

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко
2023 г.

Макет маркировок

Набор реагентов **«УроЭК Директ»** для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций
в клиническом материале человека методом ПЦР
с гибридизационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти»

Форма 1

Код партии (серии) 01

АО «ЭКОлаб»
Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти» (Формат1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм.№1
РУ №

LOT 01 **REF** 100.08.1/1

Состав набора:

- Смесь 1 Muc(Mg+Mh) 1 пробирка 0,5 мл
- Смесь 1 Ure(Ur +Uu) 1 пробирка 0,5 мл
- Смесь 1 TU (T+Urbu) 1 пробирка 0,5 мл
- Смесь 1 NCh(Ng+Ch) 1 пробирка 0,5 мл
- Смесь 2 4 пробирки 1,5 мл
- ПКО-Muc(Mg+Mh) 1 пробирка 0,2 мл
- ПКО-Ure(Ur +Uu) 1 пробирка 0,2 мл
- ПКО-TU(T+Urbu) 1 пробирка 0,2 мл
- ПКО-NCh(Ng+Ch) 1 пробирка 0,2 мл
- ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.09 2024.01.09

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»
Генеральный директор АО «ЭКОлаб»
Т.Ю. Гашенко

УроЭК Директ-Мульти
ПКО-Ure (Ur+Uu) 0,2 мл

УроЭК Директ-Мульти
Смесь 2 1,5 мл

УроЭК Директ-Мульти
Смесь 1 Ure (Ur+Uu) 0,5 мл

УроЭК Директ-Мульти
ПКО-TU (T+Urbu) 0,2 мл

УроЭК Директ-Мульти
Смесь 2 1,5 мл

УроЭК Директ-Мульти
Смесь 1 TU (T+Urbu) 0,5 мл

УроЭК Директ-Мульти
ПКО-NCh (Ng+Ch) 0,2 мл

УроЭК Директ-Мульти
Смесь 2 1,5 мл

УроЭК Директ-Мульти
Смесь 1 NCh (Ng+Ch) 0,5 мл

УроЭК Директ-Мульти
ПКО-Muc (Mg+Mh) 0,2 мл

УроЭК Директ-Мульти
Смесь 2 1,5 мл

УроЭК Директ-Мульти
Смесь 1 Muc (Mg+Mh) 0,5 мл

УроЭК Директ-Мульти
ОКО 1,0 мл

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.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти»

Форма 2

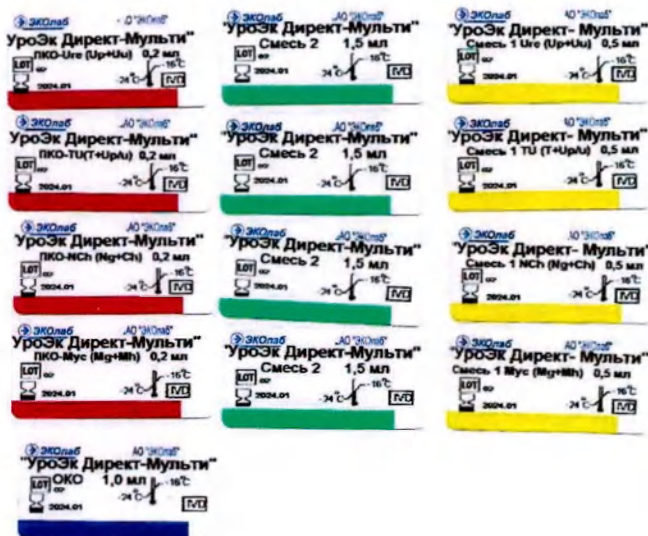
Код партии (серии) 02

Для профессионального применения
АО «ЭКОлаб»
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти» (форма 2)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
ПУ №
LOT 02
REF 100.08.1/2
2023.01.09
2024.01.09
Контрольный номер № 38

Для учреждений здравоохранения
АО «ЭКОлаб»
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
ПУ №
Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти» (форма 2)
Состав набора:
Смесь 1 Myc(Mg+Mn) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 1 Ure(Ur+Uu) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 1 TU(T+Ure/Uu) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 1 NCh(Ng+Ch) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 4 пробирки 1,5 мл
ПКО-Myc(Mg+Mn) 1 пробирка 0,2 мл
ПКО-Ure(Ur+Uu) 1 пробирка 0,2 мл
ПКО-TU(T+Ure/Uu) 1 пробирка 0,2 мл
ПКО-NCh(Ng+Ch) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Планшет для ПЦР 1 шт
Полка для ПЦР планшета 1 шт
Инструкция по применению 1 шт

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

Планшет для ПЦР
на 96 лунок и планка
для экспонирования 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 Шинякина Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

« 15 » 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

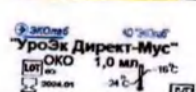
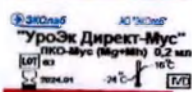
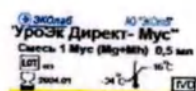
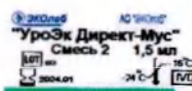
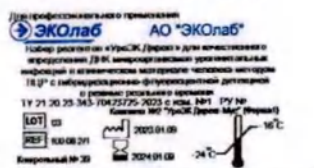
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус»

Форма 1

Код партии (серии) 03



АО «ЭКОлаб»

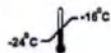
Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус» (Форма1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №

LOT 03 REF 100.08.2/1

Состав набора:

Смесь 1: Muc(Mg+Mn) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2: 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Muc(Mg+Mn) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.09 2024.01.09



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.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус»

Форма 2

Код партии (серии) 04

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 04

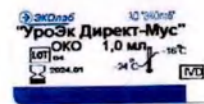
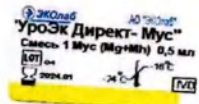
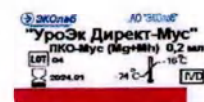
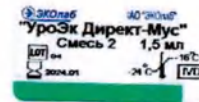
REF 100.08.2/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 40

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 04

REF 100.08.2/2

2023.01.09

2024.01.09

Состав набора:

Смесь 1 Мус (Mg+Mn)

1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2

1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Мус (Mg+Mn)

1 пробирка 0,2 мл

ОКО

1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР

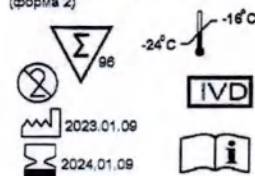
1 шт

Пленка для ПЦР планшета

1 шт

Инструкция по применению

1 шт



ЭКОлаб

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

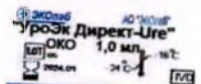
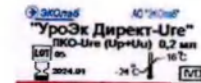
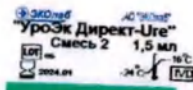
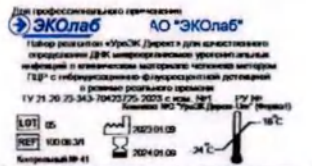
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»

Форма 1

Код партии (серии) 05



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure» (Форма1)

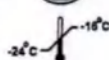
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм.№1

РУ №

LOT 05 REF 100.08.3/1

Состав набора:

Смесь 1 Ure(Up+Uu) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Ure(Up+Uu) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.09 2024.01.09



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» августа 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»

Форма 2

Код партии (серии) 06

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 08

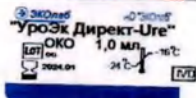
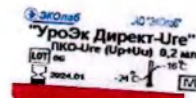
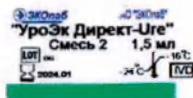
REF 100.08.3/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 42

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 08

REF 100.08.3/2

Состав набора:

Смесь 1 Ure (Up+Uu) 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ure (Up+Uu) 1 пробирка 0,2 мл

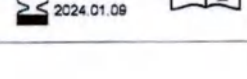
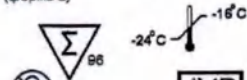
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure» (форма 2)



ЭКОлаб 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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

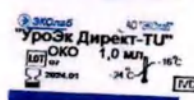
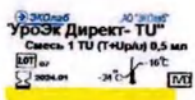
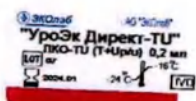
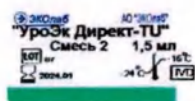
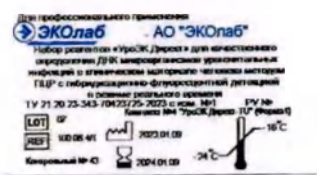
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»

Форма 1

Код партии (серии) 07



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU» (Форма 1)

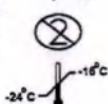
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 07 REF 100.08.4/1

Состав набора:

Смесь 1 TU (T+U+L) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ЛКО-TU (T+U+L) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.09 2024.01.09



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» 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №4 «УроЭК Директ-ТУ»

Форма 2

Код партии (серии) 08

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 «УроЭК Директ-ТУ» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 08

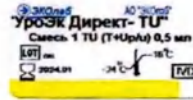
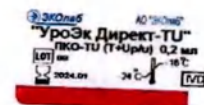
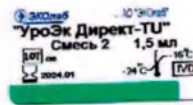
REF 100.08.4/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 44

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №4 «УроЭК Директ-ТУ» (форма 2)

РУ №

LOT 08

REF 100.08.4/2

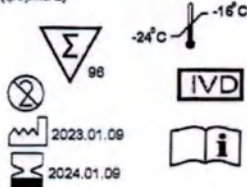
2023.01.09

2024.01.09

Планшет для ПЦР

Пленка для ПЦР планшета

Инструкция по применению 1 шт



ЭКОлаб

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«29» 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

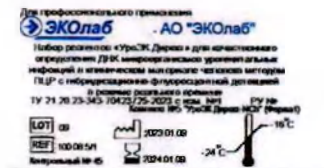
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»

Форма 1

Код партии (серии) 09



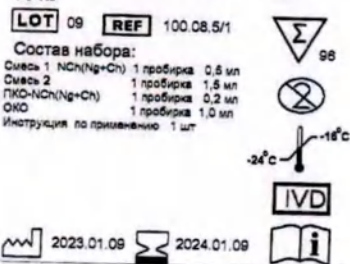
АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №



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.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»

Форма 2

Код партии (серии) 10

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

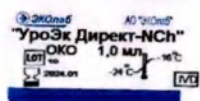
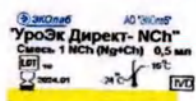
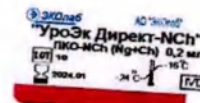
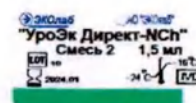
LOT 10

REF 100.08.5/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 48



-24°C -16°C

Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 10

REF 100.08.5/2

2023.01.09

2024.01.09

Планшет для ПЦР

Пленка для ПЦР планшета

Инструкция по применению

1 шт

1 шт

1 шт

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh» (форма 2)

-24°C -16°C

96

2023.01.09

2024.01.09

ЭКОлаб

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

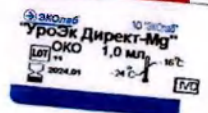
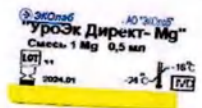
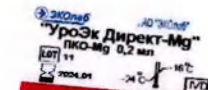
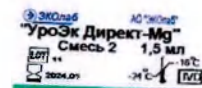
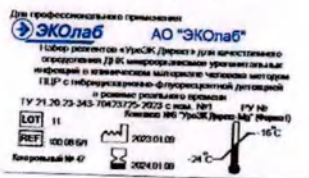
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»

Форма 1

Код партии (серии) 11



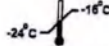
АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg» (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №

LOT 11 REF 100.08.8/1

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



2023.01.09 2024.01.09



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» 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»

Форма 2

Код партии (серии) 12

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 12

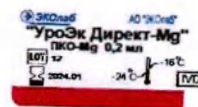
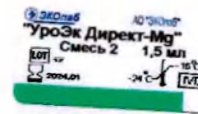
REF 100.08.6/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 48

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg» (форма 2)

ПУ №

LOT 12

REF 100.08.6/2

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

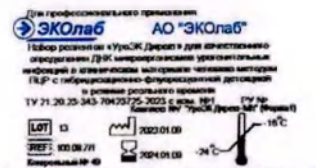
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh»

Форма 1

Код партии (серии) 13



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh» (Форма 1)

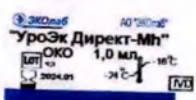
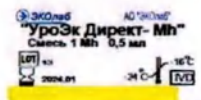
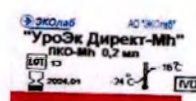
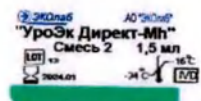
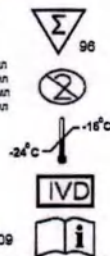
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 13 REF 100.08.7/1

Состав набора:

Смесь 1 Мh 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Mh 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 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 Минус Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №7 «УроЭК Директ-Мн»

Форма 2

Код партии (серии) 14

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №7 «УроЭК Директ-Мн» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

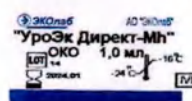
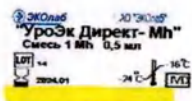
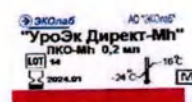
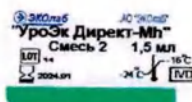
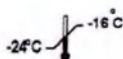
LOT 14

REF 100.08.7/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 50



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №7 «УроЭК Директ-Мн» (форма 2)

ПУ №

LOT 14

REF 100.08.7/2

Состав набора:

Смесь 1 Мн 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

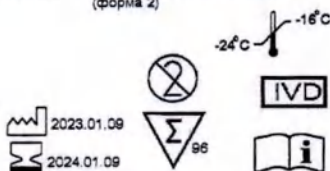
ПКО-Мн 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт



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 Минз Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Гашенко Т.Ю. Гашенко

« 19 » 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

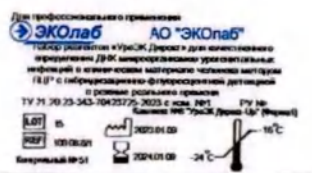
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»

Форма 1

Код партии (серии) 15



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 15 REF 100.08.8/1

Состав набора:

Смесь 1 Up 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Up 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.09 2024.01.09



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»

Форма 2

Код партии (серии) 16

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

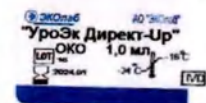
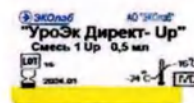
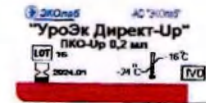
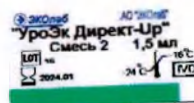
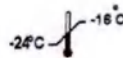
LOT 16

REF 100.08.8/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 52



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up» (форма 2)

РУ №

LOT 16

REF 100.08.8/2

Состав набора:

Смесь 1 Up 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

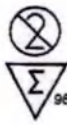
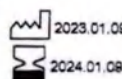
ПКО-Up 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

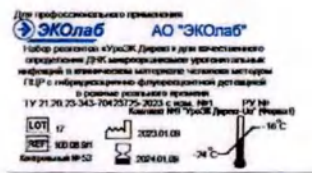
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui»

Форма 1

Код партии (серии) 17



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui» (Форма 1)

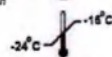
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

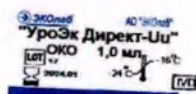
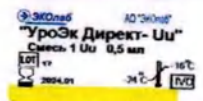
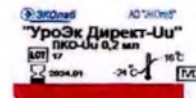
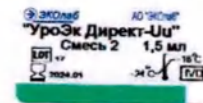
LOT 17 REF 100.08.9/1

Состав набора:

Смесь 1 Ui 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Ui 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.09 2024.01.09



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.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui»

Форма 2

Код партии (серии) 18

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 18

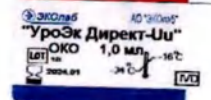
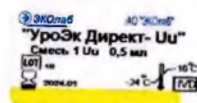
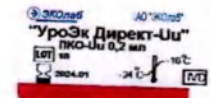
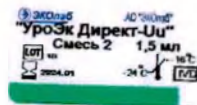
REF 100.08.9/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 54

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui» (форма 2)

ПУ №

LOT 18

REF 100.08.9/2

Состав набора:

Смесь 1 Ui 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ui 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт.

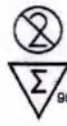
Пленка для ПЦР планшета 1 шт.

Инструкция по применению 1 шт.

2023.01.09

2024.01.09

-24°C -16°C



ЭКОлаб

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 Минус Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»

Форма 1

Код партии (серии) 19



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 19 REF 100.08.10/1

Состав набора:

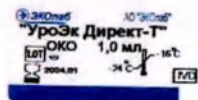
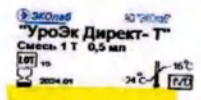
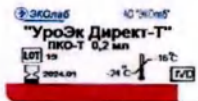
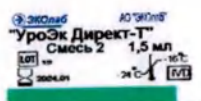
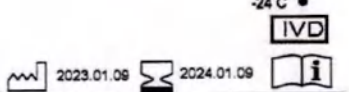
Смесь 1 Т 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Т 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»

Форма 2

Код партии (серии) 20

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 20

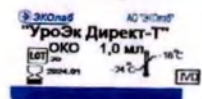
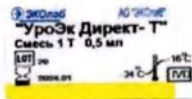
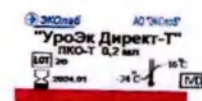
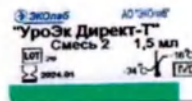
REF 100.08.10/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 56

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т» (форма 2)

ПУ №

LOT 20

REF 100.08.10/2

Со состав набора:

Смесь 1 Т 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

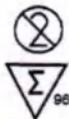
ПКО-Т 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт



-24°C -16°C

IVD

98

ЭКОлаб

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

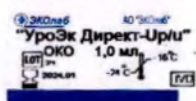
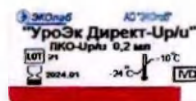
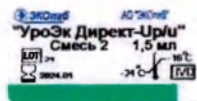
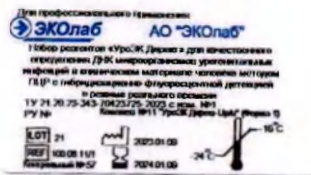
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №11 «УроЭК Директ-Ur/u»

Форма 1

Код партии (серии) 21



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 «УроЭК Директ-Ur/u» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/У №

LOT 21 REF 100.08.11/1

Состав набора:

Смесь 1 Ur/u 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ur/u 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



2023.01.09 2024.01.09



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»

Гашенко Т.Ю. Гашенко

«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №11 «УроЭК Директ-Ur/u»

Форма 2

Код партии (серии) 22

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 «УроЭК Директ-Ur/u» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 22

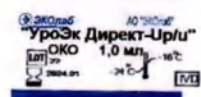
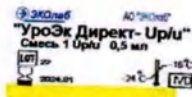
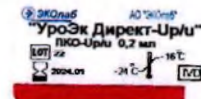
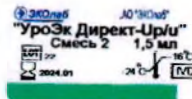
REF 100.08.11/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 58

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №11 «УроЭК Директ-Ur/u» (форма 2)

РУ №

LOT 22

REF 100.08.11/2

Состав набора:

Смесь 1 Ur/u 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

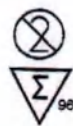
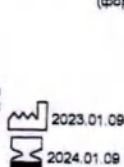
ПКО-Ur/u 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Гашенко Т.Ю. Гашенко

«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

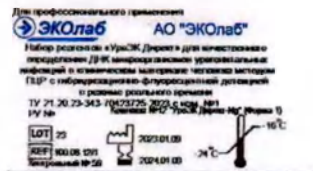
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng»

Форма 1

Код партии (серии) 23



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 12 «УроЭК Директ-Ng» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 23 REF 100.08.12/1

Состав набора:

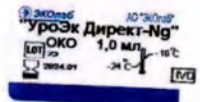
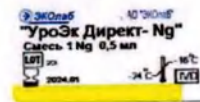
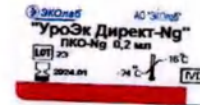
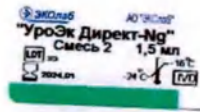
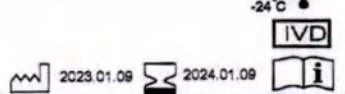
Смесь 1 Ng 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ng 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 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 Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

« 19 » 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng»

Форма 2

Код партии (серии) 24

Для профессионального применения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 24

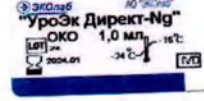
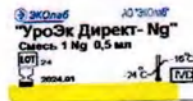
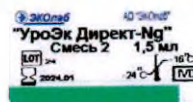
REF 100.08.12/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 60

АО «ЭКОлаб»



Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 24

REF 100.08.12/2

2023.01.09

2024.01.09

Состав набора:

Смесь 1 Ng 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ng 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

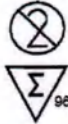
Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

АО «ЭКОлаб»

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng» (форма 2)

-24°C -16°C



IVD



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch»

Форма 1

Код партии (серии) 25

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch» (Форма 1)

Код партии (серии) 25

REF 100.08.13/1

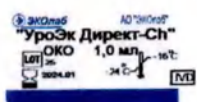
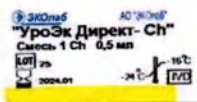
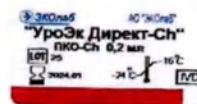
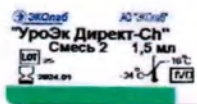
Состав набора:

Смесь 1 Ch	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ch	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт.

2023.01.09 2024.01.09

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»  2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №13 «УроЭК Директ-Сн»

Форма 2

Код партии (серии) 26

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 «УроЭК Директ-Сн» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 26

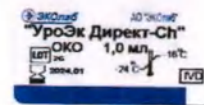
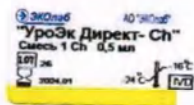
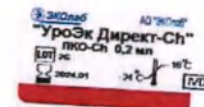
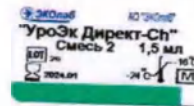
REF 100.08.13/2

 2023.01.09

 2024.01.09

Контрольный номер № 62

-24°C  -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №13 «УроЭК Директ-Сн» (форма 2)

ПУ №

LOT 26

REF 100.08.13/2

Состав набора:

Смесь 1 Сн 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Сн 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

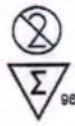
Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

 2023.01.09

 2024.01.09



-24°C  -16°C

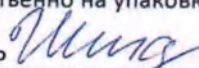


АО «ЭКОлаб»

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«13» 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

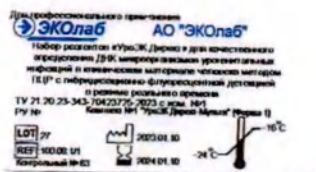
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти»

Форма 1

Код партии (серии) 27



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

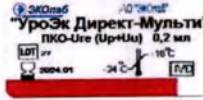
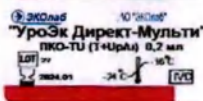
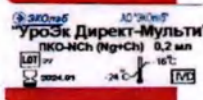
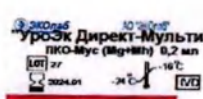
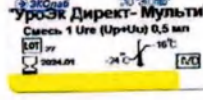
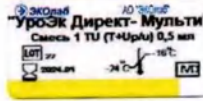
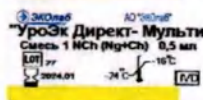
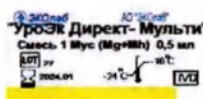
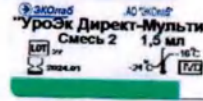
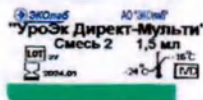
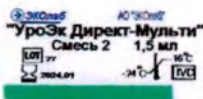
LOT 27 REF 100.08.1/1

Состав набора:

Смесь 1 Muc(Mg+Mn) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 1 Ure(Ur+Uu) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 1 TU(T+Ura) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 1 NCh(Ng+Ch) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 4 пробирки 1,5 мл
ПКО-Muc(Mg+Mn) 1 пробирка 0,2 мл
ПКО-Ure(Ur+Uu) 1 пробирка 0,2 мл
ПКО-TU(T+Ura) 1 пробирка 0,2 мл
ПКО-NCh(Ng+Ch) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19.08.2023» 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мультит»

Форма 2

Код партии (серии) 28

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мультит» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/У №

LOT 28

REF 100.08.1/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 54

-24°C -18°C

Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1 Комплект №1 «УроЭК Директ-Мультит» (форма 2)

Р/У №

Состав набора:

Смесь 1 Myc(Mg+Mn) 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 1 Ure(Ur+Uu) 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 1 TU(T+UraU) 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 1 NCh(Ng+Ch) 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 4 пробирки 1,5 мл

ПКО-Myc(Mg+Mn) 1 пробирка 0,2 мл

ПКО-Ure(Ur+Uu) 1 пробирка 0,2 мл

ПКО-TU(T+UraU) 1 пробирка 0,2 мл

ПКО-NCh(Ng+Ch) 1 пробирка 0,2 мл

ОКД 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Планшет для ПЦР 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

LOT 28

REF 100.08.1/2

2023.01.10

2024.01.10

-24°C -18°C

IVD

96

i

ЭКОлаб

АО «ЭКОлаб»

Планшет для ПЦР
на 96 лунок и планшета
для заключения 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 Нинг Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«10» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус»

Форма 1

Код партии (серии) 29

АО «ЭКОлаб»
Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус» (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №

LOT 29 **REF 100.08.2/1**

Состав набора:

Смесь 1 Мус(Мг+Мн)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Мус(Мг+Мн)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10 2024.01.10

УроЭК Директ-Мус
Смесь 2 1,5 мл

УроЭК Директ-Мус
ПКО-Мус (Мг+Мн) 0,2 мл

УроЭК Директ-Мус
Смесь 1 Мус (Мг+Мн) 0,5 мл

УроЭК Директ-Мус
ОКО 1,0 мл

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.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус»

Форма 2

Код партии (серии) 30

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 30

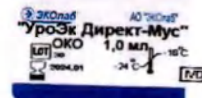
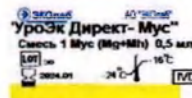
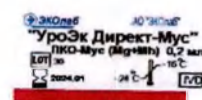
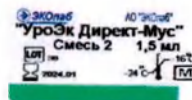
REF 100.08.2/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 86

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1 Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус» (форма 2)

РУ №

LOT 30

REF 100.08.2/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 86

Инструкция по применению 1 шт

-24°C -16°C

IVD

2023.01.10

2024.01.10

АО «ЭКОлаб»

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

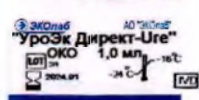
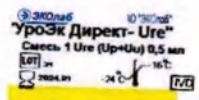
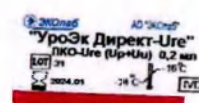
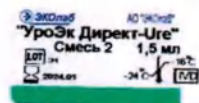
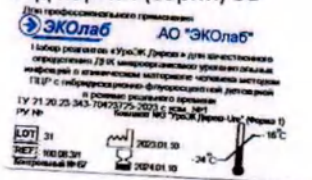
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»

Форма 1

Код партии (серии) 31



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 31 REF 100.08.3/1

Состав набора:

Смесь 1 Ure (Ur+Uu) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ЛКО-Ure (Ur+Uu) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

« 10 » 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»

Форма 2

Код партии (серии) 32

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 32

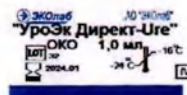
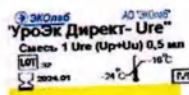
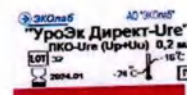
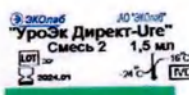
REF 100.08.3/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 66

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 32

REF 100.08.3/2

2023.01.10

2024.01.10

Инструкция по применению 1 шт

Планшет для ПЦР

Пленка для ПЦР планшета

Пленка для ПЦР планшета

Инструкция по применению 1 шт

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure» (форма 2)

2023.01.10

2024.01.10

IVD

IVD

IVD

IVD

IVD

IVD

IVD



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

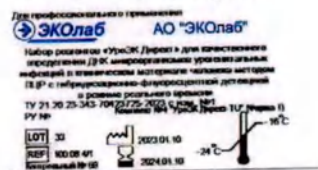
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»

Форма 1

Код партии (серии) 33



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

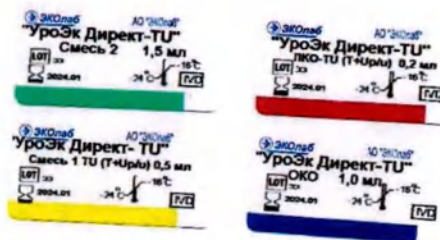
LOT 33 REF 100.08.4/1

Состав набора:

Смесь 1 TU(T+Uru) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-TU(T+Uru) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

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 Шигаев Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко
«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»

Форма 2

Код партии (серии) 34

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 34

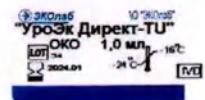
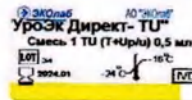
REF 100.08.4/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 70

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 34

REF 100.08.4/2

Состав набора:

Смесь 1 TU (T+Ur/Li) 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-TU (T+Ur/Li) 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

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU» (форма 2)

-24°C -16°C

IVD

2023.01.10

2024.01.10

ЭКОлаб

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

« 19 » 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»

Форма 1

Код партии (серии) 35

АО «ЭКОлаб»
Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh» (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РТУ №

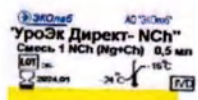
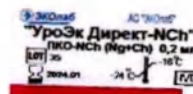
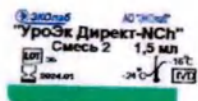
LOT 35 REF 100.08.5/1

Состав набора:

Смесь 1 NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»

Форма 2

Код партии (серии) 36

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 36

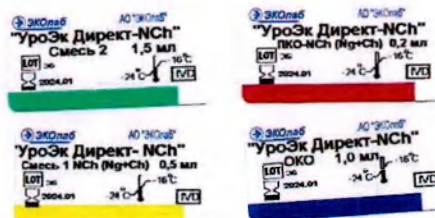
REF 100.08.5/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 72

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh» (форма 2)

ПУ №

LOT 36

REF 100.08.5/2

Состав набора:

Смесь 1 NCh(Ng+Ch) 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-NCh(Ng+Ch) 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

-24°C -16°C



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Гашенко Т.Ю. Гашенко

«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

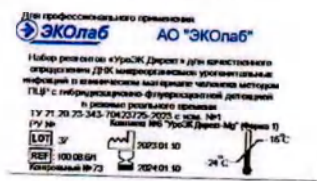
«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»

Форма 1

Код партии (серии) 37



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg» (Форма 1)

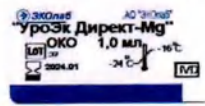
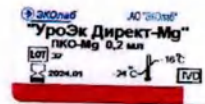
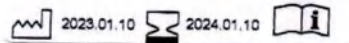
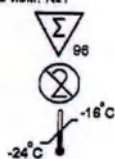
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 37 REF 100.08.6/1

Состав набора:

Смесь 1 Mg 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Mg 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Гашенко Т.Ю. Гашенко

« 19 » 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»

Форма 2

Код партии (серии) 38

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

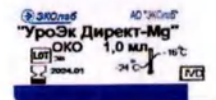
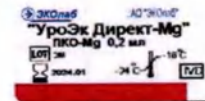
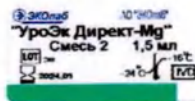
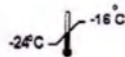
LOT 38

REF 100.08.6/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 74



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg» (форма 2)

ПУ №

LOT 38

REF 100.08.6/2

2023.01.10

2024.01.10

Состав набора:

Смесь 1 Mg 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

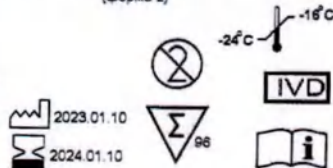
ПКО-Mg 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Гаш Т.Ю. Гашенко
« 19 » 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh»

Форма 1

Код партии (серии) 39

Для профессионального применения
АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
ИЗМ. №1
Код партии (серии) 39
REF 100.08.7/1
2023.01.10
2024.01.10

АО «ЭКОлаб»
Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh» (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
ИЗМ. №1
Код партии (серии) 39
REF 100.08.7/1
2023.01.10
2024.01.10

Состав набора:
Смесь 1 Mh 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО- Mh 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт

Σ 99
-16°C
-24°C
IVD
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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко
«19» ЭКОлаб 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh»

Форма 2

Код партии (серии) 40

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 40

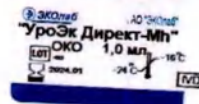
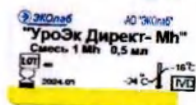
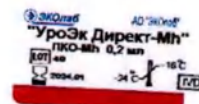
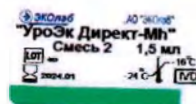
REF 100.08.7/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 78

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh» (форма 2)

ПУ №

LOT 40

REF 100.08.7/2

Состав набора:

Смесь 1 Mh 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

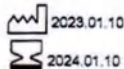
ПКО-Mh 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт



ЭКОлаб

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №8 «УроЭК Директ-Ур»

Форма 1

Код партии (серии) 41

Профессиональное применение

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Лот № 41

REF 100.08.8/1

Состав набора:

Смесь 1 Ур	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ур	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт.

2023.01.10 2024.01.10

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.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №8 «УроЭК Директ-Ур»

Форма 2

Код партии (серии) 42

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №8 «УроЭК Директ-Ур» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

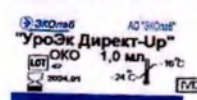
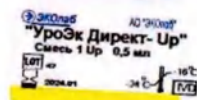
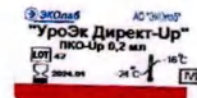
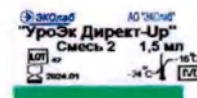
LOT 42

REF 100.08.8/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 78



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 42

REF 100.08.8/2

2023.01.10

2024.01.10

Состав набора:

Смесь 1 Ур 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ур 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

-24°C -16°C



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui»

Форма 1

Код партии (серии) 43

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Лот № 43

REF 100.08.9/1

Состав набора:

Смесь 1 Ui	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ui	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

Лот № 43

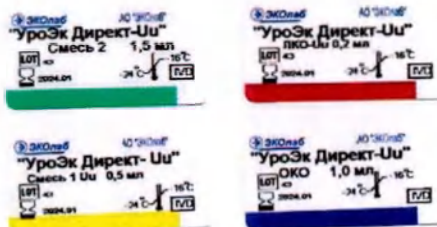
REF 100.08.9/1

Состав набора:

Смесь 1 Ui	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ui	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui»

Форма 2

Код партии (серии) 44

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 44

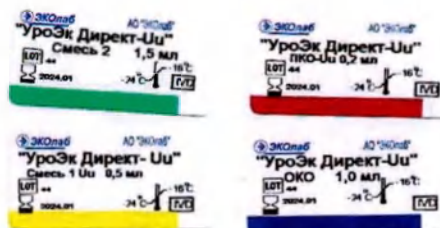
REF 100.08.9/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 80

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui» (форма 2)

ПУ №

LOT 44

REF 100.08.9/2

Состав набора:

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

2023.01.10

2024.01.10

-24°C -16°C

IVD

96

i

ЭКОлаб 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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Гашенко Т.Ю. Гашенко

«10» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»

Форма 1

Код партии (серии) 45

Для профессионального применения

ЭКОлаб АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Код партии (серии) 45

2023.01.10

2024.01.10

24°C

16°C

АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 45 REF 100.08.10/1

Состав набора:

Смесь 1 Т	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Т	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10

2024.01.10

24°C

16°C

IVD

И



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 » 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»

Форма 2

Код партии (серии) 46

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 46

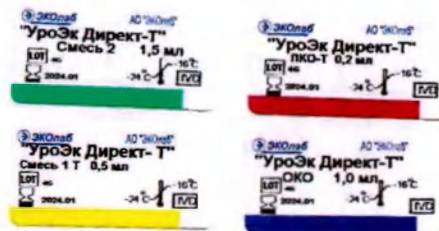
REF 100.08.10/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 82

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т» (форма 2)

ПУ №

LOT 46

REF 100.08.10/2

2023.01.10

2024.01.10

Состав набора:

Смесь 1 Т 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

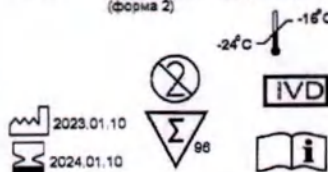
ПКО-Т 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» сентября 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u»

Форма 1

Код партии (серии) 47

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u» (Форма 1)

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 47 REF 100.08.11/1

Σ 96

Состав набора:

Смесь 1 Up/u	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Up/u	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	

2023.01.10 2024.01.10

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»

Гаш Т.Ю. Гашенко
«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u»

Форма 2

Код партии (серии) 48

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 48

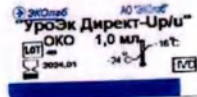
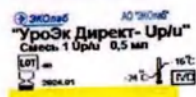
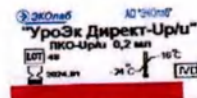
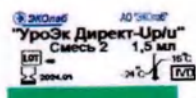
REF 100.08.11/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 84

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 48

REF 100.08.11/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 84

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u» (форма 2)

Состав набора:

Смесь 1 Up/u 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Up/u 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

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

ЭКОлаб

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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

« 10 » 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng»

Форма 1

Код партии (серии) 49



АО «ЭКОлаб»

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 12 «УроЭК Директ-Ng» (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РЧ №

LOT 49 REF 100.08.12/1

Состав набора:

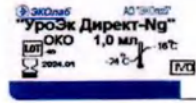
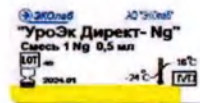
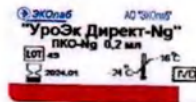
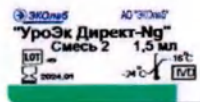
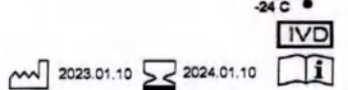
Смесь 1 Ng 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ng 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

«19» 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng»

Форма 2

Код партии (серии) 50

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 50

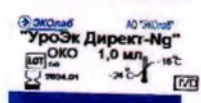
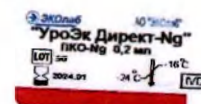
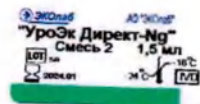
REF 100.08.12/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 86

-24°C -16°C



Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 50

REF 100.08.12/2

Состав набора:

Смесь 1 Ng 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ng 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

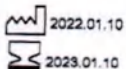
Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng» (форма №2)

-24°C -16°C



АО «ЭКОлаб»

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 Минд Жигалева О.Н.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

« 19 » 10 2023 г.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch»

Форма 1

Код партии (серии) 51

Диагностическое учреждение

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ЛПТ 51

REF 100.08.13/1

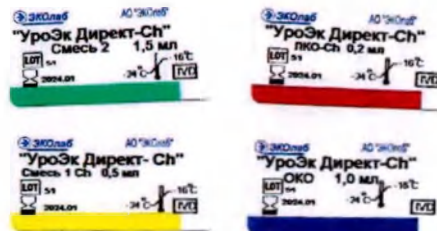
Состав набора:

Смесь 1 Ch	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ch	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10 2024.01.10

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.

Макет маркировки комплектации набора

«Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №13 «УроЭК Директ-Сн»

Форма 2

Код партии (серии) 52

Для профессионального применения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 «УроЭК Директ-Сн» (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

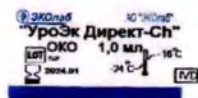
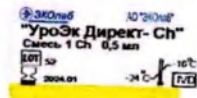
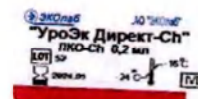
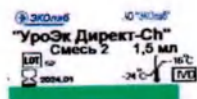
LOT 52

REF 100.08.13/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 83



-24°C -16°C

Для учреждений здравоохранения

АО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №13 «УроЭК Директ-Сн» (форма 2)

ПУ №

LOT 52

REF 100.08.13/2

2023.01.10

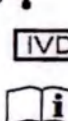
2024.01.10

Состав набора:

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

2023.01.10

2024.01.10



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.

«Утверждаю»

Генеральный директор АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

« 12 » 2023 г.

Макет маркировки транспортной упаковки

ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 "УроЭК Директ-Урег" (форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 05

Количество: ____ шт

REF 100.08.3/1

2023.01.09

2024.01.09

Хранить при температуре от -24 до -16°C

Контрольный номер № 41

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C

ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 "УроЭК Директ-Мульти" (форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 01

Количество: ____ шт

REF 100.08.1/1

2023.01.09

2024.01.09

Хранить при температуре от -24 до -16°C

Контрольный номер № 37

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C

ЗАО «ЭКОлаб»

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 "УроЭК Директ-Мульти" (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 02

Количество: ____ шт

REF 100.08.1/2

2023.01.09

2024.01.09

Хранить при температуре от -24 до -16°C

Контрольный номер № 38

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C

ЗАО «ЭКОлаб»

IVD



ЗАО «ЭКОлаб»



Михаил

Руководитель НПО ПЦР _____ Жигалева О.Н.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

54 лист

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"27" 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

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор реагентов «УроЭК Директ»

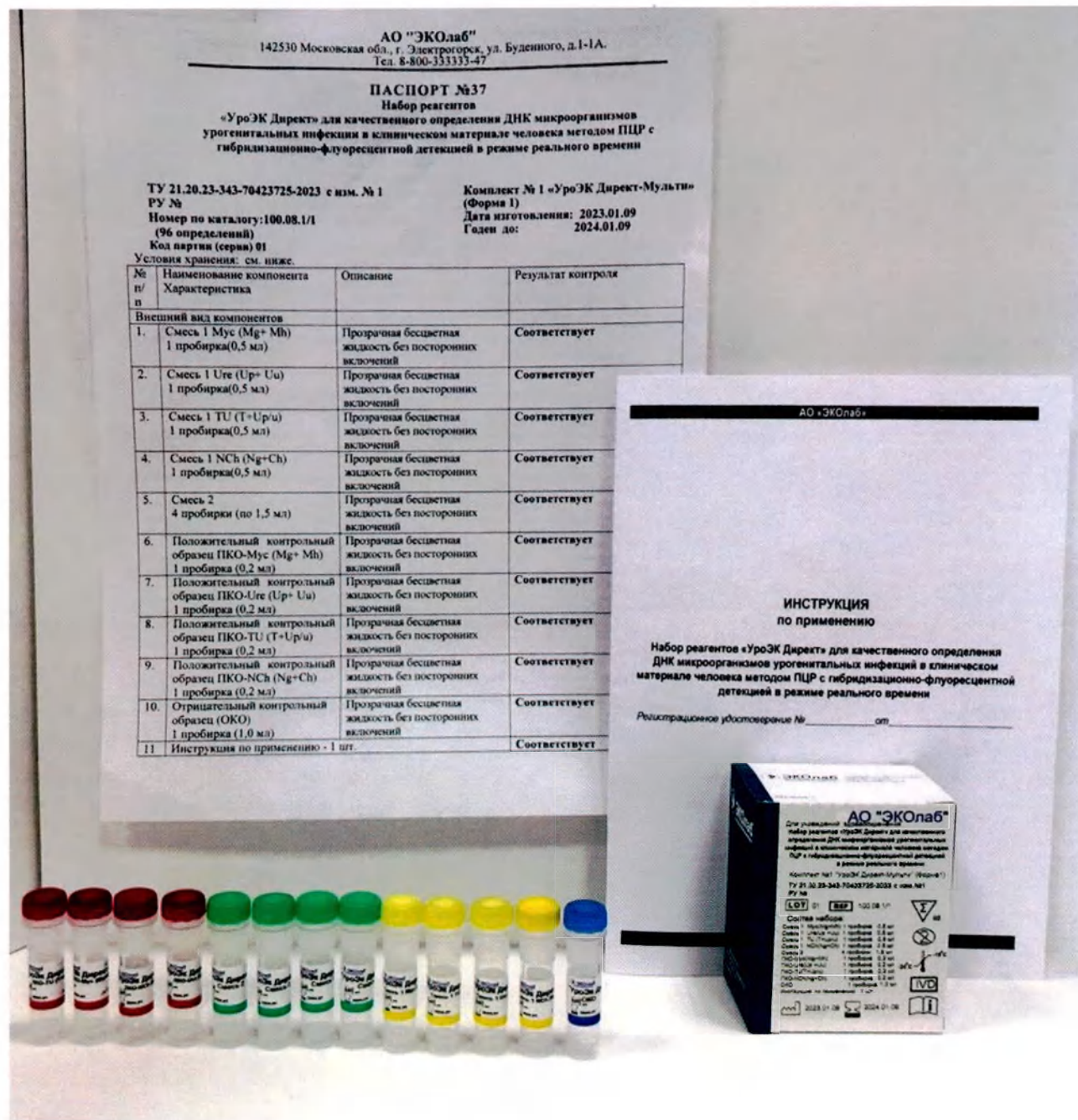
**для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени**

Фотографические изображения общего вида

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 «УроЭК Директ -Мульти», Форма 1, Код партии (серии): 01

Дата изготовления: 2023.01.09 Годен до: 2024.01.09



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №1 "УроЭК Директ-Мульти" (Форма1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм.№1

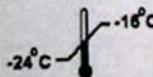
РУ №

LOT 01 **REF** 100.08.1/1

Состав набора:

Смесь 1 Muc(Mg+Mh)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 1 Ure(Ur +Uu)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 1 TU (T+Ur/u)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 1 NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	4 пробирки	1,5 мл
ПКО-Muc(Mg+Mh)	1 пробирка	0,2 мл
ПКО-Ure(Ur +Uu)	1 пробирка	0,2 мл
ПКО-TU(T+Ur/u)	1 пробирка	0,2 мл
ПКО-NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	

2023.01.09 2024.01.09



ЭКОлаб

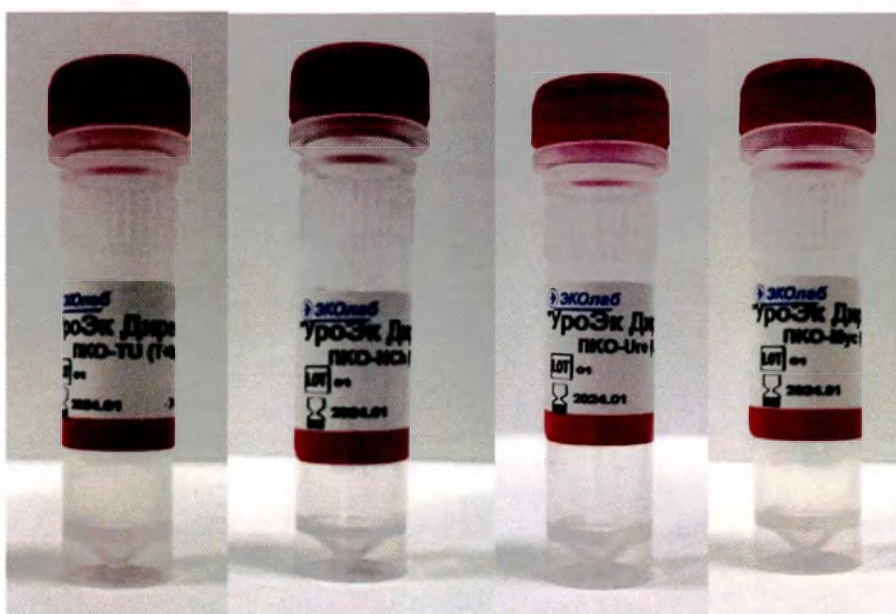
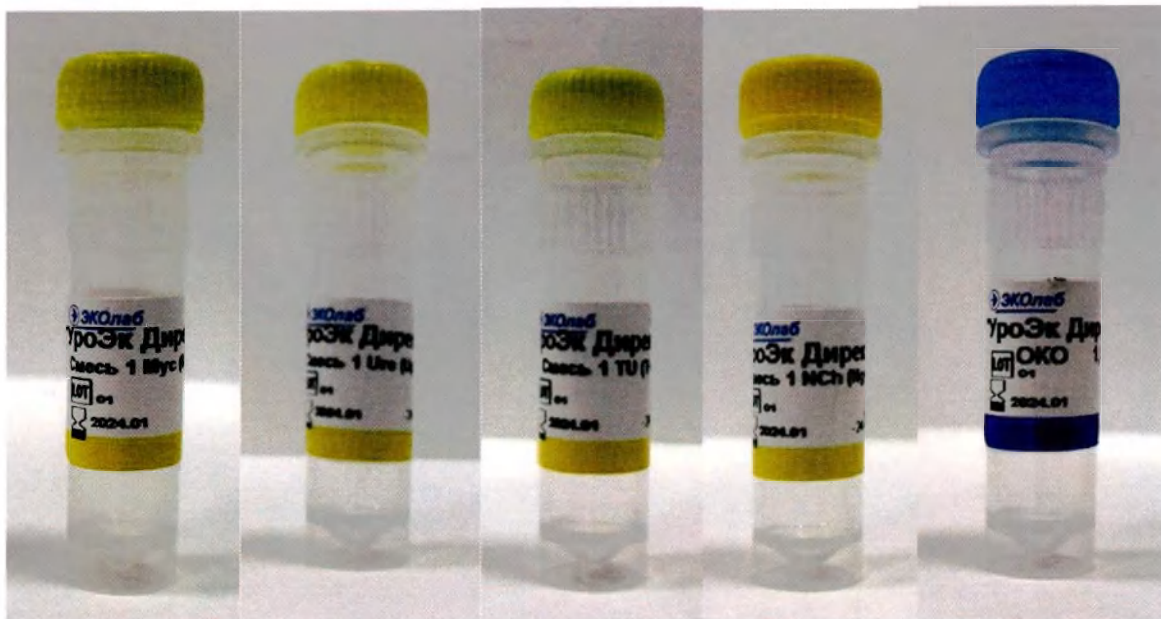
Для профессионального применения
АО "ЭКОлаб"
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм.№1
Комплект №1 "УроЭК Директ-Мульти" (Форма1)

LOT 01 **REF** 100.08.1/1

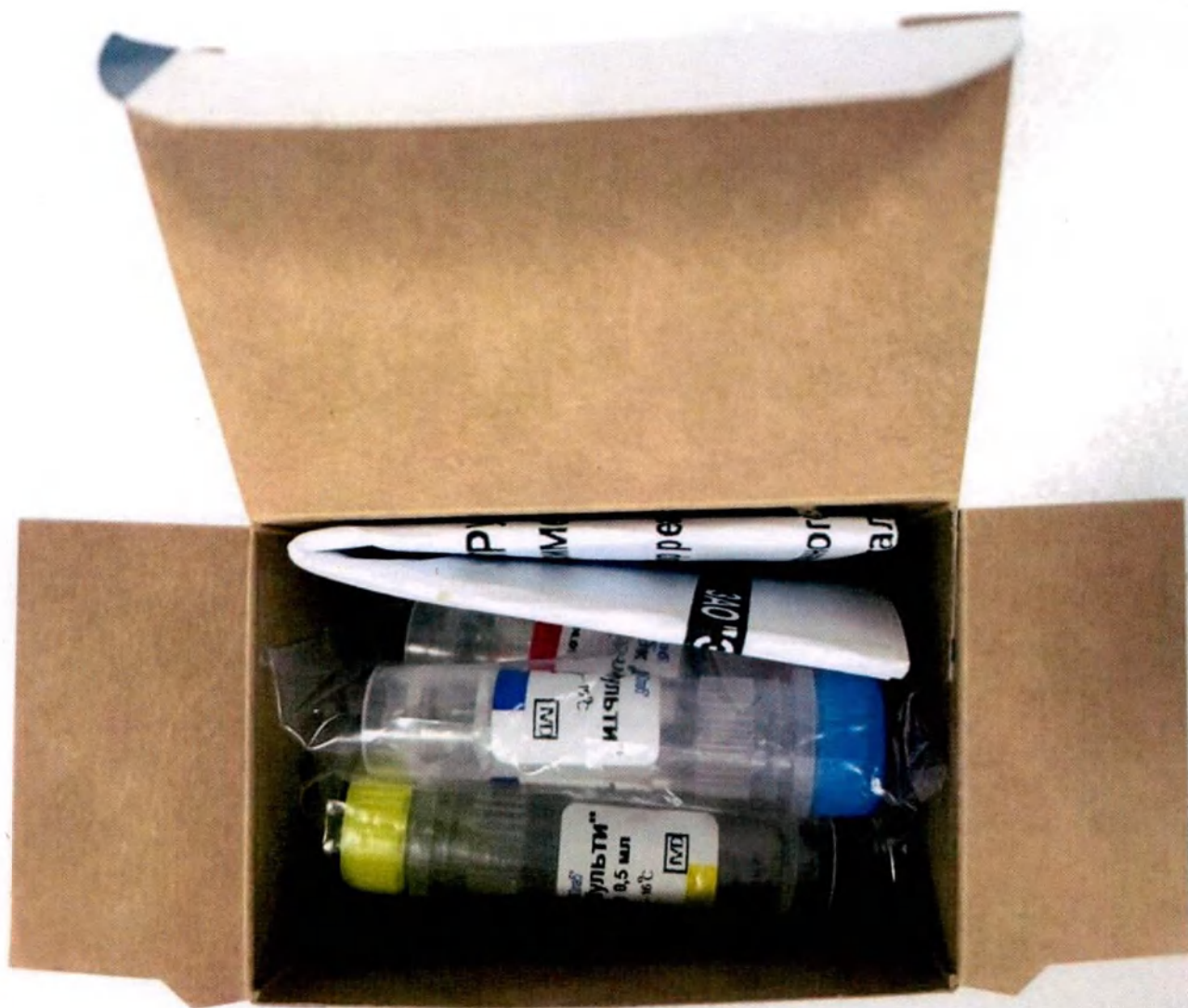
2023.01.09 2024.01.09

IVD

Информация № 5/

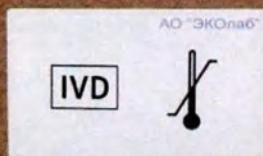






АО "ЭКОнаб"
Таблетки для лечения острой диареи для детей и взрослых. Средство для
комплексной терапии инфекционных заболеваний и желудочно-кишечных
нарушений. Таблетки для лечения острой диареи для детей и взрослых.
в упаковке по 10 таблеток.

Упаковка: 10 таблеток.
Срок годности: 3 года.
Срок годности: 3 года.
Срок годности: 3 года.



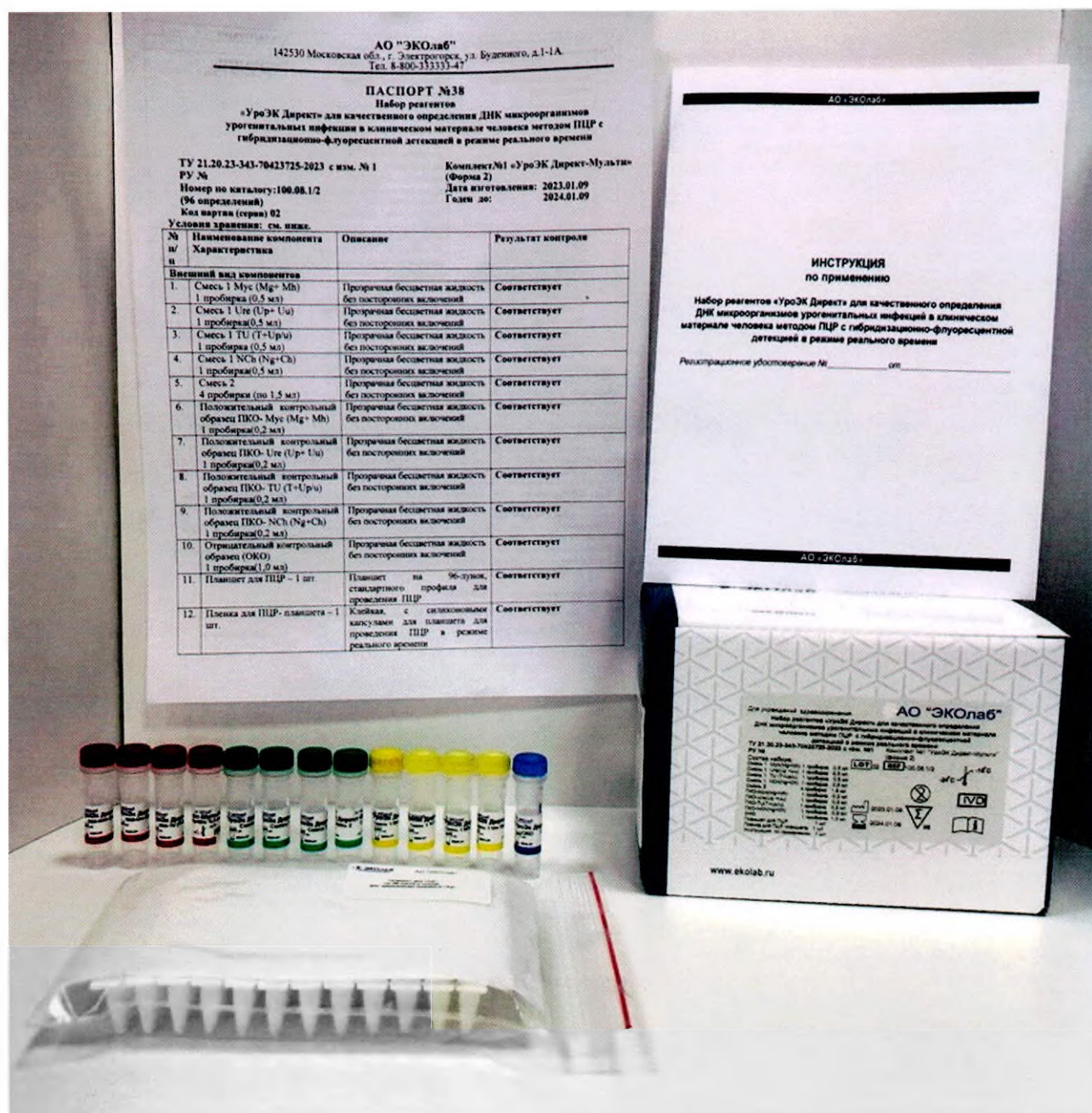
Фотографические изображения общего вида

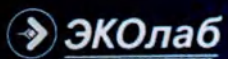
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 «УроЭК Директ -Мульти», Форма 2, Код партии (серии): 02

Дата изготовления: 2023.01.09

Годеи до: 2024.01.09





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов уrogenитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 "УроЭК Директ-Мульт" (форма 2)

ТУ 21.30.29-343-70423729-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 02

REF 100 08 1/2

2023 01 08

2024 01 08

Контрольный номер № 58

-24°C -16°C

Для утвержденного заводского контроля

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов уrogenитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.30.29-343-70423729-2023 с изм. №1 Комплект №1 "УроЭК Директ-Мульт" (форма 2)

РУ №

Состав набора

Секс 1: MyoMgMn 1 пробирка 0.5 мл

Секс 1: UreapH 1 пробирка 0.5 мл

Секс 1: TruTm 1 пробирка 0.5 мл

Секс 1: NHPH-PC 1 пробирка 0.5 мл

Секс 2: 1 пробирка 1.5 мл

PC-MyoMgMn 1 пробирка 0.2 мл

PC-UreapH 1 пробирка 0.2 мл

PC-TruTm 1 пробирка 0.2 мл

PC-NHPH-PC 1 пробирка 0.2 мл

ОД 1 пробирка 1.0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

LOT 02

REF 100 08 1/2

-24°C -16°C

IVD

IVD

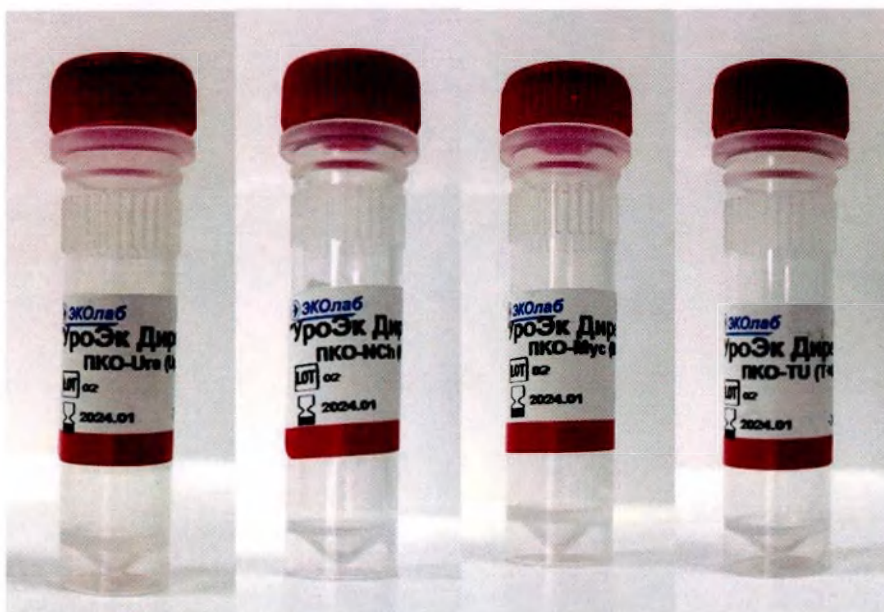
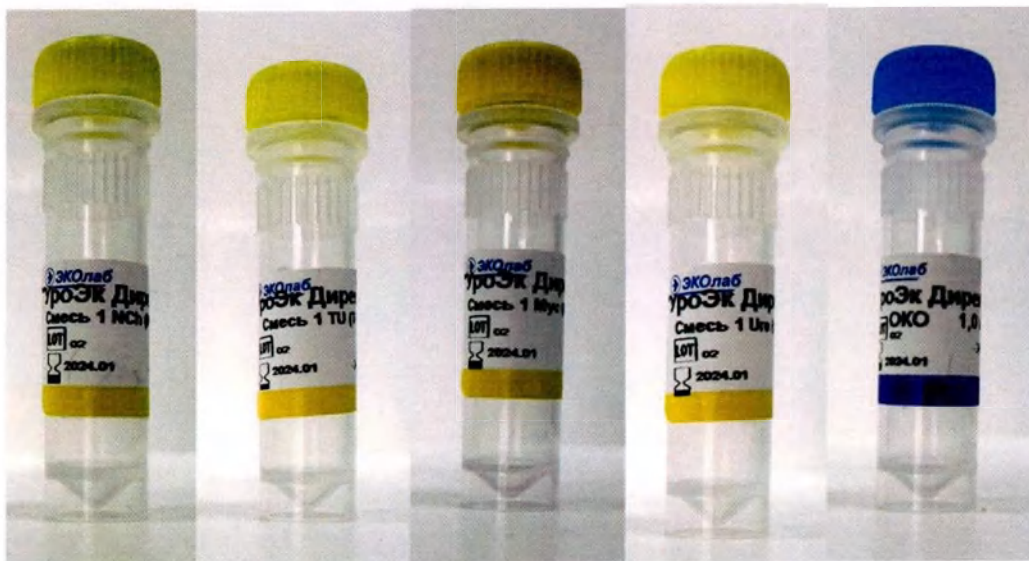
2023 01 08

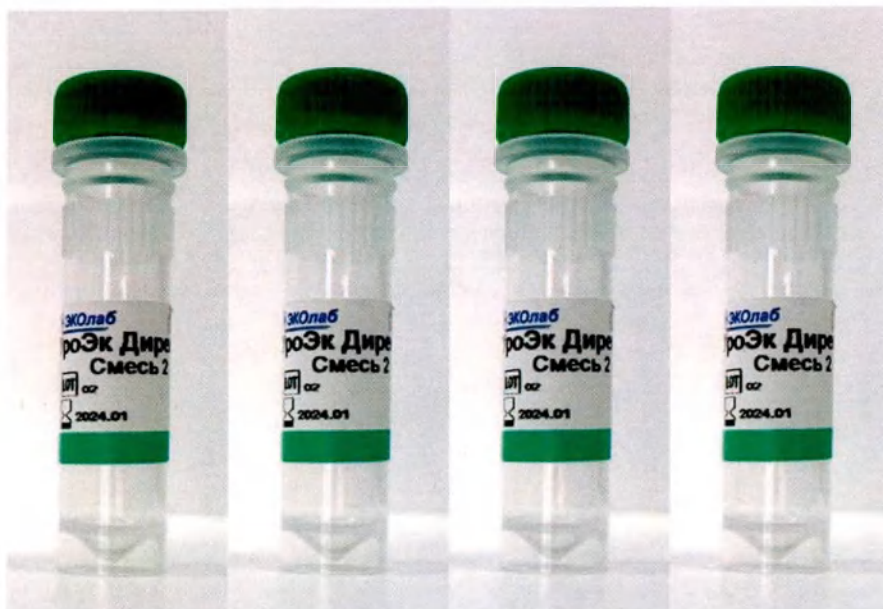
2024 01 08

98

i

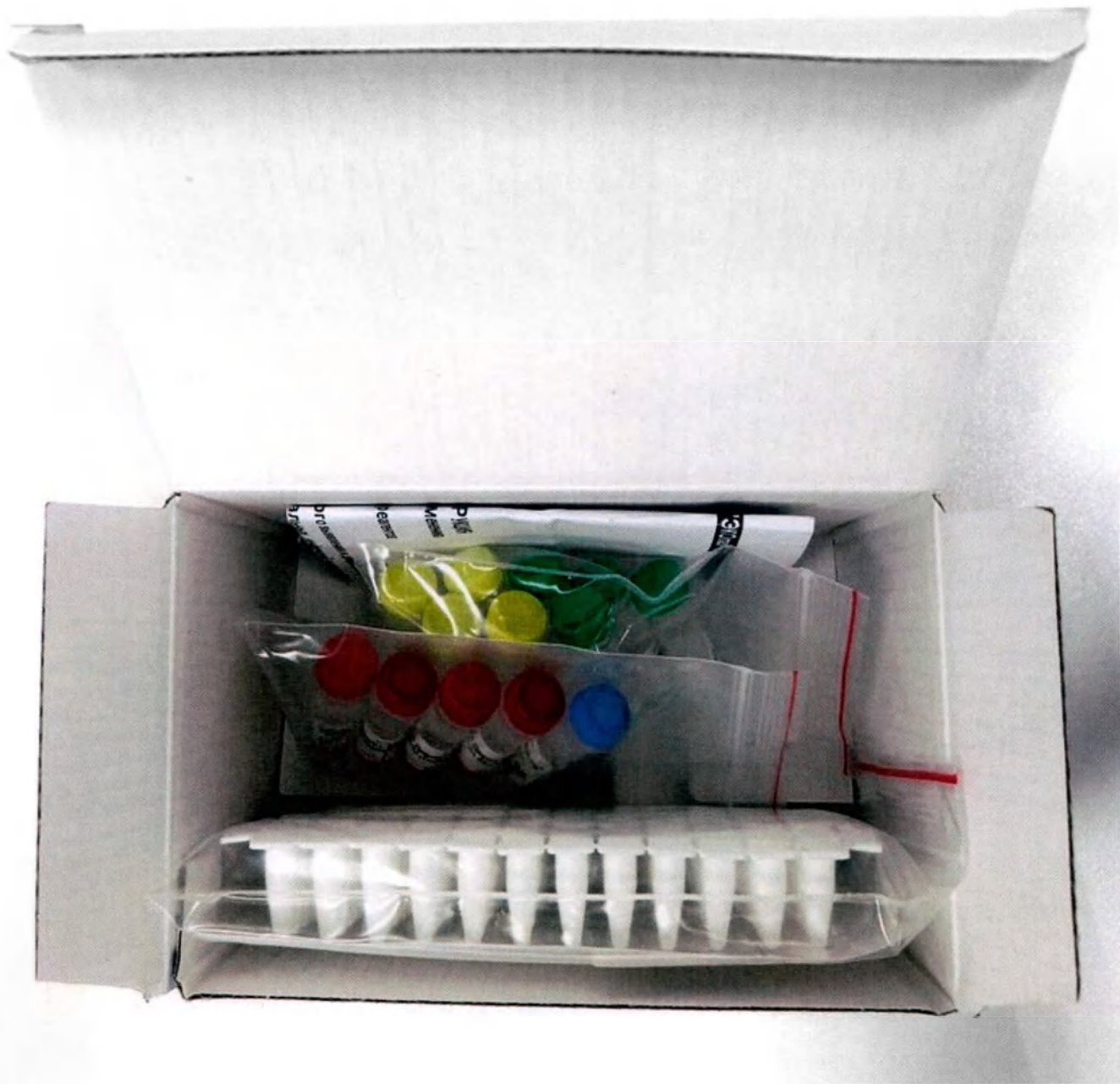
www.ekolab.ru











Фотографические изображения общего вида

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 «УроЭК Директ -Мус», Форма 1, Код партии (серии): 03

Дата изготовления: 2023.01.09 Годен до: 2024.01.09

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

ПАСПОРТ №39
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РТУ №
Номер по каталогу: 100.08.2/1
% определения
Код партии (серии) 03

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус» (Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.09
Годен до: 2024.01.09

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Мус (Mg + Mb) 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- Мус (Mg + Mb) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1 \times 10^3 - 4 \times 10^4$ ГЭ/мл	Соответствует, $1 \times 10^3 - 4 \times 10^4$ ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow,	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24

АО "ЭКОлаб"

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО "ЭКОлаб"

Для проведения качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус» (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РТУ №

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

2023.01.09 2024.01.09





ЭКОлаб

ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №2 "УроЭК Директ-Мус" (Форма1)

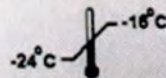
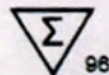
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 03 **REF** 100.08.2/1

Состав набора:

Смесь 1 Мус(Mg+Mh) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Мус(Mg+Mh) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.09

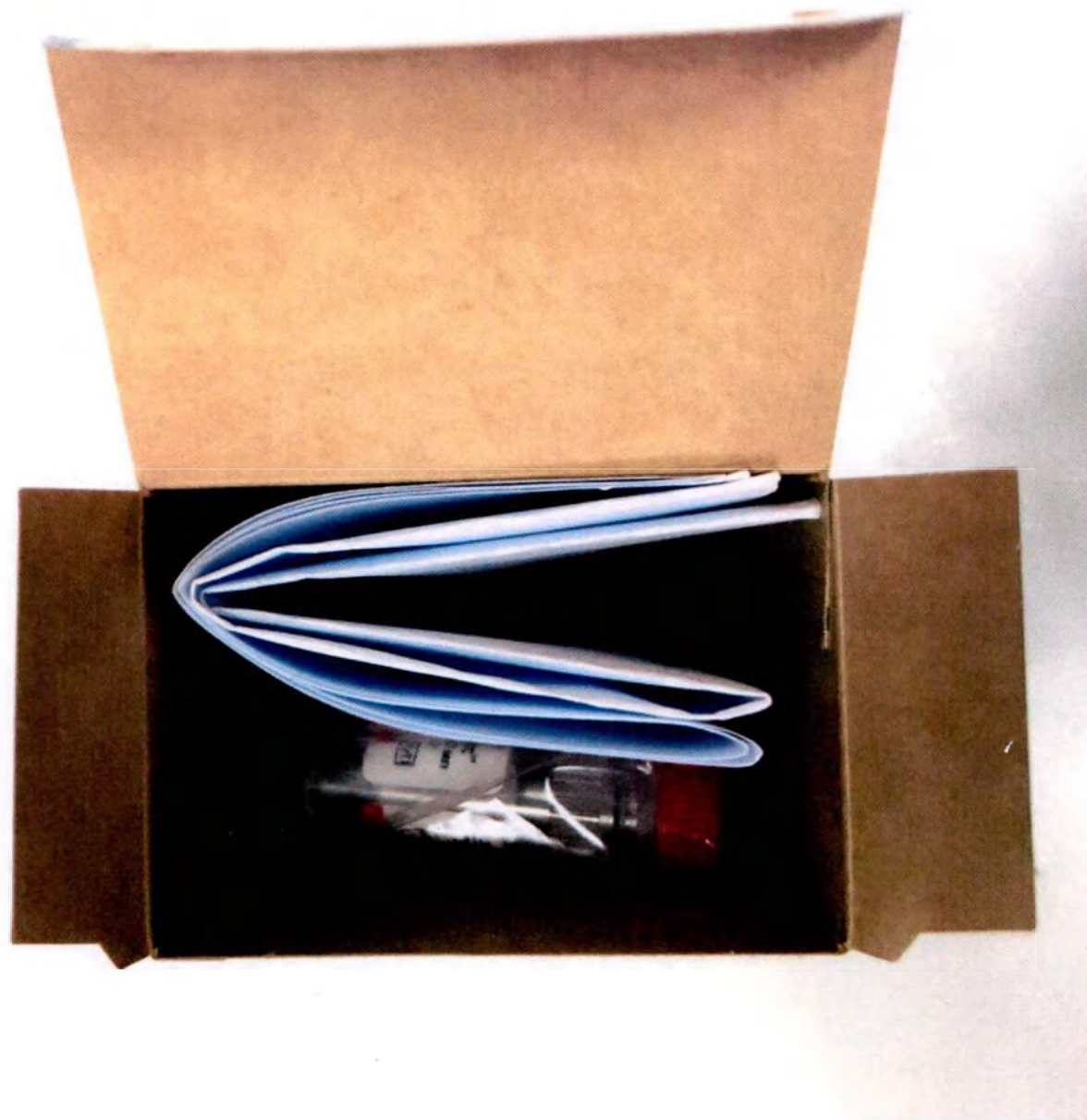


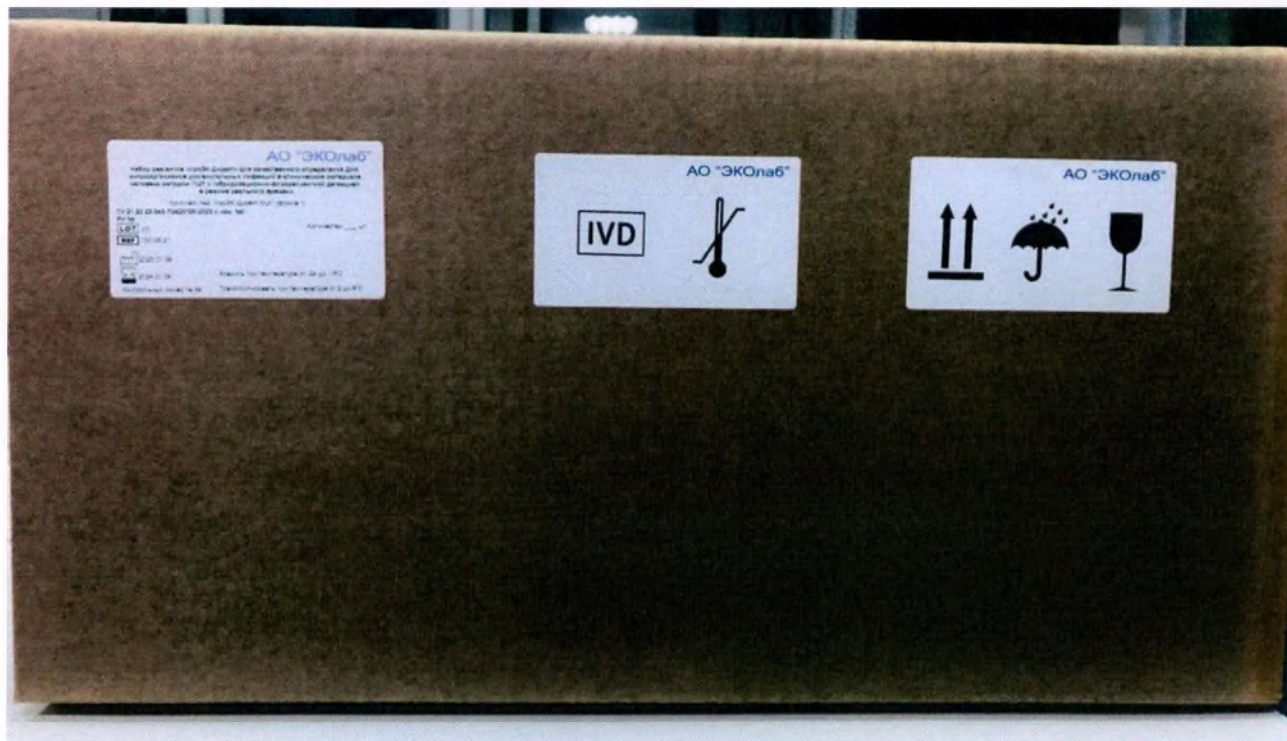
2024.01.09







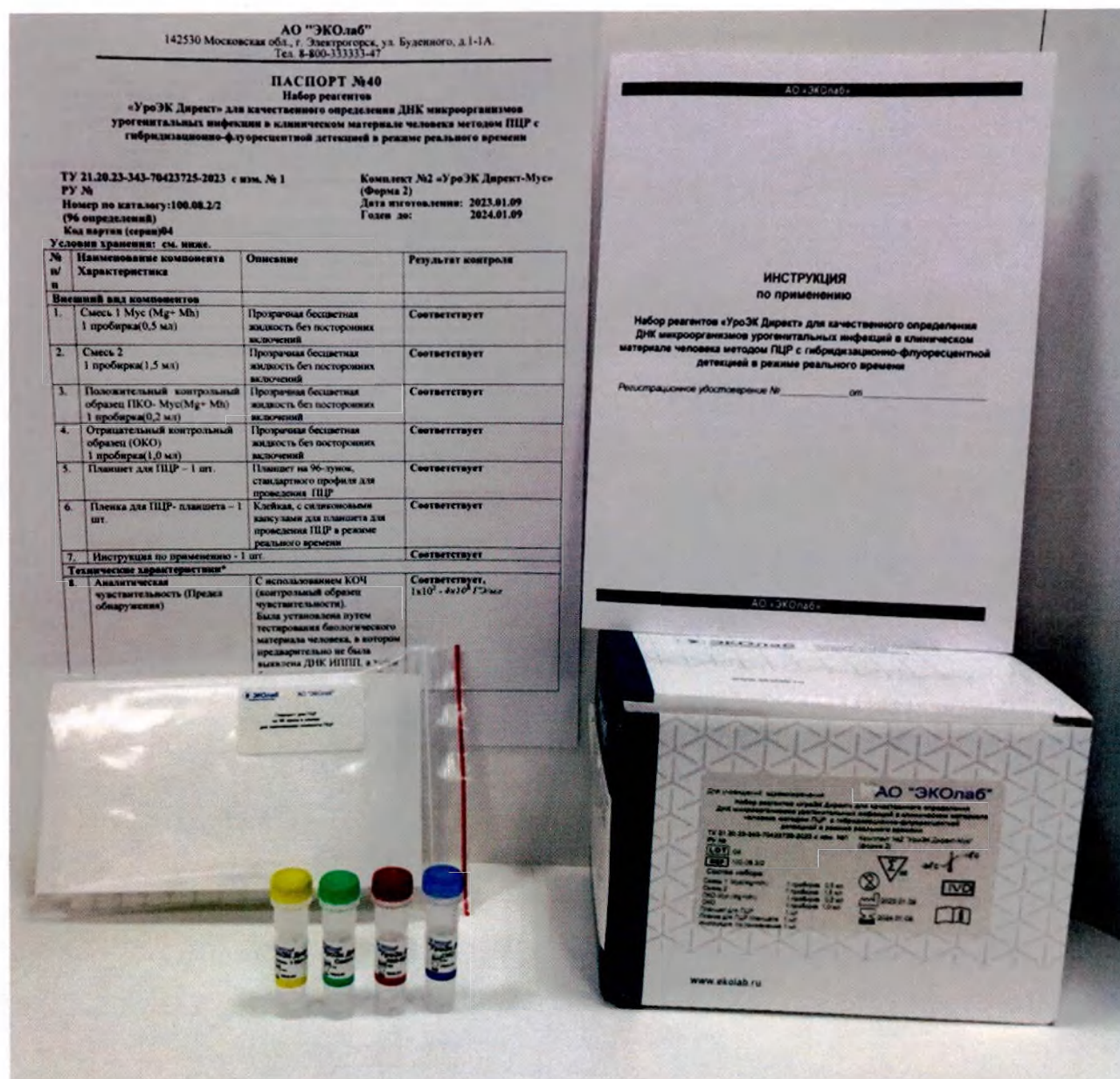


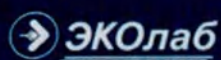


Фотографические изображения общего вида **Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени**

Комплект №2 «УроЭК Директ -Мус», Форма 2, Код партии (серии): 04

Дата изготовления: 2023.01.10 Годен до: 2024.01.10





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов «УзоЭН Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов уреаплазменных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с флуоресценционно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 "УзоЭН Директ-Мус" (Формы 2)

ТУ 21.30.33-943-70423725-2023 с изм. №1

Р/У №

LOT 04

REF 100.08.202

2023.01.08

2024.01.08

Контрольный номер № 40

АО "ЭКОлаб"

Для уверенной диагностики

набор реагентов «УзоЭН Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов уреаплазменных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с флуоресценционно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.30.33-943-70423725-2023 с изм. №1

Р/У №

LOT 04

REF 100.08.202

Состав набора

Смесь 1 (UreM-Mix)

Смесь 2 (UreM-Mix)

UreM-Mix (UreM-Mix)

UreM-Mix (UreM-Mix)

Планшет для ПЦР

Планшет для ПЦР

Инструкция по применению 1 шт

1 пробирка 0.8 мл

1 пробирка 1.5 мл

1 пробирка 0.2 мл

1 пробирка 1.2 мл

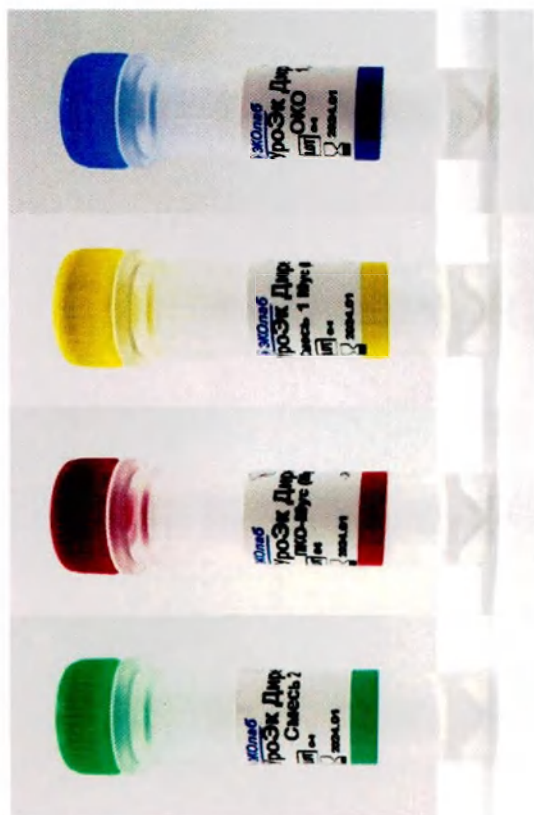
1 шт

1 шт

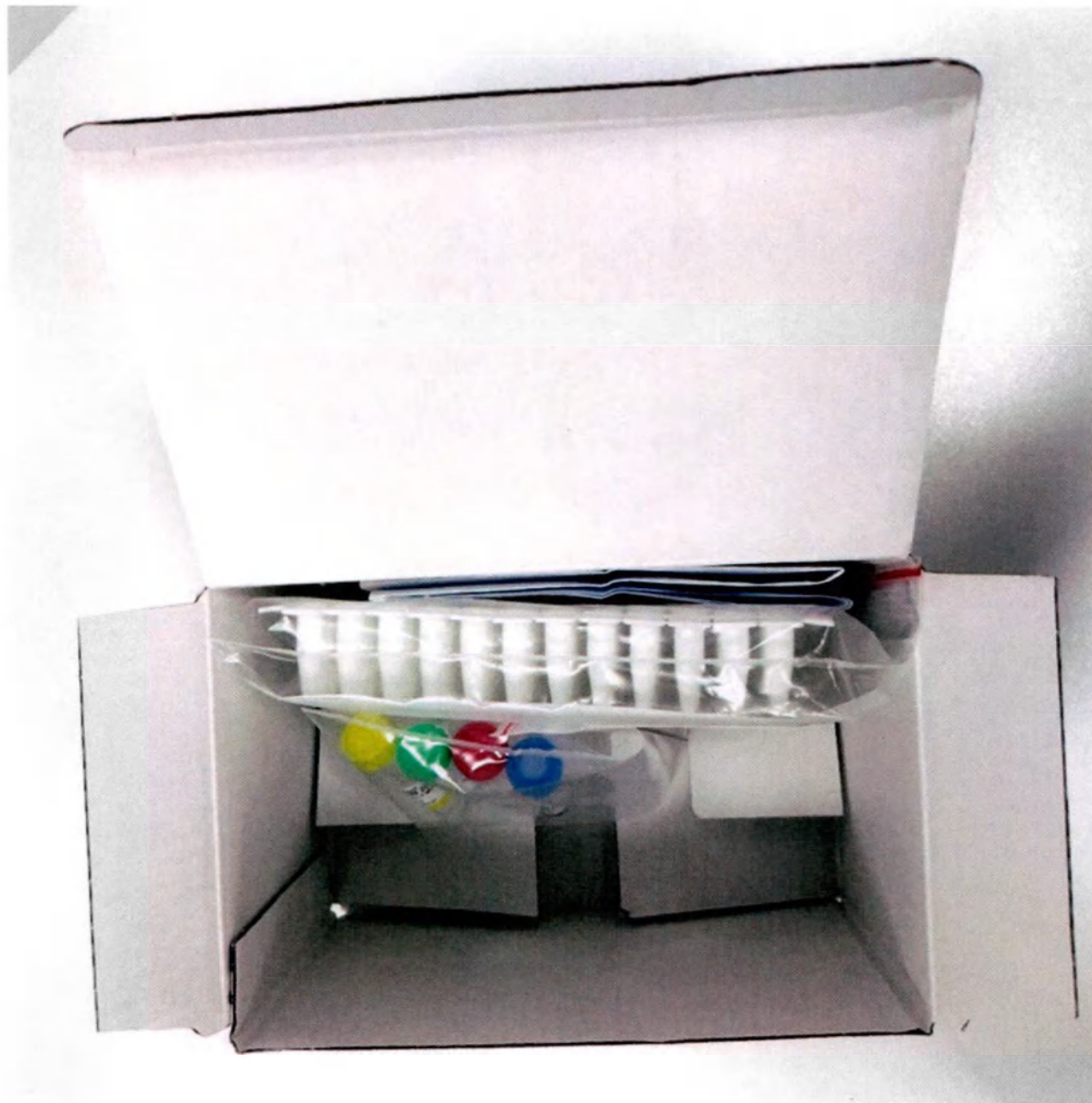
1 шт

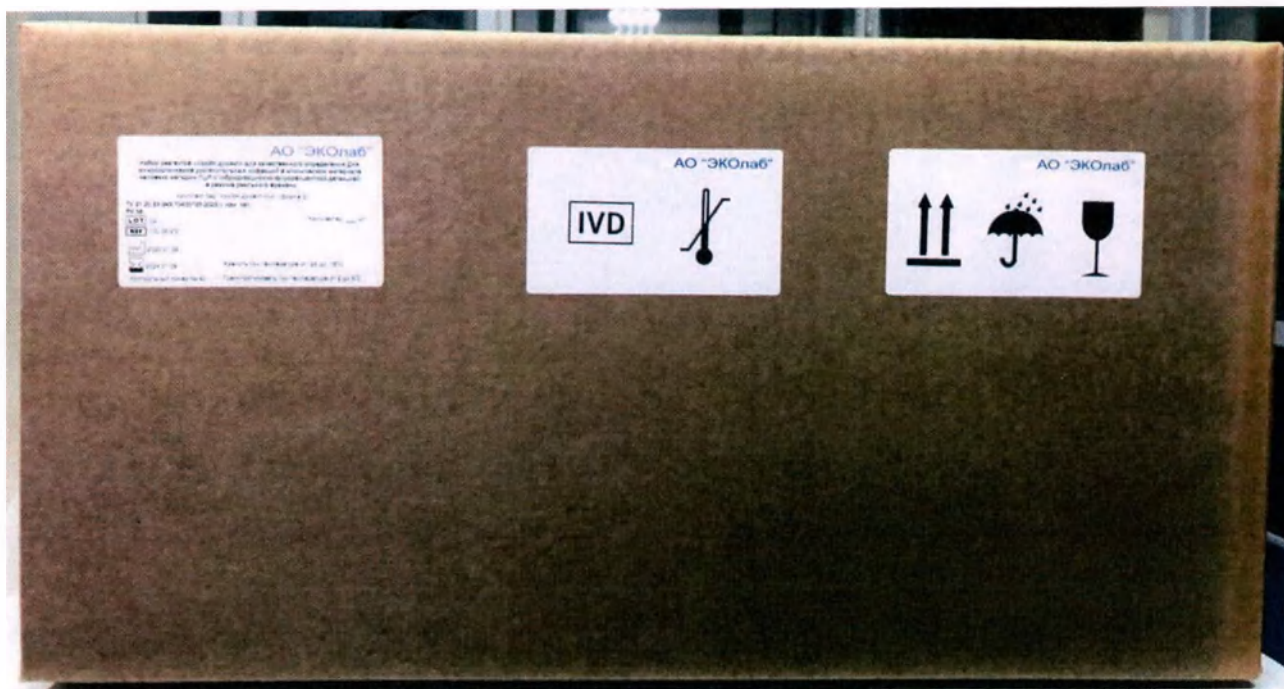


www.ekolab.ru









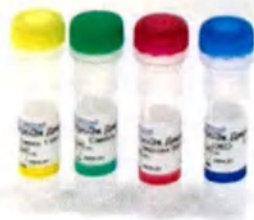
Годен до: 2024.01.09

АО «ЭКОпаб»

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №3 "УроЭК Директ-Ure" (Форма1)

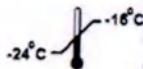
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 05 REF 100.08.3/1

Состав набора:

Смесь 1 Ure(Ur +Uu) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Ure(Ur +Uu) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.09



2024.01.09



Дет. профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №

LOT 05 REF 100.08.3/1

Инструкция по применению 1 шт

Контрольный № 41



340 «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №3 "УроЭК Директ-Ure" (Форма1)

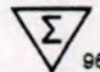
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм.№1

РУ №

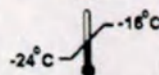
LOT 05 **REF** 100.08.3/1

Состав набора:

Смесь 1 Ure(Ur +Uu)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ure(Ur +Uu)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



98

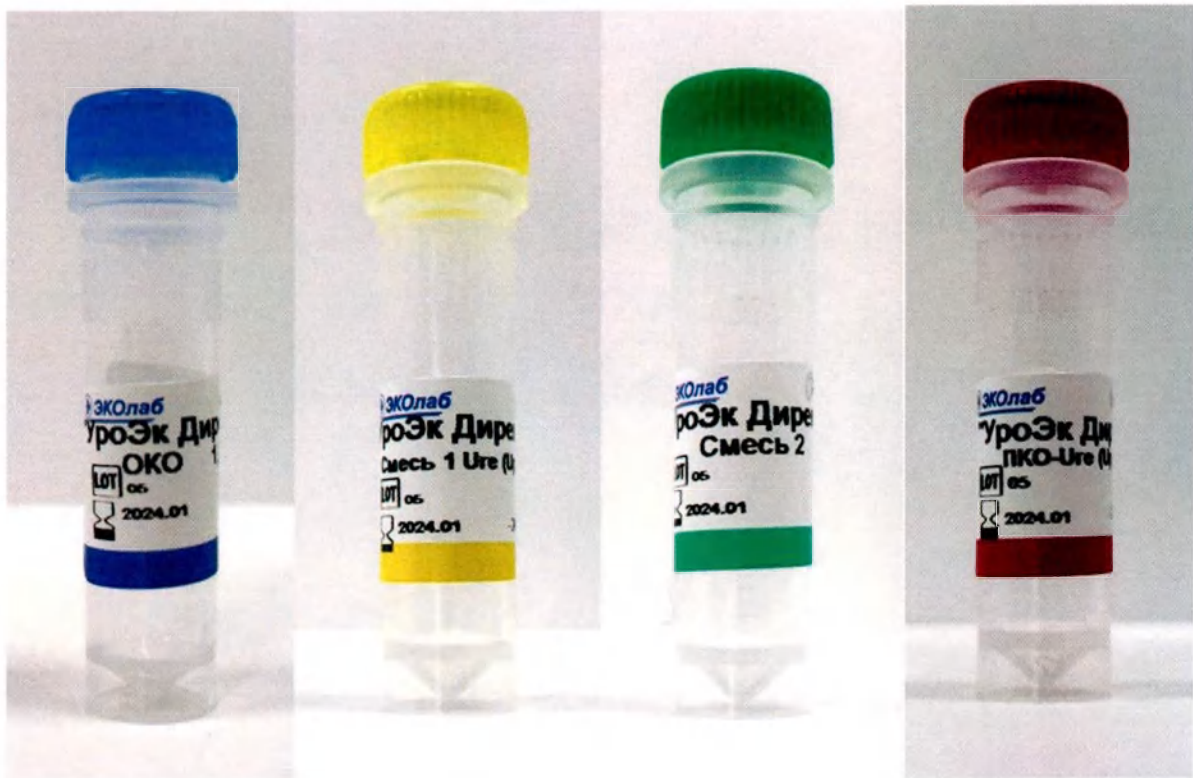


2023.01.09

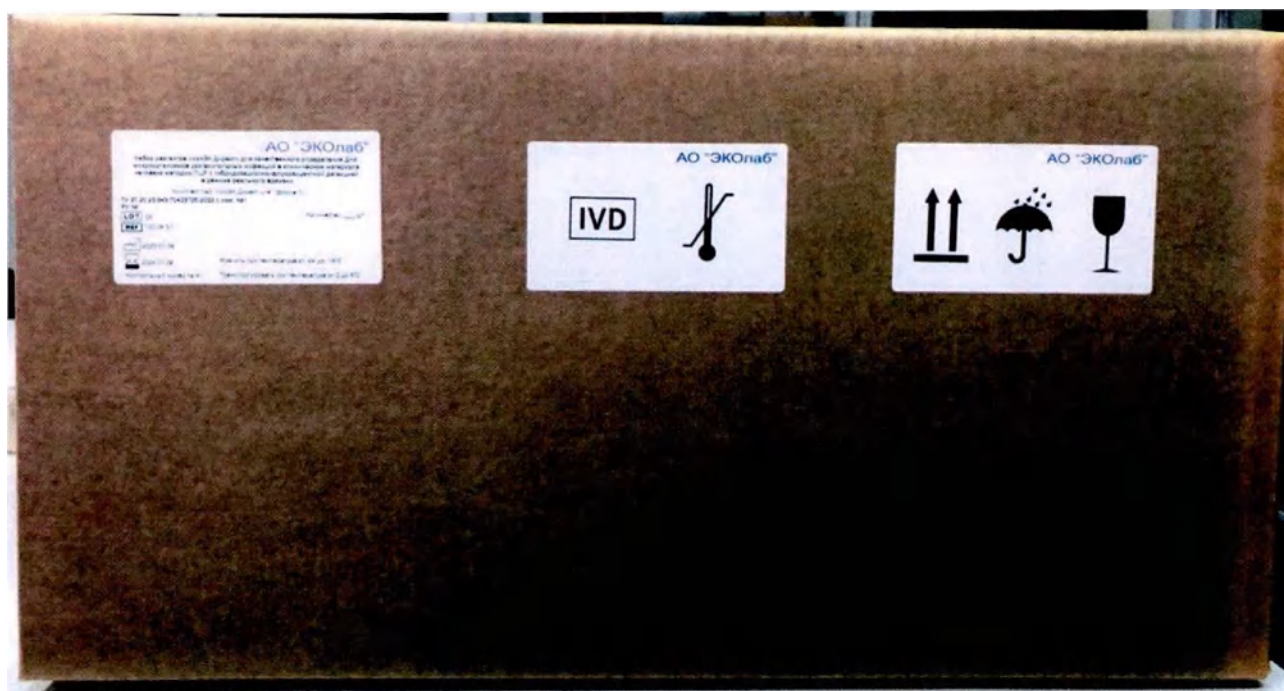


2024.01.09









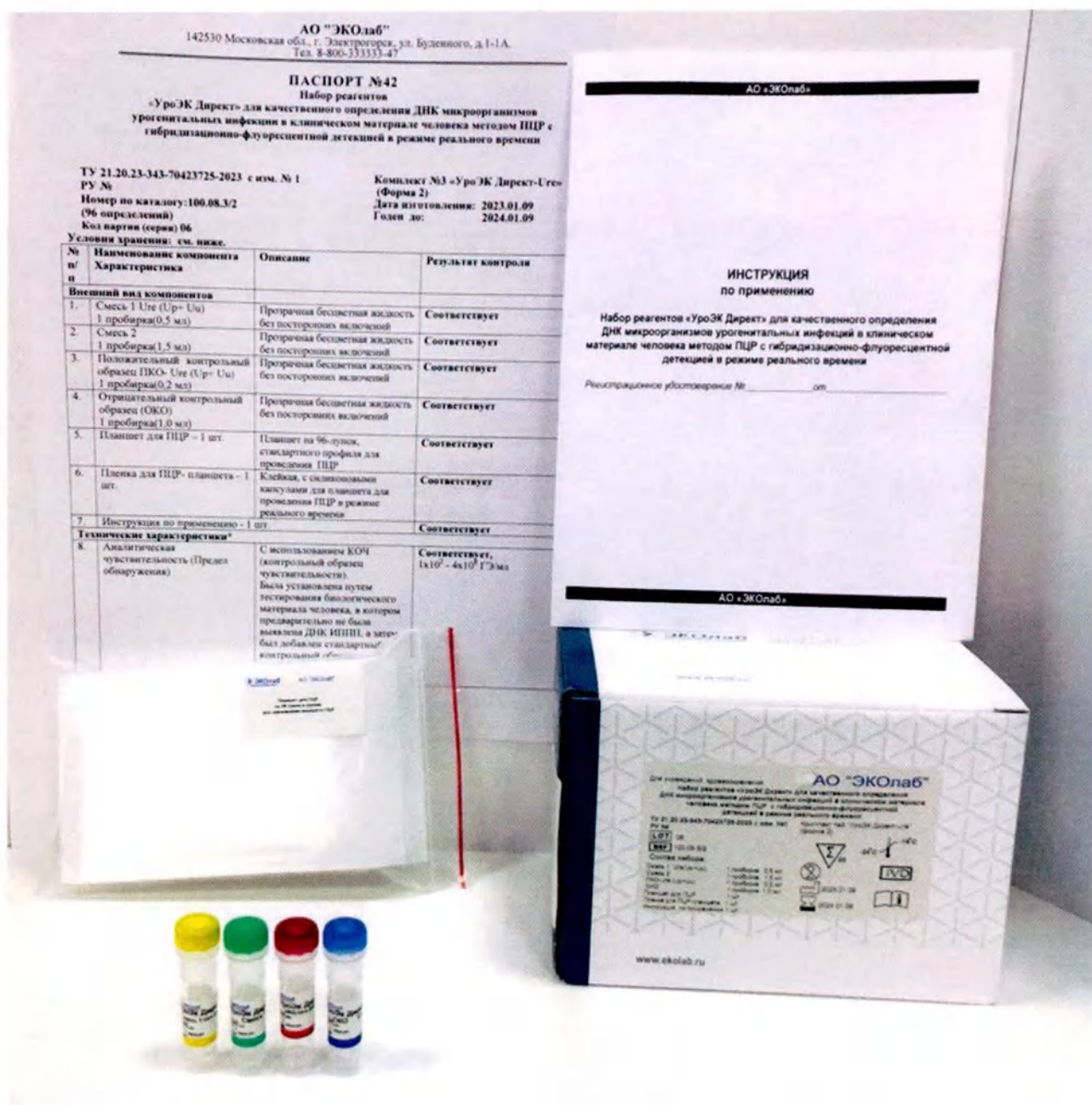
Фотографические изображения общего вида

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 «УроЭК Директ -Ure» , Форма 2 , Код партии (серии): 06

Дата изготовления: 2023.01.09

Годеи до: 2024.01.09











Фотографические изображения общего вида
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 «УроЭК Директ -TU», Форма 1, Код партии (серии): 07

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09

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

ПАСПОРТ №43
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.4/1
(96 определений)
Код партии (серии) 07

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»
(Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.09
Годен до: 2024.01.09

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 TU (T+U/r/u) 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-TU (T+U/r/u) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец-препарат (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^7 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^7 ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow,	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения	Соответствует Ct по каналу FAM/Green Ct по каналу HEX/Yellow

ИНСТРУКЦИЯ по применению
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО "ЭКОлаб"
Для оптимальной эффективности набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в работе реагента времени

Паспорт №4 «УроЭК Директ-TU» (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №
LOT 07 100.08.4/1
Состав набора:
Смесь 1 (T+U/r/u) - 0,5 мл
Смесь 2 - 1,5 мл
ПКО-TU (T+U/r/u) - 0,2 мл
ОКО - 1,0 мл
Инструкция по применению - 1 шт.

2023.01.09 2024.01.09

АО "ЭКОлаб"

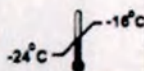
Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №4 "УроЭК Директ-TU" (Форма1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №8

LOT 07 REF 100.08.4/1

Состав набора:

Смесь 1 TU (T+Ur/i)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-TU(T+Ur/i)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



2023.01.09



2024.01.09



ЭКОлаб

Для профессионального использования

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №8

LOT 07 REF 100.08.4/1

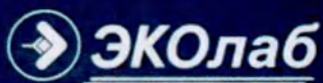
2023.01.09

2024.01.09

80108 4/1

IVD

Информационный № 43



340 «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №4 "УроЭК Директ-ТУ" (Форма1)

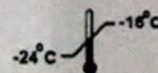
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 07 **REF** 100.08.4/1

Состав набора:

Смесь 1 ТУ (Т+Ур/и)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-ТУ(Т+Ур/и)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	

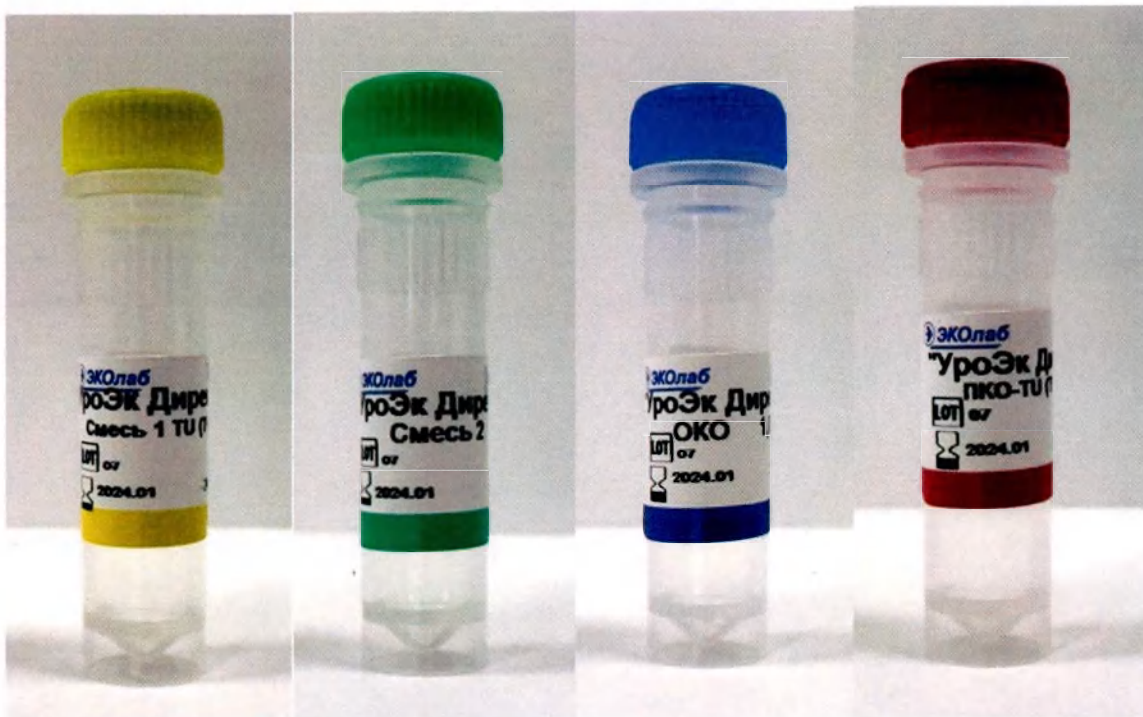


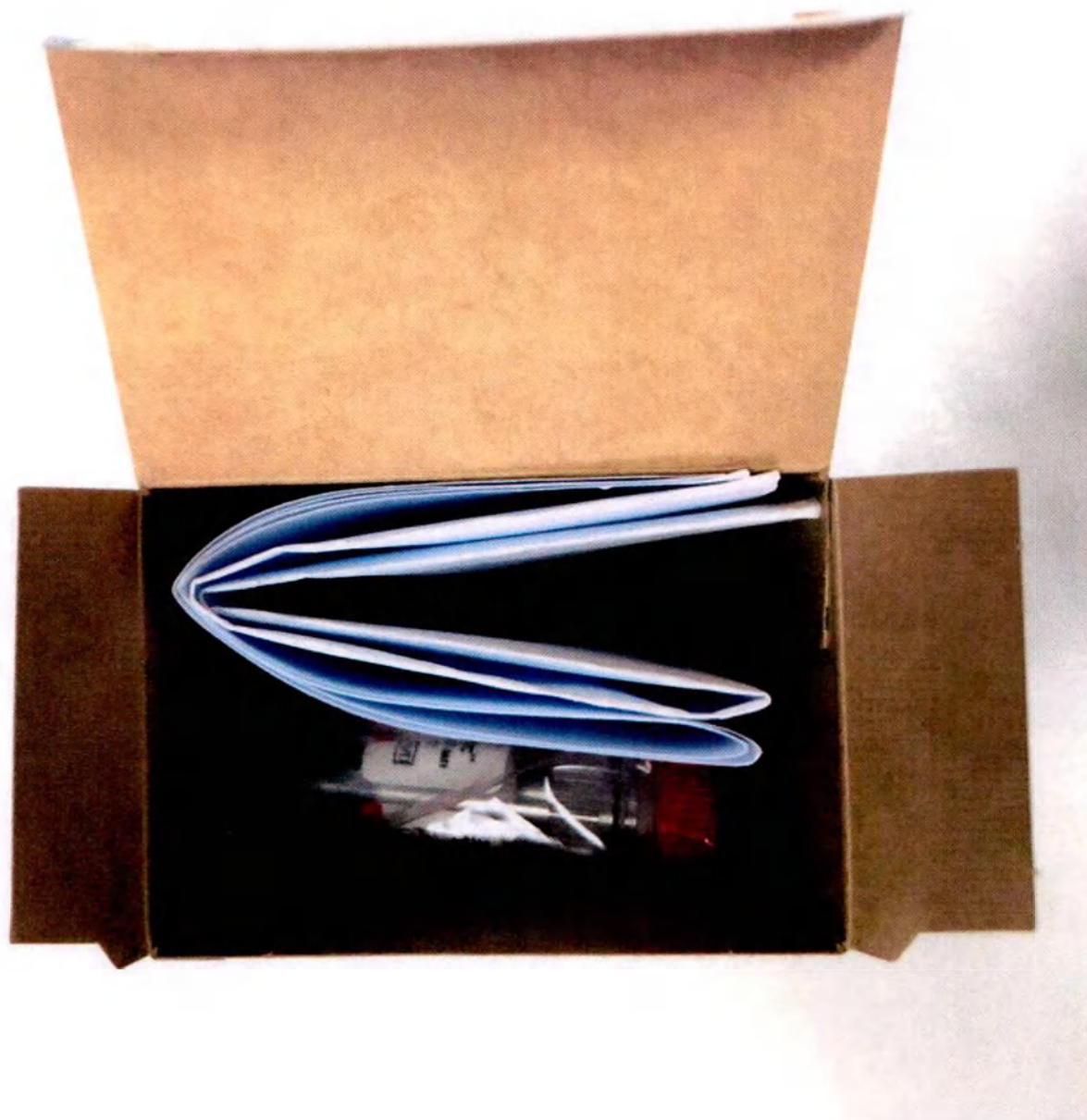
2023.01.09

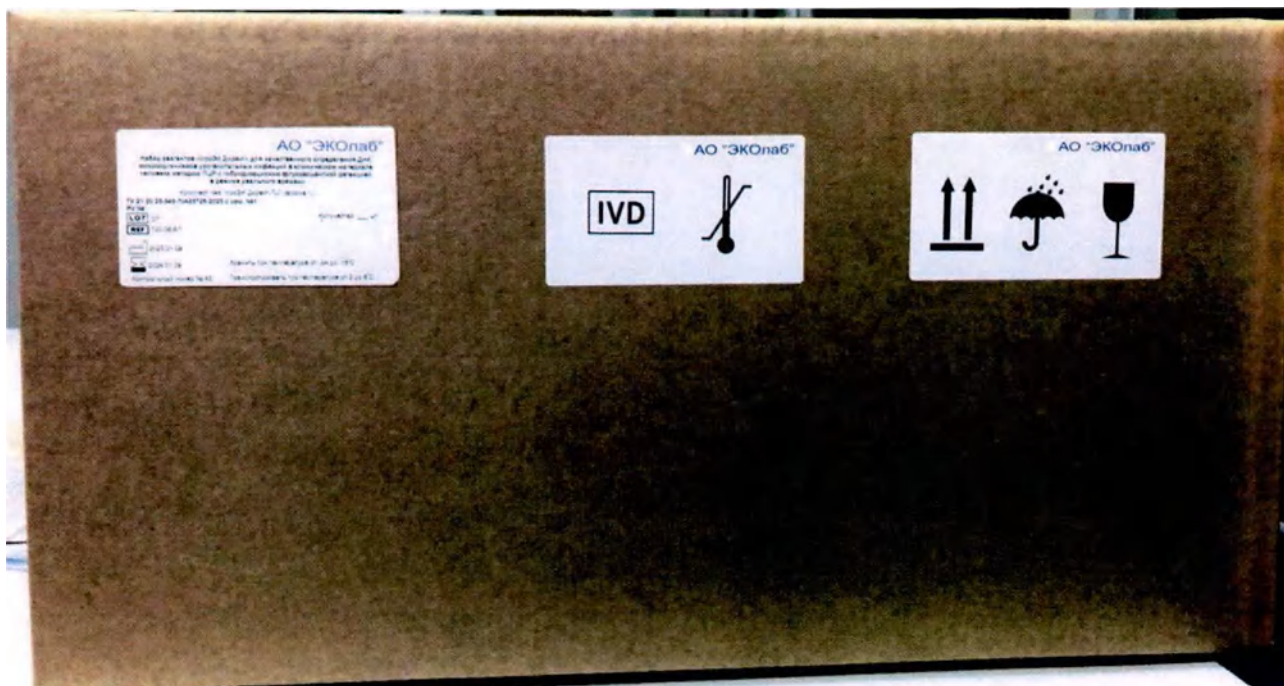


2024.01.09





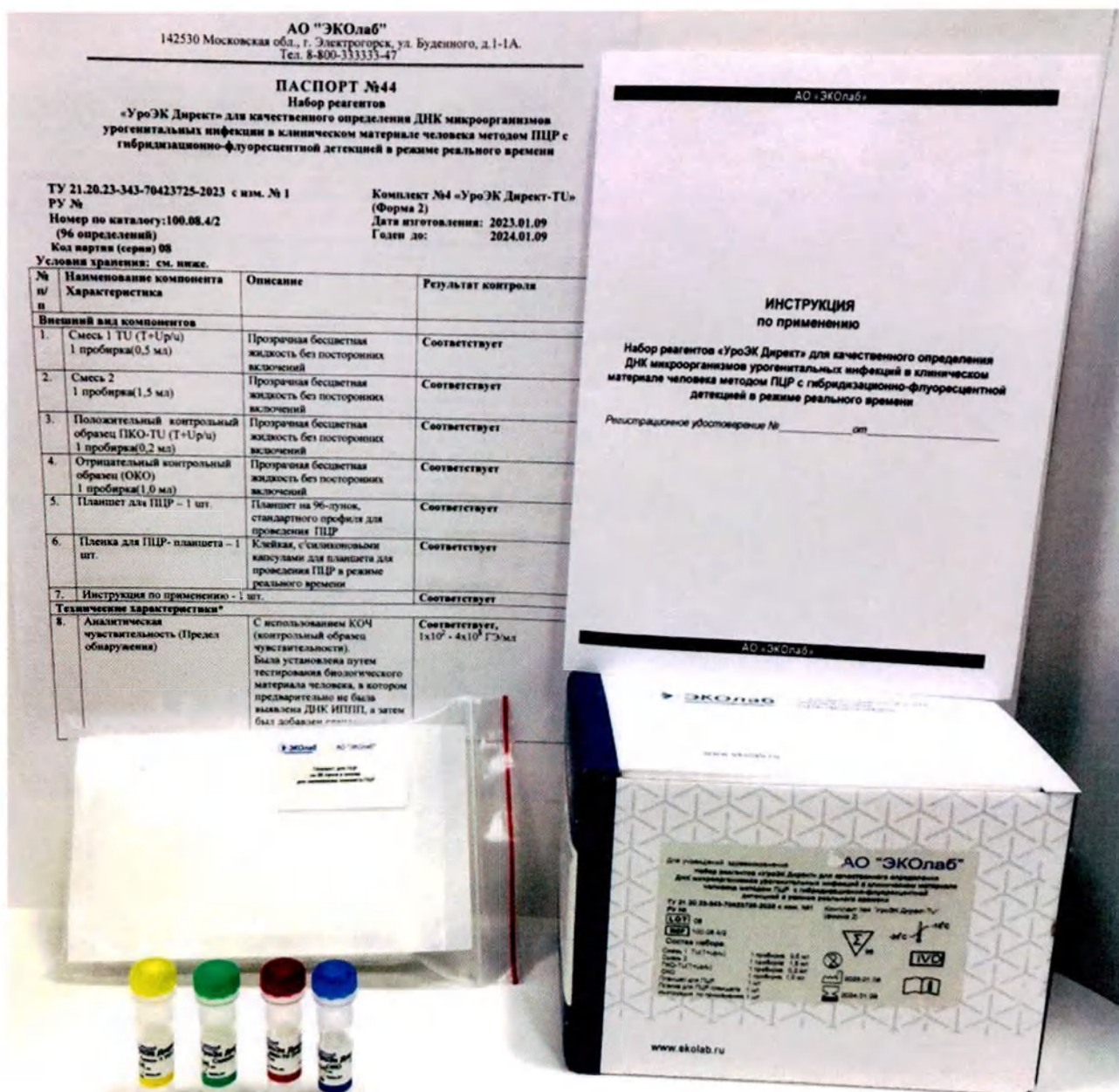


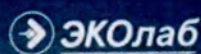
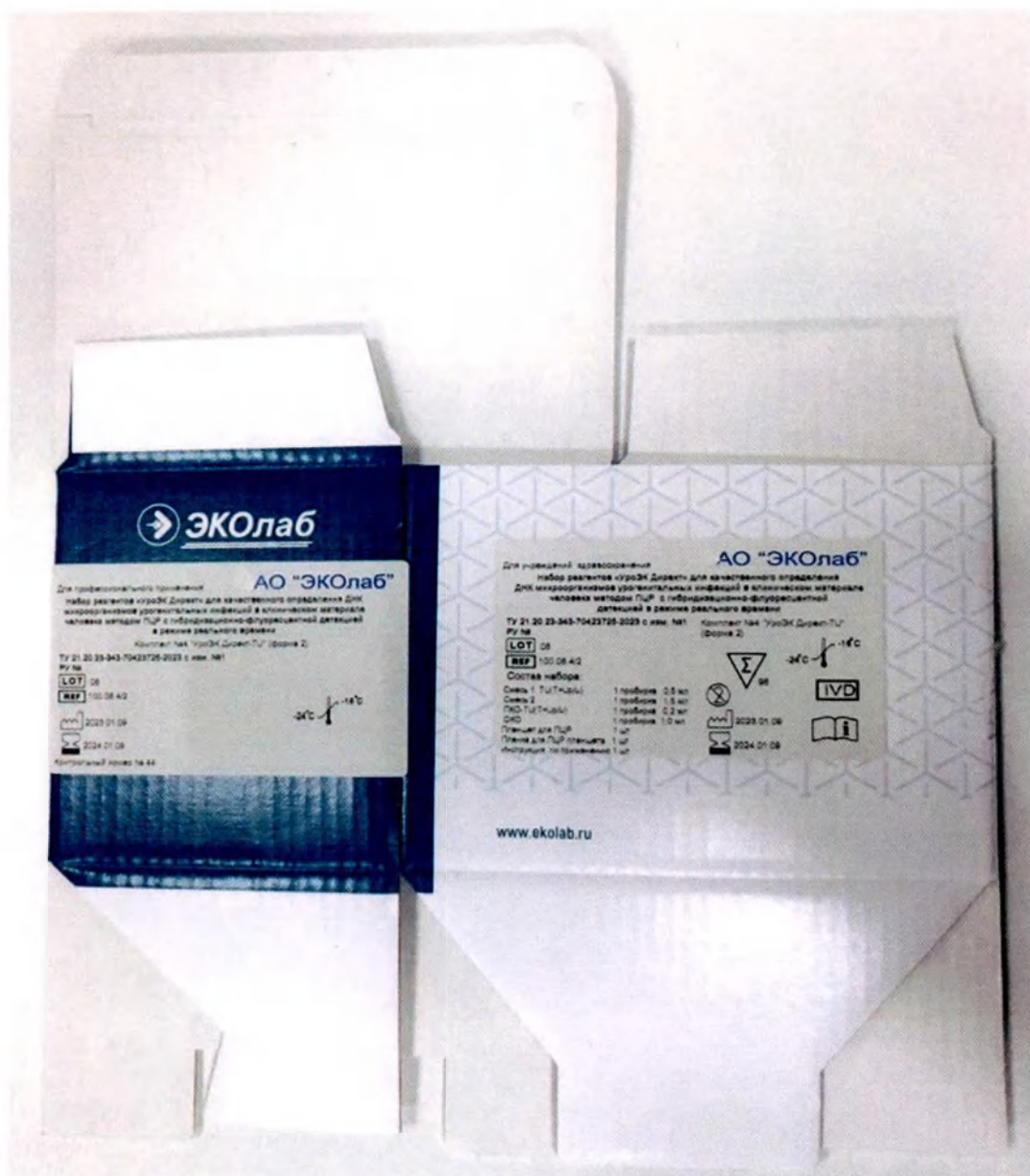


Фотографические изображения общего вида **Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени**

Комплект №4 «УроЭК Директ -ТУ», Форма 2, Код партии (серии): 08

Дата изготовления: 2023.01.09 Годен до: 2024.01.09





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения
набор реагентов «УриДН Директ» для качественного определения ДНК
микробиоты, уреаплазмы, хламидий в клинических материалах
человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Комплект на 1 «УриДН Директ ПЦР» (форма 2)

ТУ 21-20-29-943-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 08

REP 100.08.42

2023.01.08

2024.01.08

2024.01.08

Контрольный номер № 44

АО "ЭКОлаб"

Для ускоренной диагностики
набор реагентов «УриДН Директ» для качественного определения
ДНК микробиоты, уреаплазмы, хламидий в клинических материалах
человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

ТУ 21-20-29-943-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 08

REP 100.08.42

Состав набора

Смесь 1 (УриДН) 1 пробирка 0.5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1.5 мл

БФД (УриДН) 1 пробирка 0.2 мл

ОДН 1 пробирка 1.0 мл

Пример для ПЦР 1 шт

Темпл для ПЦР 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

(Форма 2)

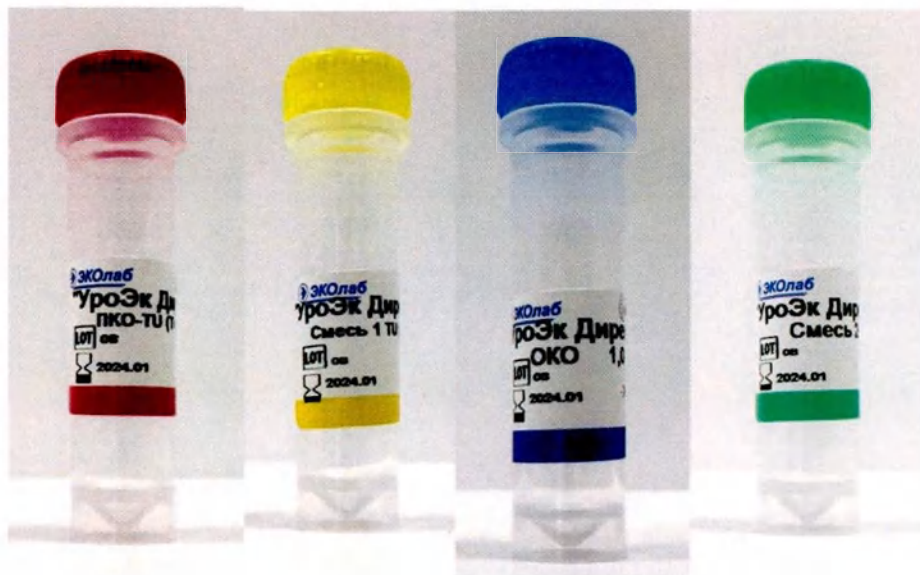
Σ

IVD

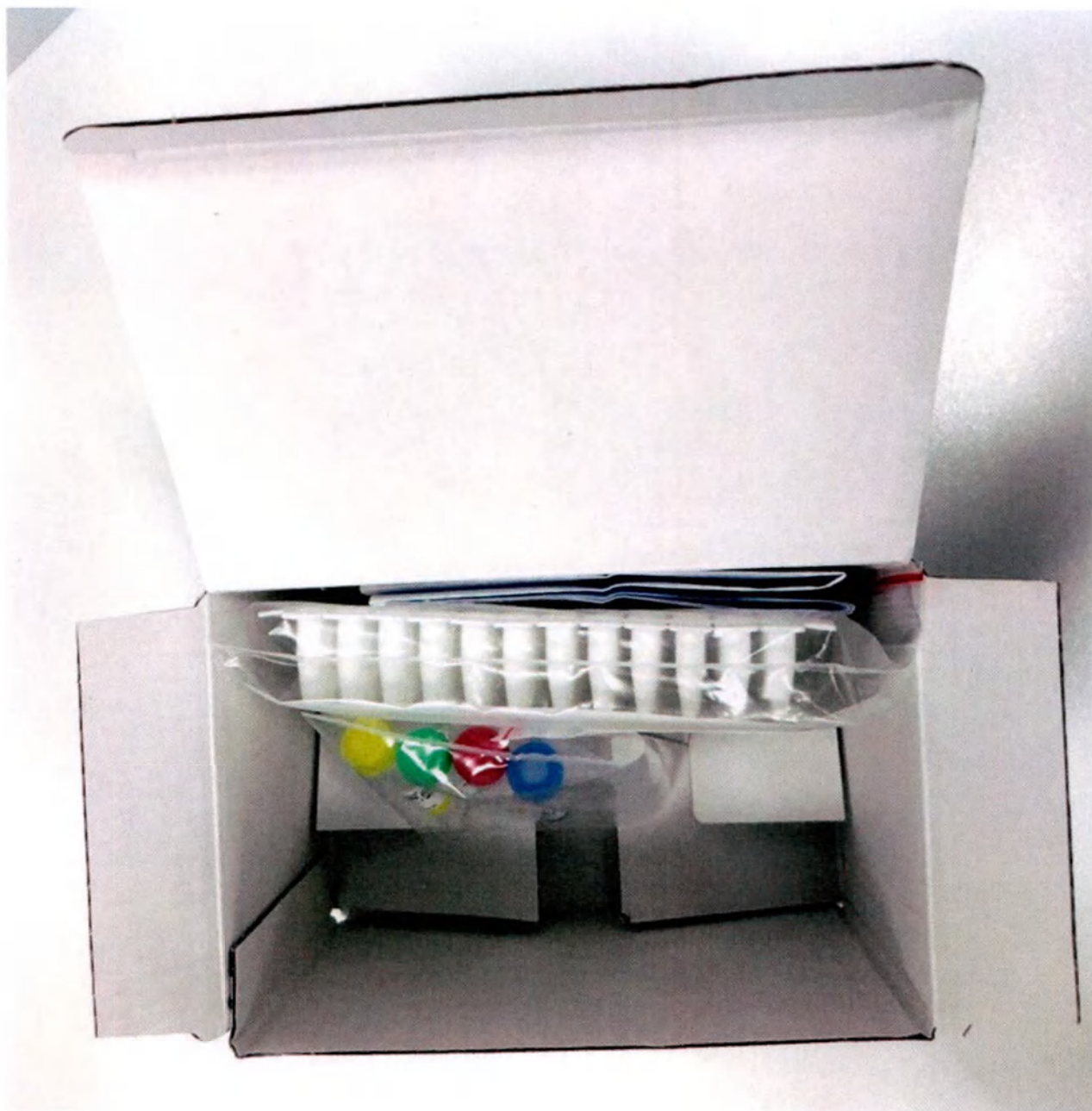
2023.01.08

2024.01.08

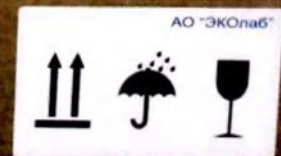
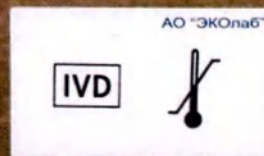
www.ekolab.ru







АО "ЭКОнаб"
Полное наименование: АО "ЭКОнаб"
Юридический адрес: 105080, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 10, стр. 1
ИНН: 50/0010000000
ОГРН: 1055000000000
Тел: +7 (495) 105-10-10
E-mail: info@ekonab.ru
Сайт: www.ekonab.ru



Фотографические изображения общего вида

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 «УроЭК Директ -NCh», Форма 1, Код партии (серии): 09

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09

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

ПАСПОРТ №45
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с.им. № 1
РЭ №
Номер по каталогу: 100.08.5/1
(96 определений)
Код партии (серии) 09

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»
(Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.09
Годен до: 2024.01.09

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 NCh (Ng+Ch) 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- NCh (Ng+Ch) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец, содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^3 - 4×10^4 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^3 - 4×10^4 ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow,	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24

АО "ЭКОлаб"

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО "ЭКОлаб"

Для проведения лабораторных исследований
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh» (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с.им. № 1

Срок годности: 12 мес.
Срок хранения: 12 мес.
Срок годности: 12 мес.
Срок хранения: 12 мес.

АО "ЭКОЛАБ"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №5 "УроЭК Директ-NCr" (форма1)
ТУ 21.20.23-343-70423726-2023 с изм. №1
РУ №

LOT 09 REF 100.08.5/1

Состав набора:

Смесь 1 NCr(Ng-Ch) 1 пробирка 0,6 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-NCr(Ng-Ch) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



 2023.01.08  2024.01.09



АО "ЭКОЛАБ"
/для профессионального применения/
Набор реагентов «УроЭК Директ» в/на определение
с/различения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-343-70423726-2023 с изм. №1
1. У №
Комплект №5 "УроЭК Директ-NCr" (форма1)
LOT 09
REF 100.08.5/1
Контрольный № 5





ЭКОлаб

340 «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.,
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №5 "УроЭК Директ-NCh" (Форма1)

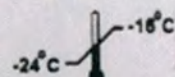
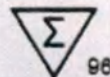
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 09 **REF** 100.08.5/1

Состав набора:

Смесь 1 NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



2023.01.09



2024.01.09

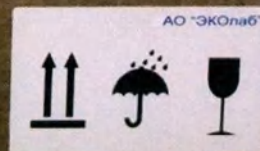
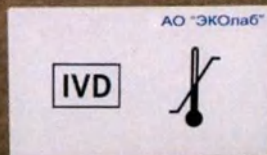








АО "ЭКОнаб"
Исходный документ, подтверждающий право собственности на товар, переданный в аренду, в соответствии с условиями договора аренды, заключенного между АО "ЭКОнаб" и АО "ЦРМИ".
Товар передан в аренду АО "ЦРМИ" в количестве 100 шт. (сто штук).
Дата передачи: 10.10.2017 г.
Подпись: _____
Печать: _____



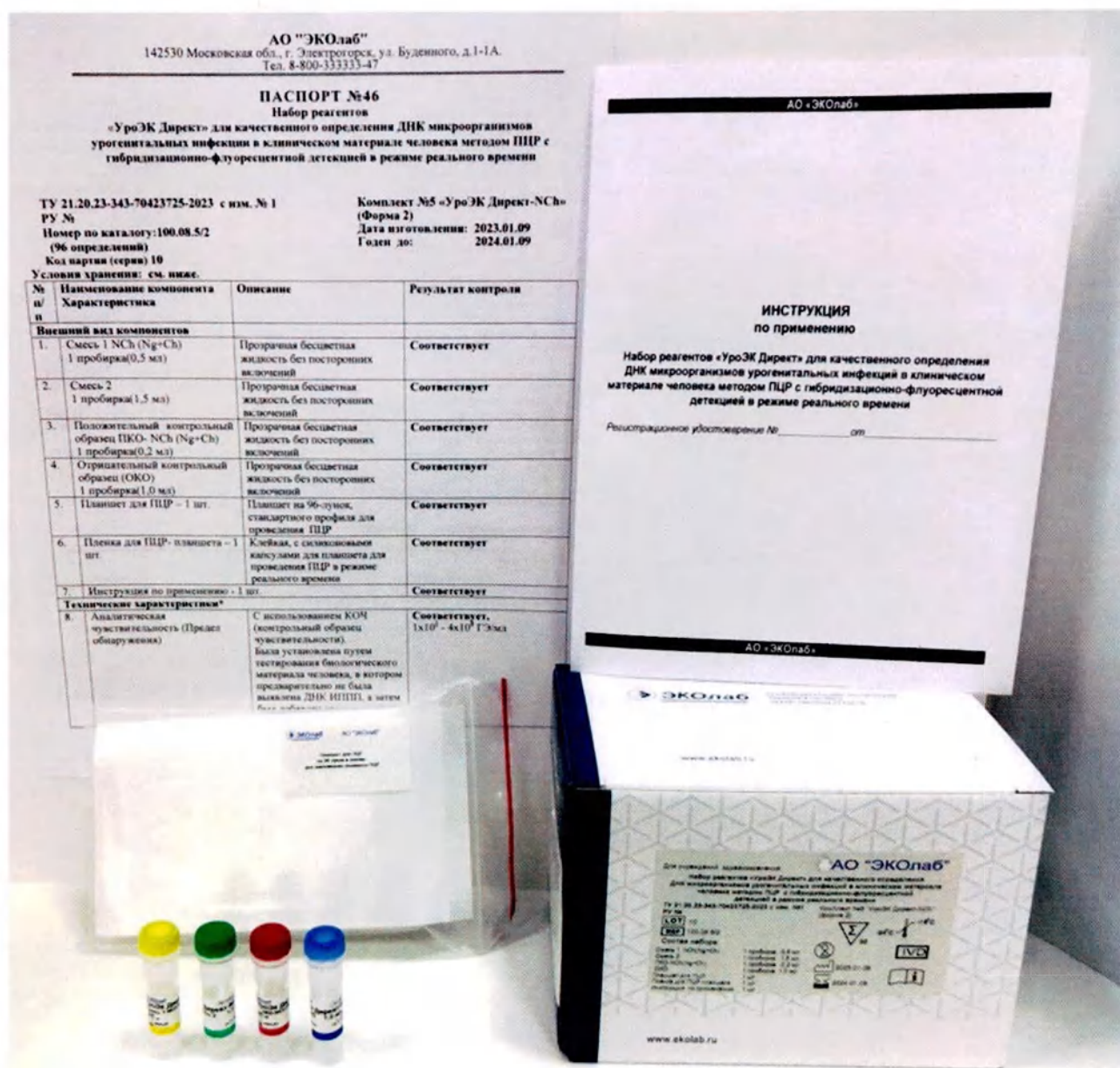
Фотографические изображения общего вида

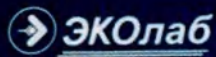
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 «УроЭК Директ -NCh», Форма 2, Код партии (серии): 10

Дата изготовления: 2023.01.09

Годеи до: 2024.01.09





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов "ЭКОЗК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов уrogenитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридоизотермо-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №15 "ЭКОЗК Директ-НС" (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 10

REF 100 08 5/2

2023 01 08

2024 01 08

Контрольный номер № 45



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

набор реагентов "ЭКОЗК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов уrogenитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридоизотермо-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №15 "ЭКОЗК Директ-НС" (форма 2)

Р/у №

LOT 10

REF 100 08 5/2

Состав набора

Смесь 1 (NCH/Pr+Q) 1 пробирка 0.5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1.5 мл

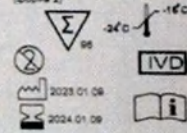
НЧО-НЧО(Pr+Q) 1 пробирка 0.5 мл

ОМО 1 пробирка 1.0 мл

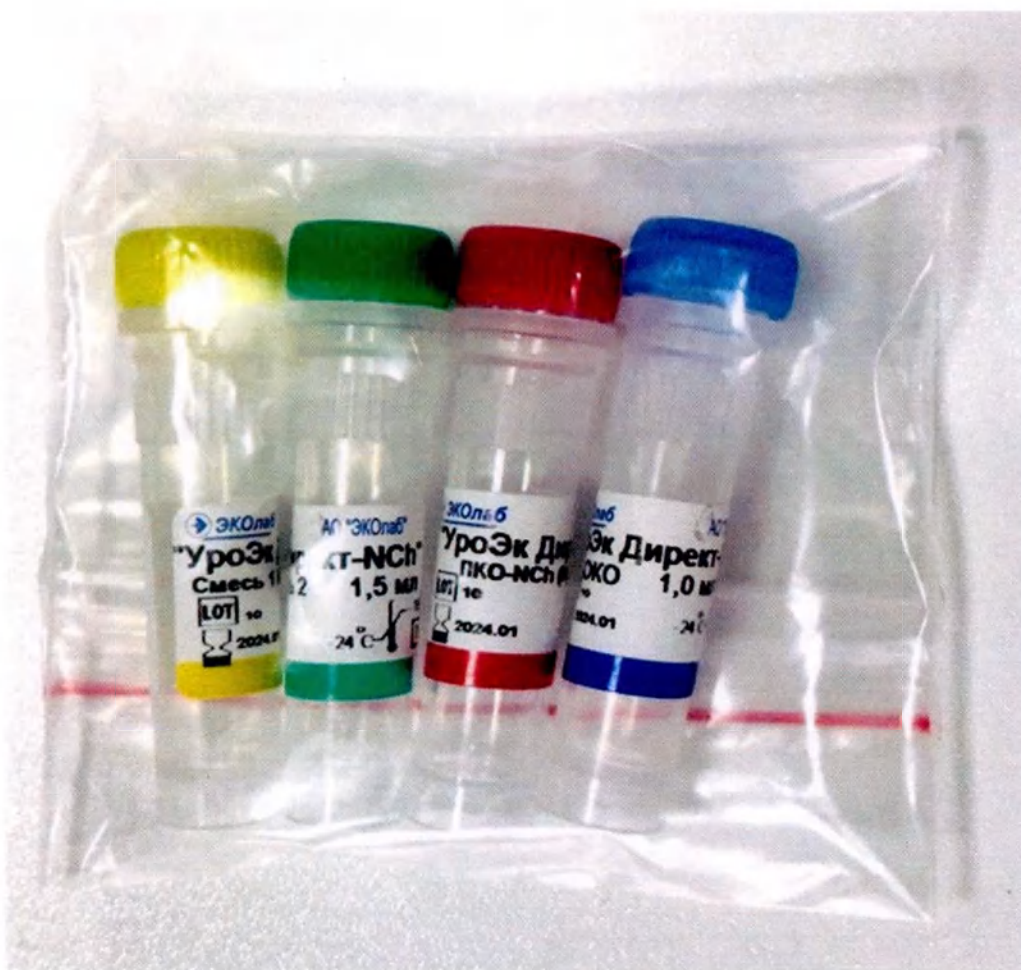
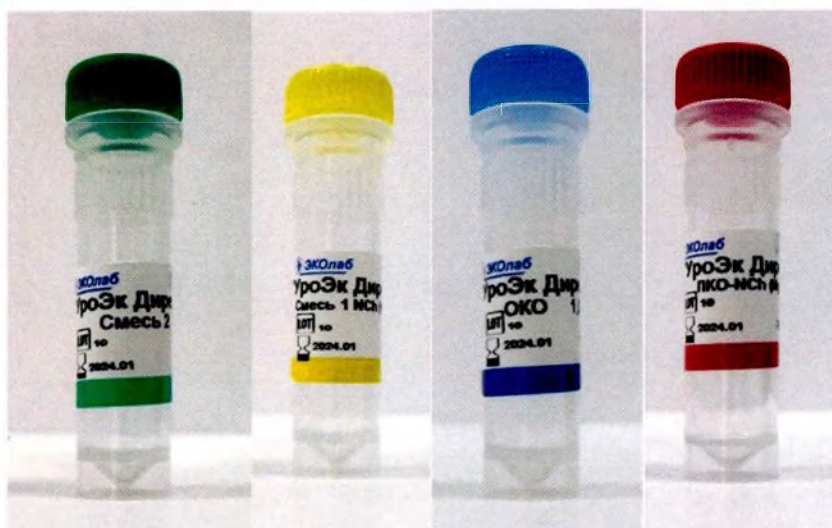
Примеси для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР-палочки 1 шт

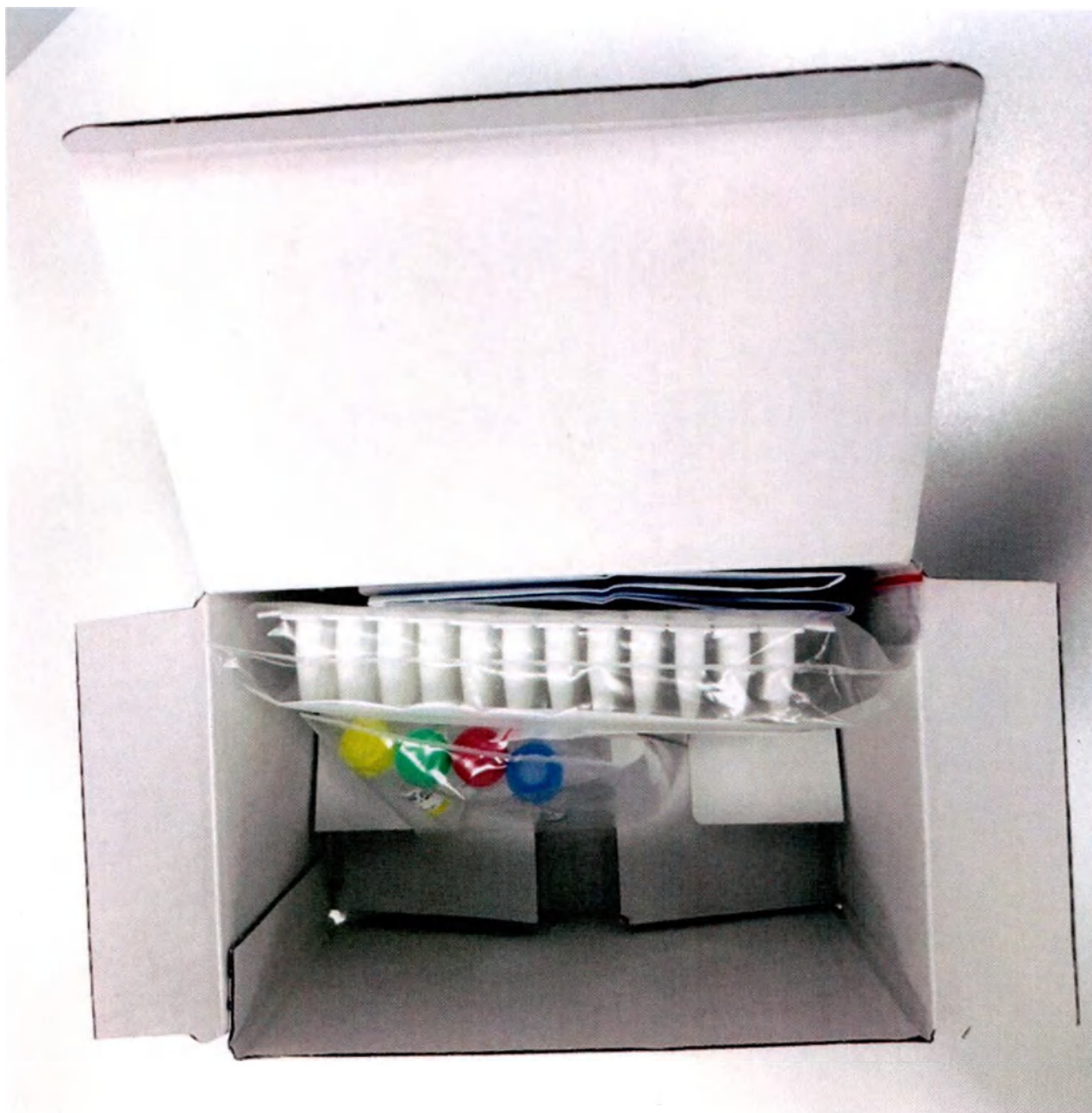
Инструкция по применению 1 шт



www.ekolab.ru







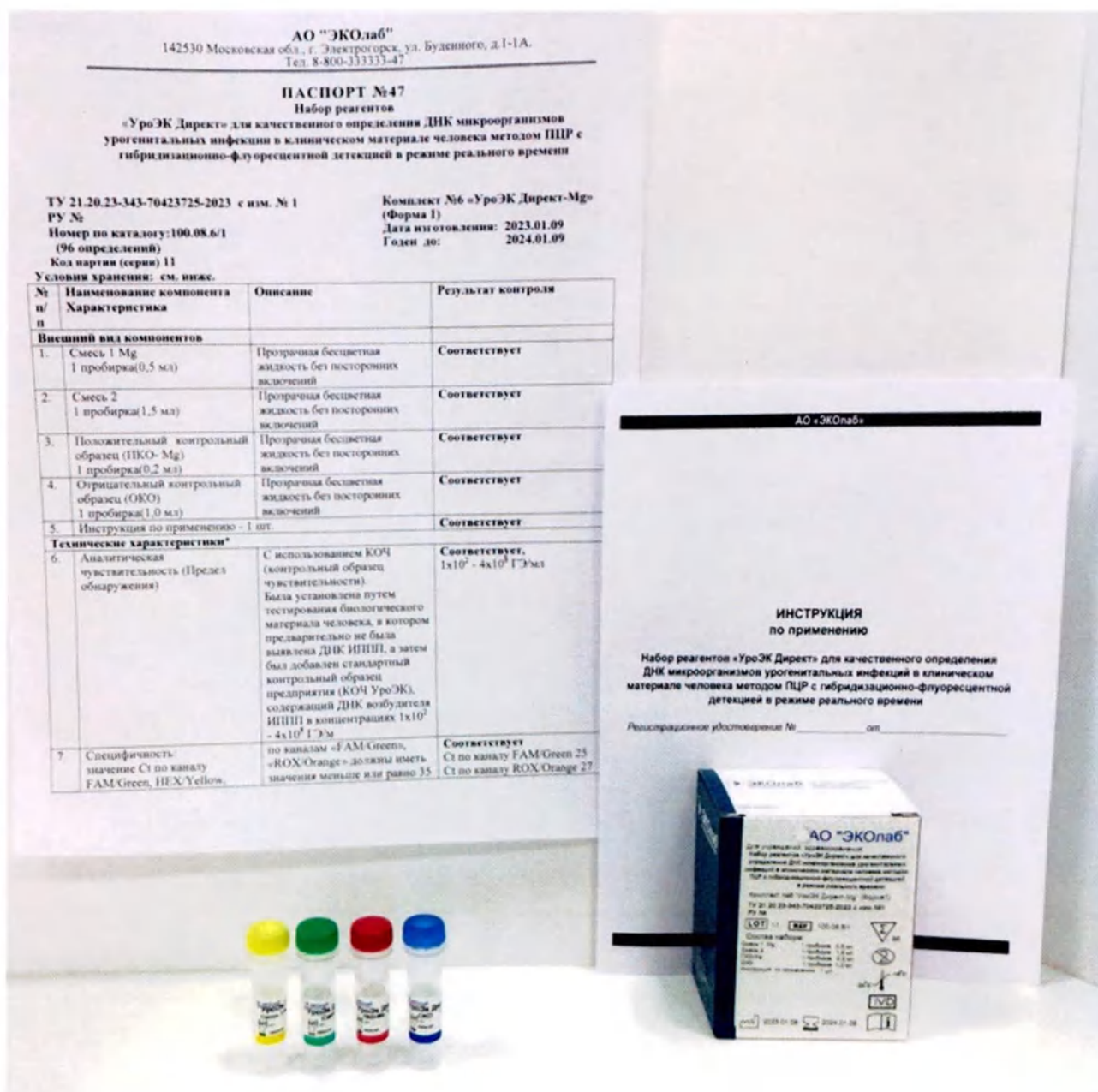


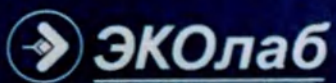
Фотографические изображения общего вида **Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК** **микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале** **человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в** **режиме реального времени**

Комплект №6 «УроЭК Директ -Mg», Форма 1, Код партии (серии): 11

Дата изготовления: 2023.01.09

Годеи до: 2024.01.09





ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

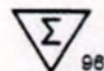
Комплект №8 "УроЭК Директ-Mg" (Форма1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №

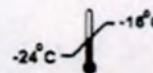
LOT 11 **REF** 100.08.6/1

Состав набора:

Смесь 1 Mg	1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Mg	1 пробирка 0,2 мл
ОКО	1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт



98



2023.01.09



2024.01.09



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №6 "УроЭК Директ-Mg" (Форма1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

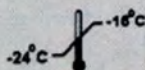
РУ №

LOT 11 **REF** 100.08.6/1

Состав набора:

Смесь 1 Mg	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Mg	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



2023.01.09



2024.01.09



Для учреждений здравоохранения (формат 1 шт)

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
Комплект №6 "УроЭК Директ-Mg" (Форма1)

LOT 11 **REF** 100.08.6/1

Контрольный № 4/

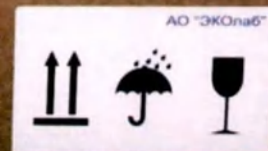
2023.01.09 2024.01.09

IVD

Температурный диапазон: -24°C до -16°C





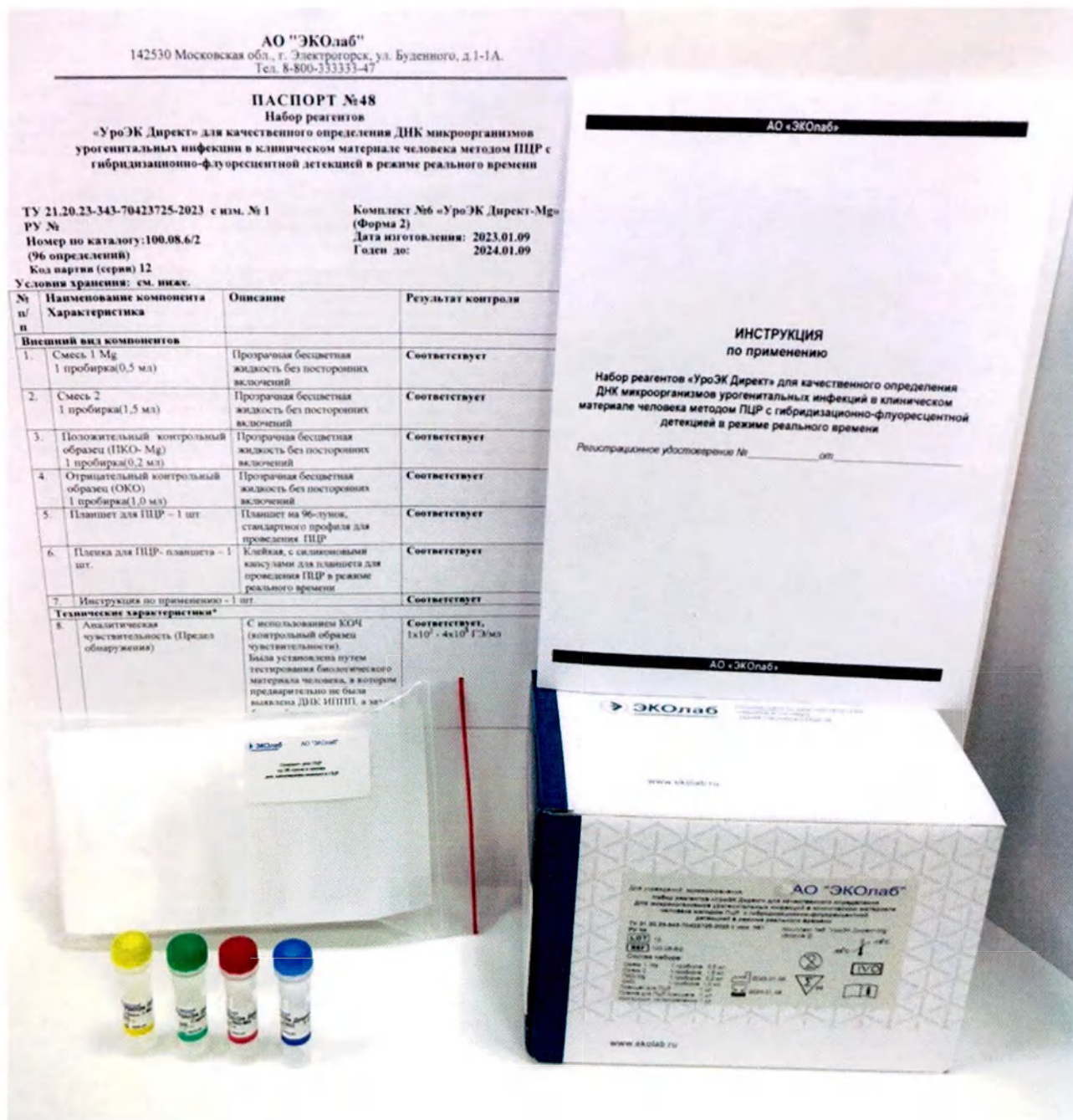


Фотографические изображения общего вида **Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК** **микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале** **человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в** **режиме реального времени**

Комплект №6 «УроЭК Директ -Mq» , Форма 2, Код партии (серии): 12

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридогенно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №8 "УроЭК Директ-Mg" (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 12

REF 100 08 6/2

2023 01 09

2024 01 09

Контрольный номер № 45



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридогенно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №8 "УроЭК Директ-Mg" (форма 2)

РУ №

LOT 12

REF 100 08 6/2

Состав набора:

Смесь 1 Mg 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Mg 1 пробирка 0,2 мл

ОКД 1 пробирка 1,0 мл

Примеси для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР-пластины 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

2023 01 09

2024 01 09

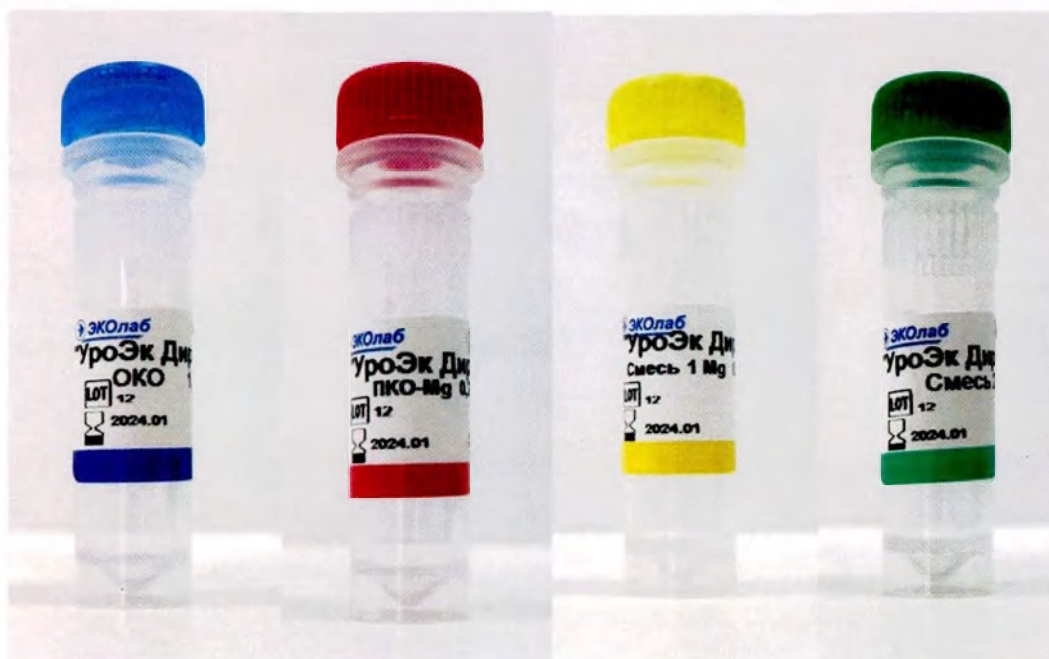


IVD

95

i

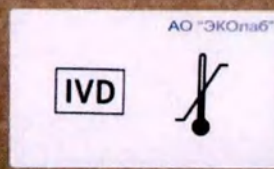
www.ekolab.ru







АО "ЭКОнаб"
 Наблюдательный совет директоров АО "ЭКОнаб" предлагает для
 рассмотрения кандидатуры кандидатов в члены наблюдательного
 совета АО "ЭКОнаб" и кандидатуры кандидата в члены
 совета директоров АО "ЭКОнаб".
 Наименование АО "ЭКОнаб"
 ОГРН 1045000000000
 ИНН 5007000000
 КПП 5007000000
 Адрес: 125008, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 20
 Контактный телефон: +7 (495) 700-0000
 E-mail: info@econa.ru



Фотографические изображения общего вида **Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени**

Комплект №7 «УроЭК Директ -Мh», Форма 1, Код партии (серии): 13

Дата изготовления: 2023.01.09

Годеи до: 2024.01.09

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

ПАСПОРТ №49

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1

РУ №

Номер по каталогу: 100.08.7/1

(96 определений)

Код партии (серии) 13

Условия хранения: см. ниже.

Комплект №7 «УроЭК Директ-Мh»

(Форма 1)

Дата изготовления: 2023.01.09

Годеи до: 2024.01.09

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Мh 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- Мh) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец препарата (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^9 Г/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^9 Г/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow,	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24

АО «ЭКОлаб»

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____





АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №7 "УроЭК Директ-Мн" (Форма1)

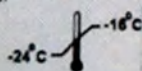
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 13 **REF** 100.08.7/1

Состав набора:

Смесь 1 Мн	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Мн	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



2023.01.09



2024.01.09



ЭКОлаб

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

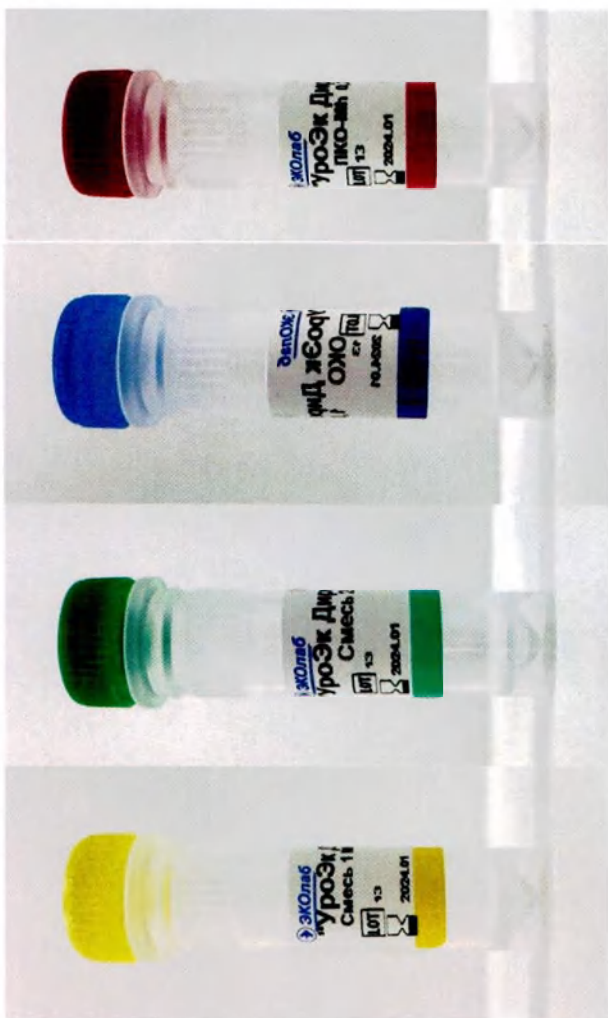
Комплект №7 "УроЭК Директ-Мн" (Форма1)

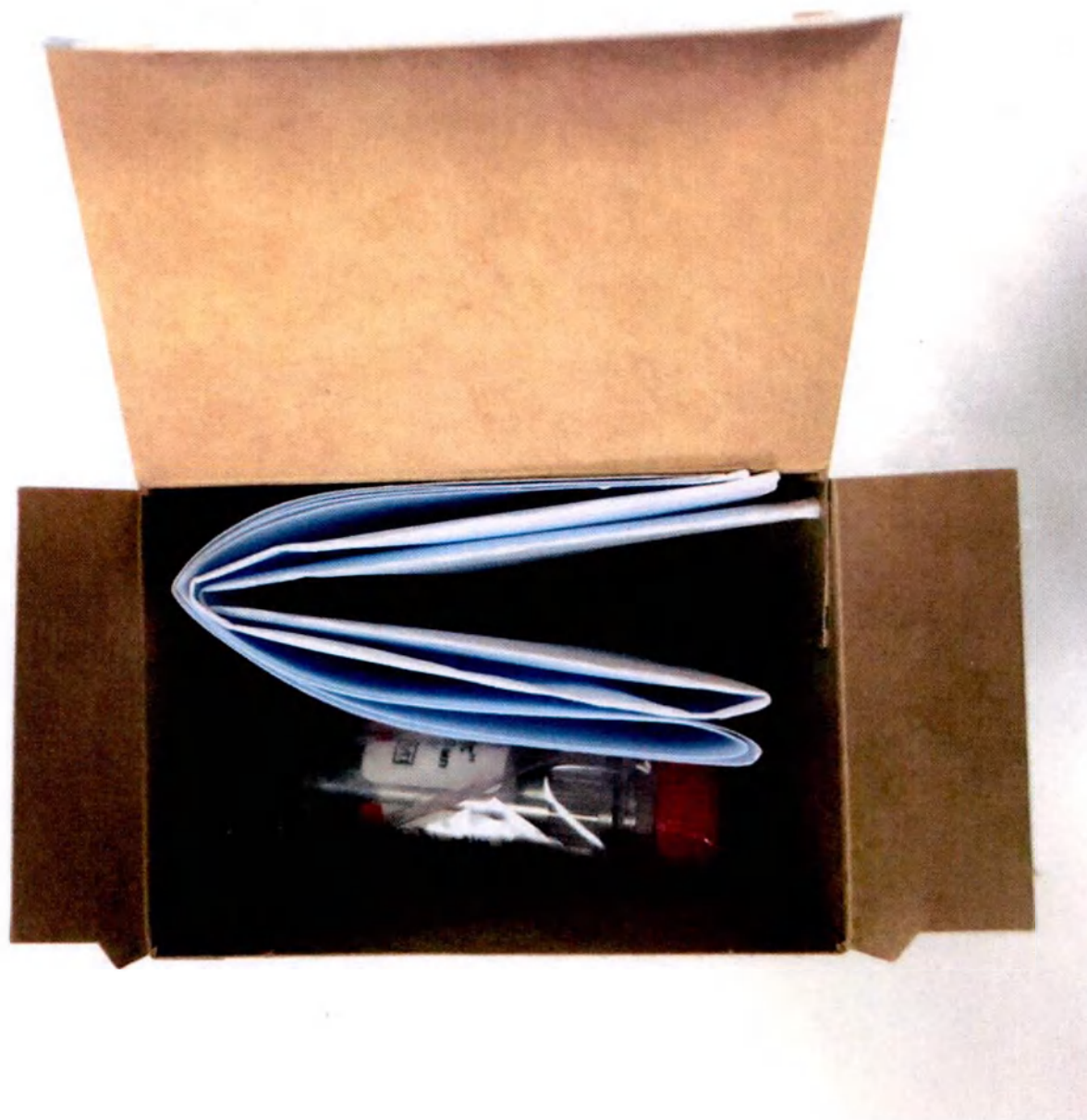
LOT 13 **REF** 100.08.7/1

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный № 40



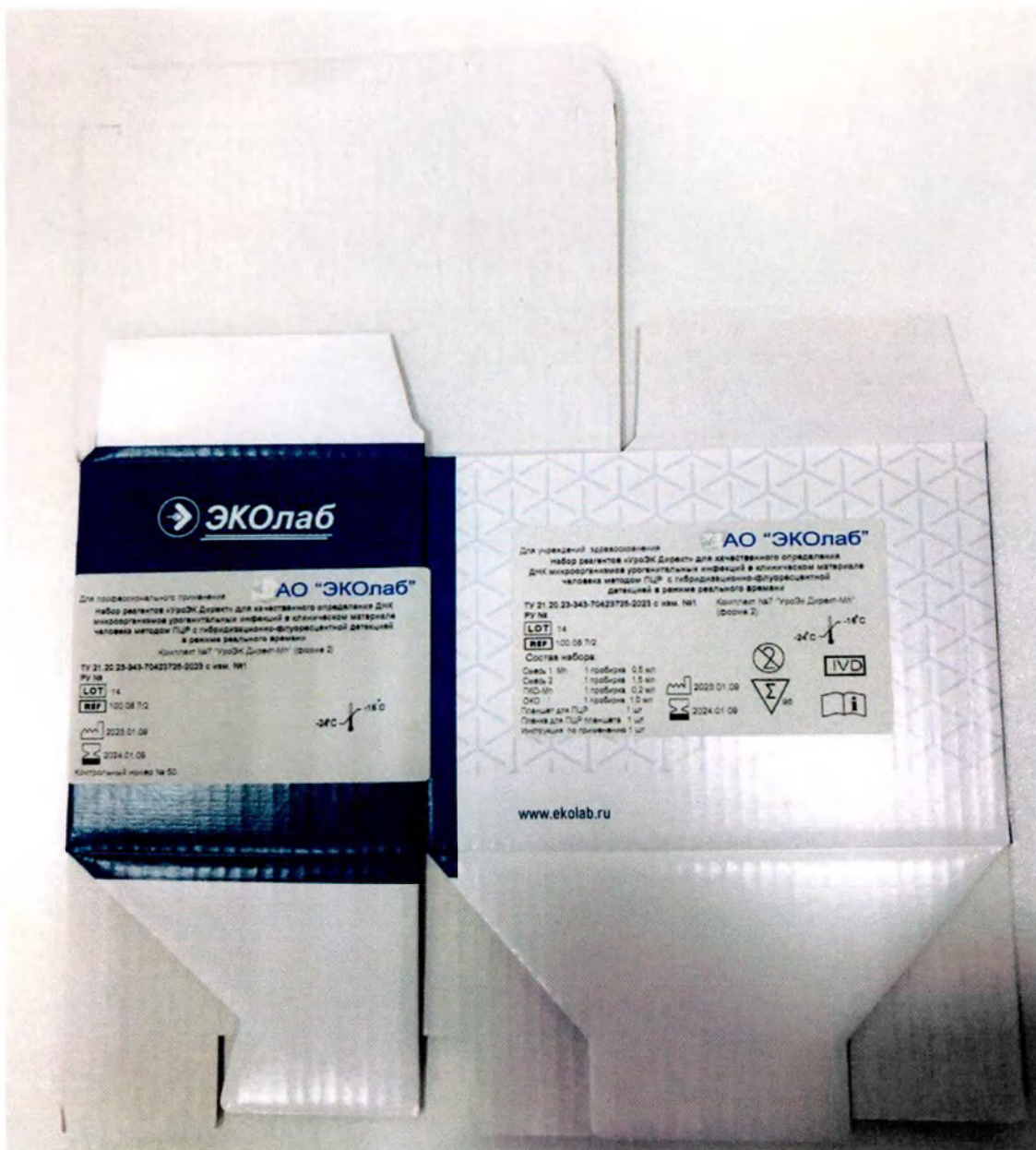


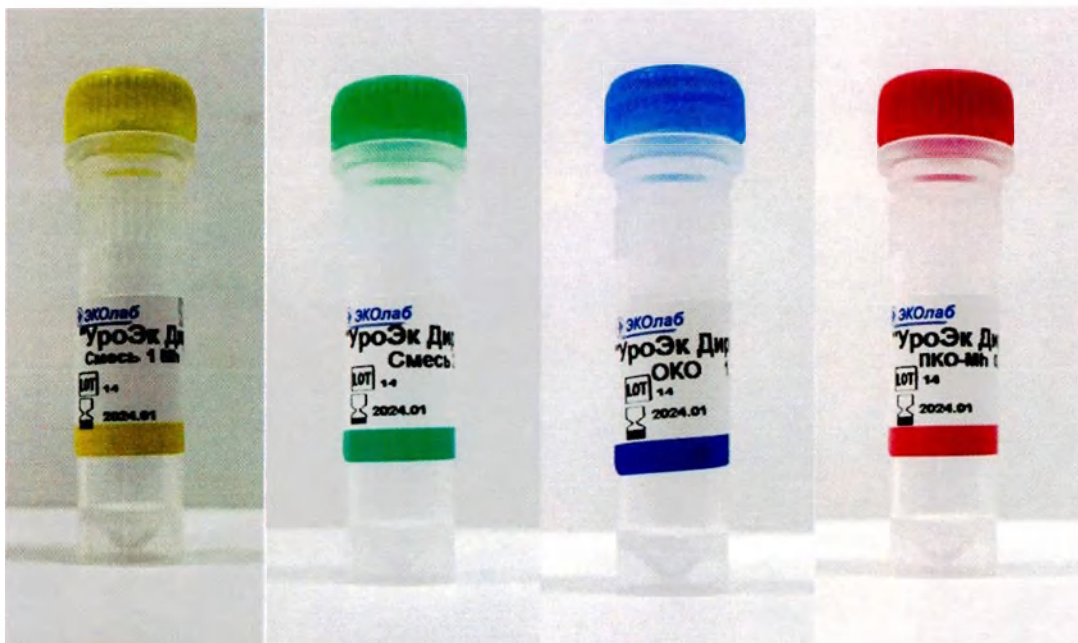


Годен до: 2024.01.09

АО «ЭКОЛаб»

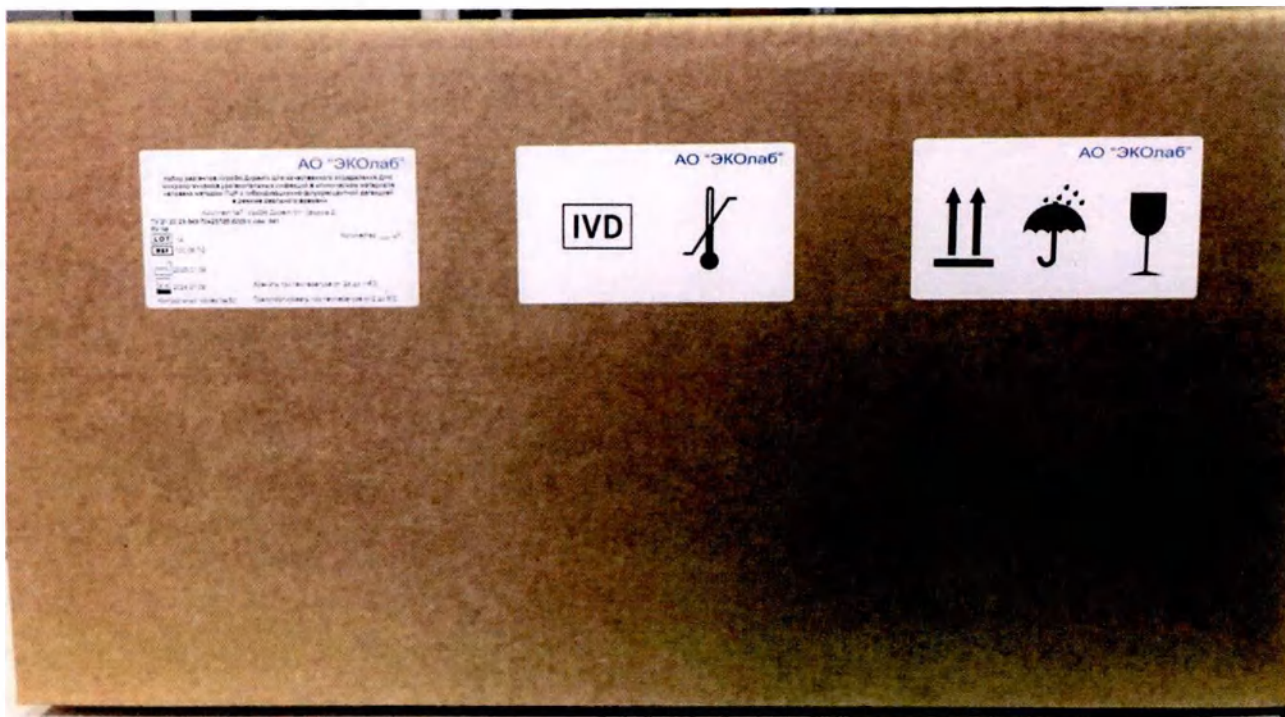












Фотографические изображения общего вида

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №8 «УроЭК Директ -Up», Форма 1, Код партии (серии): 15

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09

АО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл., г. Электротгорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. 8-800-333333-47

ПАСПОРТ №51

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с нм. №1

РУ №

Номер по каталогу: 100.08.8/1

(96 определений)

Код партии (серии) 15

Условия хранения: см. ниже.

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»
(Форма 1)

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Up 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- Up) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
5.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^3 Г/Эм	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^3 Г/Эм
6.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow.	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24

АО «ЭКОлаб»

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №8 "УроЭК Директ-Ур" (Форма1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 15 REF 100.08.8/1

Состав набора:

Смесь 1 Ур	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ур	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт		



2023.01.09



2024.01.09



ЭКОлаб

Диагностика урогенитальных инфекций

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №8 "УроЭК Директ-Ур" (Форма1)

LOT 15 REF 100.08.8/1

2023.01.09 2024.01.09

Контрольный № 51

Ур

№

10

10

10

10

10

10

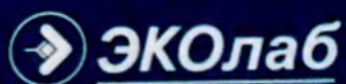
10

10

10

10

10



ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.,
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №8 "УроЭК Директ-Ур" (Форма1)

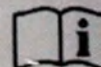
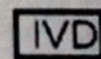
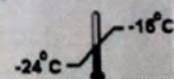
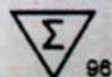
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 15 **REF** 100.08.8/1

Состав набора:

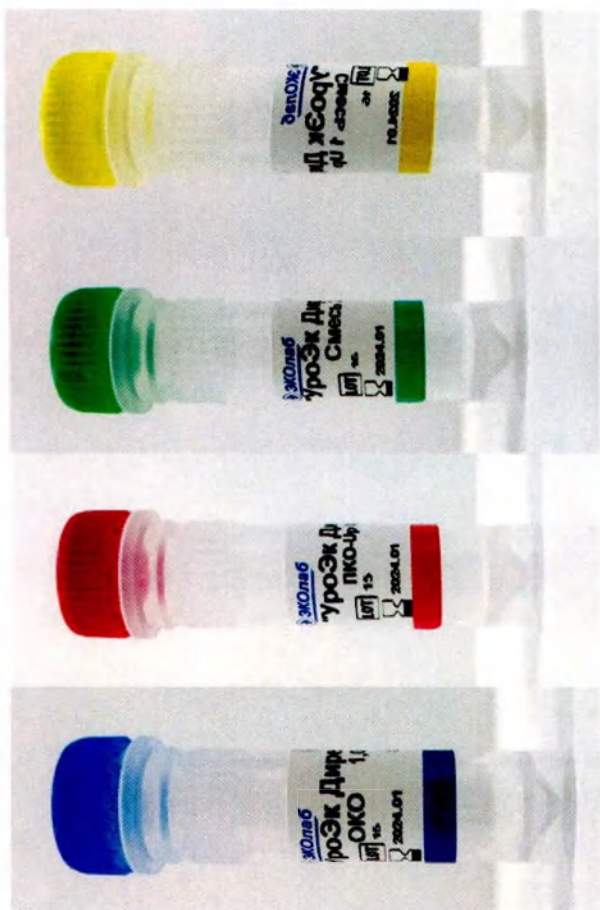
Смесь 1 Ур	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ур	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	

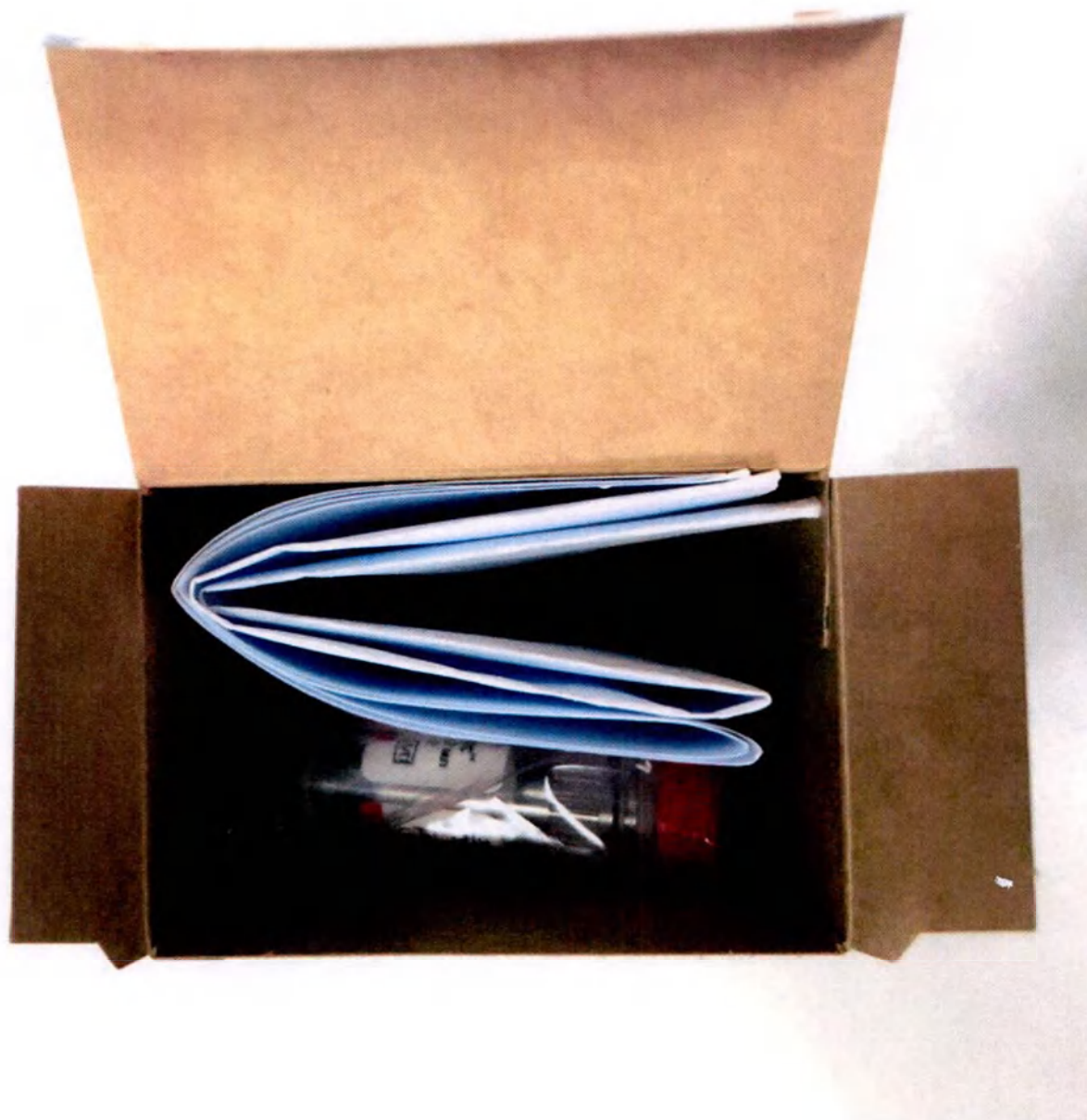


2023.01.09



2024.01.09



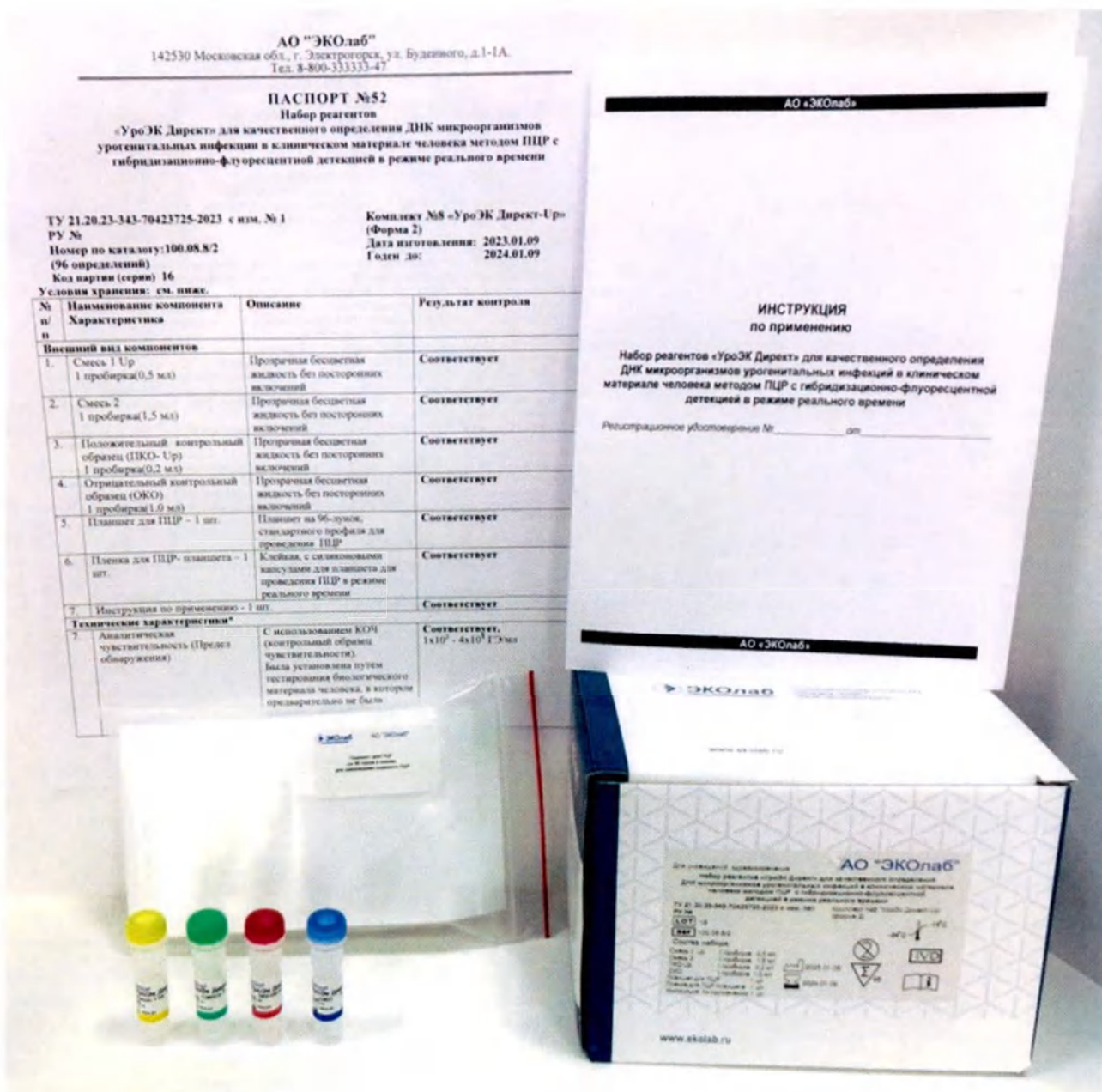


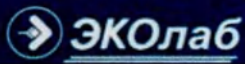
Фотографические изображения общего вида **Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК** **микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале** **человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в** **режиме реального времени**

Комплект №8 «УроЭК Директ -Ur», Форма 2, Код партии (серии): 16

Дата изготовления: 2023.01.09

Годеи до: 2024.01.09





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения
набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридоэмиссионно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени
Комплект наб. "УроЭК Директ-ис" (Формы 2)

ТУ 21.20.25-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 16

REF 100 08 8/2

2023 01 09

2024 01 09

Контрольный номер № 52



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридоэмиссионно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.25-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект наб. "УроЭК Директ-ис"
(Формы 2)

Р/у №

LOT 16

REF 100 08 8/2

Состав набора:

Смесь 1-й 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2-й 1 пробирка 1,5 мл

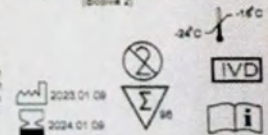
ПКО-ис 1 пробирка 0,2 мл

СКО 1 пробирка 1,0 мл

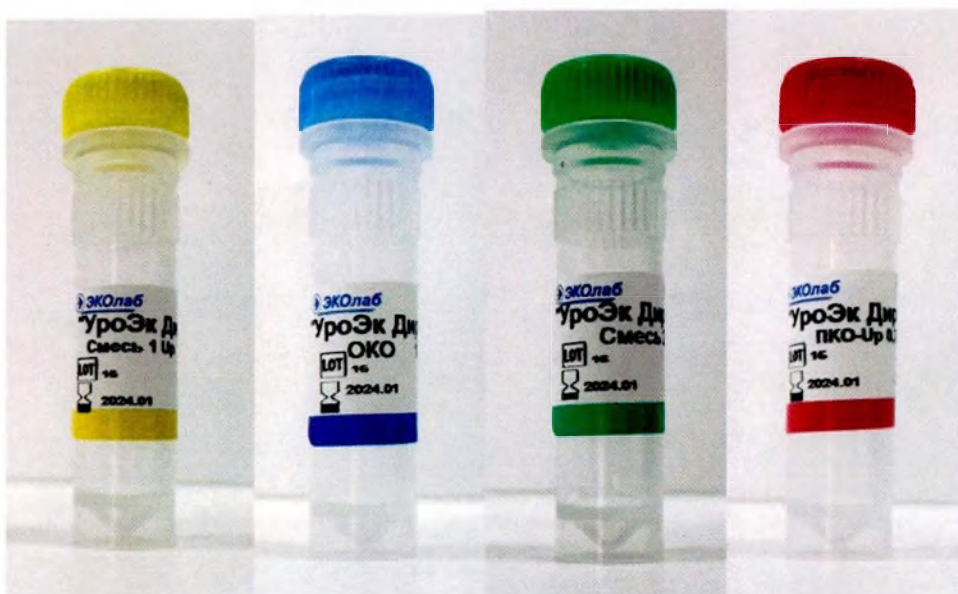
Примеси для ПЦР 1 шт

Примеси для ПЦР-плазмиды 1 шт

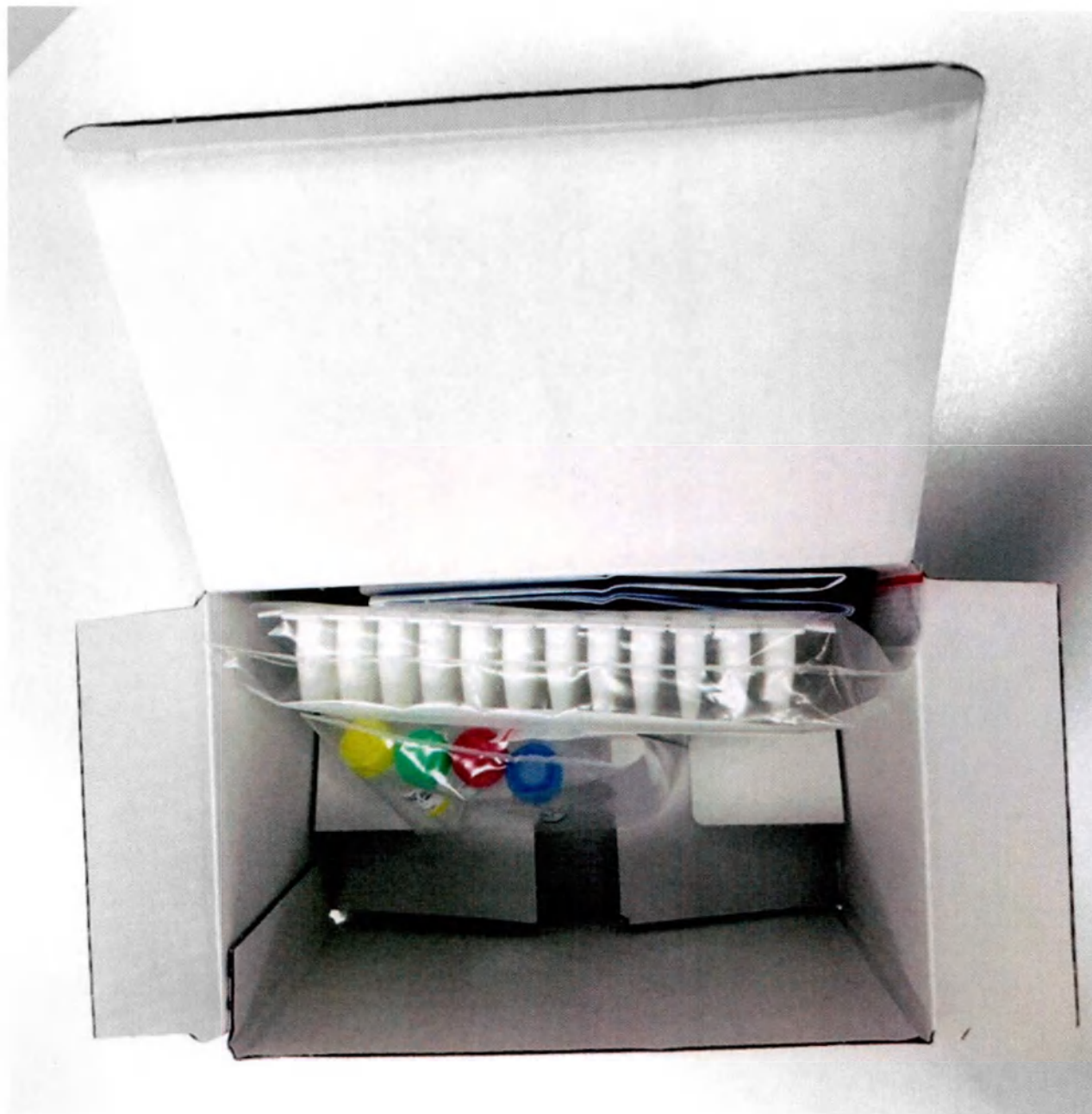
Инструкция по применению 1 шт



www.ekolab.ru









Фотографические изображения общего вида
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №9 «УроЭК Директ -Ui», Форма 1, Код партии (серии): 17

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09

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

ПАСПОРТ №53

Набор реагентов

«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1

РУ №

Номер по каталогу: 100.08.9/1

(96 определений)

Код партии (серии) 17

Условия хранения: см. ниже.

Комплект №9 «УроЭК Директ -Ui»

(Форма 1)

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09

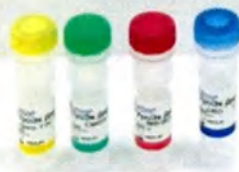
№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Ui 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка(1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО- Ui) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
5.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл
6.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM-Green, HEX/Yellow.	по каналам «FAM-Green», «ROX-Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM-Green 25 Ct по каналу ROX-Orange 27

АО «ЭКОлаб»

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui» (Форма1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №

LOT 17 **REF** 100.08.9/1

Состав набора:

Смесь 1 Ui	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ui	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



-24°C



2023.01.09



2024.01.09



ЭКОлаб

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций и их возбудителей в клиническом материале
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №9 «УроЭК Директ-Ui» (Форма1)

РУ №

LOT 17

REF 100.08.9/1

2023.01.09

2024.01.09

Инструкция по применению

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09

2023.01.09

2024.01.09



ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

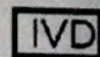
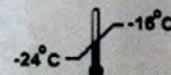
Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №9 "УроЭК Директ-Ui" (Форма1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм.№1
РУ №

LOT 17 **REF** 100.08.9/1

Состав набора:

Смесь 1 Ui	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ui	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



 2023.01.09  2024.01.09





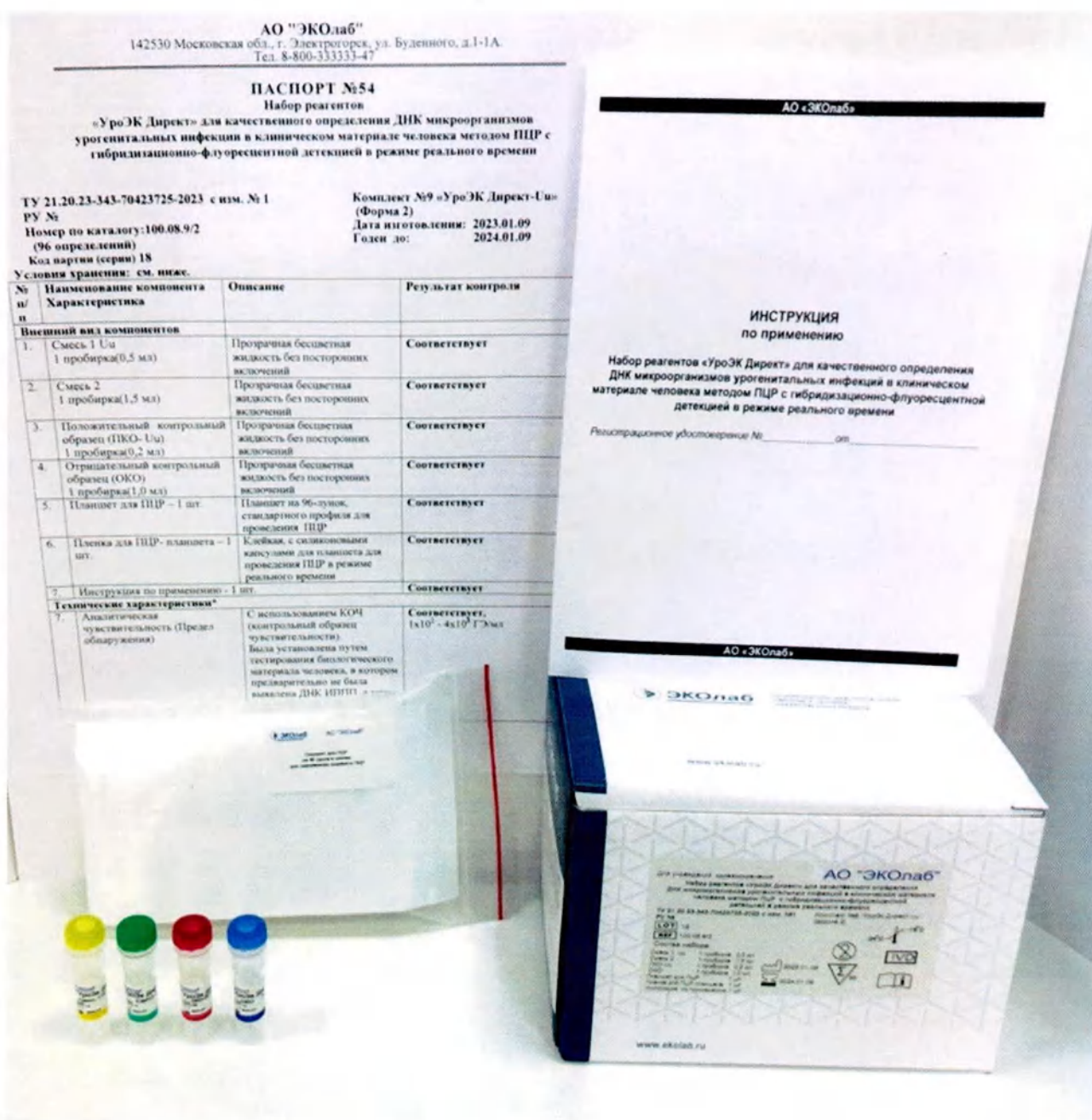


Фотографические изображения общего вида **Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени**

Комплект №9 «УроЭК Директ -Uu», Форма 2, Код партии (серии): 18

Дата изготовления: 2023.01.09

Годеи до: 2024.01.09





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов «УроЭк Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов-урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридогенно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект на 96 «УроЭк Директ-Ци» (форма 2)

ТУ 21.20.29-043-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 18

REF 100.08.8/2

2023.01.08

2024.01.08

Контрольный номер № 54

24°C -16°C

АО "ЭКОлаб"

Для ускоренной диагностики

набор реагентов «УроЭк Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов-урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридогенно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.29-043-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 18

REF 100.08.8/2

Состав набора:

Секция 1 Ци 1 пробирка 0.5 мл

Секция 2 1 пробирка 1.5 мл

ПКО-Ци 1 пробирка 0.2 мл

СНД 1 пробирка 1.0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Планка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.08

2024.01.08



IVD

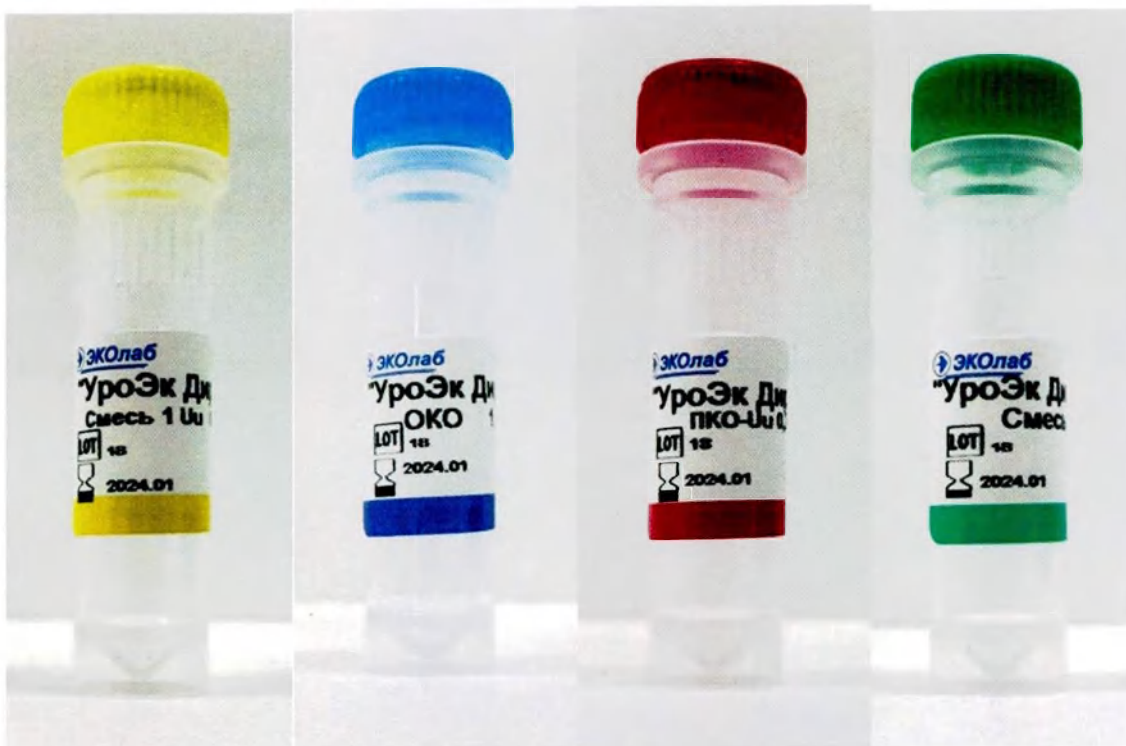
2023.01.08

2024.01.08

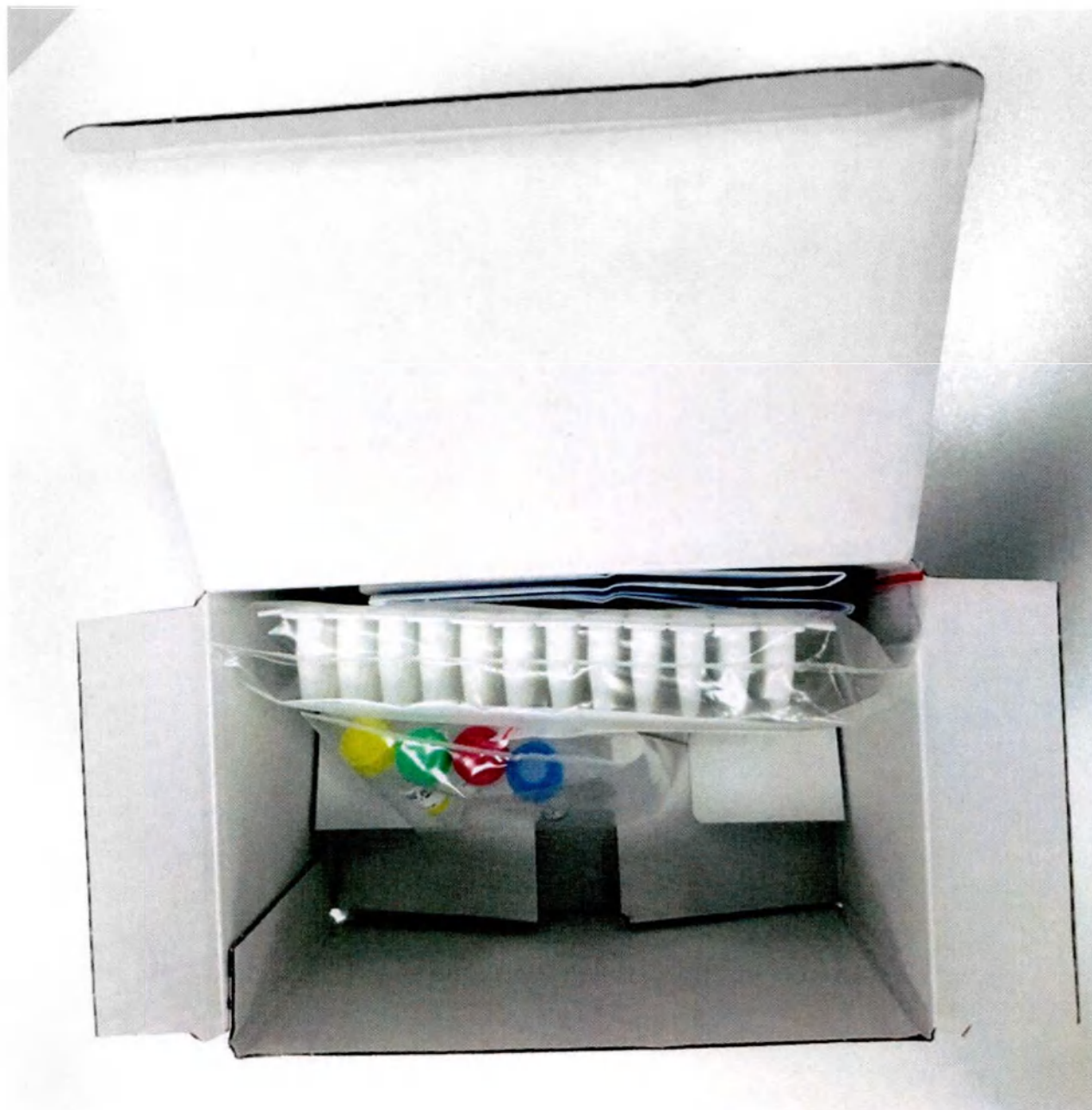
2023.01.08

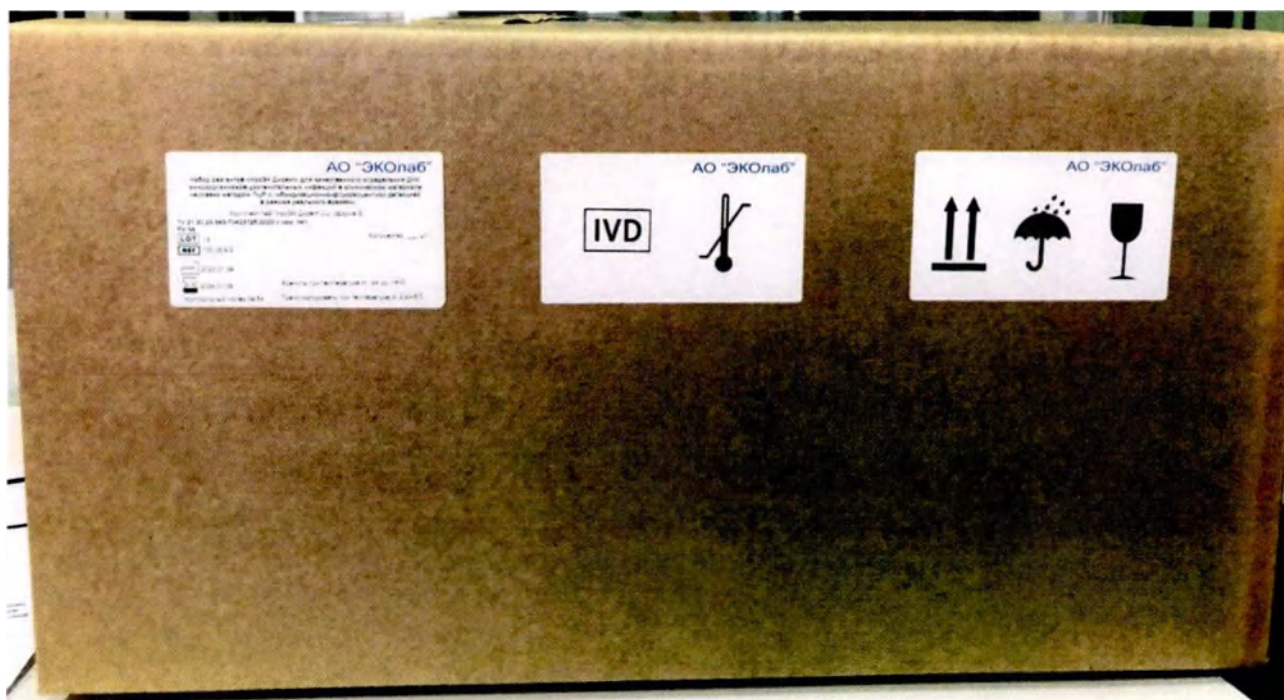
2024.01.08

www.ekolab.ru









Фотографические изображения общего вида

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 «УроЭК Директ -Т», Форма 1, Код партии (серии): 19

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09

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

ПАСПОРТ №55
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.10/1
(96 определений)
Код партии (серии) 19
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»
(Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.09
Годен до: 2024.01.09

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Т 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- Т) 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.		Соответствует	
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предрепродукция (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow.	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 "УроЭК Директ-Т" (Форма1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 19 REF 100.08.10/1

Состав набора:

Смесь 1 Т	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Т	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт.	



2023.01.09



2024.01.09



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

ЭКОлаб

Для профессионального применения
1. Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
Комплект №10 "УроЭК Директ-Т" (Форма1)

LOT 19 REF 100.08.10/1
2023.01.09 2024.01.09
Контрольный № 55





ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.,
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 "УроЭК Директ-Т" (Форма1)

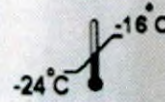
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 19 **REF** 100.08.10/1

Состав набора:

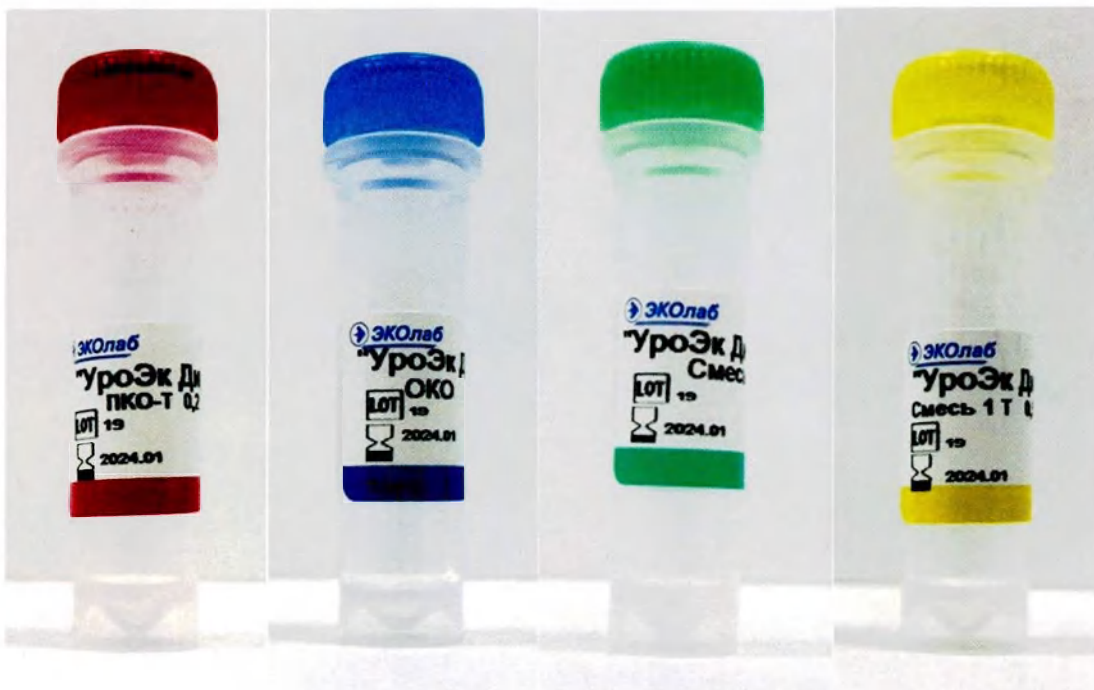
Смесь 1 Т	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Т	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



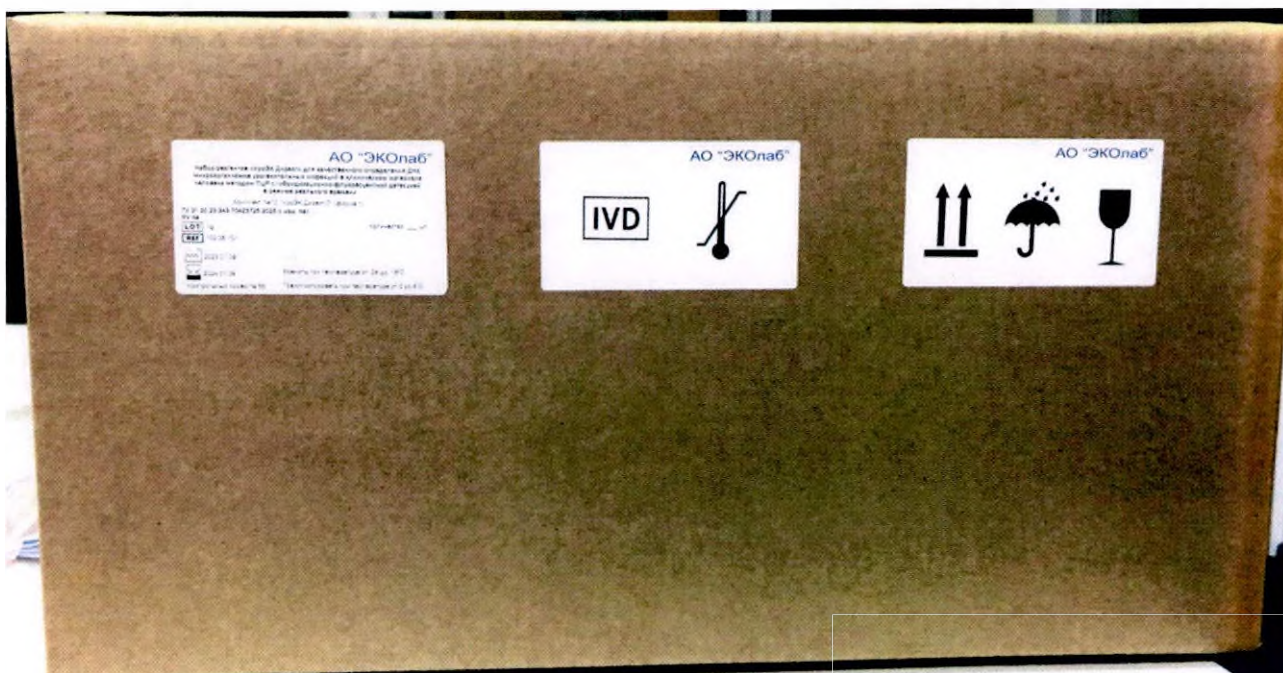
2023.01.09



2024.01.09





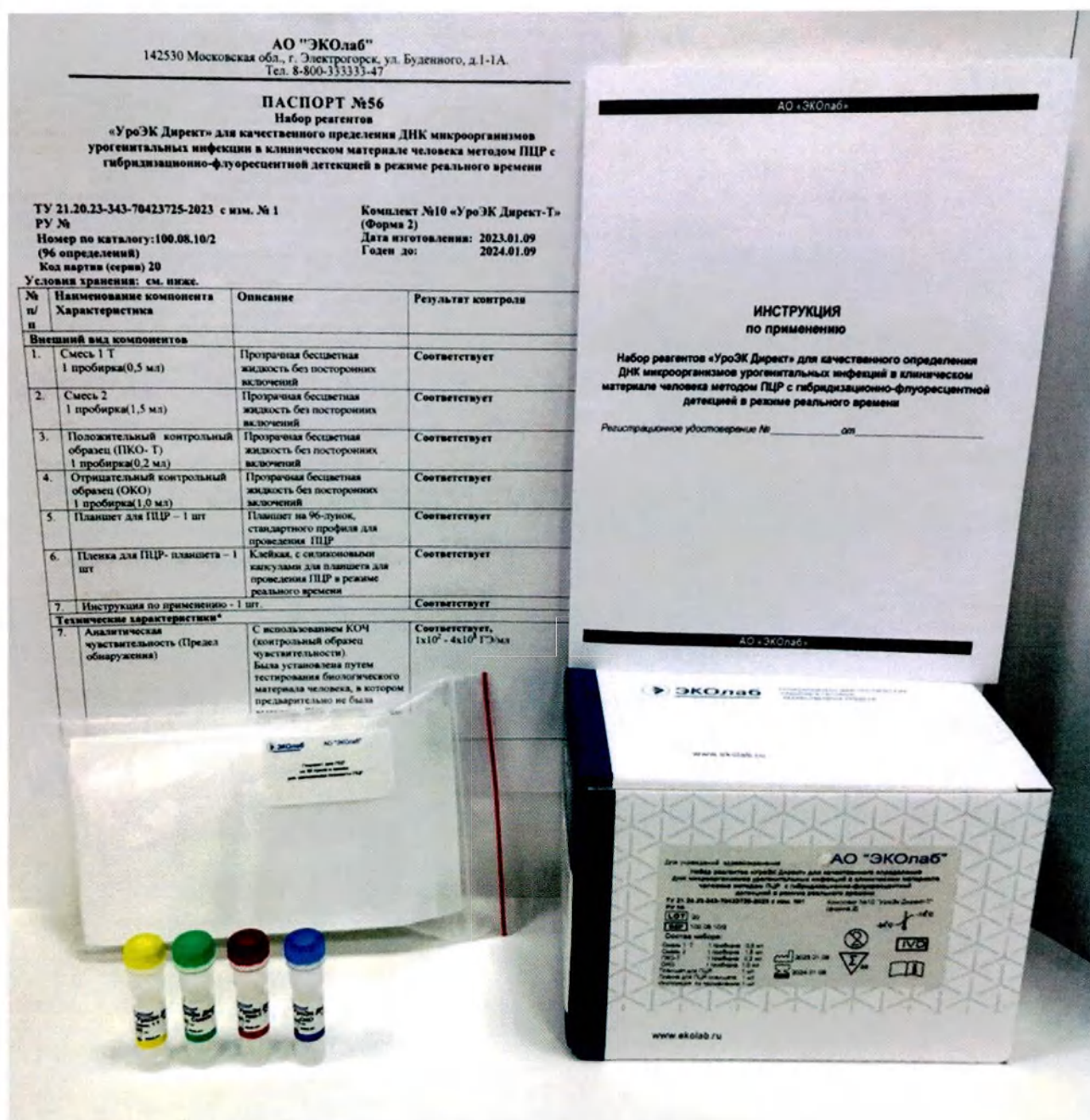


Фотографические изображения общего вида

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 «УроЭК Директ -Т», Форма 2, Код партии (серии): 20

Дата изготовления: 2023.01.09 Годен до: 2024.01.09

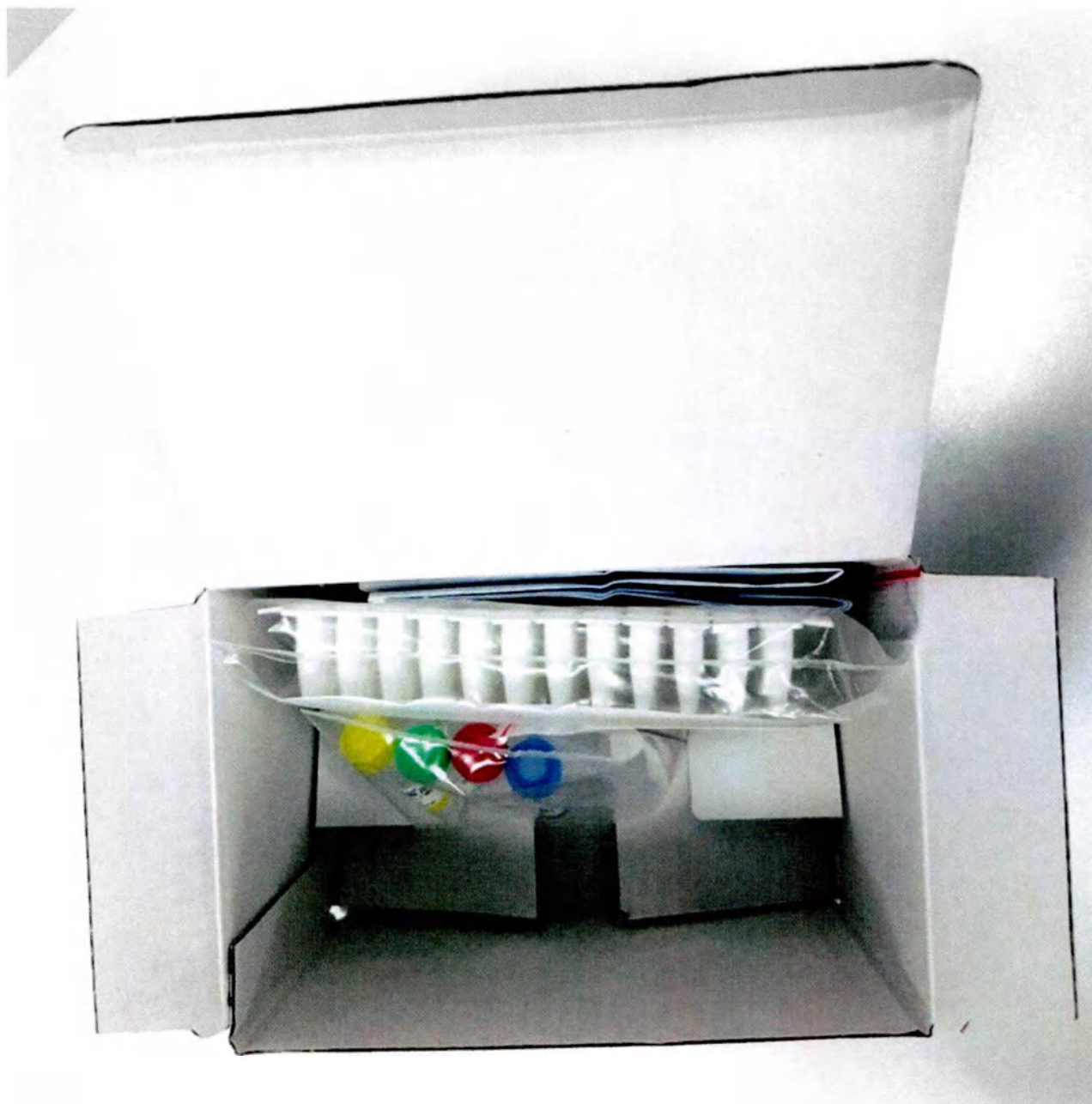






АО "СКОЛОР"

Паспорт для ПЛР
на 96 проб и 96
для идентификации материала ПЛР



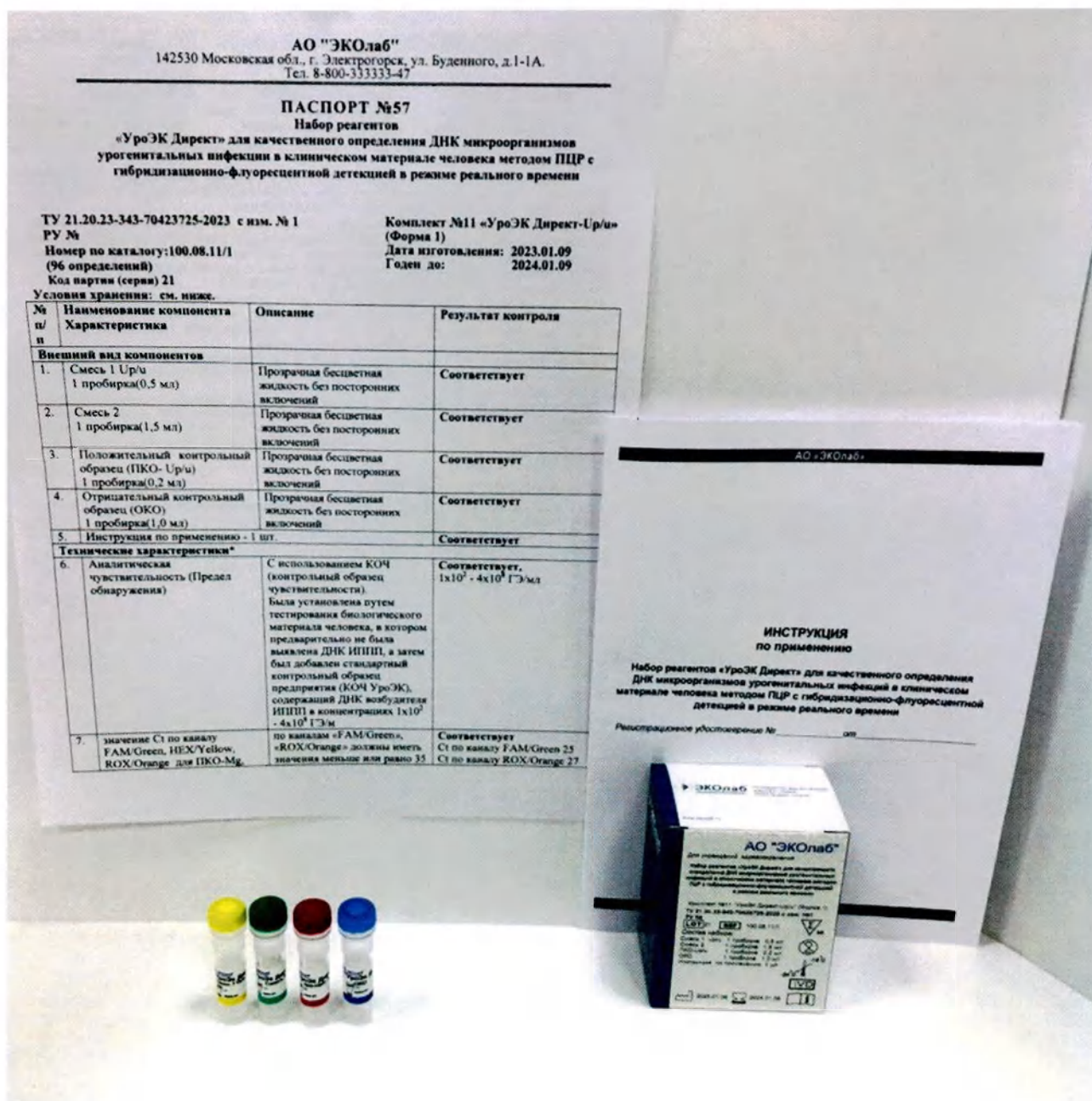


Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 «УроЭК Директ –Ur/u», Форма 1, Код партии (серии): 21

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 "УроЭК Директ-Ур/и" (Форма 1)

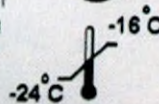
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 21 REF 100.08.11/1

Состав набора:

Смесь 1 Ур/и 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Ур/и 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.09



2024.01.09



ЭКОлаб

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

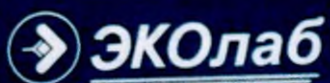
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №

LOT 21 REF 100.08.11/1

2023.01.09 2024.01.09

Информация об СЗ

2023.01.09 2024.01.09



340 «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Бурданова, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 "УроЭК Директ-Ur/i" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 21 REF 100.08.11/1

Состав набора:

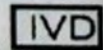
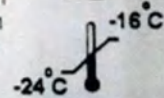
Смесь 1 Ur/i 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ur/i 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

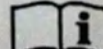
Инструкция по применению 1 шт

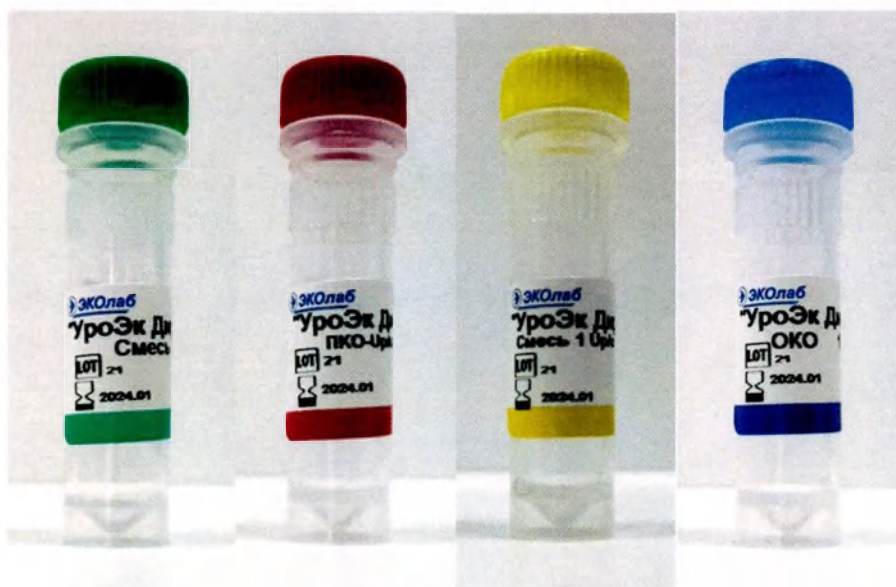


2023.01.09

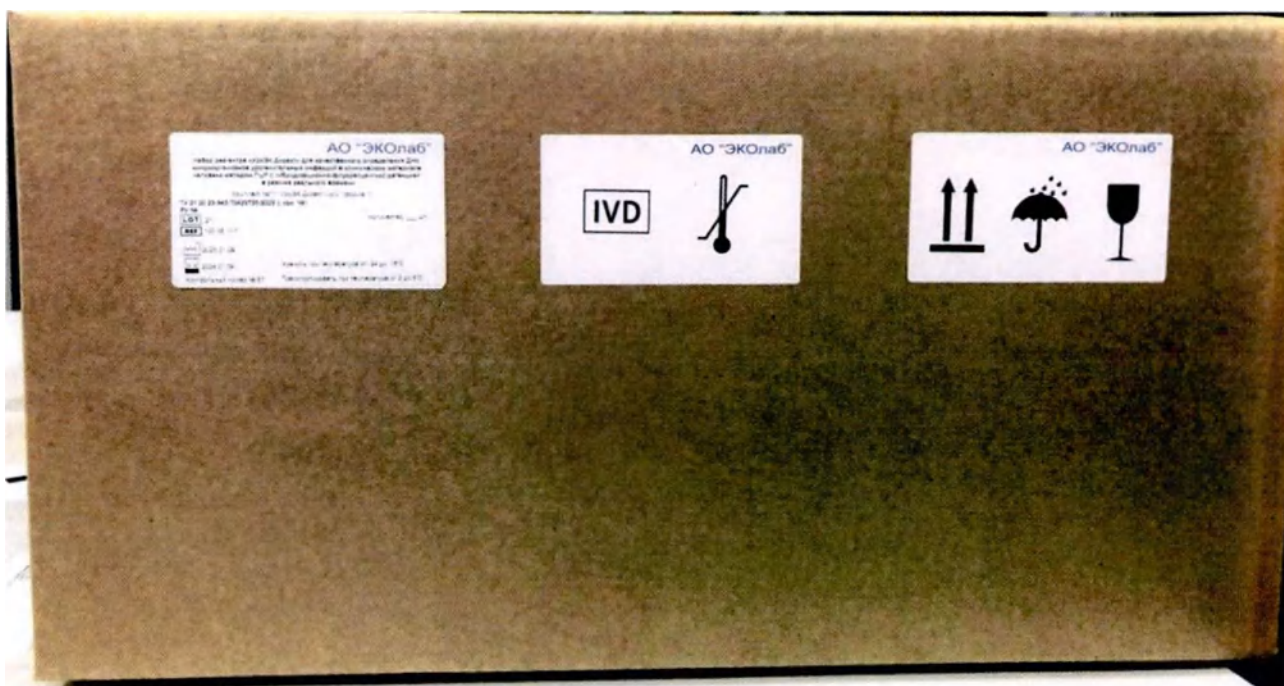


2024.01.09







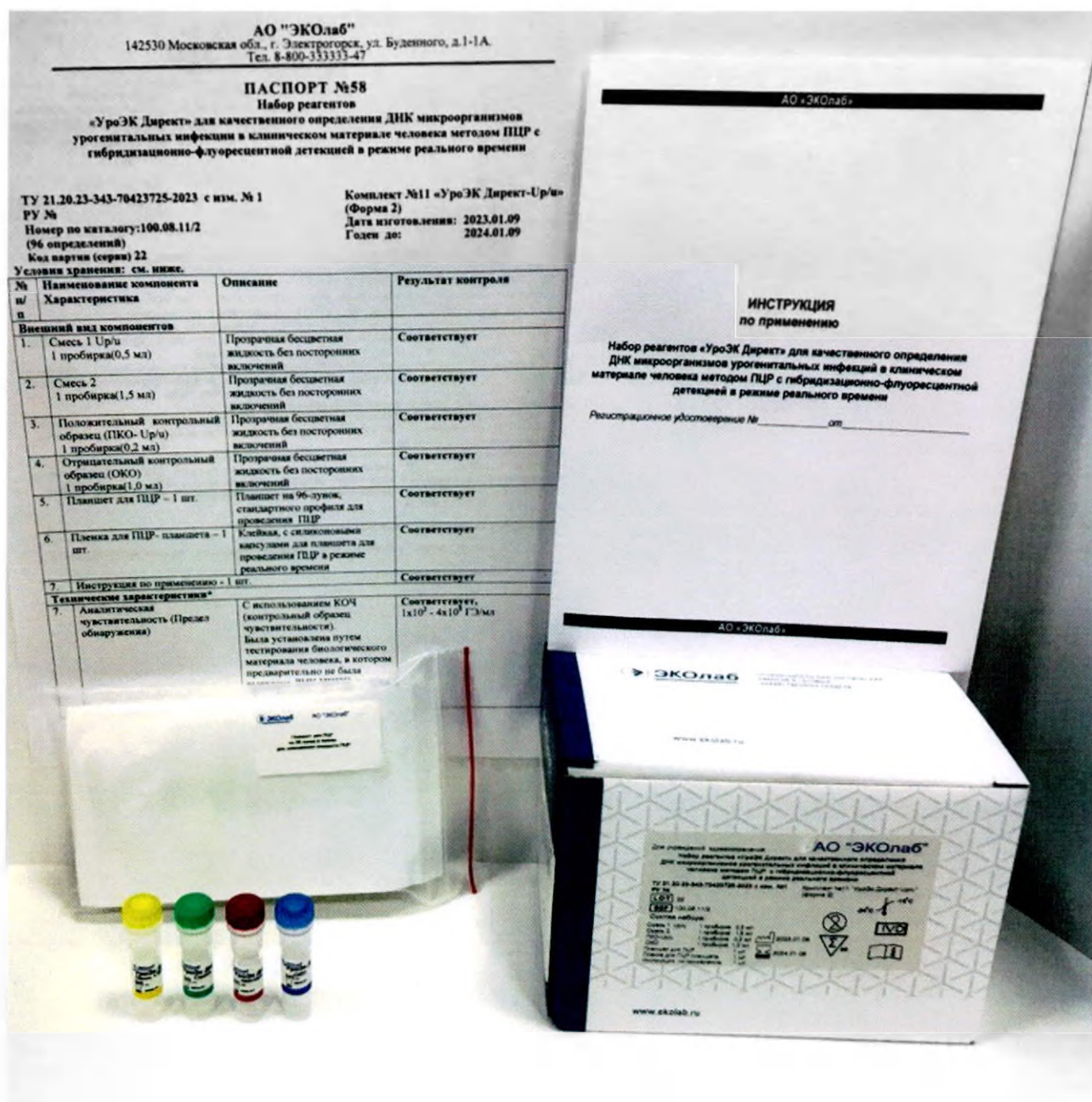


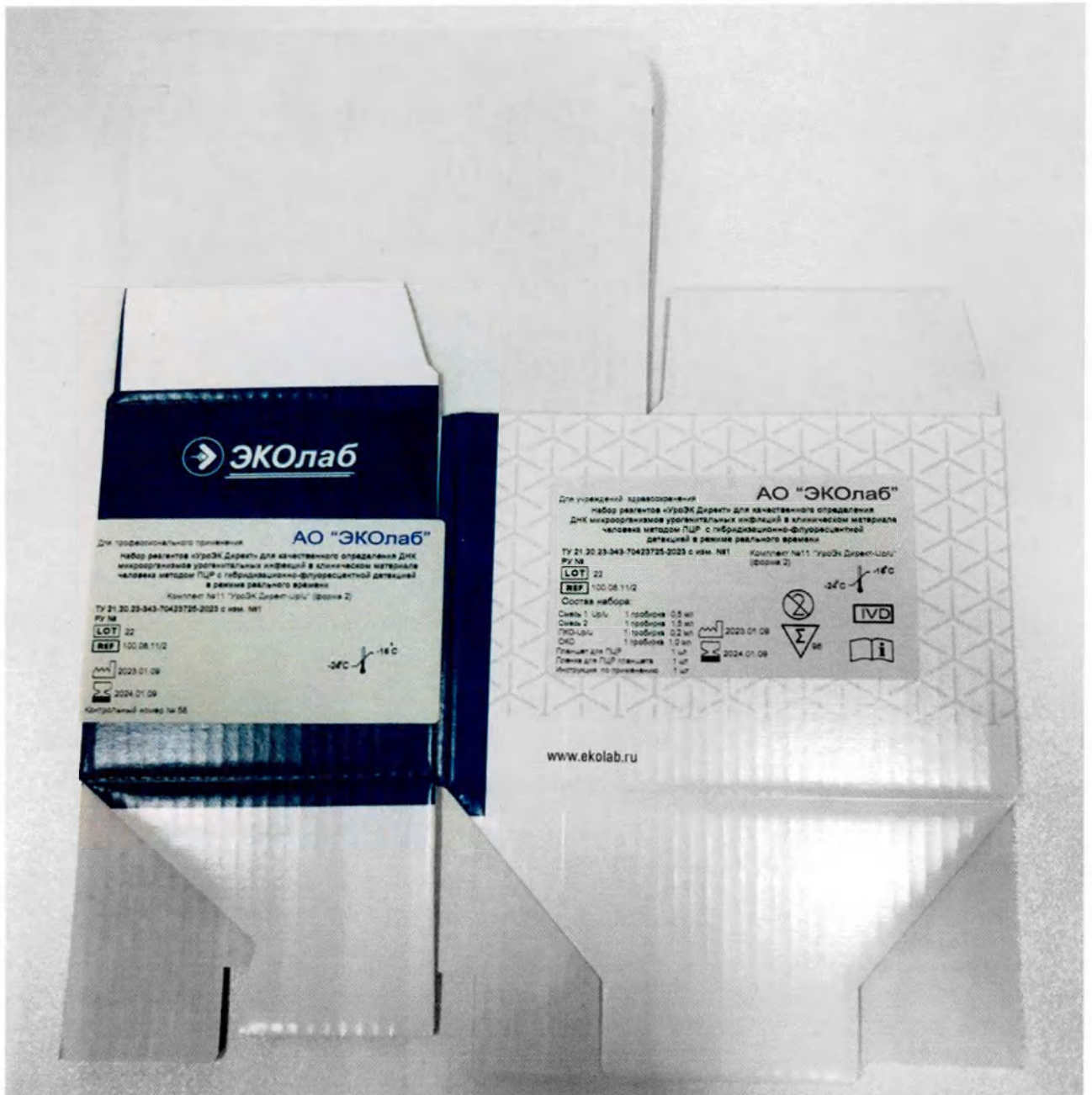
Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

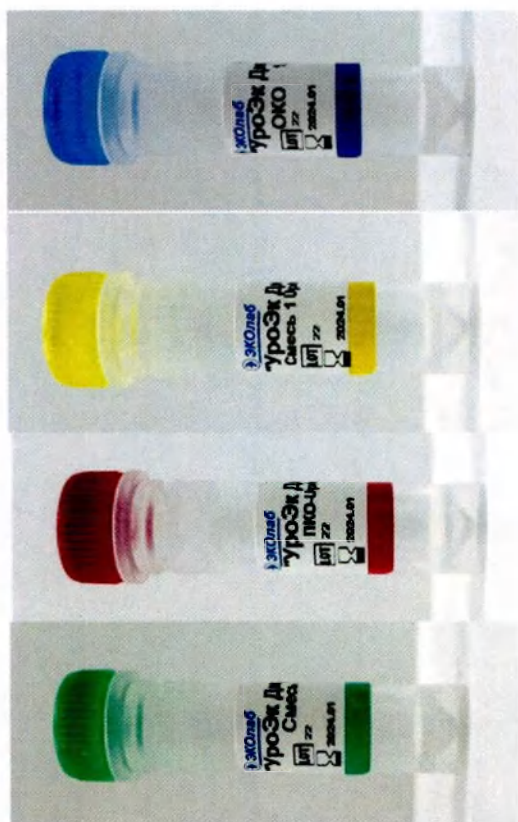
Комплект №11 «УроЭК Директ –Ur/u» , Форма 2 Код партии (серии): 22

Дата изготовления: 2023.01.09

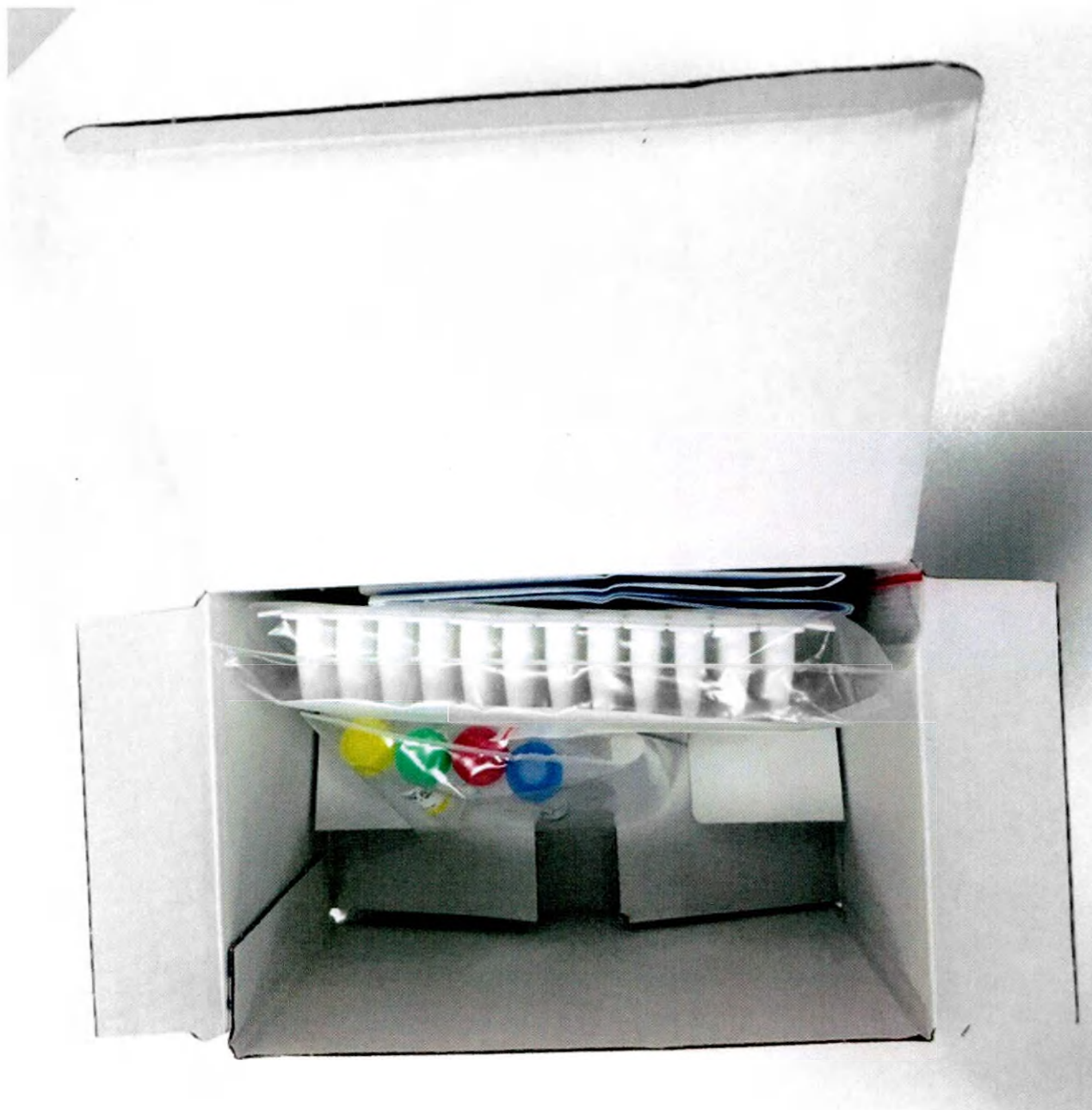
Годеи до: 2024.01.09











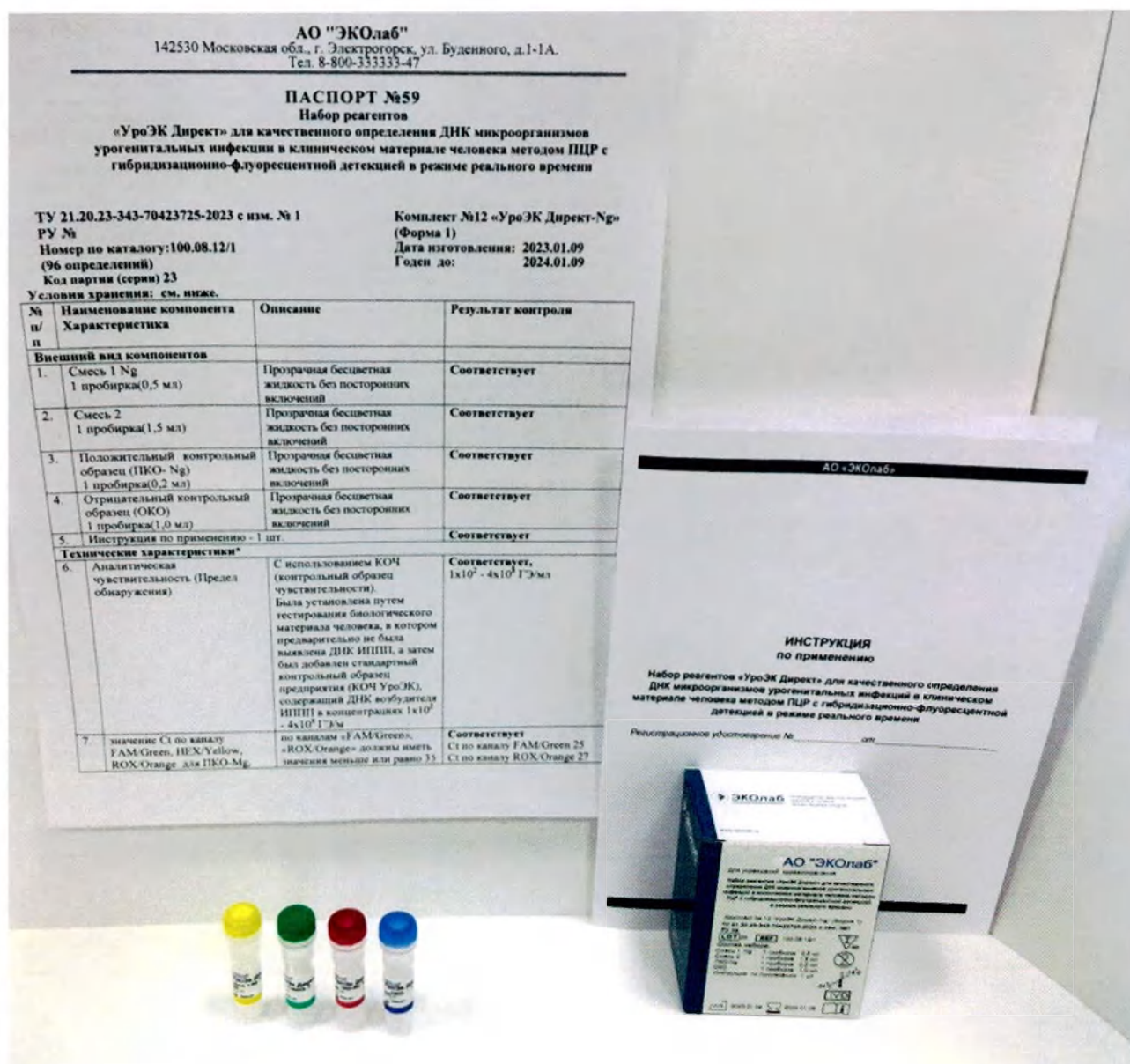


Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №12 «УроЭК Директ -Ng», Форма 1, Код партии (серии): 23

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 12 "УроЭК Директ-Ng" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 23 **REF** 100.08.12/1

Состав набора:

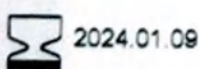
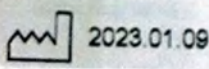
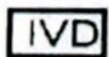
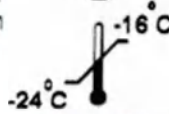
Смесь 1 Ng 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ng 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



ЭКОлаб

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 23 **REF** 100.08.12/1

Контрольный № 50

2023.01.09 2024.01.09



ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.,
г. Электрогорск, ул. Будённого, 1-1а
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 12 "УроЭК Директ-Ng" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 23 **REF** 100.08.12/1

Состав набора:

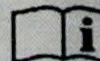
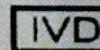
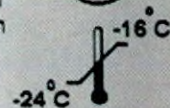
Смесь 1 Ng 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ng 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



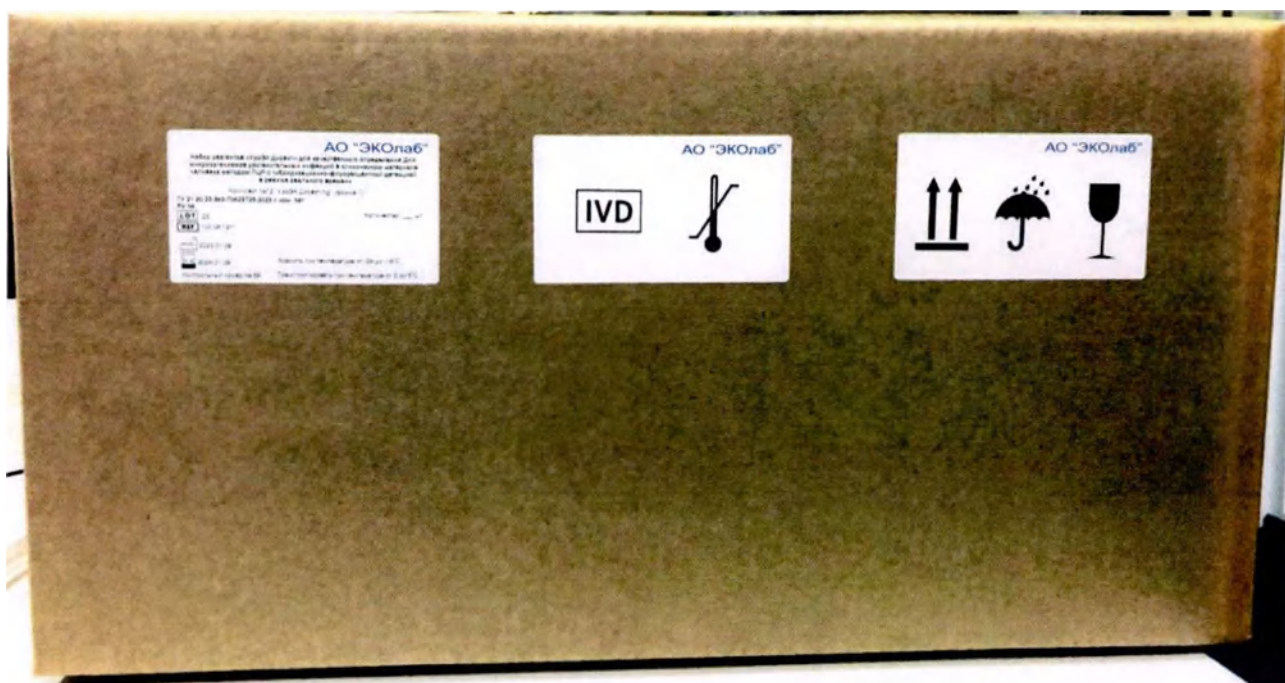
2023.01.09



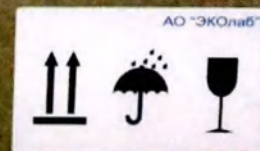
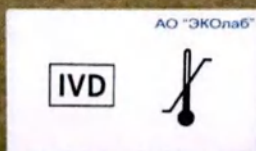
2024.01.09







АО "ЭКОлаб"
Надлежащим образом упакованный груз не требует специального обращения при перевозке и хранении. При повреждении упаковки груз считается поврежденным. В случае повреждения груза ответственность несет перевозчик.
Получатель груза: ООО "ЦРМИ"
Адрес: 125080, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 20
Телефон: 8 (495) 707-11-00
E-mail: info@cirm.ru



Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №12 «УроЭК Директ -Ng», Форма 2, Код партии (серии): 24

Дата изготовления: 2023.01.09

Годеи до: 2024.01.09





АО "ЭКОлаб"

Для уведомлений здравоохранения
набор реагентов «УроЗК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №12 "УроЗК Директ-4" (форма 2)

Р/У №

LOT 24

REF 100 06 12/2

Состав набора:

Смесь 1 №	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2 №	1 пробирка	1,5 мл
ПЦР-4	1 пробирка	0,2 мл
ОКД	1 пробирка	1,0 мл
Планшет для ПЦР	1 шт	
Пленка для ПЦР планшета	1 шт	
Инструкция по применению	1 шт	

2023.01.09

2024.01.09

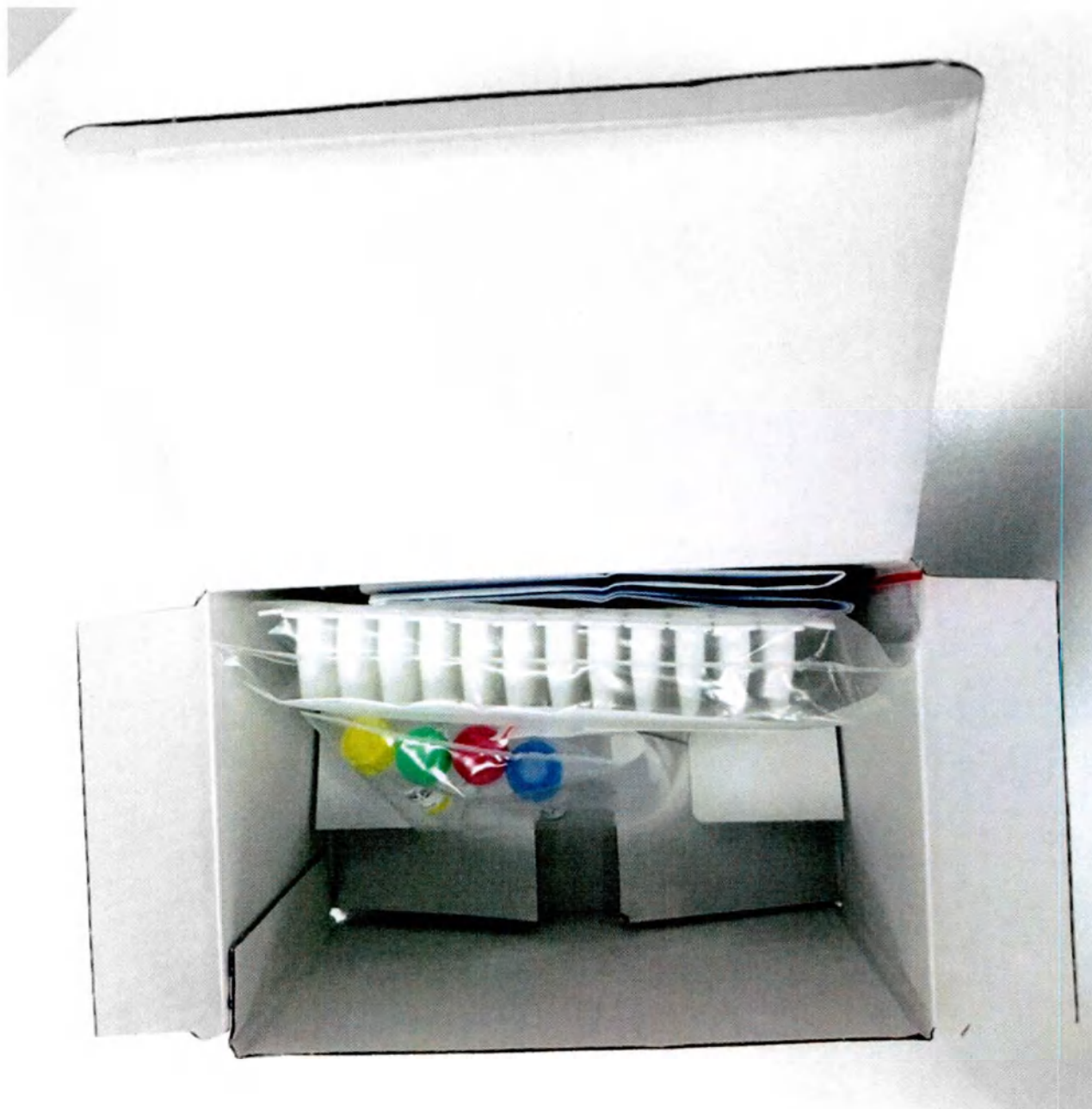
24°C -16°C

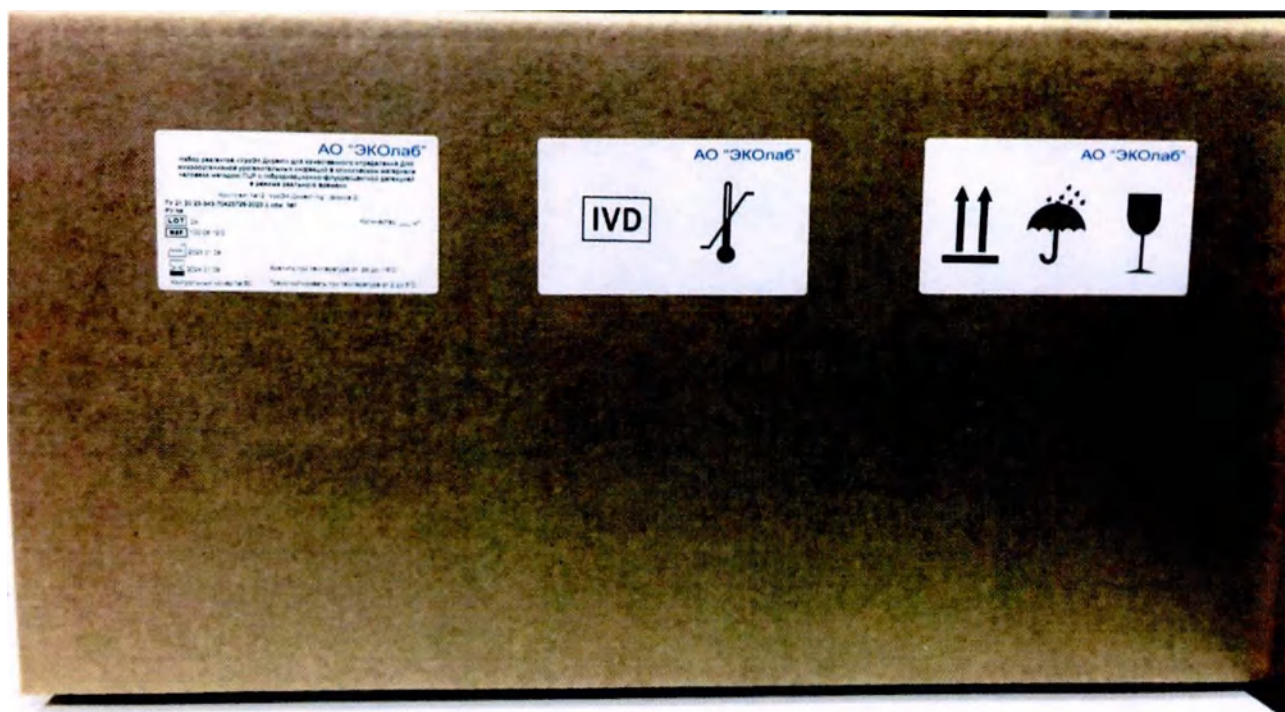
IVD

i

www.ekolab.ru







Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 «УроЭК Директ -Ch», Форма 1, Код партии (серии): 25

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09

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

ПАСПОРТ №61
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.13/1
(96 определений)
Код партии (серии) 25

Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch»
(Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.09
Годен до: 2024.01.09

Условия хранения: см. ниже.

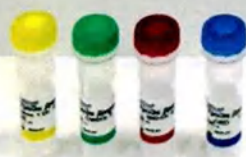
№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Ch 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО-Ch) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец, предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^4 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^4 ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mb,	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «ROX/Orange» не	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange не

АО «ЭКОлаб»

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



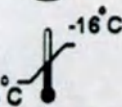

Для учреждений здравоохранения

Комплект №13 "УроЭК Директ-Сн" (Форма 1)

PY №

Состав набора:

 2023.01.09  2024.01.09



ЭКОлаб

АО "ЭКОЛАБ"

НОВОРОССИЙСКИЙ

[illegible]

Именные журналы о природе
TV 71 20 73 343 70473/75 2023 с июля №1
Комплекс №13 "Урал-Южная Сибирь"
СЧ №1

16°C

LOT 25 2023.01.08

REF: 10008 13M
2024 01 09
24 C

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc.

100

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ЭКОлаб

340 +2830000
142530 Москва, Россия
г. Электронный, ул. Пискаревская 1-1а
Тел: 8 (800) 333-31-11
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 "УроЭК Директ-Сн" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 25 **REF** 100.08.13/1

Состав набора:

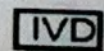
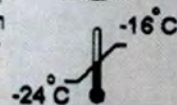
Смесь 1 Сн 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

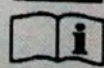
ПКО-Сн 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



 2023.01.09  2024.01.09





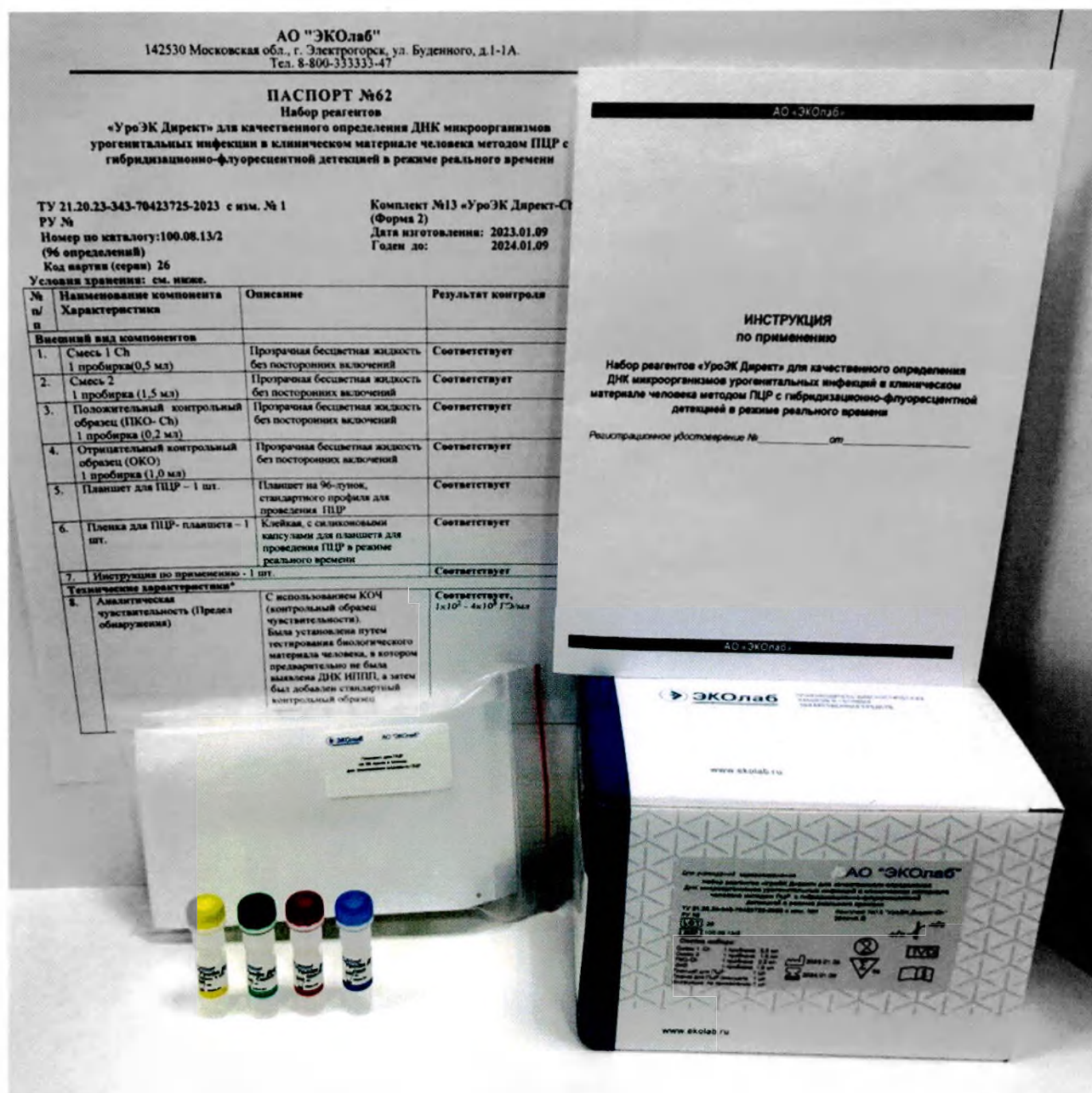


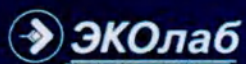
Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 «УроЭК Директ -Ch», Форма 2, Код партии (серии): 26

Дата изготовления: 2023.01.09

Годен до: 2024.01.09





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридоизотермическо-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 "УроЭК Директ-Сп" (Формы 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 26

REF 100.08.13/2

2023.01.09

2024.01.09

Контрольный номер № 82

24°C

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридоизотермическо-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №13 "УроЭК Директ-Сп" (Формы 2)

Р/у №

LOT 26

REF 100.08.13/2

Состав набора:

Секс 1-Сп 1 пробирка 0.5 мл

Секс 2 1 пробирка 1.5 мл

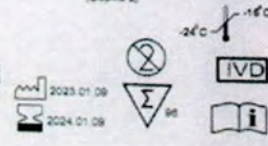
ПЦР-Сп 1 пробирка 0.2 мл

ОКД 1 пробирка 1.5 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

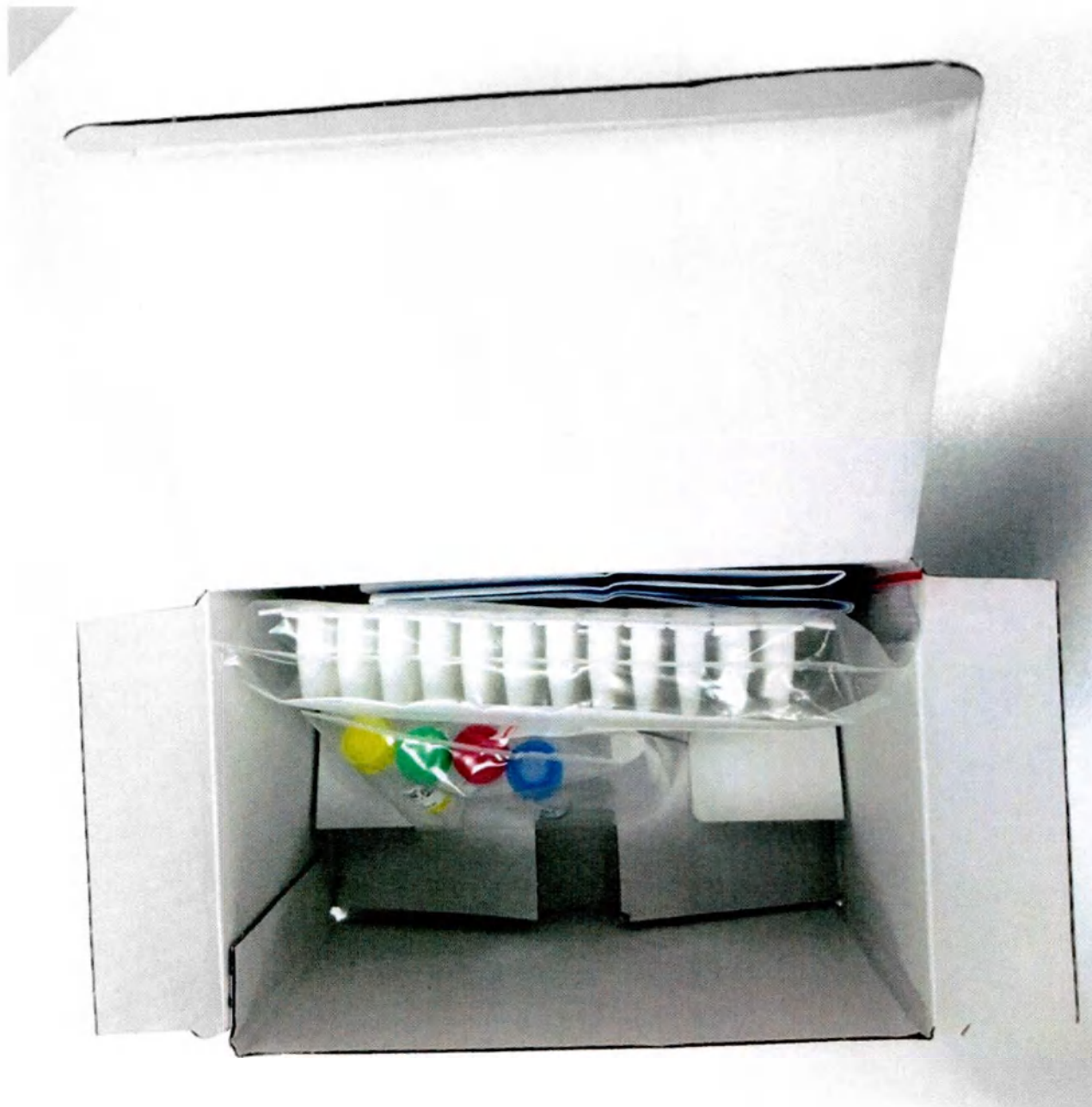
Инструкция по применению 1 шт



www.ekolab.ru







Фотографические изображения общего вида **«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК** **микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом** **материале человека методом ПЦР с гибридизационно-** **флуоресцентной детекцией в режиме реального времени**

Комплект №1 «УроЭК Директ -Мульти», Форма 1 , Код партии (серии): 27

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

АО «ЭКОлаб»
 142530 Московская обл., г. Электроргорск, ул. Буденного, д.1-1А.
 Тел. 8-800-333333-47

ПАСПОРТ №63
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
 РУ №
 Номер по каталогу: 100.08.1/1
 (96 определений)
 Код партии (серии) 27

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти»
 (Форма 1)
 Дата изготовления: 2023.01.10
 Годеи до: 2024.01.10

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Muc (Mg+ Mh) 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 1 Ure (Ur+ Uu) 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Смесь 1 TU (T+U/r/u) 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
4.	Смесь 1 NCh (Ng+Ch) 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
5.	Смесь 2 4 пробирки (по 1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
6.	Положительный контрольный образец ПКО-Muc (Mg+ Mh) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
7.	Положительный контрольный образец ПКО-Ure (Ur+ Uu) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
8.	Положительный контрольный образец ПКО-TU (T+U/r/u) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
9.	Положительный контрольный образец ПКО-NCh (Ng+Ch) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
10.	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
11.	Инструкция по применению - 1 шт.		Соответствует

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №1 "УроЭК Директ-Мульти" (Форма1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм.№1

РУ №

LOT 27 **REF** 100.08.1/1

Состав набора:

Смесь 1 Myo(Mg+Mn)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 1 Ure(Ur +Uu)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 1 TU (T+Ur/u)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 1 NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	4 пробирки	1,5 мл
ПКО-Myo(Mg+Mn)	1 пробирка	0,2 мл
ПКО-Ure(Ur +Uu)	1 пробирка	0,2 мл
ПКО-TU(T+Ur/u)	1 пробирка	0,2 мл
ПКО-NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

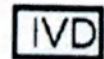
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.10



2024.01.10



ЭКОлаб

Для профессионального применения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

Комплект №1 "УроЭК Директ-Мульти" (Форма 1)

LOT 27

REF 100.08.1/1

Контрольный № 03

2023.01.10

2024.01.10





ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Будённого, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного
определения ДНК микроорганизмов урогенитальных
инфекций в клиническом материале человека методом
ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

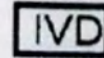
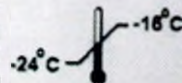
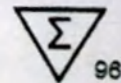
Комплект №1 "УроЭК Директ-Мульти" (Форма1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №

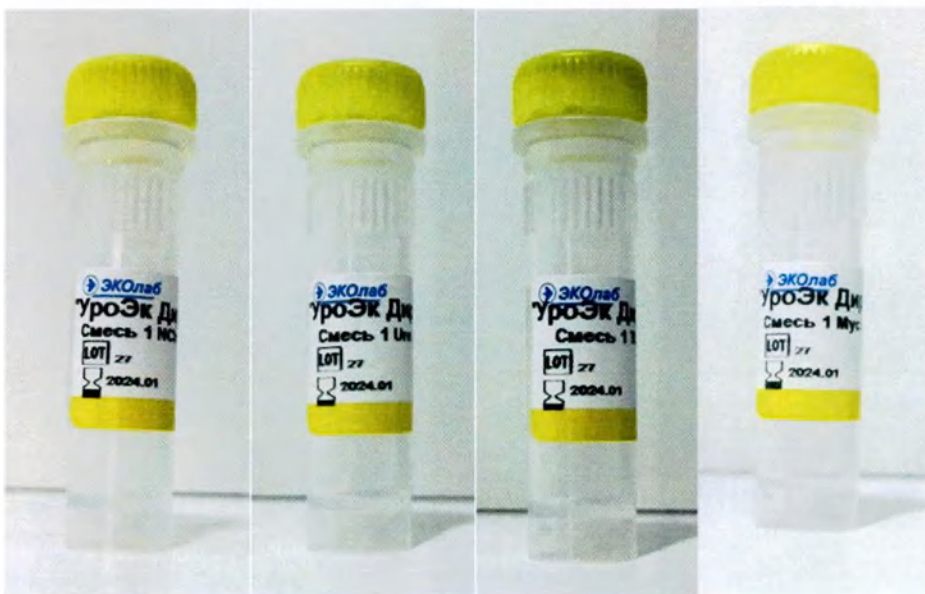
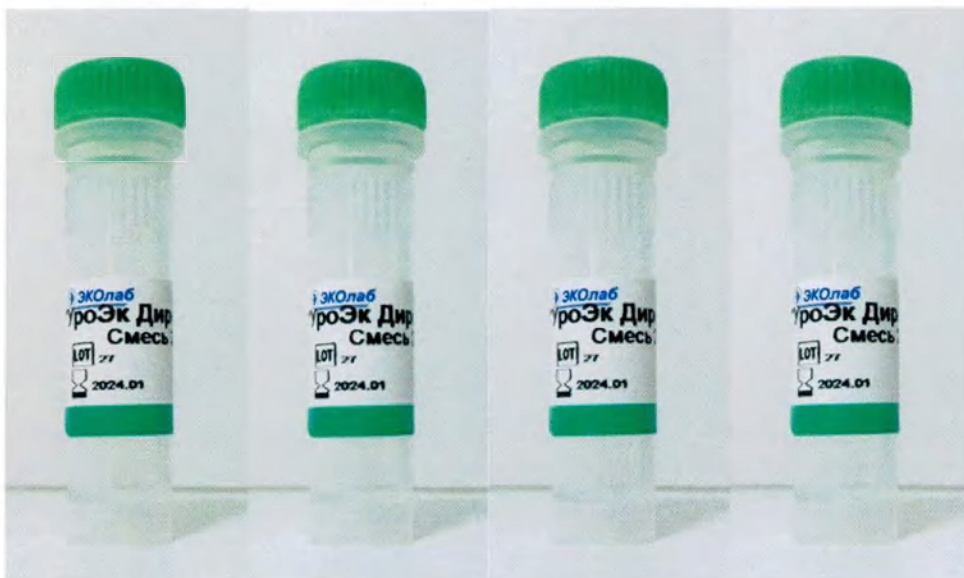
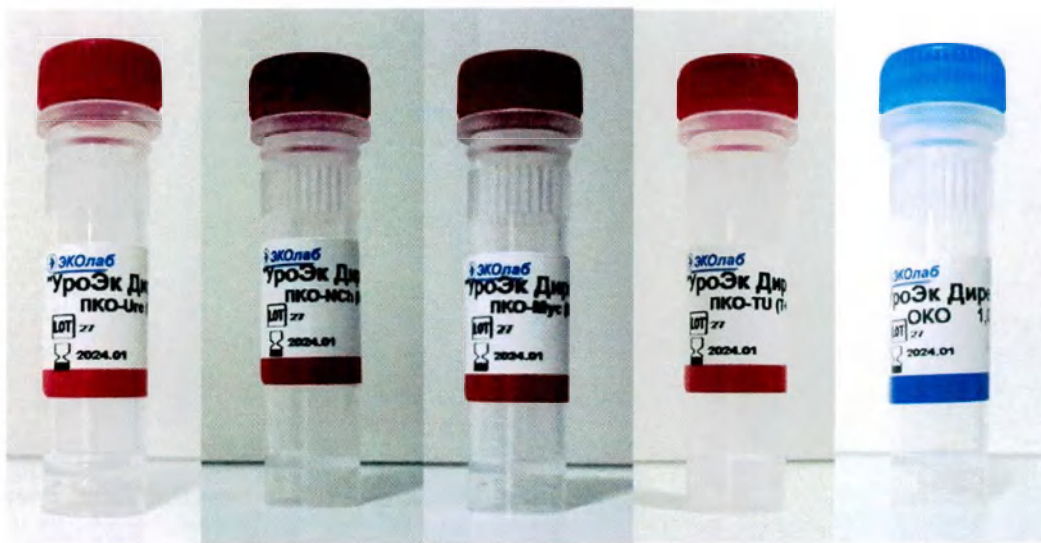
LOT 27 REF 100.08.1/1

Состав набора:

Смесь 1 Muc(Mg+Mh)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 1 Ure(Ur +Uu)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 1 TU (T+Up/u)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 1 NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	4 пробирки	1,5 мл
ПКО-Muc(Mg+Mh)	1 пробирка	0,2 мл
ПКО-Ure(Ur +Uu)	1 пробирка	0,2 мл
ПКО-TU(T+Up/u)	1 пробирка	0,2 мл
ПКО-NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



2023.01.10 2024.01.10









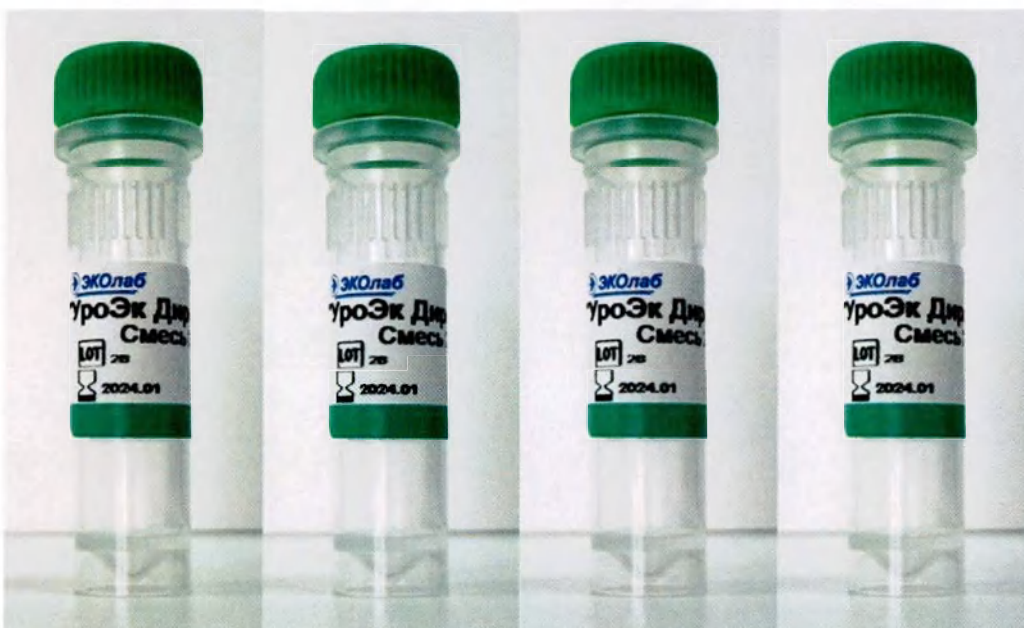
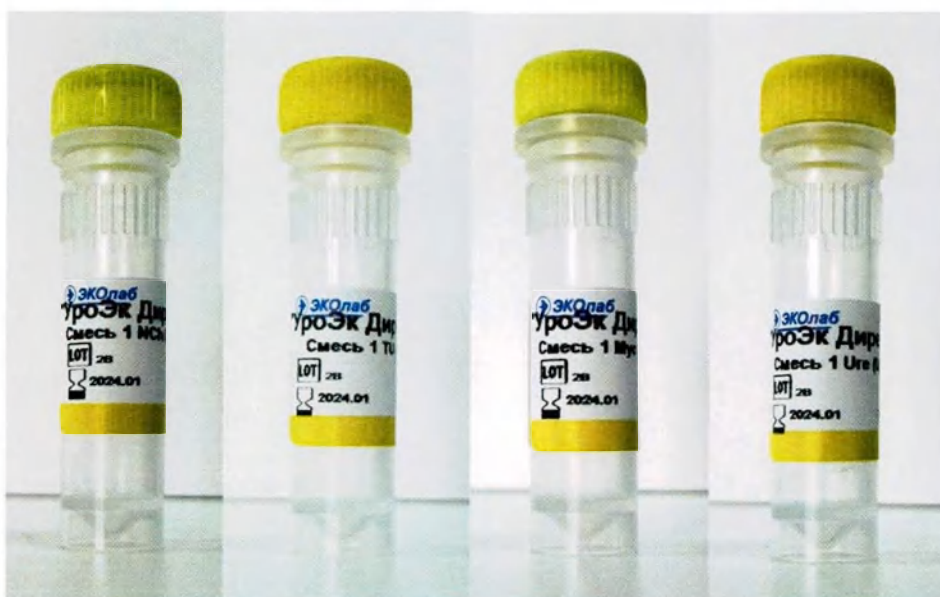
Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №1 «УроЭК Директ -Мульти» , Форма 2 , Код партии (серии): 28

Дата изготовления: 2023.01.10

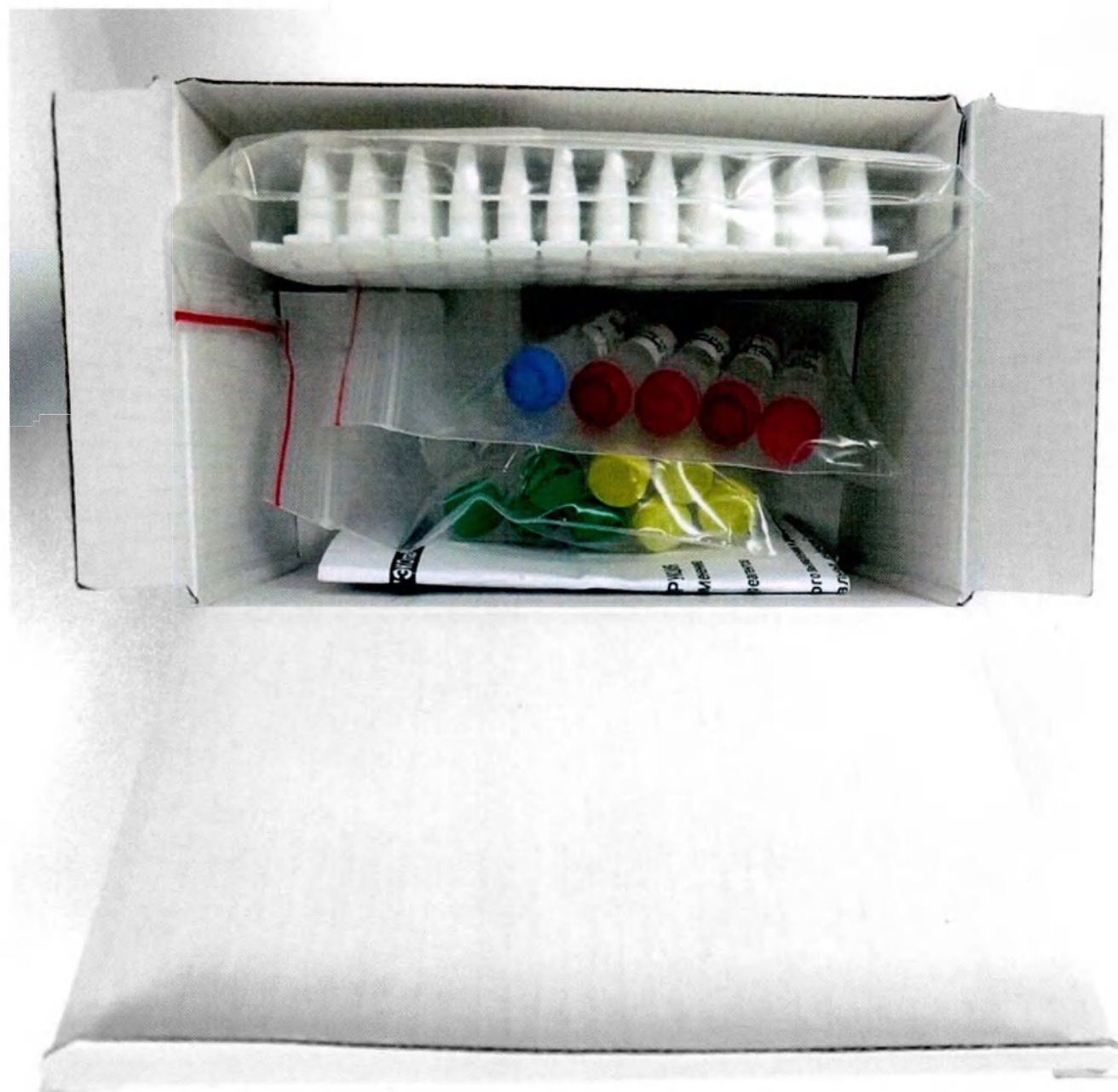
Годеи до: 2024.01.10

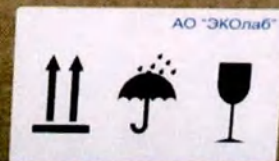
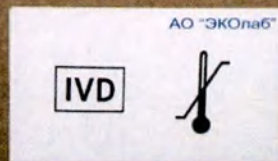
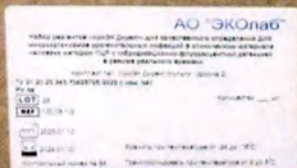












Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 «УроЭК Директ -Мус», Форма 1, Код партии (серии): 29

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. 8-800-353333-47

ПАСПОРТ №65
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.2/1
(96 определений)
Код партии (серии) 29
Условия хранения: см. ниже

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус»
(Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.10
Годен до: 2024.01.10

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Мус (Mg+ Mh) 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- Мус (Mg+ Mh) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец препарата (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл	Соответствует 1×10^2 - 4×10^5
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM-Green, HEX-Yellow,	по каналам «HEX-Yellow», «FAM-Green», «ROX-Orange» должны иметь значения	Соответствует Ct по каналу Ct по каналу

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО "ЭКОлаб"
Для определения ДНК микроорганизмов
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени
Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус» (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
RU №
Номер по каталогу: 100.08.2/1
(96 определений)
Код партии (серии) 29
Условия хранения: см. ниже
Состав набора:
Мус 1 (контроль) 1 пробирка 0,5 мл
Мус 2 (контроль) 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Мус (контроль) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО (контроль) 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт.

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 "УроЭК Директ-Мур" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 29

REF

100 08 2/1

Состав набора:

Смесь 1 Мур(Мг+Мн) 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Мур(Мг+Мн) 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

-24 °C
-16 °C



2023.01.10



2024.01.10



ЭКОлаб

Для профессионального применения
АО "ЭКОлаб"

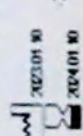
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №

LOT 29

REF 100 08 2/1

Комплект №2 "УроЭК Директ-Мур" (Форма 1)





ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 "УроЭК Директ-Мус" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 29 REF 100.08.2/1

Состав набора:

Смесь 1 Мус(Mg+Mh)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Мус(Mg+Mh)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	

-24°C

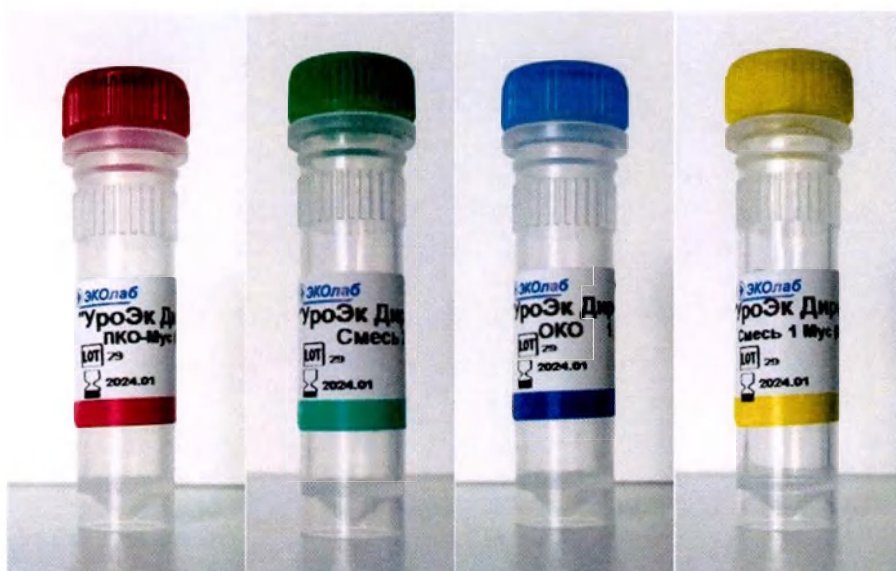
-16°C



2023.01.10



2024.01.10





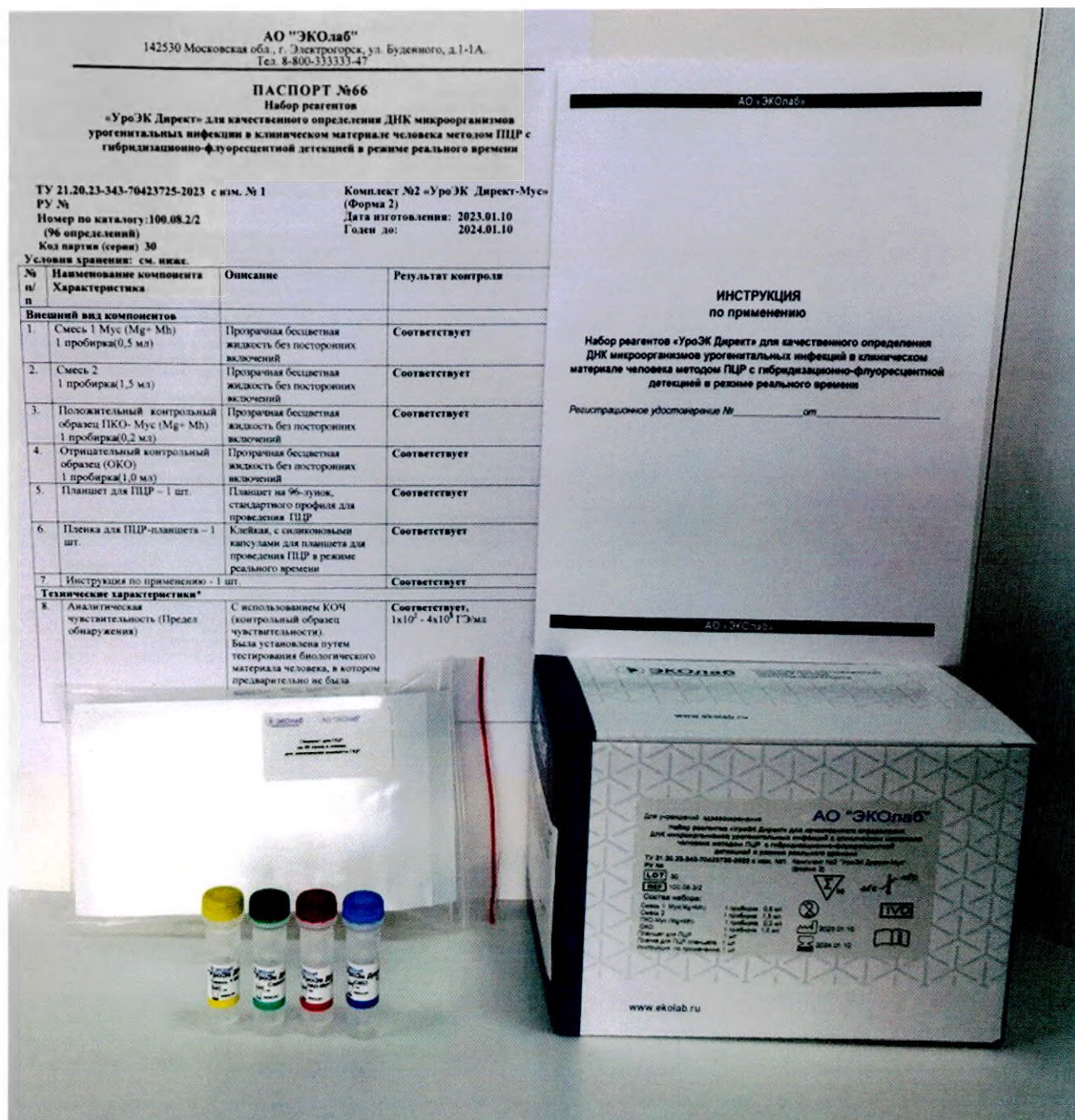


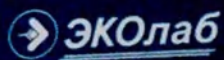
Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №2 «УроЭК Директ -Мус», Форма 2 , Код партии (серии): 30

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения
набор реагентов "уроЭК Директ" для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Контроль №2 "уроЭК Директ-Мус" (Форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70429725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 30

REF 100 08 2/2

2023 01 10

2024 01 10

Контрольный номер № 80

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

набор реагентов "уроЭК Директ" для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70429725-2023 с изм. №1

Контроль №2 "уроЭК Директ-Мус" (Форма 2)

Р/у №

LOT 30

REF 100 08 2/2

Состав набора:

Смесь 1: МультиМикс

1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2

1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Мус (Mg-MH)

1 пробирка 0,2 мл

ОКД

1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР

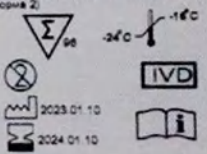
1 шт

Планка для ПЦР-анализа

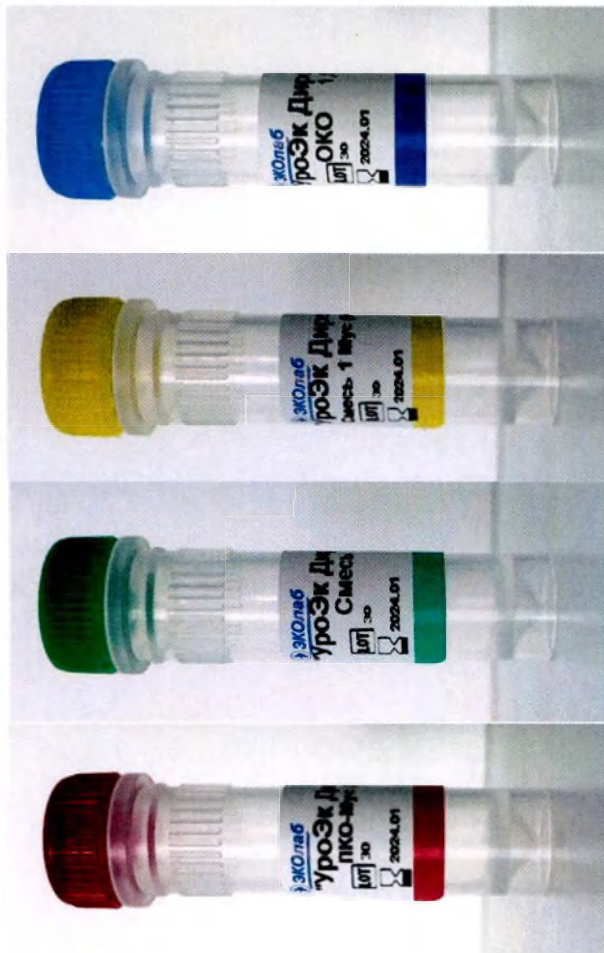
1 шт

Инструкция по применению

1 шт



www.ekolab.ru

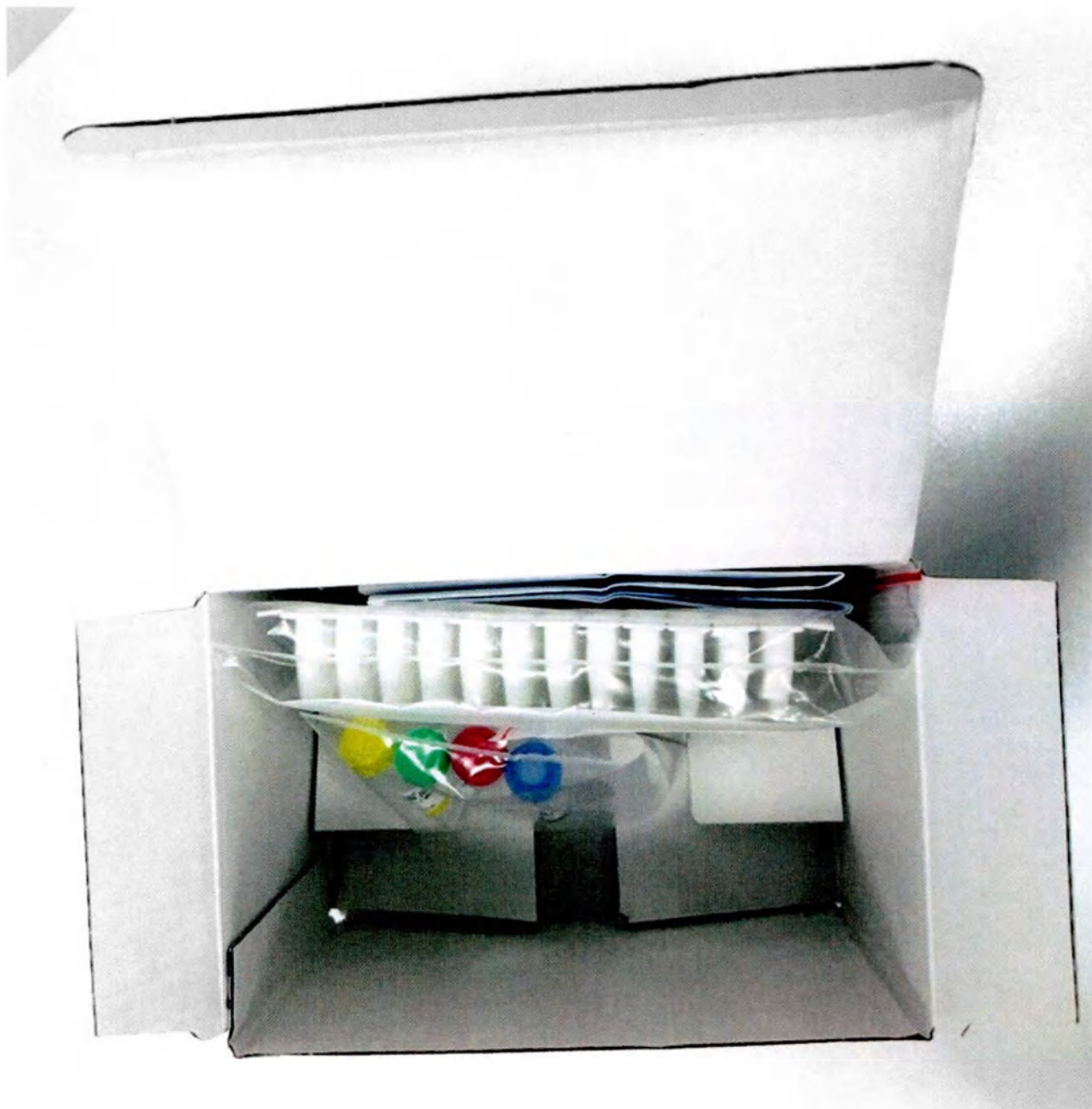




АО "ЭКОНОС"

Государственный заказ

для размещения заказа на поставку
материалов для проведения лабораторных исследований





Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 «УроЭК Директ -Ure», Форма 1 , Код партии (серии): 31

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

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

ПАСПОРТ №67

Набор реагентов

«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

Номер по каталогу: 100.08.3/1

(96 определений)

Код партии (серии): 31

Условия хранения: см. ниже.

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»

(Форма 1)

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Ure (Up+ Uu) 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- Ure (Up+ Uu) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец, предлагая (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow,	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24

АО «ЭКОлаб»

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЗК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 "УроЗК Директ-Уге" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 31 REF 100.08.3/1

Состав набора:

Смесь 1 (Ure(Ur+Uu))	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Уге(Ur+Uu)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

-24 °C
-16 °C



2023.01.10



2024.01.10



ЭКОлаб

Для профессионального применения
АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЗК Директ-Уге» (Форма 1) для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 31 REF 100.08.3/1

Состав набора:

Смесь 1 (Ure(Ur+Uu)) 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Уге(Ur+Uu) 1 пробирка 0,2 мл

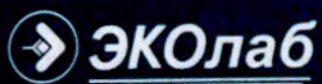
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



-24 °C
-16 °C





340 «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.,
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 "УроЭК Директ-Ure" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 31 REF 100.08.3/1

Состав набора:

Смесь 1 Ure(Ur+Uu)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ure(Ur+Uu)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	

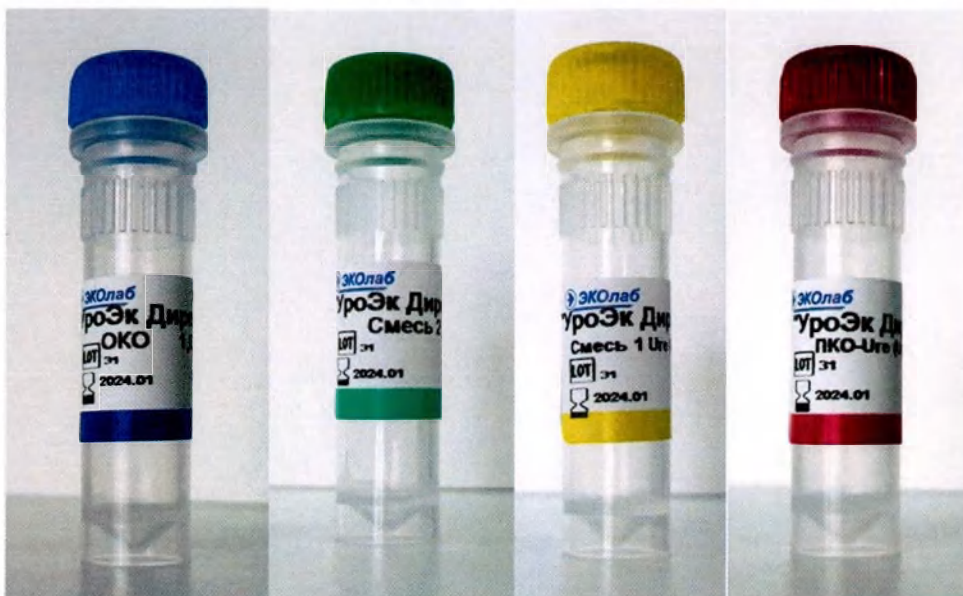
-16°C
-24°C

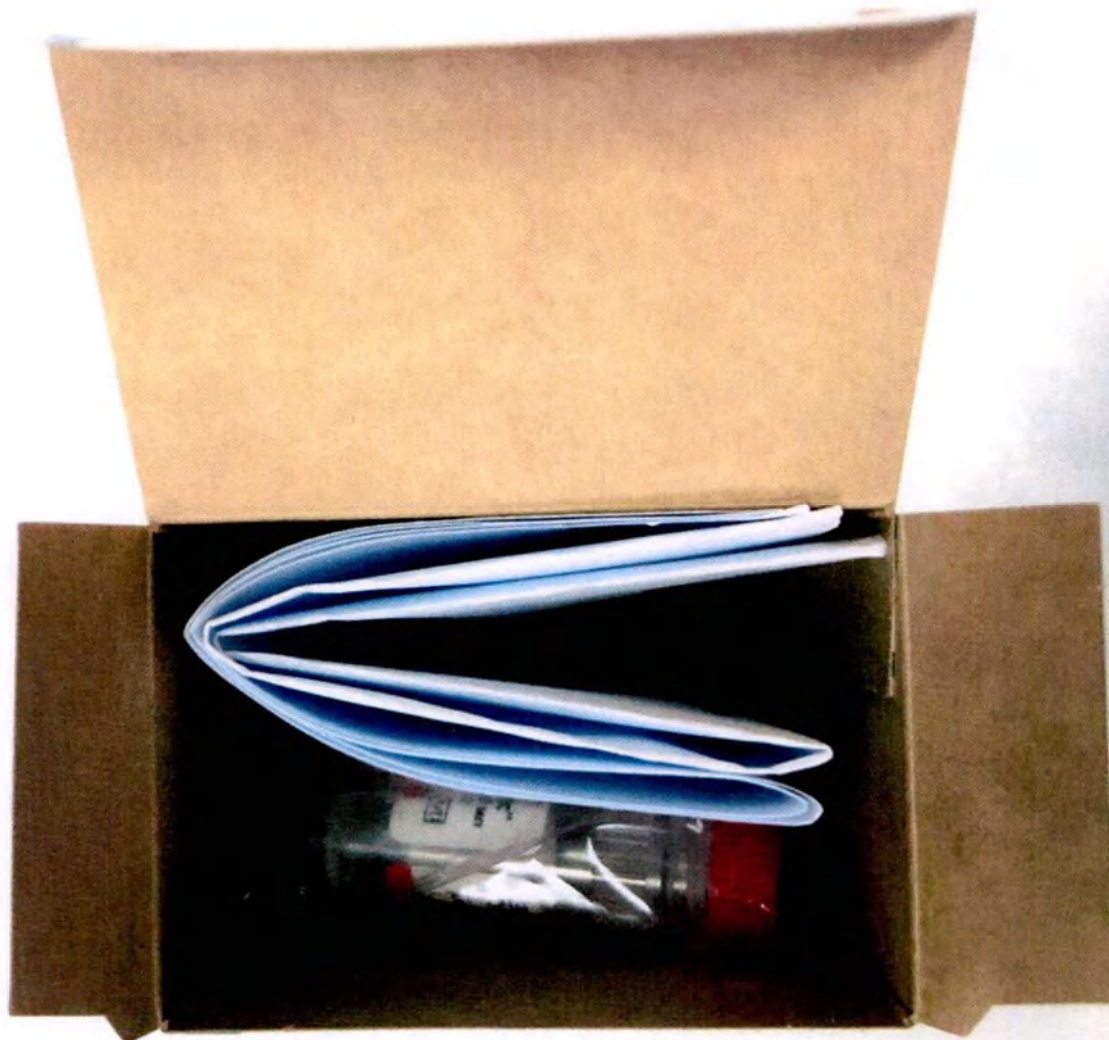


2023.01.10



2024.01.10



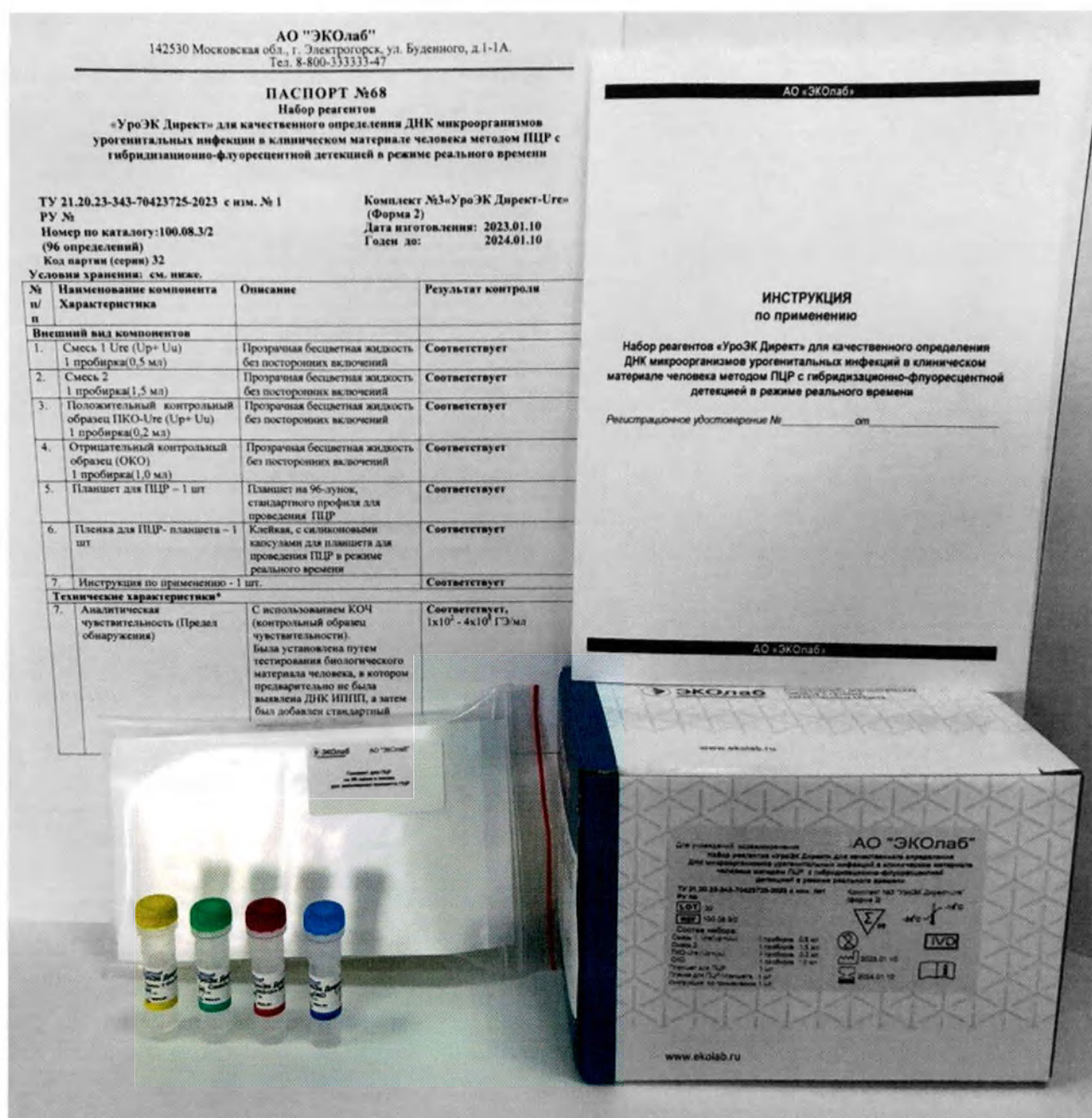


Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 «УроЭК Директ -Ure», Форма 2, Код партии (серии): 32

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №3 "УроЭК Директ-3" (Формы 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 32

REF 100 08 3/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 88

24°C -16°C

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения
набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 32

REF 100 08 3/2

Состав набора:

Смесь 1 (УНК-ингибитор)

Смесь 2

ПКО-ини (УНК-ини)

ОКД

Примеси для ПЦР

Примеси для ПЦР-матрицы

Инструкция по применению

1 пробирка 0,5 мл

1 пробирка 1,5 мл

1 пробирка 0,2 мл

1 пробирка 1,0 мл

1 шт

1 шт

1 шт

Комплект №3 "УроЭК Директ-3" (Формы 2)

24°C -16°C

IVD

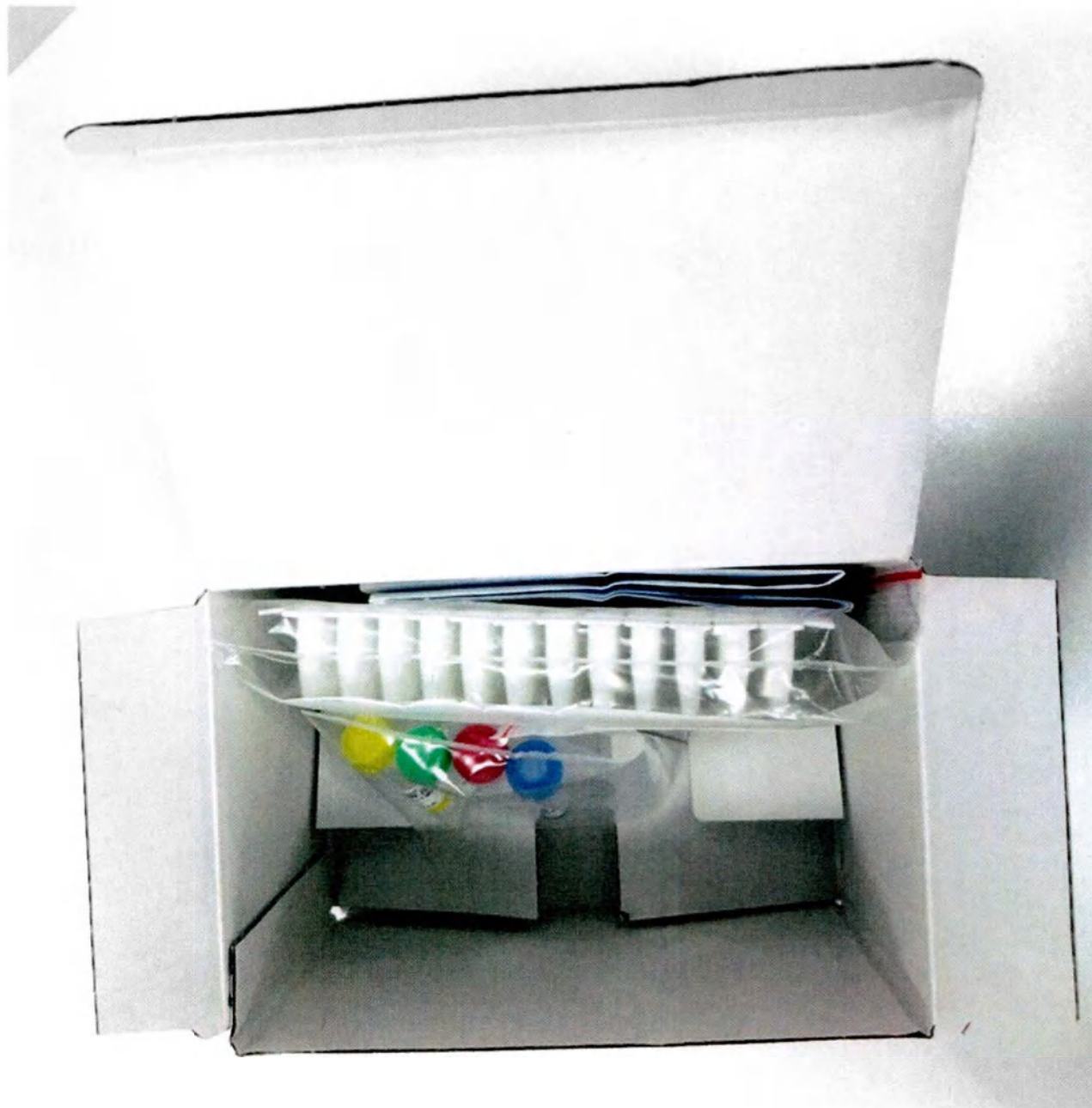
2023.01.10

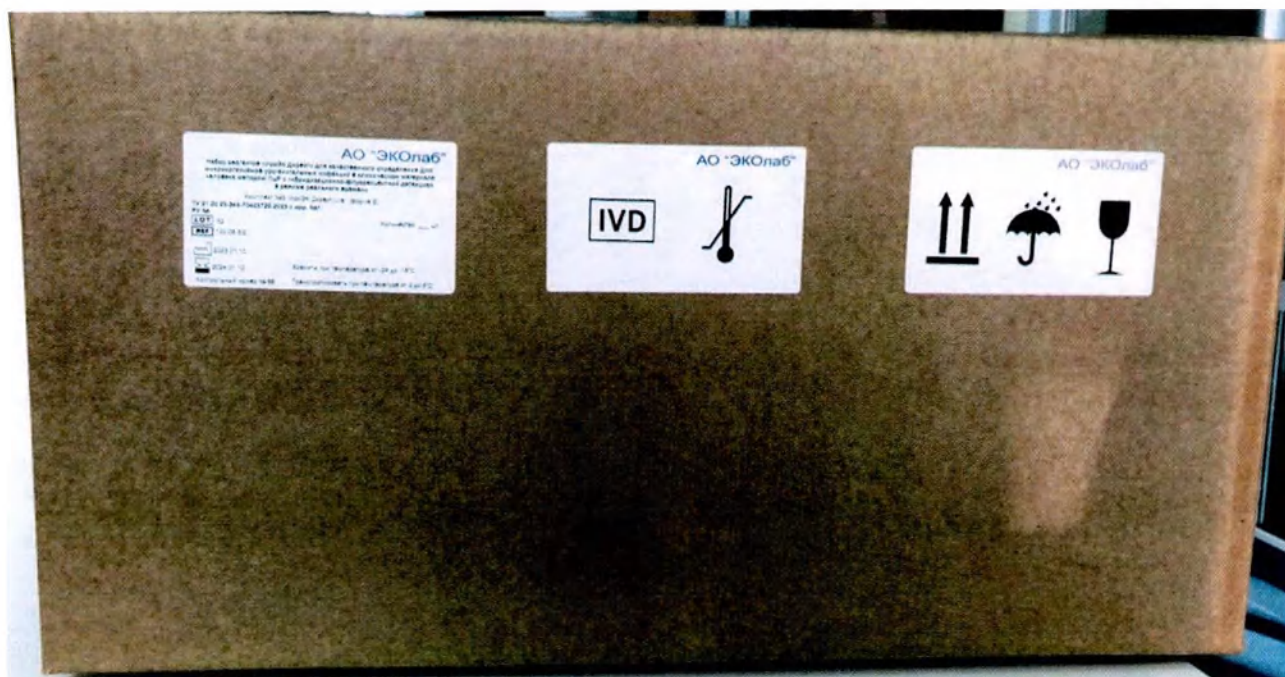
2024.01.10

www.ekolab.ru









Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 «УроЭК Директ -ТУ», Форма 1, Код партии (серии): 33

Дата изготовления: 2023.01.10 Годен до: 2024.01.10

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

ПАСПОРТ №69
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.4/1
(96 определений)
Код партии (серии) 33
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №4 «УроЭК Директ-ТУ»
(Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.10
Годен до: 2024.01.10

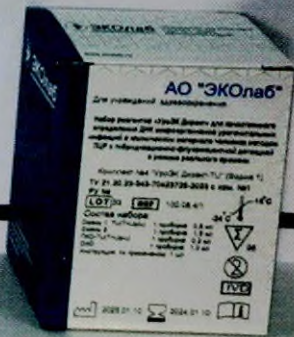
№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 ТУ (T+U+u) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец ПКО- ТУ (T+U+u) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности) Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow,	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24

АО "ЭКОлаб"

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 "УроЭК Директ-TU" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 33 REF 100.08 4/1

Состав набора:

Смесь 1 TU(T+Ur/i)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-TU(T+Ur/i)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

-24 °C
-16 °C



2023.01.10

2024.01.10



АО "ЭКОлаб"



Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ № 33
LOT 33 REF 100.08 4/1
2023.01.10 2024.01.10





340 «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 "УроЭК Директ-TU" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

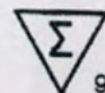
LOT 33

REF 100.08.4/1

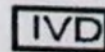
Состав набора:

Смесь 1 TU(T+Up/u)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-TU(T+Up/u)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	

-24°C



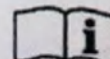
96



2023.01.10



2024.01.10





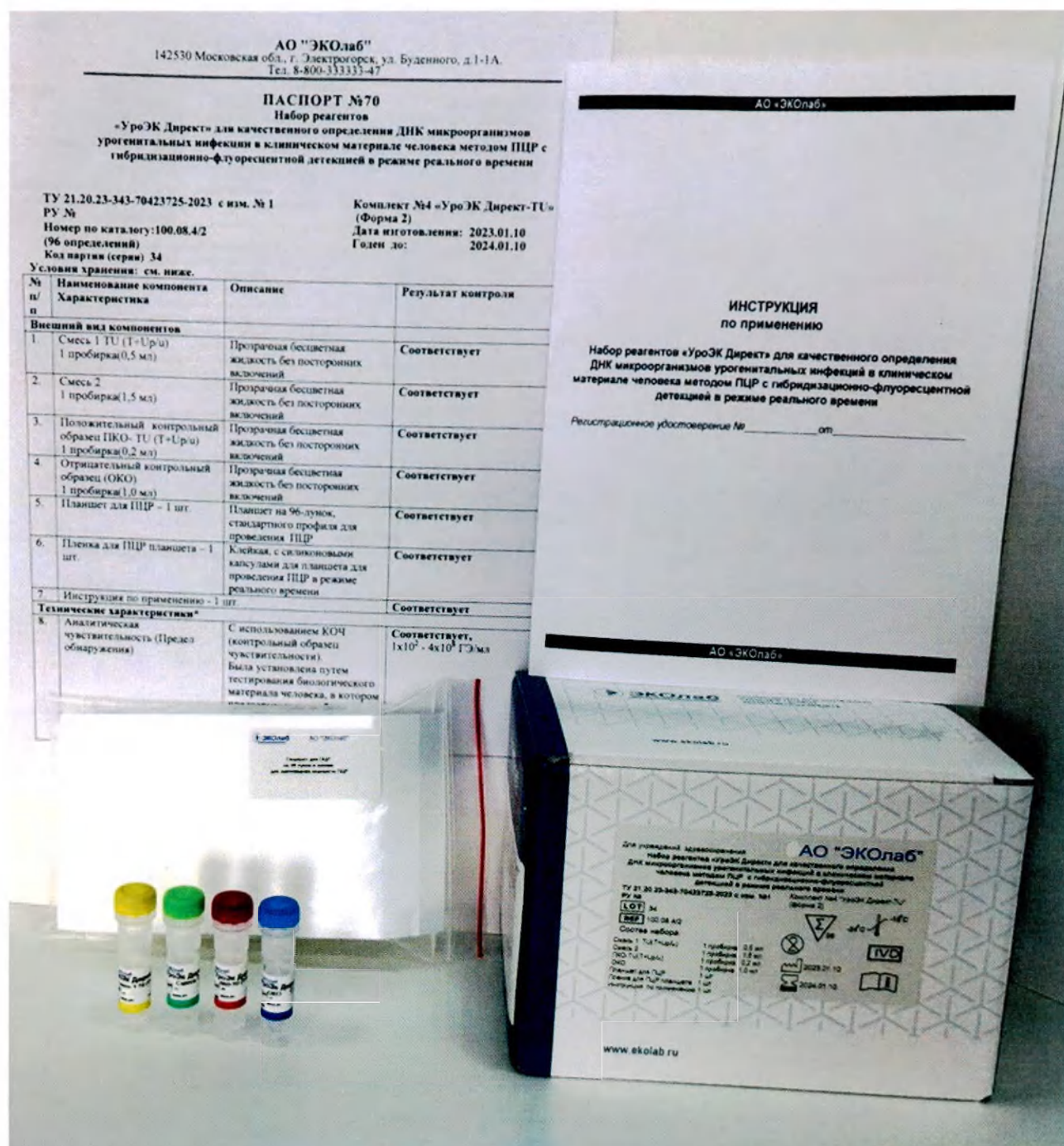


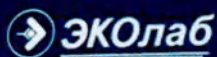
Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов уrogenитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 «УроЭК Директ -TU», Форма 2, Код партии (серии): 34

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов "уроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №4 "уроЭК Директ-ТУ" (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/У №

LOT 34

REF 100.08.4/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 70

-24°C

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

набор реагентов "уроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/У №

LOT 34

REF 100.08.4/2

Состав набора:

Смесь 1 ТУ(Т-чир/и) 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 ПКО-ТУ(Т-чир/и) 1 пробирка 1,5 мл

ОНО 1 пробирка 0,2 мл

Планка для ПЦР 1 пробирка 1,0 мл

Планка для ПЦР 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

Комплект №4 "уроЭК Директ-ТУ" (форма 2)

24°C

IVD

2023.01.10

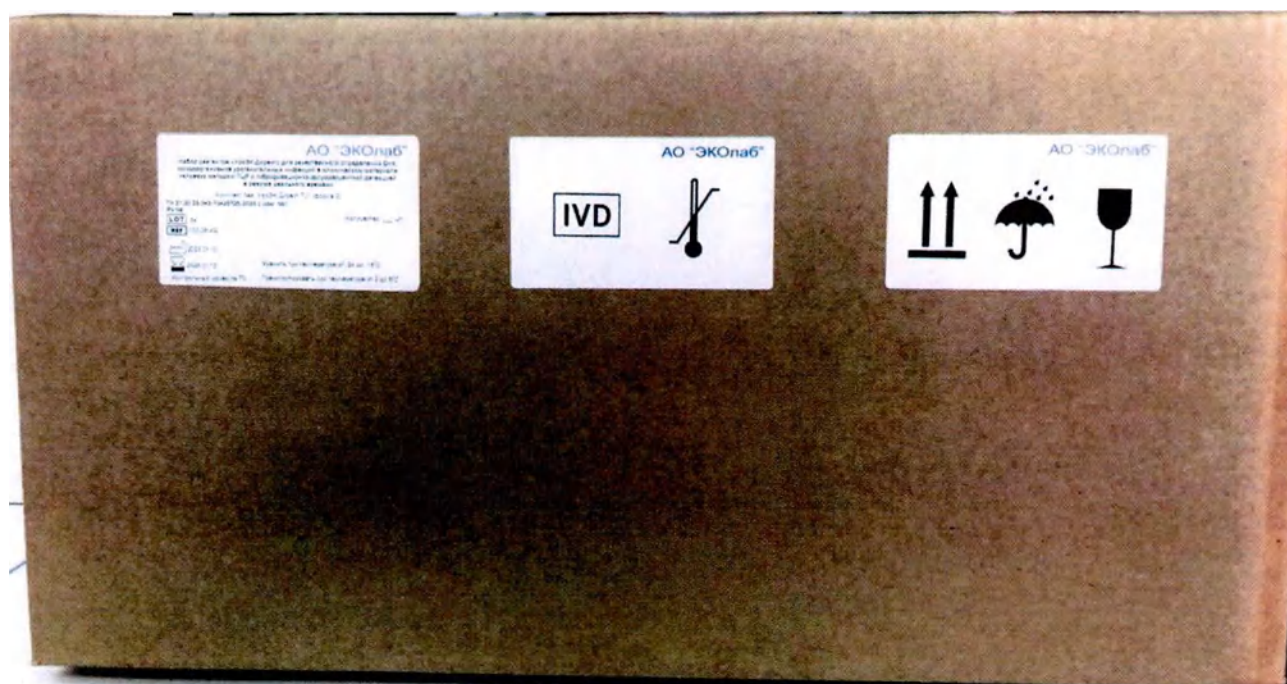
2024.01.10

www.ekolab.ru









Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 «УроЭК Директ -NCh», Форма 1 , Код партии (серии): 35

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

АО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. 8-800-353333-47

ПАСПОРТ №71

Набор реагентов

«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1

РУ №

Номер по каталогу:100.08.5/1

(96 определений)

Код партии (серии) 35

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»

(Форма 1)

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 NCh (Ng+Ch) 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- NCh (Ng+Ch) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
5.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^8 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^8 ГЭ/мл
6.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM.Green, HEX/Yellow.	по каналам «HEX/Yellow», «FAM.Green», «ROX/Orange» должны иметь значения	Соответствует Ct по каналу FAM.Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24



АО «ЭКОлаб»

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 "УроЭК Директ-NCh" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 35 REF 100.08.5/1

Состав набора:

Смесь 1 NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО- NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	

-24 °C
-16 °C



2023.01.10

2024.01.10



ЭКОлаб

Для профессионального применения
АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций и клонирования микроорганизмов человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Кодовый №5 "УроЭК Директ-NCh" (Форма 1)

РУ №

LOT 35 REF 100.08.5/1

Контрольный № 71

2023.01.10

2024.01.10

24 °C
16 °C



ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №5 "УроЭК Директ-NCh" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

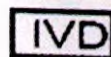
РУ №

LOT 35 REF 100.08.5/1

Состав набора:

Смесь 1 NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО- NCh(Ng+Ch)	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	

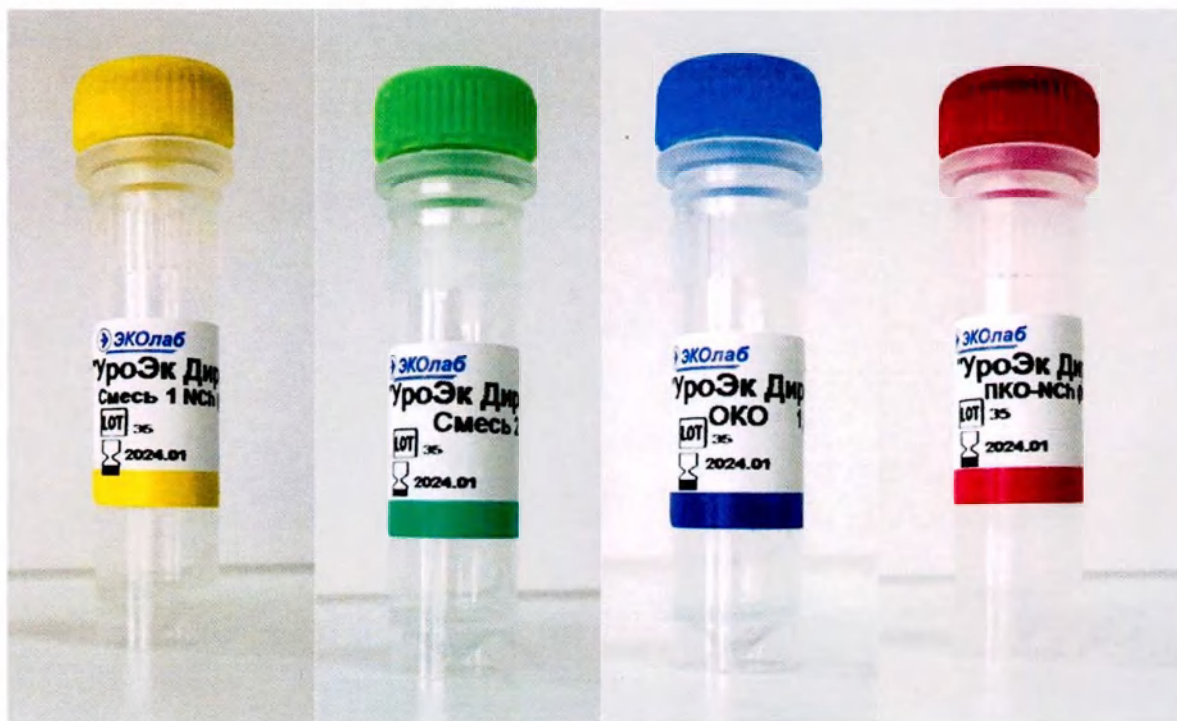
-24°C
-16°C



2023.01.10



2024.01.10





Дата изготовления: 2023.01.10 Годен до: 2024.01.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения
набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №2 "УроЭК Директ-NG" (Формы 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №
LOT 36
REF 100 08 5/2

2023.01.10
2024.01.10

Контрольный номер № 72



АО "ЭКОлаб"

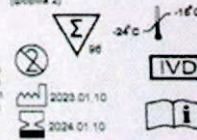
Для утилизации отходов
набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1 Комплект №2 "УроЭК Директ-NG" (Формы 2)

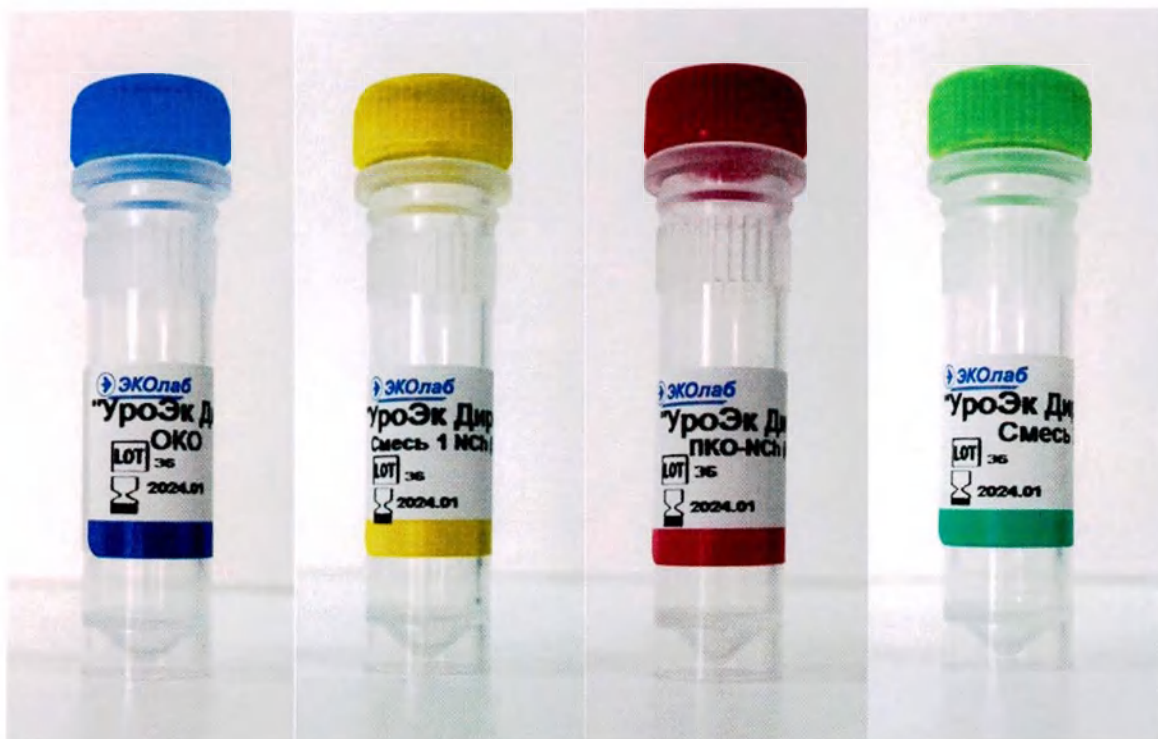
LOT 36
REF 100 08 5/2

Состав набора:

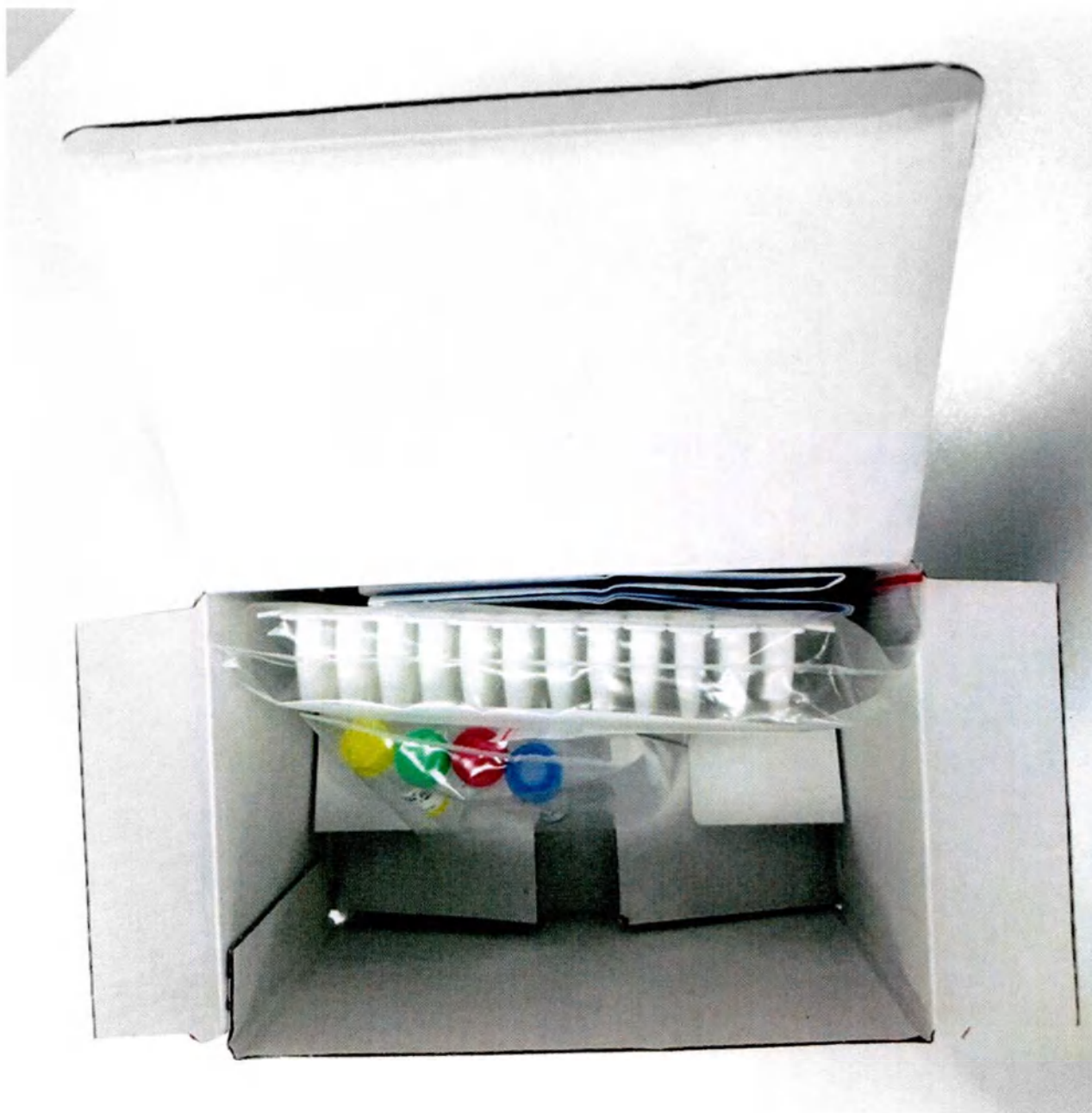
Смесь 1 (NG1/NG2+Q1)	1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка 1,5 мл
ПКО-NG1(NG2+Q1)	1 пробирка 0,2 мл
ОКД	1 пробирка 1,0 мл
Примеси для ПЦР	1 шт
Примеси для ПЦР	1 шт
Инструкция по применению	1 шт



www.ekolab.ru







Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №6 «УроЭК Директ -Mg», Форма 1 , Код партии (серии): 37

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

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

ПАСПОРТ №73
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.6/1
(96 определений)
Код партии (серии) 37
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»
(Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.10
Годеи до: 2024.01.10

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Mg 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- Mg) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец препарата (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^8 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^8 ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow,	по каналам «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу ROX/Orange 27

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____





ЭКОлаб

ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №6 "УроЭК Директ-Mg" (Форма1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 37

REF

100.08.6/1

Состав набора:

Смесь 1 Mg	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО- Mg	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



-24°C
-16°C



2023.01.10



2024.01.10



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №6 "УроЭК Директ-Mg" (Форма1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 37

REF

100.08.6/1

Состав набора:

Смесь 1 Mg	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Mg	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



-24°C



2023.01.10



2024.01.10



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
Комплект №6 "УроЭК Директ-Mg" (Форма 1)

РУ №

LOT 37

REF

100.08.6/1

Состав набора:

Смесь 1 Mg 1 пробирка 0,5 мл

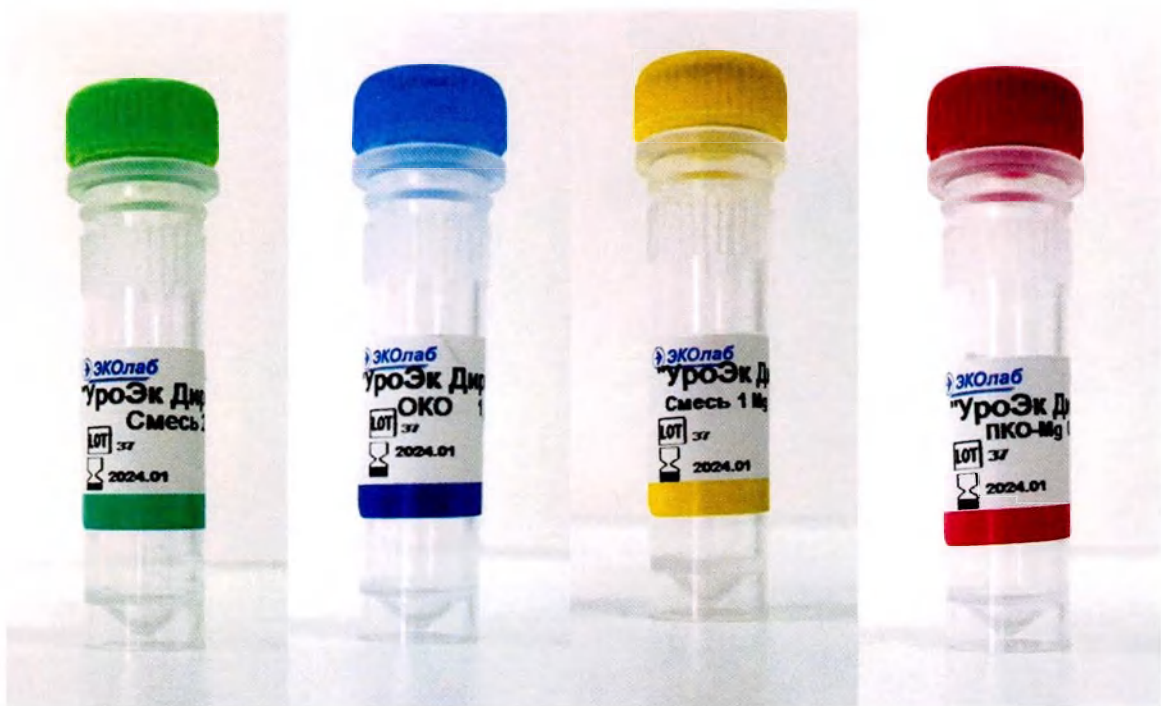
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Mg 1 пробирка 0,2 мл

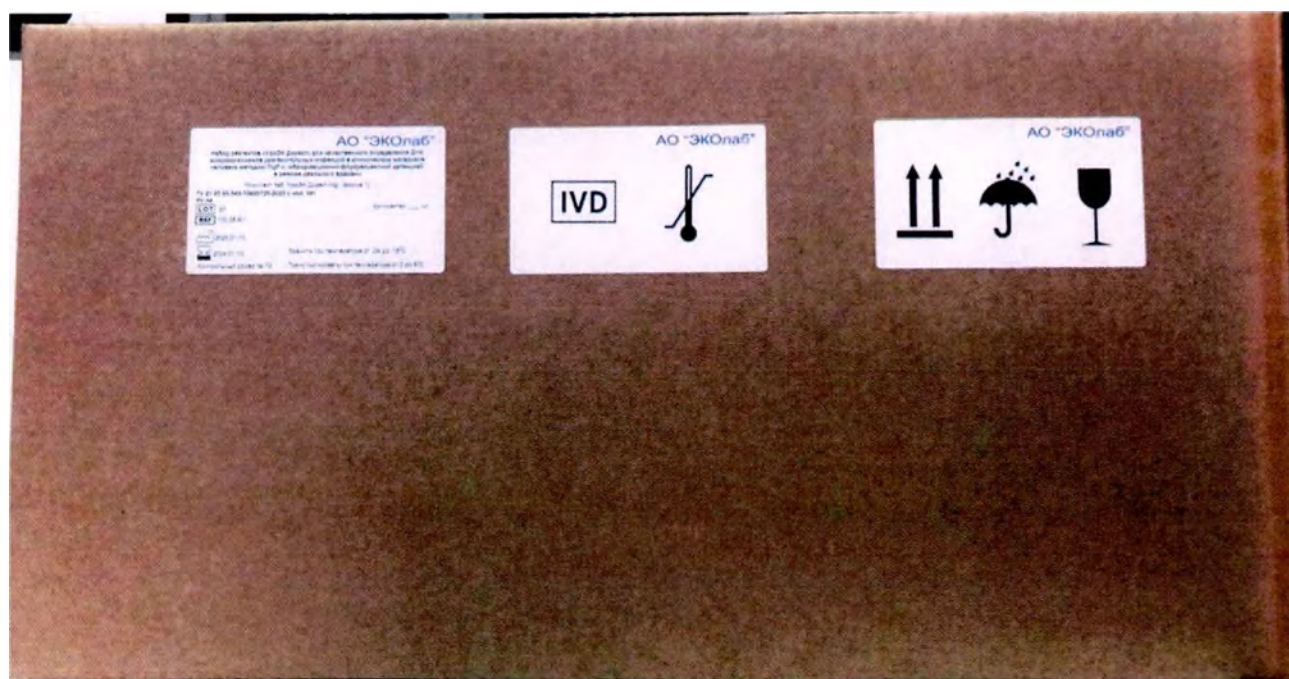
ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10 2024.01.10







Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №6 «УроЭК Директ -Mg», Форма 2, Код партии (серии): 38

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

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

ПАСПОРТ №74

Набор реагентов

«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1

РУ №

Номер по каталогу: 100.08.6/2

(96 определений)

Код партии (серии) 38

Условия хранения: см. ниже.

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»

(Форма 2)

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов				
1.	Смесь 1 Mg	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- Mg)	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 – 1 шт.		Пластины на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
6.	Пленка для ПЦР- пластина – 1 шт.		Клейкая, с силиконовыми капсулами для пластины для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики*				
8.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)		С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была	Соответствует, $1 \times 10^2 - 4 \times 10^3$ ГЭ/мл

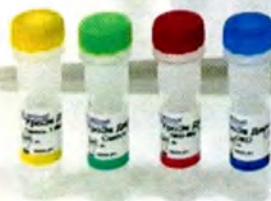
ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО «ЭКОлаб»





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения
набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения ДНК
микроорганизмов уреаплазменных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени
Комплект наб "УроЭК Директ-Mg" (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 38

REP 100 08 6/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 74



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения
ДНК микроорганизмов уреаплазменных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект наб "УроЭК Директ-Mg"
(форма 2)

Р/у №

LOT 38

REP 100 08 6/2

Состав набора:

Смесь 1 Mg 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Mg 1 пробирка 0,2 мл

ОКД 1 пробирка 1,0 мл

Применяет для ПЦР 1 шт

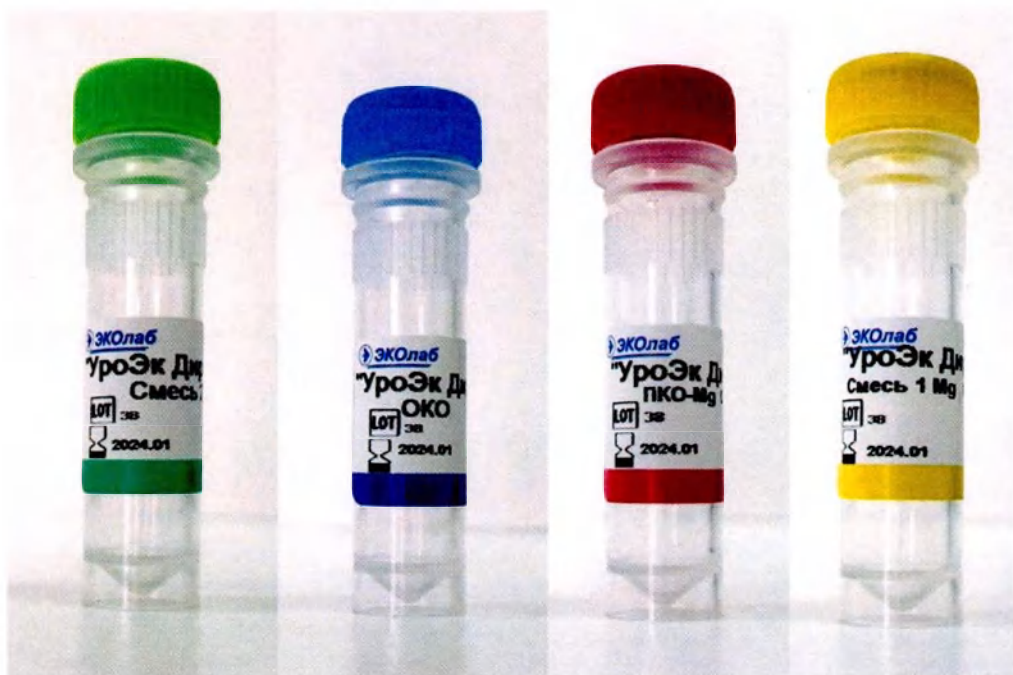
Инструкция по применению 1 шт



-25°C -16°C



www.ekolab.ru

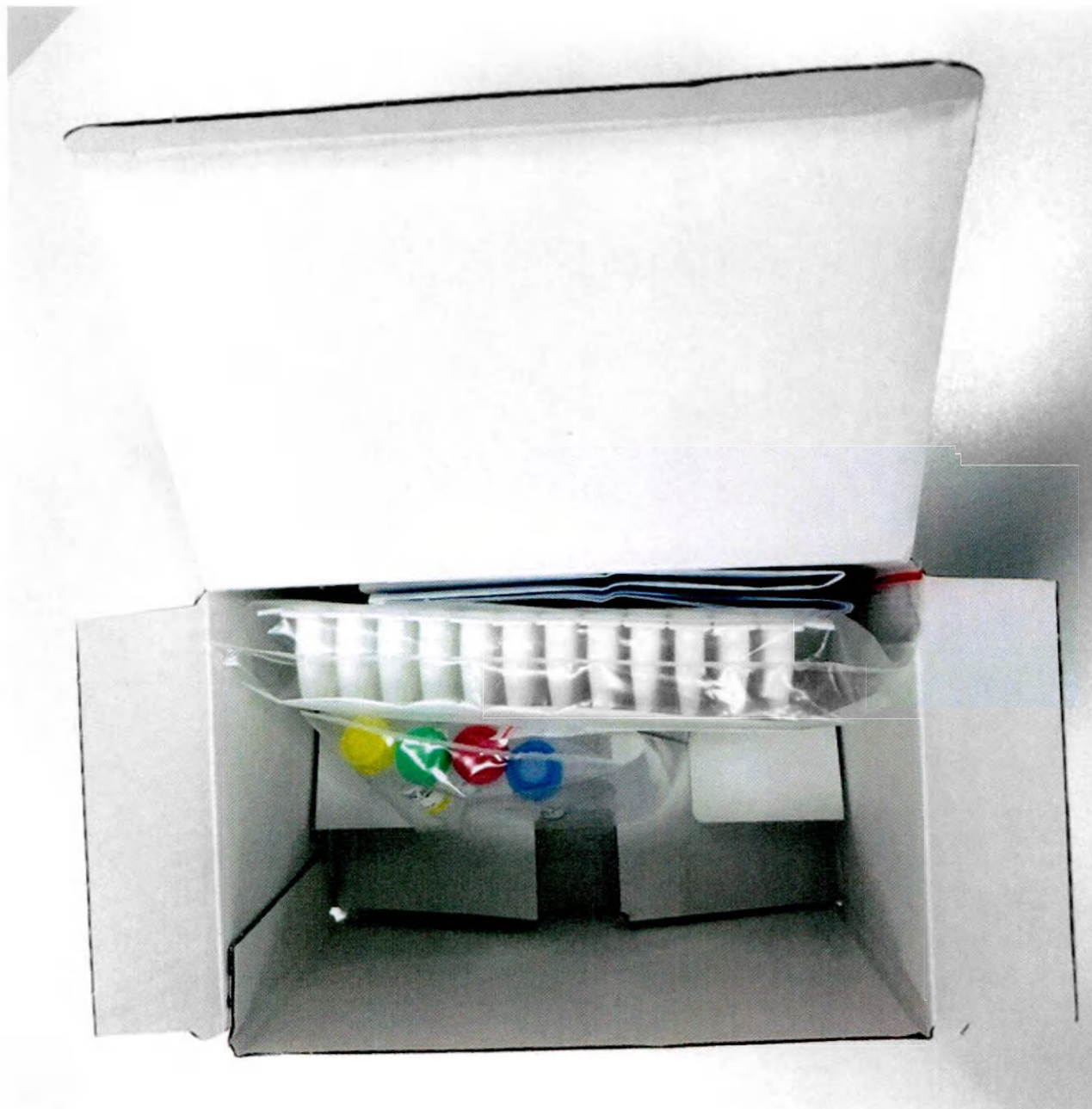




АО "ЭКОНАБ"

СЕРТИФИКАТ

Судимость: 100% (100%)
на 100% (100%) в наличии
для предоставления информации (100%)



Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №7 «УроЭК Директ -Мн», Форма 1 , Код партии (серии): 39

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10

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

ПАСПОРТ №75

Набор реагентов

«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1

РУ №

Номер по каталогу: 100.08.7/1

(96 определений)

Код партии (серии) 39

Комплект №7 «УроЭК Директ-Мн»

(Форма 1)

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Мн 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- Мн) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
5.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^4 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^4 ГЭ/мл
6.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow,	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24

АО «ЭКОлаб»

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____





ЭКОлаб

ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Будённого, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №7 "УроЭК Директ-Mh" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 39 **REF** 100.08.7/1

Состав набора:

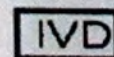
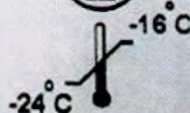
Смесь 1 Mh 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО- Mh 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

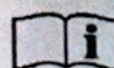
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.10



2024.01.10



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №7 "УроЭК Директ-Mh" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 39 REF 100.08.7/1

Состав набора:

Смесь 1 Mh	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО- Mh	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



2023.01.10



2024.01.10



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

ЭКОлаб

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 39 REF 100.08.7/1

Состав набора:

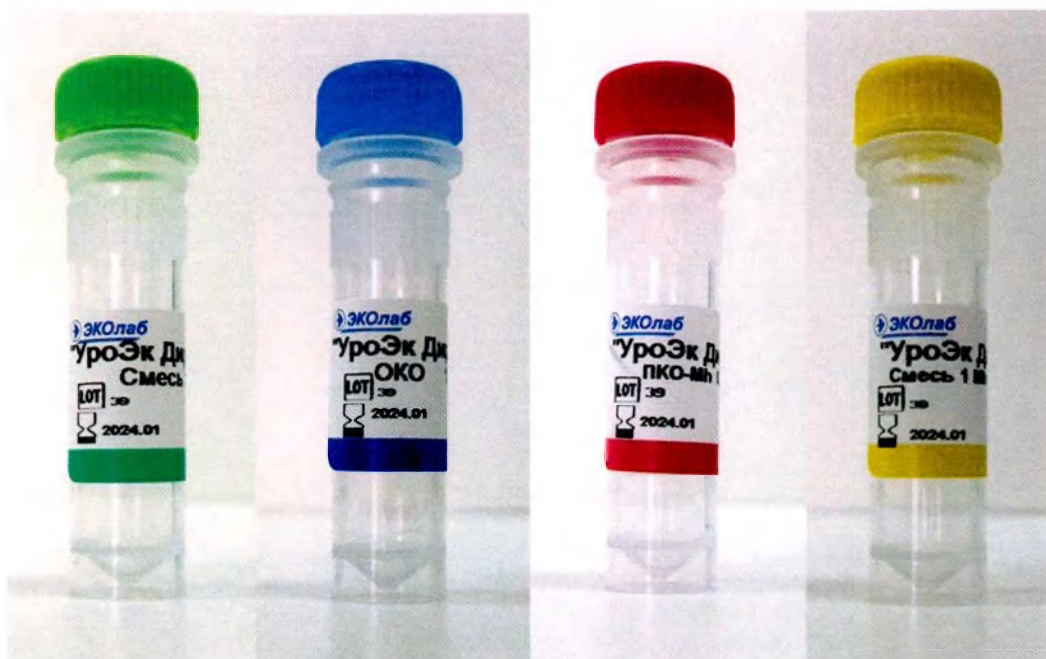
Смесь 1 Mh 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО- Mh 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт





Фотографические изображения общего вида **«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК** **микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом** **материале человека методом ПЦР с гибридационно-** **флуоресцентной детекцией в режиме реального времени**

Комплект №7 «УроЭК Директ -Мh», Форма 2 , Код партии (серии): 40

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

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

ПАСПОРТ №76
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.7/2
(96 определений)
Код партии (серии) 40
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №7 «УроЭК Директ-Мh
(Форма 2)
Дата изготовления: 2023.01.10
Годеи до: 2024.01.10

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Мh 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- Мh) 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.	Планишет для ПЦР - 1 шт.	Планишет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
6.	Пленка для ПЦР- пленка - 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для пленка для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
7.	Инструкция по применению - 1 шт.		Соответствует
Технические характеристики*			
7.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была	Соответствует, 1x10 ² - 4x10 ³ Г/мл

АО «ЭКОлаб»

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО «ЭКОлаб»

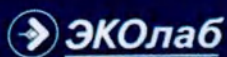
Для регистрации удостоверения
набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.7/2
(96 определений)
Код партии (серии) 40

Состав набора:
Смесь 1 Мh 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО Мh 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Планишет для ПЦР 1 шт.
Пленка для ПЦР 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

www.ekolab.ru





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №7 "УроЭК Директ-M7" (форма 2)

TU 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/У №

LOT 40

REF 100 08.7/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 76

-25°C -16°C

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Р/У №

LOT 40

REF 100 08.7/2

Состав набора:

Смесь 1 Мп 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,0 мл

ПКО-Мп 1 пробирка 0,2 мл

ОКД 1 пробирка 1,0 мл

Планшет для ПЦР 1 шт

Планка для ПЦР планшета 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

Комплект №7 "УроЭК Директ-M7" (форма 2)



-25°C -16°C

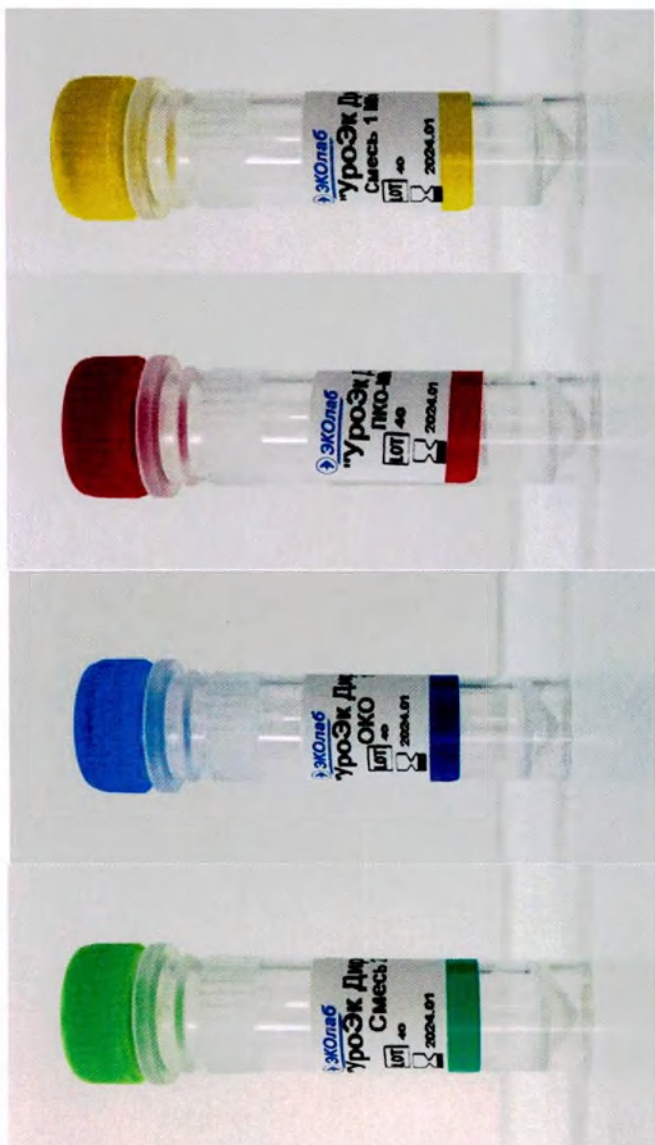
IVD



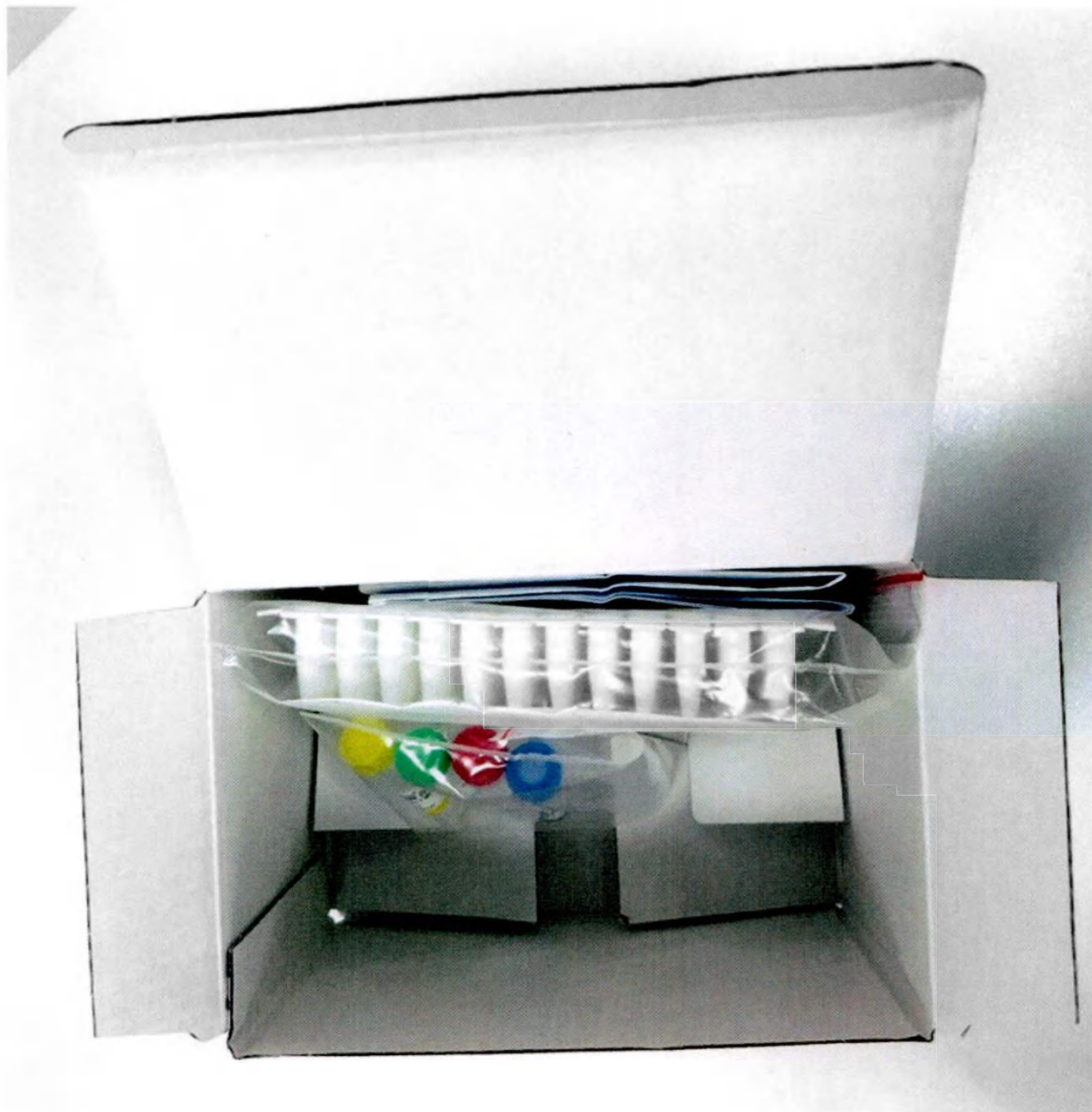
2023.01.10

2024.01.10

www.ekolab.ru







АО "ЭКОлаб"

Издательство "ЭКОлаб" для информирования населения о
использовании лекарственных препаратов в аптеках, аптечных
кабинетах, аптечных пунктах и аптечных пунктах
в рамках государственной аптечной сети

Издательство "ЭКОлаб" (Фонд "ЭКОлаб")

Тел: 8 (3032) 043-1000/1001/1002/1003/1004/1005/1006/1007/1008/1009/1010/1011/1012/1013/1014/1015/1016/1017/1018/1019/1020/1021/1022/1023/1024/1025/1026/1027/1028/1029/1030/1031/1032/1033/1034/1035/1036/1037/1038/1039/1040/1041/1042/1043/1044/1045/1046/1047/1048/1049/1050/1051/1052/1053/1054/1055/1056/1057/1058/1059/1060/1061/1062/1063/1064/1065/1066/1067/1068/1069/1070/1071/1072/1073/1074/1075/1076/1077/1078/1079/1080/1081/1082/1083/1084/1085/1086/1087/1088/1089/1090/1091/1092/1093/1094/1095/1096/1097/1098/1099/1100/1101/1102/1103/1104/1105/1106/1107/1108/1109/1110/1111/1112/1113/1114/1115/1116/1117/1118/1119/1120/1121/1122/1123/1124/1125/1126/1127/1128/1129/1130/1131/1132/1133/1134/1135/1136/1137/1138/1139/1140/1141/1142/1143/1144/1145/1146/1147/1148/1149/1150/1151/1152/1153/1154/1155/1156/1157/1158/1159/1160/1161/1162/1163/1164/1165/1166/1167/1168/1169/1170/1171/1172/1173/1174/1175/1176/1177/1178/1179/1180/1181/1182/1183/1184/1185/1186/1187/1188/1189/1190/1191/1192/1193/1194/1195/1196/1197/1198/1199/1200/1201/1202/1203/1204/1205/1206/1207/1208/1209/1210/1211/1212/1213/1214/1215/1216/1217/1218/1219/1220/1221/1222/1223/1224/1225/1226/1227/1228/1229/1230/1231/1232/1233/1234/1235/1236/1237/1238/1239/1240/1241/1242/1243/1244/1245/1246/1247/1248/1249/1250/1251/1252/1253/1254/1255/1256/1257/1258/1259/1260/1261/1262/1263/1264/1265/1266/1267/1268/1269/1270/1271/1272/1273/1274/1275/1276/1277/1278/1279/1280/1281/1282/1283/1284/1285/1286/1287/1288/1289/1290/1291/1292/1293/1294/1295/1296/1297/1298/1299/1300/1301/1302/1303/1304/1305/1306/1307/1308/1309/1310/1311/1312/1313/1314/1315/1316/1317/1318/1319/1320/1321/1322/1323/1324/1325/1326/1327/1328/1329/1330/1331/1332/1333/1334/1335/1336/1337/1338/1339/1340/1341/1342/1343/1344/1345/1346/1347/1348/1349/1350/1351/1352/1353/1354/1355/1356/1357/1358/1359/1360/1361/1362/1363/1364/1365/1366/1367/1368/1369/1370/1371/1372/1373/1374/1375/1376/1377/1378/1379/1380/1381/1382/1383/1384/1385/1386/1387/1388/1389/1390/1391/1392/1393/1394/1395/1396/1397/1398/1399/1400/1401/1402/1403/1404/1405/1406/1407/1408/1409/1410/1411/1412/1413/1414/1415/1416/1417/1418/1419/1420/1421/1422/1423/1424/1425/1426/1427/1428/1429/1430/1431/1432/1433/1434/1435/1436/1437/1438/1439/1440/1441/1442/1443/1444/1445/1446/1447/1448/1449/1450/1451/1452/1453/1454/1455/1456/1457/1458/1459/1460/1461/1462/1463/1464/1465/1466/1467/1468/1469/1470/1471/1472/1473/1474/1475/1476/1477/1478/1479/1480/1481/1482/1483/1484/1485/1486/1487/1488/1489/1490/1491/1492/1493/1494/1495/1496/1497/1498/1499/1500/1501/1502/1503/1504/1505/1506/1507/1508/1509/1510/1511/1512/1513/1514/1515/1516/1517/1518/1519/1520/1521/1522/1523/1524/1525/1526/1527/1528/1529/1530/1531/1532/1533/1534/1535/1536/1537/1538/1539/1540/1541/1542/1543/1544/1545/1546/1547/1548/1549/1550/1551/1552/1553/1554/1555/1556/1557/1558/1559/1560/1561/1562/1563/1564/1565/1566/1567/1568/1569/1570/1571/1572/1573/1574/1575/1576/1577/1578/1579/1580/1581/1582/1583/1584/1585/1586/1587/1588/1589/1590/1591/1592/1593/1594/1595/1596/1597/1598/1599/1600/1601/1602/1603/1604/1605/1606/1607/1608/1609/1610/1611/1612/1613/1614/1615/1616/1617/1618/1619/1620/1621/1622/1623/1624/1625/1626/1627/1628/1629/1630/1631/1632/1633/1634/1635/1636/1637/1638/1639/1640/1641/1642/1643/1644/1645/1646/1647/1648/1649/1650/1651/1652/1653/1654/1655/1656/1657/1658/1659/1660/1661/1662/1663/1664/1665/1666/1667/1668/1669/1670/1671/1672/1673/1674/1675/1676/1677/1678/1679/1680/1681/1682/1683/1684/1685/1686/1687/1688/1689/1690/1691/1692/1693/1694/1695/1696/1697/1698/1699/1700/1701/1702/1703/1704/1705/1706/1707/1708/1709/1710/1711/1712/1713/1714/1715/1716/1717/1718/1719/1720/1721/1722/1723/1724/1725/1726/1727/1728/1729/1730/1731/1732/1733/1734/1735/1736/1737/1738/1739/1740/1741/1742/1743/1744/1745/1746/1747/1748/1749/1750/1751/1752/1753/1754/1755/1756/1757/1758/1759/1760/1761/1762/1763/1764/1765/1766/1767/1768/1769/1770/1771/1772/1773/1774/1775/1776/1777/1778/1779/1780/1781/1782/1783/1784/1785/1786/1787/1788/1789/1790/1791/1792/1793/1794/1795/1796/1797/1798/1799/1800/1801/1802/1803/1804/1805/1806/1807/1808/1809/1810/1811/1812/1813/1814/1815/1816/1817/1818/1819/1820/1821/1822/1823/1824/1825/1826/1827/1828/1829/1830/1831/1832/1833/1834/1835/1836/1837/1838/1839/1840/1841/1842/1843/1844/1845/1846/1847/1848/1849/1850/1851/1852/1853/1854/1855/1856/1857/1858/1859/1860/1861/1862/1863/1864/1865/1866/1867/1868/1869/1870/1871/1872/1873/1874/1875/1876/1877/1878/1879/1880/1881/1882/1883/1884/1885/1886/1887/1888/1889/1890/1891/1892/1893/1894/1895/1896/1897/1898/1899/1900/1901/1902/1903/1904/1905/1906/1907/1908/1909/1910/1911/1912/1913/1914/1915/1916/1917/1918/1919/1920/1921/1922/1923/1924/1925/1926/1927/1928/1929/1930/1931/1932/1933/1934/1935/1936/1937/1938/1939/1940/1941/1942/1943/1944/1945/1946/1947/1948/1949/1950/1951/1952/1953/1954/1955/1956/1957/1958/1959/1960/1961/1962/1963/1964/1965/1966/1967/1968/1969/1970/1971/1972/1973/1974/1975/1976/1977/1978/1979/1980/1981/1982/1983/1984/1985/1986/1987/1988/1989/1990/1991/1992/1993/1994/1995/1996/1997/1998/1999/2000/2001/2002/2003/2004/2005/2006/2007/2008/2009/2010/2011/2012/2013/2014/2015/2016/2017/2018/2019/2020/2021/2022/2023/2024/2025/2026/2027/2028/2029/2030/2031/2032/2033/2034/2035/2036/2037/2038/2039/2040/2041/2042/2043/2044/2045/2046/2047/2048/2049/2050/2051/2052/2053/2054/2055/2056/2057/2058/2059/2060/2061/2062/2063/2064/2065/2066/2067/2068/2069/2070/2071/2072/2073/2074/2075/2076/2077/2078/2079/2080/2081/2082/2083/2084/2085/2086/2087/2088/2089/2090/2091/2092/2093/2094/2095/2096/2097/2098/2099/2100/2101/2102/2103/2104/2105/2106/2107/2108/2109/2110/2111/2112/2113/2114/2115/2116/2117/2118/2119/2120/2121/2122/2123/2124/2125/2126/2127/2128/2129/2130/2131/2132/2133/2134/2135/2136/2137/2138/2139/2140/2141/2142/2143/2144/2145/2146/2147/2148/2149/2150/2151/2152/2153/2154/2155/2156/2157/2158/2159/2160/2161/2162/2163/2164/2165/2166/2167/2168/2169/2170/2171/2172/2173/2174/2175/2176/2177/2178/2179/2180/2181/2182/2183/2184/2185/2186/2187/2188/2189/2190/2191/2192/2193/2194/2195/2196/2197/2198/2199/2200/2201/2202/2203/2204/2205/2206/2207/2208/2209/2210/2211/2212/2213/2214/2215/2216/2217/2218/2219/2220/2221/2222/2223/2224/2225/2226/2227/2228/2229/2230/2231/2232/2233/2234/2235/2236/2237/2238/2239/2240/2241/2242/2243/2244/2245/2246/2247/2248/2249/2250/2251/2252/2253/2254/2255/2256/2257/2258/2259/2260/2261/2262/2263/2264/2265/2266/2267/2268/2269/2270/2271/2272/2273/2274/2275/2276/2277/2278/2279/2280/2281/2282/2283/2284/2285/2286/2287/2288/2289/2290/2291/2292/2293/2294/2295/2296/2297/2298/2299/2300/2301/2302/2303/2304/2305/2306/2307/2308/2309/2310/2311/2312/2313/2314/2315/2316/2317/2318/2319/2320/2321/2322/2323/2324/2325/2326/2327/2328/2329/2330/2331/2332/2333/2334/2335/2336/2337/2338/2339/2340/2341/2342/2343/2344/2345/2346/2347/2348/2349/2350/2351/2352/2353/2354/2355/2356/2357/2358/2359/2360/2361/2362/2363/2364/2365/2366/2367/2368/2369/2370/2371/2372/2373/2374/2375/2376/2377/2378/2379/2380/2381/2382/2383/2384/2385/2386/2387/2388/2389/2390/2391/2392/2393/2394/2395/2396/2397/2398/2399/2400/2401/2402/2403/2404/2405/2406/2407/2408/2409/2410/2411/2412/2413/2414/2415/2416/2417/2418/2419/2420/2421/2422/2423/2424/2425/2426/2427/2428/2429/2430/2431/2432/2433/2434/2435/2436/2437/2438/2439/2440/2441/2442/2443/2444/2445/2446/2447/2448/2449/2450/2451/2452/2453/2454/2455/2456/2457/2458/2459/2460/2461/2462/2463/2464/2465/2466/2467/2468/2469/2470/2471/2472/2473/2474/2475/2476/2477/2478/2479/2480/2481/2482/2483/2484/2485/2486/2487/2488/2489/2490/2491/2492/2493/2494/2495/2496/2497/2498/2499/2500/2501/2502/2503/2504/2505/2506/2507/2508/2509/2510/2511/2512/2513/2514/2515/2516/2517/2518/2519/2520/2521/2522/2523/2524/2525/2526/2527/2528/2529/2530/2531/2532/2533/2534/2535/2536/2537/2538/2539/2540/2541/2542/2543/2544/2545/2546/2547/2548/2549/2550/2551/2552/2553/2554/2555/2556/2557/2558/2559/2560/2561/2562/2563/2564/2565/2566/2567/2568/2569/2570/2571/2572/2573/2574/2575/2576/2577/2578/2579/2580/2581/2582/2583/2584/2585/2586/2587/2588/2589/2590/2591/2592/2593/2594/2595/2596/2597/2598/2599/2600/2601/2602/2603/2604/2605/2606/2607/2608/2609/2610/2611/2612/2613/2614/2615/2616/2617/2618/2619/2620/2621/2622/2623/2624/2625/2626/2627/2628/2629/2630/2631/2632/2633/2634/2635/2636/2637/2638/2639/2640/2641/2642/2643/2644/2645/2646/2647/2648/2649/2650/2651/2652/2653/2654/2655/2656/2657/2658/2659/2660/2661/2662/2663/2664/2665/2666/2667/2668/2669/2670/2671/2672/2673/2674/2675/2676/2677/2678/2679/2680/2681/2682/2683/2684/2685/2686/2687/2688/2689/2690/2691/2692/2693/2694/2695/2696/2697/2698/2699/2700/2701/2702/2703/2704/2705/2706/2707/2708/2709/2710/2711/2712/2713/2714/2715/2716/2717/2718/2719/2720/2721/2722/2723/2724/2725/2726/2727/2728/2729/2730/2731/2732/2733/2734/2735/2736/2737/2738/2739/2740/2741/2742/2743/2744/2745/2746/2747/2748/2749/2750/2751/2752/2753/2754/2755/2756/2757/2758/2759/2760/2761/2762/2763/2764/2765/2766/2767/2768/2769/2770/2771/2772/2773/2774/2775/2776/2777/2778/2779/2780/2781/2782/2783/2784/2785/2786/2787/2788/2789/2790/2791/2792/2793/2794/2795/2796/2797/2798/2799/2800/2801/2802/2803/2804/2805/2806/2807/2808/2809/2810/2811/2812/2813/2814/2815/2816/2817/2818/2819/2820/2821/2822/2823/2824/2825/2826/2827/2828/2829/2830/2831/2832/2833/2834/2835/2836/2837/2838/2839/2840/2841/2842/2843/2844/2845/2846/2847/2848/2849/2850/2851/2852/2853/2854/2855/2856/2857/2858/2859/2860/2861/2862/2863/2864/2865/2866/2867/2868/2869/2870/2871/2872/2873/2874/2875/2876/2877/2878/2879/2880/2881/2882/2883/2884/2885/2886/2887/2888/2889/2890/2891/2892/2893/2894/2895/2896/2897/2898/2899/2900/2901/2902/2903/2904/2905/2906/2907/2908/2909/2910/2911/2912/2913/2914/2915/2916/2917/2918/2919/2920/2921/2922/2923/2924/2925/2926/2927/2928/2929/2930/2931/2932/2933/2934/2935/2936/2937/2938/2939/2940/2941/2942/2943/2944/2945/2946/2947/2948/2949/2950/2951/2952/2953/2954/2955/2956/2957/2958/2959/2960/2961/2962/2963/2964/2965/2966/2967/2968/2969/2970/2971/2972/2973/2974/2975/2976/2977/2978/2979/2980/2981/2982/2983/2984/2985/2986/2987/2988/2989/2990/2991/2992/2993/2994/2995/2996/2997/2998/2999/3000/3001/3002/3003/3004/3005/3006/3007/3008/3009/3010/3011/3012/3013/3014/3015/3016/3017/3018/3019/3020/3021/3022/3023/3024/3025/3026/3027/3028/3029/3030/3031/3032/3033/3034/3035/3036/3037/3038/3039/3040/3041/3042/3043/3044/3045/3046/3047/3048/3049/3050/3051/3052/3053/3054/3055/3056/3057/3058/3059/3060/3061/3062/3063/3064/3065/3066/3067/3068/3069/3070/3071/3072/3073/3074/3075/3076/3077/3078/3079/3080/3081/3082/3083/3084/3085/3086/3087/3088/3089/3090/3091/3092/3093/3094/3095/3096/3097/3098/3099/3100/3101/3102/3103/3104/3105/3106/3107/3108/3109/3110/3111/3112/3113/3114/3115/3116/3117/3118/3119/3120/3121/3122/3123/3124/3125/3126/3127/3128/3129/3130/3131/3132/3133/3134/3135/3136/3137/3138/3139/3140/3141/3142/3143/3144/3145/3146/3147/3148/3149/3150/3151/3152/3153/3154/3155/3156/3157/3158/3159/3160/3161/3162/3163/3164/3165/3166/3167/3168/3169/3170/3171/3172/3173/3174/3175/3176/3177/3178/3179/3180/3181/3182/3183/3184/3185/3186/3187/3188/3189/3190/3191/3192/3193/3194/3195/3196/3197/3198/3199/3200/3201/3202/3203/3204/3205/3206/3207/3208/3209/3210/3211/3212/3213/3214/3215/3216/3217/3218/3219/3220/3221/3222/3223/3224/3225/3226/3227/3228/3229/3230/3231/3232/3233/3234/3235/3236/3237/3238/3239/3240/3241/3242/3243/3244/3245/3246/3247/3248/3249/3250/3251/3252/3253/3254/3255/3256/3257/3258/3259/3260/3261/3262/3263/3264/3265/3266/3267/3268/3269/3270/3271/3272/3273/3274/3275/3276/3277/3278/3279/3280/3281/3282/3283/3284/3285/3286/3287/3288/3289/3290/3291/3292/3293/3294/3295/3296/3297/3298/3299/3300/3301/3302/3303/3304/3305/3306/3307/3308/3309/3310/3311/3312/3313/3314/3315/3316/3317/3318/3319/3320/3321/3322/3323/3324/3325/3326/3327/3328/3329/3330/3331/3332/3333/3334/3335/3336/3337/3338/3339/3340/3341/3342/3343/3344/3345/3346/3347/3348/3349/3350/3351/3352/3353/3354/3355/3356/3357/3358/3359/3360/3361/3362/3363/3364/3365/3366/3367/3368/3369/3370/3371/3372/3373/3374/3375/3376/3377/3378/3379/3380/3381/3382/3383/3384/3385/3386/3387/3388/3389/3390/3391/3392/3393/3394/3395/3396/3397/3398/3399/3400/3401/3402/3403/3404/3405/3406/3407/3408/3409/3410/3411/3412/3413/3414/3415/3416/3417/3418/3419/3420/3421/3422/3423/3424/3425/3426/3427/3428/3429/3430/3431/3432/3433/3434/3435/3436/3437/3438/3439/3440/3441/3442/3443/3444/3445/3446/3447/3

Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №8 «УроЭК Директ -Up», Форма 1, Код партии (серии): 41

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10

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

ПАСПОРТ №77
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.8/1
(96 определений)
Код партии (серии) 41
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»
(Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.10
Годен до: 2024.01.10

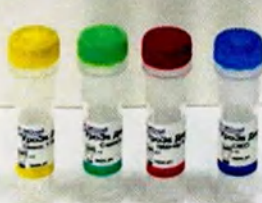
№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Up 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО- Up) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
5.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^2 - 4×10^5 ГЭ/мл
6.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow,	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24

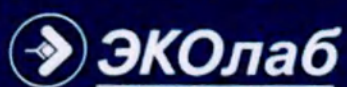
АО «ЭКОлаб»

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Будённого, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №8 "УроЭК Директ-Ур" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 41 **REF** 100.08.8/1



Состав набора:

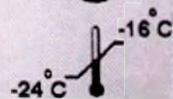
Смесь 1 Ур 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО- Ур 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

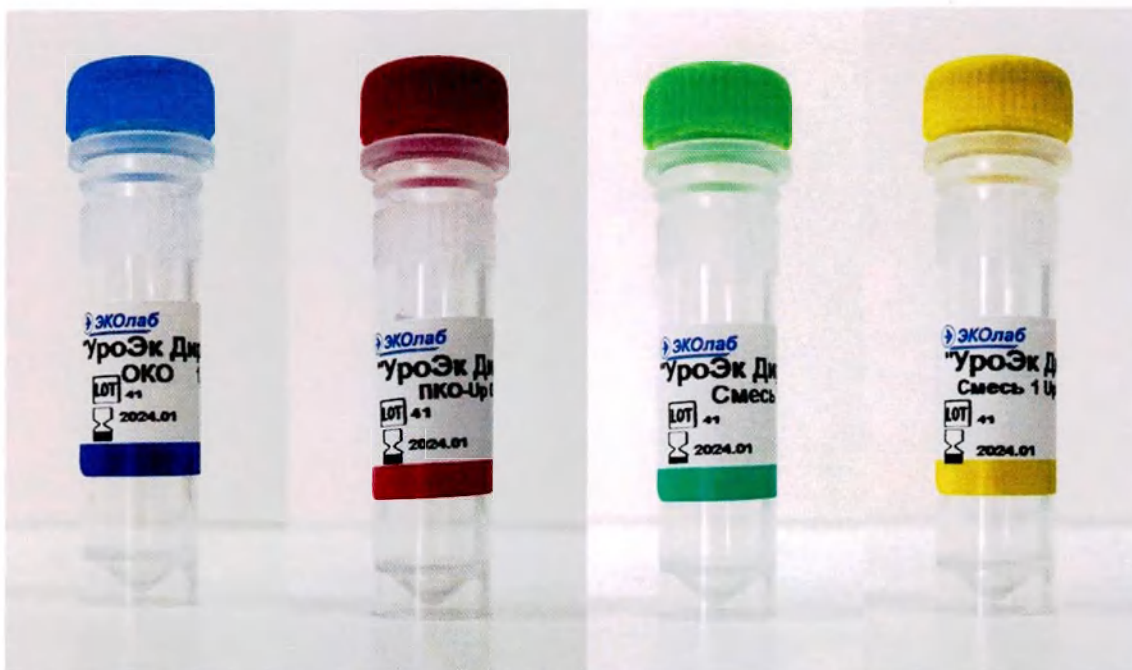


2023.01.10

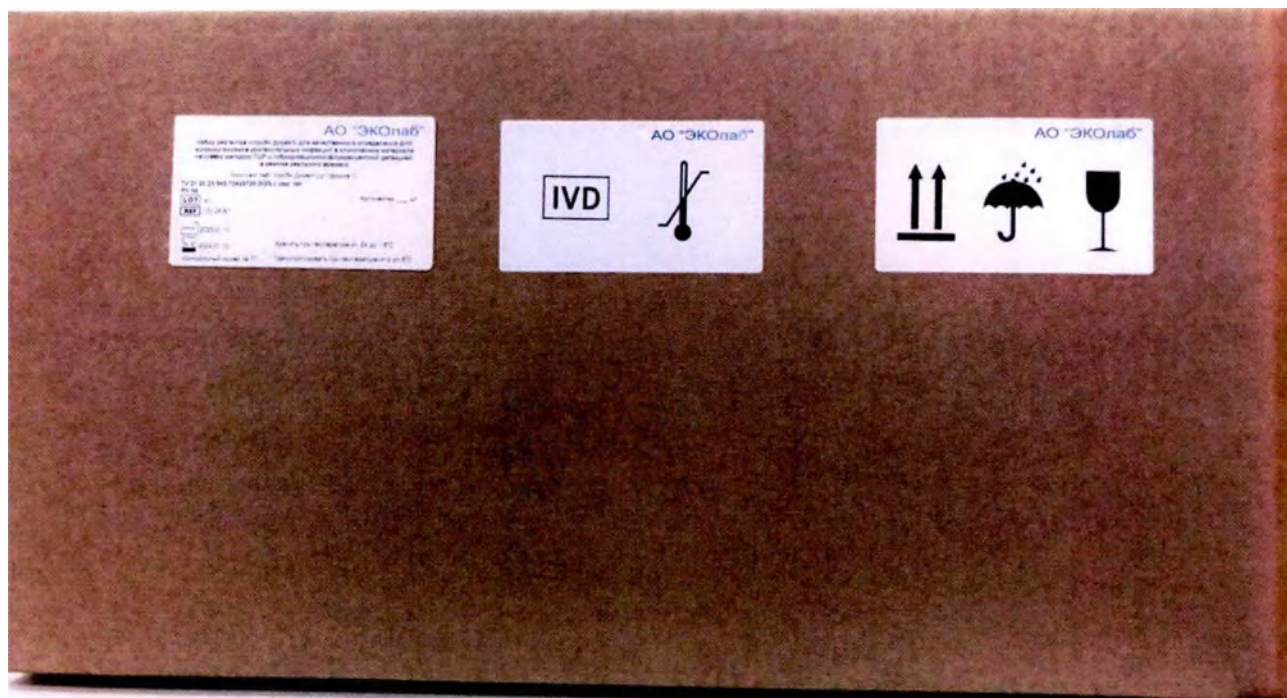


2024.01.10







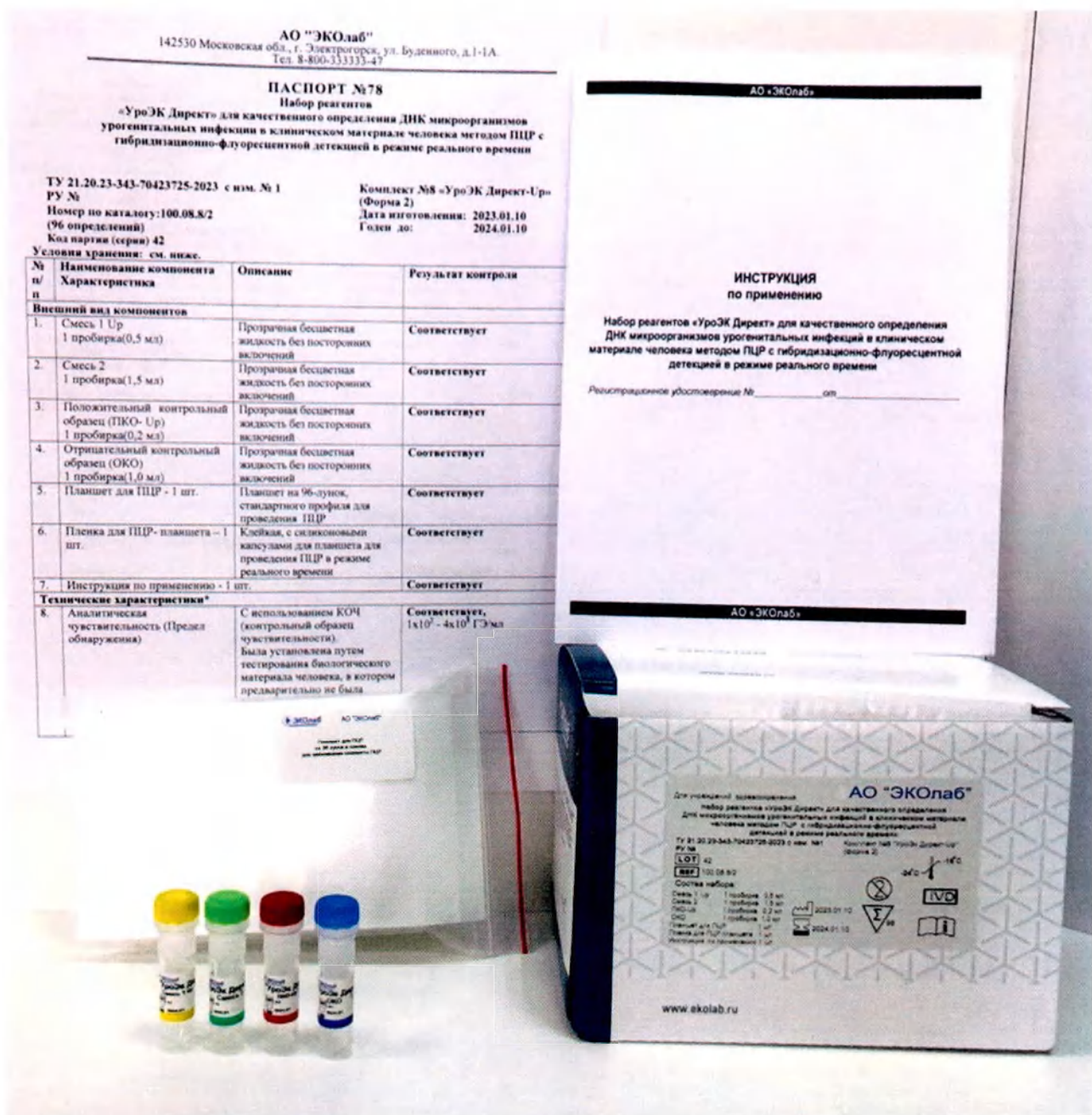


Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №8 «УроЭК Директ -Ur», Форма 2, Код партии (серии): 42

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов "уроЗК Директ" для качественного определения ДНК
микрорганов-урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект на 1 "уроЗК Директ-ЦР" (Формы 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 42

REF 100.08.8/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 78

-20°C -16°C

АО "ЭКОлаб"

для учреждений здравоохранения

набор реагентов "уроЗК Директ" для качественного определения
ДНК микрорганов-урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект на 1 "уроЗК Директ-ЦР"
(Формы 2)

LOT 42

REF 100.08.8/2

Состав набора:

Смесь 1 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-ЦР 1 пробирка 0,2 мл
ОНО 1 пробирка 1,0 мл
Планшет для ПЦР 1 шт
Пленка для ПЦР-планшета 1 шт
Инструкция на приложении 1 шт

2023.01.10

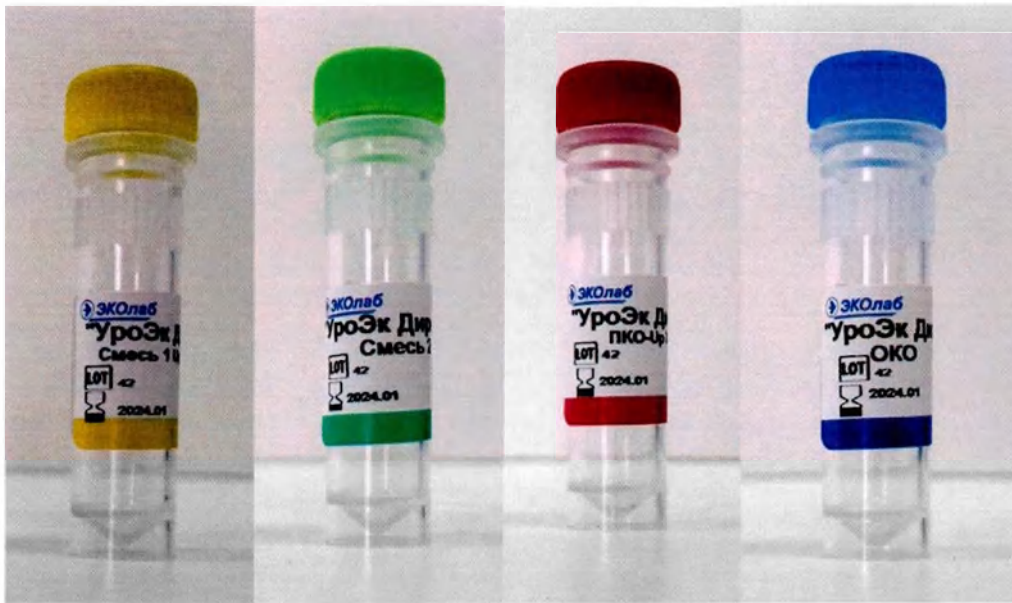
2024.01.10



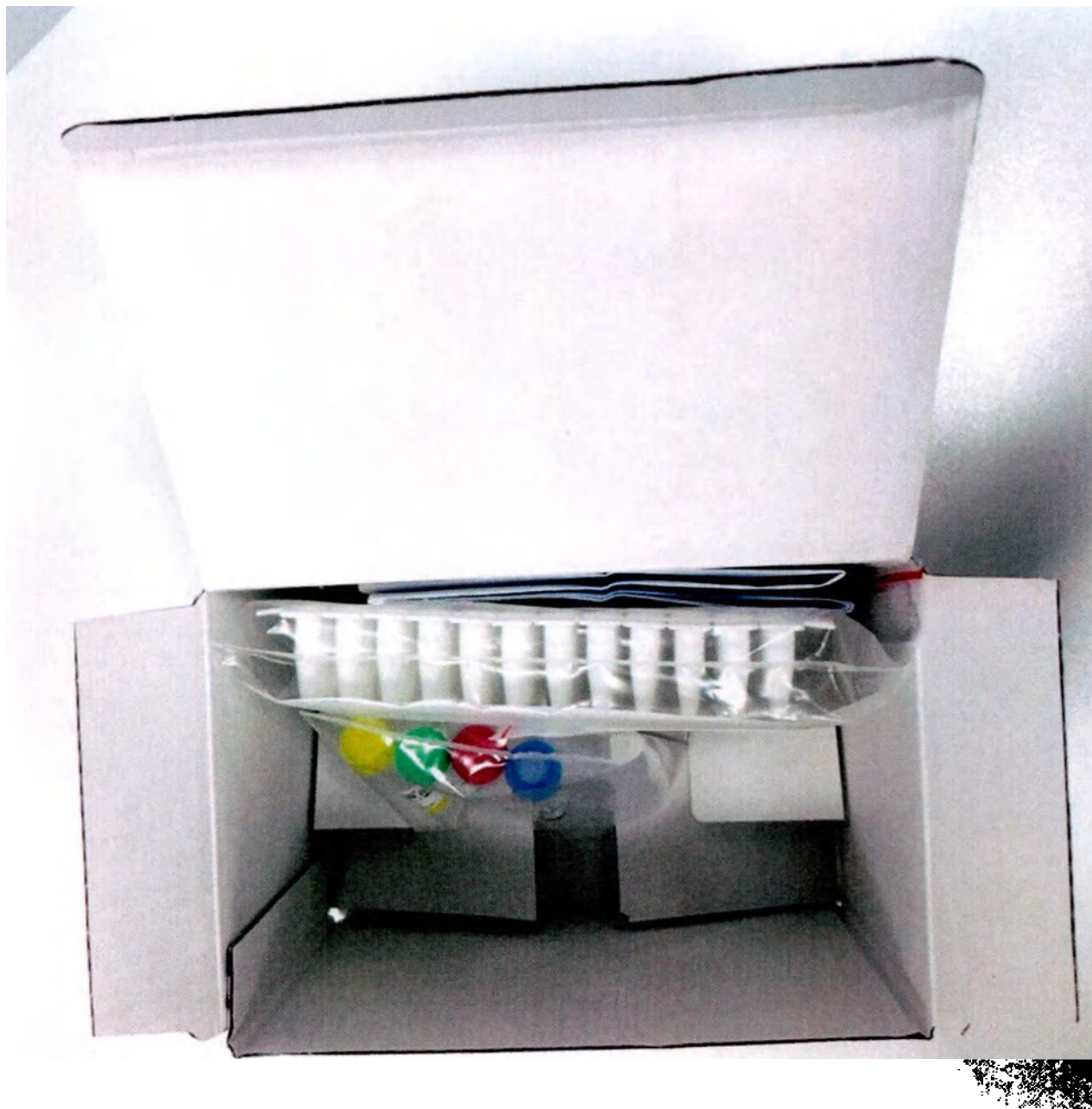
-20°C -16°C



www.ekolab.ru







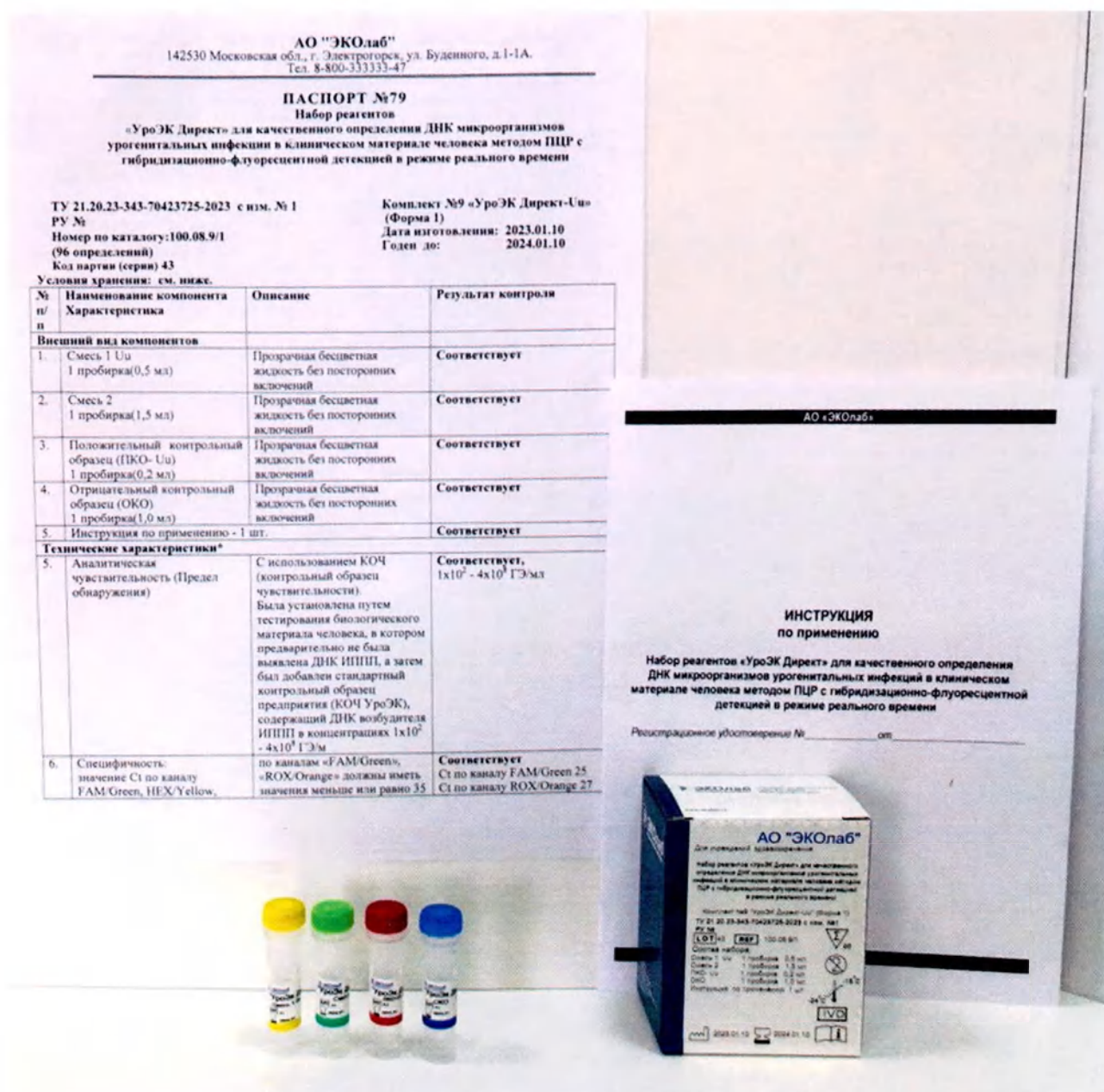


Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №9 «УроЭК Директ -Uu», Форма 1, Код партии (серии): 43

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10





ЭКОлаб

ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Будённого, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №9 "УроЭК Директ-Уи" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 43 **REF** 100.08.9/1

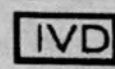


Состав набора:

Смесь 1 Уи	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО- Уи	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



-16°C
-24°C



2023.01.10



2024.01.10



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №9 "УроЭК Директ-Ui" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 43

REF

100.08.9/1



Состав набора:

Смесь 1 Ui 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Ui 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



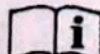
-16°C



2023.01.10



2024.01.10



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

ЭКОлаб

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

ПУ №

LOT 43

REF

100.08.9/1

Контрольный № 75

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10





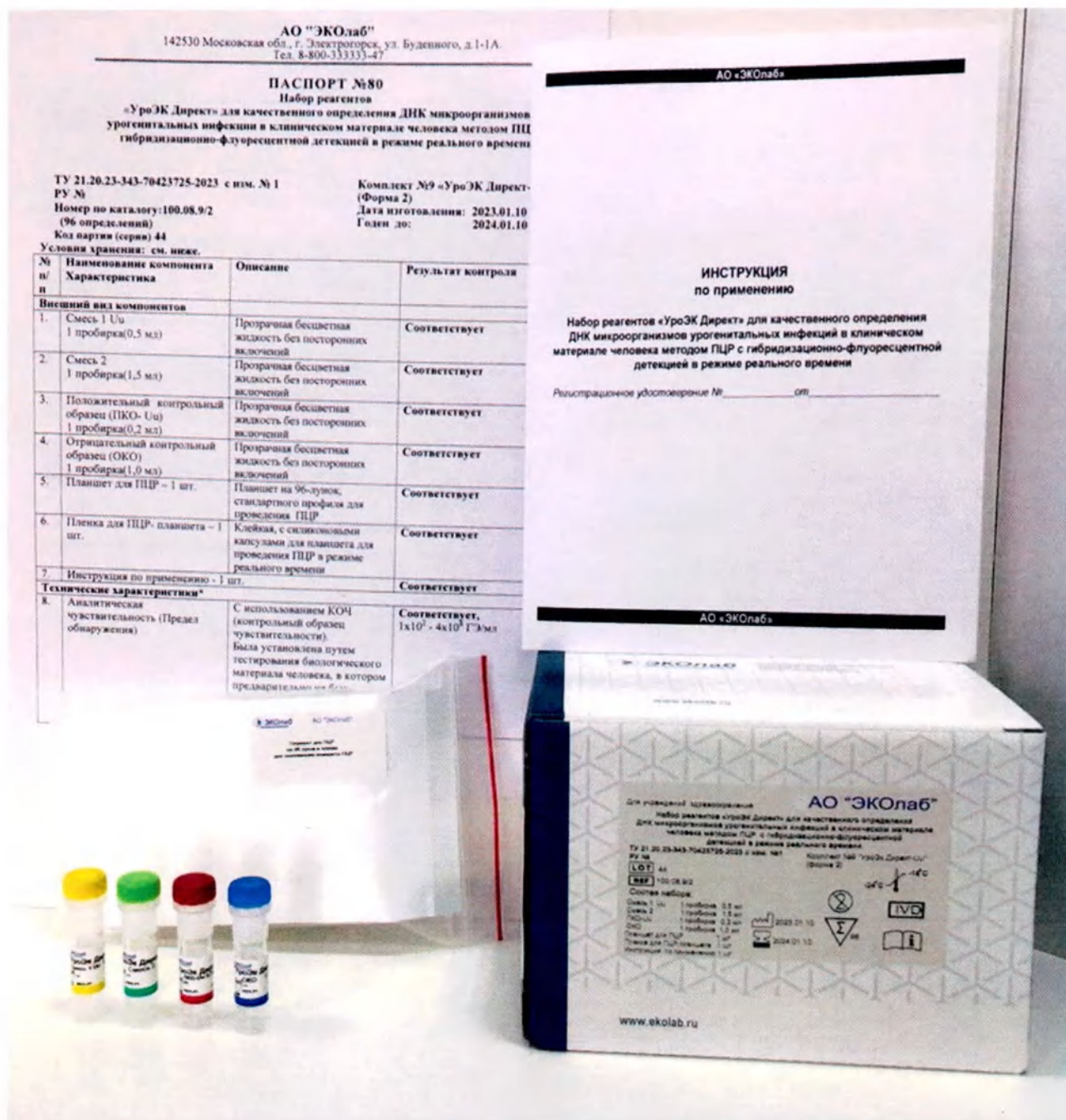


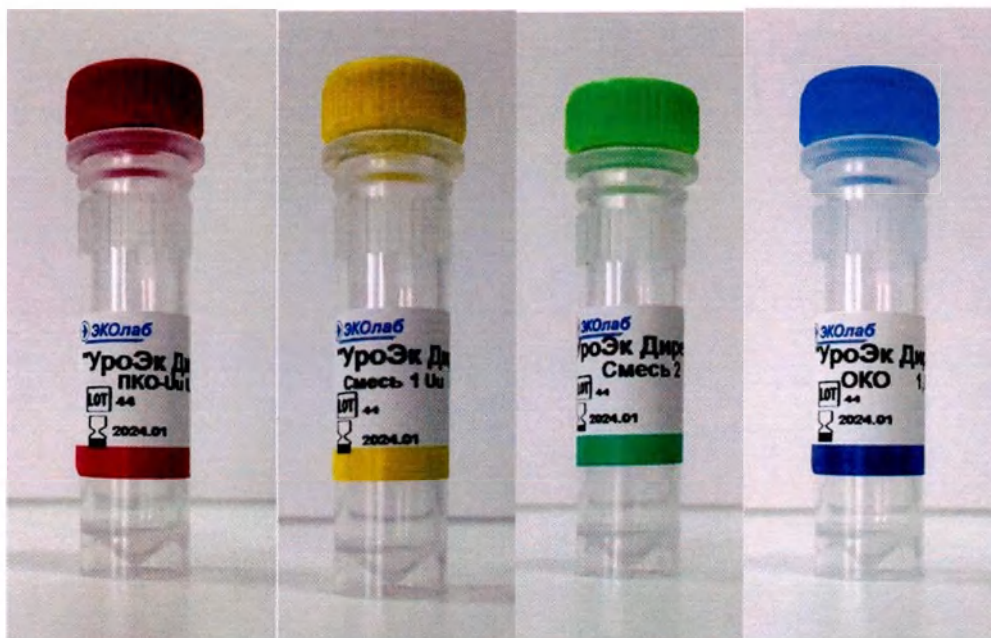
Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №9 «УроЭК Директ -Uu», Форма 2, Код партии (серии): 44

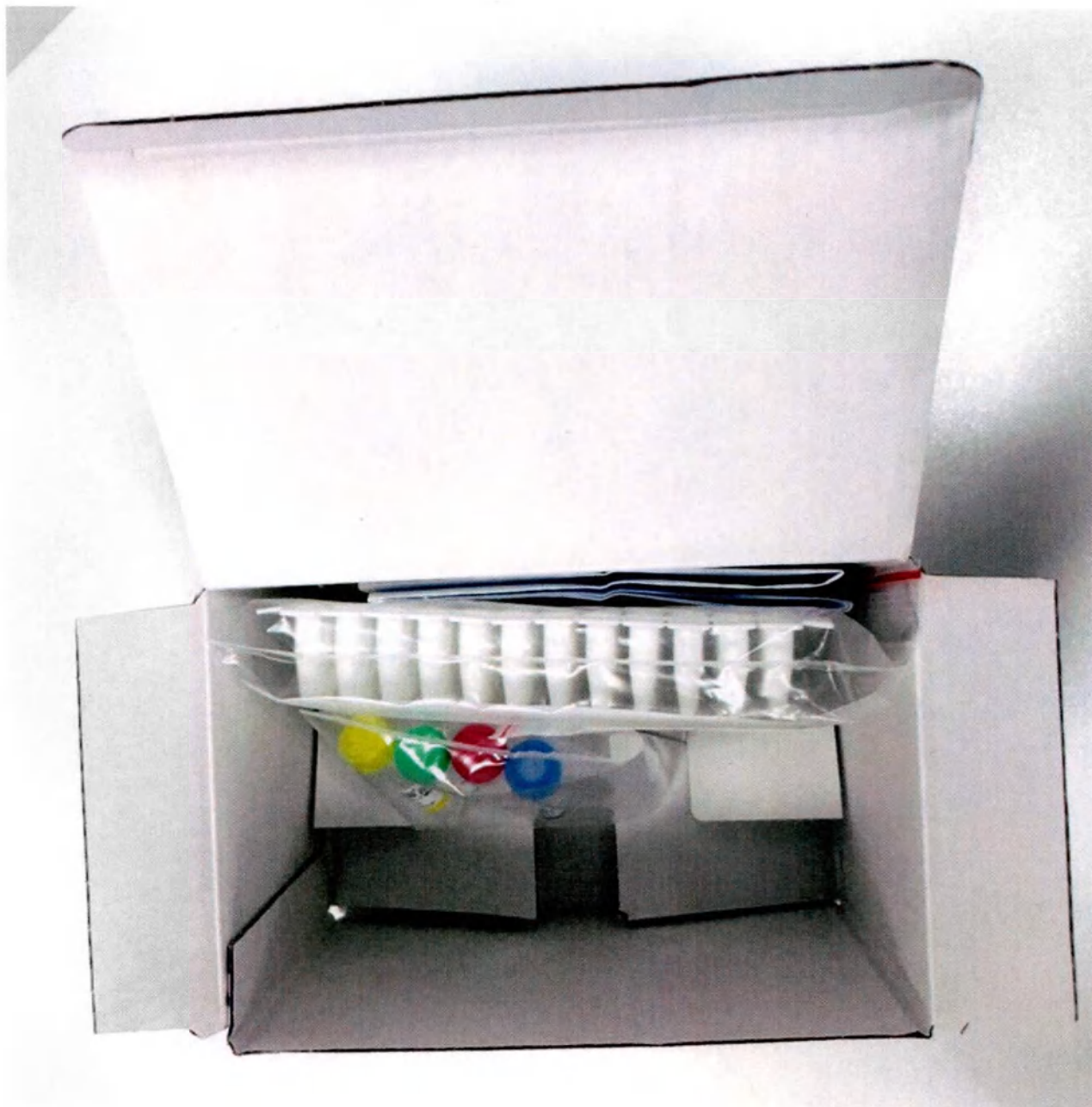
Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10







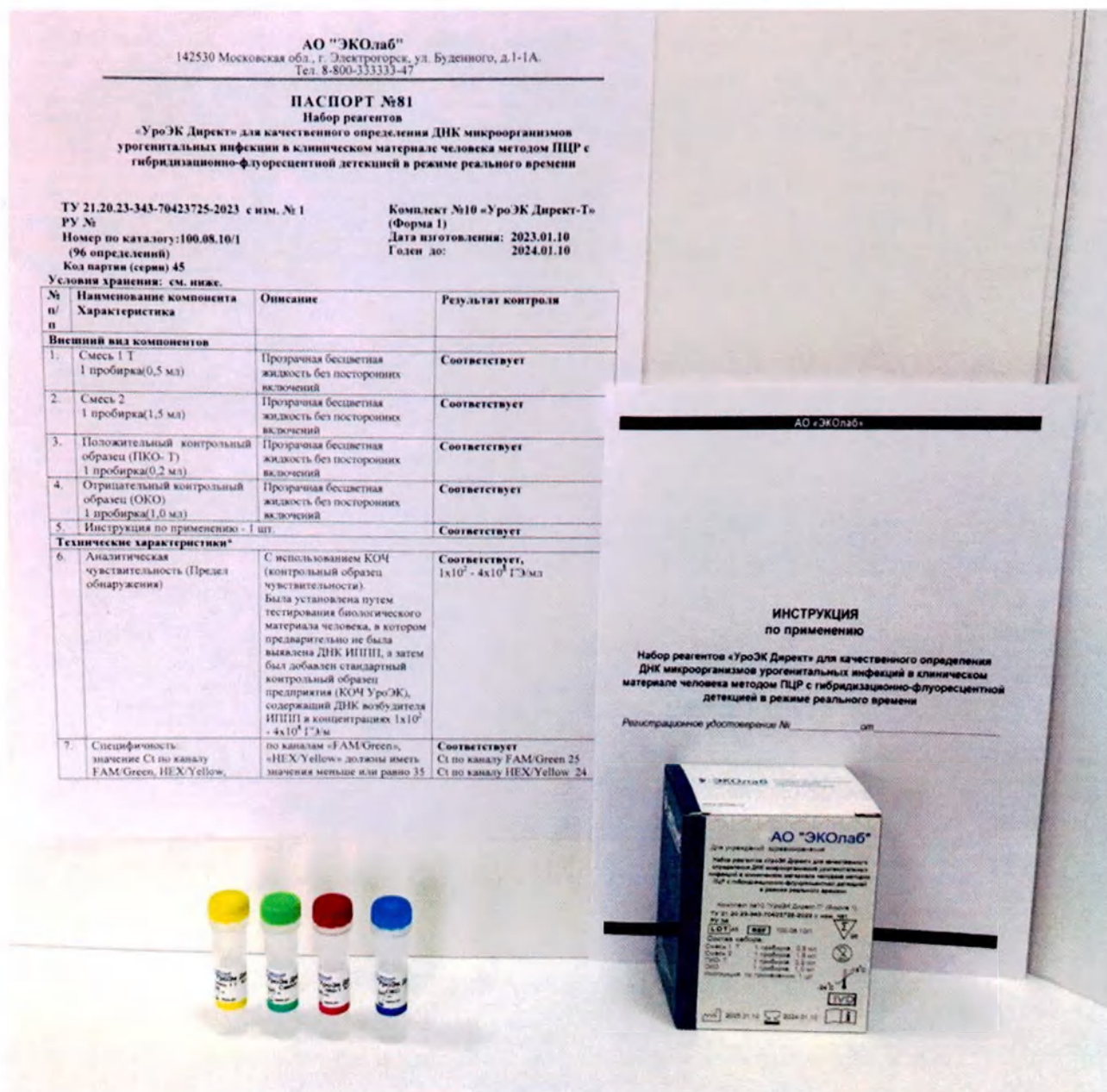


Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 «УроЭК Директ -Т», Форма 1 , Код партии (серии): 45

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10





ЭКОлаб

ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск ул. Буденного 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 "УроЭК Директ-Т" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 45

REF

100.08.10/1



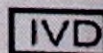
98

Состав набора:

Смесь 1 Т	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Т	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



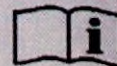
-16°C
-24°C



2023.01.10



2024.01.10



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 "УроЭК Директ-Т" (Форма 1)

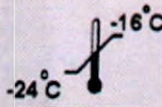
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 45 REF 100.08.10/1

Состав набора:

Смесь 1 Т 1 пробирка 0,5 мл
Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл
ПКО-Т 1 пробирка 0,2 мл
ОКО 1 пробирка 1,0 мл
Инструкция по применению 1 шт



2023.01.10



2024.01.10



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 45 REF 100.08.10/1

Состав набора:

Смесь 1 Т 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Т 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10

2024.01.10

2024.01.10

2024.01.10





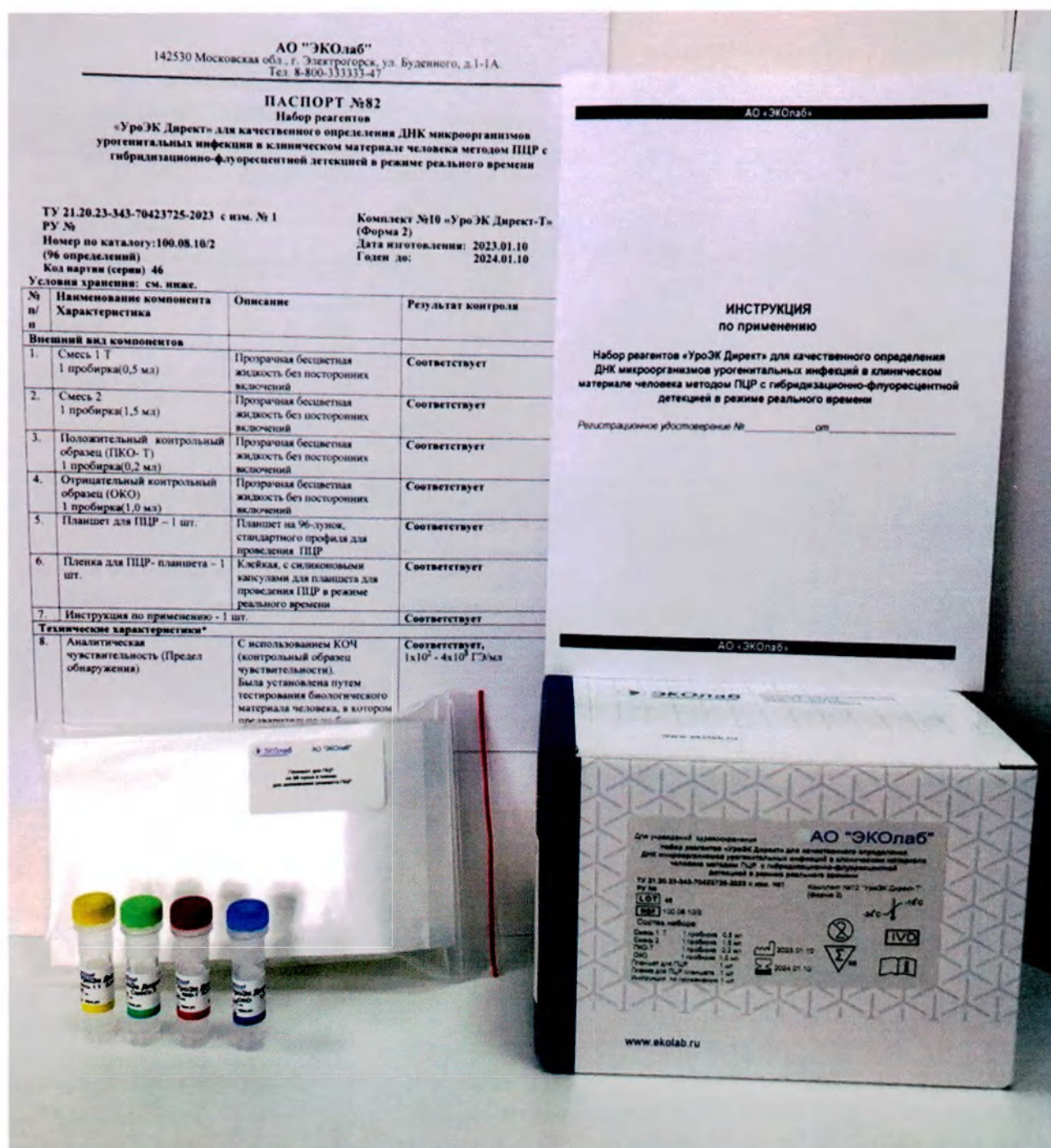


Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №10 «УроЭК Директ -Т», Форма 2 , Код партии (серии): 46

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10



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

ПАСПОРТ №82

Набор реагентов

«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

Номер по каталогу: 100.08.10/2

(96 определений)

Код партии (серии) 46

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»

(Форма 2)

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов				
1.	Смесь 1 Т	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- Т)	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 – 1 шт.		Пластины на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	Соответствует
6.	Пленка для ПЦР- пластина – 1 шт.		Клейкая, с силиконовыми капсулами для пластины для проведения ПЦР в режиме реального времени	Соответствует
7.	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики*				
8.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)		С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором при загрузке 100-500	Соответствует, 1х10 ² - 4х10 ³ ГЭ/мл

АО «ЭКОлаб»

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

АО «ЭКОлаб»

Для удобства идентификации
набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOV 48

100.08.10/2

Состав набора:

Смесь 1 Т 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Т 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Пластины для ПЦР 1 шт

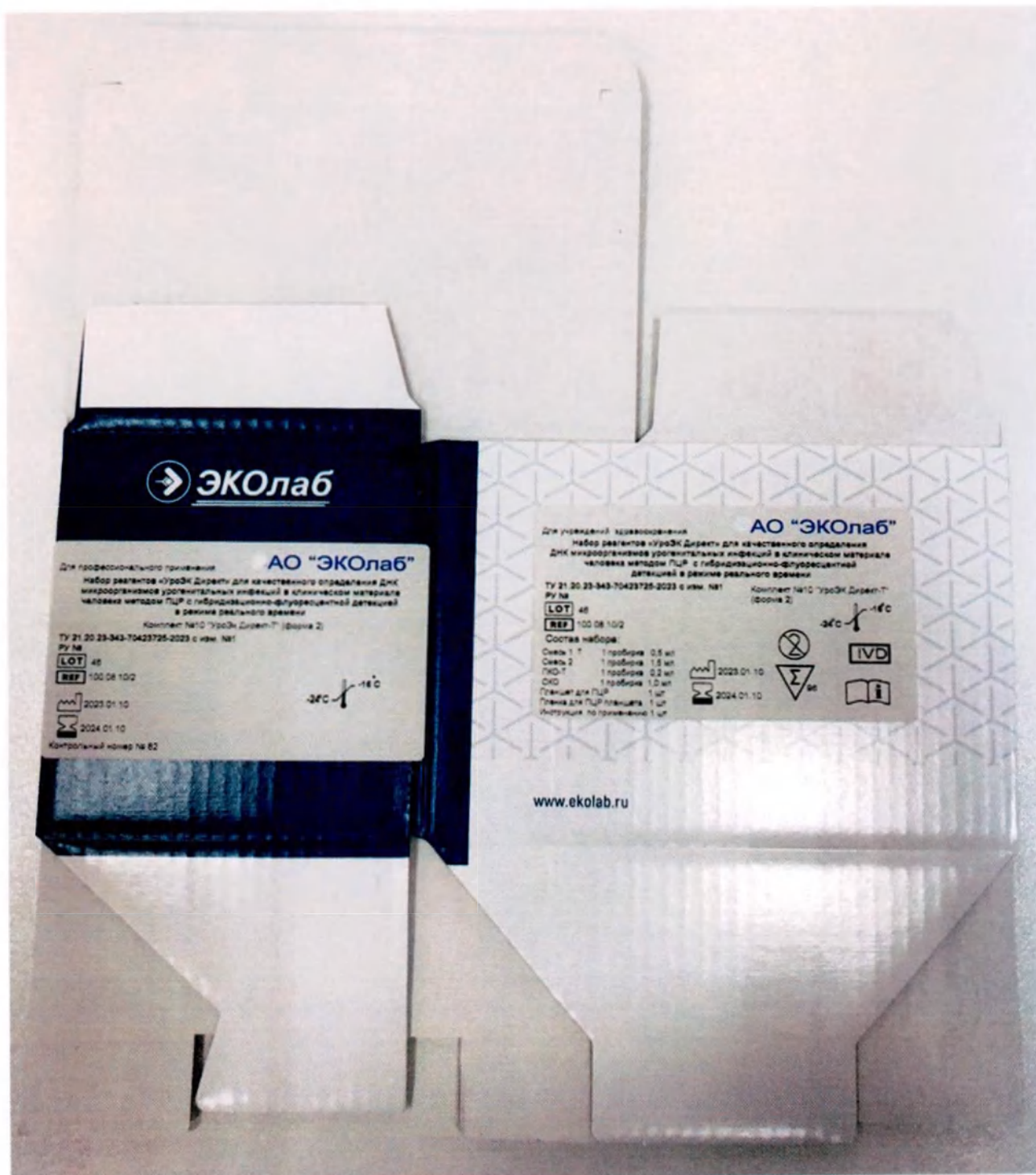
Пленка для ПЦР- пластина 1 шт

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10

2024.01.10

www.ekolab.ru











Годен до: 2024.01.10

 ООО ЦИРМИ [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ЭКОлаб

ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.,
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 "УроЭК Директ-Up/u" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 47

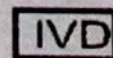
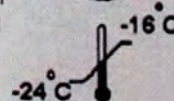
REF

100.08.11/1



Состав набора:

Смесь 1 Up/u	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Up/u	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



2023.01.10



2024.01.10



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 "УроЭК Директ-Ur/u" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 47

REF

100.08.11/1

Состав набора:

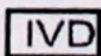
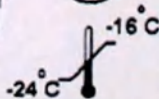
Смесь 1 Ur/u 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ur/u 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



2023.01.10



2024.01.10



ЭКОлаб

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 "УроЭК Директ-Ur/u" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 47

REF

100.08.11/1

Срок годности №53

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10

2023.01.10

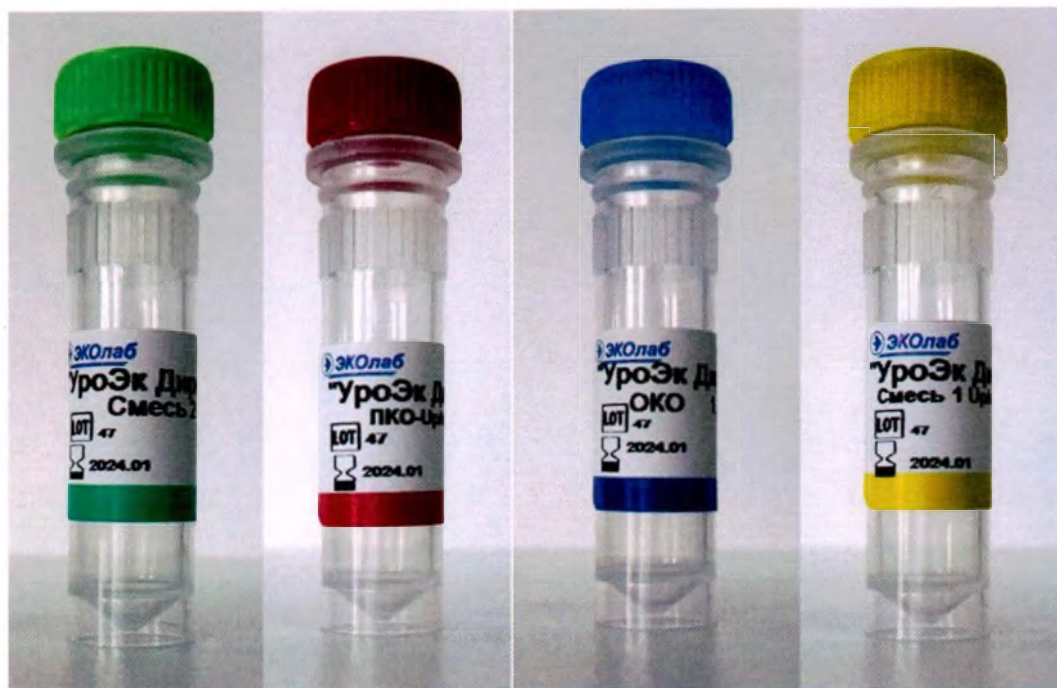
2024.01.10

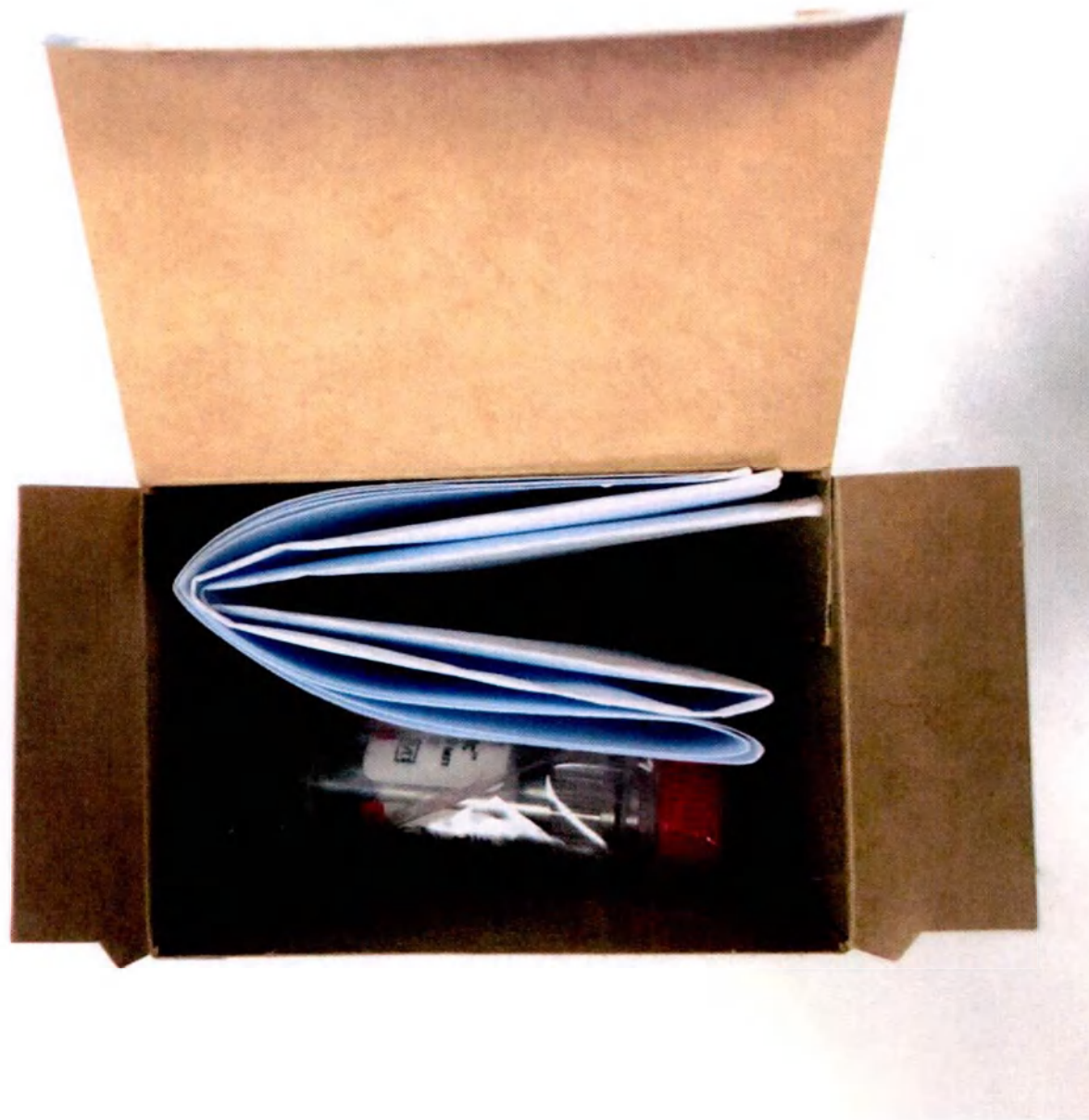
2023.01.10

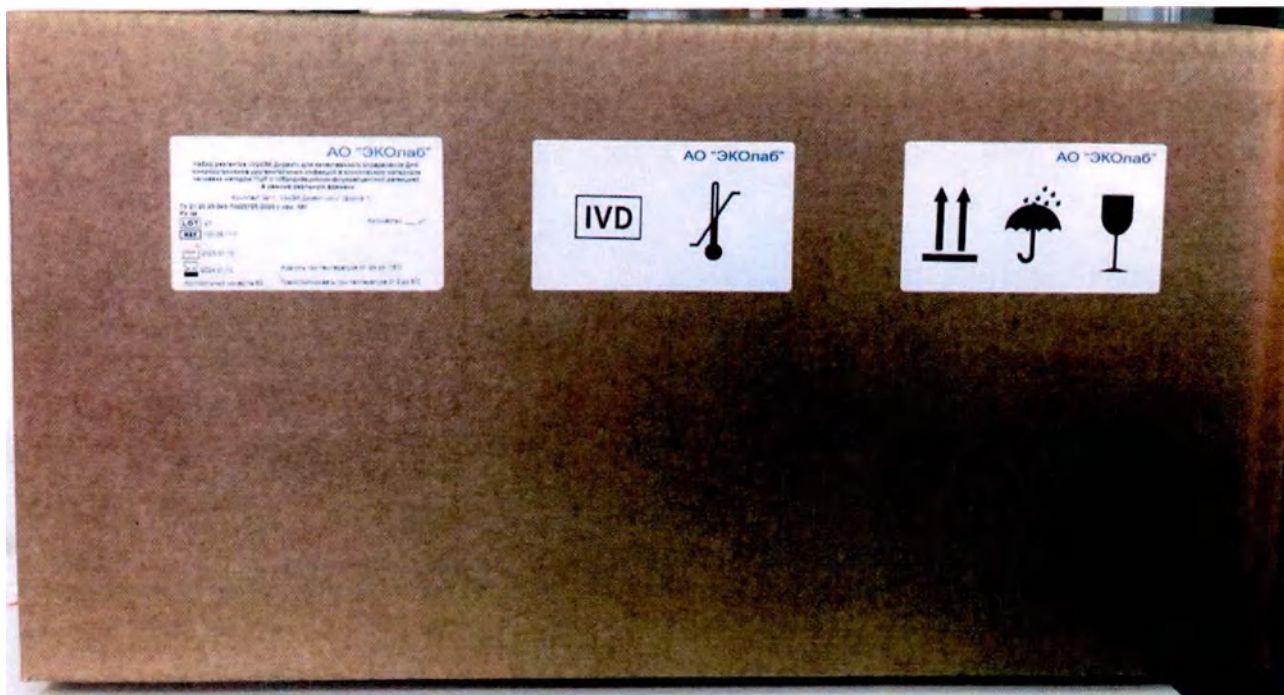
2024.01.10

2023.01.10

2024.01.10





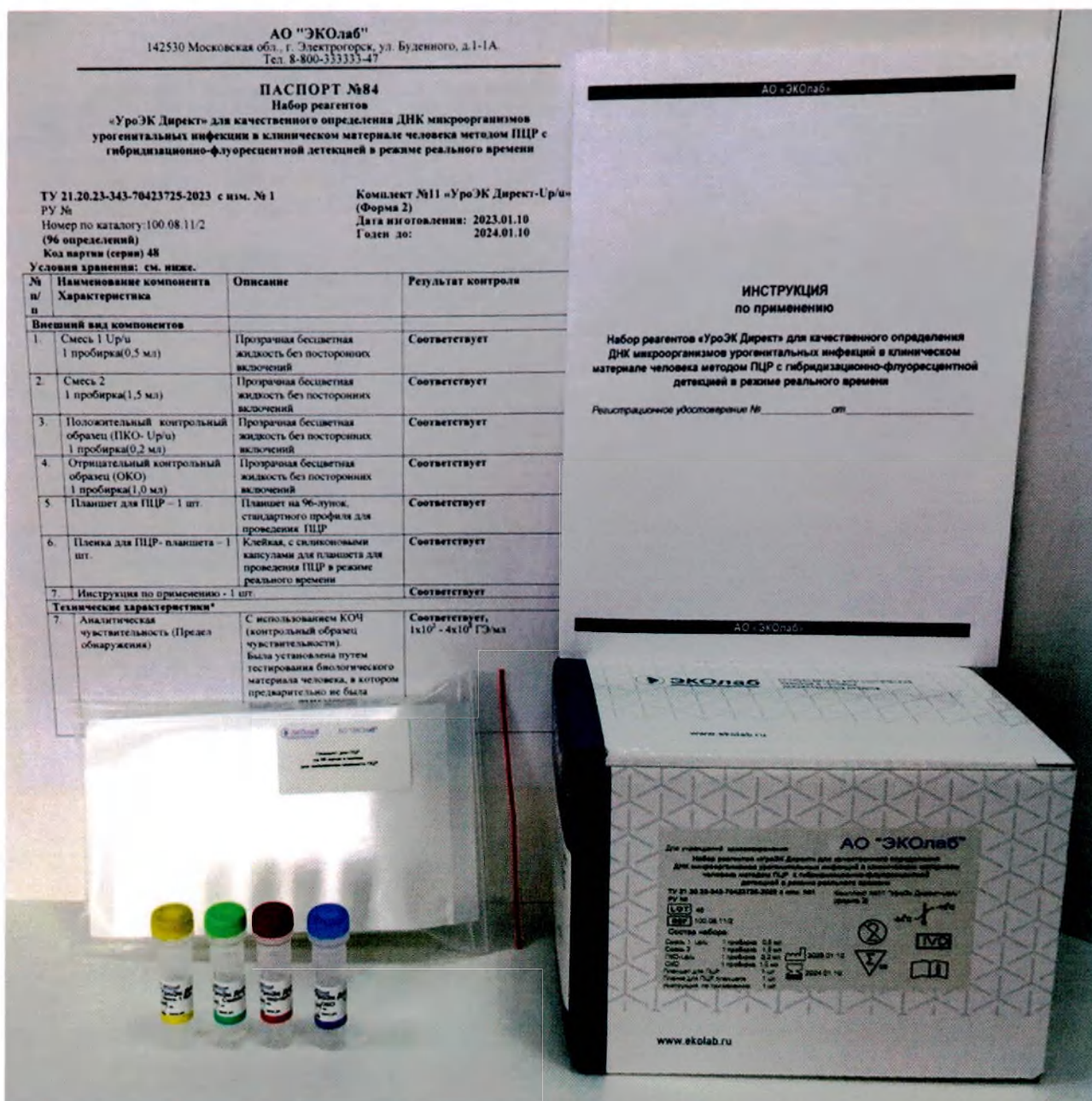


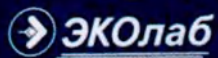
Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 «УроЭК Директ –Ur/u», Форма 2 , Код партии (серии): 48

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

Набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №11 "УроЭК Директ-Ури" (Форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

RU 14
LOT 48
REF 100.08.11/2

2023.01.10
2024.01.10

Контрольный номер № 84



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

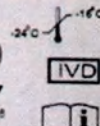
Комплект №11 "УроЭК Директ-Ури" (Форма 2)

RU 14
LOT 48
REF 100.08.11/2

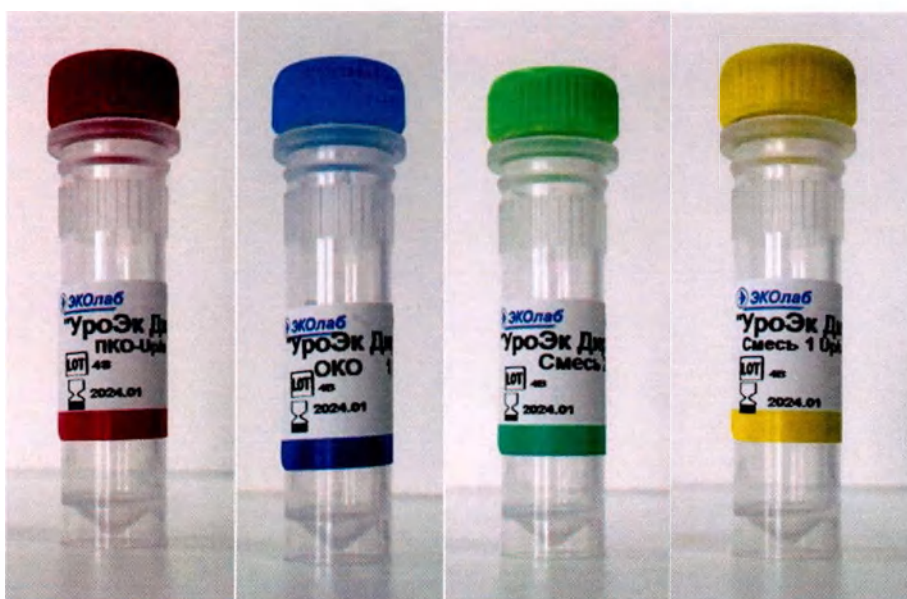
Состав набора:

Смесь 1: 1 пробирка 0.5 мл
Смесь 2: 1 пробирка 1.5 мл
ПЦР-Ури: 1 пробирка 0.2 мл
ОНО: 1 пробирка 1.0 мл
Планшет для ПЦР: 1 шт
Пленка для ПЦР-планшета: 1 шт
Инструкция по применению: 1 шт

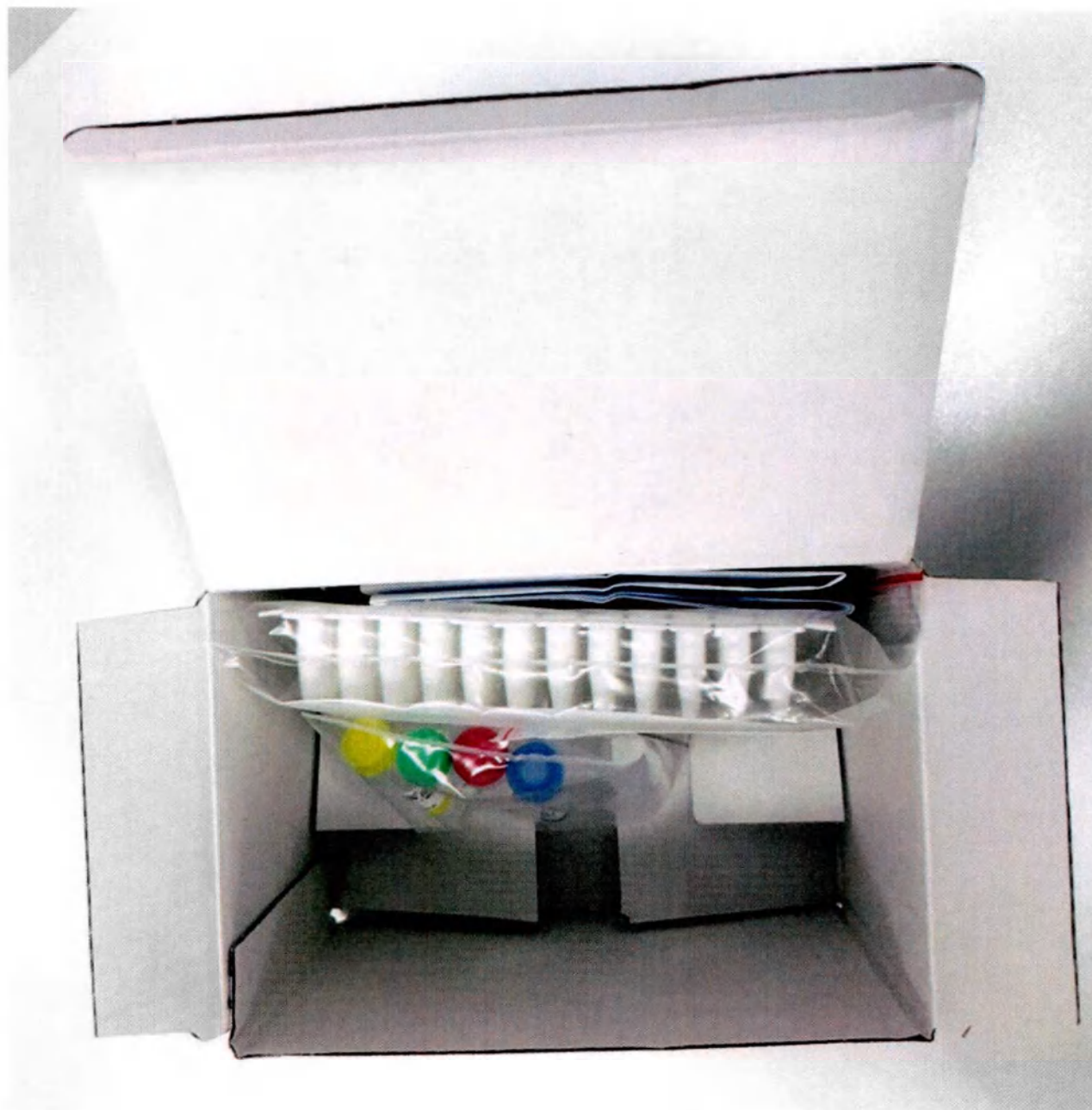
2023.01.10
2024.01.10

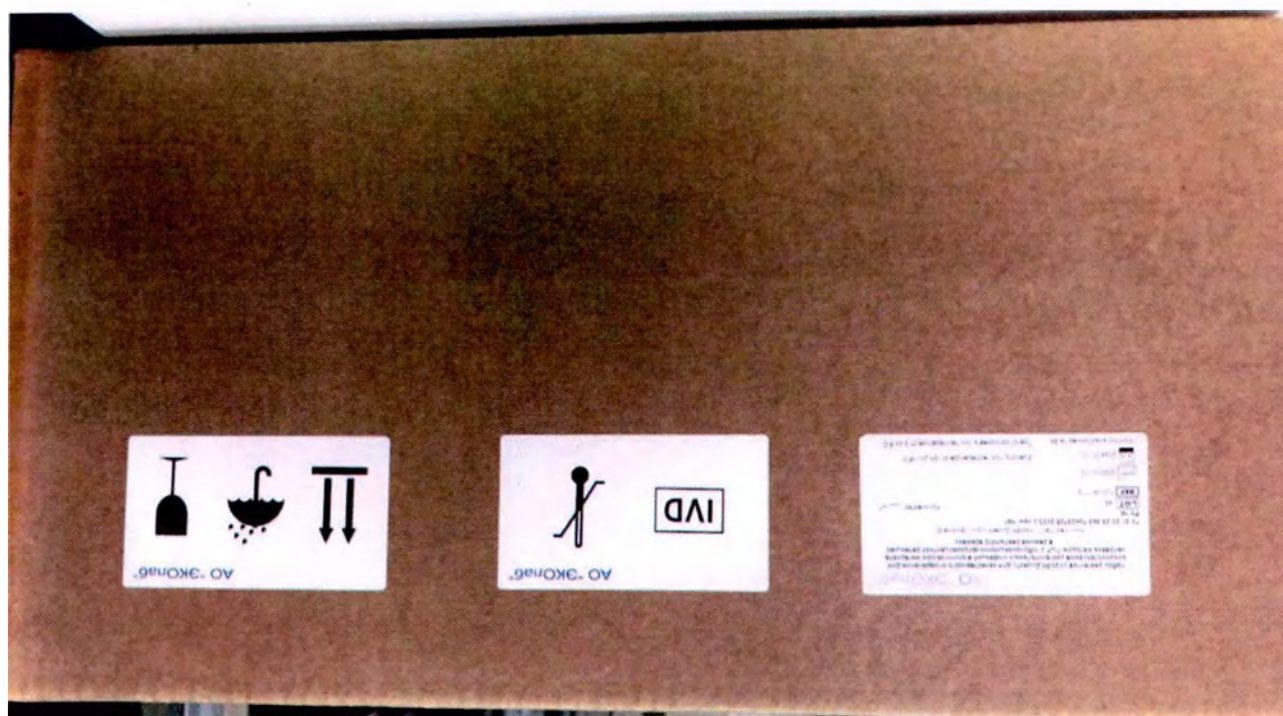


www.ekolab.ru









Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №12 «УроЭК Директ -Ng», Форма 1, Код партии (серии): 49

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1-1А.
Тел. 8-800-353333-47

ПАСПОРТ №85
Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов
урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1
РУ №
Номер по каталогу: 100.08.12/1
(100 определений)
№ серии: 49

Комплект №12 «УроЭК Директ -Ng»
(Форма 1)
Дата изготовления: 2023.01.10
Годен до: 2024.01.10

Условия хранения: см. ниже.

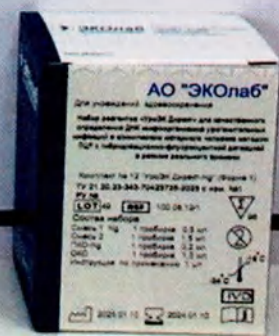
№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Ng 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
2.	Смесь 2 1 пробирка (1,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	Соответствует
3.	Положительный контрольный образец (ПКО- Ng) 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.		Соответствует
Технические характеристики*			
6.	Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения)	С использованием КОЧ (контрольный образец чувствительности). Была установлена путем тестирования биологического материала человека, в котором предварительно не была выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях 1×10^3 - 4×10^8 ГЭ/мл	Соответствует, 1×10^3 - 4×10^8 ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Ur и	по каналам «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «HEX/Yellow» не должны определяться	Соответствует Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу ROX/Orange 27 Ct по каналу HEX/Yellow не определяется

АО "ЭКОлаб"

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

Регистрационное удостоверение № _____ от _____





АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 12 "УроЭК Директ-Ng" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 49 REF 100.08.12/1

Состав набора:

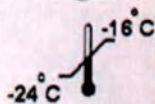
Смесь 1 Ng 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ng 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



2023.01.10 2024.01.10



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

ЭКОлаб

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 49 REF 100.08.12/1

Состав набора:

Смесь 1 Ng 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ng 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт

2023.01.10 2024.01.10

2023.01.10 2024.01.10

2023.01.10 2024.01.10

2023.01.10 2024.01.10

2023.01.10 2024.01.10

2023.01.10 2024.01.10

2023.01.10 2024.01.10

2023.01.10 2024.01.10

2023.01.10 2024.01.10

2023.01.10 2024.01.10



ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект № 12 "УроЭК Директ-Ng" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 49

REF

100.08.12/1

Состав набора:

Смесь 1 Ng 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Ng 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



2023.01.10



2024.01.10







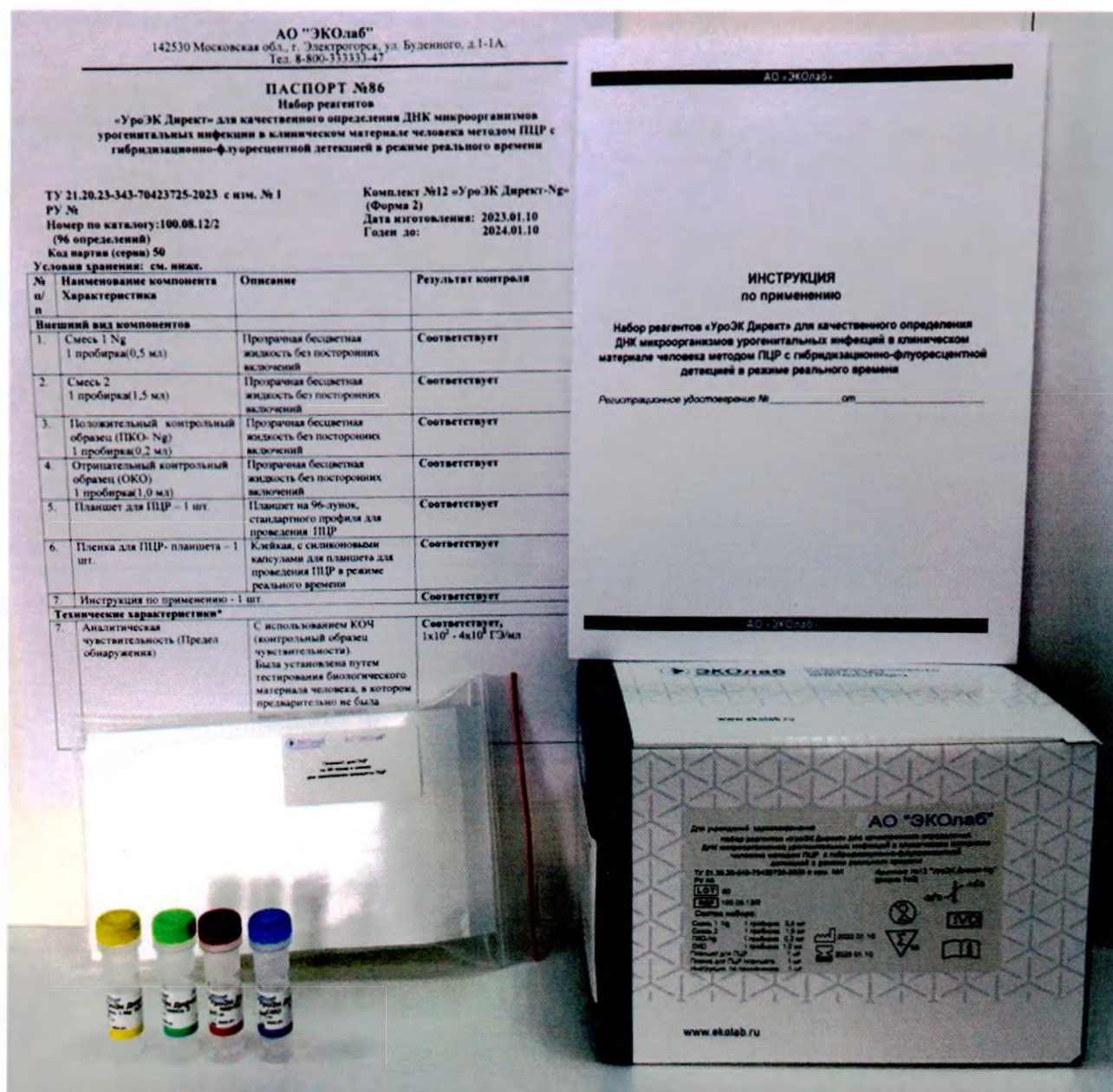


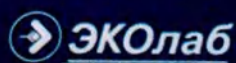
Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №12 «УроЭК Директ -Ng», Форма 2 , Код партии (серии): 50

Дата изготовления: 2023.01.10

Годеи до: 2024.01.10





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения
набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

Комплект №12 "УроЭК Директ-12" (форма 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 50

REF 100.08.12/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер на ББ

-24°C -16°C

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения
ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале
человека методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/у №

LOT 50

REF 100.08.12/2

Состав набора

Смесь 1 № 1 пробирка 0.5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1.5 мл

УКО-12 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

Комплект №12 "УроЭК Директ-12"
(форма №2)

-24°C -16°C

2022.01.10

2023.01.10

IVD

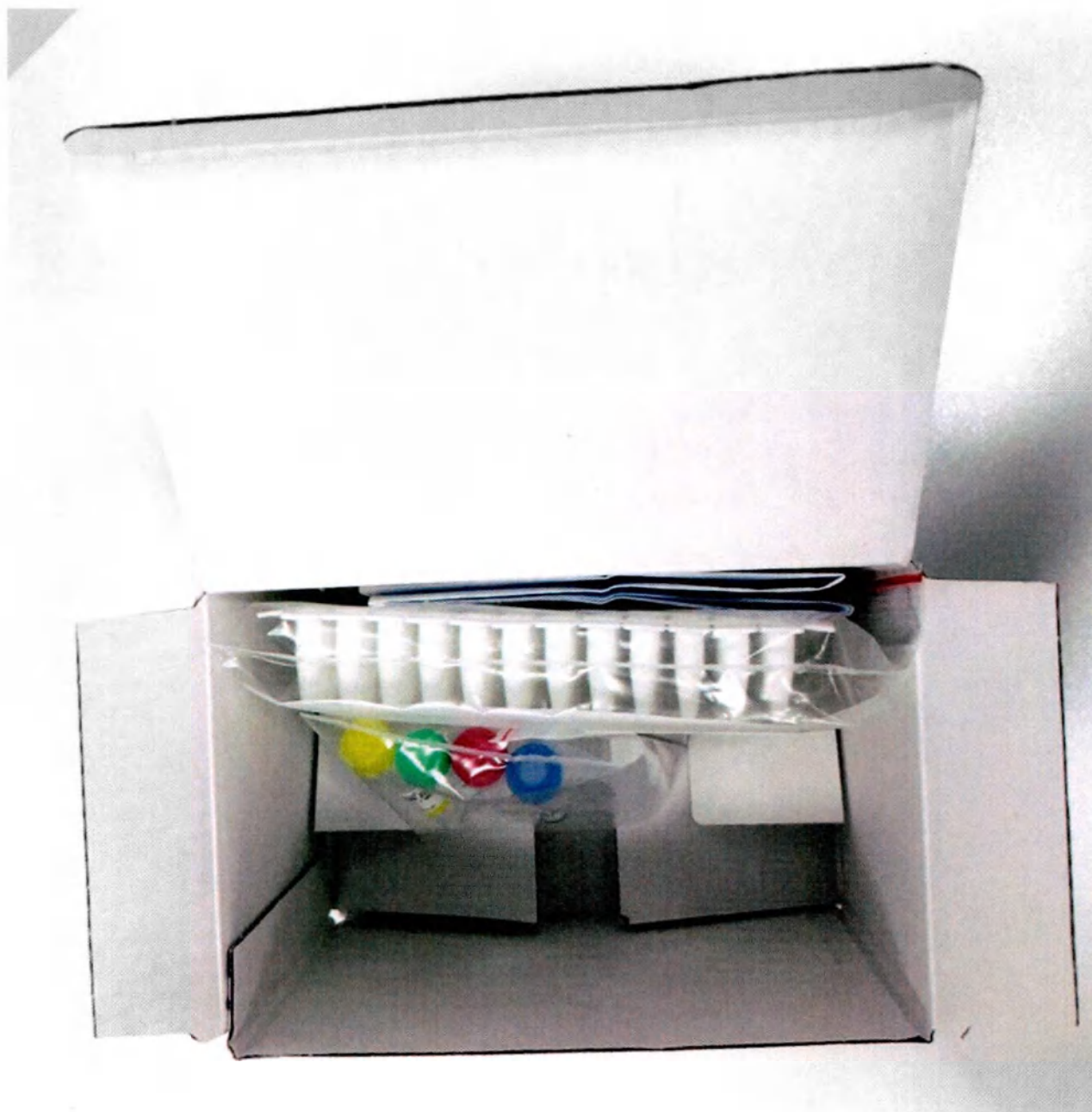
Σ 96

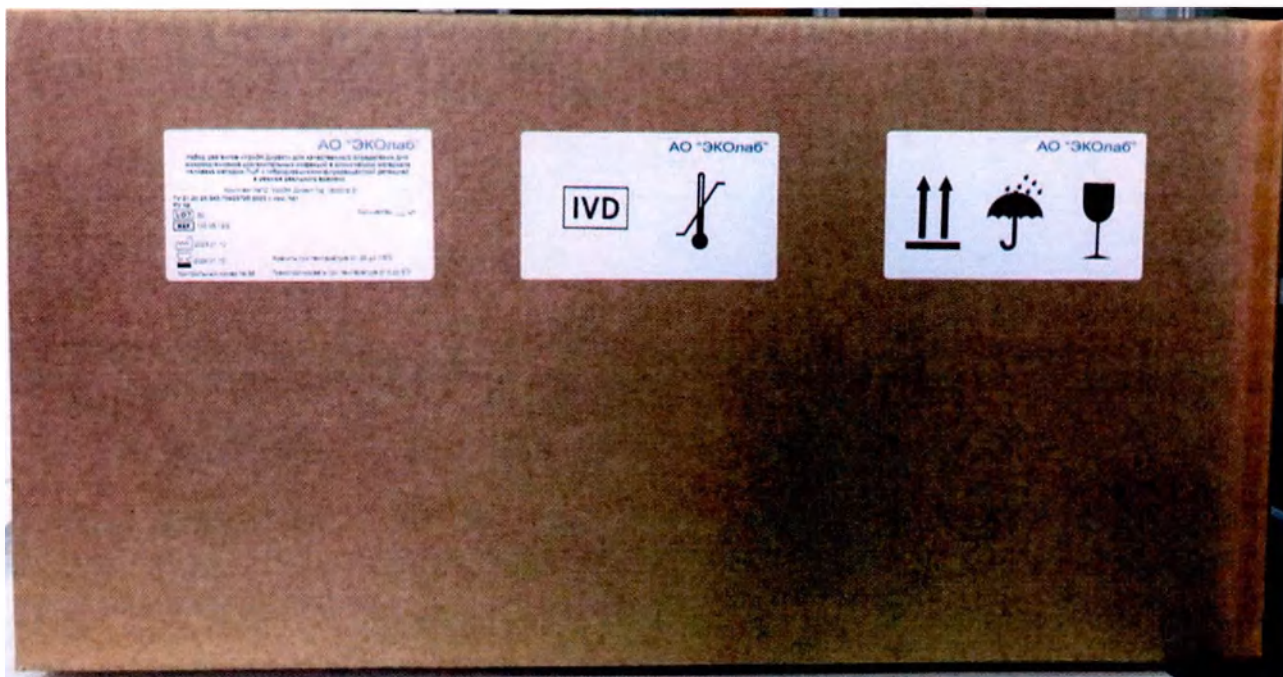
i

www.ekolab.ru





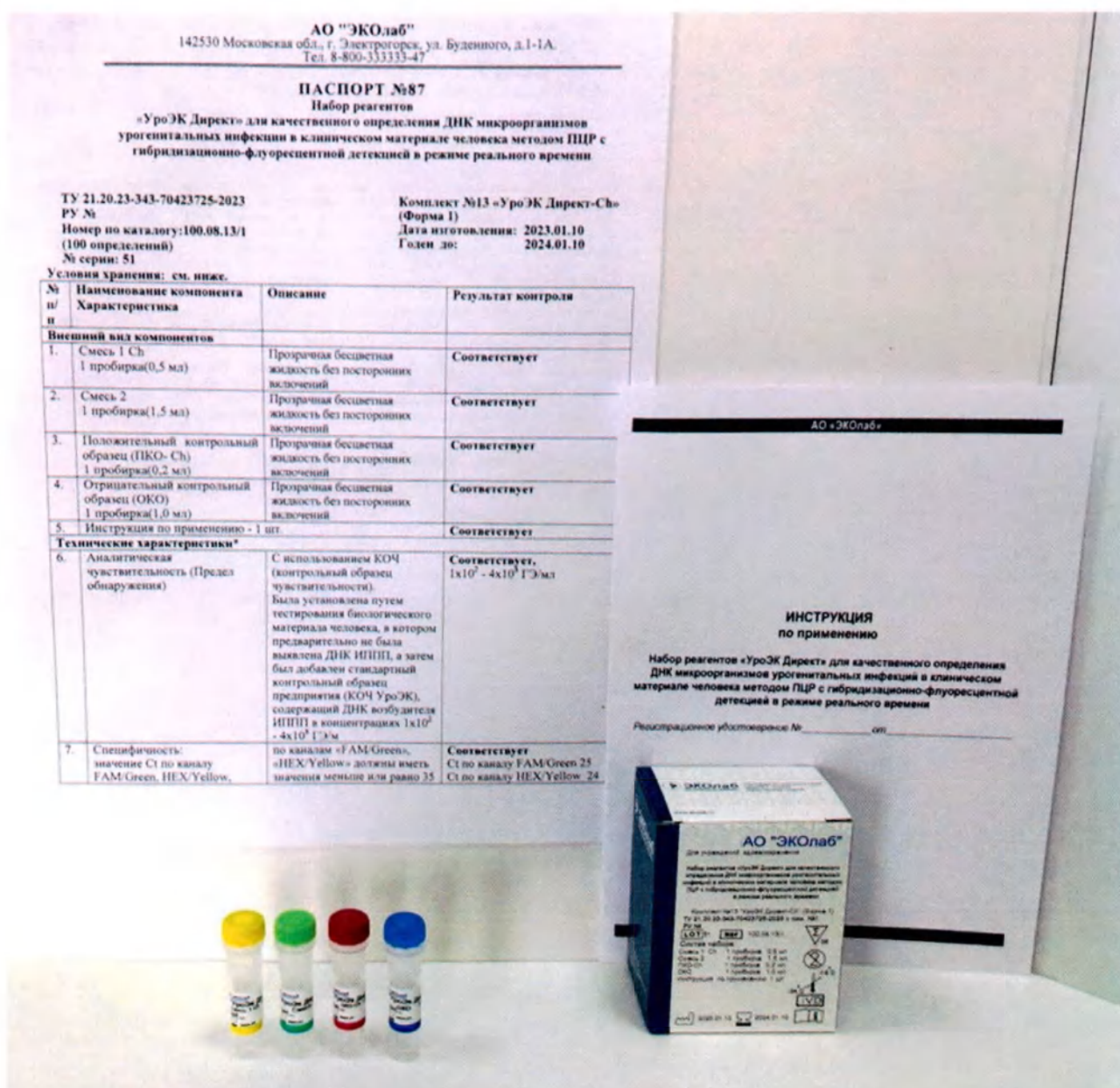




Фотографические изображения общего вида «Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно- флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 «УроЭК Директ -Ch», Форма 1, Код партии (серии): 51

Дата изготовления: 2023.01.10 Годен до: 2024.01.10



АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 "УроЭК Директ-Сн" (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 51

REF

100.08.13/1

Состав набора:

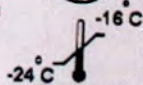
Смесь 1 Сн 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

ПКО-Сн 1 пробирка 0,2 мл

ОКО 1 пробирка 1,0 мл

Инструкция по применению 1 шт



2023.01.10



2024.01.10



ЭКОлаб

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 "УроЭК Директ-Сн" (Форма 1)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 51

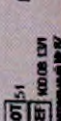
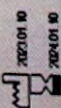
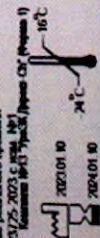
REF

100.08.13/1

2023.01.10

2024.01.10

Комплектный № 87





ЗАО «ЭКОлаб»
142530 Московская обл.
г. Электрогорск, ул. Буденного, 1-1а.
Тел.: 8 (800) 333-33-47
www.ekolab.ru

АО "ЭКОлаб"

Для учреждений здравоохранения

Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 "УроЭК Директ-Ch" (Форма 1)
ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

РУ №

LOT 51

REF

100.08.13/1

Состав набора:

Смесь 1 Ch	1 пробирка	0,5 мл
Смесь 2	1 пробирка	1,5 мл
ПКО-Ch	1 пробирка	0,2 мл
ОКО	1 пробирка	1,0 мл
Инструкция по применению	1 шт	



96



-16°C



-24°C

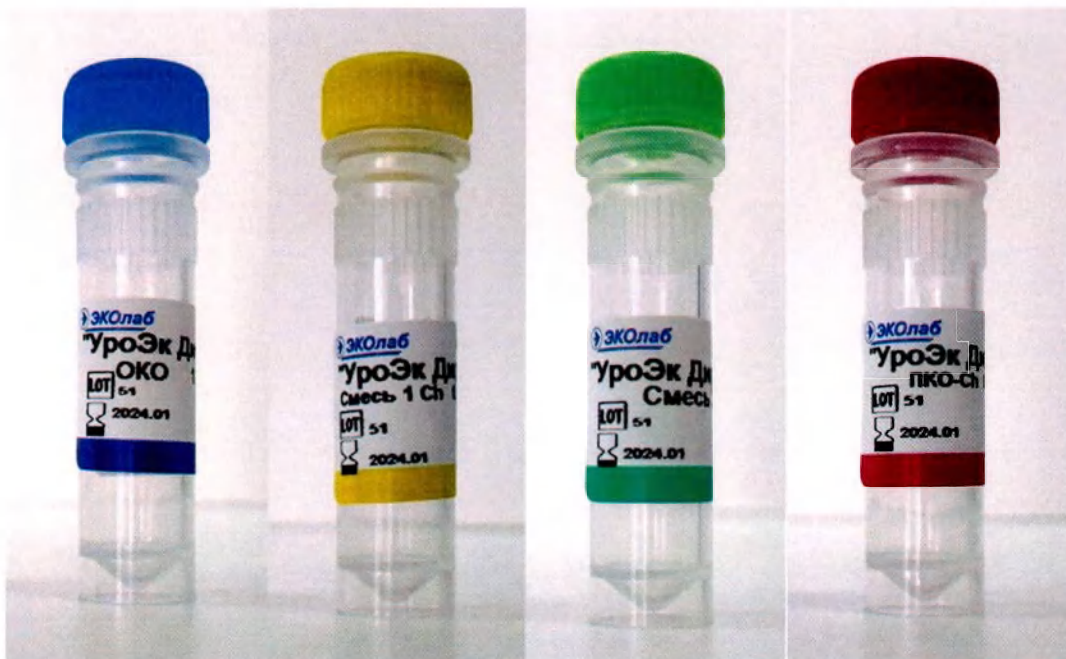


2023.01.10



2024.01.10







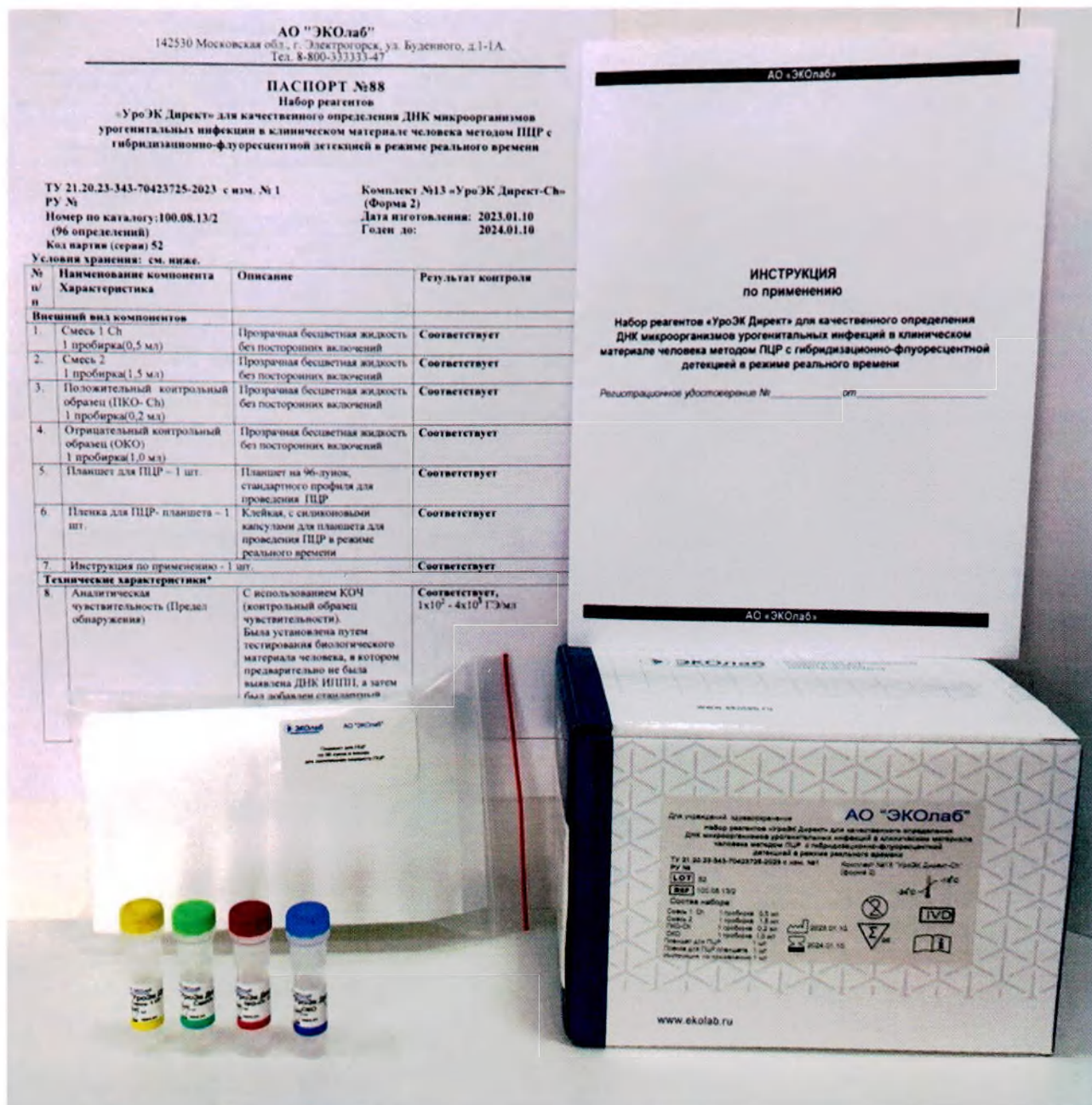


Фотографические изображения общего вида
«Набор «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК
микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом
материале человека методом ПЦР с гибридизационно-
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 «УроЭК Директ -Ch», Форма 2, Код партии (серии): 52

Дата изготовления: 2023.01.10

Годен до: 2024.01.10





АО "ЭКОлаб"

Для профессионального применения

набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Комплект №13 "УроЭК Директ-СН" (Формы 2)

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Р/У №

LOT 52

REF 100.08.13/2

2023.01.10

2024.01.10

Контрольный номер № 55



АО "ЭКОлаб"

Для утвержденного использования

набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №1

Комплект №13 "УроЭК Директ-СН" (Формы 2)

LOT 52

REF 100.08.13/2

Состав набора:

Смесь 1 SN 1 пробирка 0,5 мл

Смесь 2 1 пробирка 1,5 мл

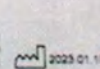
ПКО-СН 1 пробирка 0,2 мл

ОНО 1 пробирка 1,0 мл

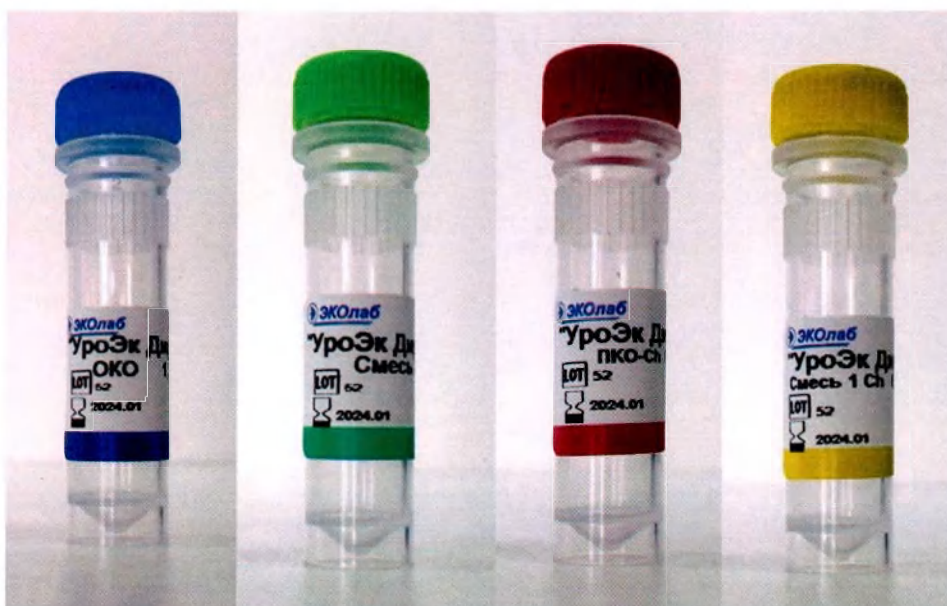
Планшет для ПЦР 1 шт

Пленка для ПЦР планшета 1 шт

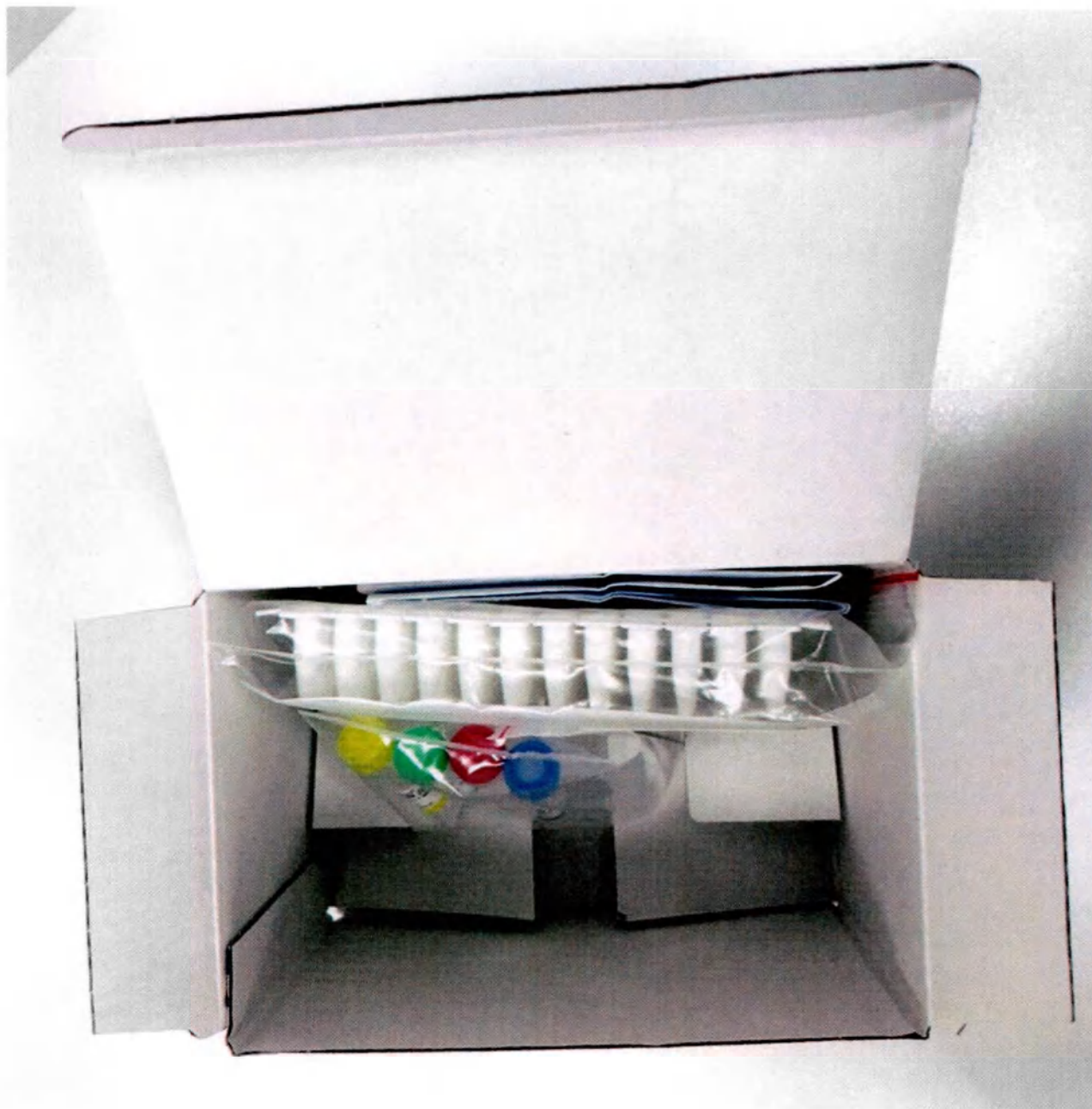
Инструкция по применению 1 шт



www.ekolab.ru











Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

318 лист ____

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Ташенко Т.Ю.

27 10 2023 г.