

ЗАО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл., 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
ЗАО «ЭКОлаб»


Т.Ю. Гашенко
"31" августа 2022 г.



ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ

**Набор реагентов «Гепатит В» для качественного выявления
ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени**

Набор реагентов «ГепазК В» для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

№ серии 03 Форма 1

ЗАО "ЭКОлаб"
 Для учреждений здравоохранения
 Набор реагентов «ГепазК В» для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
 «ГепазК В» (Форма 1)
 ТУ 21.20.23-345-70423725-2022
 РУ №

LOT 03 **REF** 100.07.1

Состав набора:
 Смесь 1 (В) 1 пробирка 0,5 мл
 Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
 ПКЗ-В 1 пробирка 0,2 мл
 ОКО 1 пробирка 1,0 мл
 Инструкция по применению 1 шт

2022.08.30 2023.08.30

IVD

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

"ГепазК В" Смесь 1 (В) 0,5 мл
 LOT 03 REF 100.07.1
 -24°C -16°C

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

"ГепазК В" Смесь 2 1,5 мл
 LOT 03 REF 100.07.1
 -24°C -16°C

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

"ГепазК В" ПКЗ-В 0,2 мл
 LOT 03 REF 100.07.1
 -24°C -16°C

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

"ГепазК В" ОКО 1,0 мл
 LOT 03 REF 100.07.1
 -24°C -16°C

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «ГепазК В» для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
 «ГепазК В» (Форма 1)
 ТУ 21.20.23-345-70423725-2022
 РУ №

LOT 03 **REF** 100.07.1

2022.08.30 2023.08.30

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.
 Начальник ОБТК _____ Юрина Т.В.

Набор реагентов «ГепазК В» для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени
№ серии 04 Форма 2

Для учреждений здравоохранения

ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «ГепазК В»
для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-345-70423725-2022 «ГепазК В» (форма 2)

РУ №

LOT 04

REF 100.07.2

Состав набора:

Смесь 1 (В) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-В 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1, мл
Планшет для ПЦР 1 шт.
Планшет для ПЦР планшета 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

2022.08.30
2023.08.30

-24°C -16°C

IVD

Σ 98

i

ЗАО «ЭКОлаб»
«ГепазК В»
Смесь 1 (В) 0,5 мл
LOT 04
2022.08
-24°C -16°C
IVD

ЗАО «ЭКОлаб»
«ГепазК В»
Смесь 2 1,5 мл
LOT 04
2022.08
-24°C -16°C
IVD

ЗАО «ЭКОлаб»
«ГепазК В»
ПКО-В 0,2 мл
LOT 04
2022.08
-24°C -16°C
IVD

ЗАО «ЭКОлаб»
«ГепазК В»
ОКО 1,0 мл
LOT 04
2022.08
-24°C -16°C
IVD

Для профессионального применения

ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «ГепазК В»
для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени
«ГепазК В» (форма 2)

ТУ 21.20.23-345-70423725-2022

РУ №

LOT 04

REF 100.07.2

Контрольный номер № 384

2022.08.30
2023.08.30

-24°C -16°C

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.

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

Набор реагентов «ГепазК В» для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

№ серии 09 Форма 1

ЗАО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «ГепазК В» для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«ГепазК В» (Форма 1);
ТУ 21.20.23-345-70423725-2022
РУ №

LOT 09 **REF** 100.07.1

Состав набора:
Смесь 1 (В) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-В 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт

2022.08.31
2023.08.31

IVD

96

16°C

-24°C

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

"ГепазК В" Смесь 1 (В) 0,5 мл

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

"ГепазК В" Смесь 2 1,5 мл

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

"ГепазК В" ПКО-В 0,2 мл

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

"ГепазК В" ОКО 1,0 мл

ЗАО "ЭКОлаб" ЗАО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

Набор реагентов «ГепазК В» для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«ГепазК В» (Форма 1)
ТУ 21.20.23-345-70423725-2022
РУ №

LOT 09 **REF** 100.07.1

2022.08.31
2023.08.31

16°C

-24°C

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.
Начальник ОБТК Юрина Т.В.

Набор реагентов «ГепазК В» для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
№ серии 10 Форма 2

Для учреждений здравоохранения

ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «ГепазК В»
для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени
"ГепазК В" (форма 2)

ТУ 21.20.23-345-70423725-2022

РУ №

LOT 10

REF 100.07.2

Состав набора:

Смесь 1 (В)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-В	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Планишет для ПЦР	1 шт	
Пленка для ПЦР-платшета	1 шт	
Инструкция по применению	1 шт	

2022.08.31

2023.08.31

-24°C

-16°C

IVD

Для профессионального применения

ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «ГепазК В»
для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени
"ГепазК В" (форма 2)

ТУ 21.20.23-345-70423725-2022

РУ №

LOT 10

REF 100.07.2

Контрольный номер № 370

2022.08.31

2023.08.31

-24°C

-16°C

ЗАО «ЭКОлаб»

ГепазК В

Смесь 1 (В)

0,5 мл

16°C

IVD

ЗАО «ЭКОлаб»

ГепазК В

Смесь 2

1,5 мл

16°C

IVD

ЗАО «ЭКОлаб»

ГепазК В

ПКО-В

0,2 мл

16°C

IVD

ЗАО «ЭКОлаб»

ГепазК В

ОКО

1,0 мл

16°C

IVD

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

28 06 2023-г.

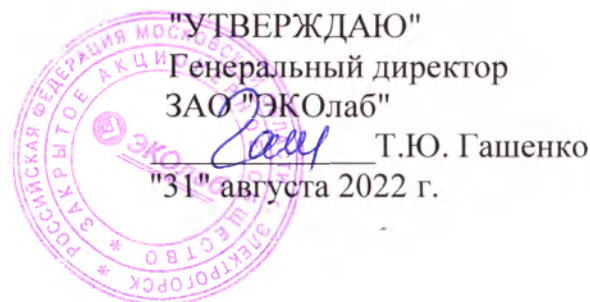


ЗАО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл., г.Электрoгoрск, ул.Буденнoгo, д.1

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

Тел: 8-800-333-33-47

ИНН: 5035025076, КПП: 503501001



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

**Набора реагентов «ГепатЭК В»
для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени**

**Фотографические изображения общего вида
Набора реагентов «ГепатЭК В»
для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени**

Набор реагентов «ГепатЭК В»

Форма 1

Серия 03 от 2022.08.30

Общий вид набора реагентов «ГепатЭК В»

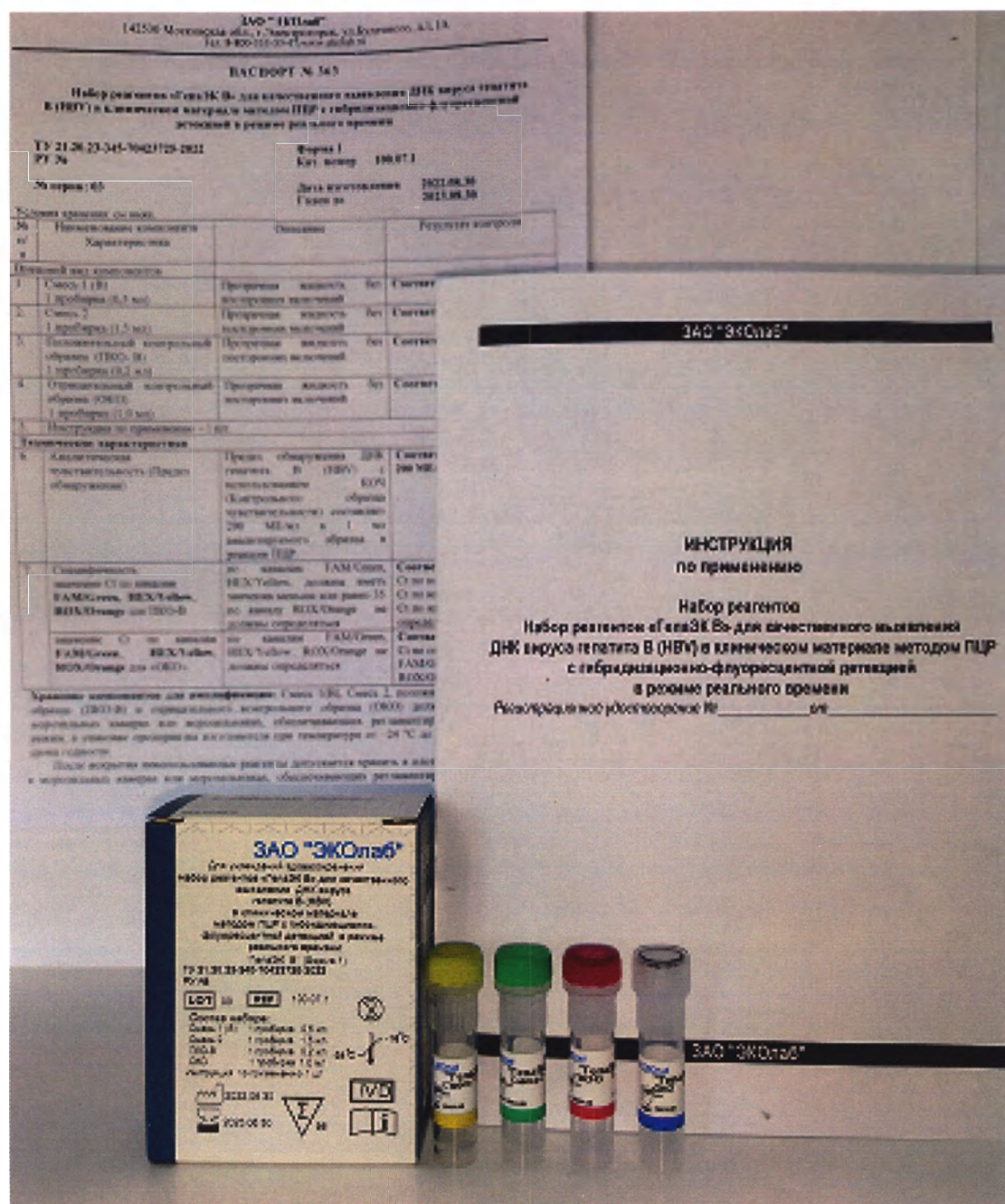


Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «ГепатЭК В»



ЗАО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «ГепазК В» для качественного
выявления ДНК вируса
гепатита В (HBV)
в клиническом материале
методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме
реального времени
"ГепазК В" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-345-70423725-2022
РУ №

LOT 03 **REF** 100.07.1

Состав набора:
Смесь 1 (В) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-В 1 пробирка 0,2 мл
ОСО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт

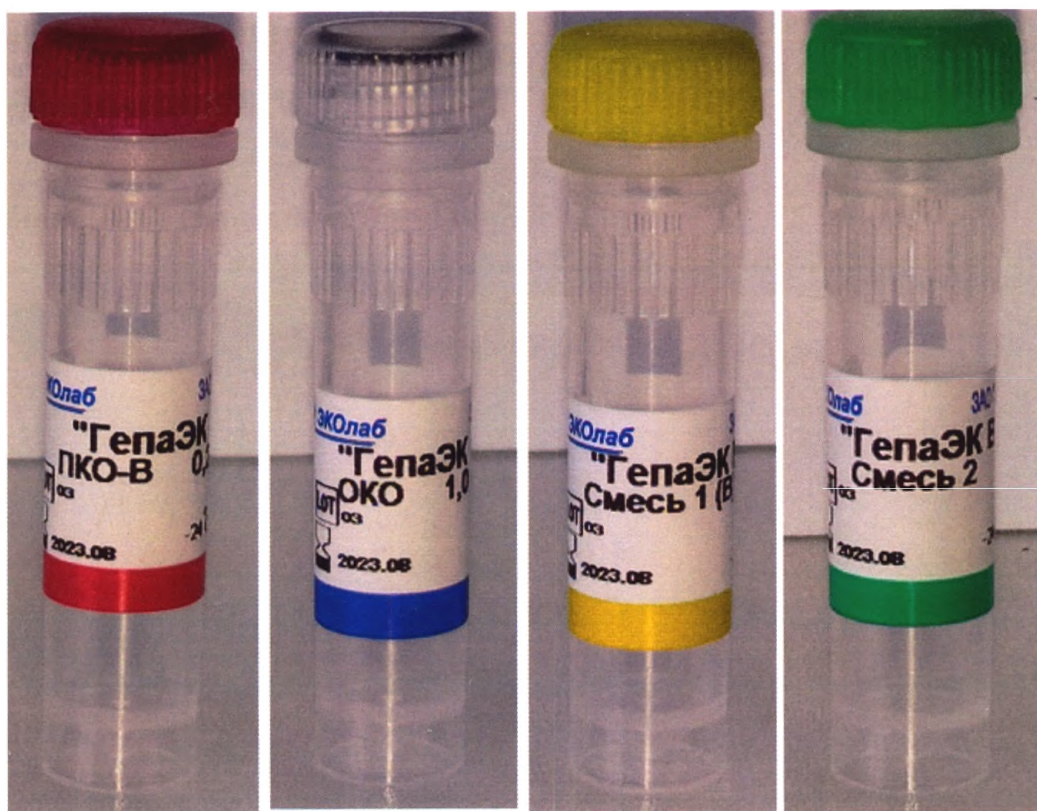
2022.08.30
2023.08.30

-24°C -18°C

IVD

Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ГепазК В»





Набор реагентов «Гепатит В»
Форма 2
Серия 04 от 2022.08.30

Общий вид набора реагентов «Гепатит В»

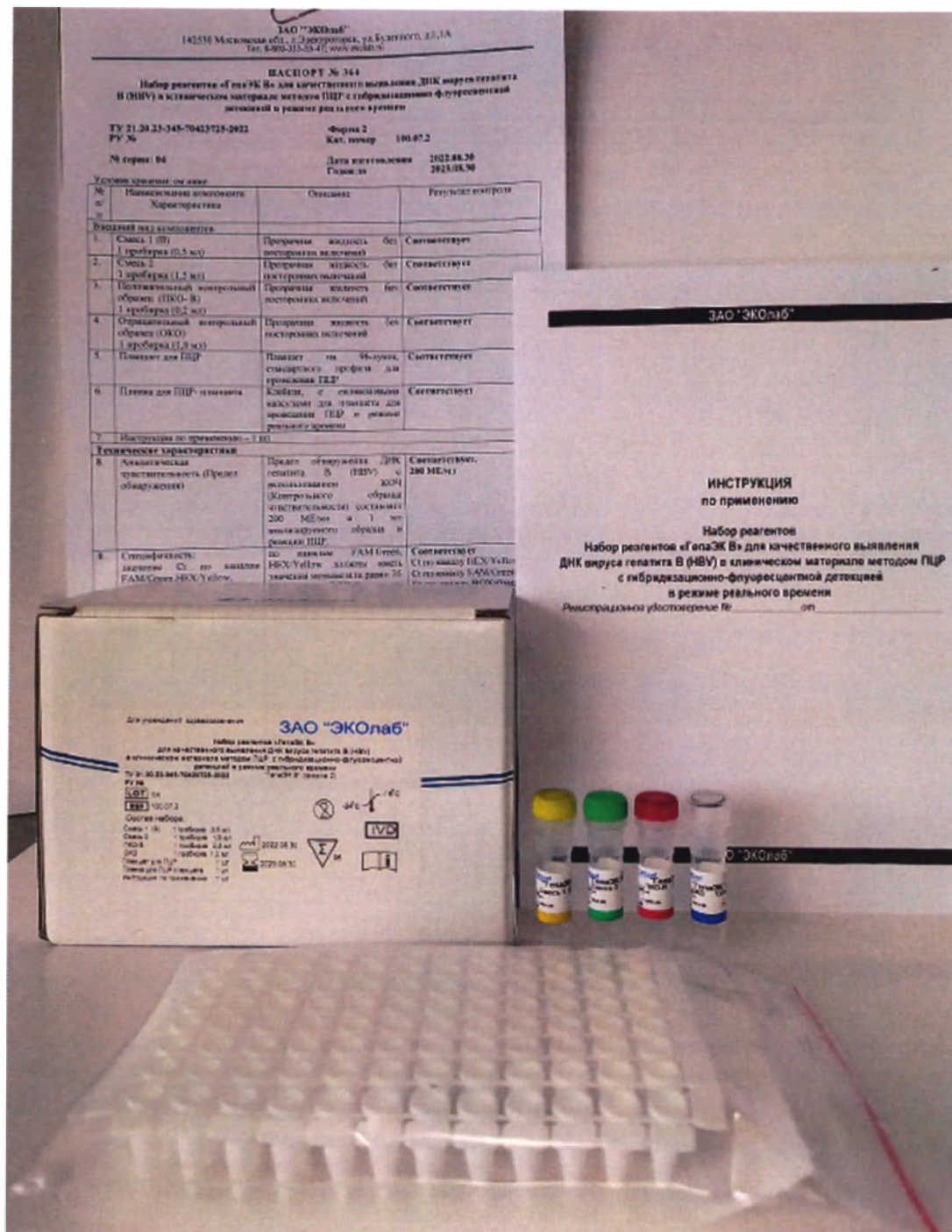


Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «ГепатЭК В»

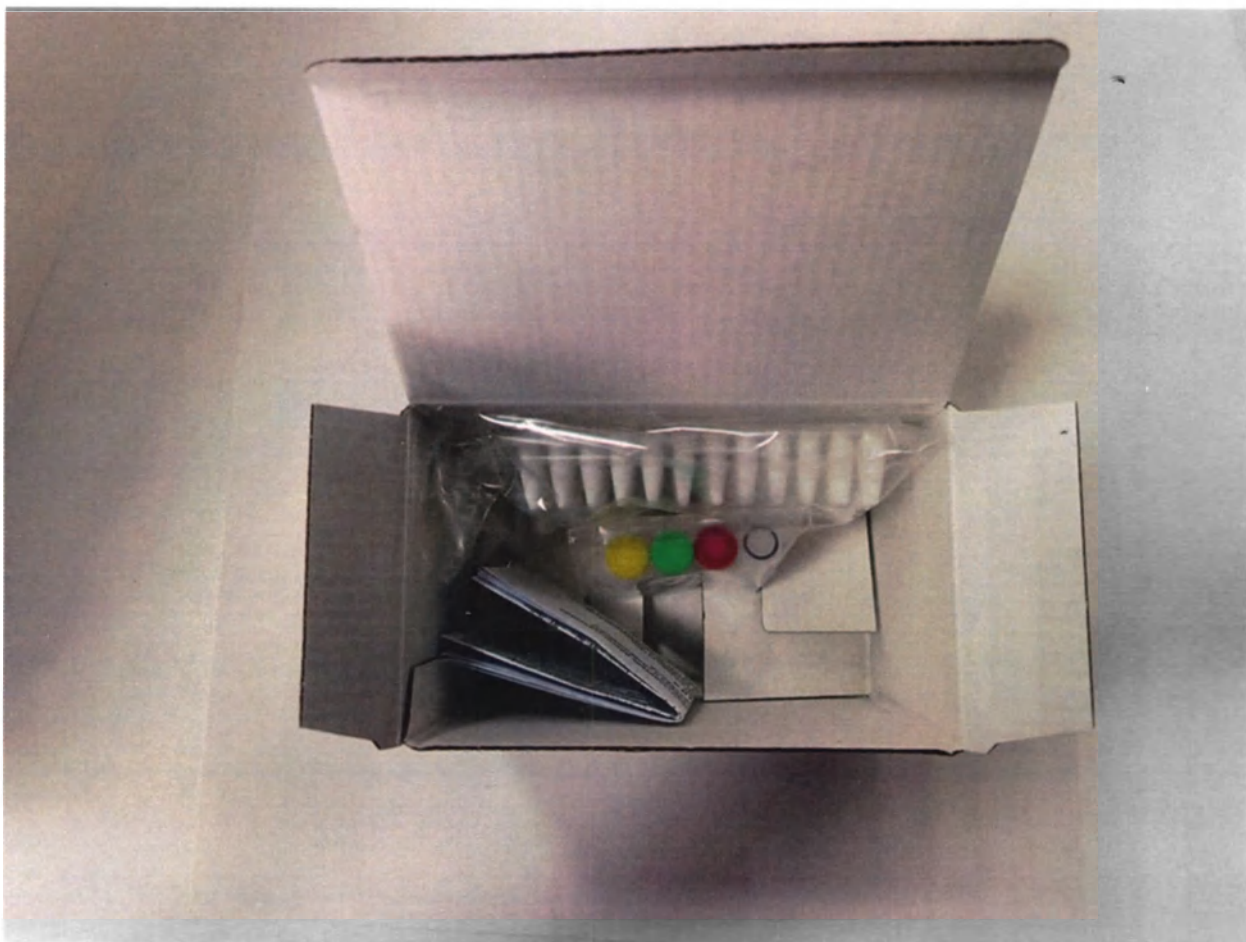


Фото коробки набора реагентов «Гепатит В»

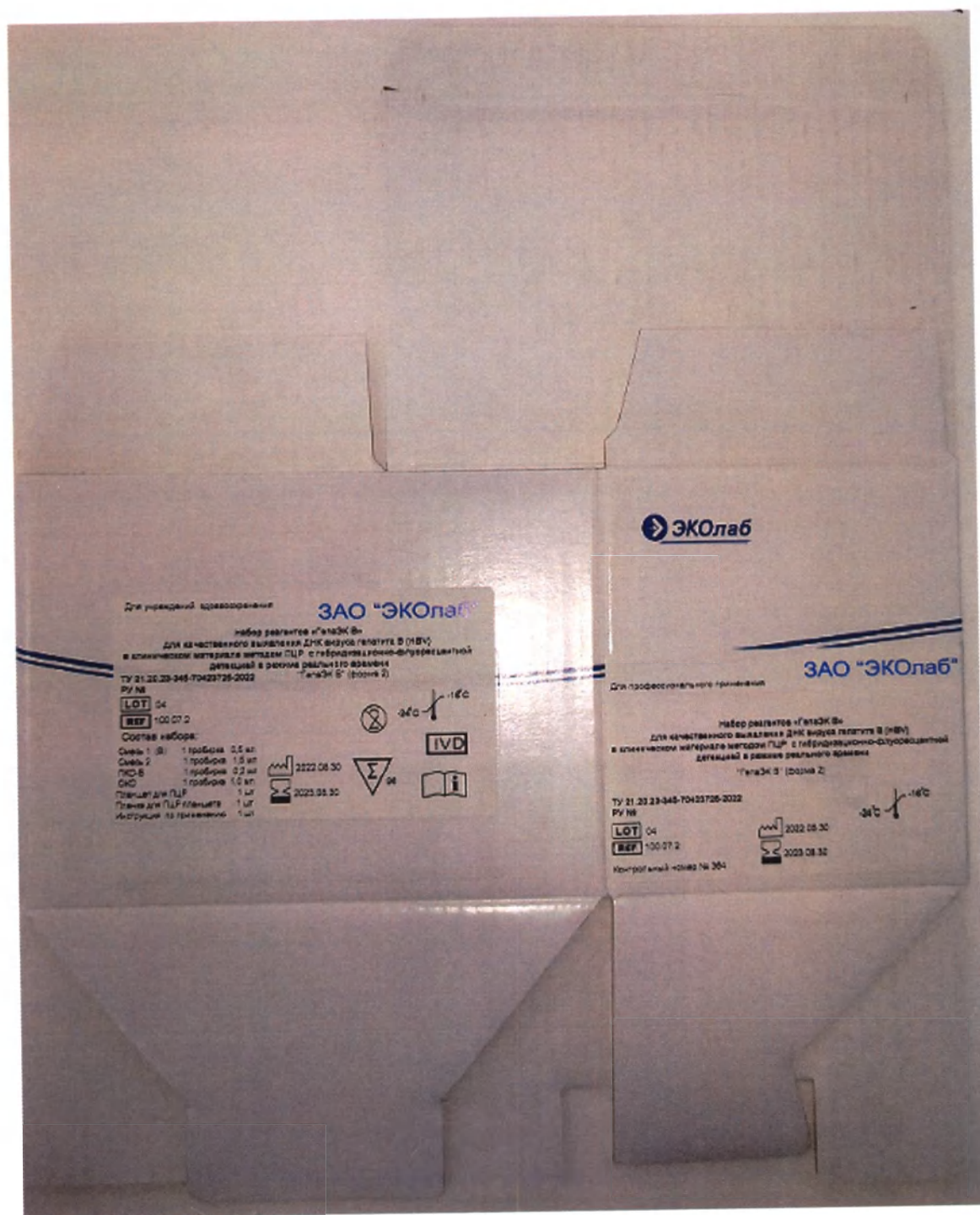


Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ГепатЭК В»

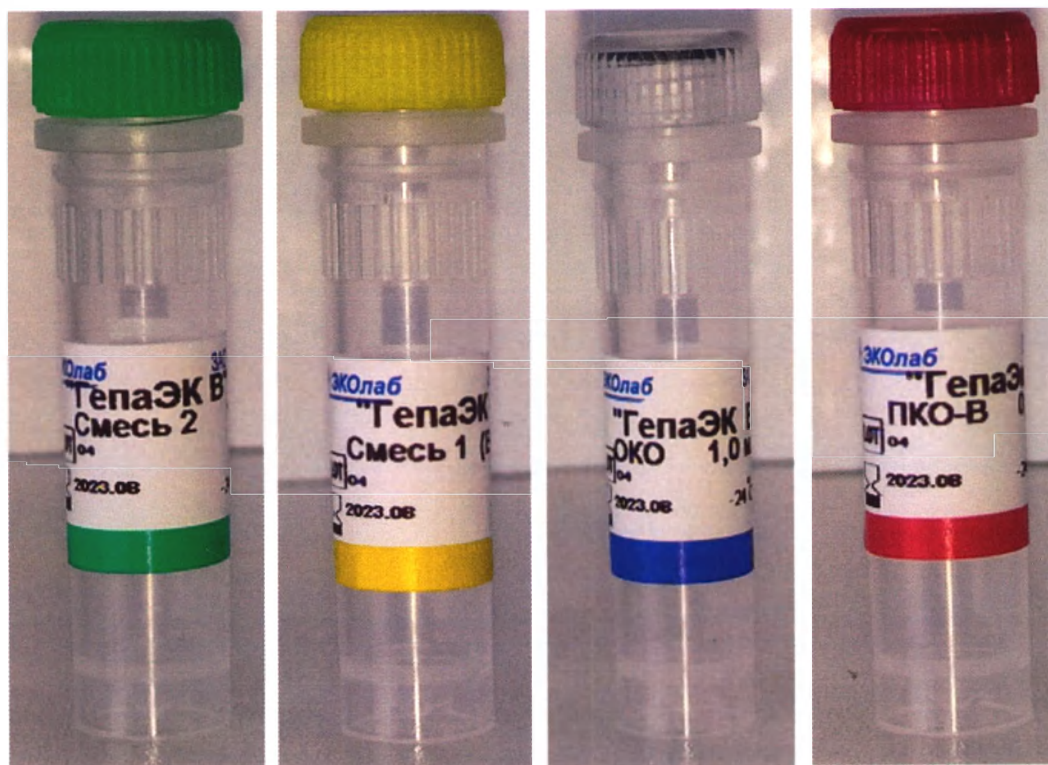


Фото планшета для ПЦР

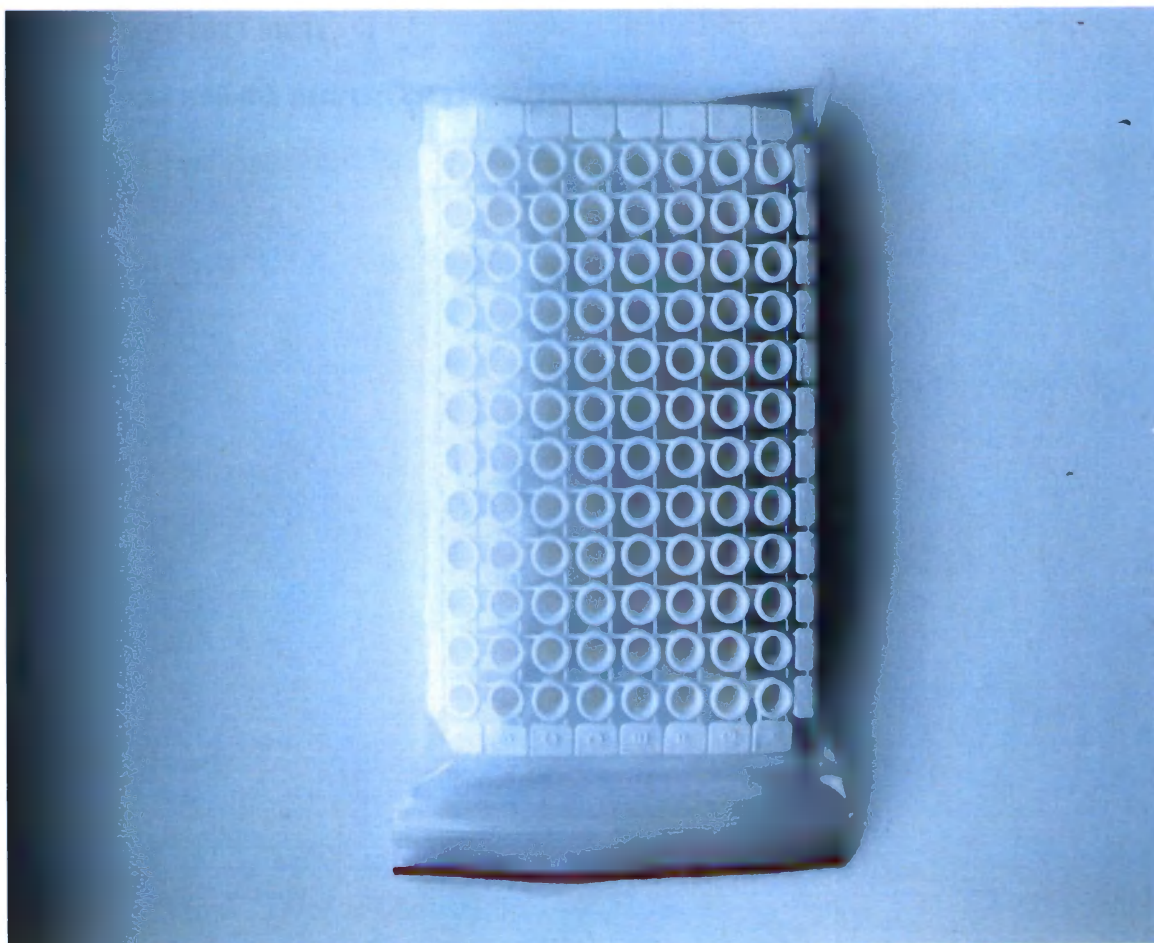
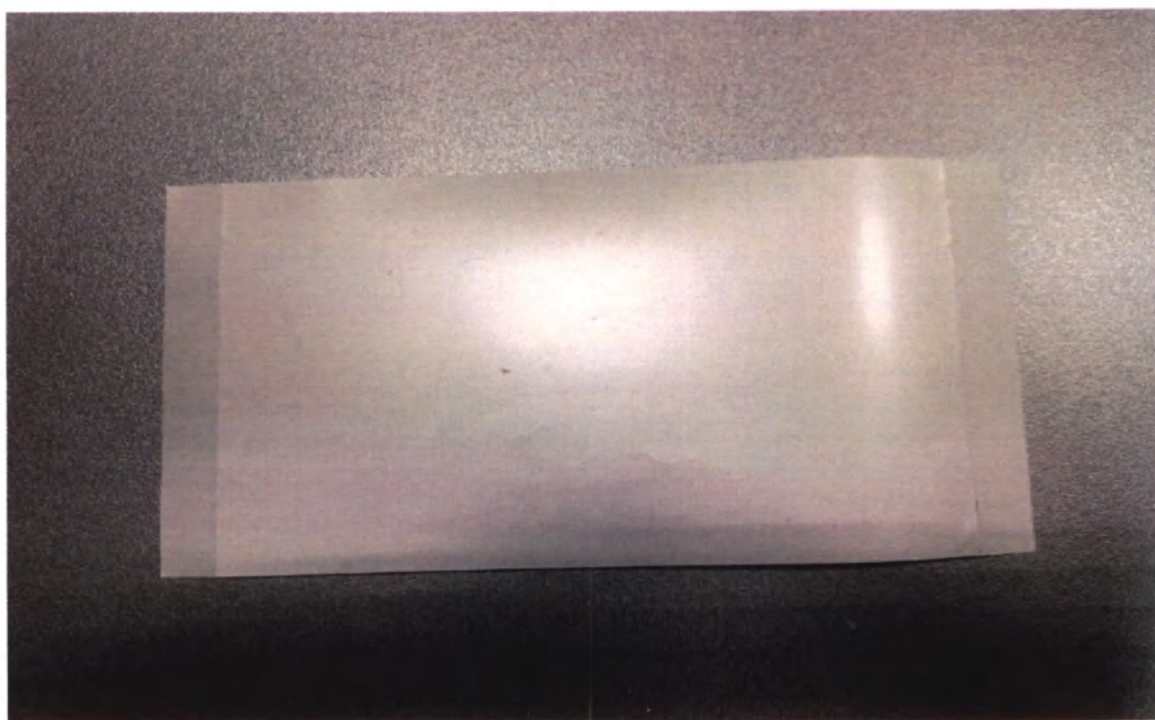


Фото пленки для ПЦР- планшета



Набор реагентов «ГепатЭК В»

Форма 1

Серия 09 от 2022.08.31

Общий вид набора реагентов «ГепатЭК В»

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электровск, ул. Буденного, д.1.1А
Тел: 8-800-333-33-47, www.ekoab.ru

ПАСПОРТ № 349

Набор реагентов «ГепатЭК В» для качественного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-345-70423725-2022
ФУ № _____

№ серии: 09
Форма 1
Кат. номер 100.07.1

Дата изготовления 2022.08.31
Годен до 2023.08.31

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 (В) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО-В) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1,0 мл)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Инструкция по применению – 1 шт.		
Технические характеристики			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	Предел обнаружения ДНК гепатита В (HBV) с использованием КОЧ (Контрольного образца чувствительности) составляет 200 МЕ/мл в 1 мл анализируемого образца в реакции ПЦР.	Соответствует, 200 МЕ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-В	по каналам FAM/Green, HEX/Yellow должны иметь значения меньше или равно 33 по каналу ROX/Orange не должны определяться	Соответствует Ct по каналу HEX/Yellow Ct по каналу FAM/Green Ct по каналу ROX/Orange определяются
	значение Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ОКО	по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange не должны определяться	Соответствует Ct не определяется по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Хранение компонентов для аналитической Смеси 1(В), Смеси 2, положительного контрольного образца (ПКО-В) и отрицательного контрольного образца (ОКО) должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от -24 °С до -16 °С в течение срока годности.

ЗАО "ЭКОлаб"

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов
Набор реагентов «ГепатЭК В» для качественного выявления
ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

ЗАО "ЭКОлаб"
Для клинической диагностики
набор реагентов «ГепатЭК В» для качественного
выявления ДНК вируса
гепатита В (HBV)
в клиническом материале
методом ПЦР с гибридационно-
флуоресцентной детекцией в режиме
реального времени
ГепатЭК В (Форма 1)
ТУ 21.20.23-345-70423725-2022
ФУ № _____
LOT 06 REF 100.07.1
Состав набора:
Смесь 1(В) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-В 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт.

ЗАО "ЭКОлаб"

Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «ГепатЭК В»

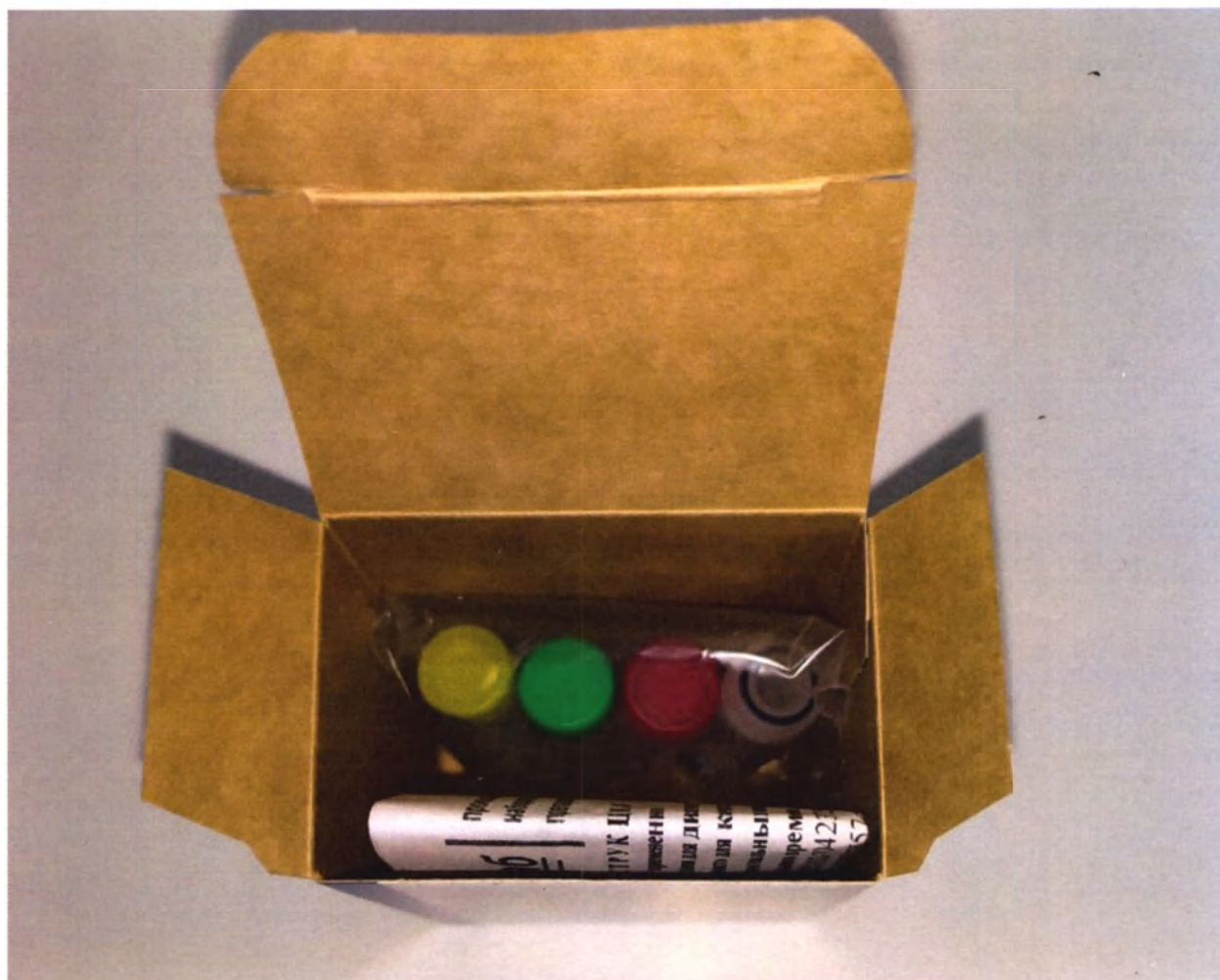
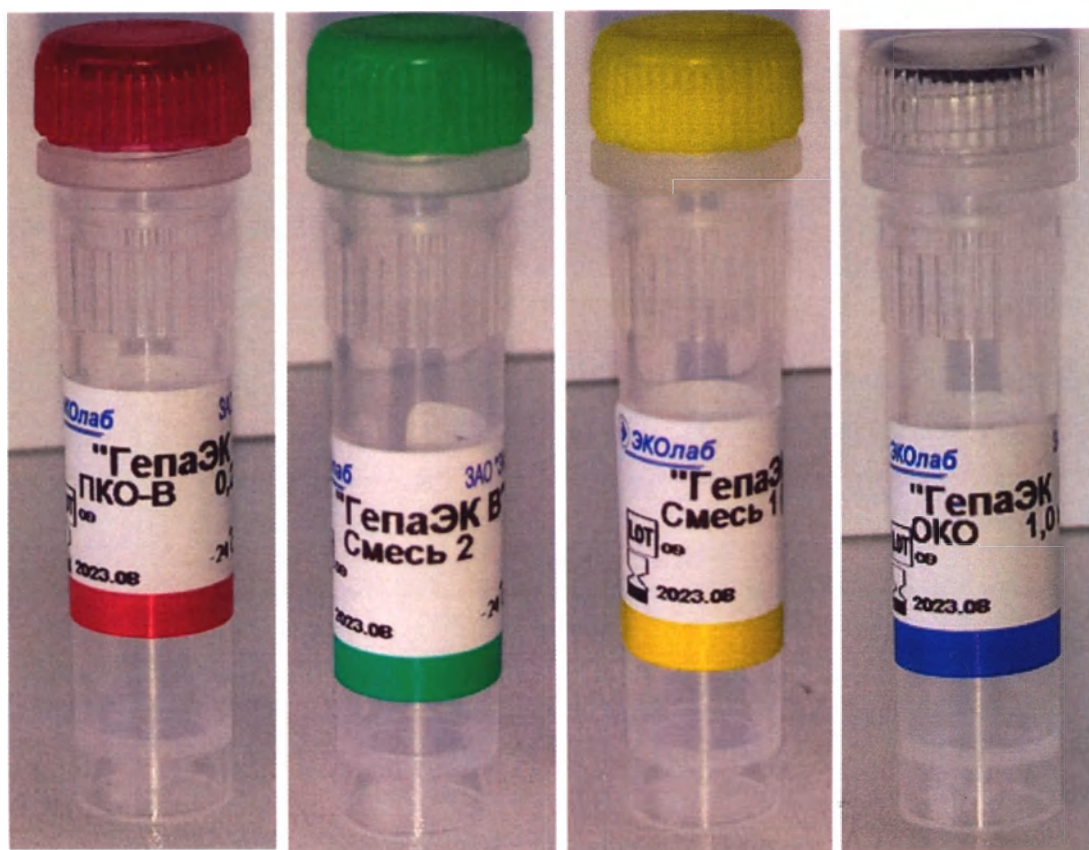


Фото коробки набора реагентов «Гепатит В»



Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ГепазК В»



Набор реагентов «ГепэЭК В»
Форма 2
Серия 10 от 2022.08.31

Общий вид набора реагентов «ГепэЭК В»

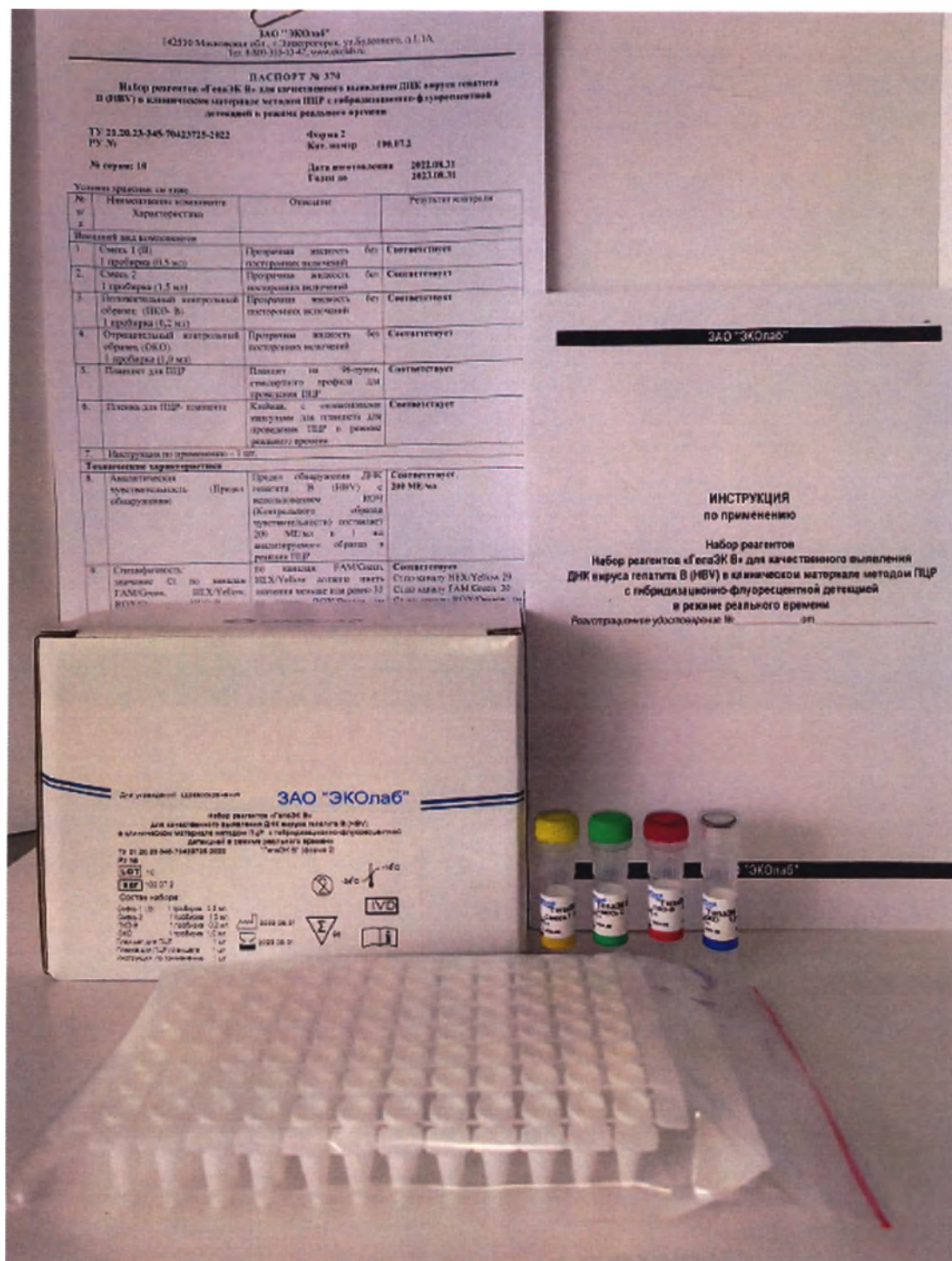


Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «ГепатЭК В»

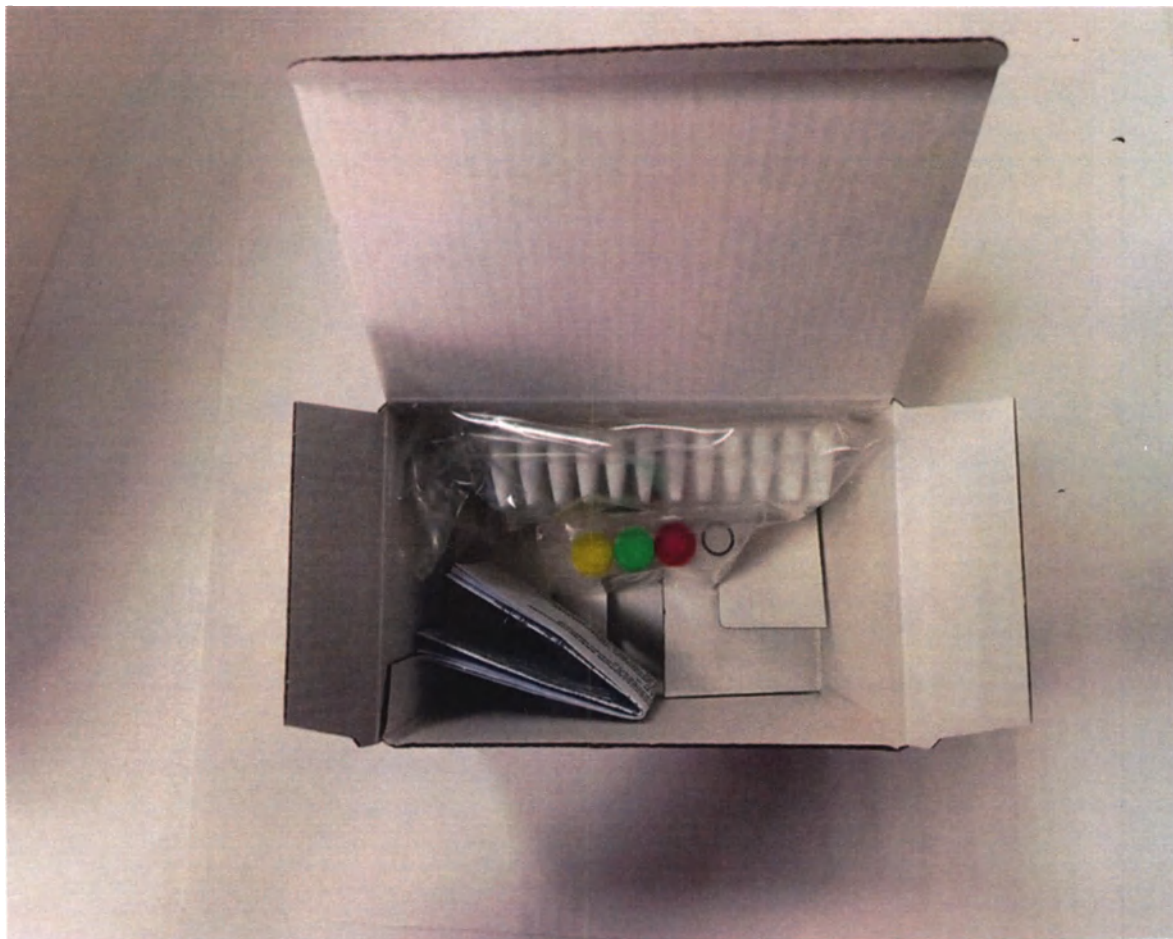


Фото коробки набора реагентов «Гепатит В»

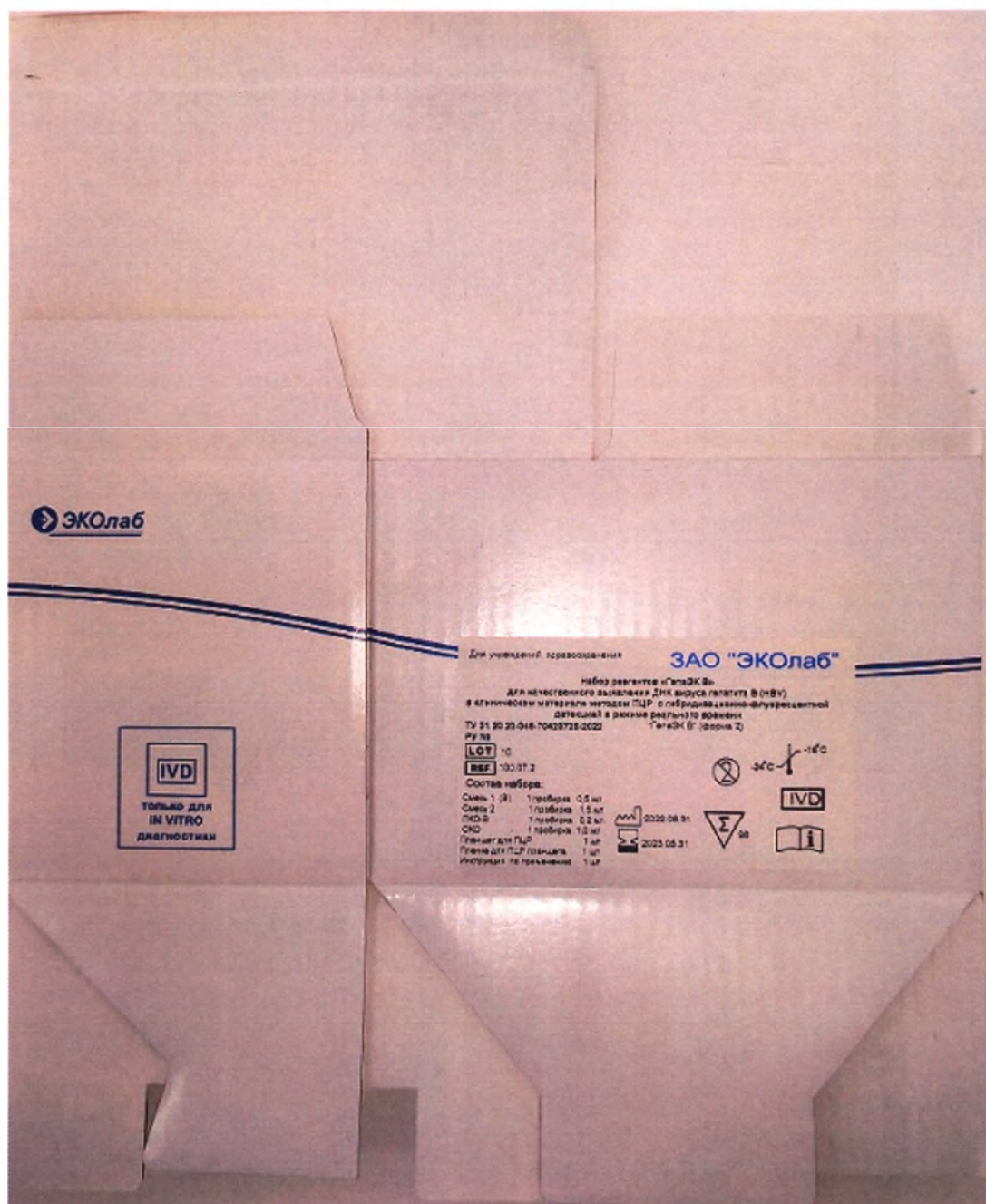


Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ГепатЭК В»

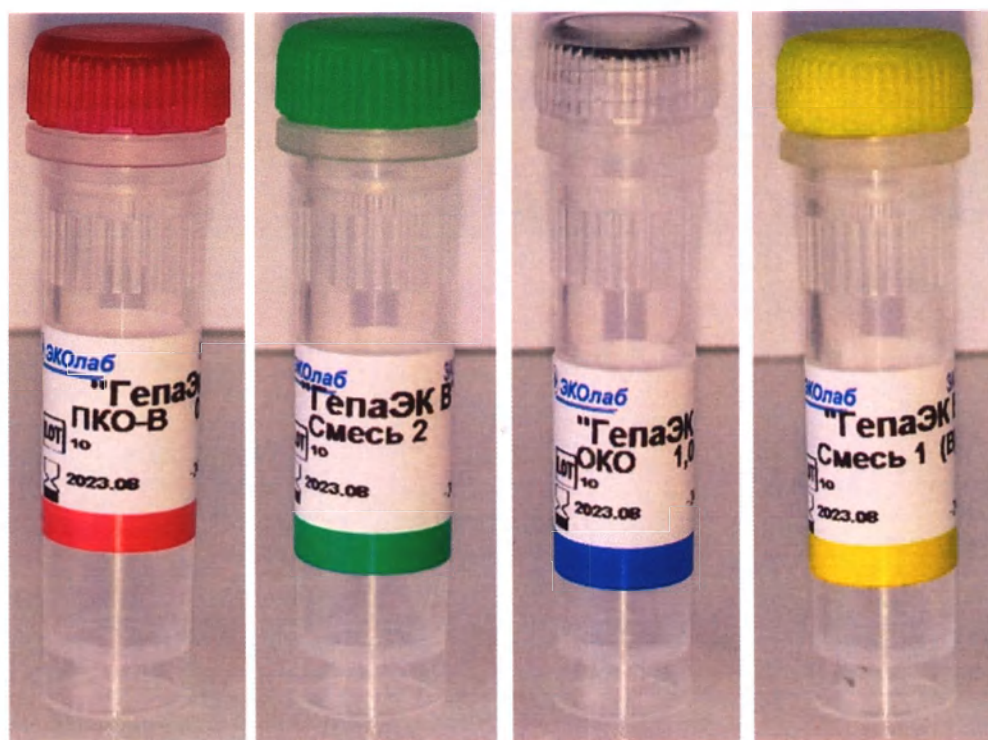


Фото планшета для ПЦР

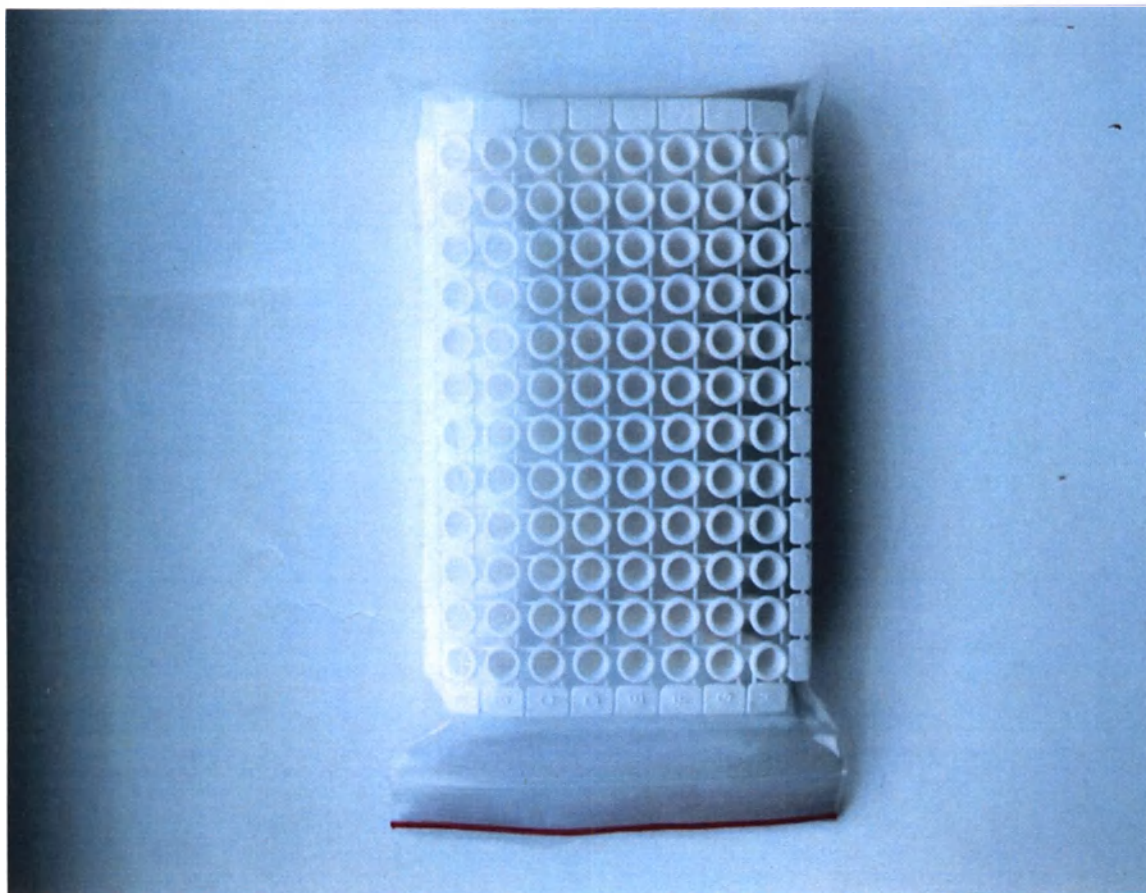
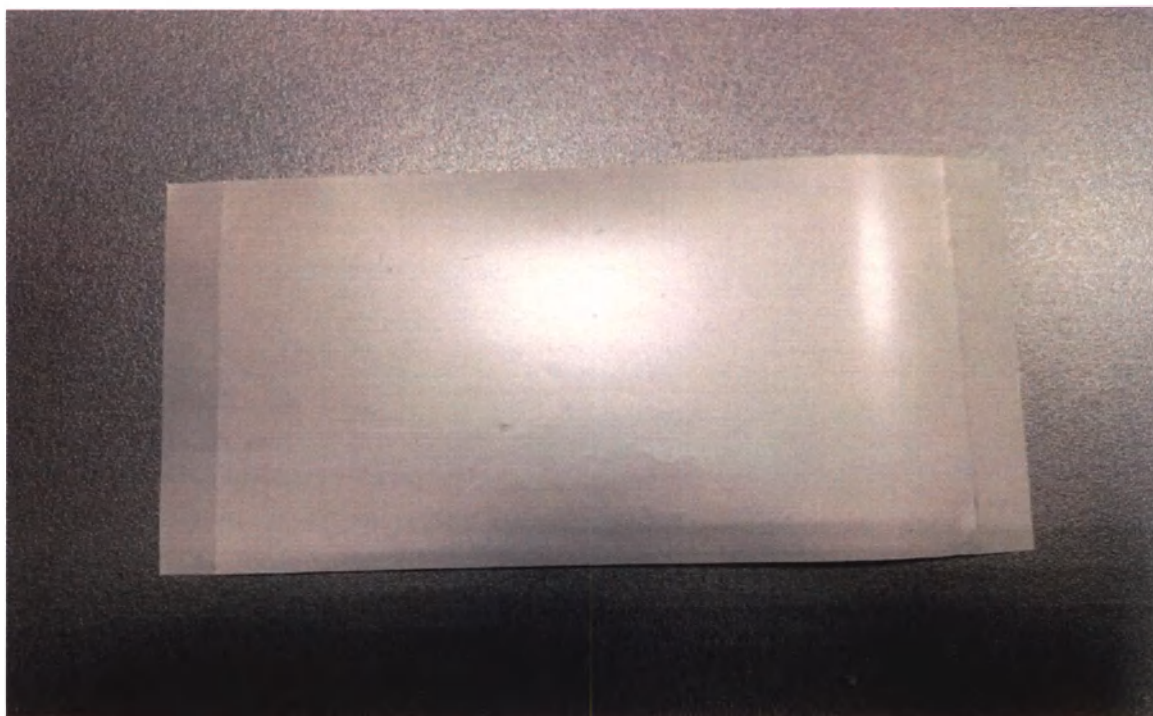


Фото пленки для ПЦР- планшета



Начальник НПО ПЦР

Жигалева

Жигалева О.Н.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

20 лист 06

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

22 06 2023 г.

