

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко



«Набор реагентов

**«Набор реагентов для качественного выявления провирусной
ДНК иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале
методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»**

«ВИЧ1 ЭК ДНК»

Макет маркировки

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«20» 11 2023 г.



«Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»

«ВИЧ1 ЭК ДНК» Форма 1

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023

Код партии (серии) 03

АО "ЭКОлаб"
Для учреждений здравоохранения

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

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
РУ №

LOT 03 **REF** 100.09 2/1

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
Инструкция по применению 1 шт

2023.01.11
2024.01.11

IVD

ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"

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

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
РУ №

LOT 03
REF 100.09 2/1
Контрольный № 31

2023.01.11
2024.01.11

ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"

"ВИЧ1 ЭК ДНК" Смесь 1 (ДНК) 0,5 мл

"ВИЧ1 ЭК ДНК" Смесь 2 1,5 мл

"ВИЧ1 ЭК ДНК" ПКО-ДНК 0,2 мл

"ВИЧ1 ЭК ДНК" ОКО 1,0 мл

2023.01.11
2024.01.11

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

« 19 » 10 2023 г.

«Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»

«ВИЧ1 ЭК ДНК» Форма 2

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023

Код партии (серии) 04

Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«ВИЧ1 ЭК ДНК»
Форма 2

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
РУ №
LOT 04
REF 100.09.2/2

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
Планшет для ПЦР 1 шт
Пленка для ПЦР планшета 1 шт
Инструкция по применению 1 шт

2023.01.11
2024.01.11

IVD

98

24°C -16°C

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«ВИЧ1 ЭК ДНК»
Форма 2

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
РУ №
LOT 04
REF 100.09.2/2

2023.01.11
2024.01.11

Контрольный номер № 32

24°C -16°C

АО «ЭКОлаб»

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

АО «ЭКОлаб»

«ВИЧ1 ЭК ДНК»
Смесь 2 1,5 мл
2024.01

АО «ЭКОлаб»

«ВИЧ1 ЭК ДНК»
ПКО-ДНК 0,2 мл
2024.01

АО «ЭКОлаб»

«ВИЧ1 ЭК ДНК»
ОКО 1,0 мл
2024.01

АО «ЭКОлаб»

Планшет для ПЦР
на 96 лунок и пленка
для заклеивания 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.

« 27.10.2023 » 2023 г.

«Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»

«ВИЧ1 ЭК ДНК» Форма 1

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023

Код партии (серии) 07

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

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

Формат 1

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023

РУ №

LOT 07 **REF** 100.09.2/1

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

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.12

2024.01.12

Σ 98

IVD

Два профиля профессионального оборудования

ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"

Набор решений для мониторинга и управления процессами в химических, нефтехимических, фармацевтических и других отраслях промышленности

с лабораторными и технологическими датчиками

Формы 1

ТУ 21.70.25-365-70425725-7073

ЕП № 1/07/07

2023.01.17

2024.01.12

10°C

-24°C

ЭКОлаб АД "ЭКОлаб"

"ВИЧ1 ЭК ДНК"
Смесь 1 (ДНК) 0,5 мл

LOT 2024.01

16°C

IV

ЭКОлаб АД "ЭКОлаб"

"ВИЧ1 ЭК ДНК"
Смесь 2 1,5 мл

LOT 2024.01

16°C

IV

ЭКОлаб АД "ЭКОлаб"

"ВИЧ1 ЭК ДНК"
ТКО-ДНК 0,2 мл

LOT 2024.01

16°C

IV

ЭКОлаб АД "ЭКОлаб"

"ВИЧ1 ЭК ДНК"
ОКО 1,0 мл

LOT 2024.01

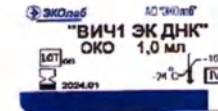
16°C

IV

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 Жигалева О.Н.

2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 06

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"24" 2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

**«Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК
иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ1) в клиническом материале
методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК ДНК»**

Фотографии МИ

Фото коробки (не в сборе)

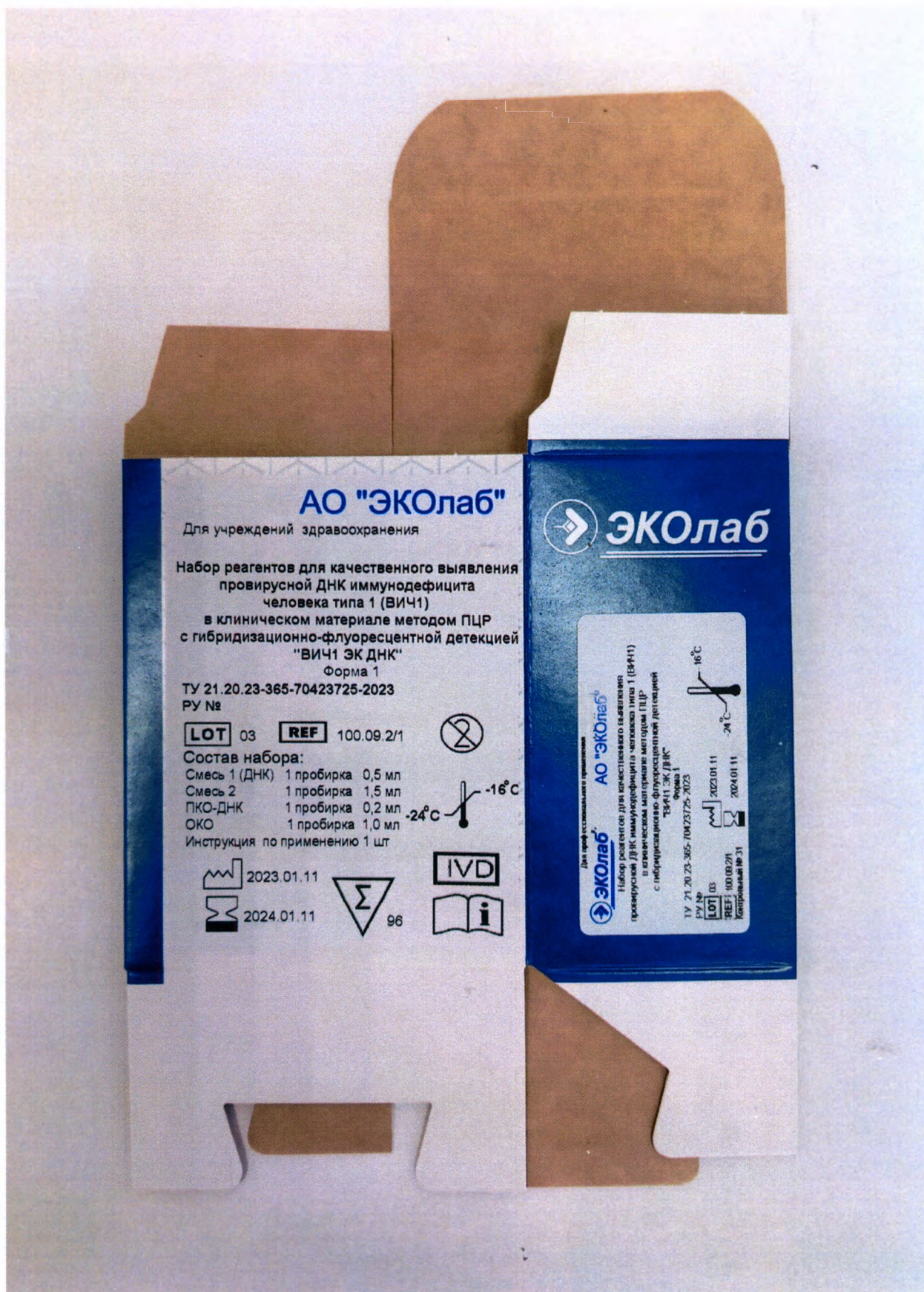
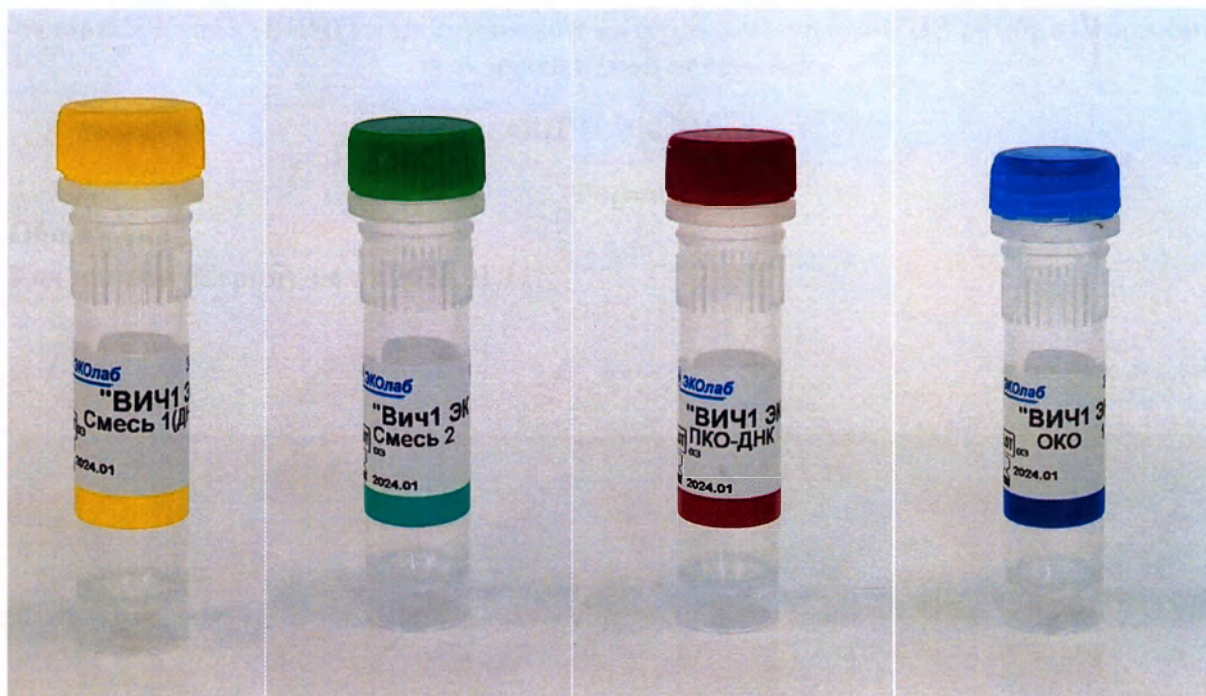


Фото открытой коробки (вид сверху)



Фото пробирок с реагентами для амплификации



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

«ВИЧ1 ЭК ДНК»

Форма 2

Общий вид

Код партии (Серии) 04 от 2023.01.11

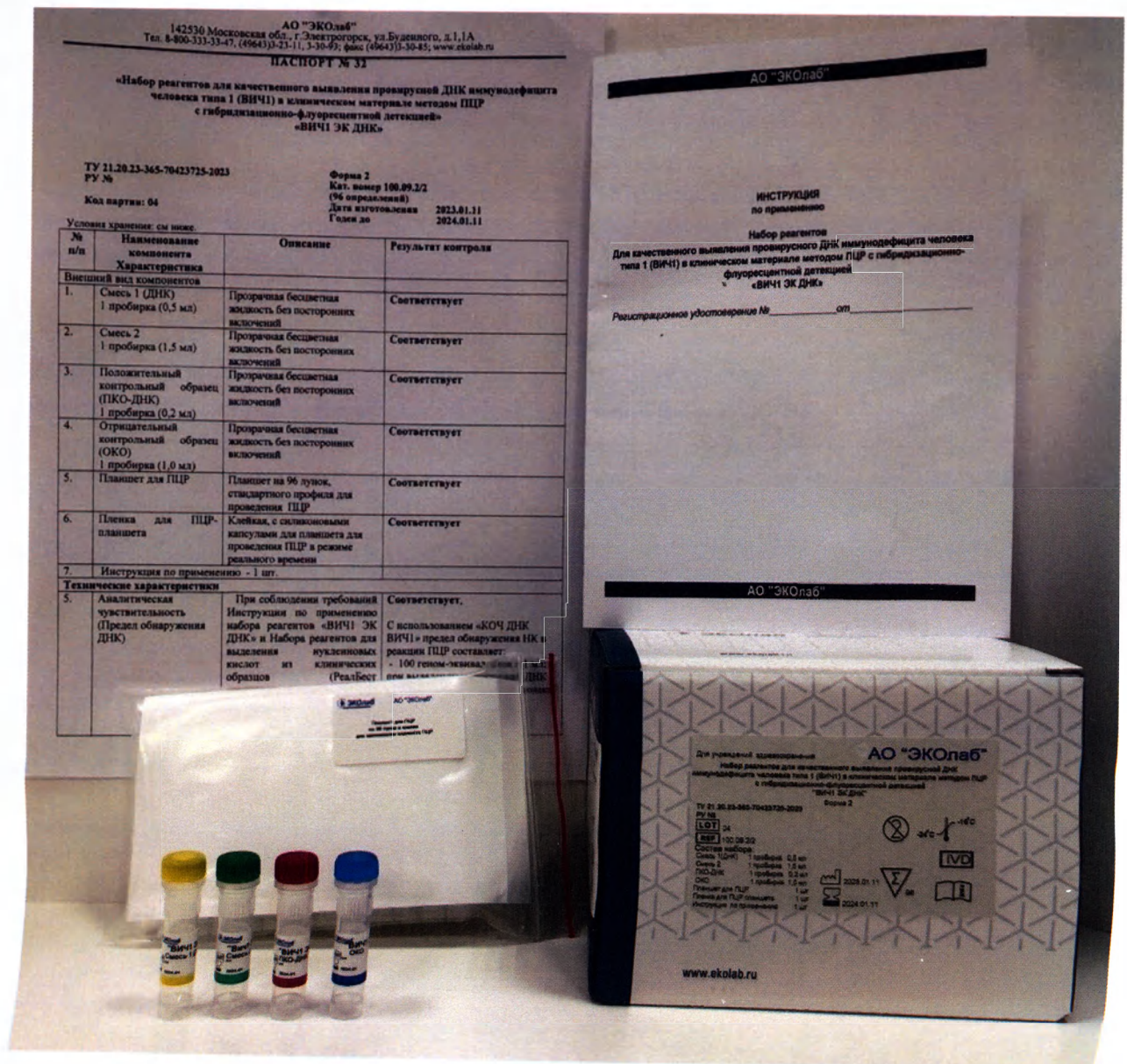


Фото коробки (не в сборе)

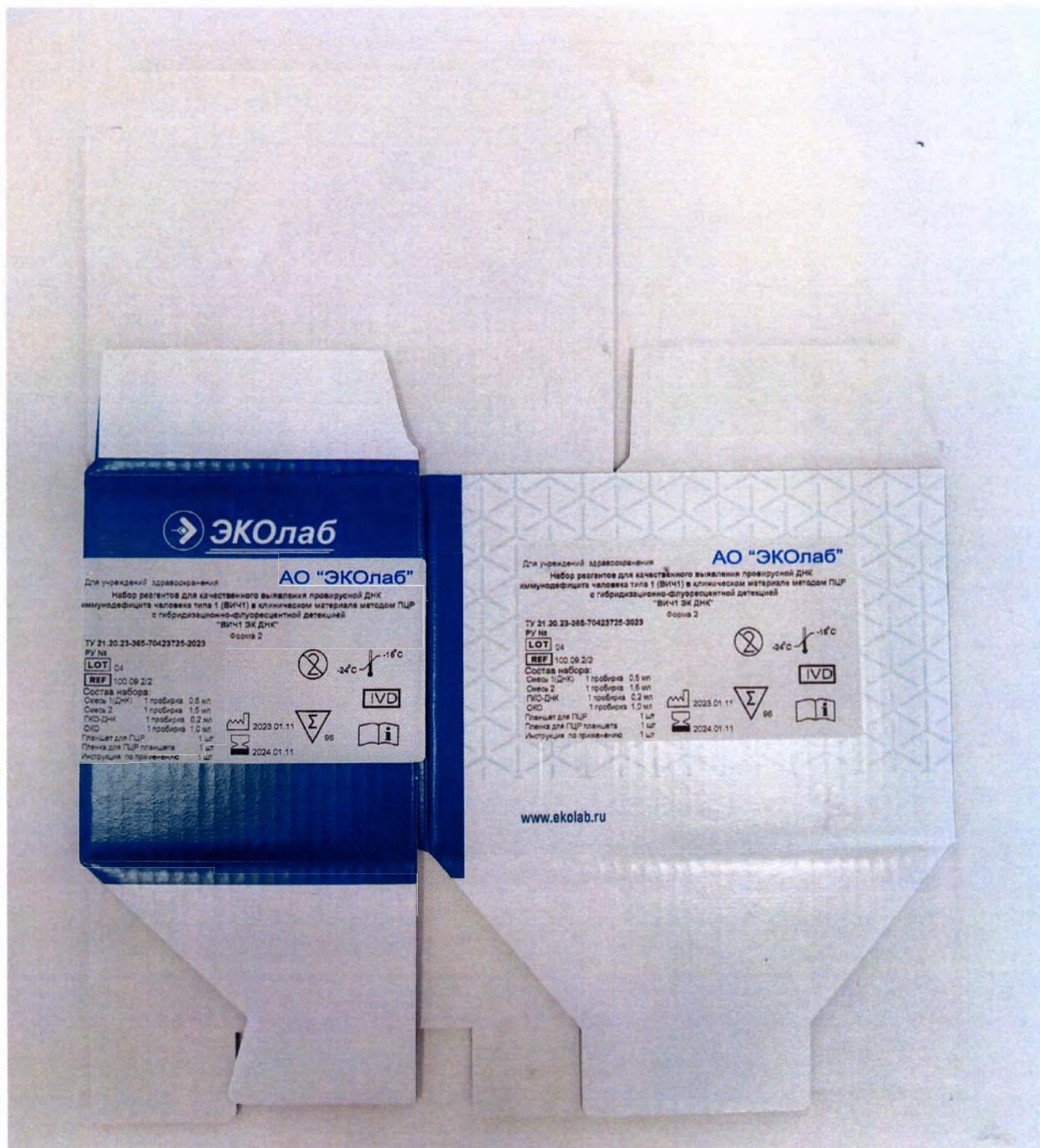


Фото открытой коробки (вид сверху)

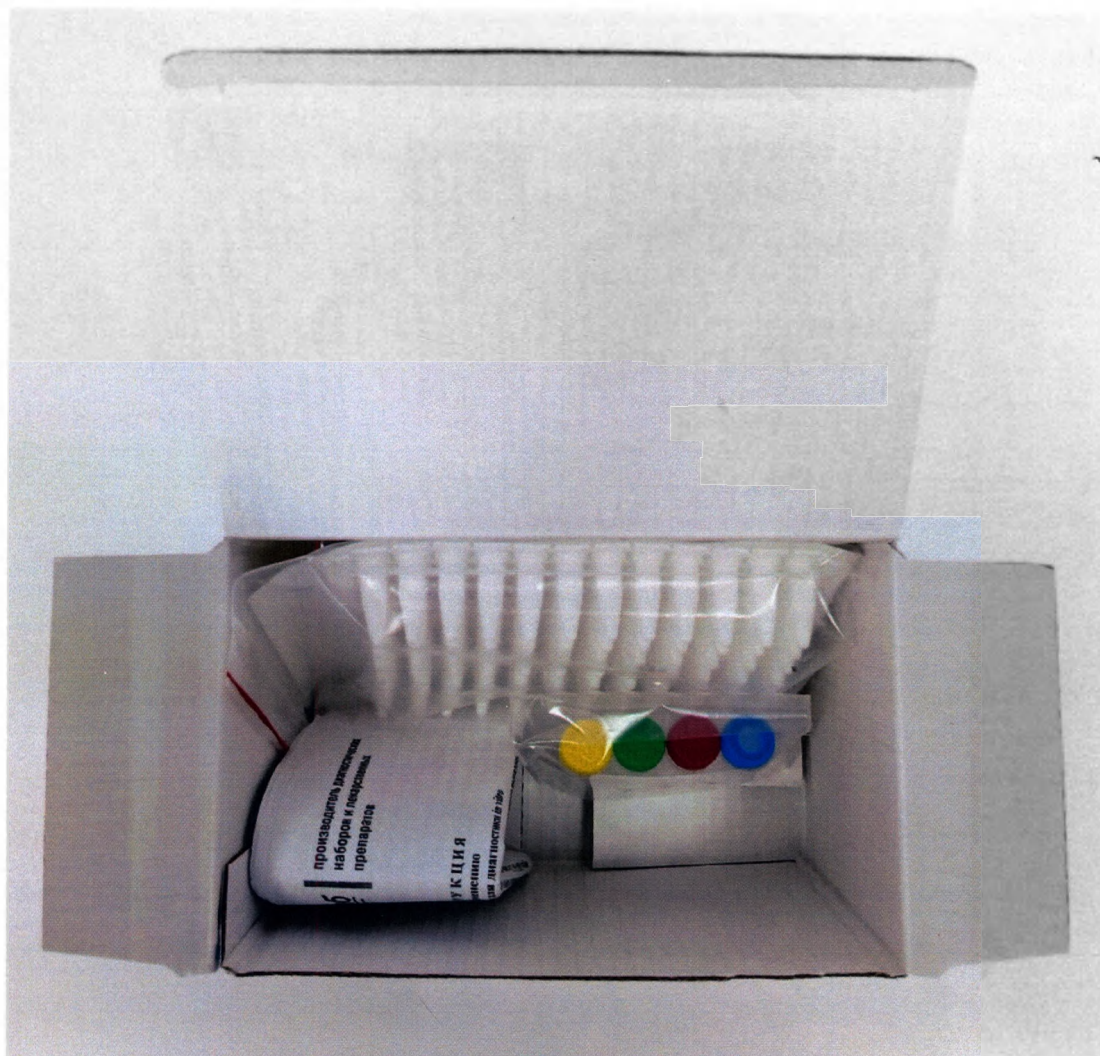


Фото пробирок с реагентами для амплификации

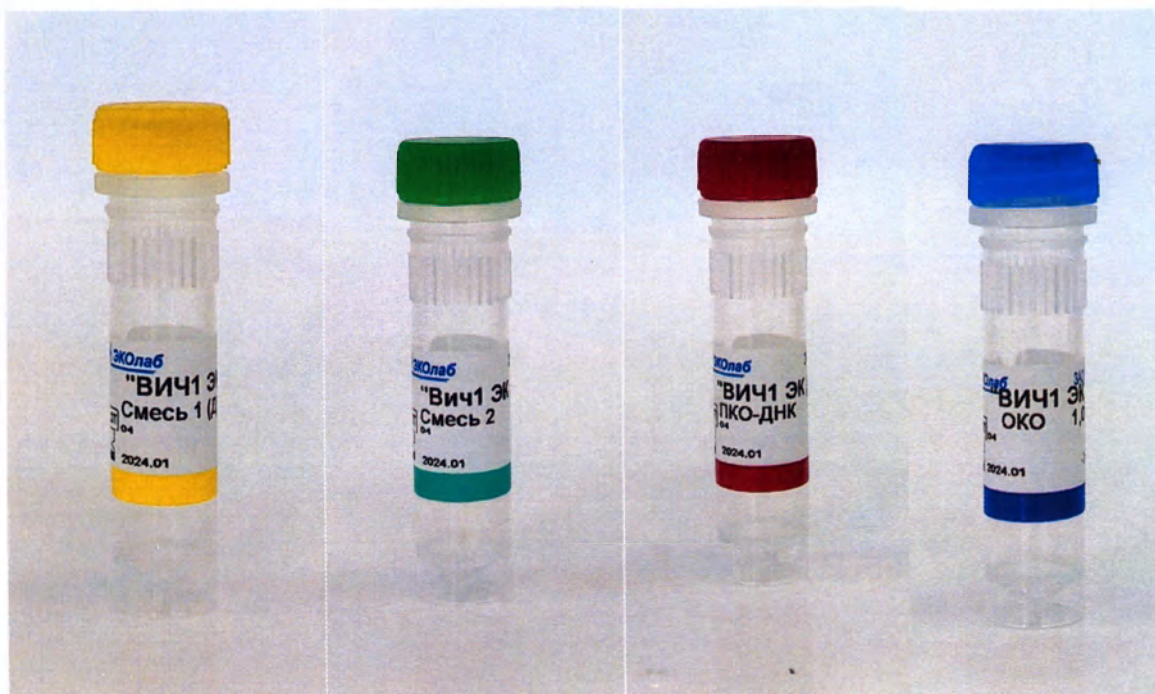


Фото планшета для ПЦР на 96 лунок и пленки для заклеивания ПЦР планшета.

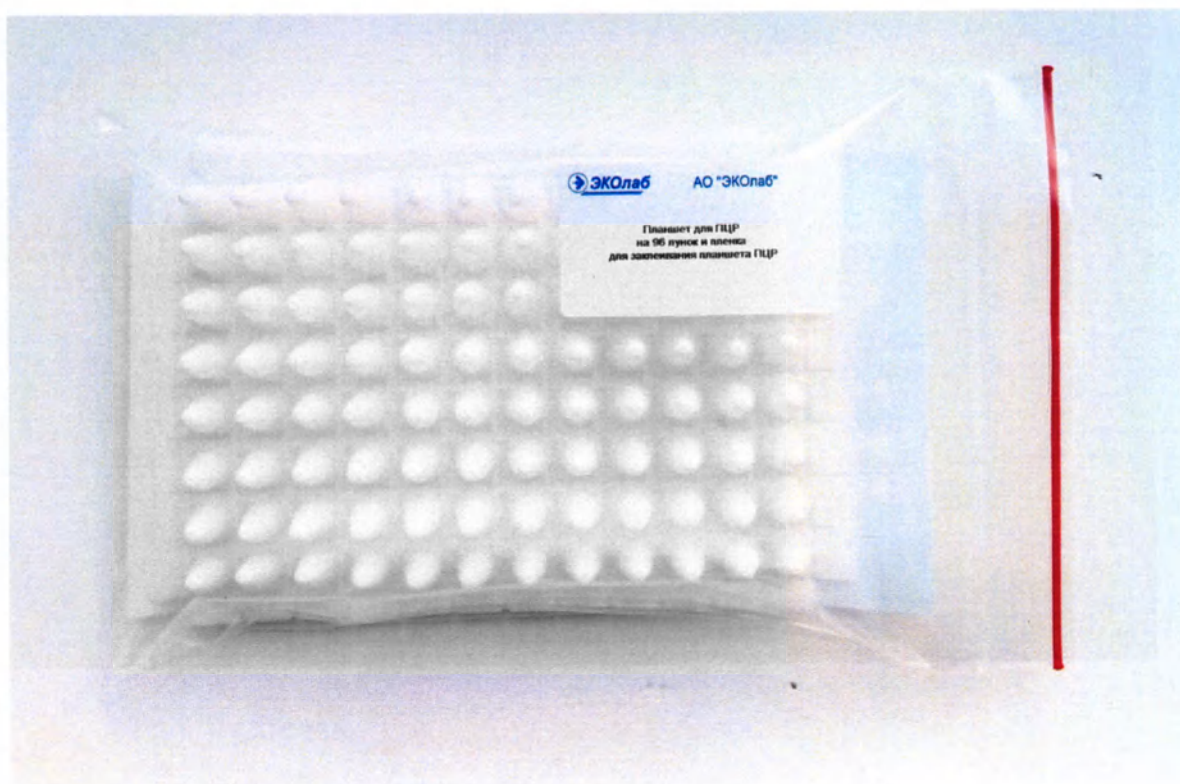


Фото планшета для ПЦР

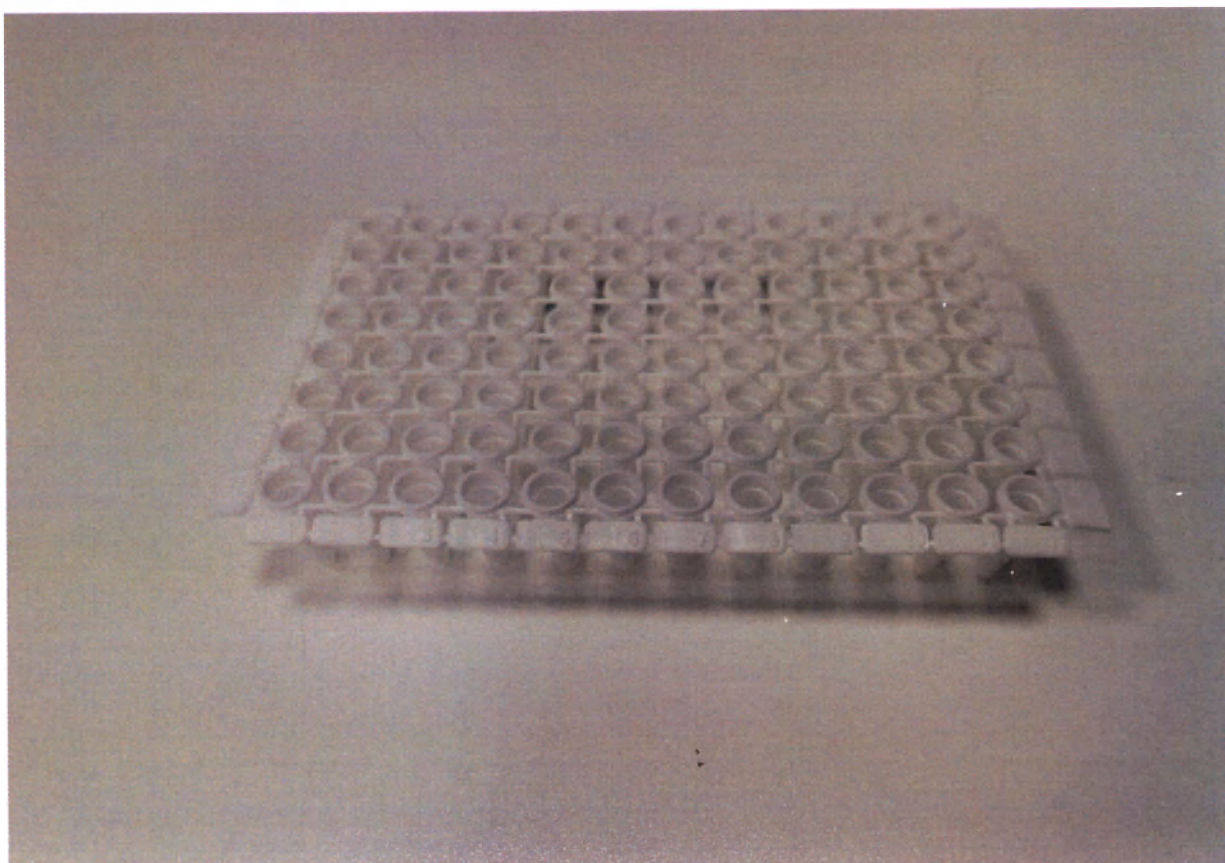
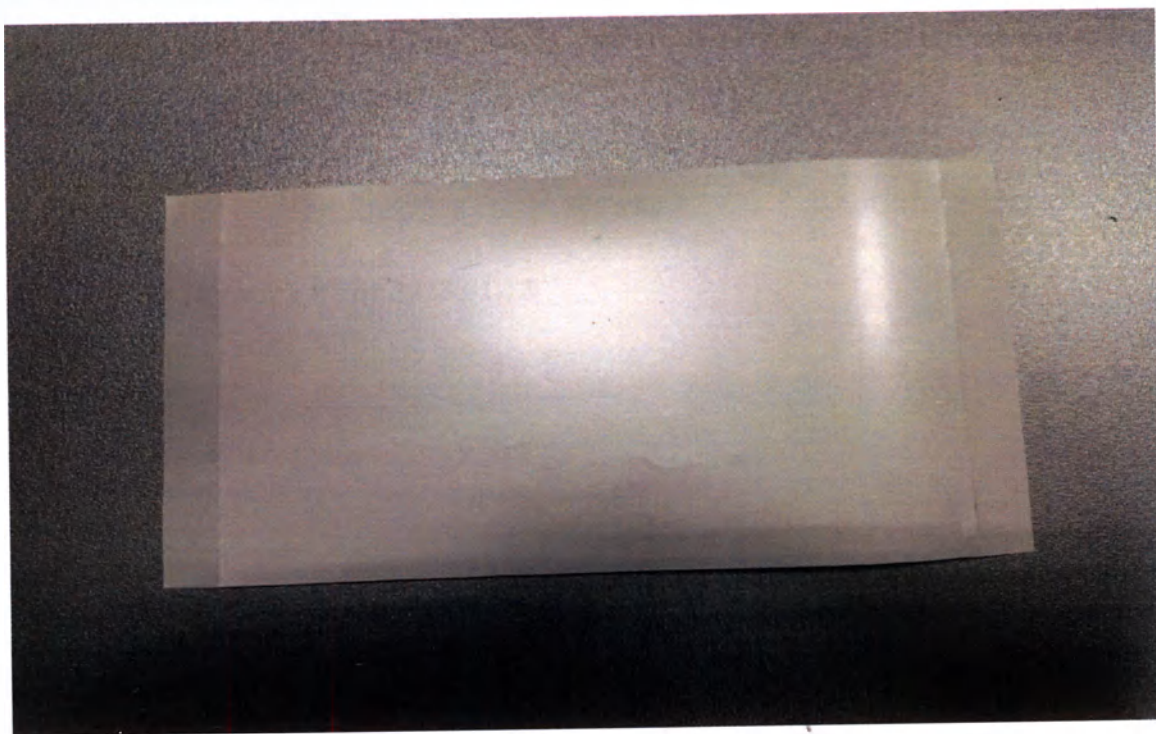


Фото пленки для ПЦР-планшета



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

«ВИЧ1 ЭК ДНК»

Форма 1

Общий вид

Код партии (Серия) 07 от 2023.01.12

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 № 35
«Набор реагентов для качественного выявления провирусной ДНК иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ1) в клиническом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией»
«ВИЧ1 ЭК ДНК»

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
Формы 1
Кат. номер 100.09.2/1
(% определен)
Дата изготовления 2023.01.12
Годен до 2024.01.12

Код партии (серия): 07

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента	Описание	Результат контроля
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.	Инструкция по применению	- 1 шт.	
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения ДНК)	При соблюдении требований инструкции по применению набора реагентов «ВИЧ1 ЭК ДНК» и Набора реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (RealBест экстракция 100), РУ № РЗН 2014/1423 с использованием контрольного образца чувствительности «КОЧ ДНК ВИЧ1» предел обнаружения ДНК в реакции ПЦР должен составлять: - 100-геном-эквивалентов в 1 мл; при выделении провирусной ДНК из 250 мкл цельной крови человека (с КЭДТА)	Соответствует. С использованием «КОЧ ДНК ВИЧ1» предел обнаружения реакции ПЦР составляет: - 100-геном-эквивалентов в 1 мл при выделении провирусной ДНК из 250 мкл цельной крови человека
7.	Специфичность (значение Ct по каналам FAM/Green)	по каналам «ROX/Orange», «FAM/Green» значения меньше	Соответствует С по каналу «ROX/Orange»

ИНСТРУКЦИЯ по применению

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО «ЭКОлаб»

Для ускоренной диагностики

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

ТУ 21.20.23-365-70423725-2023
Формы 1
Кат. номер 100.09.2/1
(% определен)
Дата изготовления 2023.01.12
Годен до 2024.01.12

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
Инструкция по применению 1 шт

IVD

98

АО «ЭКОлаб»

Фото коробки (не в сборе)

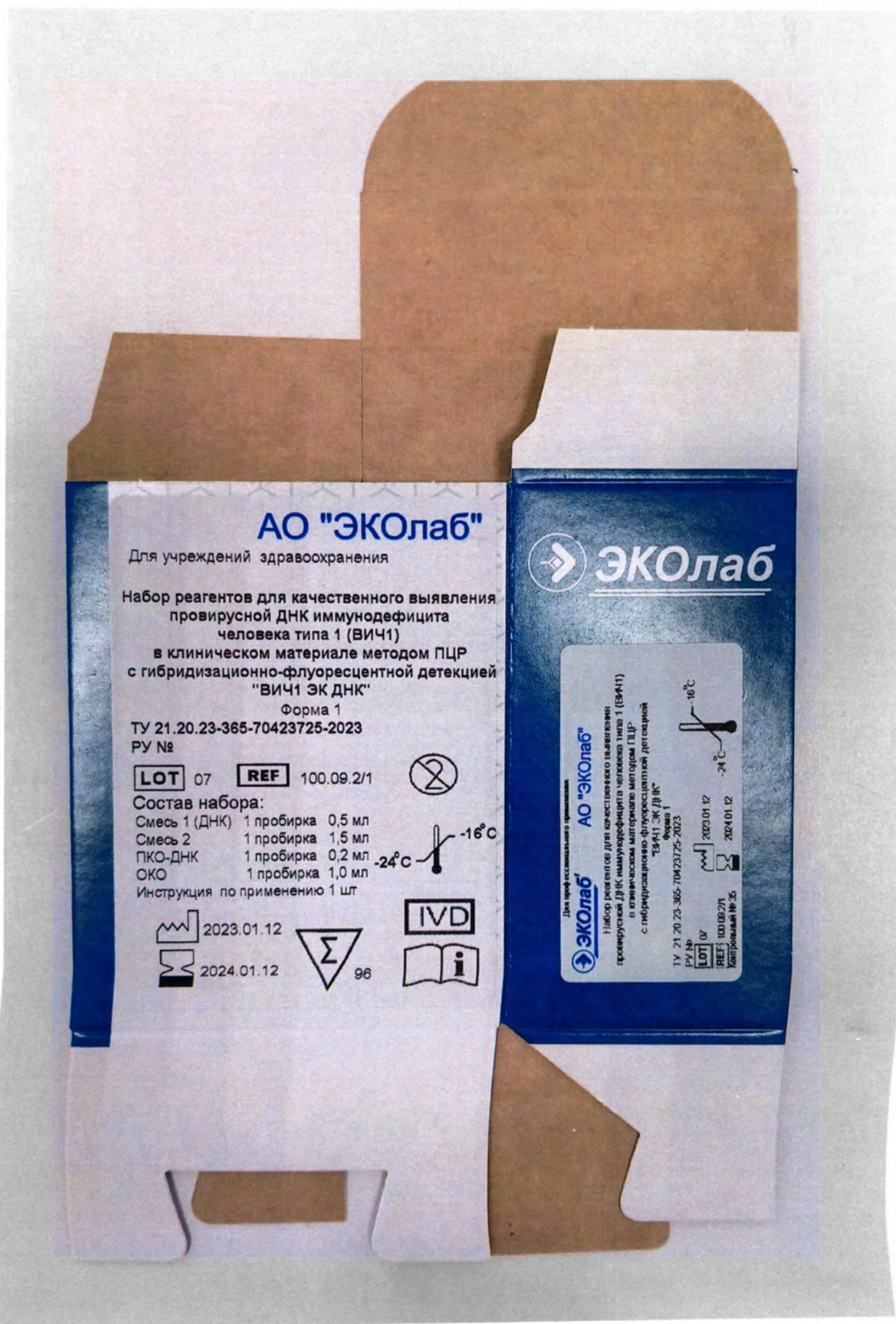
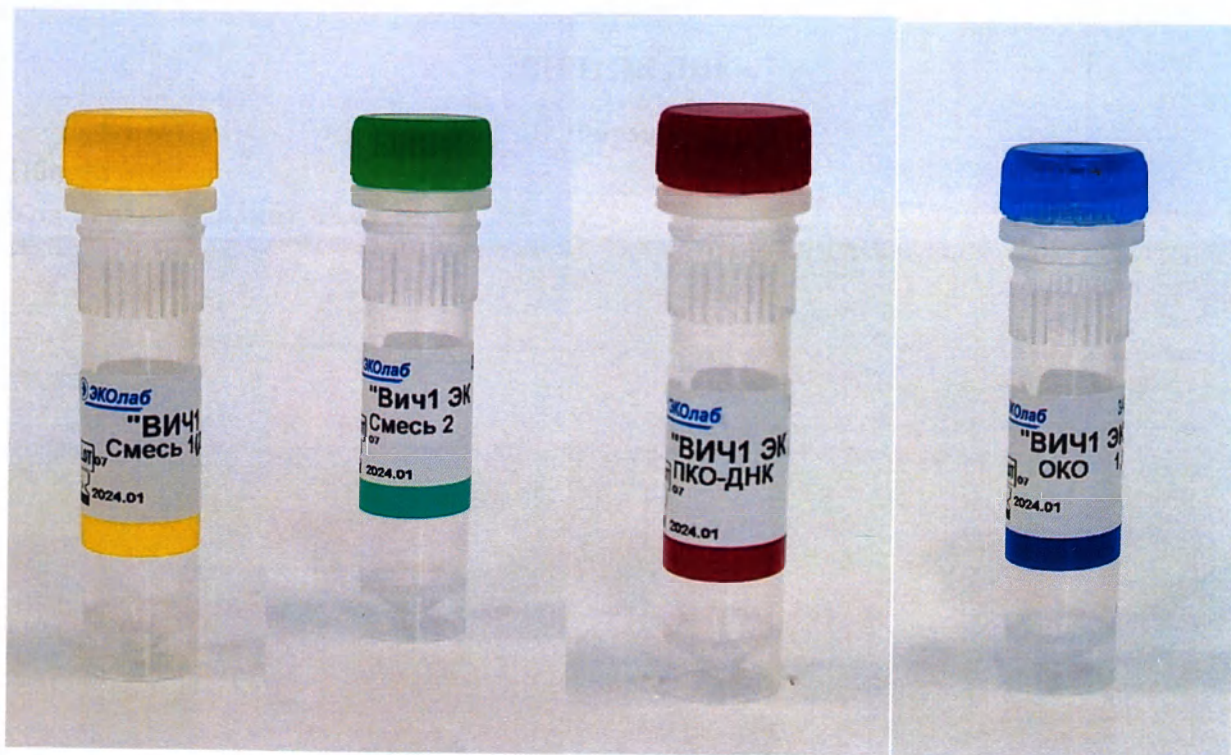


Фото открытой коробки (вид сверху)



Фото пробирок с реагентами для амплификации



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

«ВИЧ1 ЭК ДНК»

Форма 2

Общий вид

Код партии (Серии) 08 от 2023.01.12

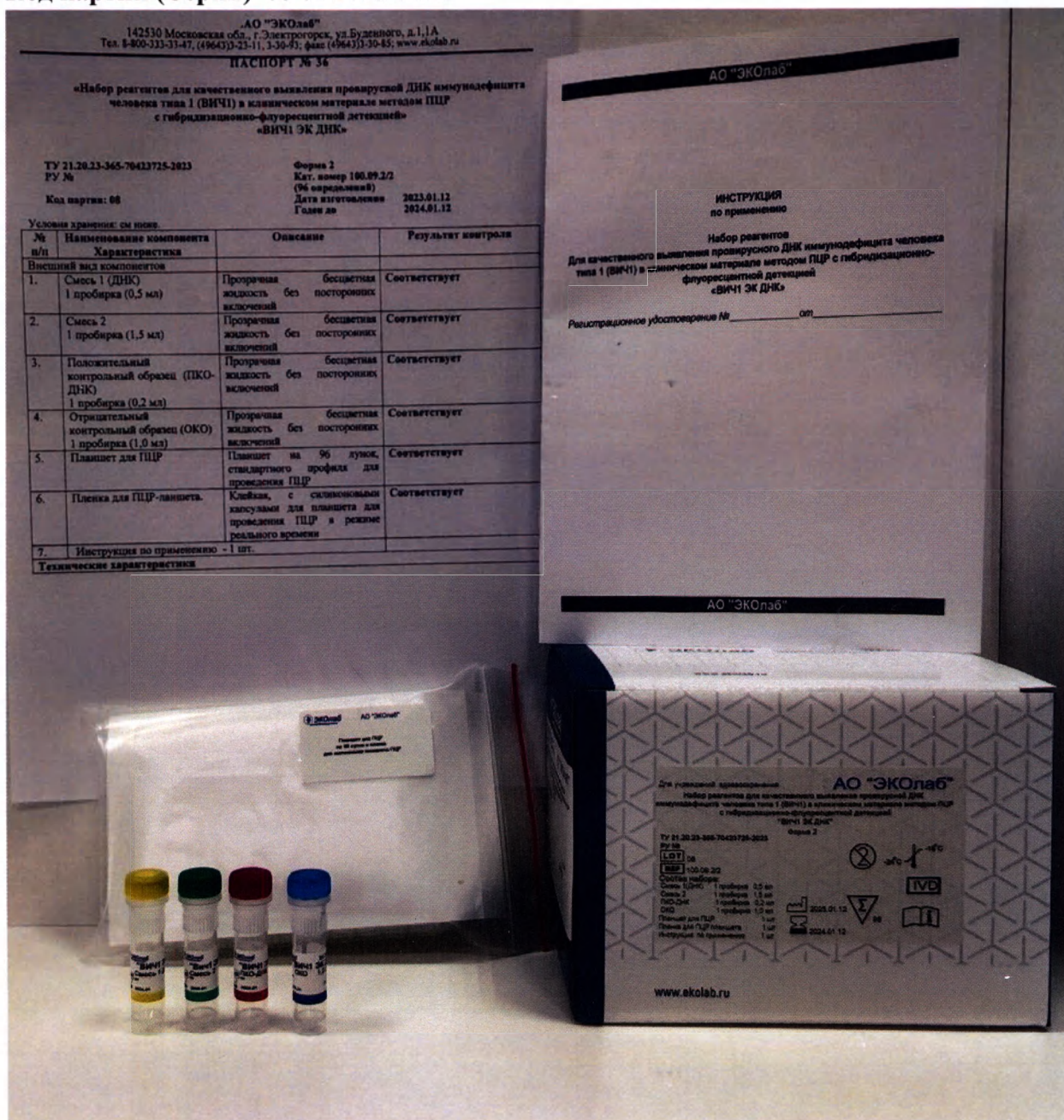


Фото коробки (не в сборе)

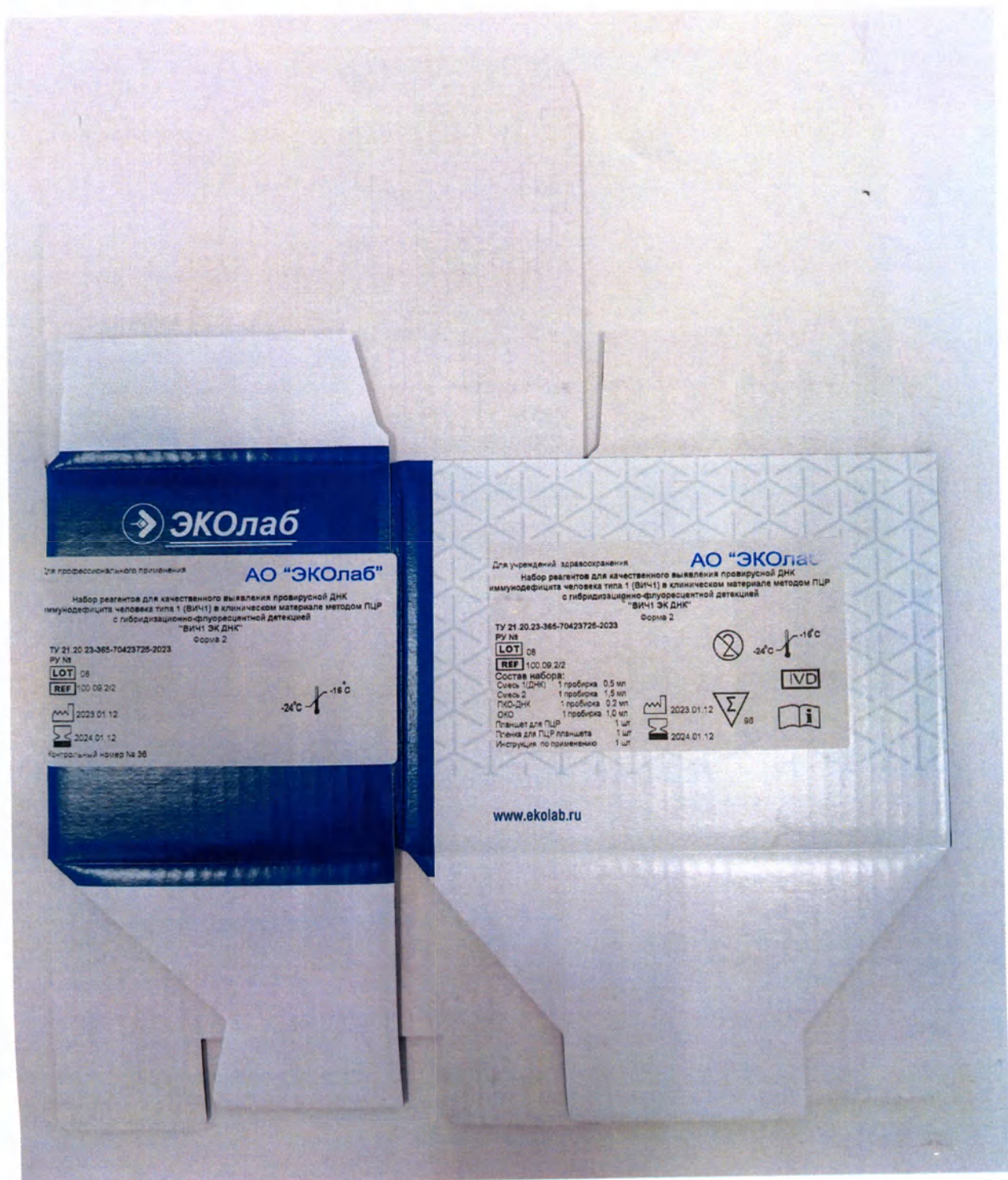


Фото открытой коробки (вид сверху)

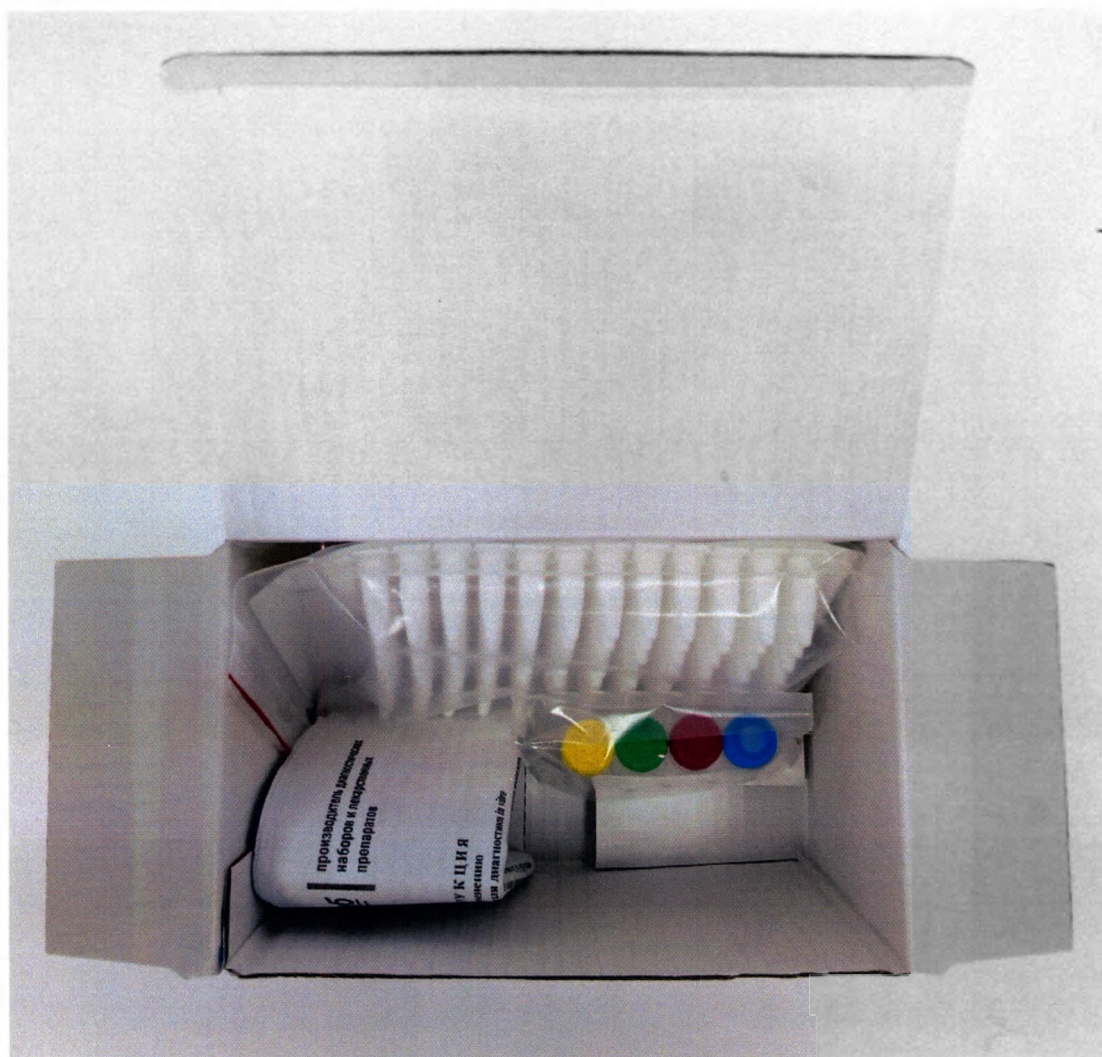


Фото пробирок с реагентами для амплификации

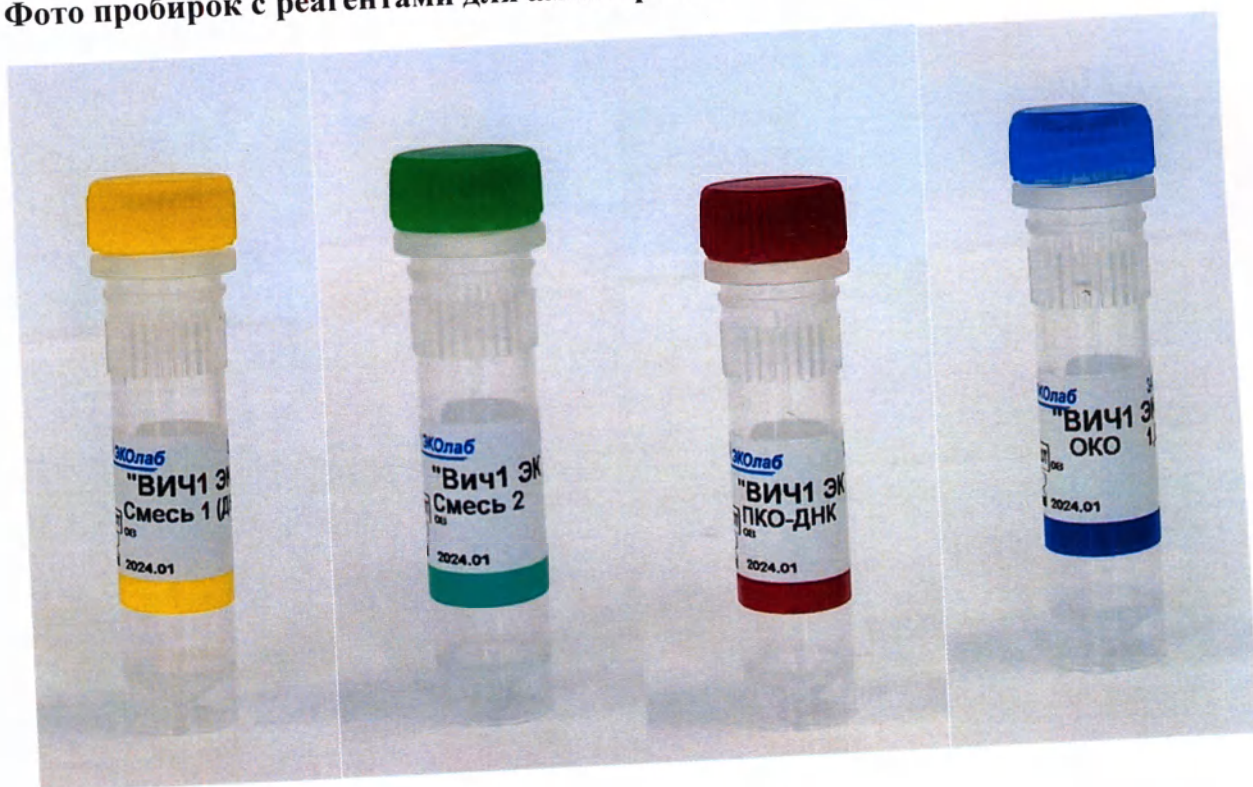


Фото планшета для ПЦР на 96 лунок и пленки для заклеивания ПЦР планшета.



Фото планшета для ПЦР

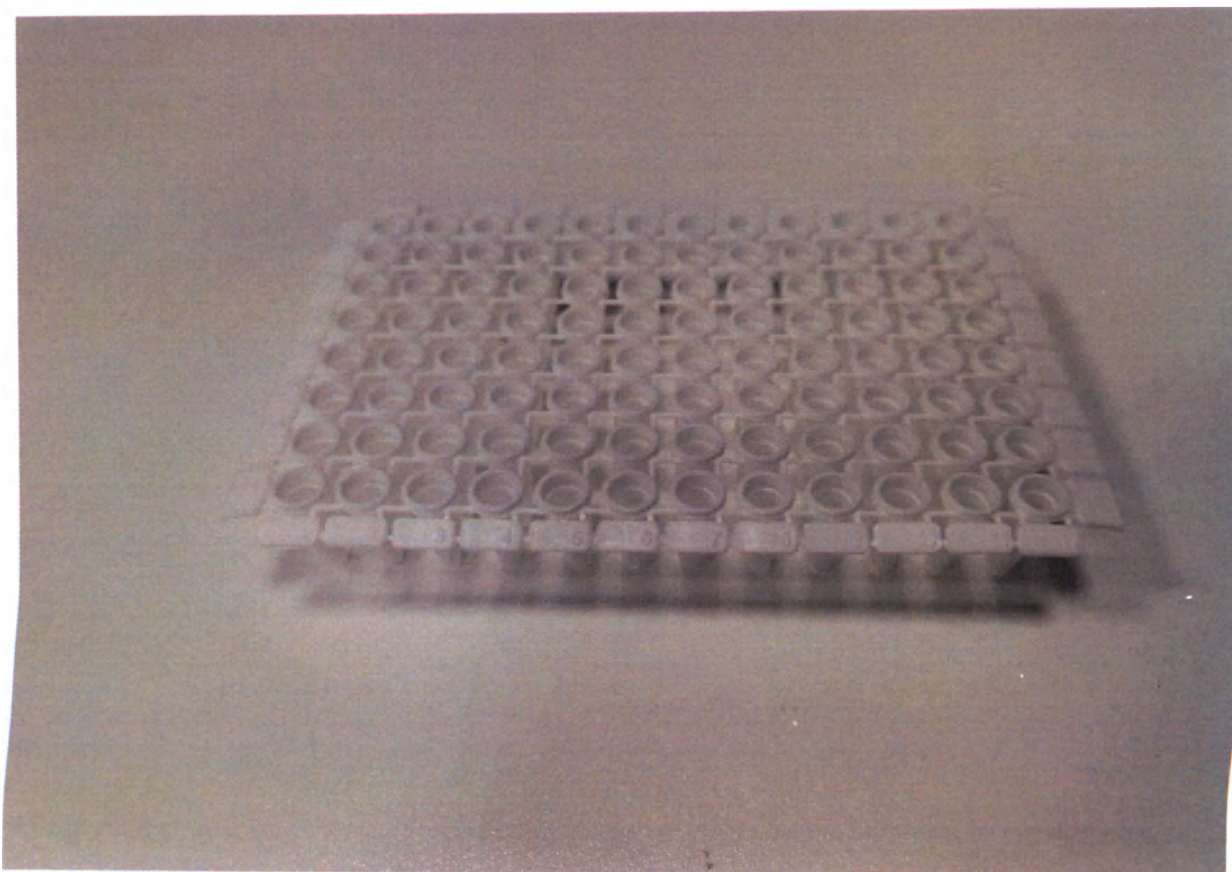
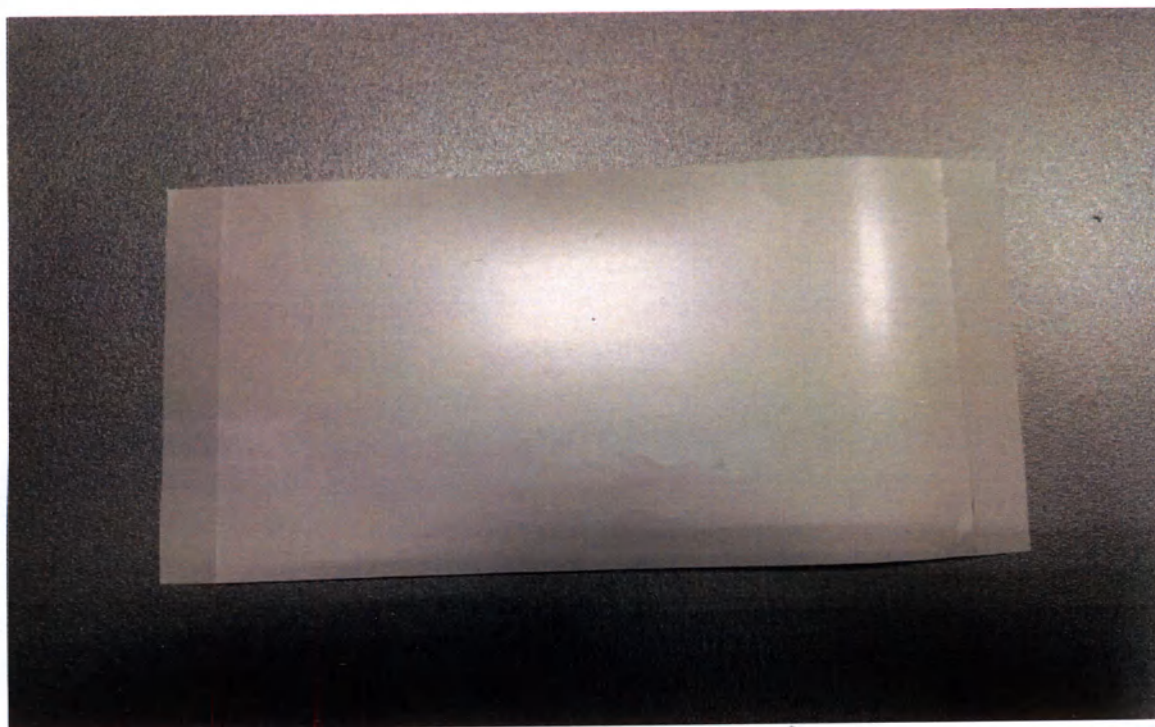


Фото пленки для ПЦР-планшета



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист _____

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2023 г.

