«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЭКОлаб»
_____ Д.Ю. Гашенко
«___» _____ 2023 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению
медицинского изделия для диагностики *in vitro*
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

НАЗНАЧЕНИЕ

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 предназначен для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций (Chlamydia trachomatis, Ureaplasma Parvum, Ureaplasma Urealyticum, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae) из мазков урогенитального тракта и мазков из ротоглотки (без предварительного выделения ДНК)[1]; из мазков конъюнктивы глаз, секрета предстательной железы человека и образцов мочи человека (с экстрагированной ДНК) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Функциональное назначение набора реагентов «УроЭК Директ» - диагностика инфекции, вызванной микроорганизмами урогенитальных инфекции. Набор реагентов предназначен в качестве вспомогательного средства в диагностики инфицирования ИППП. Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

---

[1] Примеры публикаций, в которых использовали ПЦР, как нестандартную технику в микробиологических и генетических исследованиях бактериальной ДНК, без предварительного выделения бактериальной ДНК, для определения наличия/отсутствия конкретного бактериального возбудителя в клинических образцах:

1. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37442279/
2. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29312154/
3. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27412444/
4. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24656922/
5. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12477443/
6. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18447917/
7. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30651773/

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Полученные результаты анализа свидетельствуют о наличии/отсутствии ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции (Chlamydia trachomatis, Ureaplasma Parvum, Ureaplasma Urealyticum, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae) в пробах клинического материала человека.

Потенциальные потребители изделия

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Для работы с набором реагентов сотрудники лаборатории должны иметь среднее или высшее образование (медицинское, биологическое, ветеринарное), прошедшие подготовку на лицензированных курсах по работе с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и курсы повышения квалификации по молекулярно-биологической диагностике.

Показания к применению изделия.

Применение набора реагентов «УроЭК Директ» показано

- в качестве средства этиологической лабораторной диагностики ИППП.

Рекомендуется пройти обследование при появлении таких симптомов, как:

- болезненные ощущения в области малого таза;
- генитальные высыпания;
- рези, жжения и боль во время опорожнения мочевого пузыря;
- регулярные выделения из половых органов;
- выкидыши, невозможность зачатия;
- ревматологические заболевания.

Также рекомендуется проведение тестов на ИППП при планировании и ведении беременности, диагностике бесплодия, контроле эффективности лечения половых инфекций. Рекомендуется сдать анализ спустя 21-28 дней после случайной незащищённой половой связи. Данный интервал указан для отбора материала из первичного очага инфекции. Если исследование назначается для контроля излечимости, то взятие материала на исследование методом ПЦР возможно не ранее, чем через 28 дней после окончания приема антибиотиков

При первичном поражении рекомендуемый период забора образцов:

- для Mycoplasma hominis и Mycoplasma genitalium - 3-5 недель после заражения;
- для Chlamydia trachomatis - 3-4 недели после заражения;
- для Chlamydia trachomatis - 3-4 недели после заражения;
- для Neisseria gonorrhoeae - 3 - 5-ти дней после заражения;
- для Ureaplasma species – от 4 недель после заражения;
- для Trichomonas vaginalis – от 3 недель после заражения

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены, за исключением:

-Истекший срок годности набора реагентов

Введена впервые

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

-Нарушение внутренней упаковки компонентов набора
-Внешний вид компонентов не соответствует их описанию в инструкции
-Ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов
Другие противопоказания отсутствуют.

Набор реагентов следует использовать в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Урогенитальные инфекции – это группа заболеваний органов мочеполовой системы, характеризующихся воспалительным процессом и повреждением тканей. Возбудителями таких болезней являются патогенные микроорганизмы, проникающие в органы при незащищенном половом контакте, бытовом заражении, медицинских процедурах и нарушении работы иммунной системы. Одной из причин затяжного течения воспалительного процесса матки и придатков и частого рецидивирования хронических инфекционных заболеваний является несостоятельность защитных систем организма, которая проявляется в изменении клеточного и гуморального звеньев иммунитета, снижении показателей неспецифической резистентное, снижение общего числа лимфоцитов (P<0,05), CD3+ Т - лимфоцитов, CD3+/CD4+ лимфоцитов (P<0,05, P<0,01), показателей иммунорегуляторного индекса CD4+/CD8+ (P<0,05 P<0,001), CD3-HLA-DR+ клеток (P<0,01) и активированных CD3+HLA-DR+ Т - лимфоцитов (P<0,001). Нарушения в гуморальном звене иммунной системы характеризовались наличием сниженного содержания иммуноглобулинов G (P<0,05, P<0,01) и A (P<0,001). Главные изменения в иммунитете характеризуются наличием супрессии в Т - клеточном звене и дисбалансе гуморального иммунитета.

По мере развития болезни воспалительный процесс может переходить на вышележащие органы и вызывать опасные осложнения, причем из-за бессимптомного течения многие пациенты долго не обращаются к врачу и продолжают распространять инфекцию.

Причиной развития воспалительных процессов в органах мочеполовой системы могут быть вирусы, бактерии и грибки. При половой передаче инфекция в первую очередь поражает гениталии пациента, однако после проникновения микроорганизма в уретру и шейку матки у женщин заболевание постепенно распространяется. шейку матки у женщин заболевание постепенно распространяется.

Применение набора реагентов для выявления ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени позволяет своевременно выявить возбудителя и назначить лечение, в том числе и с использованием специфических препаратов. Изделие может использоваться для контроля успешности лечения путем повторных исследований.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов **«УроЭК Директ»** для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени выпускается в 13 вариантах комплектации и двух формах (Форма 1 и Форма 2).

Комплект №1 может использоваться для проведения комплексной диагностики наличия или отсутствия ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в пробах биоматериала человека.

Комплекты № № 2-13 могут использоваться для повторного исследования на наличия или отсутствия ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций, которые были выявлены ранее или для диагностики возбудителей на усмотрение лечащего врача.

Введена впервые

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

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Мульти» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций (Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №2 «УроЭК Директ-Myc»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Myc» для качественного определения ДНК урогенитальных микоплазм (Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Ure» для качественного определения ДНК урогенитальных уреаплазм (Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»

Набор реагентов «УроЭК Директ-TU» для качественного определения ДНК возбудителя трихомониаза и возбудителей урогенитального уреоплазмоза (Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»

Набор реагентов «УроЭК Директ-NCh» для качественного определения ДНК возбудителя гонореи и урогенитального хламидиоза (Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Mg» для качественного определения ДНК возбудителя урогенитального микоплазмоза (Mycoplasma genitalium) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Mh» для качественного определения ДНК возбудителя урогенитального микоплазмоза (Mycoplasma hominis) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Up» для качественного определения ДНК возбудителя урогенитального уреоплазмоза (Ureaplasma parvum) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №9 «УроЭК Директ-Uu»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Uu» для качественного определения ДНК возбудителя урогенитального уреоплазмоза (Ureaplasma urealyticum) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №10 «УроЭК Директ-T»

Набор реагентов «УроЭК Директ-T» для качественногоопределения ДНК возбудителя трихомониаза (Trichomonas vaginalis) в клиническом материале человека

Введена впервые

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

методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Up/u» для качественного общего определения ДНК урогенитальных уреаплазм (Ureaplasma parvum и Ureaplasma urealyticum) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Ng» для качественного определения ДНК возбудителя гонореи (Neisseria gonorrhoeae) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch»

Набор реагентов «УроЭК Директ-Ch» для качественного определения ДНК возбудителя урогенитального хламидиоза (Chlamydia trachomatis) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Myc (Mg+ Mh)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 1 Ure (Up+ Uu)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 1 TU (T+Up/u)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 1 NCh (Ng+Ch)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	4 пробирки по (1,5 мл)	4 пробирки по (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Myc (Mg+ Mh)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Ure (Up+ Uu)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка. (0,2 мл)	1 пробирка. (0,2 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-TU (T+Up/u)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-NCh (Ng+Ch)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка. (0,2 мл)	1 пробирка. (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.

Введена впервые

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

Пленка для ПЦР-планшета	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Мус (Mg+ Mh)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Мус (Mg+ Mh)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1Ure (Up+ Uu)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Ure (Up+ Uu)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Введена впервые

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

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 TU (T+Up/u)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-TU (T+Up/u)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1NCh (Ng+Ch)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-NCh (Ng+Ch)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Mg	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)

Введена впервые

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

Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Mg	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Mh	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО- Mh	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Up	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Up	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)

Введена впервые

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

Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №9 «УроЭК Директ-Uu»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Uu	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Uu	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Т	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Т	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.

Введена впервые

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

Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Up/u	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Up/u	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Ng	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)
Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Ng	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch»

Наименование компонента	Характеристика компонента	Форма 1	Форма 2
Смесь 1 Ch	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,5 мл)	1 пробирка (0,5 мл)

Введена впервые

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

Смесь 2	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,5 мл)	1 пробирка (1,5 мл)
Положительный контрольный образец ПКО-Ch	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (0,2 мл)	1 пробирка (0,2 мл)
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная жидкость без посторонних включений	1 пробирка (1,0 мл)	1 пробирка (1,0 мл)
Планшет для ПЦР	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	-	1 шт.
Пленка для ПЦР-планшета.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Примечания:

1) *В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).*
2) *В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.*

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каждый комплект набора реагентов «УроЭк Директ» рассчитан на проведение исследований 96 образцов, включая контрольные.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Определение микроорганизмов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией включает в себя амплификацию фрагмента ДНК данного микроорганизма и гибридизационно-флуоресцентную детекцию, которая производится непосредственно в ходе ПЦР.

Процесс амплификации заключается в повторяющихся циклах: температурная денатурация ДНК-матрицы, отжиг праймеров с комплементарными последовательностями ДНКматрицы, синтез комплементарной цепи с этих праймеров Taq ДНК-полимеразой. В основе регистрации процесса амплификации лежит измерение сигналов флуоресценции в каждом цикле ПЦР. Увеличение сигналов флуоресценции происходит благодаря использованию гибридизационного ДНК-зонда, специфичного для выбранного участка ДНК возбудителя инфекции, который в ходе реакции связывается с одной из цепей ДНК, обеспечивая также дополнительную специфичность метода. ДНК-зонд содержит на 5'-конце флуоресцентный краситель, а на 3'-конце - гаситель флуоресценции, значительно снижающий интенсивность флуоресценции. В ходе полимеразного синтеза комплементарной цепи, благодаря 5'-3'-нуклеазной активности Taq

Введена впервые

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

ДНК-полимеразы, зонд расщепляется с 5'-конца и происходит разобщение красителя и гасителя, приводящее по мере накопления продукта реакции к возрастанию сигнала флуоресценции. При этом измеряемая интенсивность флуоресценции зависит от количества образовавшихся специфических ампликонов и динамика нарастания флуоресценции определяется исходным количеством целевой ДНК в образце.

Клинические образцы (мазки из урогенитального тракта и мазки из ротоглотки человека), помещенные в физиологический раствор, вносятся сразу (без этапа выделения ДНК) в амплификационную смесь. Лизис частиц возбудителя происходит в ходе процесса амплификации путем кратковременного нагревания клеток в термостате для ПЦР во время работы термостабильной ДНК-полимеразы, что приводит к разрыву клеточных мембран и освобождению ДНК.

Из мазков конъюнктивы глаз, секрета предстательной железы человека, мочи проводят выделения ДНК.

Внутренний контроль образец (ВКО) в данном наборе является **эндогенным** и представляет собой ген бета-глобулина человека. Детекция ВКО в ходе реакции амплификации свидетельствует о наличии в исследуемом образце клинического материала.

По каналу FAM/Green определяется ВКО. По каналу HEX/Yellow определяется Chlamydia trachomatis, Ureaplasma parvum, Mycoplasma hominis, Trichomonas vaginalis. По каналу ROX/Orange определяется Mycoplasma genitalium, U. Urealyticum, Neisseria gonorrhoeae, общий урогенитальный уреаплазм (Ureaplasma parvum и Ureaplasma Urealyticum).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом для исследования служат: мазок из урогенитального тракта, мазок из ротоглотки (без выделения ДНК); мазок конъюнктивы глаз, секрета предстательной железы человека и образцов мочи (с экстрагированной ДНК).

Взятие клинического материала должно производиться в пробирки с транспортной средой (рекомендации производителя по транспортным средам см. в конце раздела).

Забор, хранение и транспортирование клинического материала, взятого у пациентов для установления факта инфицирования ИППП, а также манипуляции с полученными образцами (обработка, хранение, транспортировка) регламентированы следующими документами:

- *МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» (Приложение 2 «Забор, предварительная обработка, хранение и перевозка материала на исследование»);*
- *Методические рекомендации «Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР-диагностики», Москва: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, 2021.*

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, **должны рассматриваться как потенциально инфекционные**, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с **микроорганизмами III-IV групп патогенности.**

Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам III-IV группы патогенности.

Внимание! Пробы клинического материала, в отношении которого были выявлены нарушения требований данного раздела инструкции, считаются непригодными для исследования.

Введена впервые

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

Пробы клинического материала, хранившиеся в холодильнике/морозильнике, перед анализом прогреть до температуры (20 – 28) °С и аккуратно перемешать.

Избегать повторных циклов замораживания/оттаивания проб клинического материала.

Условия хранения материала:

Полученные образцы, помещенные в транспортную среду или физиологический раствор, можно транспортировать и хранить:

- при комнатной температуре (от 18 до 25 °С) до 28 суток;
- при температуре от 2 до 8 °С до 3 месяцев;
- при температуре не выше минус 20 °С – длительно.

Допускается однократное замораживание-оттаивание клинических образцов.

Полученные образцы мочи можно транспортировать и хранить:

- при комнатной температуре – в течение 6 часов;
- при температуре от 2 до 8 °С – в течение суток;

Доставка клинических образцов осуществляется в специальном контейнере с охлаждающими элементами.

Для проведения исследования на наличие ДНК определенного микроорганизма анализируются следующие виды клинического материала:

- для определения ДНК Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, U. parvum, U. urealyticum, Mycoplasma hominis – мазки из урогенитального тракта, образцы мочи, секрета предстательной железы человека.
- для определения ДНК Chlamydia trachomatis и Neisseria gonorrhoeae – можно дополнительно исследовать мазок из конъюнктивы глаз, мазок из ротоглотки при таких заболеваниях как: трахома, конъюктивит, воспалительные заболевания верхних дыхательных путей и ротоглотки.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ТРАНСПОРТНЫМ СРЕДАМ

Во избежание ингибирования ПЦР интерферирующими веществами, содержащимися в коммерческих транспортных средах (например, гуанидина тиоционатом), производитель рекомендует при работе с тест-системой «УроЭк Директ» использовать следующие транспортные среды:

- транспортная среда «СТОР-Ф» по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019 (ООО «ДНК-Технология ТС»), РУ № РЗН 2020/9640
- Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОР-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019 (ООО «ДНК-Технология ТС»), РУ РЗН 2019/9453 от 24.12.2019 г
- Реагент для транспортировки и хранения клинического материала "Транспортная среда для мазков" по ТУ 9398-088-01897593-2009, РУ ФСР 2009/05515 от 10.04.2019 г
- Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-029-17547866-2020 РУ РЗН 2020/12263 от 13.10.2020

или физиологический раствор.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.Аналитическая чувствительность (по каждому виду ИППП)

Была установлена путем тестирования биологического материала человека, соответствующего возбудителя ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл.

Диапазон измерения и предел обнаружения:

Введена впервые

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

Вид материала	Набор для экстракции РНК	Набор реагентов для амплификации	Предел обнаружения ГЭ/мл	Диапазон измерений ГЭ/мл
Мазок из урогенитального тракта	Без экстракции	«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций (Chlamydia trachomatis, Ureaplasma Parvum, Ureaplasma Urealyticum, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени	$8x10^2$- для Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma Parvum, Ureaplasma Urealyticum, Mycoplasma hominis $1x10^3$ – для Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae	$1x10^2$ - $4x10^8$
Мазок из ротоглотки			$9x10^2$ - для Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae	
Мазок из секрета предстательной железы человека	ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) или любой другой комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала, зарегистрированный в РФ		$8x10^2$ - для Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma genitalium+ Mycoplasma hominis Neisseria gonorrhoeae Chlamydia trachomatis	$1x10^2$ - $4x10^8$
Образцы мочи			$5x10^2$ - для Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma Parvum, Ureaplasma Urealyticum, Mycoplasma hominis, Trichomonas vaginalis	

Введена впервые

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

Мазок из конъюнктивы глаз			$3x10^2$ -для Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae	

Примечание: данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК)

2.Аналитическая специфичность.

Отсутствовали неспецифические реакции при тестировании образцов ДНК человека и панели образцов ДНК следующих микроорганизмов Neisseria flava; Neisseria subflava; Neisseria sicca; Neisseria mucosa; Neisseria lactamica; Neisseria cinerea; Neisseria meningitidis; Gardnerella vaginalis; Lactobacillus spp.; Escherichia coli; Staphylococcus aureus; Streptococcus pyogenes; Streptococcus agalactiae; Candida albicans; Treponema pallidum; Toxoplasma gondii; HSV 1 и 2 типа; CMV; HPV.

Не выявлено перекрестных реакций между Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, U. parvum, U. Urealyticum, Mycoplasma hominis

3. Влияние интерферирующих веществ

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной сомнительных (неопределённых) результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации внутреннего контроля и специфического продукта

К ингибиторам ПЦР относятся следующие вещества: присутствие в образце лубриканты, тальк, местные лекарственные препараты.

Для снижения количества ингибиторов ПЦР необходимо соблюдать правила взятия биологического материала.

При подозрении на наличие в образце большого количества ингибиторов ПЦР рекомендуется выбирать методы выделения ДНК, позволяющие максимально удалить ингибиторы ПЦР из образца, не рекомендуется использовать экспресс-методы выделения ДНК.

Содержание слизи или цельной крови, антибактериальных препаратов не влияет на результат анализа

Материал	Активный компонент	Заключение
Антибиотики	Левофлоксацин 0,1 г/мл, Азитромицин 0,25 г/мл	Добавление интерферента до указанной концентрации не оказывает влияние на результат теста.
Слизь (до 5% по объему)		
Цельная кровь (до 5% по объему)		

4. Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость– положительный образец – 10 из 10 =100%, отрицательный образец – 10 из 10 =100%, для Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, U. parvum, U. Urealyticum, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis

Введена впервые

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

Межсерийная воспроизводимость – положительный образец – 50 из 50=100%, отрицательный образец – 50 из 50=100%, для Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, U. parvum, U. Urealyticum, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis

Исследования были определены путем тестирования положительных и отрицательных модельных образцов. Условия внутрисерийной воспроизводимости включали в себя тестирование в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования в пределах короткого промежутка времени разных серий набора реагентов.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора реагентов:

- для Chlamydia trachomatis – 100% [94,19-100%] (с доверительной вероятностью 95%),
- для Mycoplasma genitalium – 100% [90,59-100%] (с доверительной вероятностью 95%),
- для Ureaplasma Parvum – 100% [90,59-100%] (с доверительной вероятностью 95%),
- для Ureaplasma Urealyticum – 100% [90,59-100%] (с доверительной вероятностью 95%),
- для Mycoplasma hominis – 100% [90,59-100%] (с доверительной вероятностью 95%),
- для Trichomonas vaginalis – 100% [90,59-100%] (с доверительной вероятностью 95%),
- для Neisseria gonorrhoeae – 100% [94,19-100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов составила 100% [99,98-100%] (с доверительной вероятностью 95%),

Ограничения метода

При наличии мутаций в анализируемой области генома, вследствие ухудшения гибридизации праймеров или зондов с ДНК, могут наблюдаться ложноотрицательные реакции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские».

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования с СанПин 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

При работе с набором реагентов необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

Требования к помещениям, оборудованию, расходным материалам.

Температура в помещениях лаборатории при проведении исследований должна быть от 20 до 28 °С, относительная влажность - от 15 до 75 %.

Исследования проводятся в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции или боксах микробиологической безопасности II класса.

Введена впервые

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

Каждый этап анализа должен проводиться в специально выделенных рабочих зонах (помещениях). Лабораторный процесс должен быть однонаправленным (работу следует начинать в зоне (помещении) экстракции, продолжать в зонах (помещениях) амплификации и детекции).

Запрещается перемещать лабораторное оборудование, дозаторы, штативы, посуду, рабочую одежду, головные уборы и др. из одного помещения в другое.

Дозаторы и другое измерительное и дозирующее оборудование должны быть поверены и промаркированы.

Использовать одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку *RNase-free, DNase-free*. Для манипуляций с набором реагентов, пробами клинического материала и анализируемыми образцами (пробами выделенной ДНК) использовать одноразовые пробирки и наконечники для дозаторов с аэрозольным барьером, одноразовые перчатки без талька.

Для каждой операции использовать новые наконечники с аэрозольным барьером.

Безопасность персонала

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПин 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами III-IV группы патогенности.

При работе использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые неопудренные перчатки, нарукавники одноразовые). Тщательно вымыть руки по окончании работы.

В случае приема внутрь компонентов набора реагентов немедленно обратиться за медицинской помощью.

Все реагенты, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

Набор реагентов не содержит материалы биологического происхождения, вещества в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным и влияющим на репродуктивную функцию человека действием. При использовании по назначению и соблюдении всех предписанных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

Весь клинический материал являются потенциально инфицированным, поэтому при работе с ним необходимо использовать индивидуальные средства защиты: лабораторные перчатки, лабораторные халаты, шапочку, очки защитные, полумаску, нарукавники одноразовые.

Сведения о дезинфекции и утилизации

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями *СанПин 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».*

Ежедневно подвергать влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПин 3.3686-21.

Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.

Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

Введена впервые

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

Токсичные отходы не образуются в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности.
Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.
После истечения срока годности коробки и пакеты утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).
Компоненты изделия с наличием предупредительных знаков об опасности на упаковке следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности.
При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.
Неиспользованные компоненты, компоненты с истекшим сроком годности, а также использованные компоненты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы:

- бокс биологической безопасности II класса защиты по ГОСТ Р ЕН 12469-2010, например, БАВ-ПЦР-"Ламинар-С", ЗАО "Ламинарные системы"; РУ № ФСР 2010/07114.
- амплификатор с детекцией результатов в режиме «реального времени»:
- CFX96 - Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями, ООО «Био-Рад Лаборатории», Россия, РУ № ФСЗ 2008/03399;
- ДТпрайм – Амплификатор детектирующий ДТпрайм, ООО «НПО ДНК-Технология» Россия, РУ № ФСР 2011/10229;
- QuantStudio 5 - Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, «Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.», Сингапур, РУ № РЗН 2019/8446;
- Rotor-Gene – Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q, с принадлежностями, «КИАГЕН ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07595;
- оптические пробирки для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики), адаптированные для используемого амплификатора (например, производитель "Сайентифик Спешиалтис Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)", РУ №ФСЗ 2011/10287);
- твердотельный термостат для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл с возможностью термостатирования при 65 °С (например, «Термит» с таймером ТТ-2 по ТУ 9452-004-46482062-2002, РУ № ФСР 2012/14090, производитель ООО «НПО ДНК-Технология» или подобный);
- микроцентрифуга для пробирок объемом 1,5 и/или 2 мл со скоростью вращения не менее 12 000 об/мин (например, Центрифуги медицинские серии СМ, "СИА "ЭЛМИ", РУ № РЗН 2016/4617; IEC MicroCL 17, АО "Термо Фишер Сайентифик" РУ № ФСЗ 2008/01225);
- вортекс (например, вортекс персональный V-1 plus, РУ №ФСЗ 2011/09797, производитель SIA "Biosan");
-набор дозаторов переменного объема 1-10 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл (например, дозатор пипеточный механический одноканальный или многоканальный

Введена впервые

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

Sartorius с принадлежностями, производитель "Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой", РУ №РЗН 2019/9356; Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Лайт» по ТУ 9443-007-33189998-2007, АО "Термо Фишер Сайентифик», ТУ 9443-007-33189998-2007, РУ ФСР 2007/01095);
- одноразовые наконечники с фильтрами (Filter epT.I.P.S. PCR clean) для дозаторов (например, изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro, производитель "Эппендорф АГ", РУ №ФСЗ 2009/04520);
- одноразовые закрывающиеся пробирки объемом 1,5–2,0 мл; (например, пробирки Safe-Lock PCR clean с защелкой, объемом от 0,5мл до 2,0мл (Safe-Lock PCR clean tubes 0,5-2,0ml), РУ №ФСЗ 2009/04520; производитель "Эппендорф АГ");
- холодильник от +2 °С до +8 °С, с морозильной камерой от минус 24 °С до минус 16 °С (например, производитель АО "ПОЗиС", РУ №ФСР 2012/13773);
- отдельный халат и одноразовые перчатки;
- емкость для сброса наконечников (например, Емкости-контейнеры одноразовые для сбора медицинских отходов "Киль-К", ЗАО "ПТП Киль", РУ №ФСР 2007/00917);
- штативы для пробирок и наконечников (например, производитель "Эппендорф АГ», РУ №ФСЗ 2009/04520);
- пробирка центрифужная типа Эппендорф из полипропиленаРУ № РЗН 2015/2596;
- комплект средств для обработки рабочего места.

Примечание * *При работе с РНК/ДНК необходимо использовать расходные материалы, имеющие специальную маркировку «RNase-free», «DNase-free».*

1. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Выделение ДНК для ПРЯМОЙ ПЦР из образцов урогенитальных мазков и ротоглотки не производится. Клинические образцы, помещенные в транспортную среду, в лаборатории центрифугируют 2 минуты при 10 000 оборотов/мин и далее вносят сразу в амплификационную смесь.

Примечание: можно использовать экстрагированную ДНК.

Выделение ДНК из образцов мочи, секрета предстательной железы человека, мазка из конъюнктивы глаз, можно проводить с любым коммерческим набором, например, Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) или любым коммерческим набором для экстракции согласно его инструкции по применению.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

2.1. ПОДГОТОВКА ПЦР-СМЕСИ *для комплекта 1*

0. Разморозить все реагенты (при необходимости), перемешать (перевернув пробирки несколько раз) и сбросить капли с помощью кратковременного центрифугирования.

I. В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов (N) должны входить 2 контрольных образца: отрицательный контроль ПЦР (К-) и положительный контроль ПЦР (К+).

В пробирке объемом (1,5-2) мл приготовить «Мастер Микс»:

5 х (N+1) мкл Смесь1 + 15 х (N+1) мкл Смесь2

где

N – общее количество реакций амплификации с учетом контрольных образцов

Смесь 1 для Комплекта 1 «УроЭК Директ-Мульти»:

Введена впервые

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

Смесь1 Myc, Смесь 1 Ure, Смесь 1 TU, Смесь 1 NCh

Смесь 1 Myc – смесь для определения ДНК Mycoplasma genitalium и Mycoplasma hominis
Смесь 1 Ure – смесь для определения ДНК Ureaplasma parvum и Ureaplasma urealyticum
Смесь 1 TU – смесь для определения ДНК Trichomonas vaginalis и Ureaplasma urealyticum/ parvum
Смесь 1 NCh – смесь для определения ДНК Neisseria gonorrhoeae и Chlamydia trachomatis

II. Перемешать «Мастер Микс» на вортексе 5 сек, осадить кратковременным центрифугированием и внести по 20 мкл в пробирки (или лунки планшета) для проведения ПЦР.
III. В подготовленные пробирки (или лунки планшета) добавить по 5 мкл исследуемых мазков или экстрагированной ДНК (см.п 1).
IV. Поставить контрольные реакции амплификации:
1) К- – внести в пробирку (или лунку планшета) 5 мкл ОКО;
2) К+ – внести в пробирку (или лунку планшета)5 мкл ПКО.

Герметично закрыть пробирки крышками (или заклеить планшет сверху специальной пленкой для ПЦР планшета).

В случае наличия пузырьков в растворе или капель на стенках пробирок – удалить кратковременным центрифугированием.

2.2. ПОДГОТОВКА ПЦР-СМЕСИ *для комплектов 2-13*

0. Разморозить все реагенты (при необходимости), перемешать (перевернув пробирки несколько раз) и сбросить капли с помощью кратковременного центрифугирования.

I. В каждую постановку амплификации помимо исследуемых образцов (N) должны входить 2 контрольных образца: отрицательный контроль ПЦР (К-) и положительный контроль ПЦР (К+).

В пробирке объемом (1,5-2) мл приготовить «Мастер Микс»:
5 х (N+1) мкл Смесь1 + 15 х (N+1) мкл Смесь2

Где
N – общее количество реакций амплификации с учетом контрольных образцов
Смесь 1:

Комплект №2 «УроЭК Директ-Myc»	Смесь 1 Myc – смесь для определения ДНК Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis
Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»	Смесь 1 Ure – смесь для определения ДНК Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum
Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»	Смесь 1 TU – смесь для определения ДНК Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum
Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»	Смесь 1 NCh – смесь для определения ДНК Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis
Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»	Смесь 1 Mg – смесь для определения ДНК Mycoplasma genitalium
Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh»	Смесь 1 Mh – смесь для определения ДНК Mycoplasma hominis
Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»	Смесь 1 Up – смесь для определения ДНК Ureaplasma parvum
Комплект №9 «УроЭК Директ-Uu»	Смесь 1 Uu – смесь для определения ДНК Ureaplasma urealyticum
Комплект №10 «УроЭК Директ-T»	Смесь 1 T – смесь для определения ДНК

Введена впервые

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

	Trichomonas vaginalis
Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u»	Смесь 1 Up/u – смесь для общего определения ДНК Ureaplasma parvum и Ureaplasma urealyticum
Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng»	Смесь 1 Ng – смесь для определения ДНК Neisseria gonorrhoeae
Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch»	Смесь 1 Ch – смесь для определения ДНК Chlamydia trachomatis

Перемешать «Мастер Микс» на вортексе 5 сек, осадить кратковременным центрифугированием и внести по 20 мкл в пробирки для проведения ПЦР (или лунки планшета).

III. В подготовленные пробирки (или лунки планшета) добавить по 5 мкл исследуемых мазков или экстрагированной ДНК (см. п. 1).

IV. Поставить контрольные реакции амплификации:

1) К- – внести в пробирку (или лунку планшета) 5 мкл ОКО;

2) К+ – внести в пробирку (или лунку планшета) 5 мкл ПКО.

Герметично закрыть пробирки крышками (или заклеить планшет сверху специальной пленкой для ПЦР планшета).

В случае наличия пузырьков в растворе или капель на стенках пробирок – удалить кратковременным центрифугированием.

Примечание:

При работе с формой 2 всех комплектов на приборе ДТ (ДНК-технология):

1. Приготовление «Мастер Микс»

0,5 х (N+1) мкл Смесь1 + 15 х (N+1) мкл Смесь2

где Смесь 1 – это Смесь 1 (Myc, Ure, TU, NCh, Mg, Mh, Up, Uu, T, Up/u, Ng, Ch),

N – общее количество реакций амплификации с учетом контрольных образцов.

2. Перемешать «Мастер Микс» на вортексе, осадить кратковременным центрифугированием и внести по 15 мкл «Мастер Микс» в лунки планшета для проведения ПЦР

Добавить по 5 мкл экстрагированных ДНК/РНК.

Поставить контрольные реакции амплификации:

Отрицательный контроль – внести в пробирку (или лунку планшета) 5 мкл ОКО;

Положительный контроль – внести в пробирку (или лунку планшета) 5 мкл ПКО-(Myc, Ure, TU, NCh, Mg, Mh, Up, Uu, T, Up/u, Ng, Ch).

Герметично закрыть планшеты пленкой. В случае наличия пузырьков в растворе или капель на стенках – удалить кратковременным центрифугированием.

2.3. ПОСТАНОВКА РЕАКЦИИ АМПЛИФИКАЦИИ

I. Поместить подготовленные для проведения ПЦР пробирки (или планшет) в амплификатор.

II. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать амплификатор согласно таблице 2.

Таблица 2. Параметры амплификации

Шаг	Температура,	Время	Кол-во

Введена впервые

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

	°С		циклов
1	55	10 мин	1
2	95	2 мин	1
3	95	5 сек	5
4	60	15 сек	
5	67	15 сек	
6	95	5 сек	40
7 Детекция по каналам: FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange	60	15 сек	
8	67	15 сек	

III. В соответствии с инструкцией к прибору запрограммировать положение пробирок (или исследуемых образцов, внесенных в лунки планшета) в амплификаторе. Также допускается выполнять данный шаг во время проведения амплификации или по ее окончанию, если это позволяет программное обеспечение прибора.

IV. Дать название эксперимента и сохранить его на диске (в этом файле будут автоматически сохранены результаты данного эксперимента). Запустить амплификатор.

Примечание:

1. Для приборов **«Rotor-Gene»** перед запуском выбрать функцию: «Perform Calibration Before1st Acquisition/Perform Optimization Before 1st Acquisition/Выполнить оптимизацию при 1-м шаге детекции». Для всех каналов установить параметры «Min Reading/Миним. Сигнал» – 5Fl и «MaxReading/Максим. Сигнал» – 10Fl.

2. На амплификаторе **«Quant Studio 5»** во вкладке «Properties» выбрать в поле Rune mode «Fast»(Быстрый) во вкладке «Plate» - «Advanced Setup» в качестве канала детекции ВИЧ1 необходимо выбрать VIC (соответствует каналу HEX по длинам волн флуоресценции).

3. Для прибора **«ДТпрайм»** войти во вкладку «Настройки» в ней найти «экспозиция измерений» и установить значение 3000 для всех каналов. Далее войти в «разное» и во вкладке «Коэффициент преобразования» установить 7,0. Во вкладке «Фильтр» поставить галочку и установить границы валидности равными 97.

4. Для прибора **«CFX96»** В окне Run Setup во вкладке Protocol нажать кнопку Select Existing, в окне Select Protocol выбрать необходимый файл с программой амплификации, нажать кнопку Открыть. В окне Run Setup перейти во вкладку Plate, нажать кнопку Select Existing, в окне Select Plate выбрать необходимый файл со схемой планшета, нажать кнопку Открыть. Отредактировать схему, нажав на кнопку Edit selected. Во вкладке Select Fluorophores, выбрать в колонке Selected флуорофоры, указанные в инструкции по применению набора. В меню Sample type выбрать Unknown для всех образцов. Запустить выполнение программы, нажав на кнопку Start Run.

3.АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

I. Перед началом анализа необходимо задать настройки в соответствии с инструкцией к прибору.

а) для приборов типа «Rotor-Gene» *:

– установить значение параметра выбросов (*«NTC threshold/Порог Фона»*) – 5%. При необходимости порог фона может быть изменен в диапазоне 0–30 %**;

– установить значение параметра пороговой линии (*«Threshold/Порог»*) – 0,02. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0,02–0,2**;

– при необходимости допускается активация функций *«Dynamic tube/Динамич.фон»* и *«Slope Correct/Коррек. Уклона»*.

б) для приборов «Bio-Rad CFX96» *:

Введена впервые

– установить значение параметра пороговой линии (*«Single Threshold»*) – 20. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 25–500**;

– при необходимости допускается активация функций *«Apply Fluorescence Drift Correction»* и *«Baseline Subtracted Curve fit»*.

в) для приборов «ДТ-прайм» *:

– установить «Метод» – «*Пороговый (Ct)*»;

– установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0–30%. **

г) для приборов «Quant Studio 5» *:

– установить значение параметра пороговой линии 5 %, полученного для образца ПКО в последнем цикле амплификации. При необходимости порог может быть изменен в диапазоне 0–30%. **

д) для прочих амплификаторов – см. примечание[2].

* *в зависимости от установленной версии программного обеспечения названия команд могут несколько отличаться.*

** *Необходимость корректировки выбросов возникает в случаях сильных колебаний флуоресценции в отдельных пробах.*

II. Выбрать логарифмическую шкалу для отражения результатов и визуально проконтролировать пересечение пороговой линии в линейной части роста кривой амплификации. При пересечении пороговой линии с кривой амплификации не в линейном участке – переместить ее вручную до необходимого уровня.

Результаты анализа интерпретируются на основании наличия/отсутствия пересечения кривой флуоресценции с пороговой линией (что соответствует наличию/отсутствию значения порогового цикла «Ct» в соответствующей графе в таблице результатов).

III. Удостовериться, что ПЦР-исследование валидно: контрольные точки анализа должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3. Оценка результатов анализа контрольных точек

Контрольная точка	Контролируемый этап анализа	Значение «Ct» по каналу FAM/Green	Значение «Ct» по каналу HEX/Yellow	Значение «Ct» по каналу ROX/Orange
ОКО	ПЦР	Не детектируется	Не детектируется	Не детектируется
ПКО- Myc, NCh, Ure, TU	ПЦР	≤ 35	≤ 35	≤ 35
ПКО-, Mg, Uu, Ng, Up/u	ПЦР	≤ 35	Не детектируется	≤ 35
ПКО- Mh, Ch, Up, T	ПЦР	≤ 35	≤ 35	Не детектируется
ВКО	ПЦР	≤ 35	Не детектируется	Не детектируется

В случае несоответствия контрольных точек ОКО и ПКО необходимо провести повторное исследование всех образцов начиная со стадии постановки ПЦР.

IV. Интерпретировать результаты ПЦР-анализа исследуемых образцов в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4. Таблица интерпретации результатов образцов

Результат образца	Значение «Ct» по каналу	Значение «Ct» по каналу	Значение «Ct» по каналу

Введена впервые

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

	FAM/Green (ВКО)	HEX/Yellow (Chlamydia trachomatis, U. parvum, Mycoplasma hominis, Trichomonas vaginalis)	ROX/Orange (Mycoplasma genitalium, U. Urealyticum, Neisseria gonorrhoeae, U. parvum/ Urealyticum)
Положительный	+/–	≤ 38	≤ 38
Отрицательный	+	> 38 или отсутствует	> 38 или отсутствует
Не валидный	–	–	–

«–» обозначает отсутствие значения «Ct», график амплификации не пересекает пороговую линию

«+» обозначает наличие значения «Ct», график амплификации пересекает пороговую линию

«+/–» – значение «Ct» для данного канала не анализируется

В случае не валидного результата требуется повторно провести ПЦР-исследование соответствующего образца, начиная с этапа внесения клинического материала в ПЦР-смесь или со стадии забора материала у пациента.

Повторный сомнительный результат считается отрицательным и не требует перестановки. Повторный не валидный результат свидетельствует о некачественном отборе клинического материала и требует перепостановки начиная с этапа отбора клинического материала.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов «УроЭк Директ» – 12 месяцев с даты приемки ОБТК предприятия-изготовителя. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

Введена впервые

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

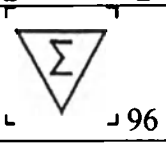
Набор реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствует ТУ 21.20.23-343-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «УроЭк Директ», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93, тел/факс 8(49643) 3-30-85, 8 (800) 333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 96- тестов

Введена впервые

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

	Использовать до ....
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Запрет на повторное применение

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе С.Г. Марданлы

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
«_____» _____2023 г.

Введена впервые

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 26 ЛИСТОВ

«24» 10 2023 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
"__"_____2023 г.

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

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

ПАСПОРТ №37

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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) 01

Комплект № 1 «УроЭК Директ-Мульти»
(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 Myc (Mg+ Mh) 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
2.	Смесь 1 Ure (Up+ Uu) 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
3.	Смесь 1 TU (T+Up/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-Myc (Mg+ Mh) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
7.	Положительный контрольный образец ПКО-Ure (Up+ Uu) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
8.	Положительный контрольный образец ПКО-TU (T+Up/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**

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

Технические характеристики*			
12.	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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл
13.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

*** Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК)**

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №38

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.1/2
(96 определений)
Код партии (серии) 02

Комплект№1 «УроЭК Директ-Мульти»
(Форма 2)
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 Myc (Mg+ Mh) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
2.	Смесь 1 Ure (Up+ Uu) 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
3.	Смесь 1 TU (T+Up/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- Myc (Mg+ Mh) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
7.	Положительный контрольный образец ПКО- Ure (Up+ Uu) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
8.	Положительный контрольный образец ПКО- TU (T+Up/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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
12.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	**Соответствует**

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

13.	Инструкция по применению - 1 шт.		**Соответствует**
Технические характеристики*			
14.	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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл
15.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

*** Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК)**

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ • МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ЭКОлаб ОГРН 1035007106958 г. ЭЛЕКТРОГОРСК

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

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

ПАСПОРТ №39

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.2/1
96 определений)
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 + 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 предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	меньше или равно 35	Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК)

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №40

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.2/2
(96 определений)
Код партии (серии)04

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус»
(Форма 2)
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+ 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^3$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК)

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №41

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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) 05

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»
(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 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 предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc,	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27

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

	ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU		
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

*** Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК)**

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №42

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.3/2
(96 определений)
Код партии (серии) 06
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure»
(Форма 2)
Дата изготовления: 2023.01.09
Годен до: 2024.01.09

№ 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»
(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 TU (T+Up/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+Up/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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	меньше или равно 35	Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

*** Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).**

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №44

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.4/2
(96 определений)
Код партии (серии) 08
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»
(Форма 2)
Дата изготовления: 2023.01.09
Годен до: 2024.01.09

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 TU (T+Up/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+Up/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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №45

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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) 09
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»
(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 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 предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	меньше или равно 35	Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

*** Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).**

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №46

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.5/2
(96 определений)
Код партии (серии) 10

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»
(Форма 2)
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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №47

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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) 11

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»
(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 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 предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	по каналу «HEX/Yellow» не должны определяться	Ct по каналу HEX/Yellow не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №48

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.6/2
(96 определений)
Код партии (серии) 12

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	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
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh»
(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 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- 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 предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №50

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.7/2
(96 определений)
Код партии (серии) 14

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh (Форма 2)
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 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- 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-T	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №51

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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) 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 предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

***** Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №52

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.8/2
(96 определений)
Код партии (серии) 16

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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-Uu»
(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 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- 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*			
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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	по каналу «HEX/Yellow» не должны определяться	Ct по каналу HEX/Yellow не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №54

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.9/2
(96 определений)
Код партии (серии) 18

Комплект №9 «УроЭК Директ-Uu»
(Форма 2)
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 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- 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	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
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»
(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 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.	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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание.

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК)

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №56

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного пределения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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) 20

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №57

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.11/1
(96 определений)
Код партии (серии) 21

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u»
(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 Up/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- Up/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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл
7.	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg,	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

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

	ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	по каналу «HEX/Yellow» не должны определяться	Ct по каналу HEX/Yellow не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №58

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.11/2
(96 определений)
Код партии (серии) 22

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u»
(Форма 2)
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 Up/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- Up/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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	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
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №59

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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
(96 определений)
Код партии (серии) 23

Комплект №12 «УроЭК Директ-N (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 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 $1x10^2$ - $4x10^5$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^5$ ГЭ/мл
7.	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg,	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

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

	ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	по каналу «HEX/Yellow» не должны определяться	Ct по каналу HEX/Yellow не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №60

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.12/2
(96 определений)
Код партии (серии) 24

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	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
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

***** Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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:100.08.13/1
(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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mh,	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

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

	ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	должны определяться	определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №62

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.13/2
(96 определений)
Код партии (серии) 26

Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch»
(Форма 2)
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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного пределения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №63

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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
Годен до: 2024.01.10

Условия хранения: см. ниже.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Смесь 1 Myc (Mg+ Mh) 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
2.	Смесь 1 Ure (Up+ Uu) 1 пробирка(0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
3.	Смесь 1 TU (T+Up/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-Myc (Mg+ Mh) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
7.	Положительный контрольный образец ПКО-Ure (Up+ Uu) 1 пробирка (0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
8.	Положительный контрольный образец ПКО-TU (T+Up/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**

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

Технические характеристики*			
12.	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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует**, $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл
13.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного пределения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №64

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.1/2
(96 определений)
Код партии (серии) 28

Комплект №1 «УроЭК Директ-Мульти»
(Форма 2)
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 Myc (Mg+ Mh) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
2.	Смесь 1 Ure (Up+ Uu) 1 пробирка (0,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
3.	Смесь 1 TU (T+Up/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- Myc (Mg+ Mh) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
7.	Положительный контрольный образец ПКО- Ure (Up+ Uu) 1 пробирка(0,2 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений	**Соответствует**
8.	Положительный контрольный образец ПКО- TU (T+Up/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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
12.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета для проведения ПЦР в режиме реального времени	**Соответствует**
13.	Инструкция по применению - 1 шт.		**Соответствует**

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

Технические характеристики*			
14.	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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл
15.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №65

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.2/1
(96 определений)
Код партии (серии) 29

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус» (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 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 предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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 FA/Green M 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24

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

	ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	меньше или равно 35	Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №66

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.2/2
(96 определений)
Код партии (серии) 30

Комплект №2 «УроЭК Директ-Мус»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР-планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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

Комплект №3 «УроЭК Директ-Ure» (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 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 предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	меньше или равно 35	Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №68

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.3/2
(96 определений)
Код партии (серии) 32

Комплект №3«УроЭК Директ-Ure»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 пределения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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) 33
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»
(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 TU (T+Up/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+Up/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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	меньше или равно 35	Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №70

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.4/2
(96 определений)
Код партии (серии) 34

Комплект №4 «УроЭК Директ-TU»
(Форма 2)
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 TU (T+Up/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+Up/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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №71

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного пределения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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
Годен 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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	меньше или равно 35	Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №72

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.5/2
(96 определений)
Код партии (серии) 36

Комплект №5 «УроЭК Директ-NCh»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Myc, ПКО- NCh, ПКО-Ure, ПКО-TU	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь значения меньше или равно 35	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange 27
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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

Комплект №6 «УроЭК Директ-Mg»
(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 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 предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	по каналу «HEX/Yellow» не должны определяться	Ct по каналу HEX/Yellow не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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:100.08.6/2
(96 определений)
Код партии (серии) 38

Комплект№6 «УроЭК Директ-Mg»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	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
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh»
(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 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- 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*			
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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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:100.08.7/2
(96 определений)
Код партии (серии) 40

Комплект №7 «УроЭК Директ-Mh (Форма 2)
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 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- 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.	Планшет для ПЦР - 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»
(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 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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №78

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.8/2
(96 определений)
Код партии (серии) 42

Комплект №8 «УроЭК Директ-Up»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР - 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^3$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №79

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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) 43

Комплект №9 «УроЭК Директ-Uu»
(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 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- 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*			
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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	по каналу «HEX/Yellow» не должны определяться	Ct по каналу HEX/Yellow не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК)

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №80

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.9/2
(96 определений)
Код партии (серии) 44

Комплект №9 «УроЭК Директ-Uu»
(Форма 2)
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 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- 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	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
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №81

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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) 45

Комплект №10 «УроЭК Директ-Т»
(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 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.	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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного пределения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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 инфекции 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
Годен 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №83

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.11/1
(96 определений)
Код партии (серии) 47
Условия хранения: см. ниже.

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u»
(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/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- Up/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*			
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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл
6.	Специфичность: значение Ct по каналу	по каналам «FAM/Green», «ROX/Orange» должны иметь	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25

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

	FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	значения меньше или равно 35 по каналу «HEX/Yellow» не должны определяться	Ct по каналу ROX/Orange 27 Ct по каналу HEX/Yellow не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №84

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.11/2
(96 определений)
Код партии (серии) 48

Комплект №11 «УроЭК Директ-Up/u»
(Форма 2)
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 Up/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- Up/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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	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
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №85

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

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. №
РУ №
Номер по каталогу:100.08.12/1
(100 определений)
№ серии: 49

Комплект №12 «УроЭК Директ-N (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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл
7.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	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

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

	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №86

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.12/2
(96 определений)
Код партии (серии) 50

Комплект №12 «УроЭК Директ-Ng»
(Форма 2)
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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/мл

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

		предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
8.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mg, ПКО-Uu, ПКО-Ng, ПКО-Up/u	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
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №87

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

ТУ 21.20.23-343-70423725-2023
РУ №
Номер по каталогу:100.08.13/1
(100 определений)
№ серии: 51

Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch»
(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 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 $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^8$ 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

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

	ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам«HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

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

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

ПАСПОРТ №88

Набор реагентов
«УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции 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:100.08.13/2
(96 определений)
Код партии (серии) 52

Комплект №13 «УроЭК Директ-Ch»
(Форма 2)
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 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.	Планшет для ПЦР – 1 шт.	Планшет на 96-лунок, стандартного профиля для проведения ПЦР	**Соответствует**
6.	Пленка для ПЦР- планшета – 1 шт.	Клейкая, с силиконовыми капсулами для планшета 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 выявлена ДНК ИППП, а затем был добавлен стандартный контрольный образец предприятия (КОЧ УроЭК), содержащий ДНК возбудителя	**Соответствует,** $1x10^2$ - $4x10^3$ ГЭ/мл

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

		ИППП в концентрациях $1x10^2$ - $4x10^8$ ГЭ/м	
9.	Специфичность: значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для ПКО-Mh, ПКО- Ch, ПКО-Up, ПКО-Т	по каналам «FAM/Green», «HEX/Yellow» должны иметь значения меньше или равно 35 по каналу «ROX/Orange» не должны определяться	**Соответствует** Ct по каналу FAM/Green 25 Ct по каналу HEX/Yellow 24 Ct по каналу ROX/Orange не определяется
	значение Ct по каналу FAM/Green, HEX/Yellow, ROX/Orange для «ОКО»	по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange» не должны определятся	**Соответствует** Ct не определяется по каналам «HEX/Yellow», «FAM/Green», «ROX/Orange»

Примечание:

* Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в данной инструкции (для образцов без предварительного выделения ДНК и для образцов с экстрагированной ДНК) и в инструкции по применению набора ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, (ООО "НПО ДНК-Технология", кат. Р-002/2; ФСР 2010/08867 от 13.10.2016 г) (для образцов с экстрагированной ДНК).

Хранение компонентов для амплификации: Смесь 1, Смесь 2 для всех комплектаций набора; положительного контрольного образца (ПКО) и отрицательного контрольного образца (ОКО) для всех комплектаций набора, должно осуществляться в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия изготовителя при температуре от –24 °С до –16 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в морозильных камерах или морозильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от –24 °С до –16 °С до истечения срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов до 10 раз.

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в течение 30 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «УроЭК Директ» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-343-70423725-2023 с изм. № 1.

Дата выдачи паспорта 15.09.2023 г.*

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 15.09.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
_____лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
"__" _____2023 г.

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