



Фото 1. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up-PB-120.



Фото 2. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -PB-120. Комплектность набора.



Фото 3. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -PB-120. Компоненты набора.



Фото 4. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -OneStep-PB-60.



Фото 5. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -OneStep-PB-60. Комплектность набора.



Фото 6. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -OneStep-PB-60. Компоненты набора.



Фото 7. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -OneStep-PB-96.

Литех
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 02/04-005172
 По техническим характеристикам образцов ПКО ИИИП

Предприятие изготовитель: ООО ИИИП «Литех», Москва 119435, ул. Мадон Паровозная 1с/р 3, тел. (499) 258-39-47

История серии: 02/04-005172 Дата изготовления: 06.06.17 Срок до: 06.06.19

Контроль качества:

ДНК-матрица	Концентрация, Е/мл*		Индекс Ct**		Результат контроля
	Допустимый диапазон	Полученное значение	Допустимый диапазон	Полученное значение	
rs222000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	3,0*10 ³	22,3 - 26,3	23,3	OK
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	6,4*10 ³	22,8 - 26,8	24,8	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	2,8*10 ³	23,3 - 27,3	25,3	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	1,9*10 ³	23,3 - 27,3	25,3	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	8,3*10 ³	23,9 - 26,9	25,9	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	1,2*10 ³	23,9 - 27,9	25,9	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	7,5*10 ³	24,2 - 28,2	26,2	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	4,4*10 ³	22,8 - 26,8	24,8	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	3,3*10 ³	22,6 - 26,6	24,6	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	8,3*10 ³	22,9 - 26,9	24,9	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	8,3*10 ³	23,1 - 27,1	25,1	
rs122000	5*10 ³ - 5*10 ⁴	2,8*10 ³	22,3 - 26,3	24,3	

* Среднее значение трех измерений, полученных в результате проверки
 ** Среднее значение трех измерений, полученных в результате проверки на приборе

Условия хранения:
 ПКО ИИИП хранить при температуре - 18 - -20 °С

Заключение ОТК
 ПКО ИИИП соответствует требованиям СОП-ОКН-2-16

Исполнитель ОТК: [подпись]
 Дата выдачи заключения: 06.06.17



Литех
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 02/04-005172
 Набор реагентов для выявления и идентификации
 Уреаплазмы уреалитикум и Уреаплазмы парвум
 методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
 для диагностики на приборе ИУ-21-20-23-515-17253567-2017

ДИПЛЕКС Uu+Up-OneStep-PB-96

Предприятие изготовитель: ООО ИИИП «Литех», Москва 119435, ул. Мадон Паровозная 1с/р 3, тел. (499) 258-39-47

ПАМЯТКА
 по применению набора реагентов для выявления и идентификации
 Уреаплазмы уреалитикум и Уреаплазмы парвум
 методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
ДИПЛЕКС Uu+Up
 для диагностики ИИИП

1. Подготовка и проведение амплификации, вариант исполнения Нераскапываемый PB

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 реагентов-амплификаторов Real Gene. Для всех остальных амплификаторов маркировка пробирок на крышке недопустима! В таком случае пробирки следует маркировать в соответствии с заранее подготовленной схемой.

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

История в серии: 02/04-005172

Визуальный вид:

- Прозрачная бесцветная жидкость без осадка
- Вязкая прозрачная жидкость
- Прозрачная бесцветная жидкость
- Прозрачная бесцветная жидкость

Результаты контроля:

Фото 8. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -OneStep-PB-96. Комплектность набора.



Фото 9. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -OneStep-PB-96. Компоненты набора.



Фото 10. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -TwoStep-PB-60.



Фото 12. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up TwoStep-PB-60. Компоненты набора.



Фото 13. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -TwoStep-PB-96.

Литех
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 04/11-515/12
Выполнительный контрольный образец ИКО ИНИИ

Предприятие-изготовитель: ООО ИНИИ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Парголовая 1 стр.3, тел. (495) 224-44-44

Номер серии: 04/11-515/12 Дата изготовления: 04.11.12 Годы до: 16.09.17

Контроль качества:

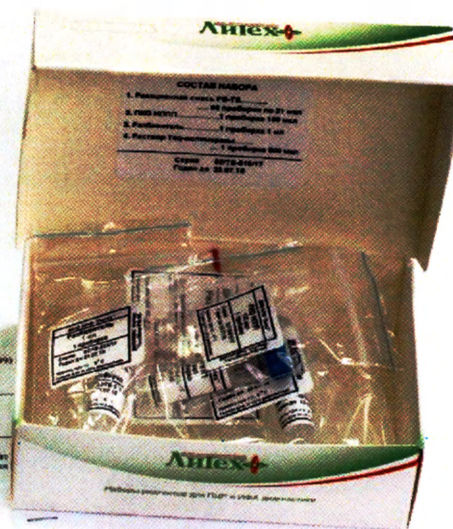
ДНК-матрицы	Концентрация 1 Эмк*		Значение С ₁ **		Результат контроля
	Допустимый диапазон	Полученные значения	Допустимый диапазон	Полученные значения	
pc.HDflex	1*10 ⁶ - 3*10 ⁶	1.5*10 ⁶	25.3 - 26.3	24.3	С погреш.
pc.Vex	1*10 ⁶ - 3*10 ⁶	6.4*10 ⁶	22.8 - 26.8	24.8	С погреш.
pc.Hex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	2.8*10 ⁶	23.2 - 27.2	25.2	С погреш.
pc.Hd4flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	1.4*10 ⁶	23.2 - 27.2	24.2	С погреш.
pc.Hd5flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	8.1*10 ⁶	22.8 - 26.8	24.8	С погреш.
pc.Hd6flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	1.2*10 ⁶	23.2 - 27.2	24.2	С погреш.
pc.Hd7flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	7.1*10 ⁶	23.2 - 27.2	24.2	С погреш.
pc.Hd8flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	4.4*10 ⁶	22.8 - 26.8	24.8	С погреш.
pc.Hd9flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	5.1*10 ⁶	22.8 - 26.8	24.8	С погреш.
pc.HdV1flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	5.1*10 ⁶	22.8 - 26.8	24.8	С погреш.
pc.HdV2flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	8.1*10 ⁶	22.8 - 26.8	24.8	С погреш.
pc.HdV17flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	2.0*10 ⁶	22.1 - 27.1	24.1	С погреш.
pc.HdV17flex	1*10 ⁶ - 5*10 ⁶	1.4*10 ⁶	22.1 - 27.1	24.1	С погреш.

* Среднее значение трех измерений полученных в результате проверки
** Среднее значение трех измерений полученных в результате проверки на приборе ДП-96

Условия хранения:
ИКО ИНИИ хранится при температуре: 18 - 20 °С

Декларация ОТВ:
ООО ИНИИ «Литех» гарантирует соответствие ИКО ИНИИ-2-18

Назначение ОТВ:
Данная декларация



Литех
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 04/11-515/12
Набор реагентов для выявления и идентификации
Средствами выявления и идентификации
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
«ДИПЛЕКС Uu+Up»
для диагностики из катионизированной ДНК-матрицы

ДИПЛЕКС Uu+Up-TwoStep-PB-96

Предприятие-изготовитель: ООО ИНИИ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Парголовая 1 стр.3, тел. (495) 224-44-44

Номер серии: 04/11-515/12 Дата изготовления: 04.11.12 Годы до: 16.09.17

ПАМЯТКА

по применению набора реагентов для выявления и идентификации
Средствами выявления и идентификации
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
«ДИПЛЕКС Uu+Up»
для диагностики из катионизированной ДНК-матрицы

1. Подготовка к проведению исследования, включая подготовку образцов

1.1. Подготовка образцов: образцы биологических материалов (выделенные из образцов биологических материалов) должны быть предварительно обработаны в соответствии с инструкцией производителя набора реагентов для выявления и идентификации методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени «ДИПЛЕКС Uu+Up».

1.2. Подготовка реагентов: реагенты из набора реагентов с реакционной смесью и реакционной смесью.

Исполнитель:
Исполнитель:
Исполнитель:
Исполнитель:
Исполнитель:

Дата: 04.11.12

Подпись: _____

Фото 14. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -TwoStep-PB-96. Комплектность набора.



Фото 15. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -TwoStep-PB-96. Компоненты набора.

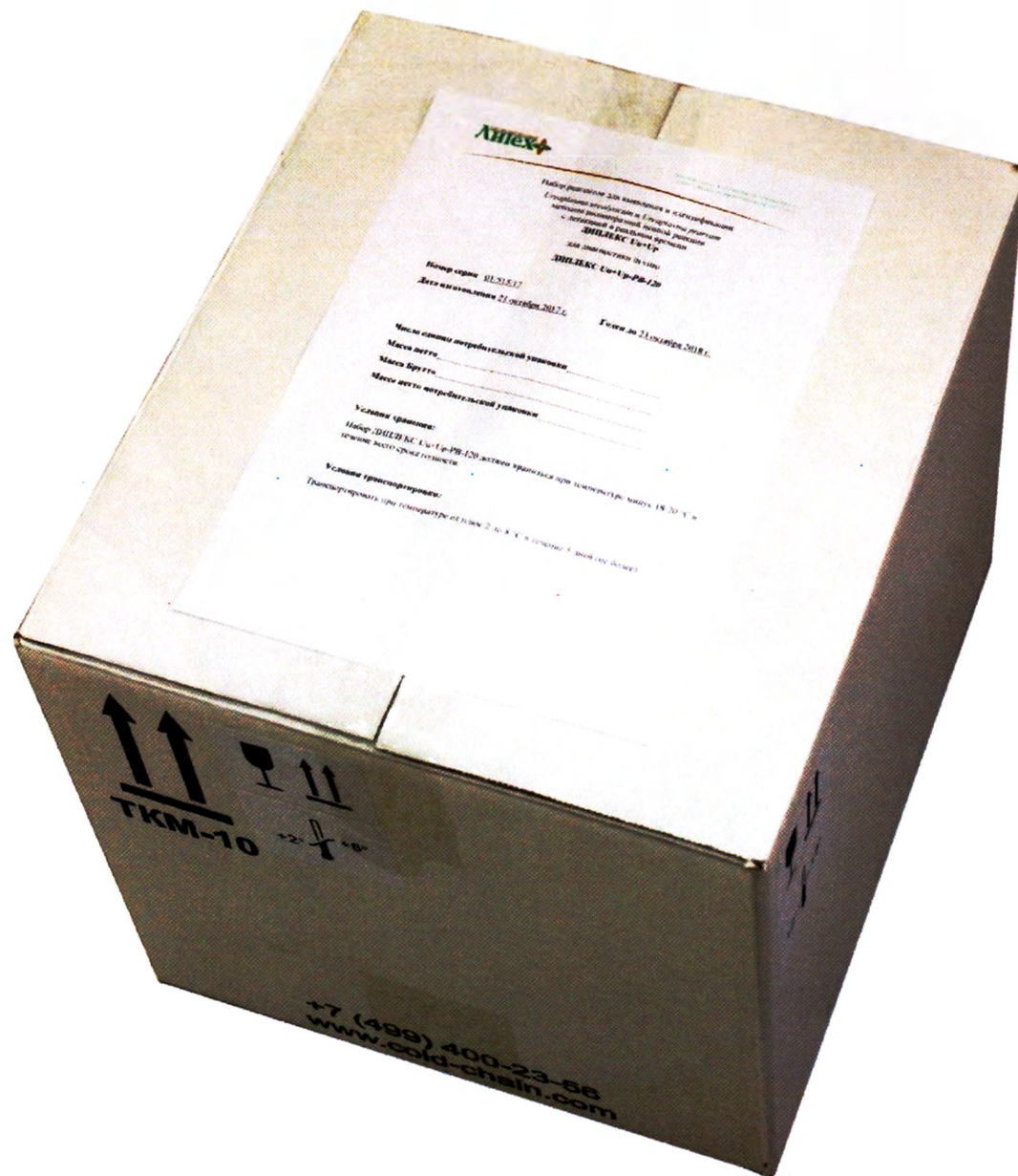


Фото 16. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Uu+Up» вариант исполнения ДИПЛЕКС Uu+Up -PB-120. Групповая упаковка в закрытом виде.



Фото 17. Набор реагентов «ДИПЛЕКС $Uu+Up$ » вариант исполнения ДИПЛЕКС $Uu+Up$ -PB-120. Групповая упаковка в открытом виде.