



Рис.1. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Ct+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС Ct+Ng -PB-120.

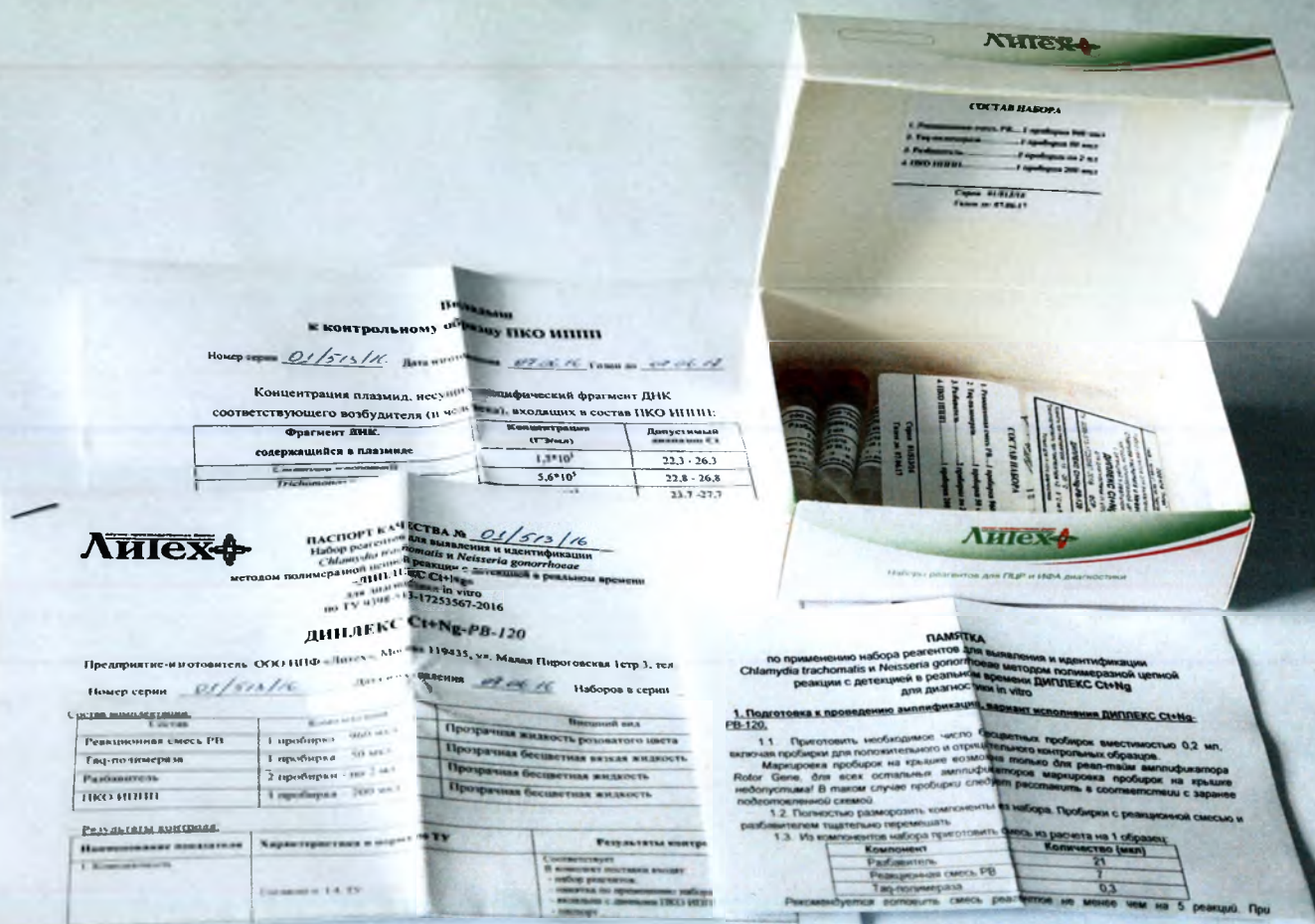


Рис.2. Набор реагентов «ДПЛЕКС St+Ng» вариант исполнения ДПЛЕКС St+Ng -PB-120. Комплектность набора.

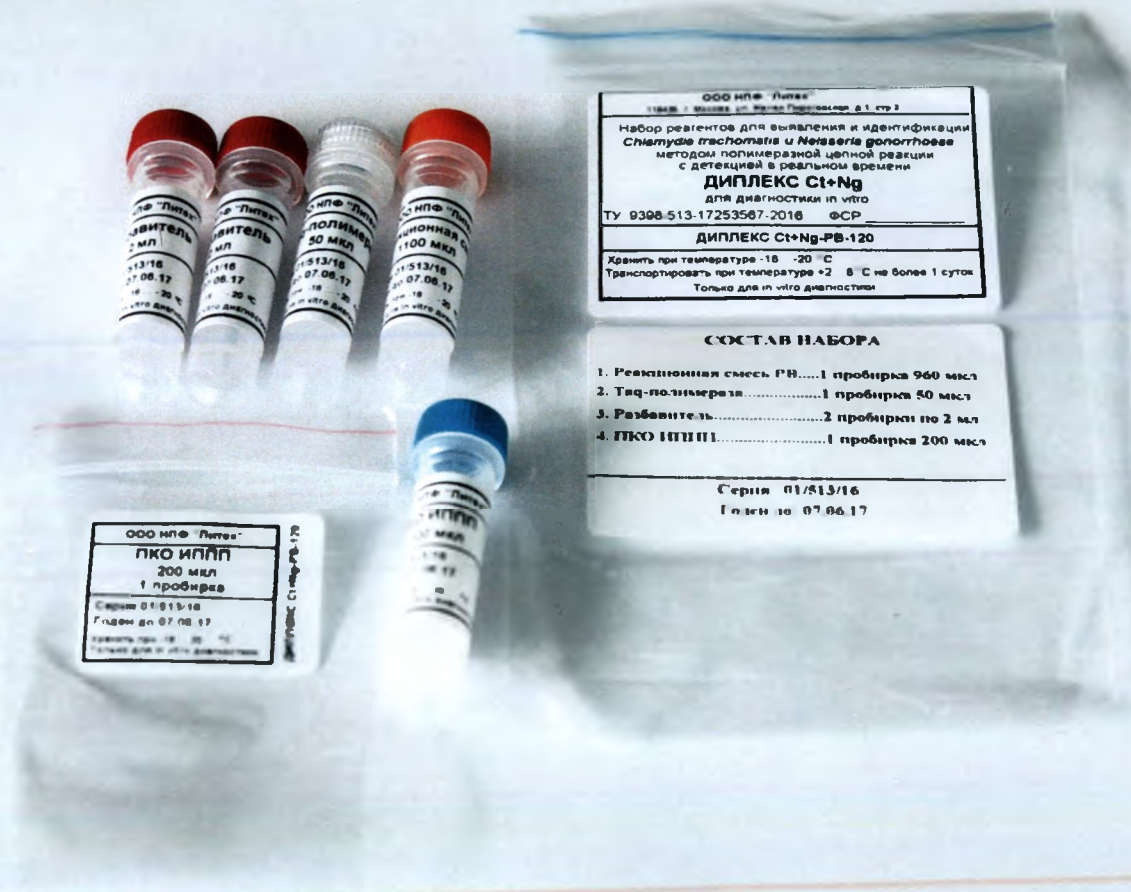


Рис.3. Набор реагентов «ДИПЛЕКС St+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Ng -PB-120. Компоненты набора.



Рис.4. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Ct+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС Ct+Ng -OneStep-PB-60.

Исходный
к контрольному образцу ПКО ИППИ

Номер серии: 01/03-513/16 Дата изготовления: 02.06.16 Срок в: 02.06.16

Концентрация плазмы, неспецифический фрагмент ДНК
содержащий фрагмент ДНК, входящий в состав ПКО ИППИ

Фрагмент ДНК, содержащий неспецифический	Концентрация (Г/мл)	Допустимый диапазон Г/мл
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1,5 \cdot 10^3$	22,3 - 26,3
<i>Trichomonas vaginalis</i>		

Литех ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 01/03-513/16

Набор реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Neisseria gonorrhoeae*
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
«ДИПЛЕКС St+Ng»
для диагностики in vitro по ТУ 9398-513-17253567-2016

ДИПЛЕКС St+Ng-OneStep-PB-60

Предприятие-изготовитель: ООО НПФ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Пироговская 1 стр.3, тел.
Номер серии: 01/03-513/16 Дата изготовления: 02.06.16 Наборов в серии

Состав комплекции

Состав	Комплекция	Внешний вид
Амплификационная смесь PB-OS	60 пробирок по 0,2 мл	Прозрачная бесцветная жидкость
Разбавитель	1 пробирка по 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость
ПКО ИППИ	1 пробирка по 1 мл	Прозрачная бесцветная жидкость

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика по ТУ	Результаты контроля
1. Комплектность	Составлен ()	Составлен ()



ПАМЯТКА
по применению набора реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной
реакции с детекцией в реальном времени «ДИПЛЕКС St+Ng»
для диагностики in vitro

1. Подготовка к проведению амплификации, контроль исполнения ДИПЛЕКС St+Ng-PB-120.

1.1. Приготовить необходимое число пробирок для положительного и отрицательного контроля. Смешать по 0,2 мл. Маркировка пробирок на крышке: «Положительный контроль» и «Отрицательный контроль». Для всех остальных пробирок на крышке маркировка: «Образец». В пробирках с маркировкой «Положительный контроль» и «Отрицательный контроль» добавить по 0,2 мл. Смеси для амплификации. В пробирках с маркировкой «Образец» добавить по 0,2 мл. Смеси для амплификации.

1.2. Полностью разморозить компоненты набора. Пробирки с реакционной смесью и разбавителем тщательно перемешать.

1.3. Из компонентов набора приготовить реакционную смесь по следующей схеме:

Компонент	Объем, мл
Разбавитель	0,2
Реакционная смесь PB	0,2
ПКО ИППИ	0,2
Итого	0,6

Рекомендуется использовать смесь для реакции в объеме 0,5 мл. При

Рис.5. Набор реагентов «ДИПЛЕКС St+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Ng -OneStep-PB-60. Комплектность набора.

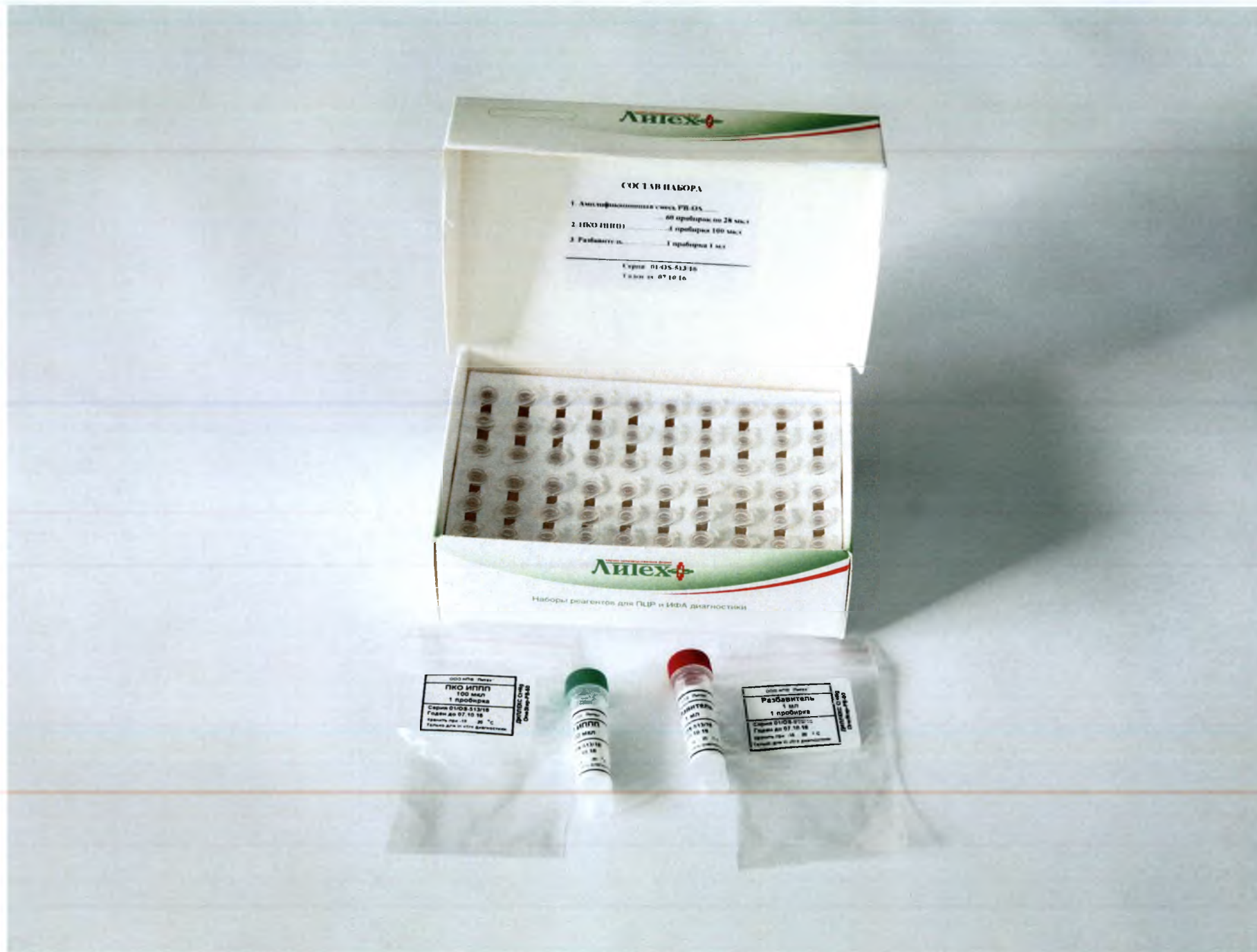


Рис. 6 Набор реагентов «ДИПЛЕКС St+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Ng -OneStep-PB-60. Компоненты набора.



Рис.7. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Ct+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС Ct+Ng -OneStep-PB-96.

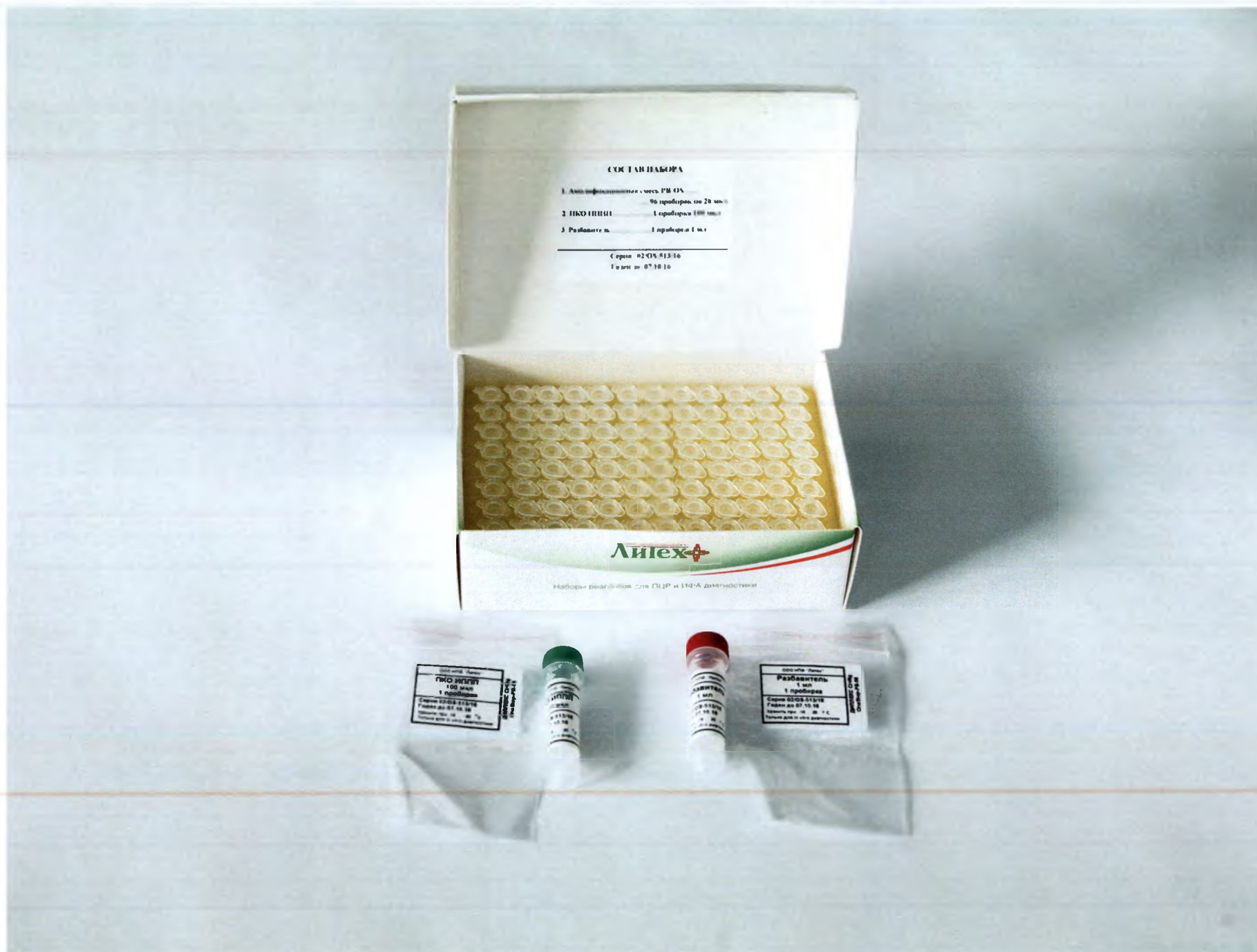
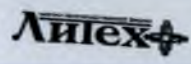
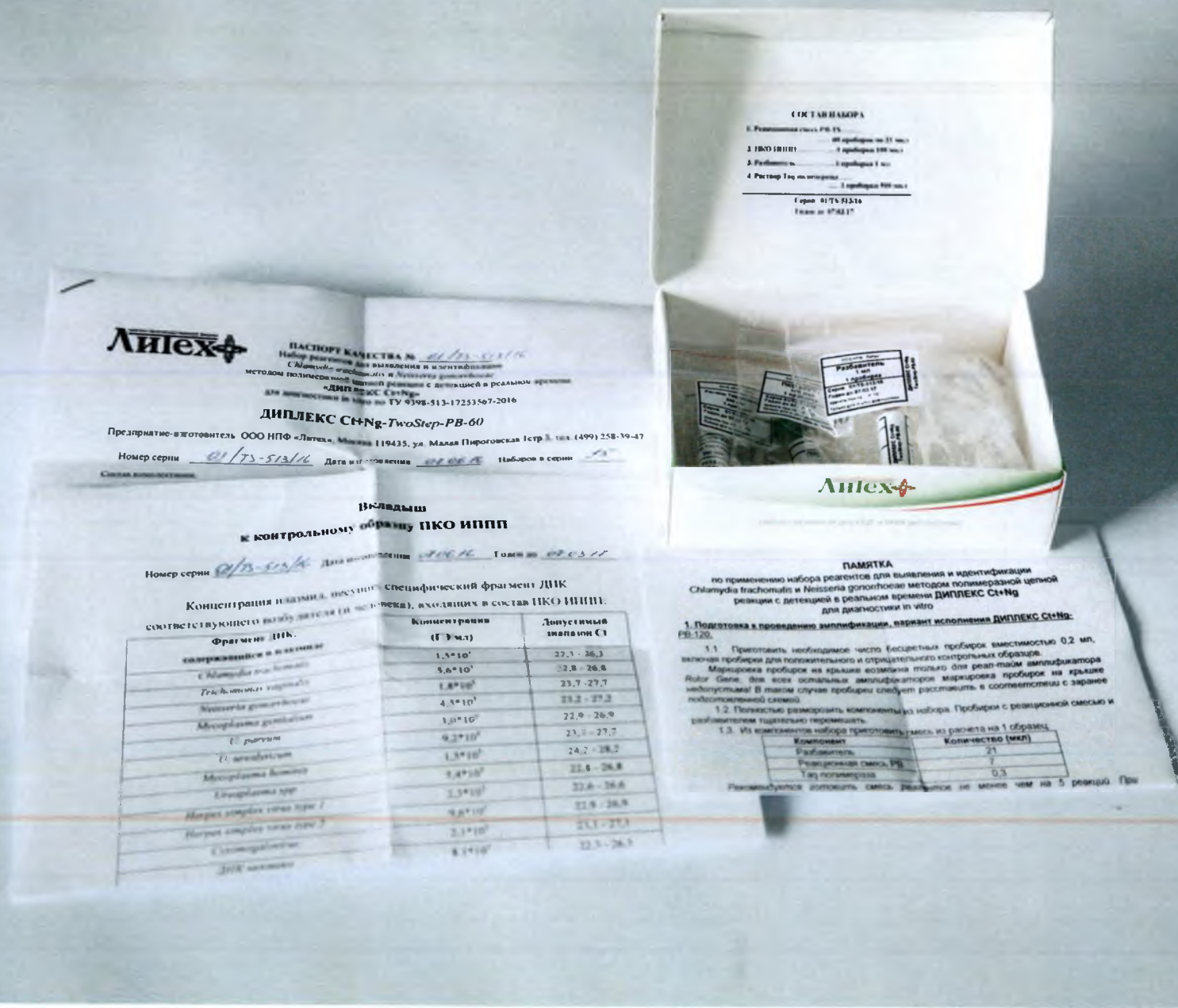


Рис.9. Набор реагентов «ДИПЛЕКС St+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Ng -OneStep-PB-96. Компоненты набора.



Рис.10. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Ct+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС Ct+Ng -TwoStep-PB-60.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 01/TS-513/16
 Набор реагентов для выявления и идентификации
Shigella flexneri и *Neisseria gonorrhoeae*
 методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
 «ДИПЛЕКС St+Ng»
 для диагностики in vitro по ТУ 0348-513-17253-07-2016

ДИПЛЕКС St+Ng-TwoStep-PB-60

Препарат-изготовитель ООО НПФ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Пироговская 1 стр. 3, т. (499) 258-10-47

Номер серии 01/TS-513/16 Дата изготовления 01.06.16 Наборов в серии 15

Система контроля качества

**Вкладыш
к контрольному образцу ИКО ИППП**

Номер серии 01/TS-513/16 Дата изготовления 01.06.16 Годовая кв. 02.03.17

Концентрация и единица измерения специфического фрагмента ДНК
 соответствующего возбудителя (и патогена), входящих в состав ИКО ИППП.

Фрагмент ДНК	Концентрация (Г/мл)	Допустимый диапазон СТ
содержащийся в единице	$1,5 \cdot 10^7$	22,1 - 26,3
<i>Shigella flexneri</i>	$5,6 \cdot 10^7$	22,8 - 26,8
<i>Trichomonas vaginalis</i>	$1,8 \cdot 10^8$	23,7 - 27,7
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$4,5 \cdot 10^7$	23,2 - 27,2
<i>Mycoplasma genitalium</i>	$1,0 \cdot 10^7$	22,9 - 26,9
с рылец	$9,2 \cdot 10^7$	23,5 - 27,7
с агглютинат	$1,3 \cdot 10^8$	24,2 - 28,2
<i>Mycoplasma hominis</i>	$5,8 \cdot 10^7$	22,8 - 26,8
<i>Cryptosporidium parvum</i>	$2,5 \cdot 10^7$	22,6 - 26,6
Натриц. сульфат натрия 1	$9,8 \cdot 10^7$	22,9 - 26,9
Натриц. сульфат натрия 2	$2,1 \cdot 10^7$	23,1 - 27,1
Содержащийся в единице	$8,1 \cdot 10^7$	22,5 - 26,5
ДНК человека		

СОСТАВ НАБОРА

1. Реакционная смесь PB-TS 10 пробирок по 31 мл
 2. ИКО ИППП 1 пробирка 100 мкл
 3. Реагент 1 пробирка 1 мл
 4. Раствор Taq-полимеразы 1 пробирка 100 мкл

Серия 01/TS-513/16
 Годовая кв. 02.03.17



ПАМЯТКА
 по применению набора реагентов для выявления и идентификации
Shigella flexneri и *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной
 реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС St+Ng
 для диагностики in vitro

1. Подготовка к проведению амплификации, вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Ng-PB-120.

1.1. Приготовить необходимое число бесцветных пробирок вместимостью 0,2 мл, включая пробирки для положительного и отрицательного контрольных образцов. Маркировка пробирок на крышке возможна только для реактивов амплификатора Rotor-Gene, для всех остальных амплификаторов маркировка пробирок на крышке невозможна! В любом случае пробирки следует расставить в соответствии с заранее подготовленной схемой.

1.2. Полностью разморозить компоненты из набора. Пробирки с реакционной смесью и реагентом тщательно перемешать.

1.3. Из комплекта набора приготовить смесь из расчета на 1 образец.

Компонент	Количество (мкл)
Реагент	21
Реакционная смесь, PB	7
Taq-полимераза	0,3

Рекомендуется готовить смесь, рассчитанное не менее чем на 5 реакций. При

Рис.11. Набор реагентов «ДИПЛЕКС St+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Ng -TwoStep-PB-60. Комплектность набора.

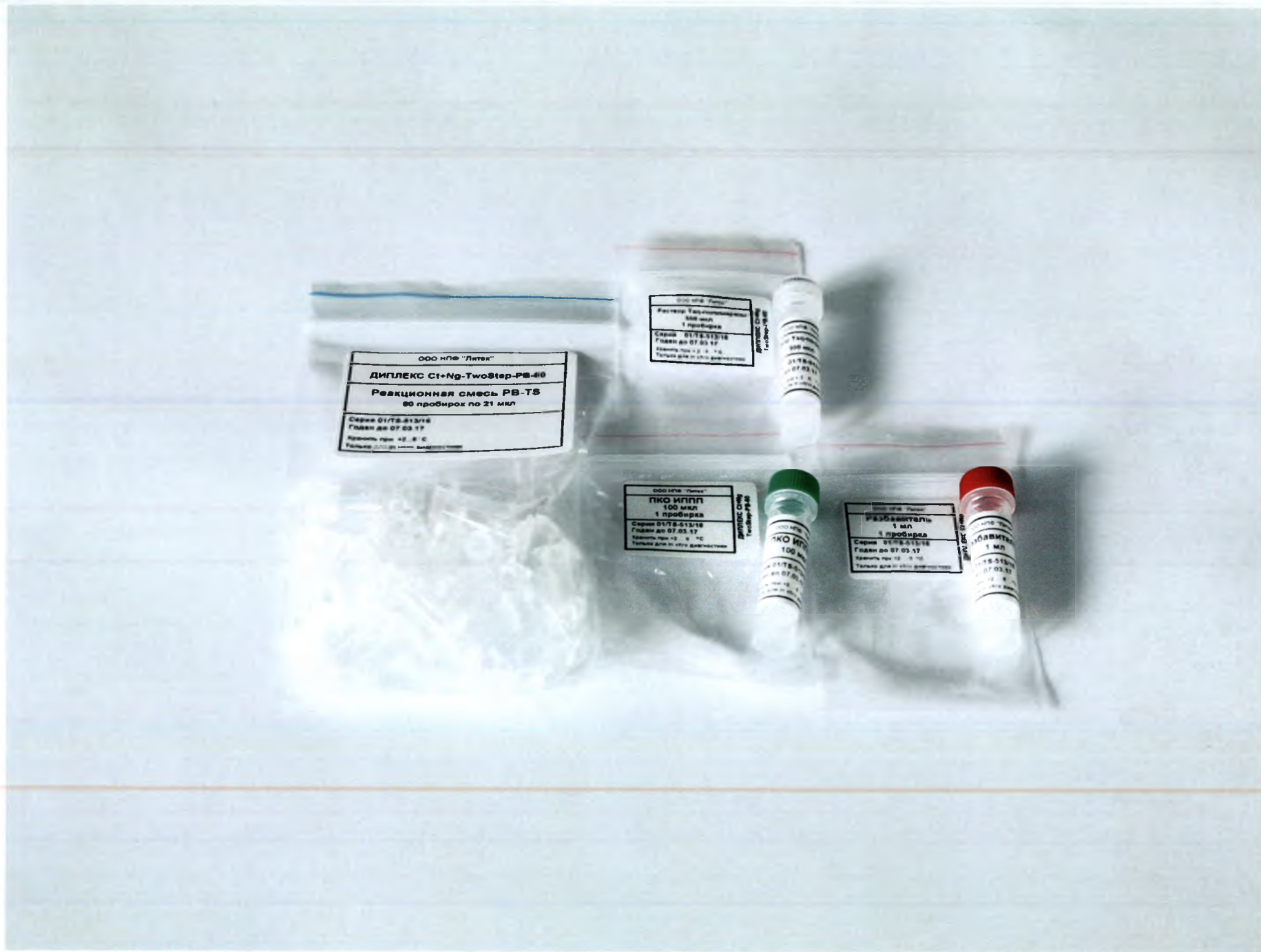


Рис.12. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Ct+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС Ct+Ng -TwoStep-PB-60. Компоненты набора.



Рис.13. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Ct+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС Ct+Ng -TwoStep-PB-96.

Литех+

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 02/73-513/16
Набор реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и Neisseria gonorrhoeae методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
-ДНН- КС Ct+Ng-
для диагностики по ИФА и ПЦР
ТУ 9398-513-17253467-2016

ДИПЛЕКС Ct+Ng-TwoStep-PB-96

Производитель-исполнитель: ООО ИПФ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Пороховская 1стр.3, тел. (499) 258-39

Номер серии 02/73-513/16 Дата производства 02.06.16 Наборов в серии 15

**Вкладыш
к контрольному образцу ПКО ИПФ**

Номер серии 02/73-513/16 Дата изготовления 02.06.16 Годен до 02.03.17

Концентрация плазмид, несущих специфический фрагмент ДНК
соответствующего возбудителя (и человека), входящих в состав ПКО ИПФ:

Фрагмент ДНК, содержащийся в плазмиде	Концентрация (ГЭ/мл)	Допустимый диапазон Ct
Chlamydia trachomatis	$1,5 \cdot 10^6$	22,3 - 26,3
Trachomatis vaginalis	$5,6 \cdot 10^5$	22,8 - 26,8
Neisseria gonorrhoeae	$1,8 \cdot 10^5$	23,7 - 27,7
Neisseria meningitidis	$4,5 \cdot 10^5$	23,2 - 27,2
Neisseria meningitidis	$3,0 \cdot 10^5$	22,9 - 26,9
U. parvum	$9,2 \cdot 10^5$	23,7 - 27,7
U. urealyticum	$9,2 \cdot 10^5$	24,2 - 28,2
Mycoplasma hominis	$1,5 \cdot 10^5$	22,8 - 26,8
Ureaplasma ure	$5,4 \cdot 10^5$	22,6 - 26,6
Neisseria meningitidis type 1	$2,3 \cdot 10^5$	22,9 - 26,9
Neisseria meningitidis type 2	$9,6 \cdot 10^5$	23,1 - 27,1
Streptococcus	$2,1 \cdot 10^5$	22,1 - 26,1
DNA человека	$8,1 \cdot 10^5$	22,1 - 26,1

СОСТАВ НАБОРА

1. Реакционная смесь PB-TS
2. IBCO (PB-TS) 16 пробирок по 21 мл
3. IBCO (PB-TS) 1 пробирка 100 мл
4. Реагент TS 1 пробирка 1 мл
5. Реагент TS 1 пробирка 100 мл

Серия 02/73-513/16
Годен до 02.03.17

Литех+

Наборы реагентов для ПЦР и ИФА диагностики

ПАМЯТКА

по применению набора реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и Neisseria gonorrhoeae методом полимеразной цепной
реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Ct+Ng
для диагностики in vitro

1. Подготовка к проведению амплификации, вариант исполнения ДИПЛЕКС Ct+Ng-PB-120.

- 1.1. Приготовить необходимое число бесцветных пробирок вместимостью 0,2 мл, включая пробирки для положительного и отрицательного контрольных образцов. Маркировка пробирок на крышке возможна только для реал-тайм амплификатора Robot Gene, для всех остальных амплификаторов маркировка пробирок на крышке недопустима! В таком случае пробирки следует расставить в соответствии с заранее подготовленной схемой.
- 1.2. Полностью разморозить компоненты набора. Пробирки с реакционной смесью и реагентом TS тщательно перемешать.
- 1.3. Из комплекта набора приготовить смесь из расчета на 1 образец.

Компонент	Количество (мл)
Реакционная смесь PB	21
Реагент TS	7
Тщательно перемешать	0,3

Рекомендуется готовить смесь, равную не менее чем на 5 реакций. При

Рис.14. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Ct+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС Ct+Ng -TwoStep-PB-96. Комплектность набора.

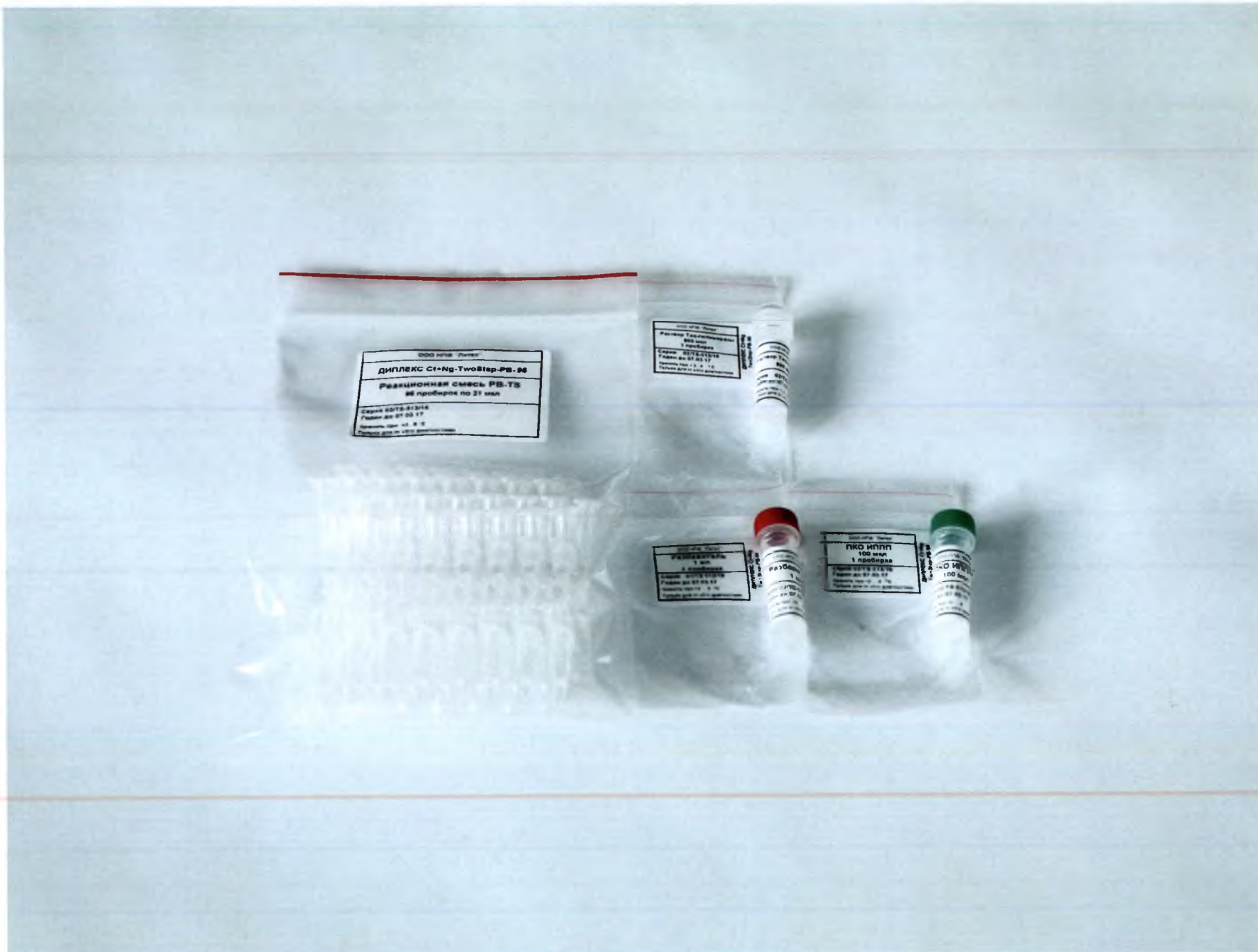


Рис.15. Набор реагентов «ДИПЛЕКС St+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Ng -TwoStep-PB-96. Компоненты набора.



Рис. 16. Набор реагентов «ДИПЛЕКС St+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Ng -PB-120. Групповая упаковка в закрытом виде.



Рис.17. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Сt+Ng» вариант исполнения ДИПЛЕКС Сt+Ng -PB-120. Групповая упаковка в открытом виде.

Прошито, проверено,
скреплено печатью.

Количество листов
17 шт.

Директор

Наумов А.И.

