

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лабцентр АГ»

Д.А. Стуканов

2022



**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов класса *Mollicutes* в
биологическом материале человека методом ПЦР
(*Mollicutes*)**

ТУ 21.20.23-001-01897475-2022

2022г.

Макет этикетки коробки с реагентами

ООО «Лабцентр АГ»		Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов класса Mollicutes в биологическом материале человека методом ПЦР (Mollicutes) по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022	
IVD		Mollicutes	
REF	LC-BMCP-001	Состав:	
LOT	XXX	1. Набор реагентов – 1 шт.:	
	XXXX-XX-XX	-- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок по 20 мкл	
	XXXX-XX-XX	-- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки по 500 мкл	
		-- Минеральное масло - 2 пробирки по 1,0 мл	
		- 1 пробирка 130 мкл	
		2. Инструкция по применению – 1 экз.	
		3. Паспорт – 1 экз.	
		РУ № РЗН _____ от _____ ТУ 21.20.23-001-01897475-2022 Для профессионального применения	

Макет этикетки гриппера с пробирками

ООО «Лабцентр АГ»	
Mollicutes	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	
96 пробирок по 20 мкл	
IVD	
LOT	XXX
	XXXX-XX-XX

Макеты этикеток пробирок с реагентами

Раствор Taq-полимеразы	
500 мкл	
LOT XXX	XXXX-XX-XX
Минеральное масло	
1,0 мл	
LOT XXX	XXXX-XX-XX
Положительный контрольный образец (K+)	
130 мкл	
LOT XXX	XXXX-XX-XX

Дополнительная маркировка на коробке

	ООО «Лабцентр АГ»
117198, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, ул. Академика Опарина, д. 4.	
Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться	
117198, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, ул. Академика Опарина, д. 4	

Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для качественного выявления ДНК
микроорганизмов класса Mollicutes в биологическом материале
человека методом ПЦР

(Mollicutes)

по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022

IVD	
 _____	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладозементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток
 _____	
LOT _____	
Количество наборов: _____ шт.	Условия хранения  8 °C 2 °C 

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Производитель: ООО «Лабцентр АГ», Россия

адрес: 117198, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, ул. Академика Опарина, д. 4.

Место производства: 117198, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, ул.
Академика Опарина, д. 4.

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться

117198, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, ул. Академика Опарина, д. 4

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 3

листах



Фотографии набора реагентов
Mollicutes

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лабцентр АГ»

Д.А. Стуканов

2022 г.



**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

**Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов класса Mollicutes в
биологическом материале человека методом ПЦР
(Mollicutes)**

по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022

2022

ООО «Лабцентр АГ»

Инструкция по применению
Mollicutes

УТВЕРЖДАЮ

Регистрационный директор
ООО «Лабцентр АГ»

 С. С. Стуканов
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов
класса Mollicutes в биологическом материале человека методом
ПЦР
(Mollicutes)
по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022



ООО «Лабцентр АГ»

Набор реагентов для качественного выявления ДНК
микроорганизмов класса Mollicutes в
биологическом материале человека методом
ПЦР (Mollicutes) по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022

IVD

REF

LC-BMCP-001

LOT

003

2022-11-09

2023-11-09

2 °C

i

2



Mollicutes

Состав:

1. Набор реагентов – 1 шт.:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок по 20 мкл
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки по 500 мкл
- Минеральное масло - 2 пробирки по 1,8 мл
- Положительный контрольный образец (К+) - 1 пробирка 130 мкл

2. Инструкция по применению – 1 экз.

3. Паспорт – 1 экз.

РУ № РЗН _____ от _____

ТУ 21.20.23-001-01897475-2022

Для профессионального применения

ООО «Лабцентр АГ»

Паспорт качества № 003

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов
класса Mollicutes в биологическом материале человека
методом ПЦР
(Mollicutes)
по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022

Серия:

003

Дата изготовления:

2022-11-09

Годен до:

2023-11-09

Результат контроля

- Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-01897475-2022.
- Проверка состава набора и внешнего вида компонентов.

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 1,8 мл	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Инструкция по применению	1 экз.	-	-	Соответствует
Паспорт	1 экз.	-	-	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Показатель	Характеристика и норма	Результат
Проба обнаружения (100 мкл/шт)	Положительный результат: амплификация по каналу детекции Fm.	Соответствует
Специфичность	Положительный результат: амплификация по каналу детекции Fm.	Соответствует
	Отрицательный результат: амплификация по каналу детекции Fm, и положительный результат: амплификация внутреннего контроля по каналу детекции Hm.	

Условия хранения:

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2 °C до +8 °C. Не допускать замораживания. При температуре хранения выше +8 °C срок годности не более 3 месяцев.

Выполнение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-01897475-2022
Дата выпуска паспорта: 2022-11-09

ООО «Лабцентр АГ»

Mollicutes

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

IVD

LOT

003

2023-11-09





ООО «Лабцентр АГ»

Инструкция по применению Mollicutes

УТВЕРЖДАЮ

Регистрационный директор

ООО «Лабцентр АГ»

«9»  2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов класса Mollicutes в биологическом материале человека методом ПЦР (Mollicutes)
по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022



ООО «Лабцентр АГ»

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов класса Mollicutes в биологическом материале человека методом ПЦР (Mollicutes) по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022

IVD

REF

LC-BMCP-001

LOT

004

2022-11-11

2023-11-11

2 °C

8 °C

2 °C

2



Mollicutes

Состав:

1. Набор реагентов – 1 шт.:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок по 20 мкл
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки по 500 мкл
- Минеральное масло - 2 пробирки по 1,0 мл
- Положительный контрольный образец (К+) - 1 пробирка 130 мкл

2. Инструкция по применению – 1 экз.

3. Паспорт – 1 экз.

РУ № РЗН _____ от _____
ТУ 21.20.23-001-01897475-2022
Для профессионального применения

ООО «Лабцентр АГ»

Паспорт качества № 004

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов класса Mollicutes в биологическом материале человека методом ПЦР (Mollicutes)

по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022

Серия: 004
Дата изготовления: 2022-11-11
ГIVEN до: 2023-11-11

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-01897475-2022.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и упаковка	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл	Определенная бесцветная и вязкая масса, не содержащая видимых включений	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл	Определенная бесцветная вязкая масса	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл	Определенная бесцветная вязкая масса	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл	Определенная бесцветная вязкая масса	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Инструкция по применению	1 экз.	-	-	Соответствует
Паспорт	1 экз.	-	-	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и упаковка	Результат
Предела обнаружения: 100 копий/мкл	Положительный результат амплификации по каналу детекции FRET	Соответствует
Специфичность	Положительный результат амплификации по каналу детекции FRET, и отрицательный результат амплификации по каналу детекции FRET, и положительный результат амплификации по каналу детекции FRET	Соответствует

Условия транспортирования: Транспортирование набора реагентов осуществляется в термоконтейнере с аккумуляторами, обеспечивающим поддержание температуры при температуре окружающей среды в диапазоне от 2 °C до 25 °C не более 5 суток.

Заключенные ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-01897475-2022
Дата выпуска паспорта: 2023-11-11

ООО «Лабцентр АГ»

Mollicutes

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

IVD

LOT

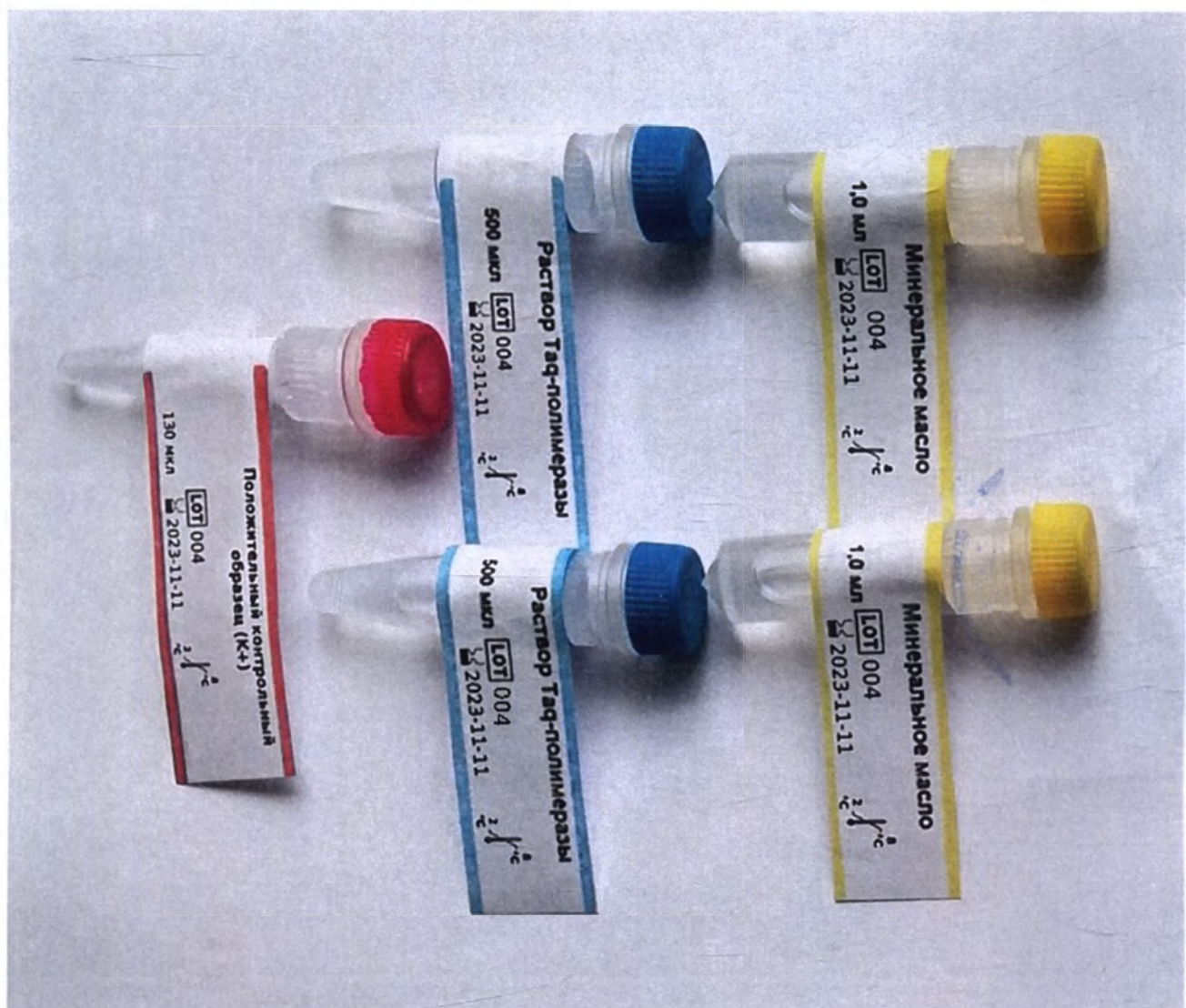
004

2023-11-11



2 °C

8 °C



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 5
листах

