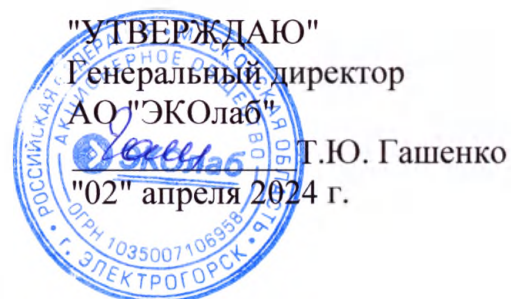


АО «ЭКОлаб» 142530 Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г.Электрогорск,
ул.Буденного, д.1
e-mail: ekolab-sekretar@mail.ru, Сайт: www.ekolab.ru
Тел: 8-800-333-33-47
ИНН: 5035025076, КПП: 503501001



ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ

**«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из
клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-
70423725-2024»**

Образцы маркировки

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала

«ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024

Код партии (серии) 01

Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024
РУ №

REF 103.21.1/1
LOT 01

Состав набора:
Лизирующий раствор 1 флакон (60,0 мл)
Буфер для преципитации 1 флакон (50,0 мл)
Промывочный буфер 1 флакон (40,0 мл)
Элюирующий буфер 1 флакон (10,0 мл)
Отрицательный контроль экстракции (ОКС) 1 флакон (10,0 мл)
инструкция 1 шт

2024.03.14
2025.03.14

IVD

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

«ЭКО-преп»
Лизирующий раствор
60,0 мл

LOT 01
2025.03

25°C

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

«ЭКО-преп»
Буфер для преципитации
50,0 мл

LOT 01
2025.03

25°C

IVD

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024
РУ №

REF 103.21.1/1
LOT 01

2024.03.14
2025.03.14

Контрольный № 83

25°C

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

«ЭКО-преп»
Промывочный буфер
40,0 мл

LOT 01
2025.03

25°C

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

«ЭКО-преп»
Элюирующий буфер
10,0 мл

LOT 01
2025.03

25°C

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

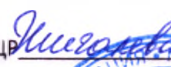
«ЭКО-преп»
Отрицательный контроль экстракции (ОКС)
10,0 мл

LOT 01
2025.03

25°C

IVD

Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Руководитель НПО ПЦР  Жигалева О.Н.

Согласовано

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

Образцы маркировки

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала

«ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024

Код партии (серии) 02

Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024
РУ №

REF 100.21.1/1
LOT 02

Состав набора:
Лизирующий раствор
Буфер для преципитации
Промывочный буфер
Экстракционный буфер
Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ)
Инструкция

1 флакон (60,0 мл)
1 флакон (60,0 мл)
1 флакон (10,0 мл)
1 флакон (10,0 мл)
1 флакон (10,0 мл)
1 шт

25°C
2024.03.15
2025.03.15

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024
РУ №

REF 100.21.1/1
LOT 02

25°C

2024.03.15
2025.03.15

Контрольный № 84

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

«ЭКО-преп»
Лизирующий раствор
60,0 мл

LOT 02
2025.03

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

«ЭКО-преп»
Буфер для преципитации
50,0 мл

LOT 02
2025.03

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

«ЭКО-преп»
Промывочный буфер
40,0 мл

LOT 02
2025.03

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

«ЭКО-преп»
Экстракционный буфер
10,0 мл

LOT 02
2025.03

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

«ЭКО-преп»
Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ)
10,0 мл

LOT 02
2025.03

Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на упаковке.

Руководитель НПО *Жигалева О.Н.* Жигалева О.Н.

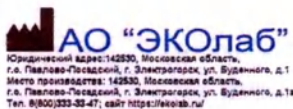
Согласовано

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.



Макет этикеток для транспортной тары



"Набор реагентов для экстракции
РНК/ДНК из клинического материала
"ЭКО-преп" по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024"

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024 Комплект №1 Формат 1 Контрольный номер № 83

РУ №

REF 100.21.1/1

Количество:

LOT 01

Хранить при температуре от 2°C до 25°C

Транспортировать при температуре от 2°C до 25°C

2024.03.14

2025.03.14



АО "ЭКОлаб"



Начальник НПО ПЦР

Согласовано

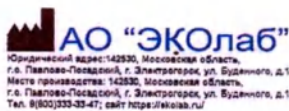
Начальник ОБТК



Жигалева О.Н.

Морозова Т.В.

Макет этикеток для транспортной тары



"Набор реагентов для экстракции
РНК/ДНК из клинического материала
"ЭКО-преп" по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024"

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024 Комплект №1 Форма 1 Контрольный номер № 84

ЭУ №

REF 100.21.1/1

Количество:

LOT 02

хранить при температуре от 2°C до 25°C
транспортировать при температуре от 2°C до 25°C

2024.03.15

2025.03.15

АО "ЭКОлаб"



АО "ЭКОлаб"



Начальник НПО ПЦР

Согласовано

Начальник ОБТК



Жигалева О.Н.

Морозова Т.В.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист _____

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2024 г.

АО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г.Электрогорск, ул.Буденного,
д.1

e-mail: ekolab-sekretar@mail.ru, Сайт: www.ekolab.ru

Тел: 8-800-333-33-47

ИНН: 5035025076, КПП: 503501001



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю. Гашенко

"02" апреля 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

**«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК
из клинического материала «ЭКО-преп»
по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»**

**Фотографические изображения общего вида
«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК
из клинического материала «ЭКО-преп»
по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»**

**Набор реагентов «ЭКО-преп»
Код партии (серии) 01 от 2024.03.14**

Общий вид набора реагентов «ЭКО-преп»

АО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, т. Электрогорск, ул. Буденного, д.1.1А
Тел. 8-800-333333-47

ПАСПОРТ № 83
«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024 РУ № Код партии (серии) 01 100 определений Условия хранения компонентов для экстракции РНК/ДНК при температуре от 2°C до 25°C в течение 12 месяцев.	Кат. № 100.21.1/1 Дата изготовления: 2024.03.14 Годен до: 2025.03.14
---	--

Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Лизирующий раствор – 6 М гуанидин тиоционат в 0,1 М трис-буфере с 10 мМ ЭДТА 1 флакон (60,0 мл)	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета (может кристаллизоваться) pH 6,8 - 7,3	Соответствует pH 7,2
2. Буфер для преципитации – 2 % Раствор Гликогена в Изопропанол (изопропиловом спирте) 1 флакон (50,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, с легким запахом спирта, без посторонних включений. pH 7,0 - 7,4	Соответствует pH 7,1
3. Промывочный буфер 96% этиловый спирт 1 флакон (40,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, с легким запахом спирта, без посторонних включений.	Соответствует
4. Элюирующий буфер буферный раствор, содержащий 10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА в деионизированной воде 1 флакон (10,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений. pH 7,5 - 8,0	Соответствует pH 7,8
5. Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) – 0,9 % раствор хлорида натрия в деионизированной воде, не содержащий специфические фрагменты НК 1 флакон (10,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений. pH 6,5 - 7,0	Соответствует pH 6,8
6. Инструкции по применению - 1 шт.		Соответствует

Функциональные характеристики		
1. Чистота выделения ДНК, A260/280	1,8	Соответствует 1,8
2. Чистота выделения РНК, A260/280	2,8	Соответствует 2,8
3. Чистота выделения РНК, A260/280		Соответствует 99%
		Соответствует 96%

АО «ЭКОлаб»

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК
из клинического материала
«ЭКО-преп»
по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО «ЭКОлаб»

Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «ЭКО-преп»



Фото коробки набора реагентов «ЭКО-преп»

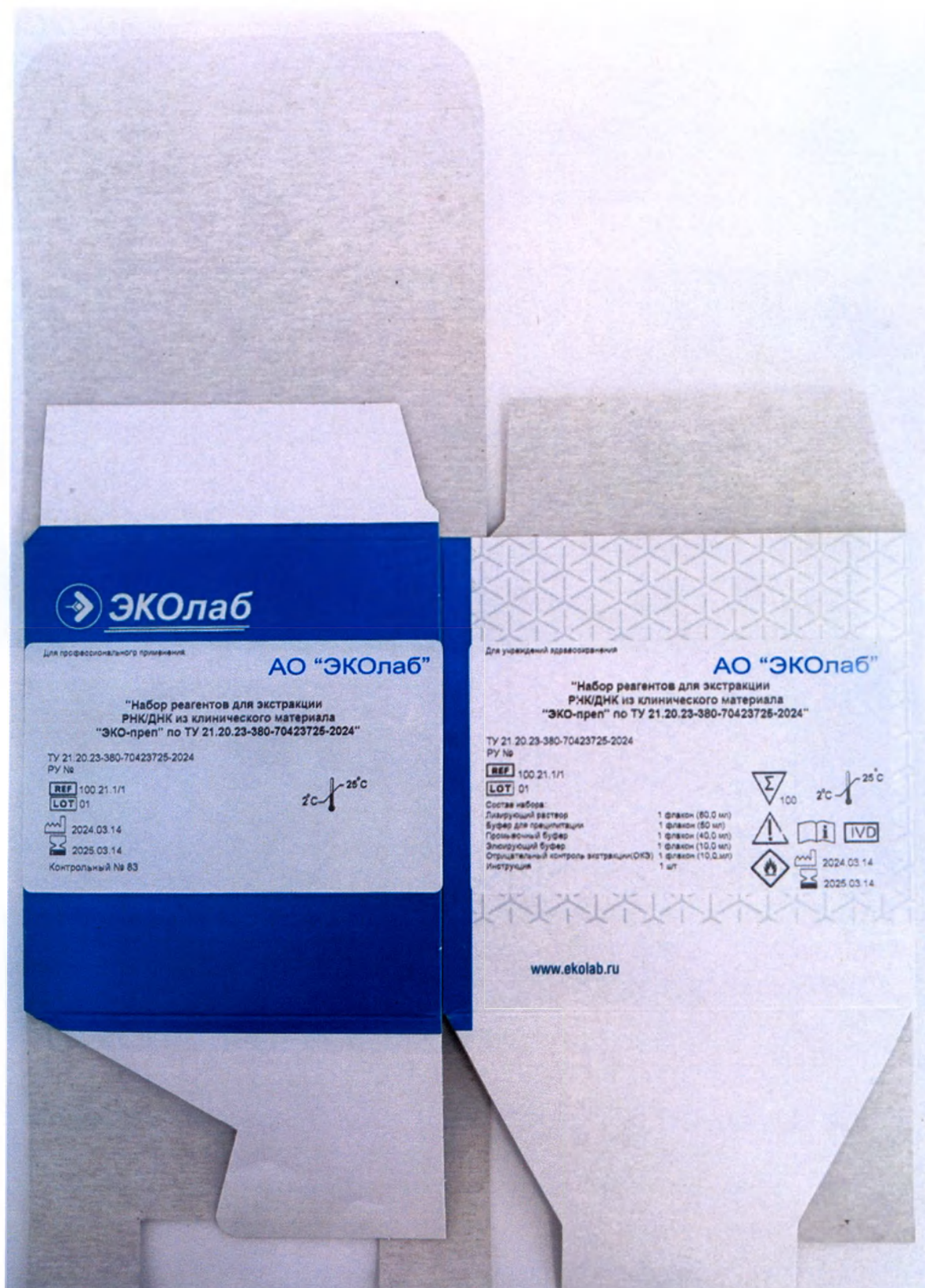
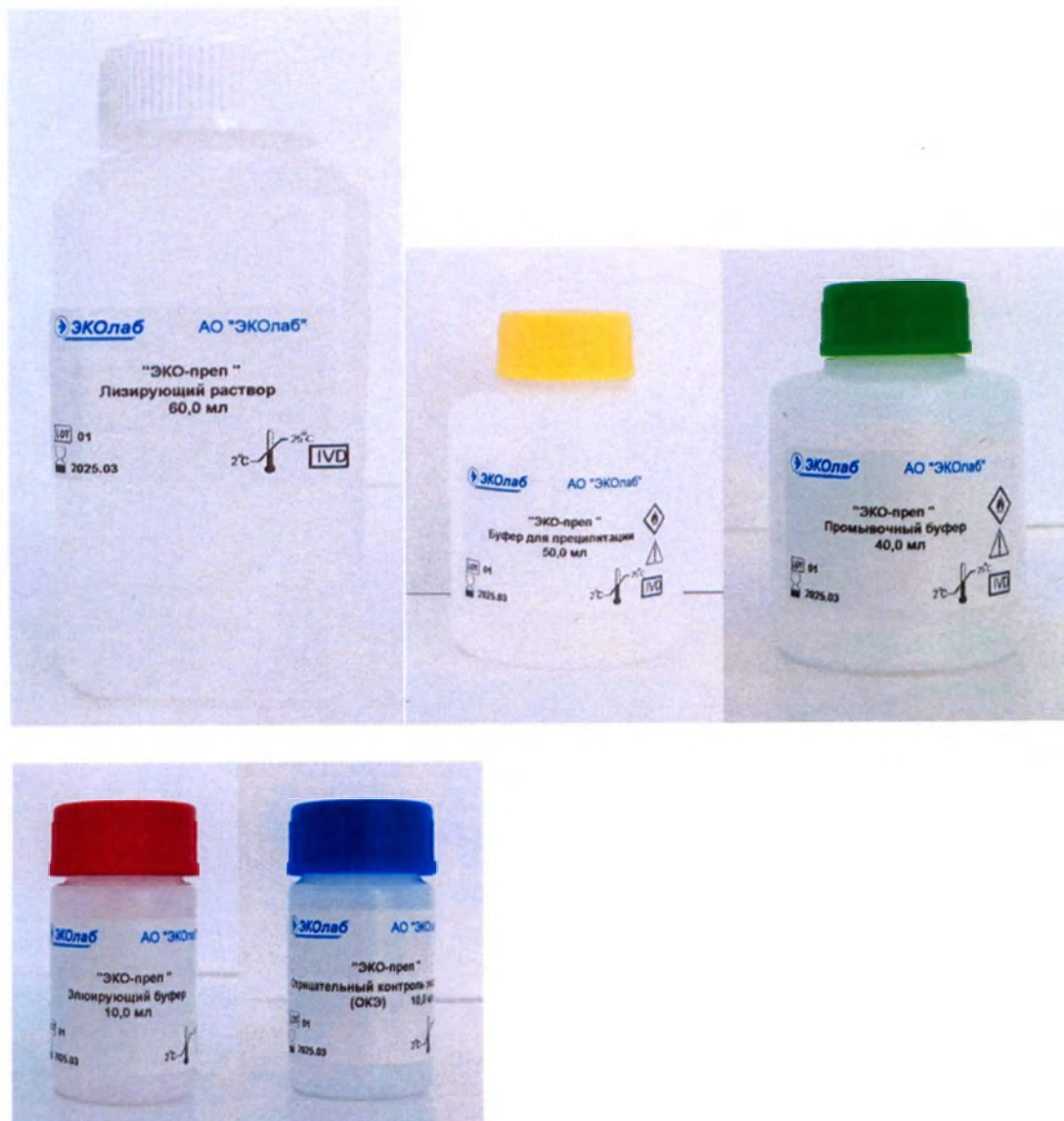


Фото флаконов с реагентами для экстракции набора реагентов

«ЭКО-преп»





**Фотографические изображения общего вида
«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК
из клинического материала «ЭКО-преп»
по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»**

**Набор реагентов «ЭКО-преп»
Код партии (серии) 02 от 2024.03.15**

Общий вид набора реагентов «ЭКО-преп»

АО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электротехник, в.д. Бузенов, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47

ПАСПОРТ № 84
«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»

ТУ 21.20.23-380-70423725-2024 Кат. № 100.21.1/1
РУ № Дата изготовления: 2024.03.15
Код партии (серии) 02 Годов до: 2025.03.15
100 определений
Условия хранения компонентов для экстракции РНК/ДНК при температуре от 2°C до 25°C в течение 12 месяцев.

Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Лизирующий раствор – 6 М гуанидин тиоционат в 0,1 М трис-буфере с 10 мМ ЭДТА 1 флакон (60,0 мл)	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета (может кристаллизоваться) pH 6,8-7,3	Соответствует pH 7,1
2. Буфер для преципитации – 2 % Раствор Гликогена в Изопропанол (изопропиловом спирте) 1 флакон (50,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, с легким запахом спирта, без посторонних включений. pH 7,0 - 7,4	Соответствует pH 7,2
3. Промывочный буфер – 96% этиловый спирт 1 флакон (40,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, с легким запахом спирта, без посторонних включений.	Соответствует
4. Элюирующий буфер – буферный раствор, содержащий 10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА в деионизированной воде 1 флакон (10,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений. pH 7,5 - 8,0	Соответствует pH 7,7
5. Отрицательный контроль экстракции (ОКЭ) – 0,9 % раствор хлорида натрия в деионизированной воде, не содержащий специфические фрагменты НК 1 флакон (10,0 мл)	Бесцветная прозрачная жидкость, без посторонних включений. pH 6,5 - 7,0	Соответствует pH 6,9
8. Инструкция по применению – 1 шт.		Соответствует

Функциональные характеристики

1. Чистота выделения ДНК, A260/280	1,8	Соответствует 1,8
2. Чистота выделения РНК		Соответствует 2,8
3. Эффективность экстракции		Соответствует 99%
4. Стабильность хранения		Соответствует %

АО «ЭКОлаб»

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК
из клинического материала
«ЭКО-преп»
по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»**

Регистрационное удостоверение № от

АО «ЭКОлаб»

Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «ЭКО-преп»



Фото коробки набора реагентов «ЭКО-преп»

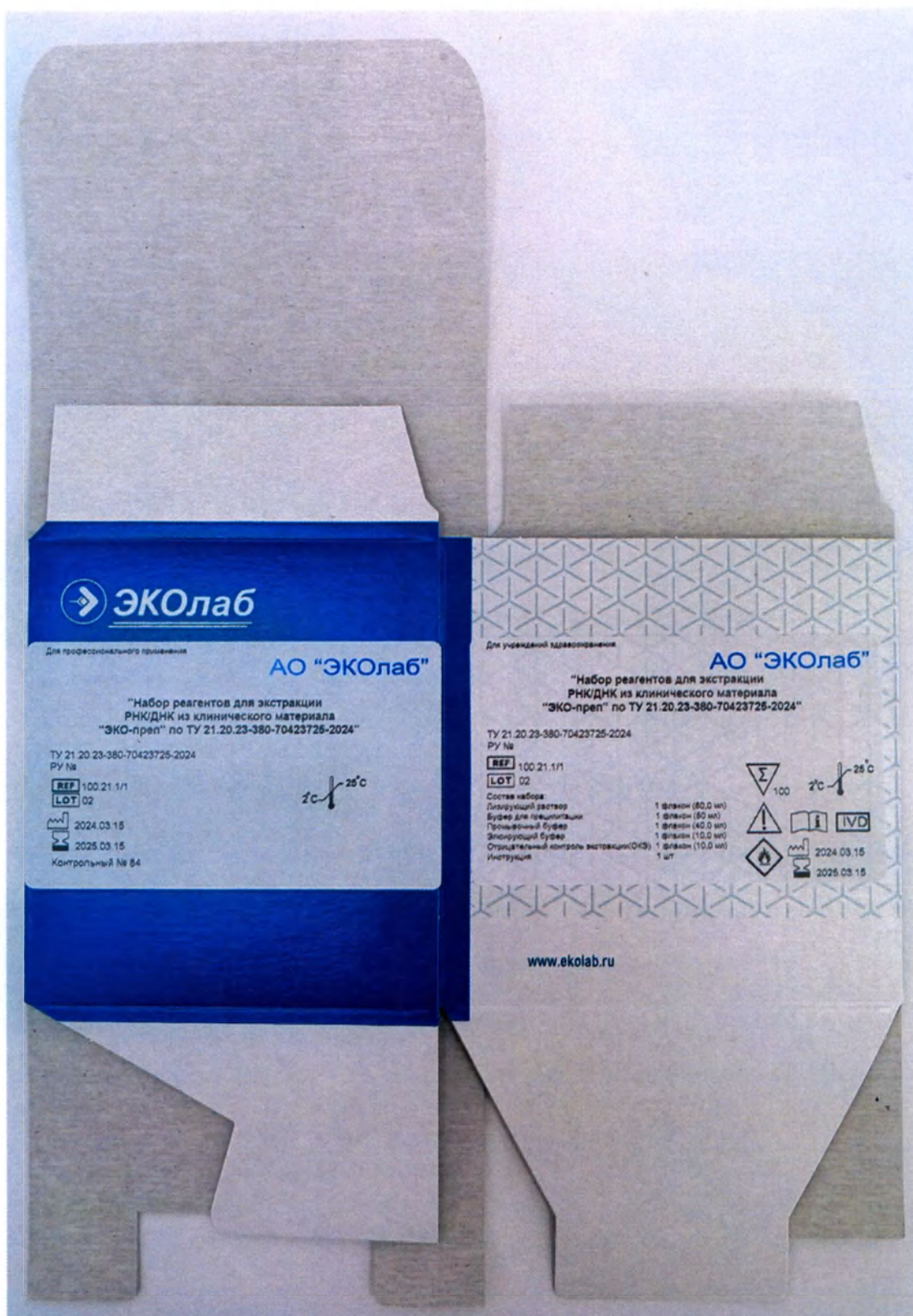
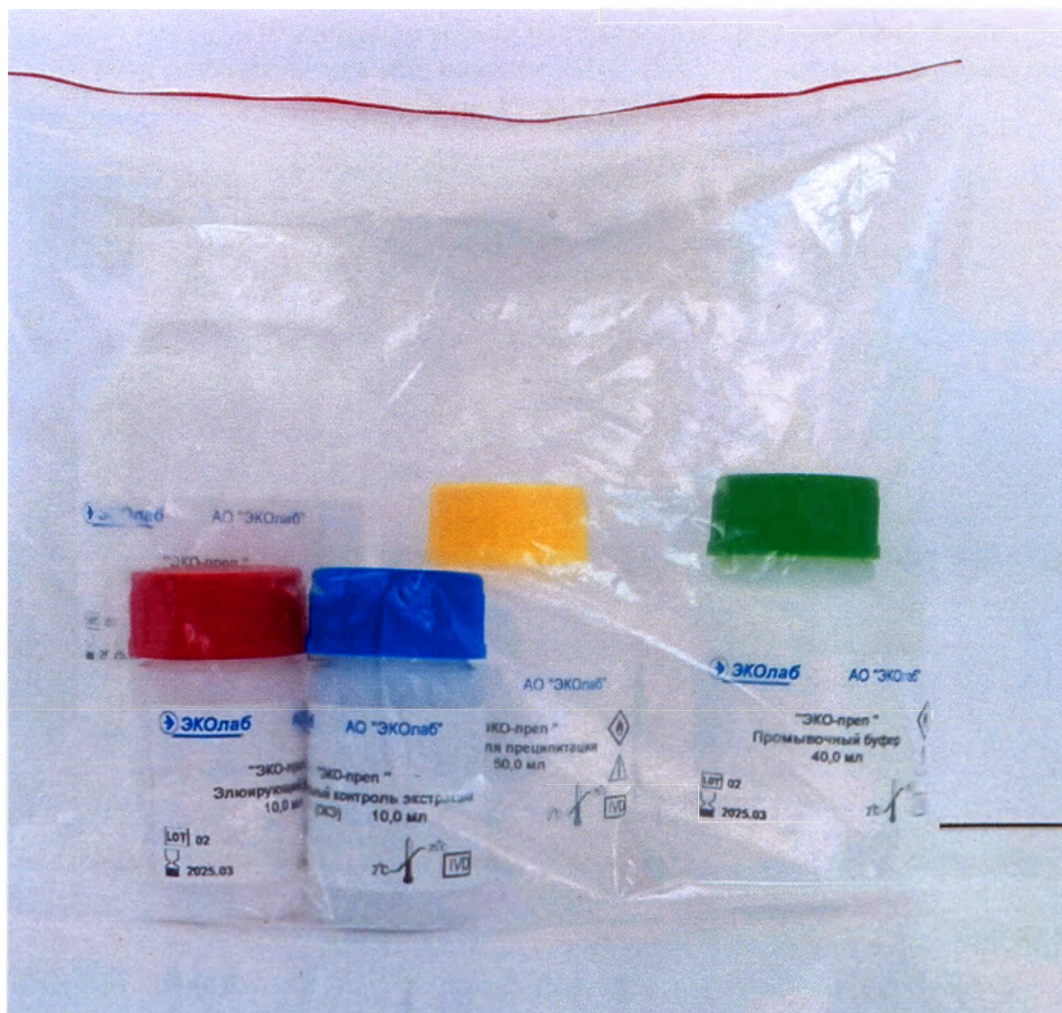


Фото флаконов с реагентами для экстракции набора реагентов

«ЭКО-преп»





Фотографическое изображение транспортной тары
«Набор реагентов для экстракции РНК/ДНК из клинического материала «ЭКО-
преп» по ТУ 21.20.23-380-70423725-2024»



Начальник НПО ПЦР

Милославская

Жигалева О.Н.

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

12 лист

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"28" 04 2024 г.

