляет не менее 100 %	Соответствует
12	Эксплуатационные характеристики		
13	Инструкция по применению	1 шт.	Соответствует
14	Паспорт качества	1 шт.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-75841125-2021 по указанным параметрам, комплектности и показателям качества. Срок годности: 12 месяцев. Хранить при температуре не выше +5 °С. Срок годности: 12 месяцев. Хранить при температуре не выше +5 °С на более 5 суток.

Начальник ОТК

Сазонов А.З.

04.07.2022
Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для выявления ДНК

Chlamydia trachomatis,

Mycoplasma genitalium и *Ureaplasma spp.*

в клиническом материале методом ПЦР

в режиме реального времени

SLT-RT-ИППП-1

по ТУ 21.20.23-009-75841125-2021

ООО «Современные лабораторные технологии»

р.п. Калашово - 2022

ВНИМАНИЕ! ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Ureaplasma spp.* в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени SLT- RT- ИППП-1

Состав набора:

1. РС - реакционная смесь - 1 пр. 1000 мкл
2. СПЗ - смесь праймеров и зондов - 1 пр. 1000 мкл
3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пр. 60 мкл
4. ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пр. 60 мкл
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

ТУ 21.20.23-009-75841125-2021

ру от 00.00.2022 г.

Для профессионального применения!

ООО «Современные лабораторные технологии»
Россия, 630559, Новосибирск обл.,
р.п. Калашово, ул. Тополиная, 1;
т/с: +7 (383)-309-2000; 8 (800)-100-5-777
e-mail: info@3092000.ru

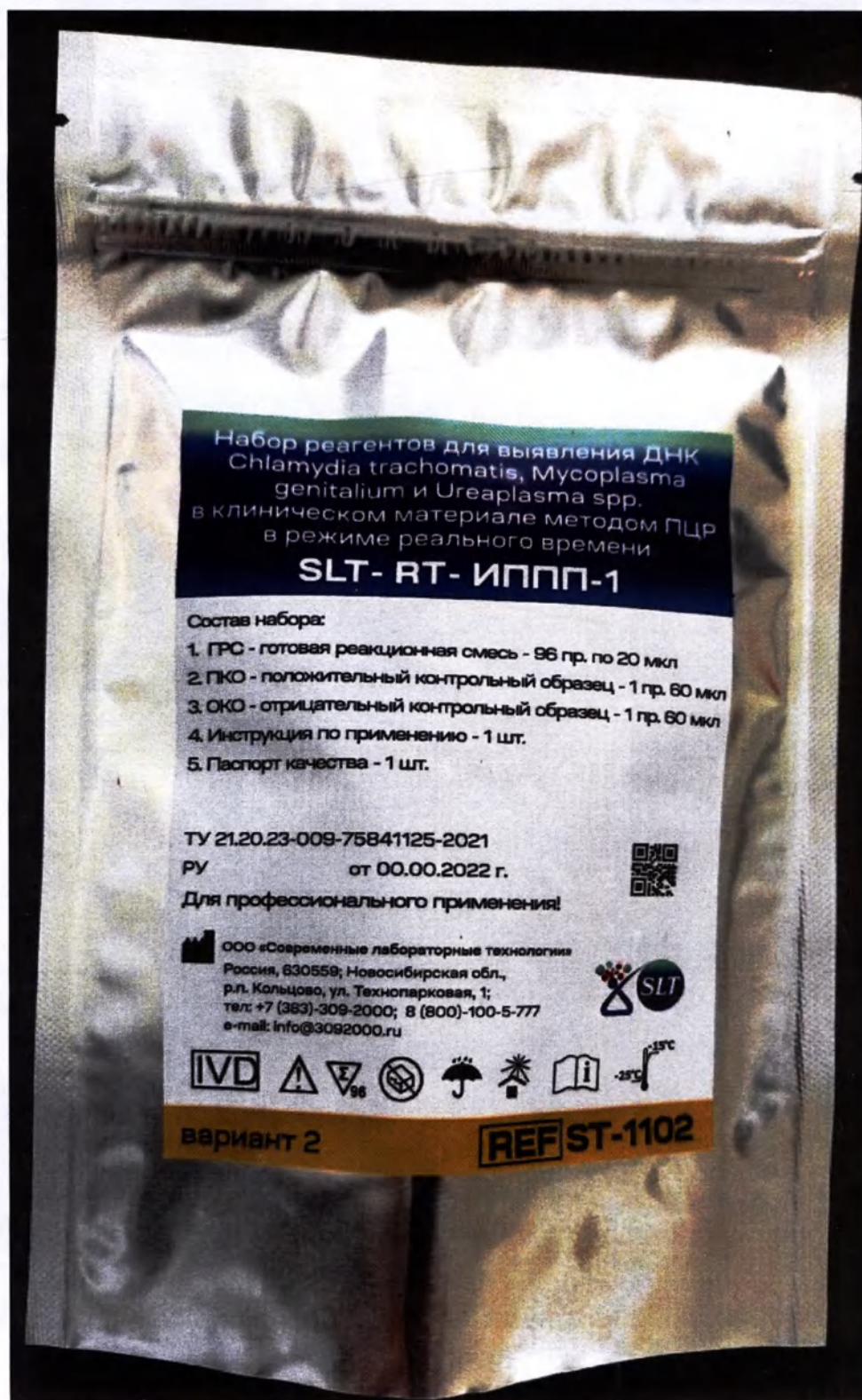
вариант 1

REF ST-1101

ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 7 из 13
-----------	--	---------------	--------------

2. Вариант 2

2.1. Фотографическое изображение маркировки на фольгированном пакете (вид спереди):



ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 8 из 13
-----------	--	---------------	--------------

2.2. Фотографическое изображение маркировки на фольгированном пакете (вид сзади):



ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 9 из 13
-----------	--	---------------	--------------

2.3. Фотографическое изображение компонента
ГРС - готовая реакционная смесь в 96 пробирках по 20 мкл:



ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 10 из 13
-----------	--	---------------	---------------

2.4. Фотографическое изображение компонента

ПКО - положительный контрольный образец в пробирке объемом 0,5 мл:

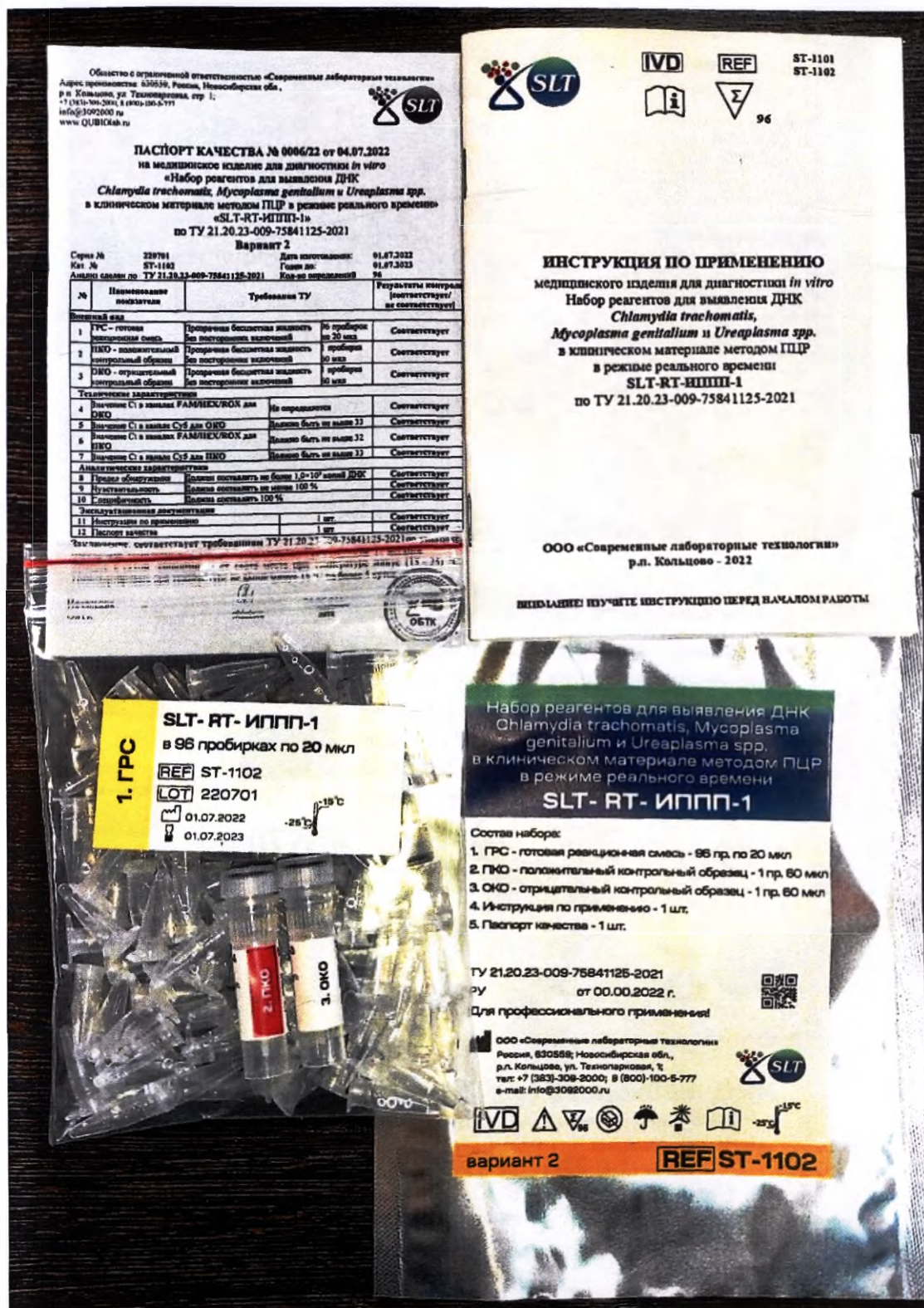


2.5. Фотографическое изображение компонента

ОКО - отрицательный контрольный образец в пробирке объемом 0,5 мл:



2.6. Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия:

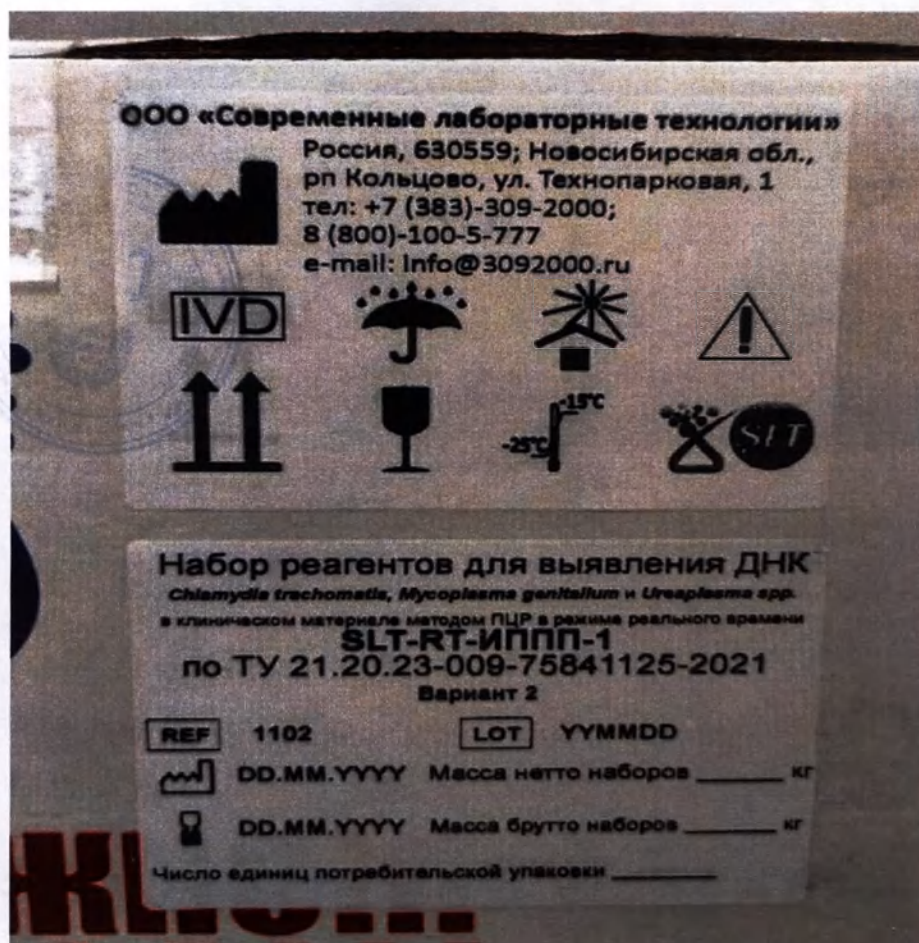


ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 12 из 13
-----------	--	---------------	---------------

2.7. Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки для варианта 1:



2.8. Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки для варианта 2:



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»

Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись

« 08 » 07 20 22 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«Современные лабораторные технологии»

Адрес производства:
630559, Россия,
Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, 1;
+7 (383) 309-2000;
8 (800) 100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»



Е.В. Печковский

«15» января 2022 г.

Макеты этикеток

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для выявления ДНК

Chlamydia trachomatis, *Mycoplasma genitalium* и *Ureaplasma spp.*

в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени

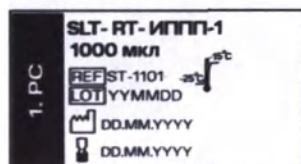
SLT-RT-ИППП-1

по ТУ 21.20.23-009-75841125-2021

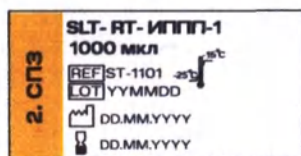
Этикетки для 1 варианта исполнения:

На каждую пробирку объемом 2,0 и 0,5 мл наклеена этикетка размером 20мм×40мм:

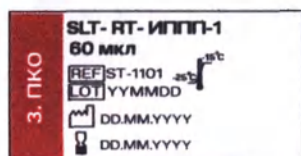
1. РС – реакционная смесь:



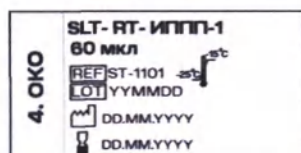
2. СПЗ – смесь праймеров и зондов:



3. ПКО – положительный контрольный образец:



4. ОКО – отрицательный контрольный образец:



5. На каждый фольгированный пакет наклеена этикетка размером 60мм×60мм:





ООО «СЛТ»	Макеты этикеток медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 4 из 6
-----------	---	---------------	-------------

Набор реагентов для выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Ureaplasma spp
 в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени
SLT-RT-ИППП-1
 по ТУ 21.20.23-009-75841125-2021
 Вариант 1

REF 1101 LOT YYMMDD

 DD.MM.YYYY Масса нетто наборов _____ кг

 DD.MM.YYYY Масса брутто наборов _____ кг

Число единиц потребительской упаковки _____

Этикетки для 2 варианта исполнения:

На каждый на полиэтиленовый прозрачный пакет для отдельных пробирок объемом 0,2 мл с жидким компонентом ГРС наклеена этикетка размером 35мм×70мм:

1. ГРС – готовая реакционная смесь:

1. ГРС

SLT- RT- ИППП-1
 в 96 пробирках по 20 мкл

REF ST-1102
 LOT YYMMDD

 DD.MM.YYYY  -15°C
 DD.MM.YYYY -25°C

На каждую пробирку объемом 0,5 мл наклеена этикетка размером 20мм×40мм:

2. ПКО – положительный контрольный образец:

2. ПКО

SLT- RT- ИППП-1
 60 мкл

REF ST-1102
 LOT YYMMDD

 DD.MM.YYYY  -5°C
 DD.MM.YYYY -25°C

3. ОКО – отрицательный контрольный образец:

3. ОКО

SLT- RT- ИППП-1
 60 мкл

REF ST-1102
 LOT YYMMDD

 DD.MM.YYYY  -5°C
 DD.MM.YYYY -25°C

ООО «СЛТ»	Макеты этикеток медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 5 из 6
-----------	---	---------------	-------------

4. На каждый фольгированный пакет наклеена этикетка размером 60мм×60мм:



5. На каждый фольгированный пакет наклеена этикетка размером 120мм×90мм:



ООО «СЛТ»	Макеты этикеток медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-1	Стр. 6 из 6
-----------	---	---------------	-------------

6. На каждую групповую упаковку для каждого варианта наклеены 2 этикетки размером 100мм×70мм.

ООО «Современные лабораторные технологии»
Россия, 630559; Новосибирская обл.,
рп Кольцово, ул. Технопарковая, 1
тел: +7 (383)-309-2000;
8 (800)-100-5-777
e-mail: info@3092000.ru











Набор реагентов для выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Ureaplasma spp
в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени
SLT-RT-ИППП-1
по ТУ 21.20.23-009-75841125-2021
Вариант 2

REF 1102 **LOT** YYMMDD

 DD.MM.YYYY Масса нетто наборов _____ кг

 DD.MM.YYYY Масса брутто наборов _____ кг

Число единиц потребительской упаковки _____

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6(шесть) листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»
Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись _____
« 15 » 01 2022 г.

