



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЭКОлаб»

Г.Ю. Гашенко

«Набор реагентов

**для качественного выявления РНК нуклеиновых кислот
вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом
материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»**

Макет маркировки

«Утверждаю»
Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Ю. Гашенко
«28» 09 2023 г.

«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией»

«ВИЧ1 ЭК РНК» Форма 1

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023

Код партии (серии) 01

АО "ЭКОлаб"
Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией

"ВИЧ1 ЭК РНК"
Форма 1

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

LOT 01 REF 100.09.1/1

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

2023.01.11
2024.01.11

IVD

Σ

98

24°C

16°C

АО "ЭКОлаб"

"ВИЧ1 ЭК РНК"
Смесь 1 (РНК) 0,5 мл

АО "ЭКОлаб"

"ВИЧ1 ЭК РНК"
Смесь 2 1,5 мл

АО "ЭКОлаб"

"ВИЧ1 ЭК РНК"
ПКО-РНК 0,2 мл

АО "ЭКОлаб"

"ВИЧ1 ЭК РНК"
ОКО 1,0 мл

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией

"ВИЧ1 ЭК РНК"
Форма 1

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

LOT 01 REF 100.09.1/1

2023.01.11
2024.01.11

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. Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.



«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией»

«ВИЧ1 ЭК РНК» Форма 2

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023

Код партии (серии) 02

Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«ВИЧ1 ЭК РНК»
Форма 2

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

LOT 02
REF 100.09.1/2

Состав набора:
Смесь 1(РНК) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-РНК 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 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

АО «ЭКОлаб»

«ВИЧ1 ЭК РНК»
Смесь 1 (РНК) 0,5 мл
2024.01

АО «ЭКОлаб»

«ВИЧ1 ЭК РНК»
Смесь 2 1,5 мл
2024.01

АО «ЭКОлаб»

«ВИЧ1 ЭК РНК»
ПКО-РНК 0,2 мл
2024.01

АО «ЭКОлаб»

«ВИЧ1 ЭК РНК»
ОКО 1,0 мл
2024.01

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«ВИЧ1 ЭК РНК»
Форма 2

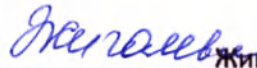
ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

LOT 02
REF 100.09.1/2

2023.01.11
2024.01.11

Контрольный номер № 30

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.



«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией»

«ВИЧ1 ЭК РНК» Форма 1

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023

Код партии (серии) 05

АО "ЭКОлаб"
Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК РНК" Форма 1

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

LOT 05 **REF** 100.09.1/1

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

2023.01.12
2024.01.12

24°C -16°C

IVD



Для учреждений здравоохранения

ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "ВИЧ1 ЭК РНК" Форма 1

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №

LOT 05

REF: 100.09.1/1
Сертификат № 33

2023.01.12
2024.01.12

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.

Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.



«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационнно-флуоресцентной детекцией»

«ВИЧ1 ЭК РНК» Форма 2

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023

Код партии (серии) 06

Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

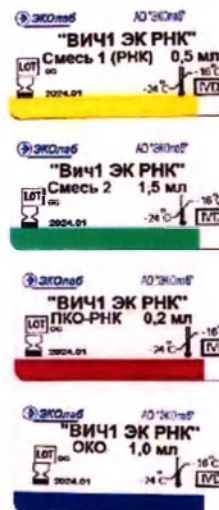
Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационнно-флуоресцентной детекцией

«ВИЧ1 ЭК РНК»
Форма 2

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №
LOT 06
REF 100.09.1/2

Состав набора:
Смесь 1 (РНК) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-РНК 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Планшет для ПЦР 1 шт
Пленка для ПЦР планшета 1 шт
Инструкция по применению 1 шт

2023.01.12
2024.01.12



Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационнно-флуоресцентной детекцией

«ВИЧ1 ЭК РНК»
Форма 2

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
РУ №
LOT 06
REF 100.09.1/2

2023.01.12
2024.01.12

Контрольный номер № 34

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.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ лист 8

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

_____ Гашенко Т.Ю.

_____ 2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

АО «ЭКОлаб»

И.О. Гашенко

«Набор реагентов

для качественного выявления РНК

**вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом
материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»**

«ВИЧ1 ЭК РНК»

Фотографии МИ

Фотографические изображения общего вида
«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита
человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»
Форма 1

Общий вид

Код партии (Серии) 01 от 2023.01.11

АО "ЭКОлаб"
 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
 Тел. 8-800-333-33-47, (49643)3-23-11, 3-30-93; факс (49643)3-30-85; www.ekolab.ru

ПАСПОРТ № 29
«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
 РУ № _____

Код партии (серии) : 01

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 (РНК) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО-РНК) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Инструкция по применению - 1 шт.		
Технические характеристики			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения РНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (Реалбест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР должны составлять: при выделении РНК из плазмы крови (с ЭДТА) человека или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении нуклеиновой кислоты из 100 мкл анализируемого образца; - 250 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделе...	Соответствует. С использованием «КОЧ ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР составят: при выделении РНК из 1 или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов при выделении нуклеиновых кислот из 100 мкл анализируемого образца - 250 геном-эквивалентов при выделении нуклеиновых кислот из 250 мкл анализируемого образца - 25 геном-эквивалентов при выделении нуклеиновых кислот из 1000 мкл анализируемого образца

АО "ЭКОлаб"

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
Для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «ВИЧ1 ЭК РНК»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Фото коробки (не в сборе)

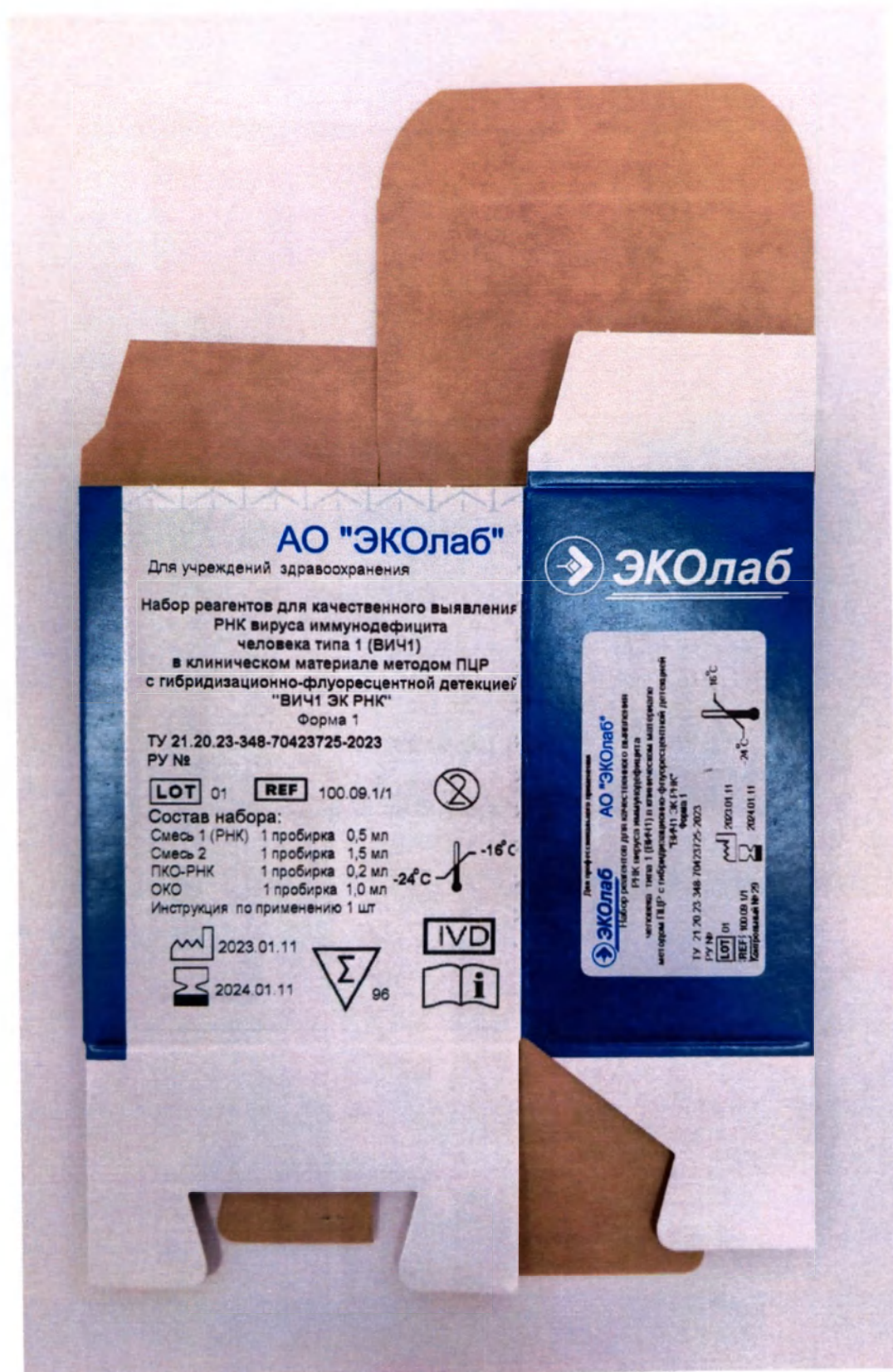


Фото открытой коробки (вид сверху)



Фото пробирок с реагентами для амплификации



Фото коробки (не в сборе)

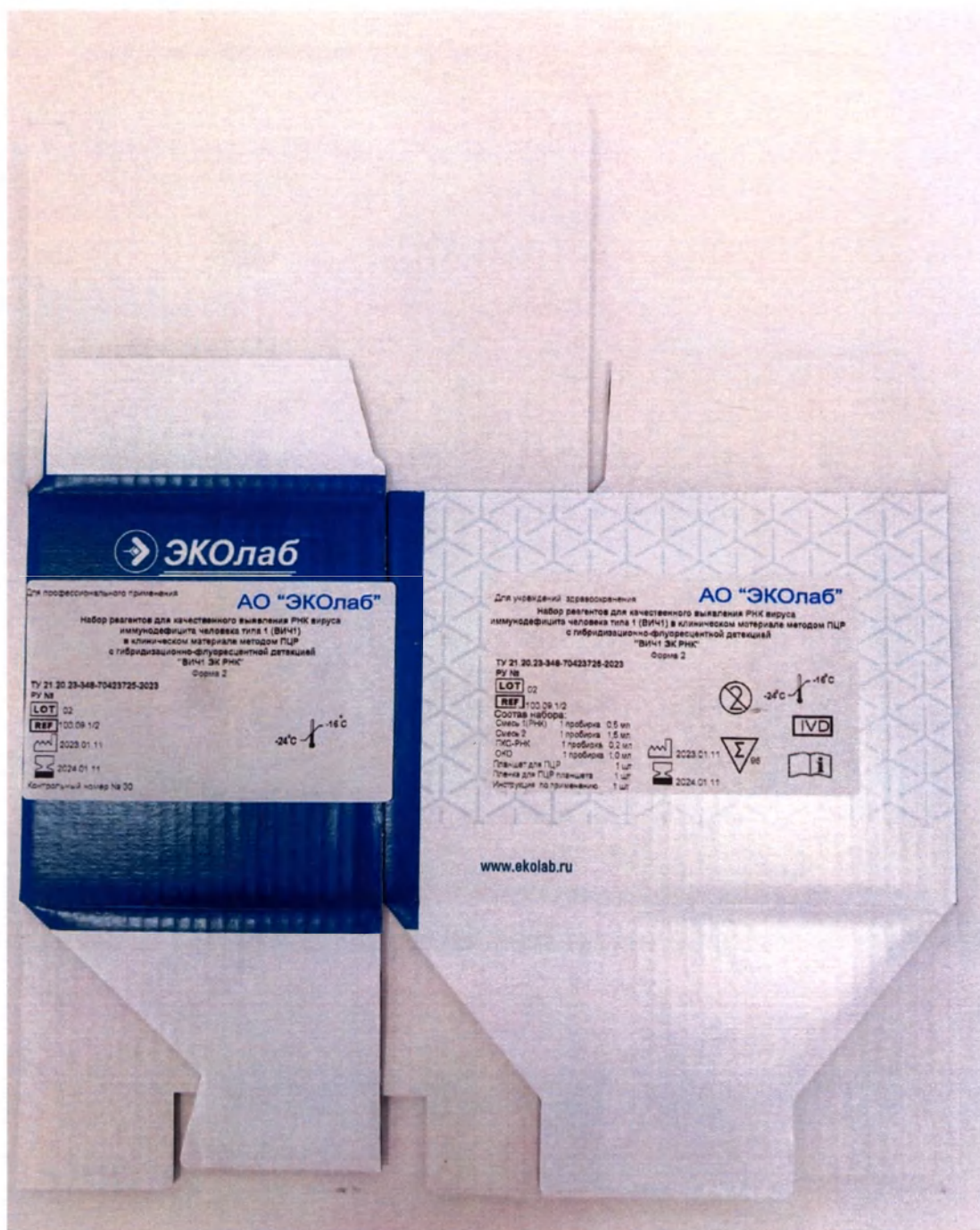


Фото открытой коробки (вид сверху)

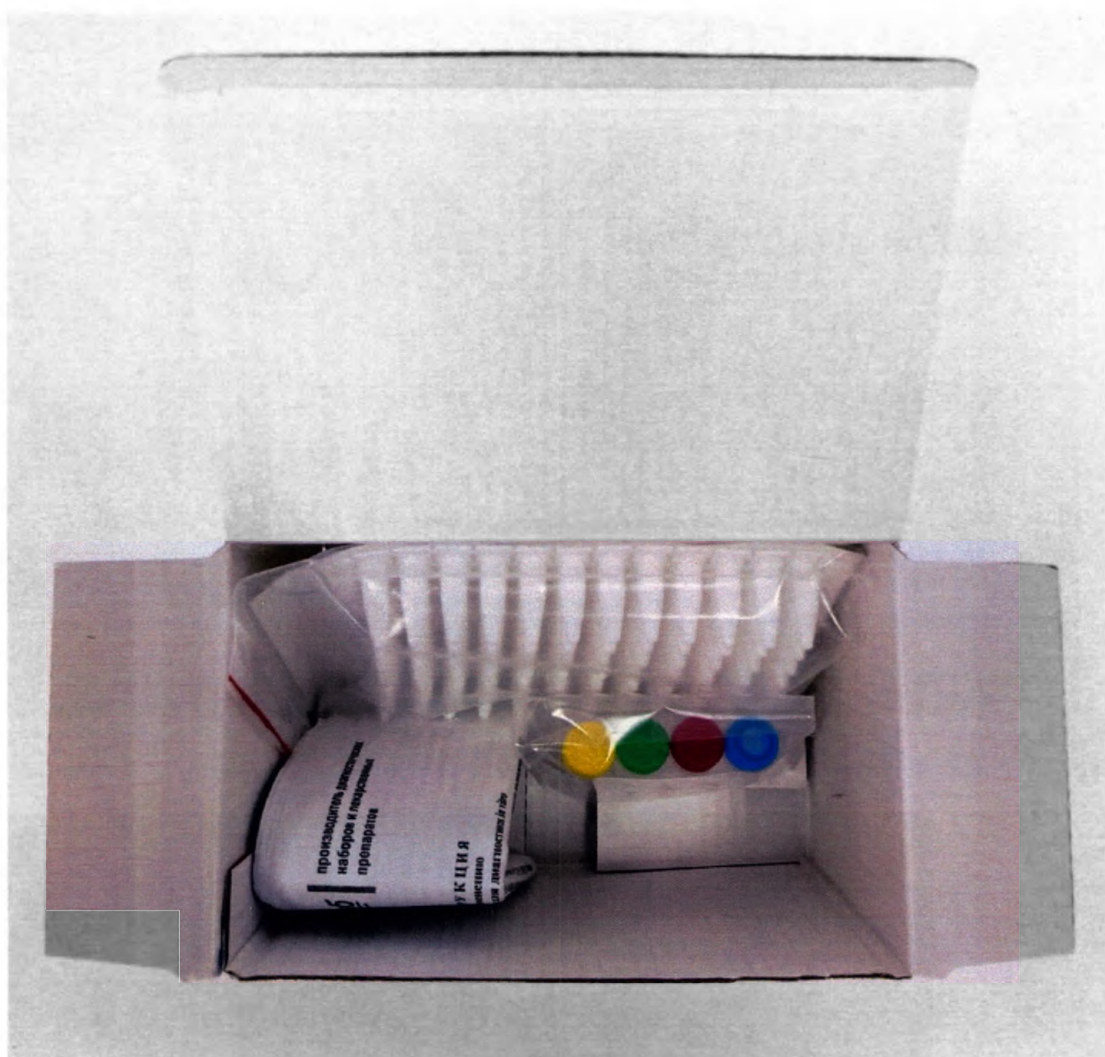


Фото пробирок с реагентами для амплификации

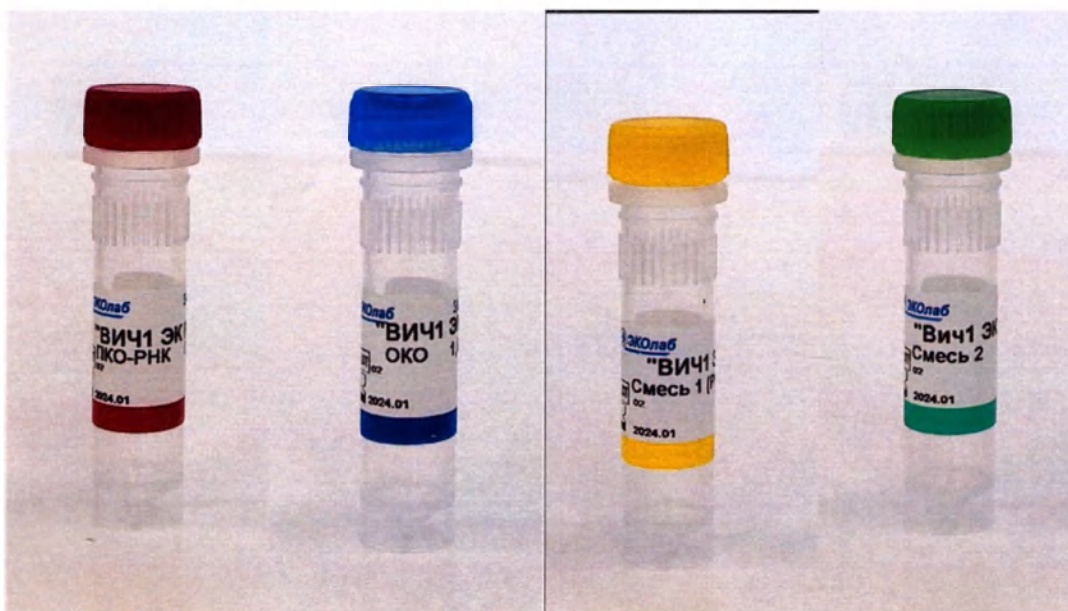


Фото планшета для ПЦР

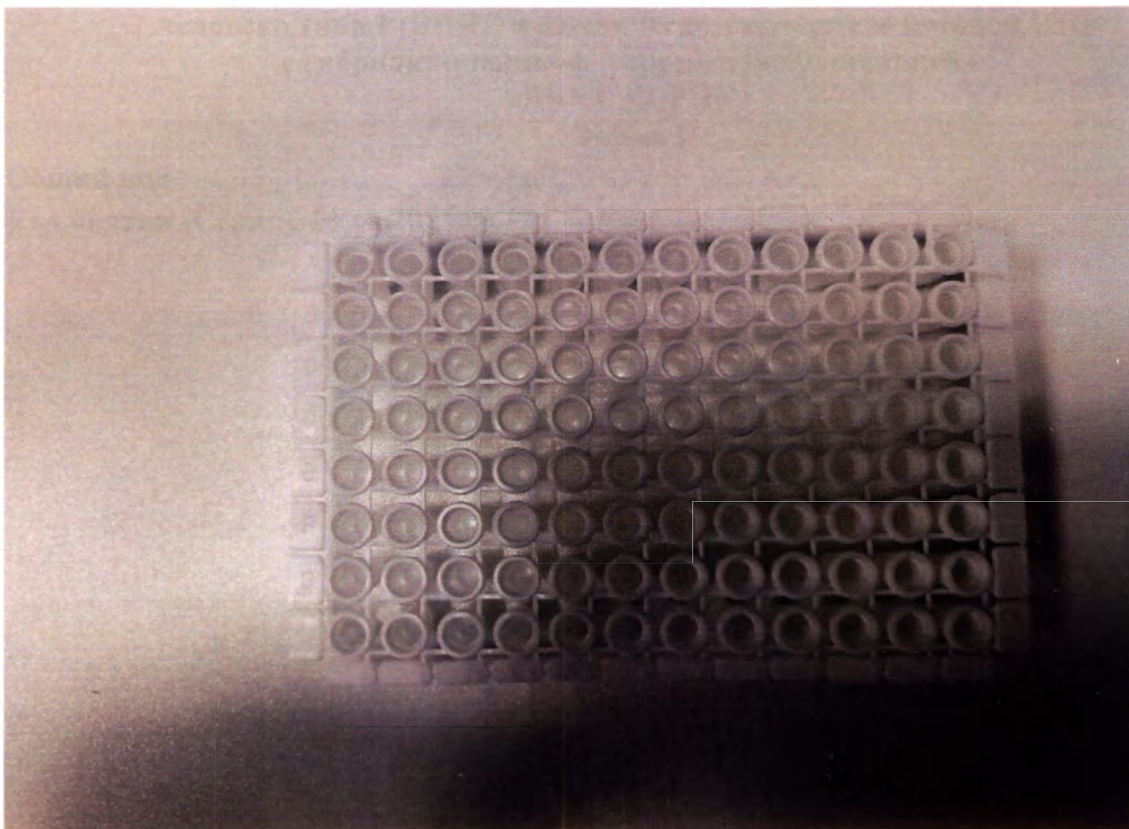
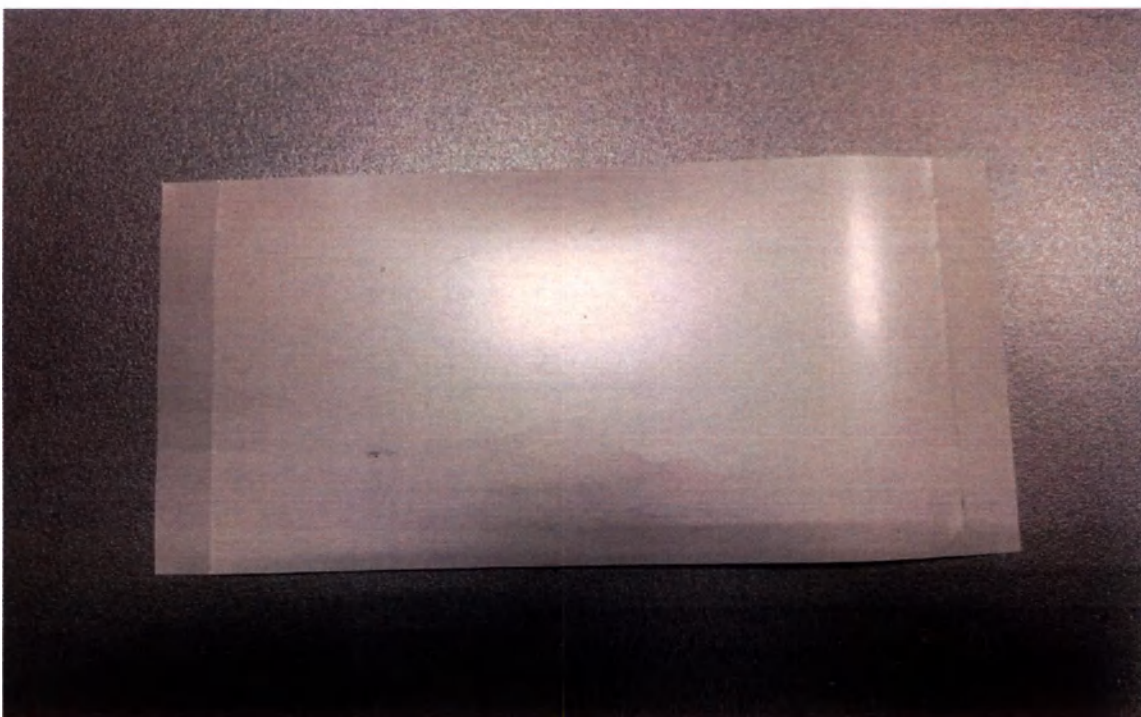


Фото пленки для ПЦР- планшета



Фотографические изображения общего вида
«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита
человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»
Форма 1

Общий вид

Код партии (Серии) 05 от 2023.01.12

АО "ЭКОлаб"
 142530 Московская обл., г. Электротгорск, ул. Буденного, д.1, 1А
 Тел. 8-800-333-33-47, (49643)33-23-11, 3-30-43; факс (49643)33-30-85, www.ekolab.ru

ПАСПОРТ № 33
 «Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
 «ВИЧ1 ЭК РНК»

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
 РУ №

Код партии (серии): 05

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента	Описание	Результат контроля
1.	Смесь 1 (РНК) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО-РНК) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Инструкция по применению - 1 шт.		
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения РНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ РНК ВИЧ1» предел обнаружения РНК в реакции ПЦР должны составлять: при выделении РНК из плазмы крови (с ЭДТА) человека или сыворотки крови - 500 геном-эквивалентов в 1 мл, при выделении РНК из клеток - 1000 эквив.	Соответствует.

Технические характеристики

С использованием «1 ВИЧ1» пределы обн РНК в реакции ПЦР при выделении РНК или сыворотки крови - 500 геном-эквивал при выделении нукл кислот из 100 мкл анализируемого обр - 250 геном-эквивал при выделении нукл кислот из 250 мкл анализируемого обр - 25 геном-эквивал при выделении нукл кислот из 1000 мкл

АО "ЭКОлаб"

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов
Для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«ВИЧ1 ЭК РНК»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



АО "ЭКОлаб"



Фото коробки (не в сборе)



Фото открытой коробки (вид сверху)



Фото пробирок с реагентами для амплификации



Фотографические изображения общего вида
«Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК РНК»
Форма 2

Общий вид
Код партии (Серии) 06 от 2023.01.12

АО «ЭКОлаб»
 142530 Московская обл., г. Электронск, с/п. Б. д. 1, 1А
 Тел. 8-800-333-3347, (49643)3-23-11, 3-30-50, факс (49643)3-30-85, www.ekolab.ru

ПАСПОРТ № 34
 «Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией»
 «ВИЧ1 ЭК РНК»

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
 РУ № _____

Код партии (серии): 06

Форма 2
 Кат. номер 108.69.1/2
 (% соответствие) 2023.01.12
 Дата изготовления 2024.01.12
 Год изд. 2024.01.12

№ п/п	Наименование компонента	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 (ДНК) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО-ДНК) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Пластины для ПЦР	Пластины на 96 лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
6.	Пленка для ПЦР-дипнета	Кейсы, с силиконовыми капсулами для пластины для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
7.	Инструкция по применению - 1 шт.		
Технические характеристики			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения РНК)	При соблюдении требований Инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК РНК» и набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РНК-экстракт - не требуется, 100%)	Соответствует. С использованием «КОЧ РНК ВИЧ1» пределы обнаружения РНК в реакции ПЦР составляют: при выделении РНК из плазмы или лейкоцитарной массы

АО «ЭКОлаб»

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
 Для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
 «ВИЧ1 ЭК РНК»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО «ЭКОлаб»

Для выявления, характеристики
 Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
 «ВИЧ1 ЭК РНК»

ТУ 21.20.23-348-70423725-2023
 РУ № _____
 L07 06
 REF 100 28 1/2
 Состав набора:
 Смесь 1 (ДНК) 1 пробирка 0,5 мл
 Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
 ПКО-ДНК 1 пробирка 0,2 мл
 ОКО 1 пробирка 1,0 мл
 Пластины для ПЦР 1 шт.
 Пленка для ПЦР-дипнета 1 шт.
 Инструкция по применению 1 шт.

www.ekolab.ru



АО «ЭКОлаб»

Фото коробки (не в сборе)



Фото открытой коробки (вид сверху)

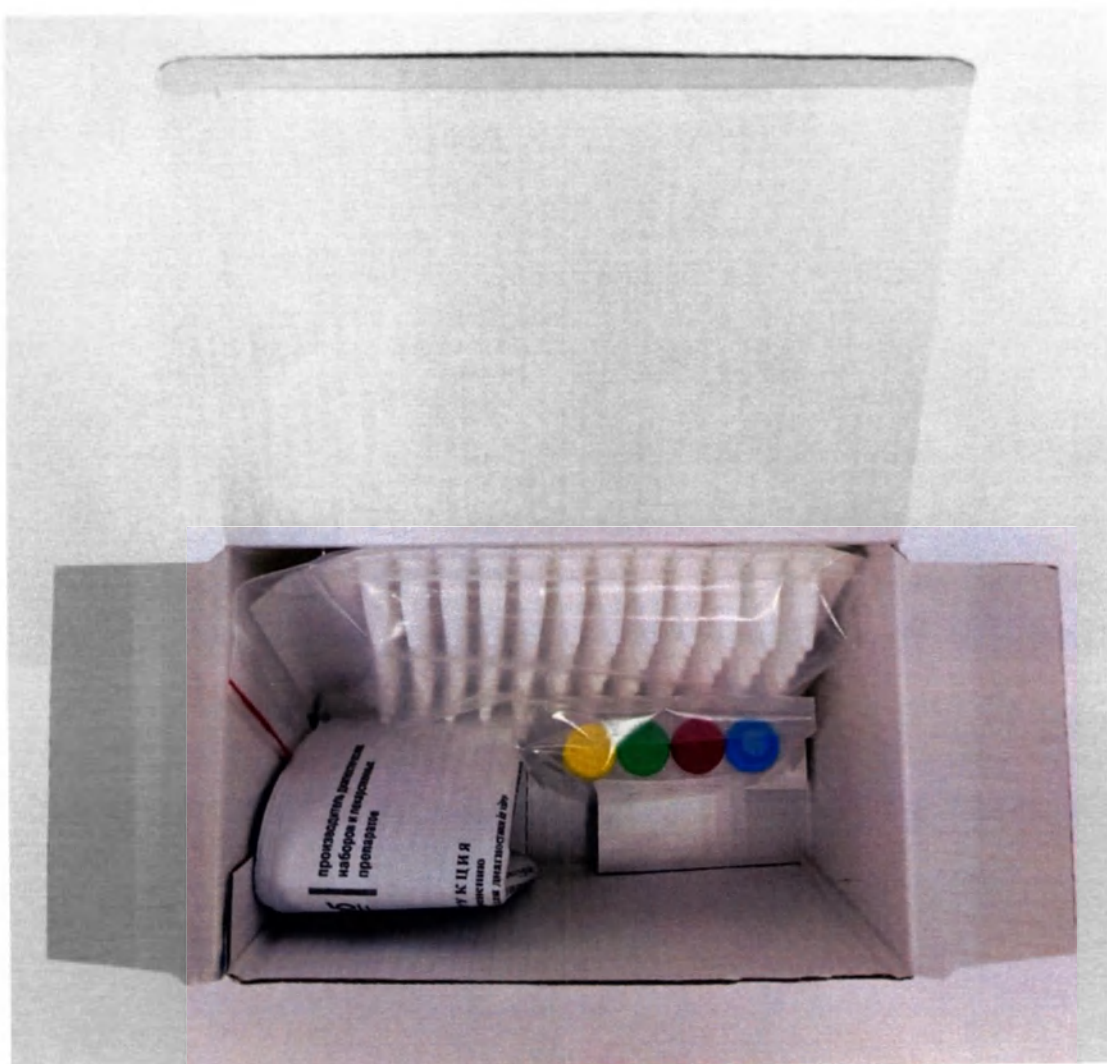


Фото пробирок с реагентами для амплификации

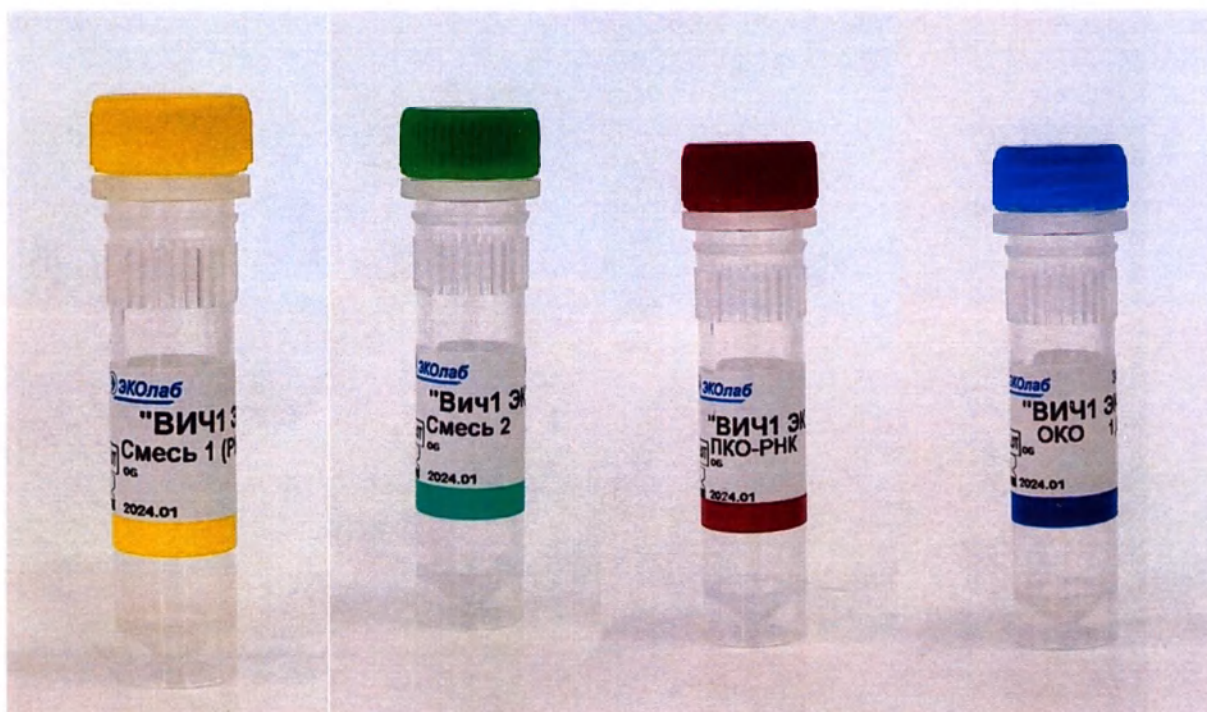




Фото планшета для ПЦР

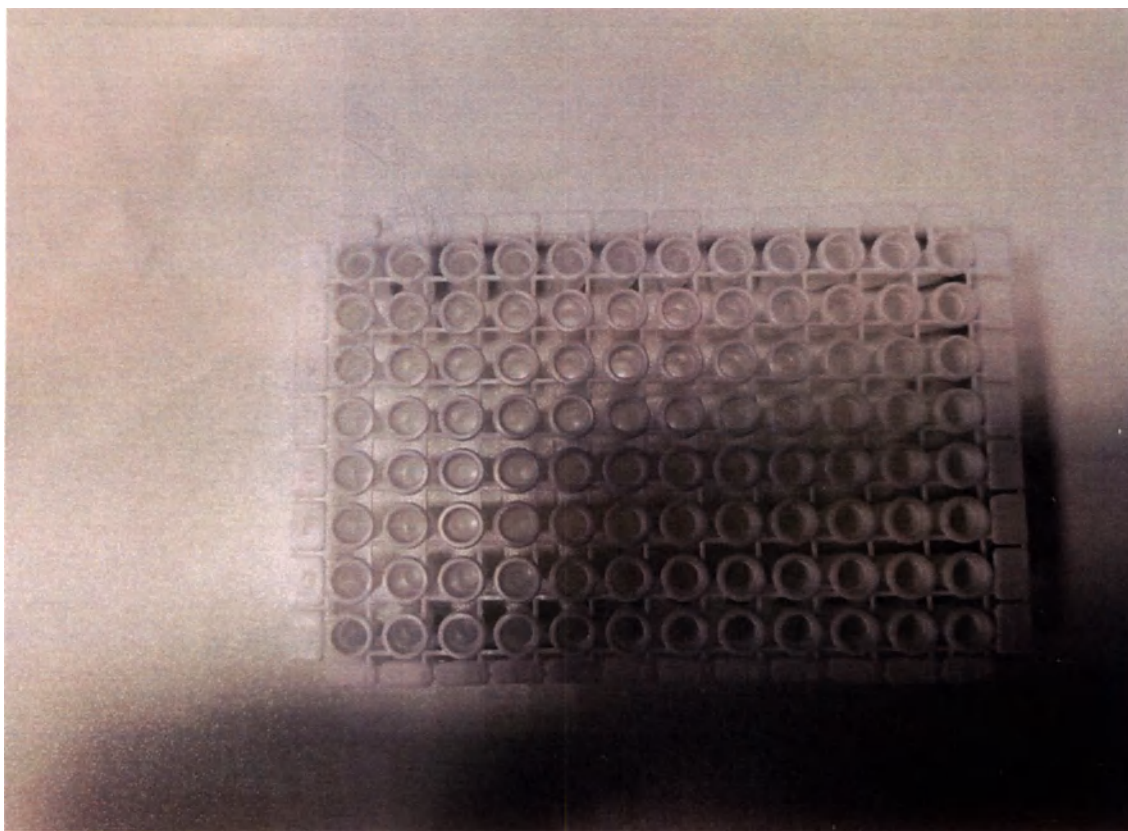
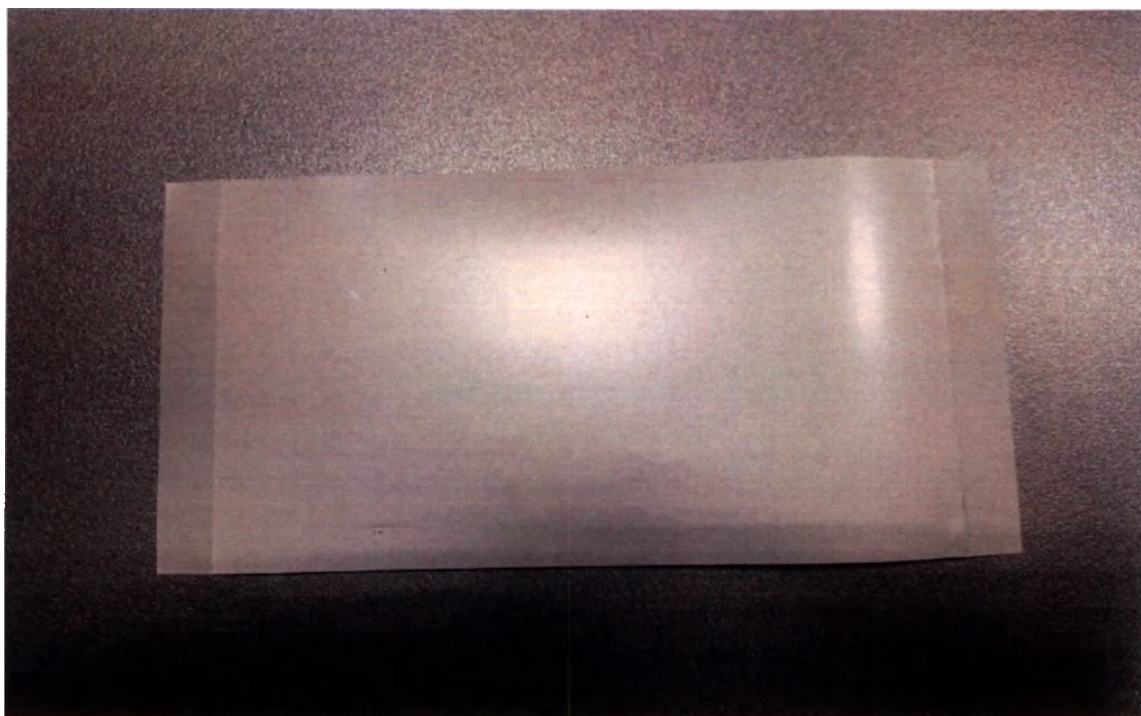


Фото пленки для ПЦР- планшета



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист ев

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2023 г.

