

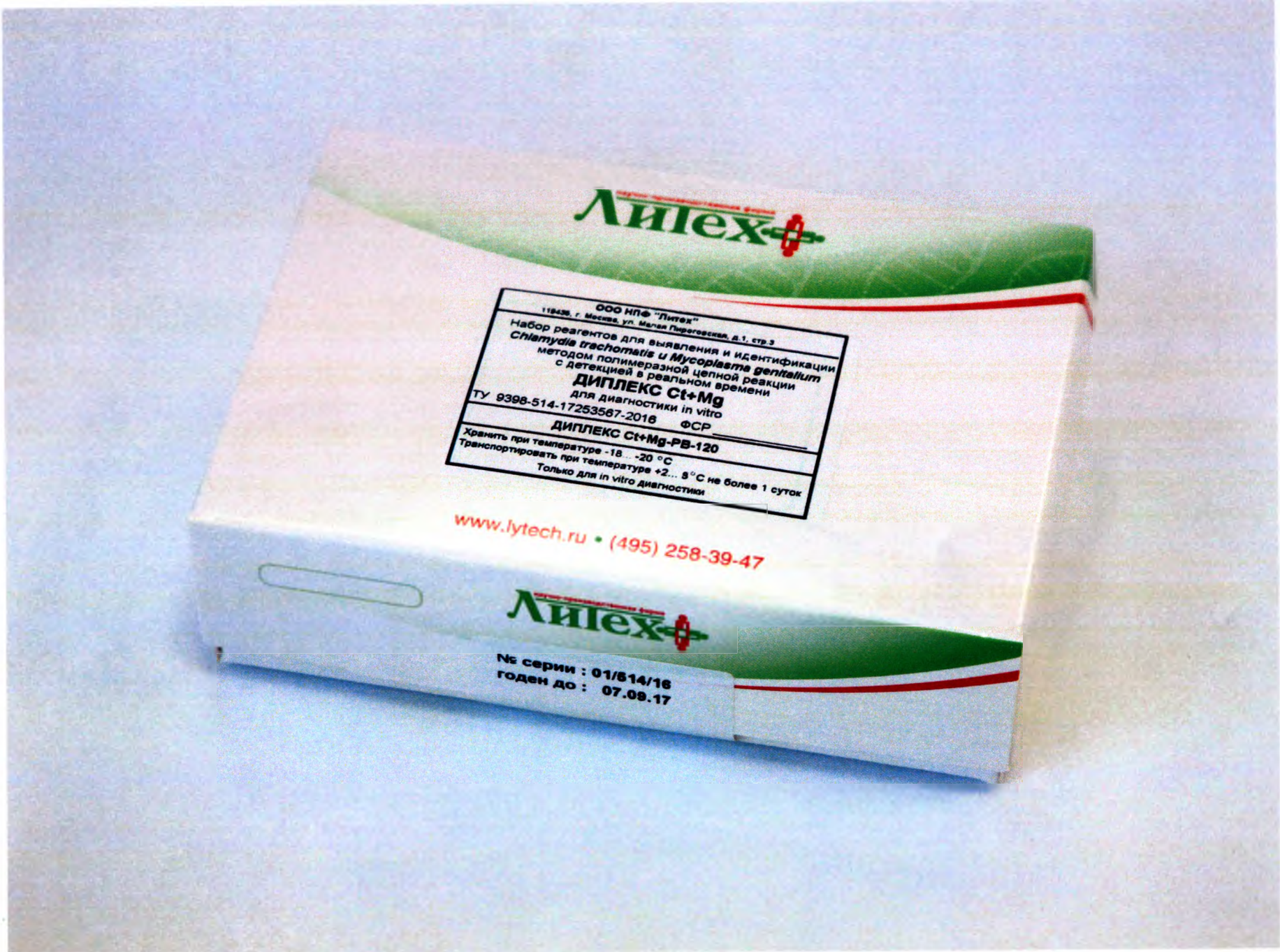


Рис.1. Набор реагентов «ДИПЛЕКС St+Mg» вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Mg -PB-120.



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА Ж. 01/5
Индикатор реактивности для выявления и мониторинга активности возбудителя и Mycoplasma genitalium в реакциях с детекцией
«ДИПЛЕКС St+Mg»
для амплификации in vitro
по ТУ 0376-514-17253567-2016

ДИПЛЕКС St+Mg-PB-120

Предприятие-изготовитель ООО НПФ «Литех», Москва 119435, ул. М.
телеф. (499) 258-39-47

Дата изготовления 01/09/16

Набор

Вкладыш

к контрольному образцу ПКО ИПП

Номер серии 01/514/16 Дата изготовления 01/09/16 Голос до 07.09.17

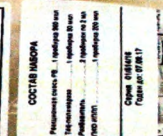
Концентрация плазмид, несущих специфический фрагмент ДНК соответствующего возбудителя (и человека), входящих в состав ПКО ИПП

Фрагмент ДНК, содержащийся в плазмиде	Концентрация (ГЭ/мл)	Допуст. диапазон
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1.5 \cdot 10^3$	22.2
<i>Trichomonas vaginalis</i>	$5.6 \cdot 10^3$	22
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1.8 \cdot 10^3$	2
<i>Mycoplasma genitalium</i>	$4.5 \cdot 10^3$	2
<i>U. parvum</i>	$3.0 \cdot 10^3$	
<i>U. urealyticum</i>	$9.2 \cdot 10^3$	
<i>Mycoplasma hominis</i>	$1.5 \cdot 10^3$	
<i>Ureaplasma spp</i>	$5.4 \cdot 10^3$	
<i>Herpes simplex virus type 1</i>	$2.3 \cdot 10^3$	
<i>Herpes simplex virus type 2</i>	$9.6 \cdot 10^3$	
<i>Cytomegalovirus</i>	$2.1 \cdot 10^3$	
ДНК человека	$8.1 \cdot 10^3$	22.3 - 26.3

СОСТАВ НАБОРА

1. Реакционная смесь PB... 1 пробирка 800 мкл
2. Taq-полимераза... 1 пробирка 80 мкл
3. Разбавитель... 2 пробирки по 2 мл
4. ПКО ИППП... 1 пробирка 800 мкл

Серия: 01/04/16
Годен до: 07.08.17



ПАМЯТКА

Набор реагентов для выявления и идентификации Mycoplasma genitalium методом полимеразной цепной реакции в реальном времени ДИПЛЕКС St+Mg

Включая в набор пробирки для положительного и отрицательного контроля, а также для реальных образцов. Маркировка пробирок на крышке должна быть полностью для реальных образцов. В случае отсутствия маркировки пробирок на крышке необходимо использовать пробирки с маркировкой на крышке. Полностью разорвите компоненты набора. Разбавитель тщательно перемешать. Из компонентов набора приготовить смесь из расчета на 1 образец. Пробирки с реакционной смесью и

Компонент	Количество (мкл)
Разбавитель	21
Реакционная смесь PB	7
Taq-полимераза	0.3

1.4. Перемешать амплификационную смесь пипетированием или импутуальным воронкообразованием в течение 10 секунд.

1.5. Внести в приготовленную пробирку по 28 мкл полученной амплификационной смеси.

Перейти к пункту 4.

2. Подготовка к проведению амплификации, варианты исполнения ДИПЛЕКС St+Mg - PB-60 и ДИПЛЕКС St+Mg - TwoStep-PB-96.

2.1. Достать набор из холодильника, подготовить и проинкубировать необходимое количество пробирок с реакционной смесью TS-PB, включая пробирки для положительного и отрицательного контроля.

2.2. Добавить во все пробирки по 7 мкл раствора Taq-полимеразы.

Перейти к пункту 4.

3. Подготовка к проведению амплификации, варианты исполнения ДИПЛЕКС St+Mg - OneStep-PB-60 и ДИПЛЕКС St+Mg - OneStep-PB-96.

Данная комплектация не требует предварительной подготовки реагентов и представляет собой полностью готовую амплификационную смесь, содержащую Taq-полимеразу и расфасованную в пробирки для проведения реакции.

ООО НПФ "Литех"
119436, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 2

Набор реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
методом полимеразной цепной реакции
с детекцией в реальном времени

ДИПЛЕКС Ct+Mg
для диагностики in vitro

ТУ 9398-514-17263567-2016 ФСР

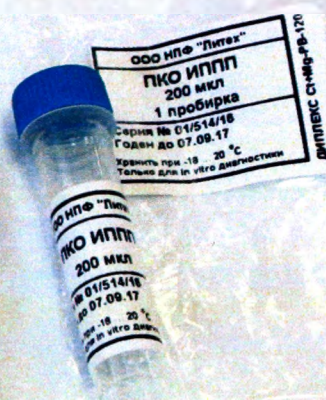
ДИПЛЕКС Ct+Mg-PB-120

Хранить при температуре -18 -20 °С
Транспортировать при температуре +2 - 8 °С не более 1 суток
Только для in vitro диагностики

СОСТАВ НАБОРА

1. Реакционная смесь PB....1 пробирка 960 мкл
2. Taq-полимераза.....1 пробирка 50 мкл
3. Реагенты.....2 пробирки

Серия 01/514/16
Годен до: 07.09.17



Литех

ООО НПФ "Литех"	
119436, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 2	
Набор реагентов для выявления и идентификации <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Mycoplasma genitalium</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени	
ДИПЛЕКС Ct+Mg	
для диагностики in vitro	
ТУ 9398-514-17253567-2016	ФСР
ДИПЛЕКС Ct+Mg-OneStep-PB-60	
Хранить при температуре -18...20 °С	
Транспортировать при температуре +2...8 °С не более 1 суток	
Только для in vitro диагностики	

www.iytech.ru • (495) 258-39-47

Литех

№ серии : 01/OS-614/16
годен до : 07.01.17

Литех ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 01/05-5
 Набор реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
 методом полимеразной цепной реакции с детекцией в ре-
 «ДИПЛЕКС St+Mg»
 для диагностики in vitro по ТУ 9398-314-1725

ДИПЛЕКС St+Mg-OneStep-I
 Предприятие-изготовитель ООО НПФ «Литех», Москва 119435, ул. М
 тел. (499) 258-39-47

Номер серии 01/05-519/16 Дата изготовления 01/05-519/16

Состав комплектации:

Выдавать
 к контрольному образцу ПКО ИПП

Номер серии 01/05-519/16 Дата изготовления 01/05-519/16

Фрагмент ДНК, содержащийся в плазмиде	Концентрация (ГЭ/мл)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1.5 \cdot 10^7$
<i>Trichomonas vaginalis</i>	$5.6 \cdot 10^7$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1.8 \cdot 10^7$
<i>Mycoplasma genitalium</i>	$4.5 \cdot 10^7$
<i>U. parvum</i>	$3.0 \cdot 10^7$
<i>U. urealyticum</i>	$9.2 \cdot 10^7$
<i>Mycoplasma hominis</i>	$1.5 \cdot 10^7$
<i>Ureaplasma spp</i>	$5.4 \cdot 10^7$
<i>Herpes simplex virus type 1</i>	$2.3 \cdot 10^7$
<i>Herpes simplex virus type 2</i>	$9.6 \cdot 10^7$
<i>Cytomegalovirus</i>	$2.1 \cdot 10^7$
ДНК человека	$8.1 \cdot 10^7$

СОСТАВ НАБОРА

1. Амплификационная смесь PB-60 — 10 пробирок по 0.2 мл
2. Разбавитель — 1 пробирка 100 мл
3. Таб. полимеразы — 1 пробирка 100 мл

Серия 0105-01070
 Год изд. 07/01/17



ПАМЯТКА

по применению набора реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной
 реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС St+Mg
 для диагностики in vitro

1. Подготовка к проведению амплификации, вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Mg-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 Rotor 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 растворить компоненты из набора. Пробирки с реакционной смесью и разбавителем тщательно перемешать.

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

Компонент	Количество (мкл)
Разбавитель	21
Реакционная смесь PB	7
Таб. полимеразы	0.3



Литех

ООО НПФ "Литех" 119436, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.1, стр.2	
Набор реагентов для выявления и идентификации <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Mycoplasma genitalium</i> методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени	
ДИПЛЕКС Ct+Mg для диагностики in vitro	
ТУ 9398-514-17253587-2016	ФСР
ДИПЛЕКС Ct+Mg-OneStep-PB-96	
Хранить при температуре 18 - 20 °С	
Транспортировать при температуре +2 - 8 °С не более 1 суток	
Только для in vitro диагностики	

www.lytech.ru • (495) 258-39-47

Литех

№ серии : 02/05-514/16
годен до : 07.01.17

Литех ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 02/05-514/16
 Набор реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
 методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
 «ДИПЛЕКС St+Mg»
 для диагностики in vitro по ТУ 9396-514-17253567-2016

ДИПЛЕКС St+Mg-OneStep-PB-96
 Москва (19435, ул. Малая Пироговская)

Предприятие-изготовитель: ООО НПФ «Литех» Дата изготовления 07.09.16
 тел. (499) 258-39-17

Номер серии 02/05-514/16

Состав комплектации:

Вкладыш
 к контрольному образцу ПКО ИПП

Номер серии 02/05-514/16 Дата изготовления 07.09.16 Годен до 07.09.17

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

Фрагмент ДНК, содержащийся в плазмиде	Концентрация (ГЭ/мл)	Допустимый диапазон (ГЭ/мл)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1,5 \cdot 10^5$	22,3 - 26,1
<i>Trichomonas vaginalis</i>	$5,6 \cdot 10^5$	22,8 - 26,1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1,8 \cdot 10^5$	23,7 - 27,1
<i>Mycoplasma genitalium</i>	$4,5 \cdot 10^5$	23,2 - 27,1
<i>U. parvum</i>	$3,0 \cdot 10^5$	22,9 - 27,1
<i>U. urealyticum</i>	$9,2 \cdot 10^5$	23,7 - 27,1
<i>Mycoplasma hominis</i>	$1,5 \cdot 10^5$	24,2 - 27,1
<i>Ureaplasma spp</i>	$5,4 \cdot 10^5$	22,8 - 27,1
Herpes simplex virus type 1	$2,3 \cdot 10^5$	22,6 - 27,1
Herpes simplex virus type 2	$9,6 \cdot 10^5$	22,9 - 27,1
Cytomegalovirus	$2,1 \cdot 10^5$	23,1 - 27,1
ДНК человека	$8,1 \cdot 10^5$	22,1 - 26,3

СОСТАВ НАБОРА

1. Амплификационная смесь PB-96
 ... 96 пробирок по 20 мкл

2. РНО МНП
 ... 1 пробирка 100 мкл

3. Разбавитель
 ... 1 пробирка 100 мкл

Серия 0208-814/16
 Годен до: 07.01.17



ПАМЯТКА
 по применению набора реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной
 реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС St+Mg
 для диагностики in vitro

1. Подготовка к проведению амплификации, вариант исполнения ДИПЛЕКС St+Mg-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 реальных амплификаторов Rotor 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 из набора. Пробирки с реакционной смесью и разбавителем тщательно перемешать.
- 1.3. Из компонентов набора приготовить смесь из расчета на 1 образец.

Компонент	Количество (мкл)
Разбавитель	21
Реакционная смесь PB	7
Тар. полимераз	0,3



научно-производственная фирма
Литех

ООО НПФ "Литех"
119436, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 2

Набор реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
методом полимеразной цепной реакции
с детекцией в реальном времени

ДИПЛЕКС Ct+Mg
для диагностики in vitro

ТУ 0398-514-17253567-2016 ФСР

ДИПЛЕКС Ct+Mg-TwoStep-PB-60

Хранить при температуре +2...8 °С
Транспортировать при температуре +2...8 °С
Только для in vitro диагностики

www.lytech.ru • (495) 258-39-47

научно-производственная фирма
Литех

№ серии : 01/TS-614/18
годен до : 37.06.17

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 01/73-57/16
 Набор реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
 методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном
 времени «ДИПЛЕКС St+Mg»
 для диагностики in vitro по ТУ 9308-914-17253567-2016
 «ДИПЛЕКС St+Mg-TwoStep-PB-60»
 Предприятие-изготовитель ООО НПФ «Литекс», Москва 119435, ул. Малая Пироговская
 тел. (499) 258-39-47

Вкладыш
 к контрольному образцу ПКО ИПП

Номер серии 01/73-57/16 Дата изготовления 07.09.16 Годен

Концентрация плазмы, несущих специфический фрагмент
 соответствующего возбудителя (и человека), входящих в состав

Фрагмент ДНК, содержащийся в плазмиде	Концентрация (ГЭ/мл)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1,5 \cdot 10^5$
<i>Trichomonas vaginalis</i>	$5,6 \cdot 10^5$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1,8 \cdot 10^5$
<i>Mycoplasma genitalium</i>	$4,5 \cdot 10^5$
<i>U. parvum</i>	$3,0 \cdot 10^5$
<i>U. urealyticum</i>	$9,2 \cdot 10^5$
<i>Mycoplasma hominis</i>	$1,5 \cdot 10^5$
<i>Ureaplasma spp</i>	$5,4 \cdot 10^5$
<i>Herpes simplex virus type 1</i>	$2,3 \cdot 10^5$
<i>Herpes simplex virus type 2</i>	$9,6 \cdot 10^5$
<i>Cytomegalovirus</i>	$2,1 \cdot 10^5$
ДНК человека	$8,1 \cdot 10^5$

СОСТАВ НАБОРА
 1. Амплификационная смесь PB-TS..... 60 пробирок по 21 мкл
 2. ПКО ИППИ..... 1 порционная упаковка
 3. Термостат..... 1 порционная упаковка
 4. Раствор Taq-полимеразы..... 1 пробирка 800 мкл
 Серия: 01/73-57/16
 Годен до: 07.09.17

ООО НПФ «Литекс»
 ДИПЛЕКС St+Mg-TwoStep-PB-60
 Реакционно-инициаторная смесь PB-TS
 60 пробирок по 21 мкл
 Для проведения амплификации ДНК
 методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
 Серия: 01/73-57/16
 Годен до: 07.09.17
 Хранить при +4...+16°C
 Вскрыть после вскрытия упаковки

ПАМЯТКА
 по применению набора реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной
 реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС St+Mg
 для диагностики in vitro

1. Подготовка к проведению амплификации: аспект исполнения ДИПЛЕКС St+Mg-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 «Rotor 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 из набора. Пробирки с реакционной смесью и растворителем тщательно перемешать.
 - 1.3. Из компонентов набора приготовить смесь из расчета на 1 образец.

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





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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 02/75-514/16
 Набор реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium*
 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
 «ДИПЛЕКС St+Mg»
 для диагностики in vitro по ТУ 9398-514-17253567-2016
ДИПЛЕКС St+Mg-TwoStep-PB-96

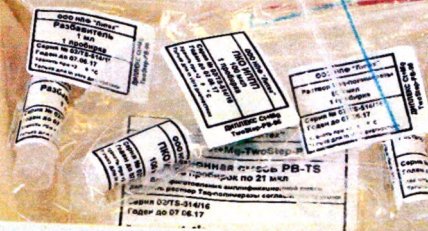
Предприятие-изготовитель: ООО НПФ «Литех», Москва 119435, ул. Малая Пироговская 1
 Дата изготовления 07.09.16
 Номер серии 02/75-514/16
 Состав комплектации

Вкладыш
 к контрольному образцу ПКО ИПП

Номер серии 02/75-514/16 Дата изготовления 07.09.16 ГС
 Концентрация плазмид, несущих специфический фрагмент ДНК, соответствующего возбудителя (и человека), входящих в состав набора

Фрагмент ДНК, содержащийся в плазмиде	Концентрация (ГЭ/мл)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1.5 \cdot 10^5$
<i>Trichomonas vaginalis</i>	$5.6 \cdot 10^5$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1.8 \cdot 10^5$
<i>Mycoplasma genitalium</i>	$4.5 \cdot 10^5$
<i>U. parvum</i>	$3.0 \cdot 10^5$
<i>U. urealyticum</i>	$9.2 \cdot 10^4$
<i>Mycoplasma hominis</i>	$1.5 \cdot 10^5$
<i>Ureaplasma spp.</i>	5.4
Herpes simplex virus type 1	2.
Herpes simplex virus type 2	9
Cytomegalovirus	$2.1 \cdot 10^5$
ДНК человека	$8.1 \cdot 10^5$

СОСТАВ НАБОРА
 1. Амплификационная смесь PB-TS 88 пробирок по 21 мкл
 2. ПКО ИПП 1 пробирка 100 мкл
 3. Разбавитель 1 пробирка 1 мл
 4. Раствор Taq-полимеразы 1 пробирка 800 мкл
 Серия: 02/75-514/16
 Годен до: 07.09.17



ПАМЯТКА
 по применению набора реагентов для выявления и идентификации
Chlamydia trachomatis и *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной
 реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС St+Mg
 для диагностики in vitro

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

1.1 Приготовить необходимое число бесцветных пробирок вместимостью 0.2 мл, включая пробирки для положительного и отрицательного контрольных образцов. Маркировка пробирки на крышке возможна только для реал-тайм амплификатора Rotor 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 из набора. Пробирки с реакционной смесью и разбавителем тщательно перемешать.

1.3 Из компонентов набора приготовить смесь из расчета на 1 образец

Компонент	Количество (мкл)
Разбавитель	21
Реакционная смесь PB	7
Taq-полимераза	0.3

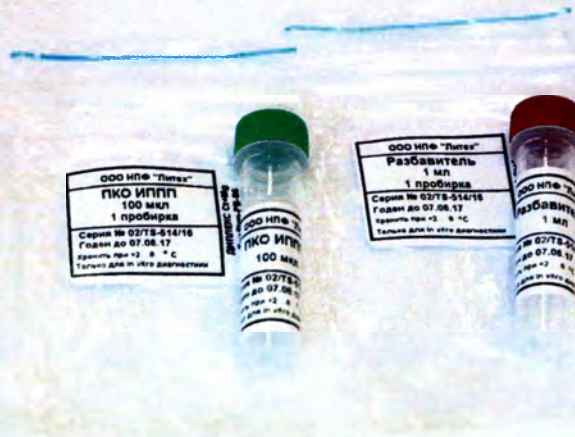
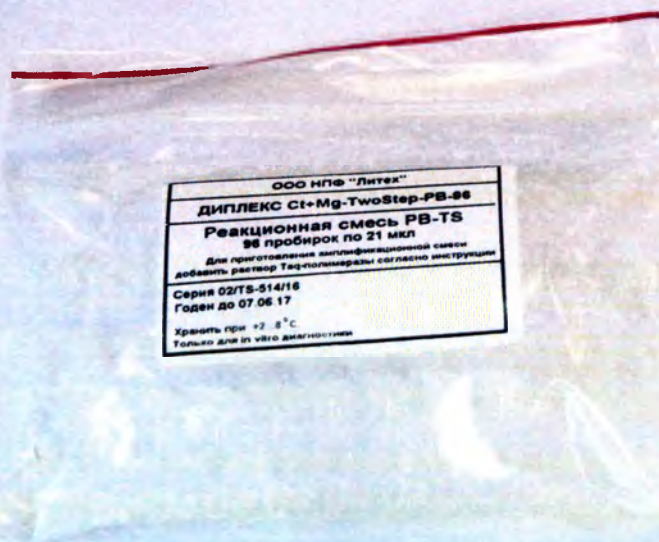




Рис.17. Набор реагентов «ДИПЛЕКС Ст+Mg» вариант исполнения ДИПЛЕКС Ст+Mg -PB-120. Групповая упаковка в открытом виде.

Прошито, проверено,
скреплено печатью.

Количество листов

17 шт.

Директор

Наумов А.Ю.

