

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



ЭКОлаб

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор



Т.Ю. Гашенко

2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор реагентов

для выявления и количественного определения РНК

вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР

с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК С-q»

Фотографические изображения общего вида

«Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (НСV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «Гепа ЭК С-q»

Набор реагентов «Гепа ЭК С-q»

Форма 1

Код партии (серии) : 01 от 2023.01.23

Общий вид набора реагентов «Гепа ЭК С-q»

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электросталь, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-313-31-43

ПАСПОРТ № 89
Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (НСV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«Гепа ЭК С-q»

Кат. № 106.12.3/1
Дата изготовления: 2023.01.23
Годен до: 2024.01.23

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
РУ №
Форма 1
Код партии (серии) 01
Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Визуальный вид			
1.	Смесь 1 С-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 жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
8.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) (предел)	с использованием «КОС С (НСV) ГепаЭК С-q» (контрольный образец чувствительности) выявляет РНК ВГС в концентрации не менее 15 МЕ/мл при выделении РНК из 1 мл образца (или не менее 15 МЕ в пробе)	Соответствует, 15 МЕ/мл
Специфичность			
9.	Положительный контроль: - наличие С1 по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ПКО» - наличие С1 по каналам FAM/Green и ROX/Orange для	по каналам FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения меньше или равно 60	Соответствует С1 по каналу FAM/Green - 35 С1 по каналу ROX/Orange - 34

АО "ЭКОлаб"
Инструкция по применению
Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (НСV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«Гепа ЭК С-q»
Регистрационное удостоверение №

АО "ЭКОлаб"
Для упрощенной идентификации
набор реагентов для выявления
и количественного определения РНК вируса
гепатита С (НСV) в клиническом материале
методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией
«Гепа ЭК С-q»
Форма 1
Кат. № 106.12.3/1
РУ №
Смесь 1 С-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 мл
ВКО 1 пробирка 1 мл
Инструкция по применению 1 шт.
ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
РУ №
2023-01-23
2024-01-23



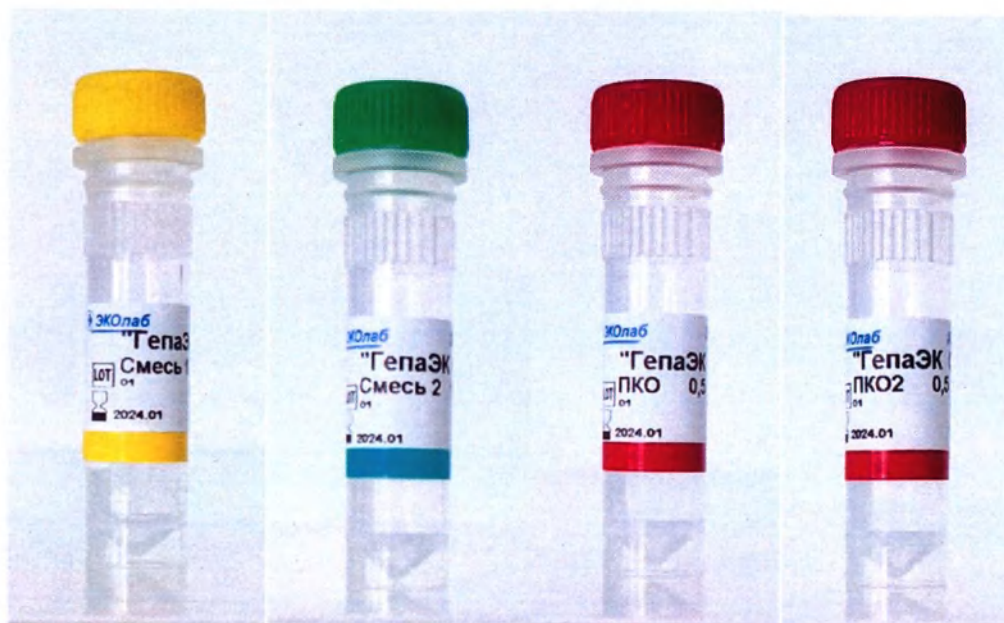
Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «Гепатит С-ф»



Фото коробки набора реагентов «Гепэ ЭК С-г»



Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ГепатЭК С-г»





Набор реагентов «Гепатит С-к»

Форма 2

Код партии (серии): 02

Дата изготовления: 2023.01.23

Общий вид набора реагентов «Гепатит С-к»

АО «ЭКОлаб»
142510 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1.1А
Тел. 8-800-353-37-47

ПАСПОРТ № 90
Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридно-флуоресцентной детекцией
«Гепатит С-к»

Кат. № 100.12.1/2
Дата изготовления: 2023.01.23
Генер. инв.: 2024.01.23

ТУ 21-20-23-360-70423725-2023
РУ №
Форма 2
Код партии (серии): 02

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристики	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 С-к 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 (ПКО1) 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.	Планшет для ПЦР, 1 шт.	Планшет на 96-лунок стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
8.	Полка для ПЦР-планшета, 1 шт.	Клейкая полка с системными кассетами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
9.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
10.	Аналитическая чувствительность, обнаруживаемость	с использованием «КОС С (HCV)» РНК-ПЦР 20-40 коп/мл клинического материала	Соответствует, 15 МЕ/мл

АО «ЭКОлаб»

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридно-флуоресцентной детекцией
«Гепатит С-к»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

www.ekolab.ru

Для проведения количественного
анализа реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса
гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридно-флуоресцентной детекцией
«Гепатит С-к»
Форма 2

ТУ 21-20-23-360-70423725-2023
РУ №
ЛОТ 02
Срок годности:
Смесь 1 С-к 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.
Полка для ПЦР-планшета 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

2023-01-23
2024-01-23

IVC

2023-01-23

2024-01-23

ЭКОлаб

1. Подготовка образца к анализу
2. Подготовка реактивов к анализу
3. Проведение анализа

Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «ГепатЭК С-ф»

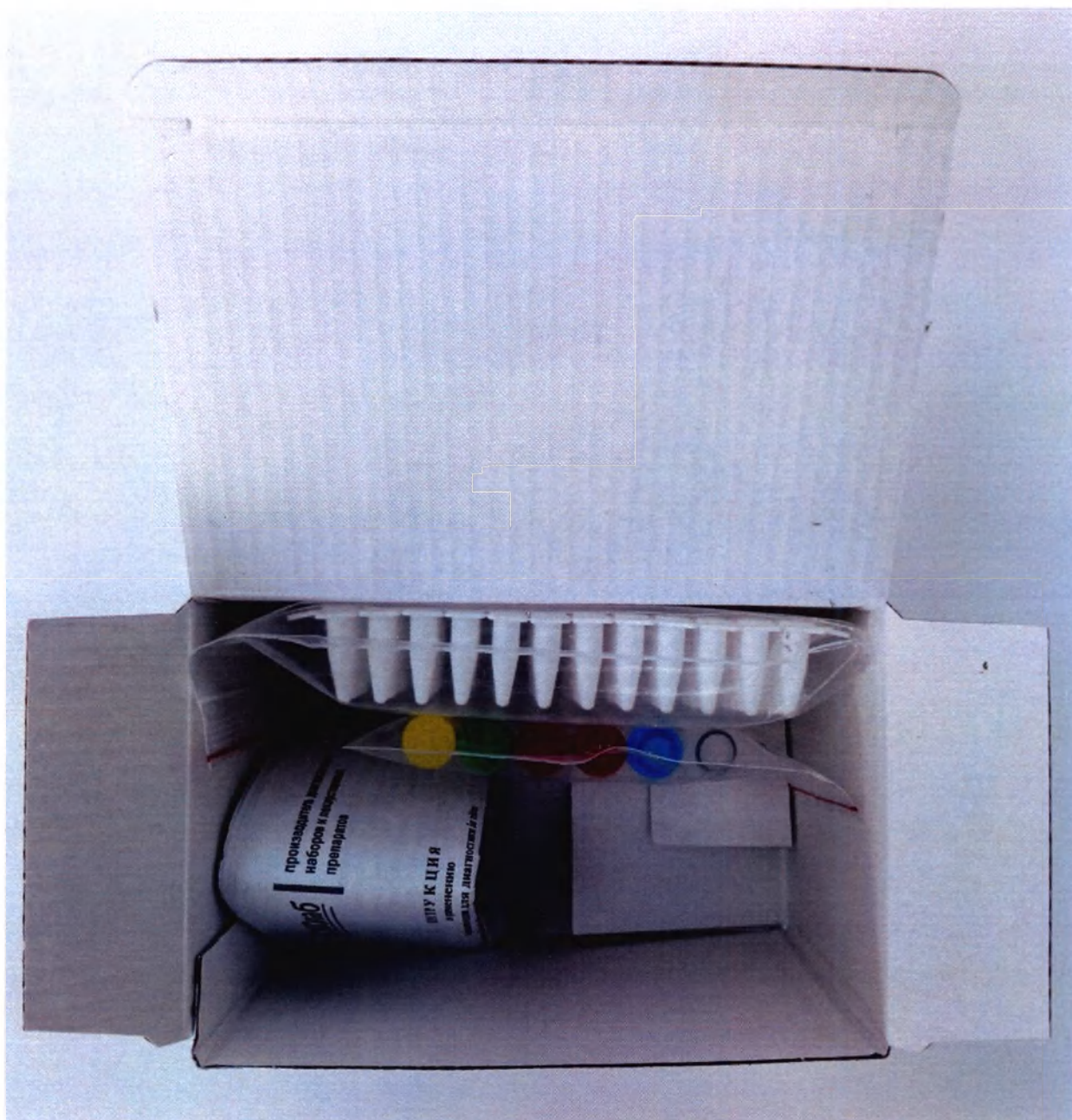


Фото коробки набора реагентов «Гепатит С-ф»



Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ГепатЭК С-г»





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

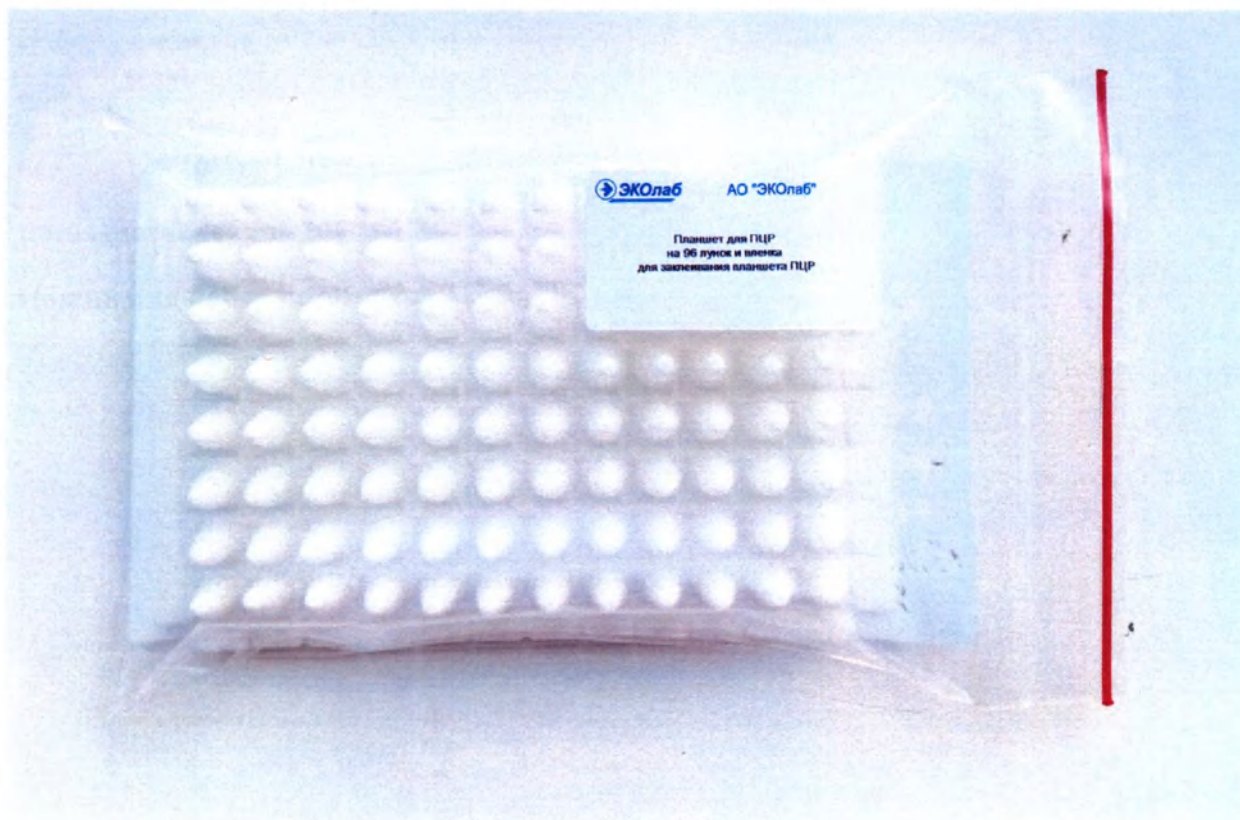


Фото пленки для ПЦР- планшета



Набор реагентов «Гепатит С-к»

Форма 1

Код партии (серии): 03

Дата изготовления: 2023.01.24

Общий вид набора реагентов «Гепатит С-к»

АО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-333-33-47

ПАСПОРТ № 91

Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«Гепатит С-к»

Кат. № 100.12.1/1
Дата изготовления: 2023.01.24
Годен до: 2024.01.24

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
РУ №
Форма 1
Код партии (серии) 03
Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1. Внешний вид			
1.	Смесь 1 С-к 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 жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует
2. Технические характеристики			
8.	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	с использованием «КОЧ С (HCV) Гепатит С-к» (контрольный образец чувствительности) выявляет РНК ВГС в концентрации не менее 15 МЕ/мл при выделении РНК из 1 мл образца (или не менее 15 МЕ в пробе)	Соответствует, 15 МЕ/мл
Специфичность			
9.	Положительный контроль: значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ПКО»	по каналам FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения меньше или равно 40	Соответствует Ct по каналу FAM/Green - 34 Ct по каналу ROX/Orange - 33
	«Внутренний контроль»: значение Ct по каналам FAM/Green и ROX/Orange для «ВКО»	по каналам FAM/Green и ROX/Orange должны иметь значения больше 40	

АО «ЭКОлаб»

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«Гепатит С-к»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО «ЭКОлаб»

Для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«Гепатит С-к»

Форма 1
ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
РУ №
LOT 03
Состав набора:
Смесь 1 С-к 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.
ИЗГотовлено 2023.01.24
Годен до 2024.01.24

Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «ГепатЭК С-ф»

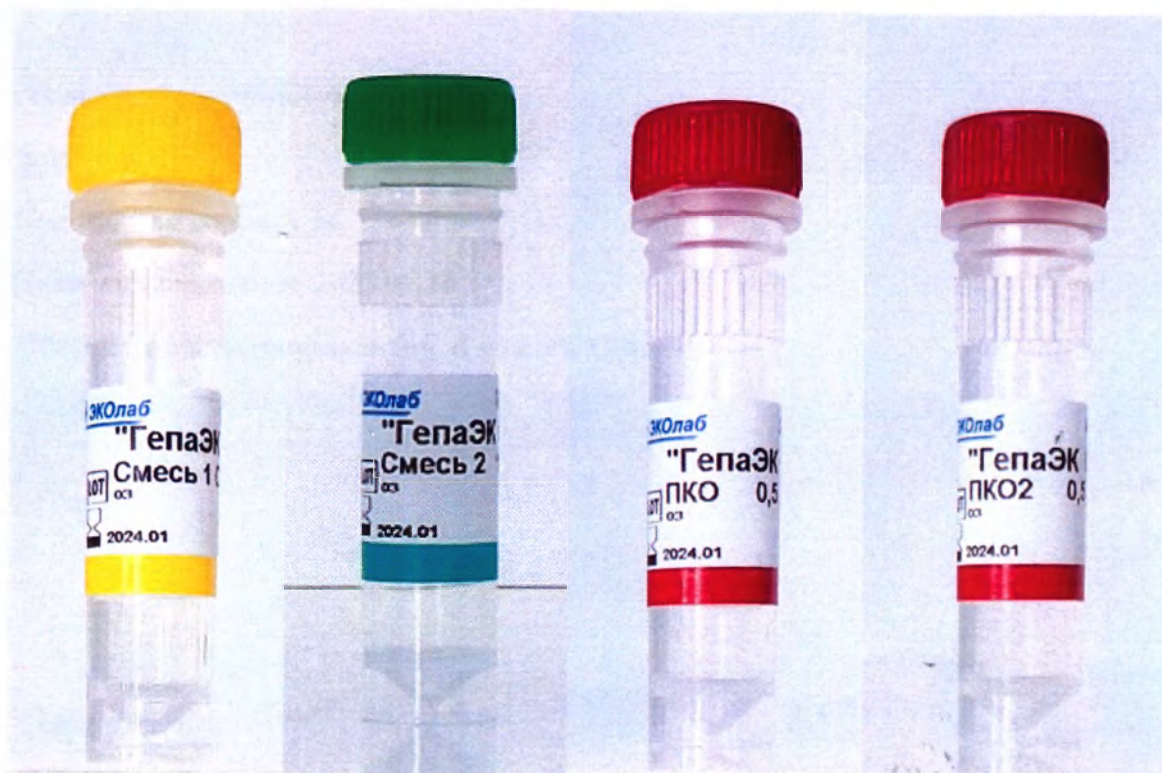


Фото коробки набора реагентов «Гепатит С-г»



Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ГепатЭК С-г»





Набор реагентов «Гепатит С-ф»

Форма 2

Код партии (серии): 04

Дата изготовления: 2023.01.24

Общий вид набора реагентов «Гепатит С-ф»

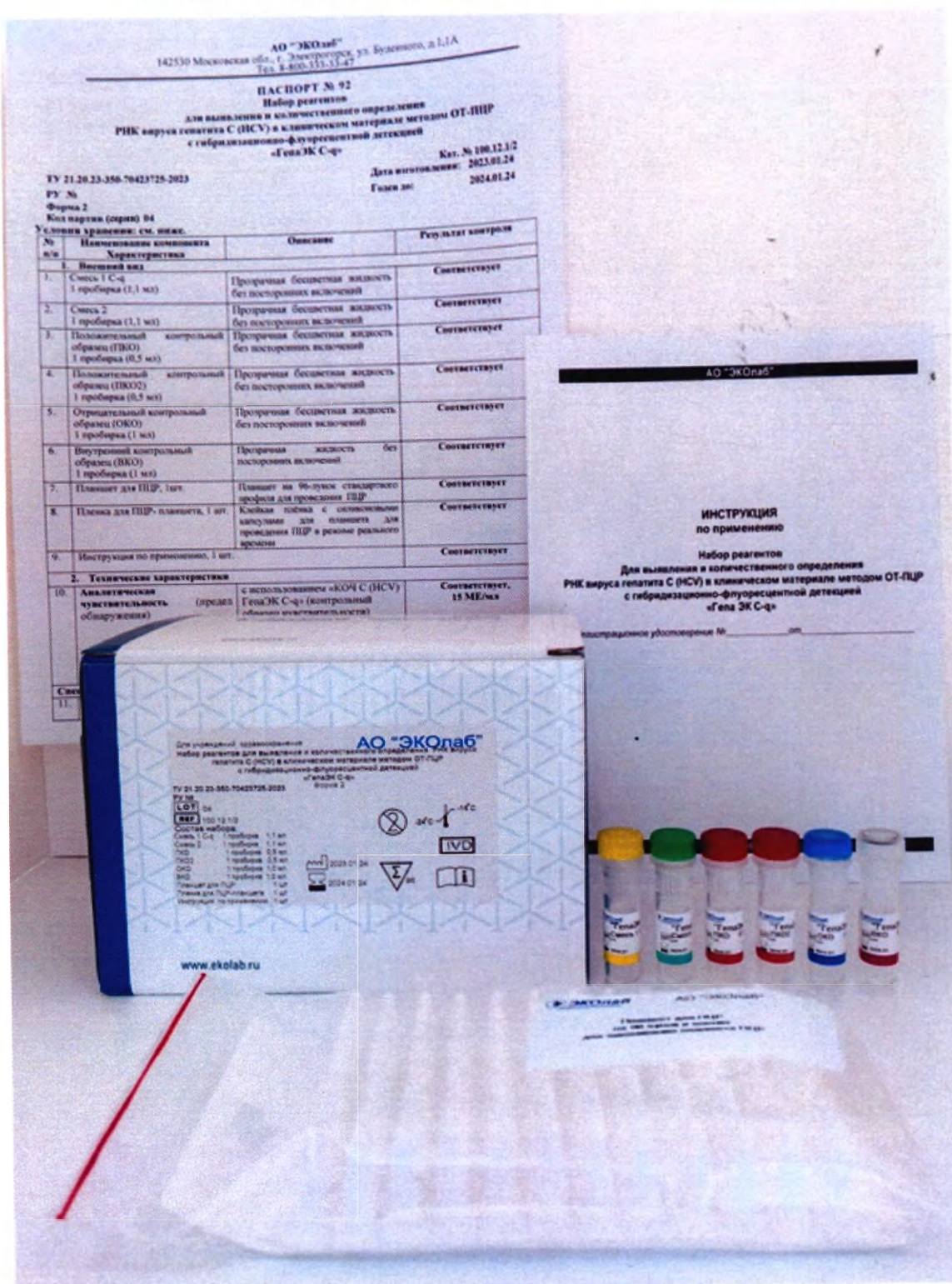


Фото открытой коробки (вид сверху) набора реагентов «ГепатЭК С-ф»

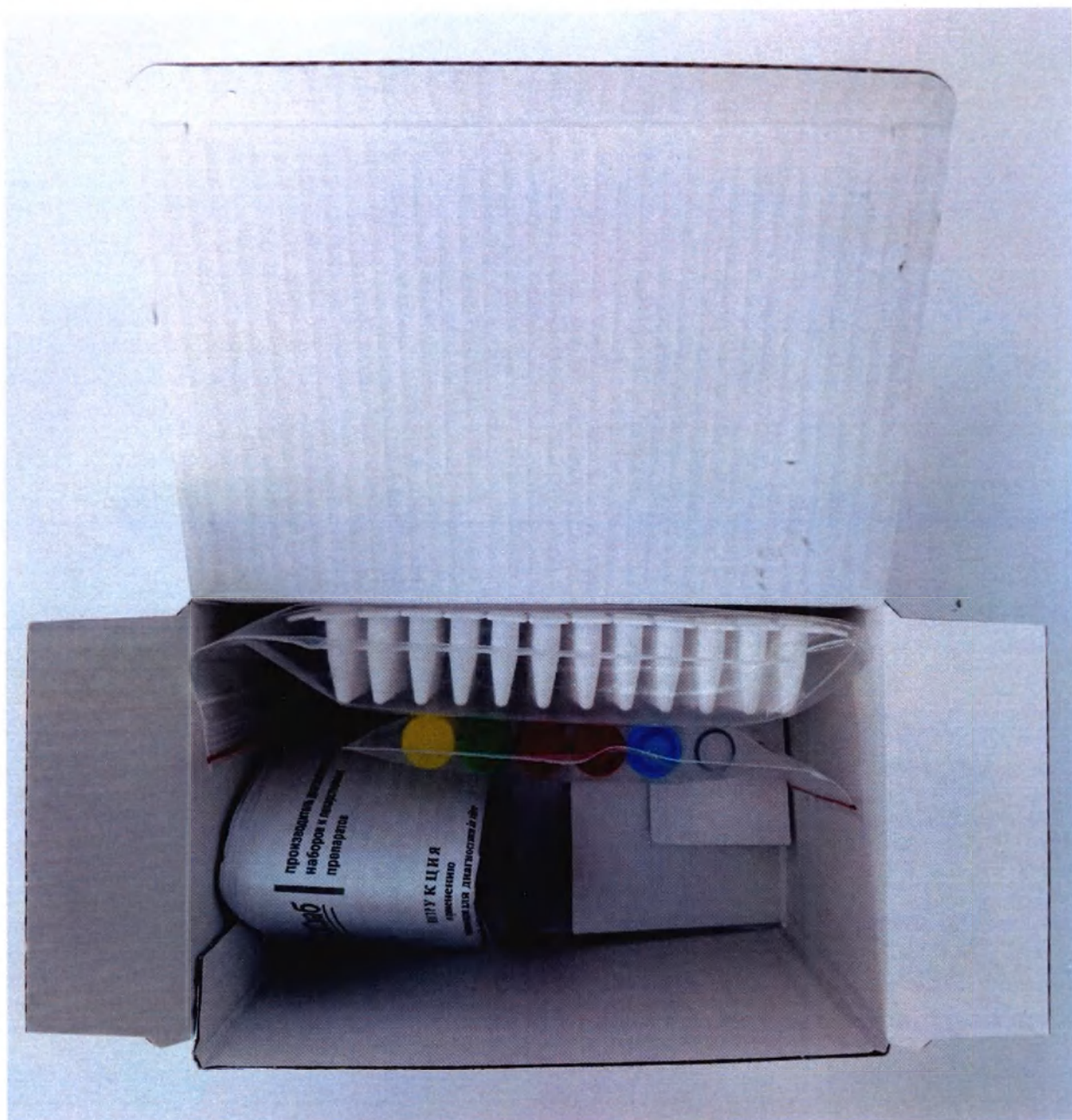


Фото коробки набора реагентов «Гепатит С-ф»

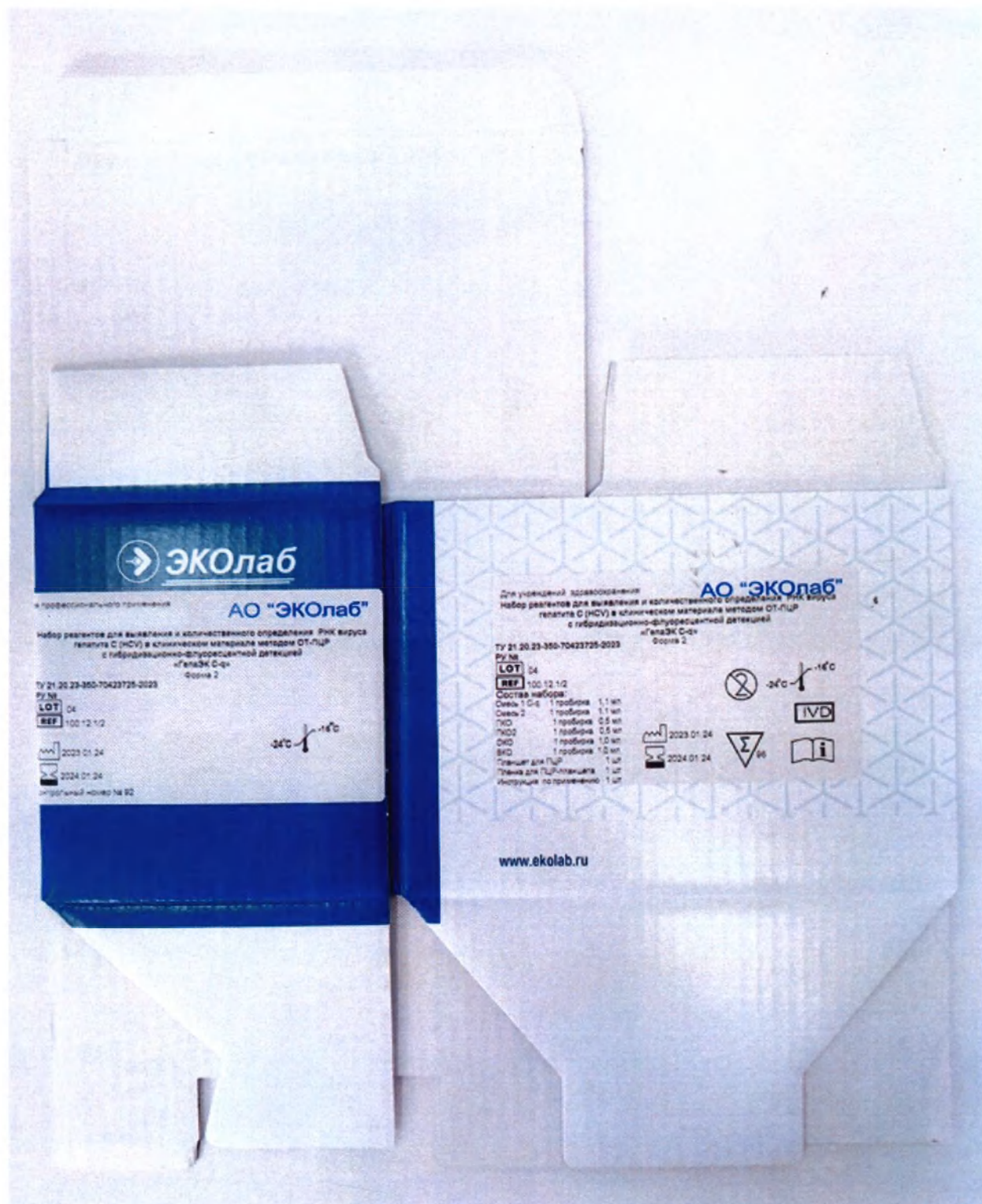
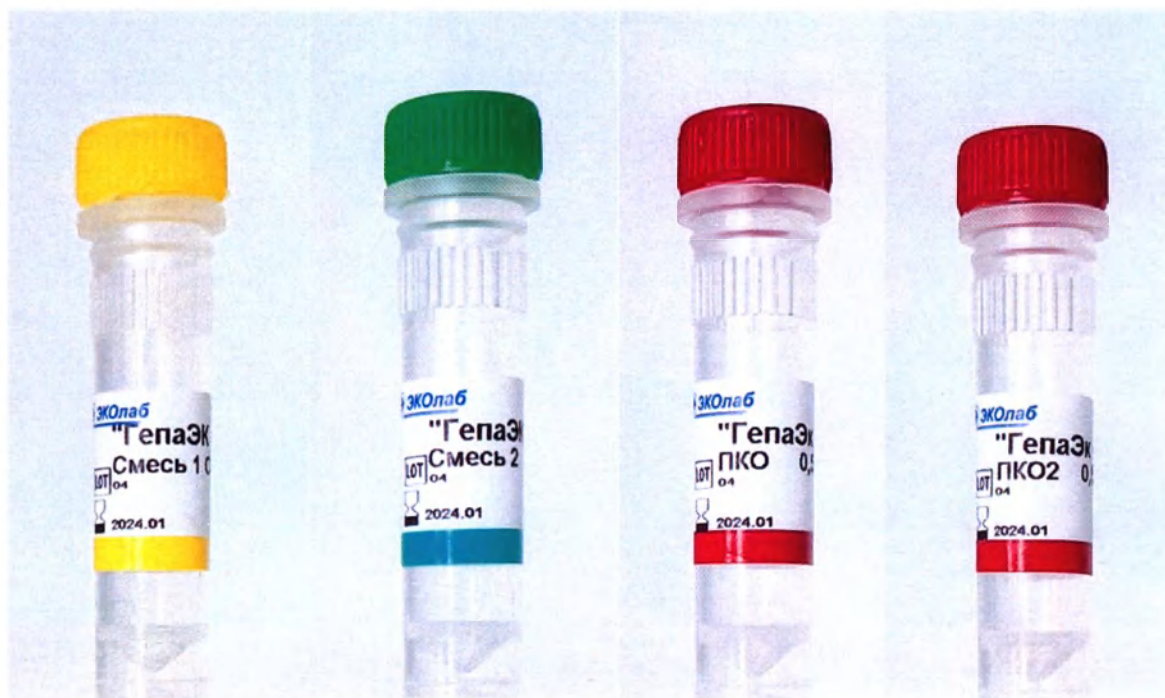


Фото пробирок с реагентами для амплификации набора реагентов «ГепатЭК С-г»



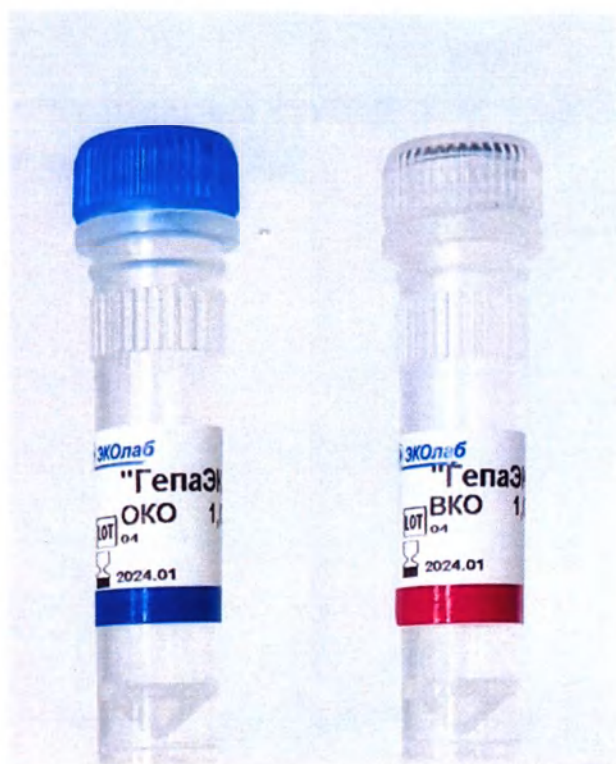


Фото планшета для ПЦР на 96 лунок и пленки для заклеивания ПЦР планшета.



Фото пленки для ПЦР- планшета



Начальник НПО ПЦР

Шигаева

Жигалева О.Н.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

23 лист

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

24 09 Гашенко Т.Ю.
2023 г.



АО «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



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

"14" 2023 г.



ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов

для выявления и количественного определения РНК
вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «ГепАЭК С-q»

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазК С-q»

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

Форма 2 Код партии(серии) 04

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса
гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазК С-q»
Форма 2

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
РУ №
LOT 04
REF 100.12.1/2
Состав набора:
Смесь 1 С-q 1 пробирка 1,1 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,1 мл
ГКО 1 пробирка 0,5 мл
ГКО2 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

2023.01.24
2024.01.24

IVD

Σ 98

24°C -16°C

Для профессионального применения
АО «ЭКОлаб»
Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса
гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазК С-q»
Форма 2

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
РУ №
LOT 04
REF 100.12.1/2
2023.01.24
2024.01.24
Контрольный номер № 52

24°C -16°C

«ГепазК С-q»
Смесь 1 С-q 1,1 мл
Смесь 2 1,1 мл

«ГепазК С-q»
Смесь 2 1,1 мл

«ГепазК С-q»
ГКО 0,5 мл

«ГепазК С-q»
ГКО2 0,5 мл

«ГепазК С-q»
ОКО 1,0 мл

«ГепазК С-q»
ВКО 1,0 мл

АО «ЭКОлаб»

Планшет для ПЦР
на 96 лунок
Пленка для запечатывания
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 Ирина В. Жигалева Жигалева О.Н.

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV)

в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«ГепазЭК С-q»

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

Форма 1 Код партии(серии) 03

АО "ЭКОлаб"
Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов для выявления
и количественного определения РНК вируса
гепатита С (HCV) в клиническом материале
методом ОТ-ПЦР с гибридационно-
флуоресцентной детекцией
«ГепазЭК С-q»
Форма 1

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
РУ №
LOT 03 REF 100.12.1/1

Состав набора:
Смесь 1 С-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 24
2024 01 24

IVD

АО "ЭКОлаб" АО "ЭКОлаб"
Набор реагентов для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале
методом ОТ-ПЦР
с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазЭК С-q»
Форма 1

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
REF 100.12.1/1
LOT 03
Контрольный № 01

2023 01 24
2024 01 24

АО "ЭКОлаб" АО "ЭКОлаб"
"ГепазЭК С-q"
Смесь 1 С-q 1,1 мл
-24°C -16°C

АО "ЭКОлаб" АО "ЭКОлаб"
"ГепазЭК С-q"
Смесь 2 1,1 мл
-24°C -16°C

АО "ЭКОлаб" АО "ЭКОлаб"
"ГепазЭК С-q"
ПКО 0,5 мл
-24°C -16°C

АО "ЭКОлаб" АО "ЭКОлаб"
"ГепазЭК С-q"
ПКО2 0,5 мл
-24°C -16°C

АО "ЭКОлаб" АО "ЭКОлаб"
"ГепазЭК С-q"
ОКО 1,0 мл
-16°C

АО "ЭКОлаб" АО "ЭКОлаб"
"ГепазЭК С-q"
ВКО 1,0 мл
-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.

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазК С-q»

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

Форма 2 Код партии(серии) 02

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса
гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазК С-q»
Форма 2

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

Р/У №

LOT 02

REF 100.12.1/2

Состав набора:

Смесь 1 С-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

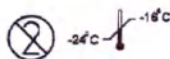
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

ВКС 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР-планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт



IVD

2023.01.23



Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса
гепатита С (HCV) в клиническом материале методом ОТ-ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазК С-q»
Форма 2

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

Р/У №

LOT 02

REF 100.12.1/2

Состав набора:

Смесь 1 С-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

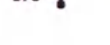
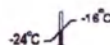
ВКС 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР-планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

Контрольный номер № 90



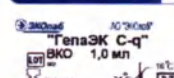
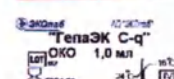
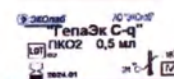
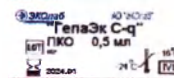
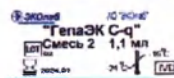
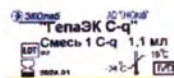
АО «ЭКОлаб»

Планшет для ПЦР

на 96 лунок, в

Пленка для запечатывания

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.

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазЭК С-q»

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023

Форма 1 Код партии(серии) 01

АО "ЭКОлаб"
Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов для выявления
и количественного определения РНК вируса
гепатита С (HCV) в клиническом материале
методом ОТ-ПЦР с гибридационно-
флуоресцентной детекцией
«ГепазЭК С-q»

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
Форма 1
РУ №
LOT 01 **REF** 100.12.1/1

Состав набора:
Смесь 1 С-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.

2023.01.23
2024.01.23

IVD

Для профессионального применения
ЭКОлаб АО "ЭКОлаб"
Набор реагентов для выявления и количественного определения
РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале
методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
«ГепазЭК С-q»
Форма 1

ТУ 21.20.23-350-70423725-2023
REF 100.12.1/1
LOT 01
Код партии(серии) 01

ГепазЭК С-q
Смесь 1 С-q 1,1 мл
-16°C

ГепазЭК С-q
Смесь 2 1,1 мл
-16°C

ГепазЭК С-q
ПКО 0,5 мл
-16°C

ГепазЭК С-q
ПКО2 0,5 мл
-16°C

ГепазЭК С-q
ОКО 1,0 мл
-16°C

ГепазЭК С-q
ВКО 1,0 мл
-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.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2023 г.

