

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко



Набор реагентов

**для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В
(HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией «ГепЭК В-q»**

Фотографии МИ

Набор реагентов

для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепЭК В-q»

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

«ГепЭК В-q» (Форма №1) Серия 01

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-3333347

ПАСПОРТ № 25

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепЭК В-q»

Кат. № 100.10.1/1
Дата изготовления: 2023.01.10
Годен до: 2024.01.10

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023
РУ №
Форма 1
№ серии 01

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 В-q 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Положительный контрольный образец (ПКО2) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Внутренний контрольный образец (ВКО) 1 пробирка (1 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
8.	Аналитическая чувствительность (с использованием «КОЧ В (HBV) ГепЭК-q» (контрольный образец чувствительности))	5 МЕ/мл	Соответствует, 5 МЕ/мл
9.	Положительный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО»; - значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ПКО2»	по каналам «HEX/VIC/Yellow» и «FAM/Green» должны иметь значения меньше или равно 40	Соответствует Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 35 Ct по каналу FAM/Green - 34 Ct по каналу HEX/VIC/Yellow - 34 Ct по каналу FAM/Green - 34
10.	Отрицательный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и HEX/VIC/Yellow для «ОКО»	по каналам «FAM/Green» и «HEX/VIC/Yellow» не детектируется	Соответствует

ЗАО "ЭКОлаб"

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов
для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепЭК В-q»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

ЗАО "ЭКОлаб"
Для упрощения идентификации
набор реагентов для выявления
и количественного определения ДНК вируса
гепатита В (HBV) в клиническом материале
методом ПЦР с гибридационно-
флуоресцентной детекцией «ГепЭК В-q»
(Форма №1) (Серия №1)
ТУ 21.20.23-349-70423725-2023
РУ №
LOT 21
REF 100.10.1/1
Состав набора:
Смесь 1 В-q 1 пробирка 1,1 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,1 мл
ПКО 1 пробирка 0,5 мл
ПКО2 1 пробирка 0,5 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
ВКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт.
ИВ
2023.01.10
2024.01.10

Тепло
Смесь 1 В-q

Тепло
Смесь 2

Тепло
ПКО

Тепло
ПКО2

Тепло
ОКО

Тепло
ВКО

ЗАО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов для выявления
и количественного определения ДНК вируса
гепатита В (HBV) в клиническом материале
методом ПЦР с гибридационно-
флуоресцентной детекцией «ГепазК В-д»

"ГепазК В-д" (Форма №1)

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

LOT 01 REF 100.10.1/1

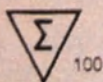
Состав набора:

Смесь 1 В-д	1 пробирка	1,1 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,1 мл
ПКО	1 пробирка	0,5 мл
ПКО2	1 пробирка	0,5 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
ВКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10

2024.01.10



100

IVD



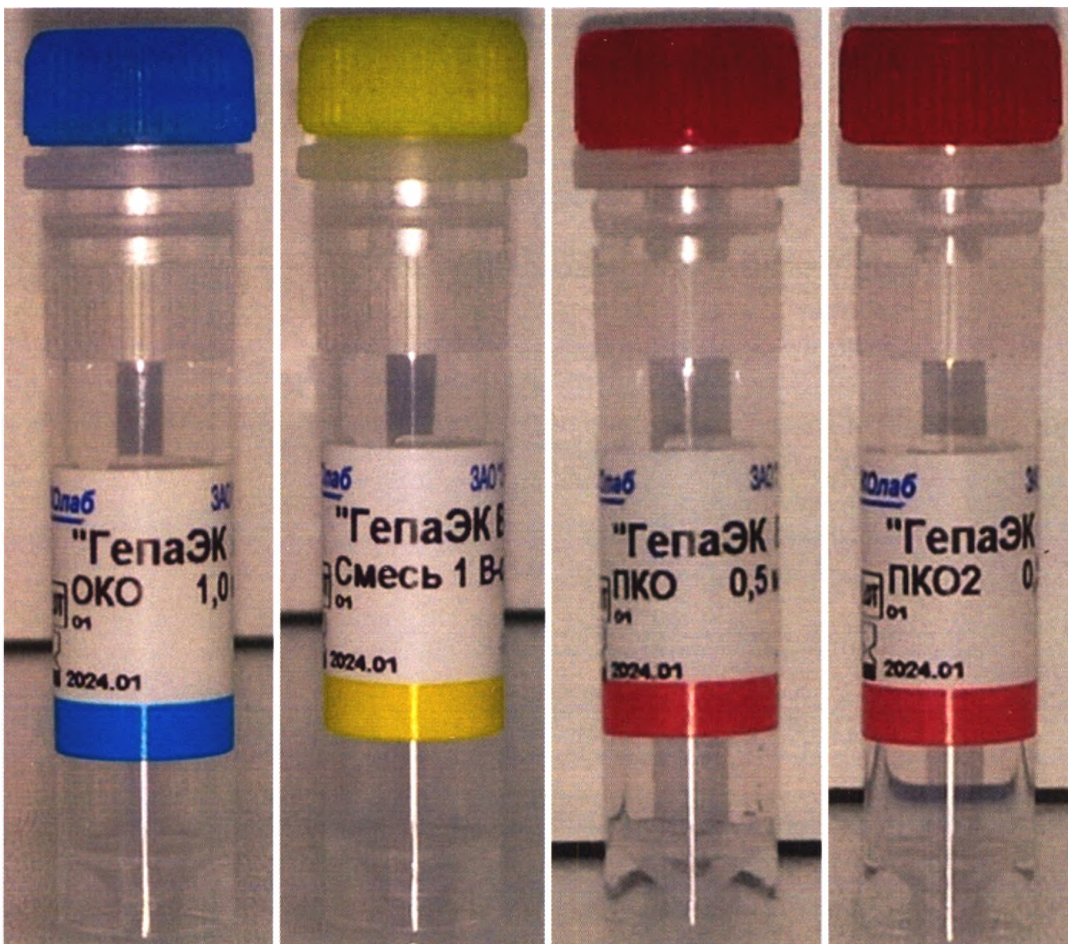
-24°C -16°C

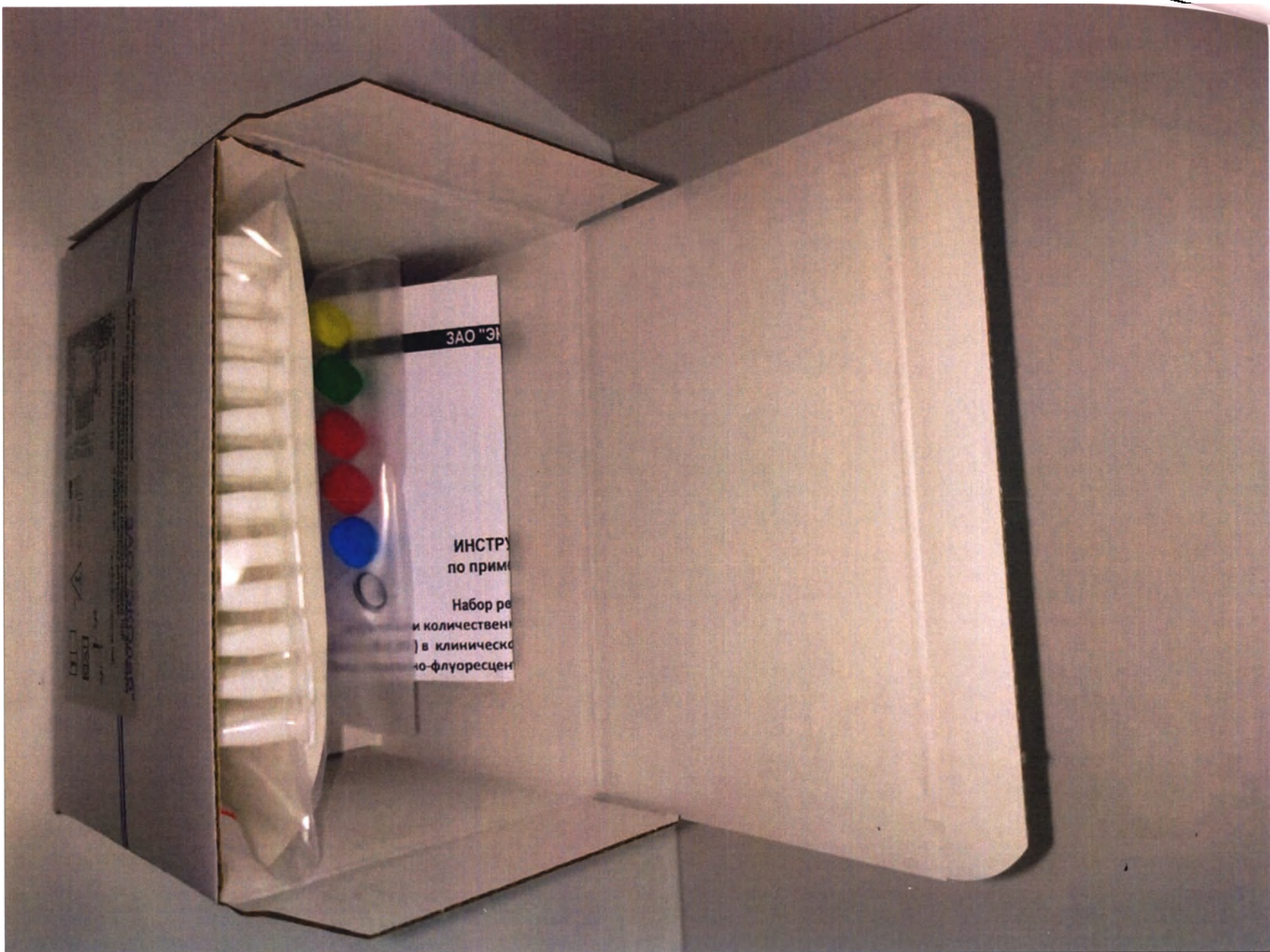


Для профессионального применения
ЗАО "ЭКОлаб"
Набор реагентов для выявления и количественного
определения ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной
детекцией «ГепазК В-д» (Форма №1)
ТУ 21.20.23-349-70423725-2023
LOT 01 REF 100.10.1/1

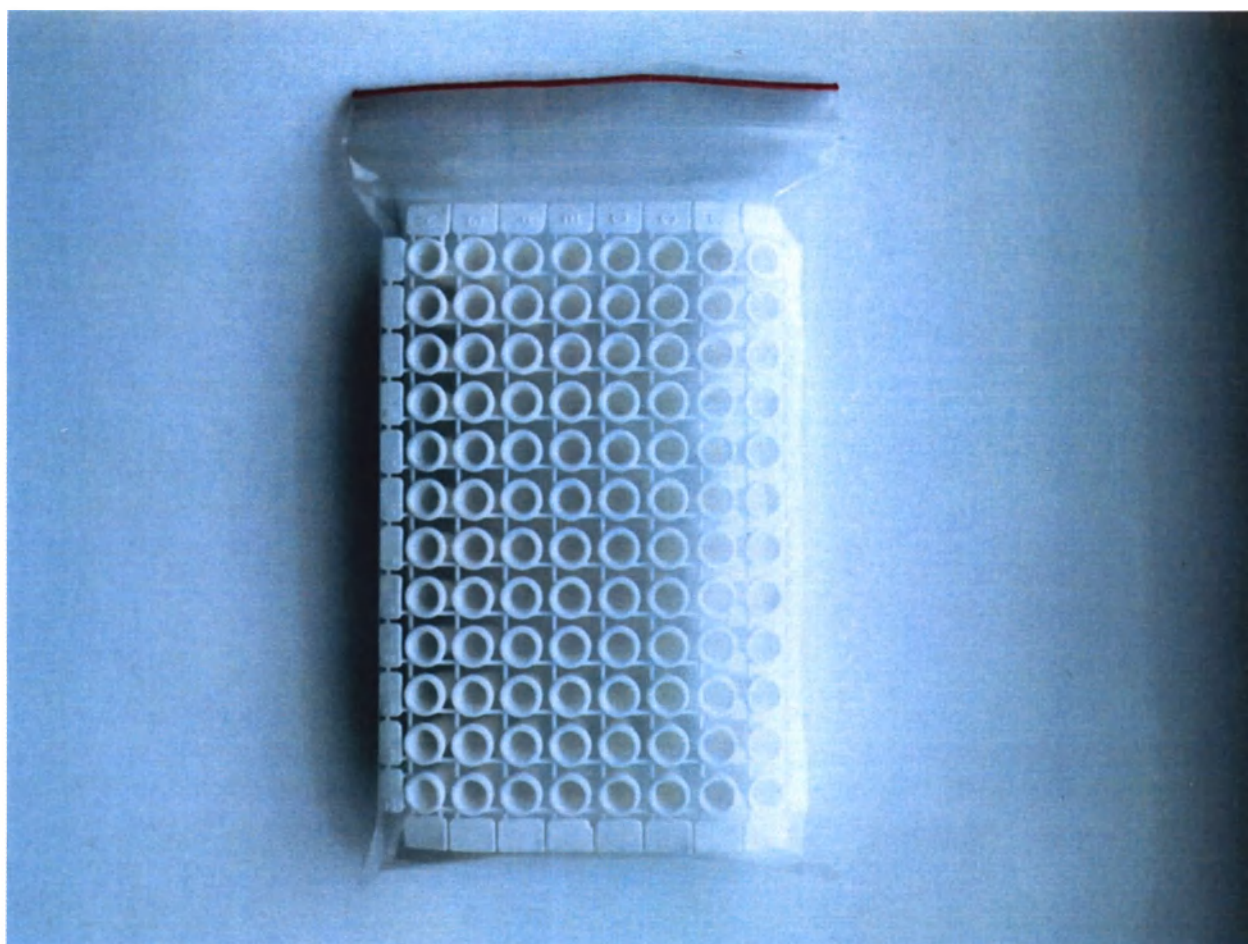


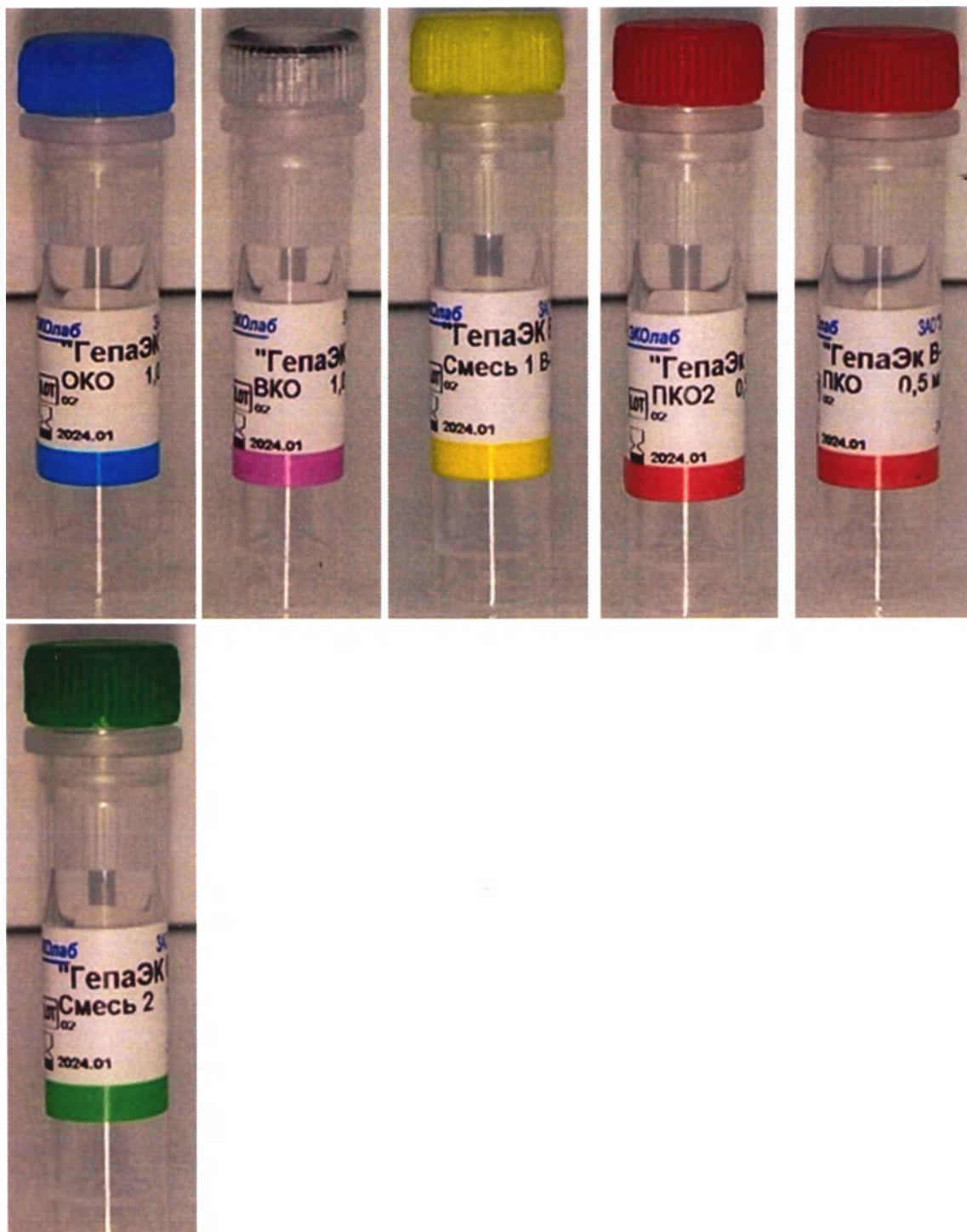












Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 лист

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"22" 006 2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ЭКОлаб»

Т.Ю.-Гашенко



Набор реагентов

**для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В
(HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией «ГепАЭК В-q»**

Макет маркировки

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q»

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

№ серии: 03 «ГепазК В-q» (Форма №1)

ЗАО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q»

«ГепазК В-q» (Форма №1)

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

LOT 03 REF 100.10.1/1

Состав набора:

Смесь 1 В-q 1 пробирка 1,1 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,1 мл

ПКО 1 пробирка 0,5 мл

ПКО2 1 пробирка 0,5 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

ВКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.11

2024.01.11



Для профессионального применения
ЗАО "ЭКОлаб"

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q»

«ГепазК В-q» (Форма №1)

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

LOT 03 REF 100.10.1/1

Смесь 1 В-q 1,1 мл

Смесь 2 1,1 мл

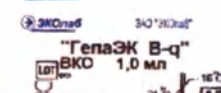
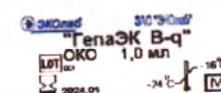
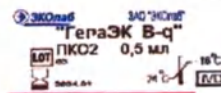
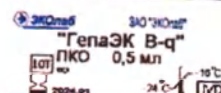
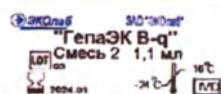
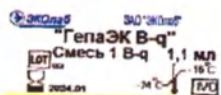
ПКО 0,5 мл

ПКО2 0,5 мл

ОКО 1,0 мл

ВКО 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



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 Морозова Т.В.

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q»

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

№ серии: 02 «ГепазК В-q» (Форма №2)

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

«ГепазК В-q» (Форма №2)

РУ №

LOT 02

REF 100.10.1/2

Состав набора:

Смесь 1 В-q 1 пробирка 1,1 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,1 мл

ПКО 1 пробирка 0,5 мл

ПКО2 1 пробирка 0,5 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

ВКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР-планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10

2024.01.10

100

IVD

i

-24°C -16°C

ЗАО «ЭКОлаб»

Для профессионального применения

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q»

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

«ГепазК В-q» (Форма №2)

РУ №

LOT 02

REF 100.10.1/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 28

-24°C -16°C

ЗАО «ЭКОлаб»
«ГепазК В-q»
Смесь 1 В-q 1,1 мл
16°C
24°C
IVD

ЗАО «ЭКОлаб»
«ГепазК В-q»
Смесь 2 1,1 мл
16°C
24°C
IVD

ЗАО «ЭКОлаб»
«ГепазК В-q»
ПКО 0,5 мл
16°C
24°C
IVD

ЗАО «ЭКОлаб»
«ГепазК В-q»
ПКО2 0,5 мл
16°C
24°C
IVD

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

ЗАО «ЭКОлаб»
«ГепазК В-q»
ВКО 1,0 мл
16°C
24°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.

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q»

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

№ серии: 01 «ГепазК В-q» (Форма №1)

ЗАО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов для выявления
и количественного определения ДНК вируса
гепатита В (HBV) в клиническом материале
методом ПЦР с гибридационно-
флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q»

"ГепазК В-q" (Форма №1)

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

LOT 01 REF 100.10.1/1

Состав набора:

Смесь 1 В-q 1 пробирка 1,1 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,1 мл

ПКО 1 пробирка 0,5 мл

ПКО2 1 пробирка 0,5 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

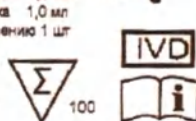
ВКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10

2024.01.10

-24°C



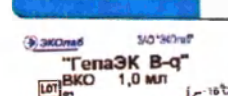
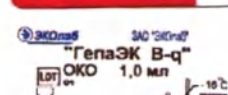
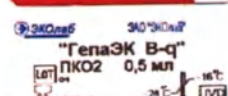
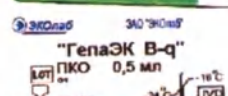
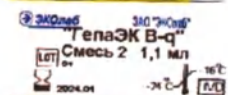
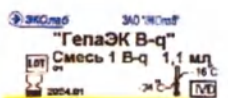
Для профессионального применения
ЗАО "ЭКОлаб"
Набор реагентов для выявления и количественного
определения ДНК вируса гепатита В (HBV)
в клиническом материале методом ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной
детекцией «ГепазК В-q»

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

LOT 01 REF 100.10.1/1

2023.01.10 2024.01.10



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 Морозова Т.В.

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q»

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

№ серии: 04 «ГепазК В-q» (Форма №2)

Для учреждений здравоохранения

ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q» (форма №2)

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

LOT 04

REF 100.10.1/2

Состав набора:

Смесь 1 В-q	1 пробирка	1,1 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,1 мл
ПКО	1 пробирка	0,5 мл
ПКО2	1 пробирка	0,5 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
ВКО	1 пробирка	1,0 мл
Планшет для ПЦР	1 шт	
Пленка для ПЦР-планшета	1 шт	
Инструкция по применению	1 шт	

2023.01.11

2024.01.11

IVD

100

i

ЗАО «ЭКОлаб»

«ГепазК В-q»

LOT 04

REF 100.10.1/2

Смесь 1 В-q 1,1 мл

Смесь 2 1,1 мл

ПКО 0,5 мл

ПКО2 0,5 мл

ОКО 1,0 мл

ВКО 1,0 мл

2023.01.11

2024.01.11

IVD

100

i

Для профессионального применения

ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ГепазК В-q» (форма №2)

ТУ 21.20.23-349-70423725-2023

РУ №

LOT 04

REF 100.10.1/2

2023.01.11

2024.01.11

Контрольный номер № 28

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 Морозова Т.В.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"

Гаш Гашенко Т.Ю.
06 2023 г.

