

АО «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
АО "ЭКОлаб"

 Т.Ю. Гашенко
"14" августа 2023 г.



ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ

**Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления
ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени**

Макет этикеток.

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 1

№ серии: 01

АО "ЭКОлаб"
Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 © ИИЗМ. № 2
РУ №

LOT 01
REF 100.06.1

Состав набора:
Смесь 1 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2022.07.28
2023.07.28

IVD

24°C 16°C

АО "ЭКОлаб" "ОспаЭК" ПКО 0,2 мл 16°C

АО "ЭКОлаб" "ОспаЭК" ОКО 1,0 мл 16°C

АО "ЭКОлаб" "ОспаЭК" Смесь 1 0,5 мл 16°C

АО "ЭКОлаб" "ОспаЭК" Смесь 2 1,5 мл 16°C

Для профессионального применения

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 © ИИЗМ. № 2

LOT 01
REF 100.06.1

2022.07.28
2023.07.28

IVD

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.

Макет этикеток.

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 2

№ серии: 02

Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 с изм. № 2

РУ №

LOT 02

REF 100.08.2

Состав набора:

Смесь 1 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

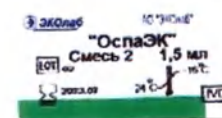
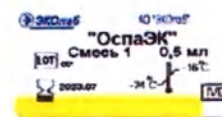
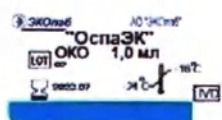
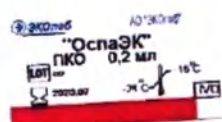
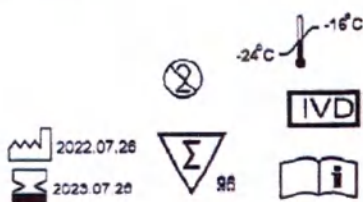
ПКО 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт



Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 с изм. № 2

РУ №

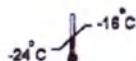
LOT 02

REF 100.08.2

2022.07.26

2023.07.26

Контрольный номер №358



АО «ЭКОлаб»

Планшет для ПЦР
на 96 лунок и
Пленка для замораживания
планшета ПЦР

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

Руководитель НПО ПЦР Меняева Жигалева О.Н.

Макет этикеток.

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 1

№ серии: 03

АО "ЭКОлаб"
Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 С ИСХИМ, № 2
РУ №

LOT 03

REF 100.08.1

Состав набора:

Смесь 1 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

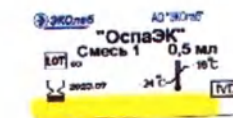
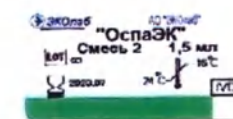
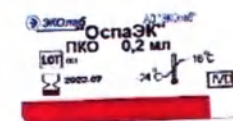
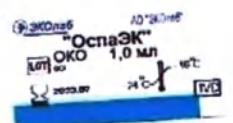
ПКО 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2022.07.27

2023.07.27



Для профессионального применения

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян

в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 с изм. № 7

РУ №

LOT 03

REF 100.08.1

Смесь 1

Смесь 2

ПКО

ОКО

Инструкция по применению

2022.07.27

2023.07.27

IVD

Information

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

Руководитель НПО ПЦР Нилсена Жигалева О.Н

Макет этикеток.

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 2

№ серии: 04

Для учреждений здравоохранения

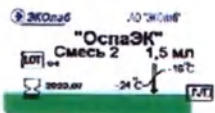
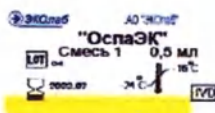
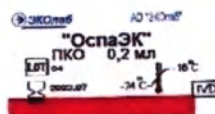
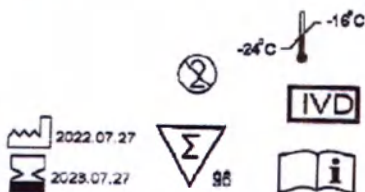
ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 с изм. №2

РУ №
LOT 04
REF 100.06.2

Состав набора:

Смесь 1 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО 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



Для профессионального применения

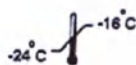
АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 с изм. №2

Комплект №2

РУ №
LOT 04
REF 100.06.2

2022.07.27
2023.07.27



Контрольный номер №380

АО «ЭКОлаб»

Планшет для ПЦР
на 96 лунок «
Пленка для замораживания
планшета ПЦР

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

3 лист 06

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.
"24" 10 2023 г.

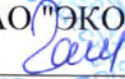


АО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1
e-mail: ekolab-sekretar@mail.ru, Сайт: www.ekolab.ru
Тел: 8-800-333-33-47
ИНН: 5035025076, КПП: 503501001



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

 Т.Ю. Гашенко

"14" августа 2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

**Набора реагентов «ОспаЭк» для качественного выявления
ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального
времени**

Фотографические изображения
Набора реагентов «ОспаЭк» для качественного выявления
ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 серия 01 от 2022.07.26

Общий вид

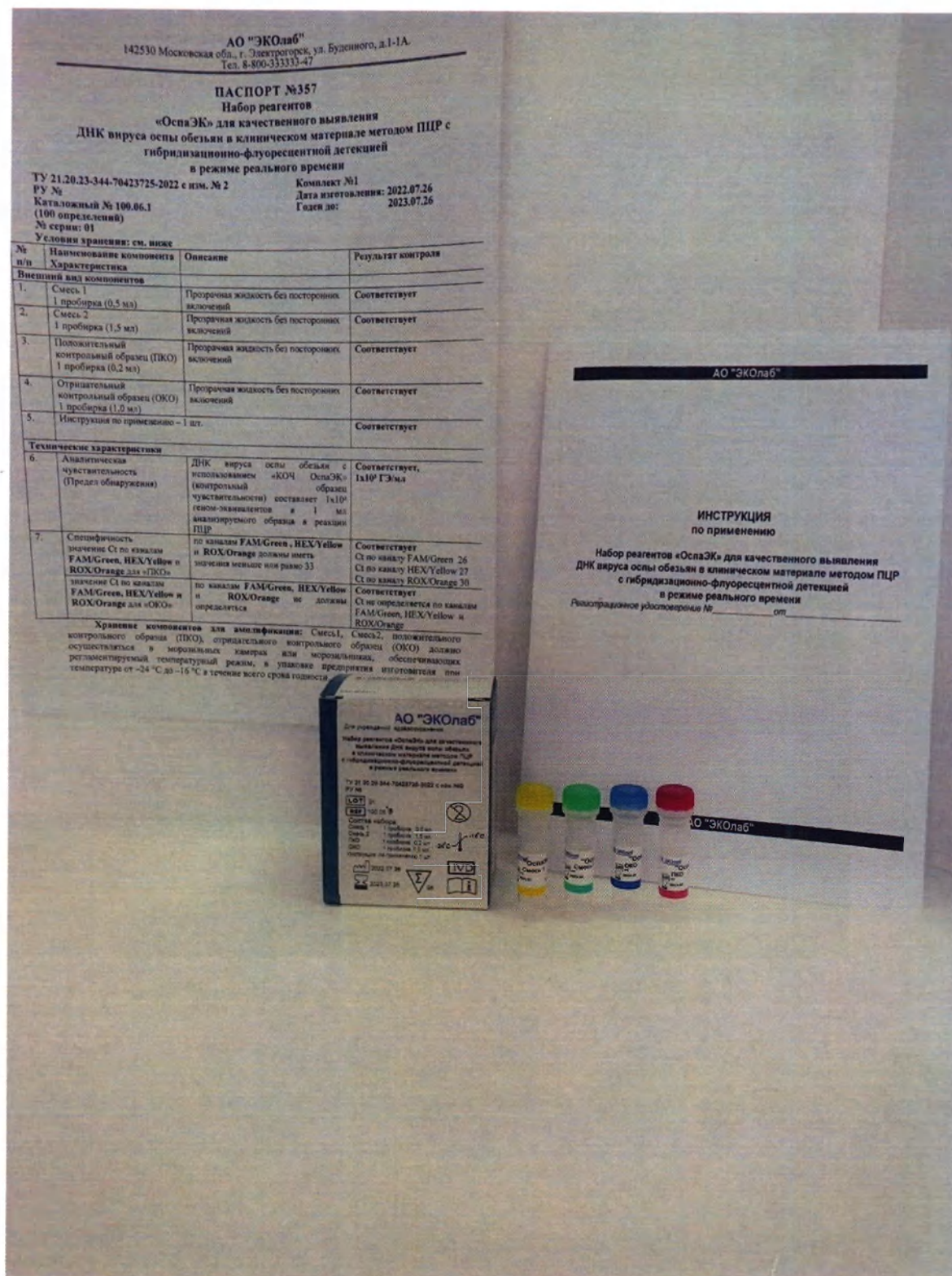


Фото коробки (не в сборе)
Комплект №1 серия 01 от 2022.07.26



Вид сверху открытой коробки набора реагентов «ОспаЭК»
Комплект №1 серия 01 от 2022.07.26

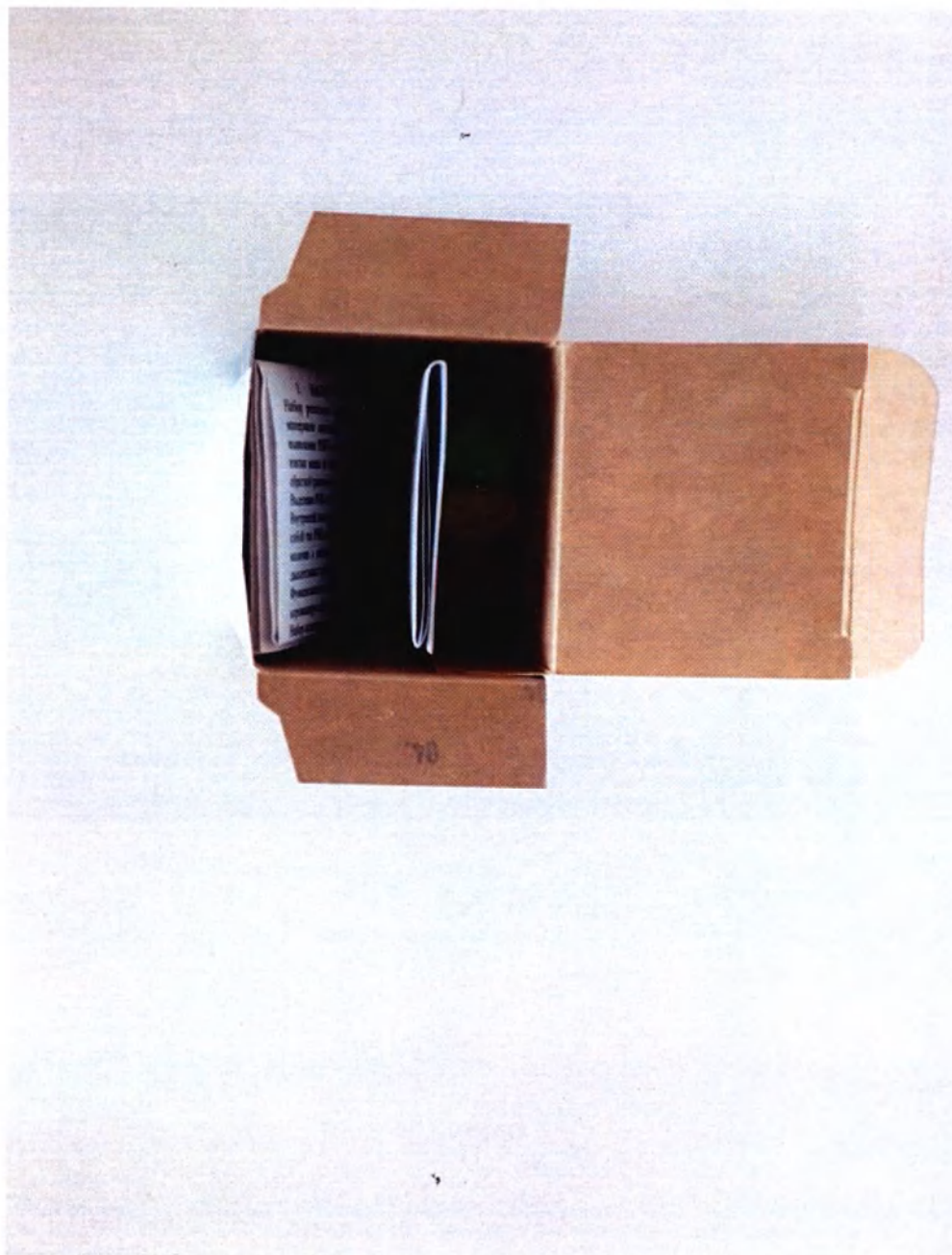


Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ОспаЭк»

Комплект № 1, серия 01 от 2022.07.26



Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ОспаЭк»

Комплект № 1, серия 01 от 2022.07.26





Комплект №2 серия 02 от 2022.07.26

Общий вид

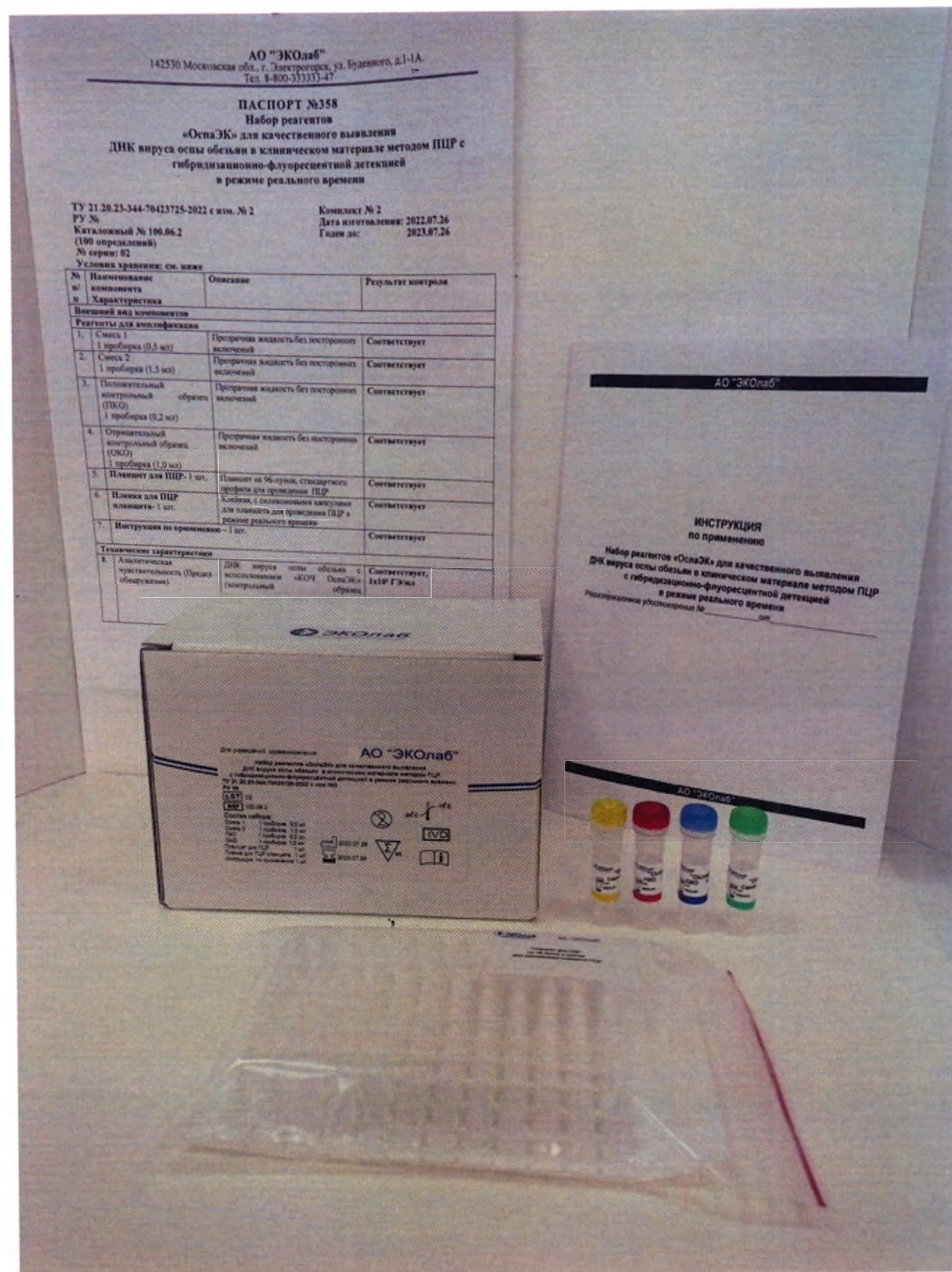
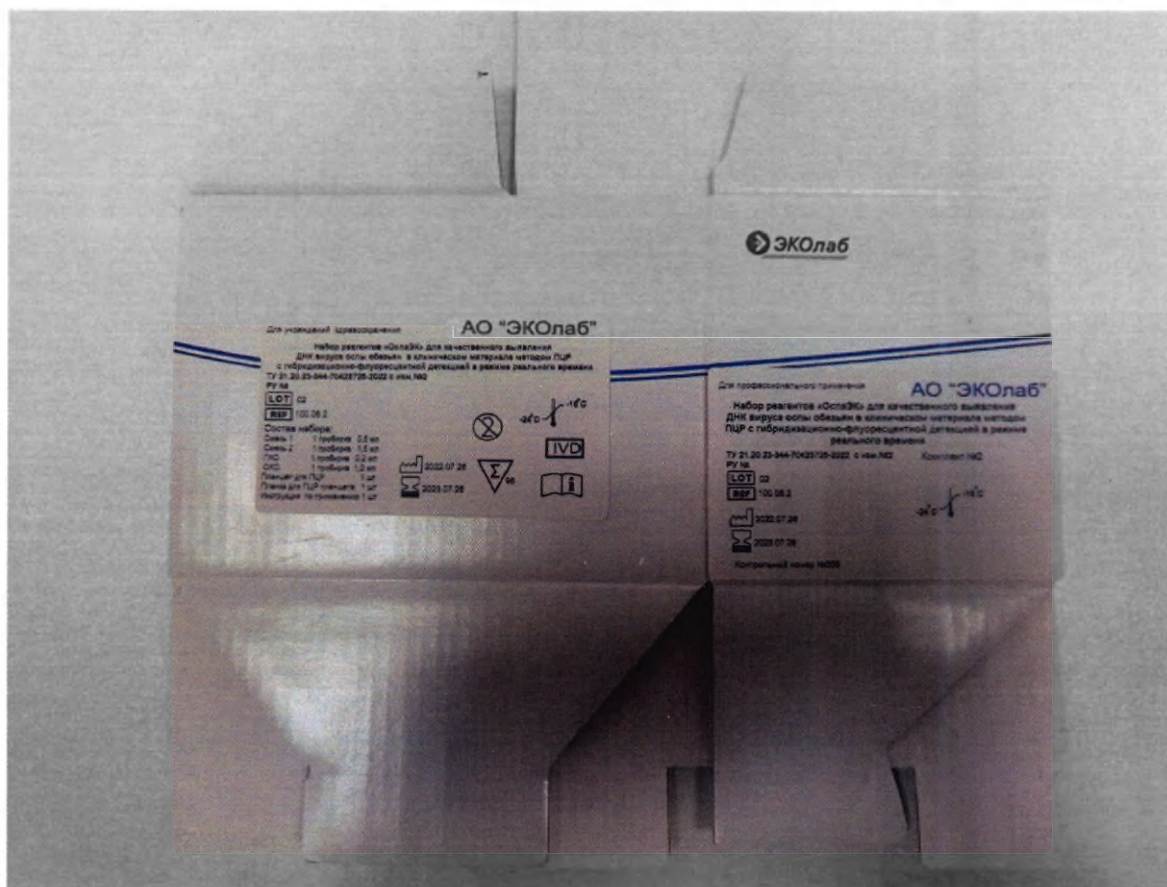


Фото коробки (не в сборе)
Комплект №2 серия 02 от 2022.07.26



**Вид сверху открытой коробки набора реагентов «ОспаЭк»
Комплект №2 серия 02 от 2022.07.26**

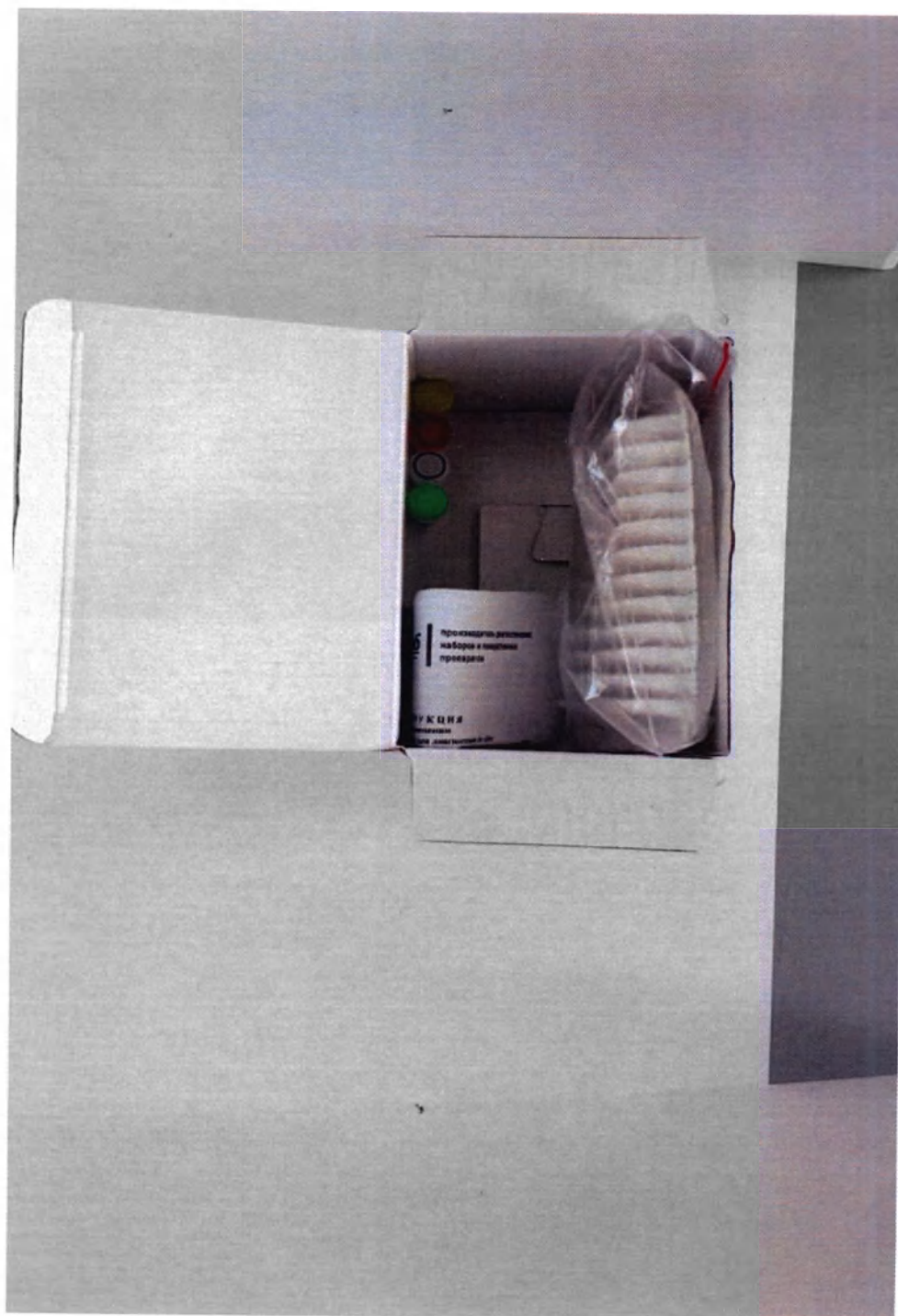
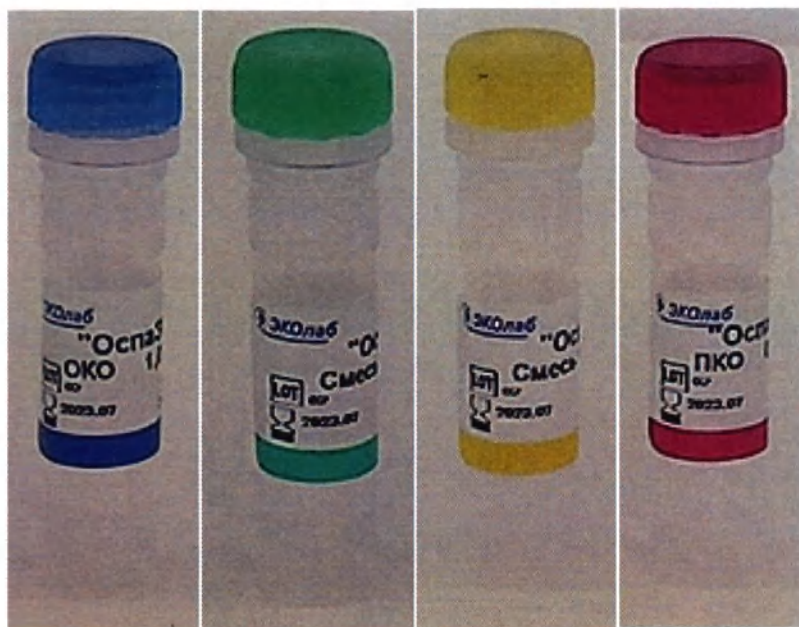


Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ОспаЭк»
Комплект № 2, серия 02 от 2022.07.26



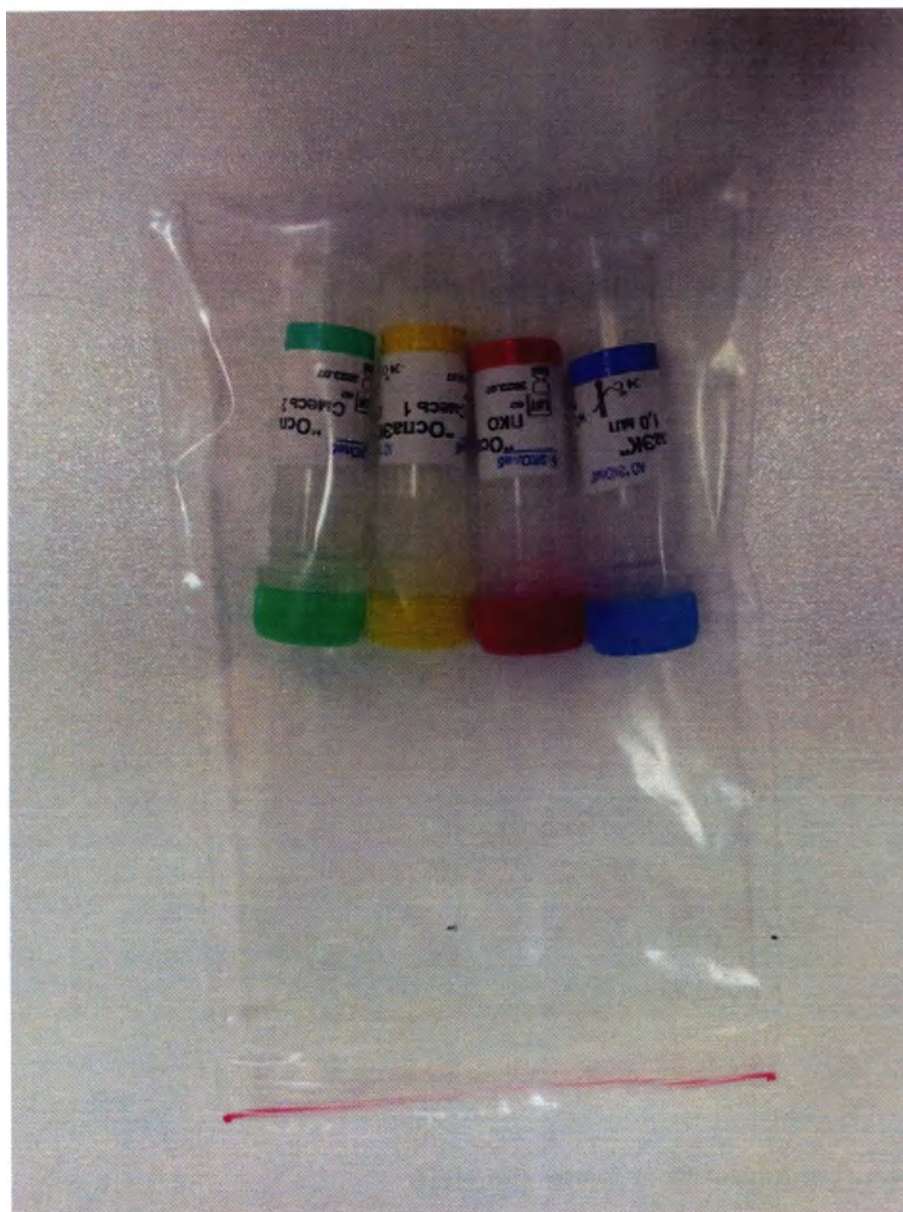


Фото планшета и пленки для ПЦР



Фото планшета для ПЦР

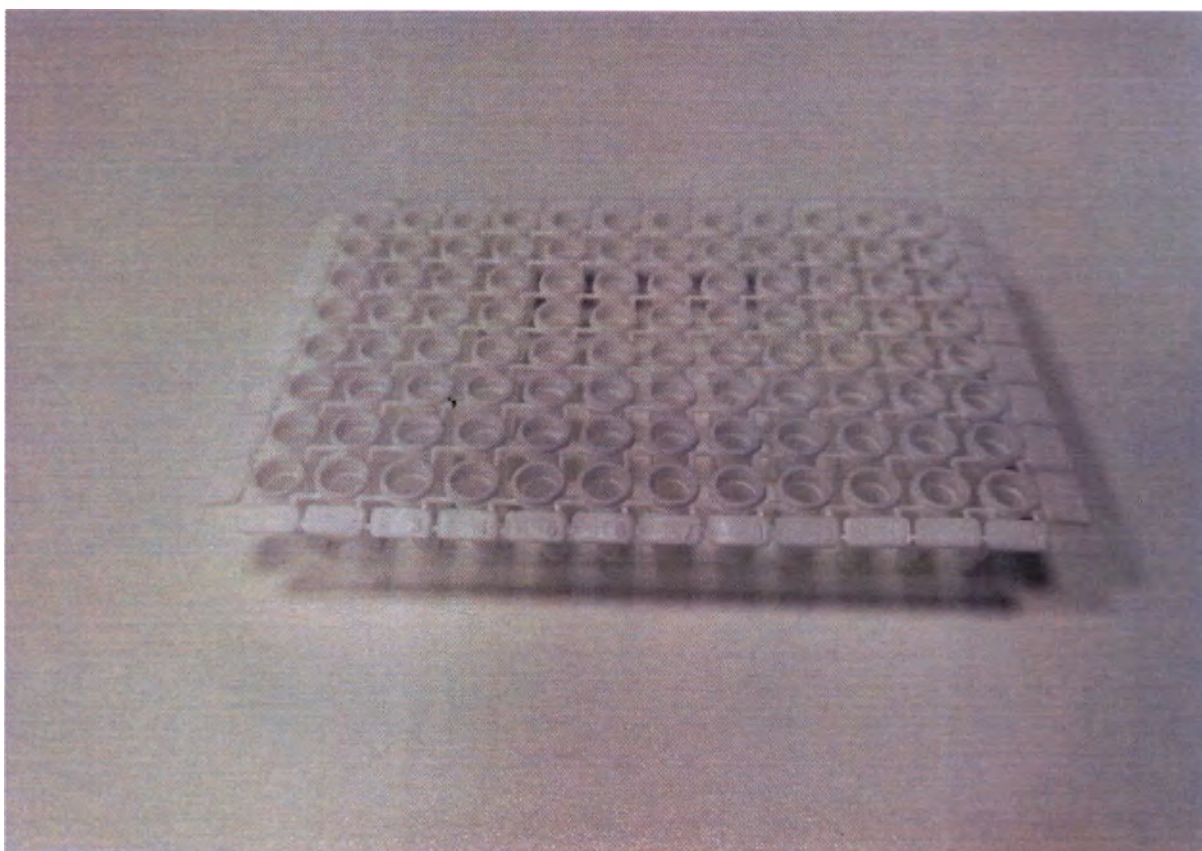
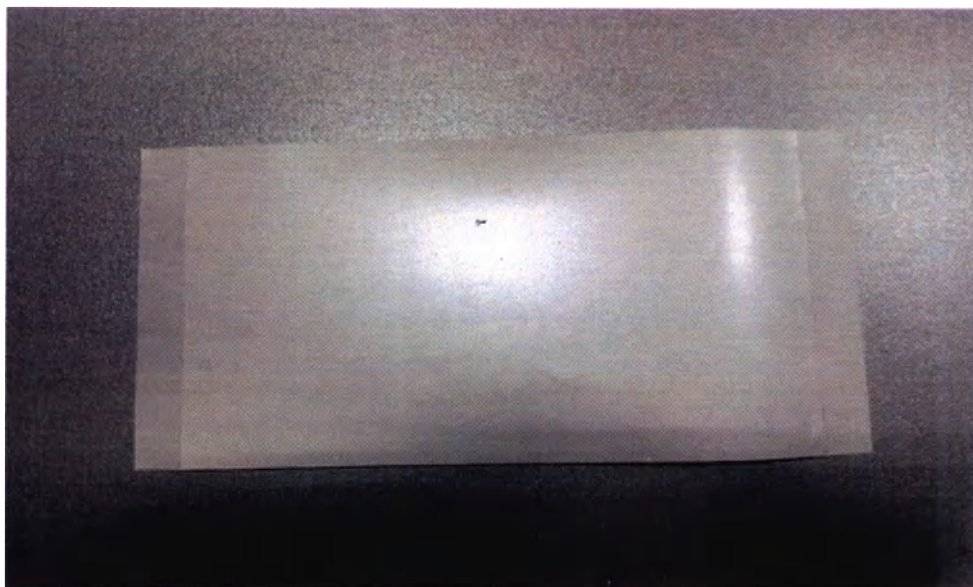


Фото пленки для ПЦР- планшета



Комплект №1 серия 03 от 2022.07.27

Общий вид

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. 8-800-333333-47

ПАСПОРТ №359
Набор реагентов
«ОспаЭК» для качественного выявления
ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 с изм. № 2
РУ №
Каталожный № 100.06.1
(100 определений)
№ серии: 03
Условия хранения: см. ниже

Комплект №1
Дата изготовления: 2022.07.27
Годен до: 2023.07.27

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 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) 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.		Соответствует
Технические характеристики			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	ДНК вируса оспы обезьян с использованием «КОЧ ОспаЭК» (контрольный образец чувствительности) составляет 1х10 ⁶ геном-эквивалентов в 1 мл анализируемого образца в реакции ПЦР	Соответствует 1х10 ⁶ ГЭ/мл
7.	Специфичность значения Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow и ROX/Orange для «ПКО» значения Ct по каналам FAM/Green, HEX/Yellow и ROX/Orange для «ОКО»	по каналам FAM/Green, HEX/Yellow и ROX/Orange должны иметь значения меньше или равно 33 по каналам FAM/Green, HEX/Yellow и ROX/Orange не должны определяться	Соответствует Ct по каналу FAM/Green Ct по каналу HEX/Yellow Ct по каналу ROX/Orange

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2, положительный
образец (ПКО), отрицательный контрольный образец (ОКО) должно осу

АО "ЭКОлаб"

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного выявления
ДНК вируса оспы обезьян в клиническом материале методом ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО "ЭКОлаб"

ДНК-анализатор

Набор реагентов «ОспаЭК» для качественного
выявления ДНК вируса оспы обезьян в
клиническом материале методом ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-344-70423725-2022 с изм. №2
РУ №
LOT 03
REF 100.06.1
Состав набора:
Смесь 1 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт.

2022.07.27
2023.07.27

IVD

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

Фото коробки (не в сборе)

Комплект №1 серия 03 от 2022.07.27



Вид сверху открытой коробки набора реагентов «ОспаЭк»
Комплект №1 серия 03 от 2022.07.27

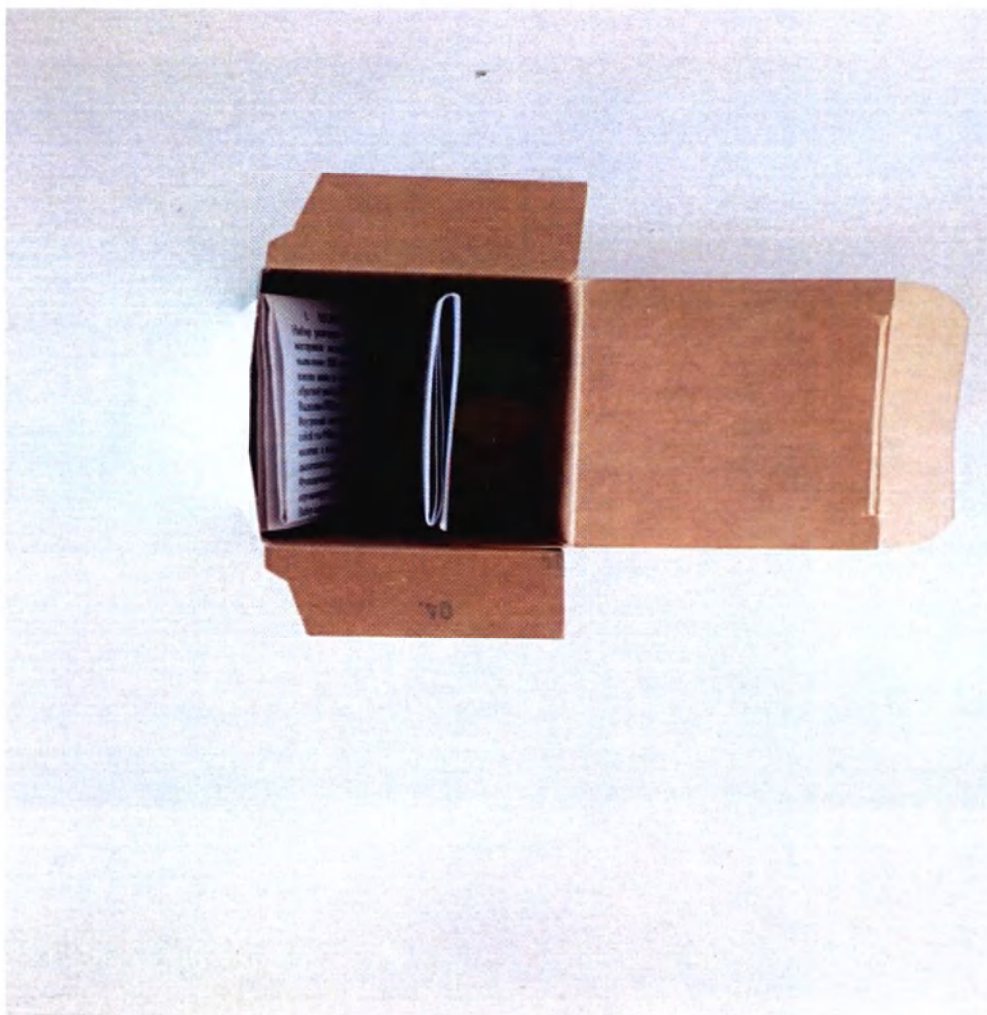
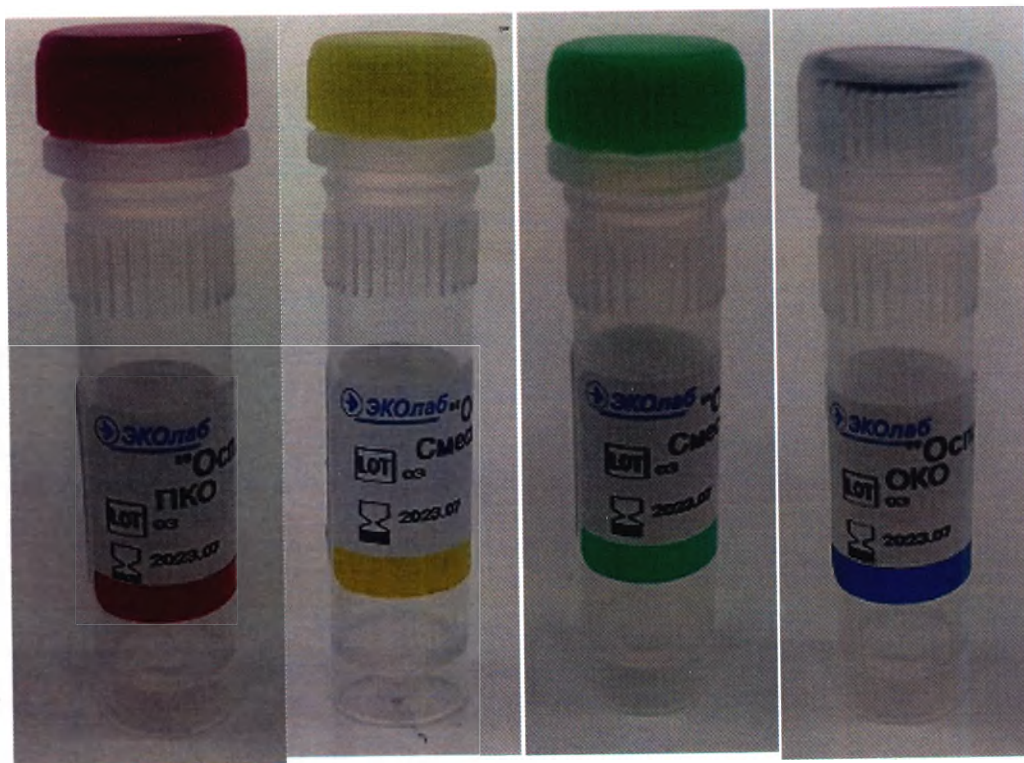


Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ОспаЭк»
Комплект № 1, серия 03 от 2022.07.27





Комплект №2 серия 04 от 2022.07.27

Общий вид

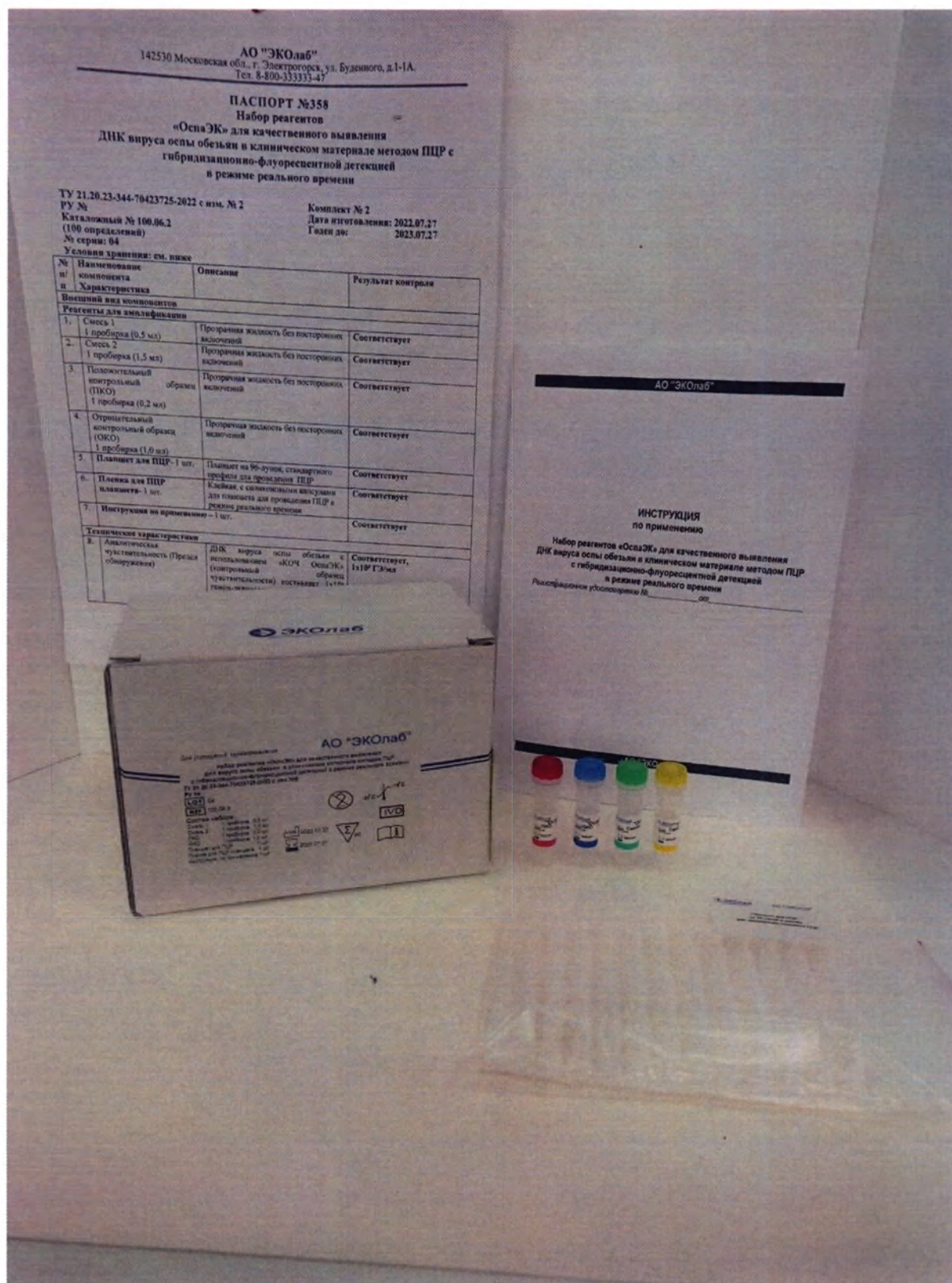
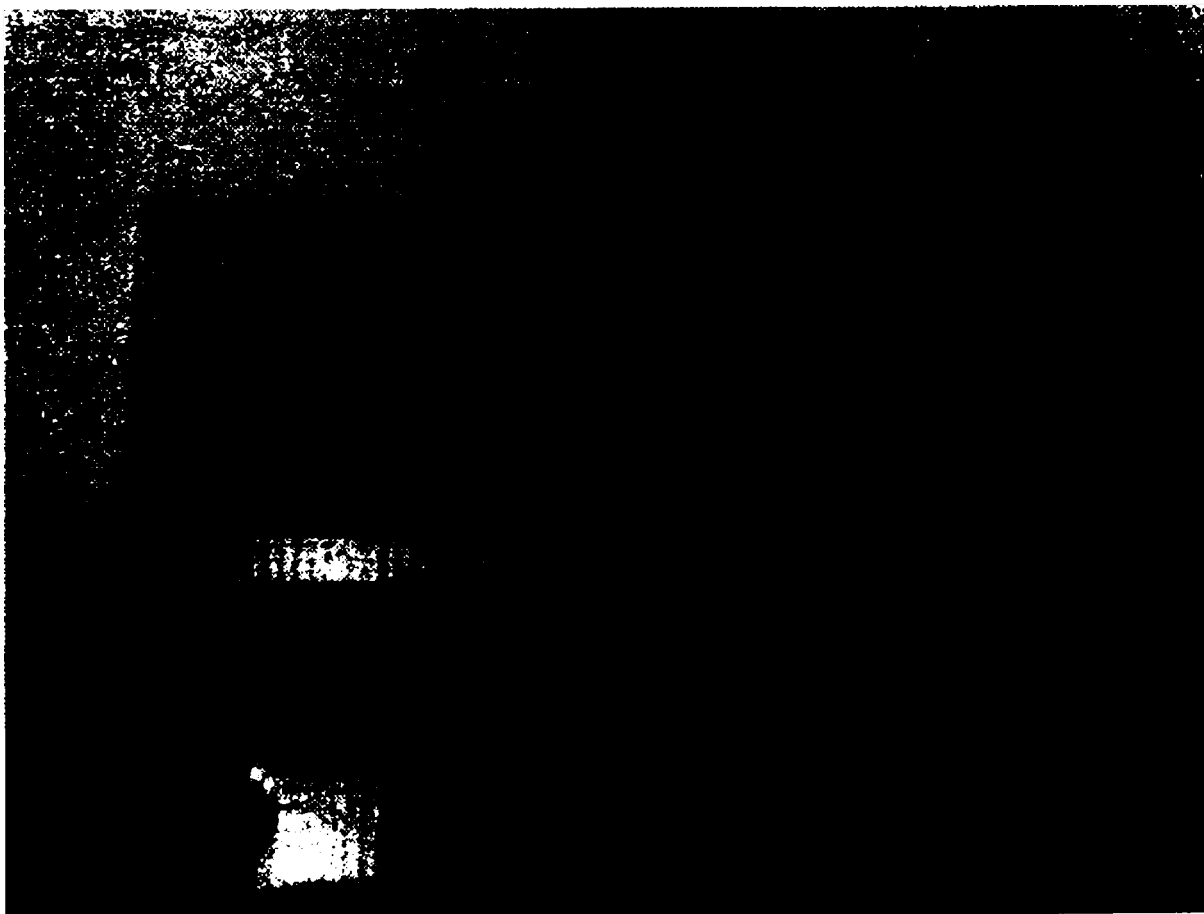


Фото коробки (не в сборе)

Комплект №2 серия 04 от 2022.07.27



Вид сверху открытой коробки набора реагентов «ОспаЭк»
Комплект №2 серия 04 от 2022.07.27

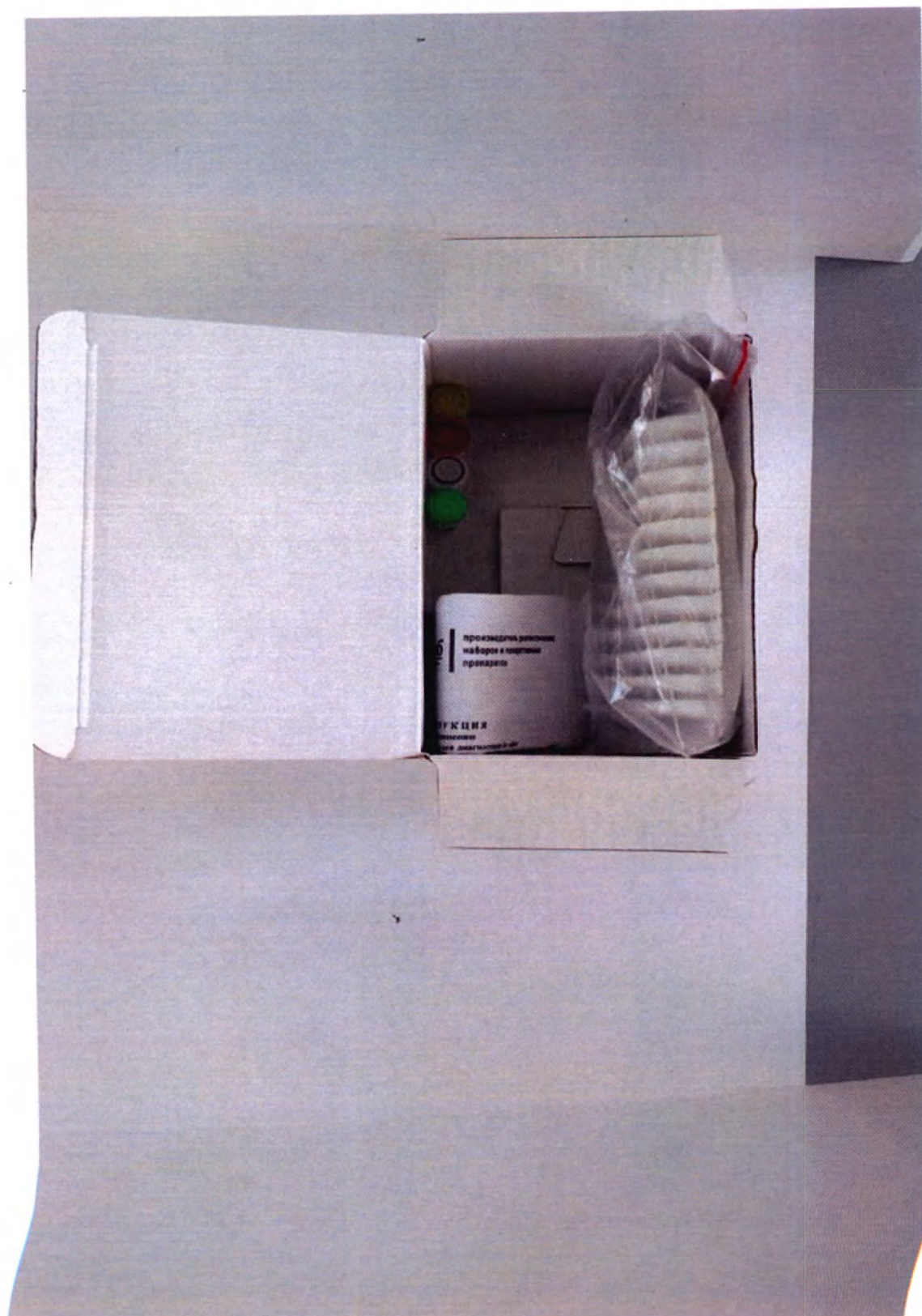


Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ОспаЭк»

Комплект № 2 серия 04 от 2022.07.27





Фото планшета и пленки для ПЦР



Фото планшета для ПЦР

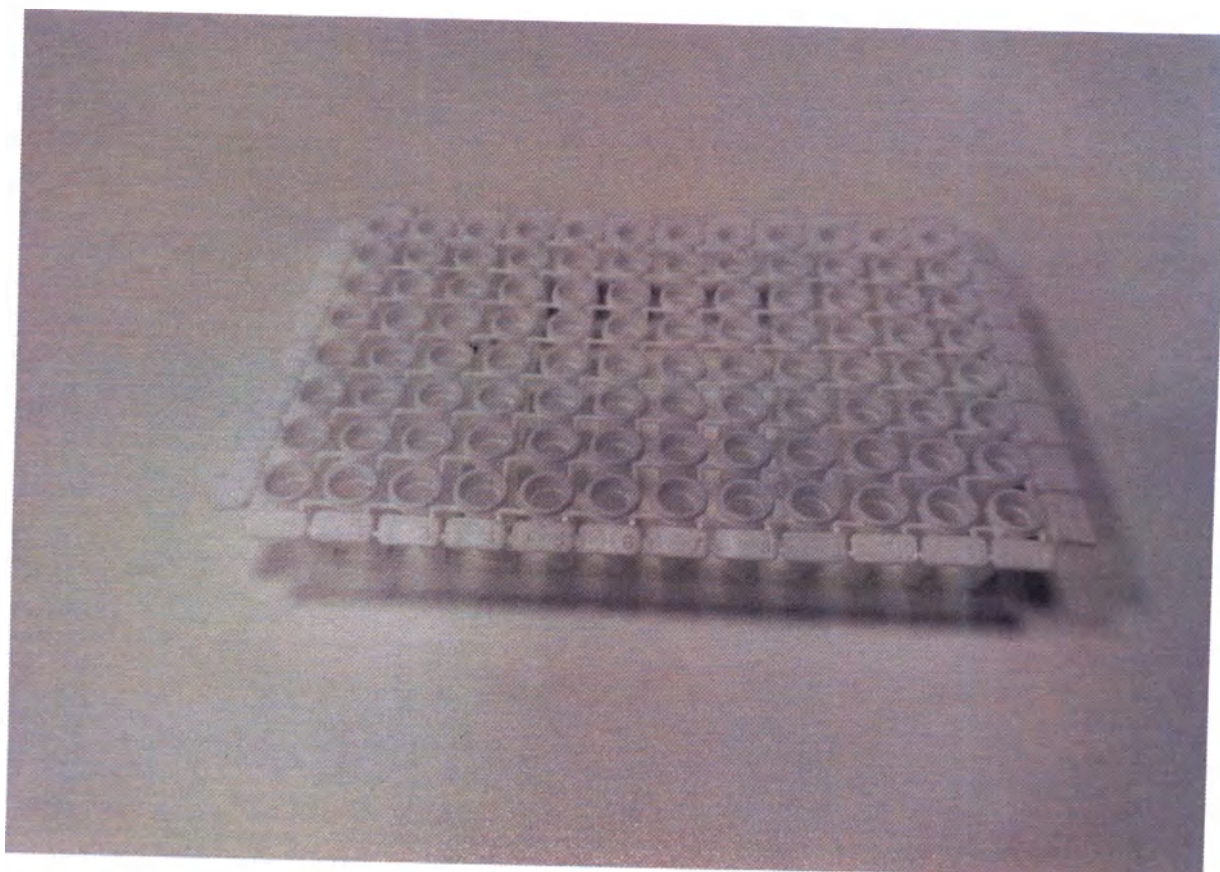
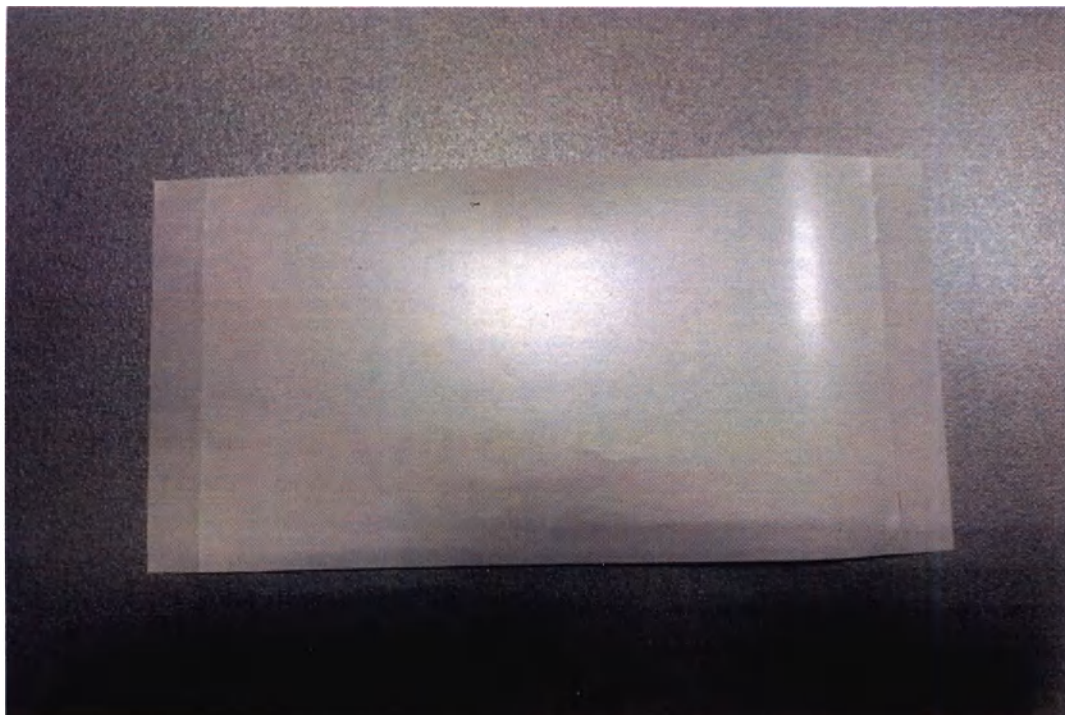


Фото пленки для ПЦР- планшета



Руководитель НПО ПЦР

Жигалева

Жигалева О.Н.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

25 лист 06
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
27 10 Гашенко Т.Ю.
2023 г.

