

Место производства (2)

**СОГЛАСОВАНО**

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

«17» июня 2018г.



Организация-производитель

Место производства (1)

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитровский

«17» июня 2018г.



**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

**Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум  
(Ureaplasma urealyticum - Ureaplasma parvum)  
и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции  
(ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008**

2018 г.

**Уреаплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*).**  
**ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, стрипы**





**Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.**

**Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*).  
ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка W**

Паспорт качества

**ДИК-ТЕХНОЛОГИЯ**

Инструкция по применению ПЛАЗМОГЕН-УП

Организация-производитель  
Место производства (1)

СОГЛАСОВАНО  
Генеральный директор  
ООО «НПО ДИК-ТЕХНОЛОГИЯ»

Паспорт качества  
Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией в режиме реального времени

Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка: W

Серия: 08.11.2017

Срок годности: 12 месяцев

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки — соответствует требованиям ТУ 9398-018-46482062-2008.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

| Компонент                         | Количество | Характеристика и норма                 | Условия хранения и транспортировки | Результат     |
|-----------------------------------|------------|----------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Смесь для амплификации            | 2 пробирки | Препаратная смесь для амплификации ДНК | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |
| Раствор Taq-полимеразы            | 2 пробирки | Препаратная смесь для амплификации ДНК | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |
| Минеральное масло                 | 2 пробирки | Препаратная смесь для амплификации ДНК | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |
| Парафин                           | 2 пробирки | Препаратная смесь для амплификации ДНК | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |
| Положительный контрольный образец | 1 пробирка | Препаратная смесь для амплификации ДНК | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |

3. Проверка функциональных показателей

| Функциональный показатель                                  | Характеристика и норма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результат     |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Предел обнаружения 10 копий ДНК на дифференциацию пробирки | При анализе дифференцированного образца <i>Ureaplasma urealyticum</i> - <i>Ureaplasma parvum</i> - положительный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i> (специфический рост в режиме реального времени для специфического продукта по каналу детекции FRET).         | Соответствует |
| Аналитическая специфичность                                | При анализе положительного контрольного образца <i>Ureaplasma urealyticum</i> - <i>Ureaplasma parvum</i> - положительный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i> (специфический рост в режиме реального времени для специфического продукта по каналу детекции FRET). | Соответствует |

Исключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-018-46482062-2008  
Дата выдачи паспорта: 08.11.2017

Положительный контрольный образец  
1 пробирка

Смесь для амплификации  
2 пробирки

Раствор Taq-полимеразы  
2 пробирки

Минеральное масло  
2 пробирки

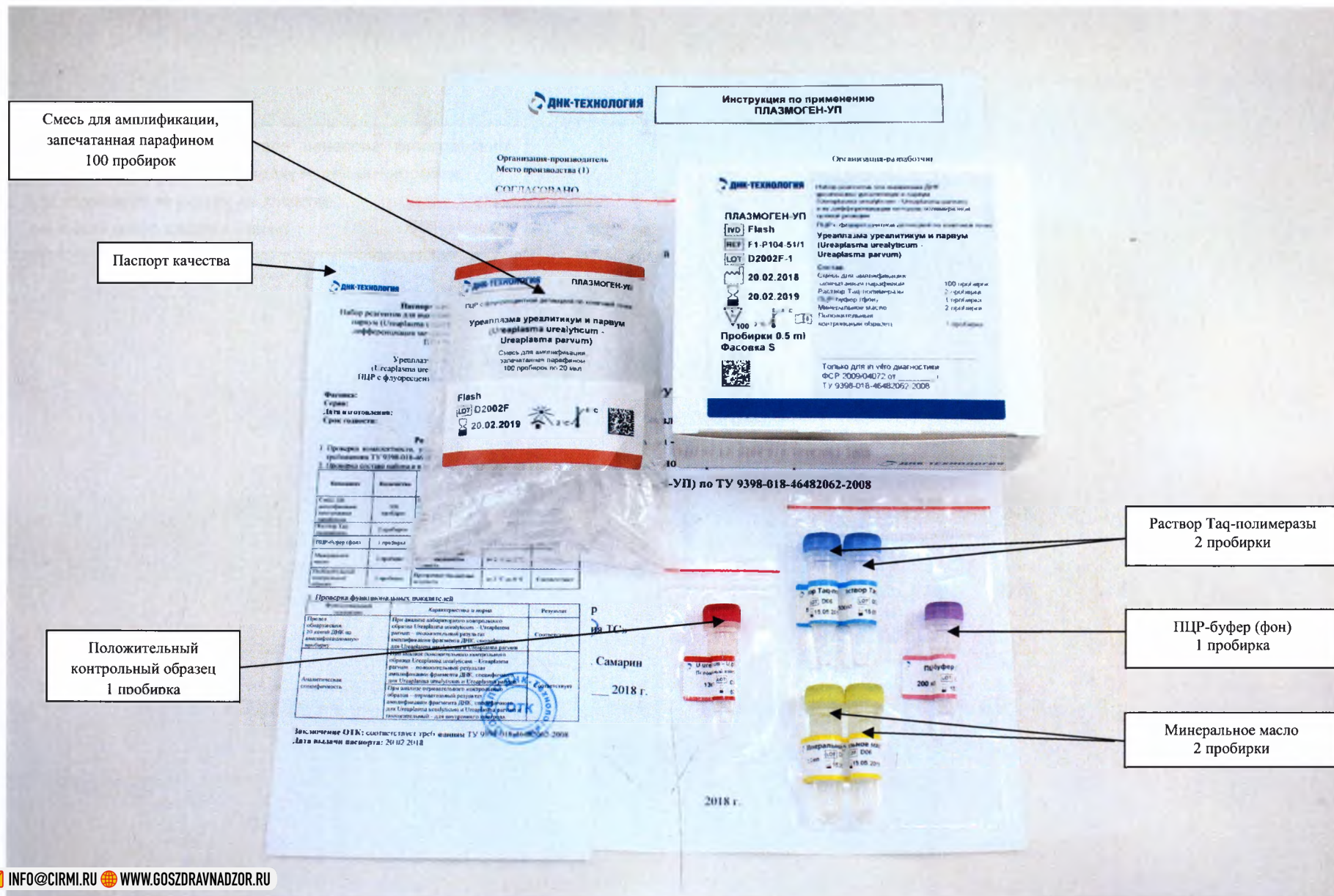
Парафин  
2 пробирки

**Уреаплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*).**  
**ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка U**



**Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.**

**Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*).  
ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,5 ml**



Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*).  
ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,5 ml

Информация об изготовителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.  
Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)

**ДНК ТЕХНОЛОГИЯ**

Инструкция по применению ПЛАЗМОГЕН-УП

ПЛАЗМОГЕН-УП  
Flash  
LOT: D2002F  
20.02.2019

Фасовка S  
Пробирки 0,5 ml  
Фасовка S

Только для in vitro диагностики  
ФСР 2009/07.07  
ТУ 9398-018-46482062-2008

Состав:  
1. 100 пробирок  
2. 100 пробирок  
3. 100 пробирок  
4. 100 пробирок  
5. 100 пробирок  
6. 100 пробирок  
7. 100 пробирок  
8. 100 пробирок  
9. 100 пробирок  
10. 100 пробирок

Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*)  
Смесь для амплификации, запечатанная парафином  
100 пробирок по 20 мкл

Flash  
LOT: D2002F  
20.02.2019

Срок годности: 12 месяцев

1. Проверка комплектности, в соответствии с требованиями ТУ 9398-018-4  
2. Проверка состава набора и:

| Компонент                                      | Количество   | Срок годности |
|------------------------------------------------|--------------|---------------|
| Смесь для амплификации, запечатанная парафином | 100 пробирок | 12 месяцев    |
| Рактор Тас-буфер                               | 2 пробирки   | 12 месяцев    |
| Минеральное масло                              | 2 пробирки   | 12 месяцев    |
| Термостабильный контроль                       | 1 пробирка   | 12 месяцев    |

3. Проверка функциональных показателей

| Функциональный показатель                                    | Характеристика и норма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результат     |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Предел обнаружения<br>10 копий ДНК на микрофлюидной пробирке | При анализе лабораторного контрольного образца <i>Ureaplasma urealyticum</i> - <i>Ureaplasma parvum</i> - положительный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i>                                                                                                                                                                                    | Соответствует |
| Аналитическая специфичность                                  | При анализе лабораторного контрольного образца <i>Ureaplasma urealyticum</i> - <i>Ureaplasma parvum</i> - положительный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i><br>При анализе отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i> | Соответствует |

Визначено: ОТВ: соответствует требованиям ТУ 9398-018-46482062-2008  
Дата анализа паспорту: 20.02.2019

**ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ**  
Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)  
1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Истринский обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20  
2. ООО «ДНК-Технология» ТОО, Казахстан, 117008, г. Алматы, Наурызкыя пр-д, АЗС, стр.4  
Тел./факс: +7 (495) 840 17 71  
Email: dna-technology.ru  
Служба клиентской поддержки: +7 (495) 840 17 71  
Email: dna-technology.ru  
www.dna-technology.ru

Сам

2018 г.

Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*).  
ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,2 ml

**ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ**

Инструкция по применению ПЛАЗМОГЕН-УП

Организация-производитель:  
Место производства (1):  
СССР  
Город:  
ОС

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 100 пробирок

Паспорт качества

Паспорт качества  
Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) дифференциацией методом ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Уреоплазма уре.  
(*Ureaplasma urealyticum*)  
ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

Flash  
LOT D0202F  
02.02.2019

ПЛАЗМОГЕН-УП  
Flash  
REF F1-P104-21/1  
LOT D0202F-1  
02.02.2018  
02.02.2019  
Пробирки 0.2 ml  
Фасовка S

Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке  
Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*)  
Состав:  
Смесь для амплификации запечатанная парафином 100 пробирок  
Раствор Таг-полимеразы 2 пробирки  
ПЦР-буфер (фон) 1 пробирка  
Минеральное масло 2 пробирки  
Плюсительный контрольный образец 1 пробирка

Только для in vitro диагностики  
ФСР 2009/04072 от  
ТУ 9398-018-46482062-2008

2018 г.

Раствор Таг-полимеразы 2 пробирки

ПЦР-буфер (фон) 1 пробирка

Минеральное масло 2 пробирки

Положительный контрольный образец 1 пробирка

2018 г.

Результаты проверки функциональных показателей

| Наименование                                   | Количество   | Характеристики                      | Результат     |
|------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------|---------------|
| Смесь для амплификации, запечатанная парафином | 100 пробирок | Проверка функциональных показателей | Соответствует |
| Раствор Таг-полимеразы                         | 2 пробирки   | Проверка функциональных показателей | Соответствует |
| ПЦР-буфер (фон)                                | 1 пробирка   | Проверка функциональных показателей | Соответствует |
| Минеральное масло                              | 2 пробирки   | Проверка функциональных показателей | Соответствует |
| Положительный контрольный образец              | 1 пробирка   | Проверка функциональных показателей | Соответствует |

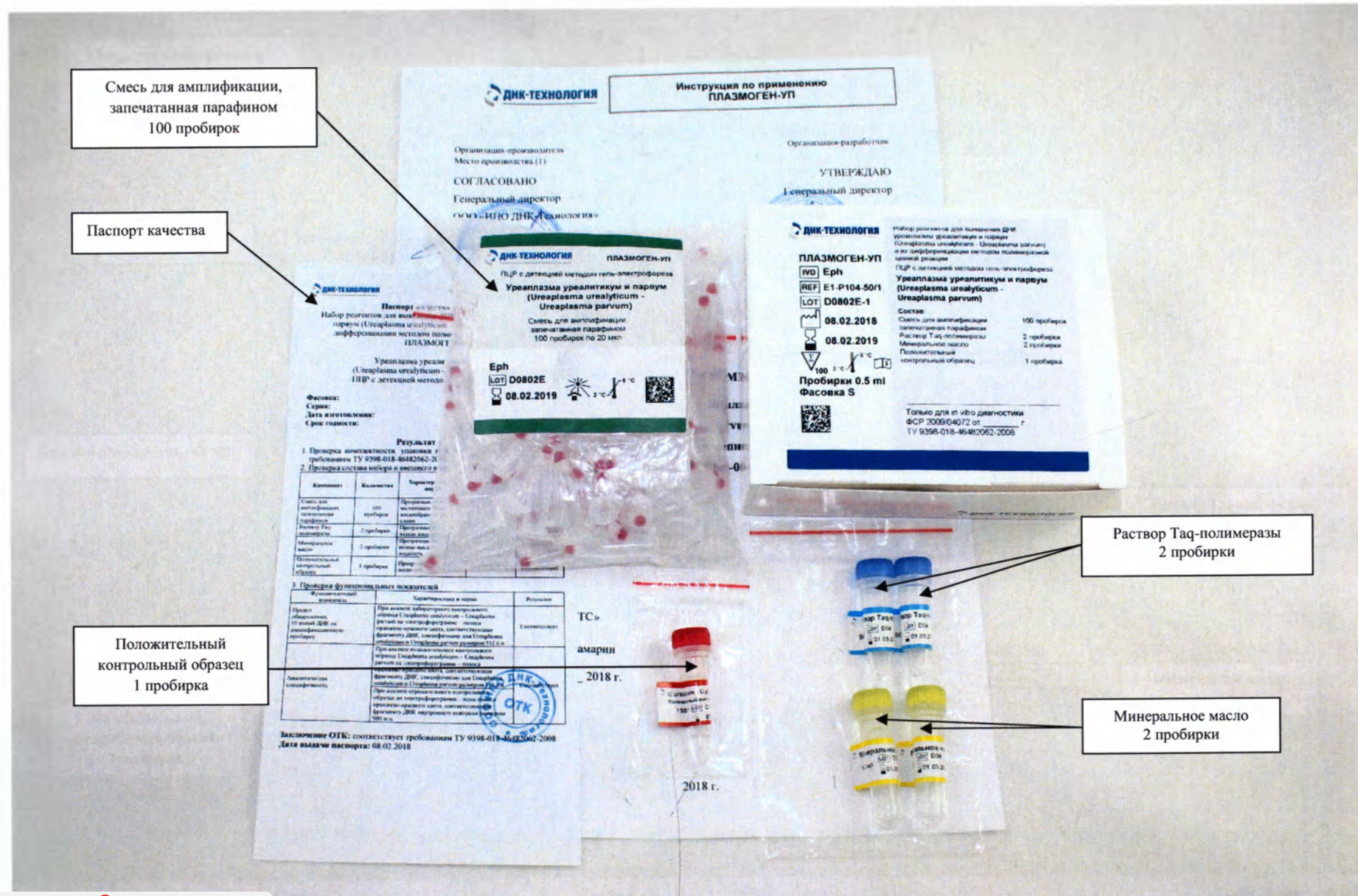
3. Проверка функциональных показателей

| Функциональный показатель                                          | Характеристики и нормы                                                                                                                                                                                                                   | Результат     |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Присутствие амплификата, 10 минут ДНК на амплификационную пробирку | При анализе лабораторного контрольного образца <i>Ureaplasma urealyticum</i> - <i>Ureaplasma parvum</i> - положительный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i>  | Соответствует |
| Амплификационная специфичность                                     | При анализе положительного контрольного образца <i>Ureaplasma urealyticum</i> - <i>Ureaplasma parvum</i> - положительный результат амплификации фрагмента ДНК, специфичного для <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i> | Соответствует |

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-018-46482062-2008  
Дата выпуска паспорта: 02.02.2018

Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*).  
ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза, фасовка S



**Уреаплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, стрипы**



**Уреаплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, пробирки**



Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка W

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЛАЗМОГЕН-УП**

Организация-производитель  
Место производства (1)  
СОГЛАСОВАНО  
Генеральный директор  
ООО ЦИРМИ

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**  
Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией в режиме реального времени (ПЛАЗМОГЕН-УП).  
Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*)  
ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка: W  
Серия: C0811W-1  
Дата изготовления: 08.11.2017  
Срок годности: до 08.11.2018

**РЕЗУЛЬТАТ КОНТРОЛЯ**

| Компонент                         | Количество | Характеристика и норма                               | Условия хранения и транспортировки | Результат     |
|-----------------------------------|------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Смесь для амплификации            | 2 пробирки | Прозрачная жидкость от бесцветного до розового цвета | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |
| Раствор Taq-полимеразы            | 2 пробирки | Прозрачная бесцветная жидкость                       | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |
| Минеральное масло                 | 2 пробирки | Прозрачная бесцветная жидкость                       | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |
| Парафин                           | 2 пробирки | Воскообразная масса белого цвета                     | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |
| Положительный контрольный образец | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость                       | от 2 °C до 8 °C                    | Соответствует |

**3. Проверка функциональных показателей**

| Функциональный показатель                                | Характеристика и норма                                                                                                                                                                                                                           | Результат     |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Проверка обнаружения 10 копий ДНК на контрольном образце | При анализе лабораторного контрольного образца <i>Ureaplasma urealyticum</i> - положительный результат амплификации ДНК. Уреоплазма уреалитикум (исключительный рост красной флуоресценции для специфического продукта - индикатор детекции Tm). | Соответствует |
| Анализ отрицательного контрольного образца               | При анализе отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации ДНК. Уреоплазма уреалитикум (исключительный рост красной флуоресценции для специфического продукта - индикатор детекции Tm).                              | Соответствует |

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-018-46482062-2008  
Дата выдачи паспорта: 08.11.2017

**ПРИМЕНЕНИЮ**  
/уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией в режиме реального времени (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008

Смесь для амплификации 2 пробирки

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки

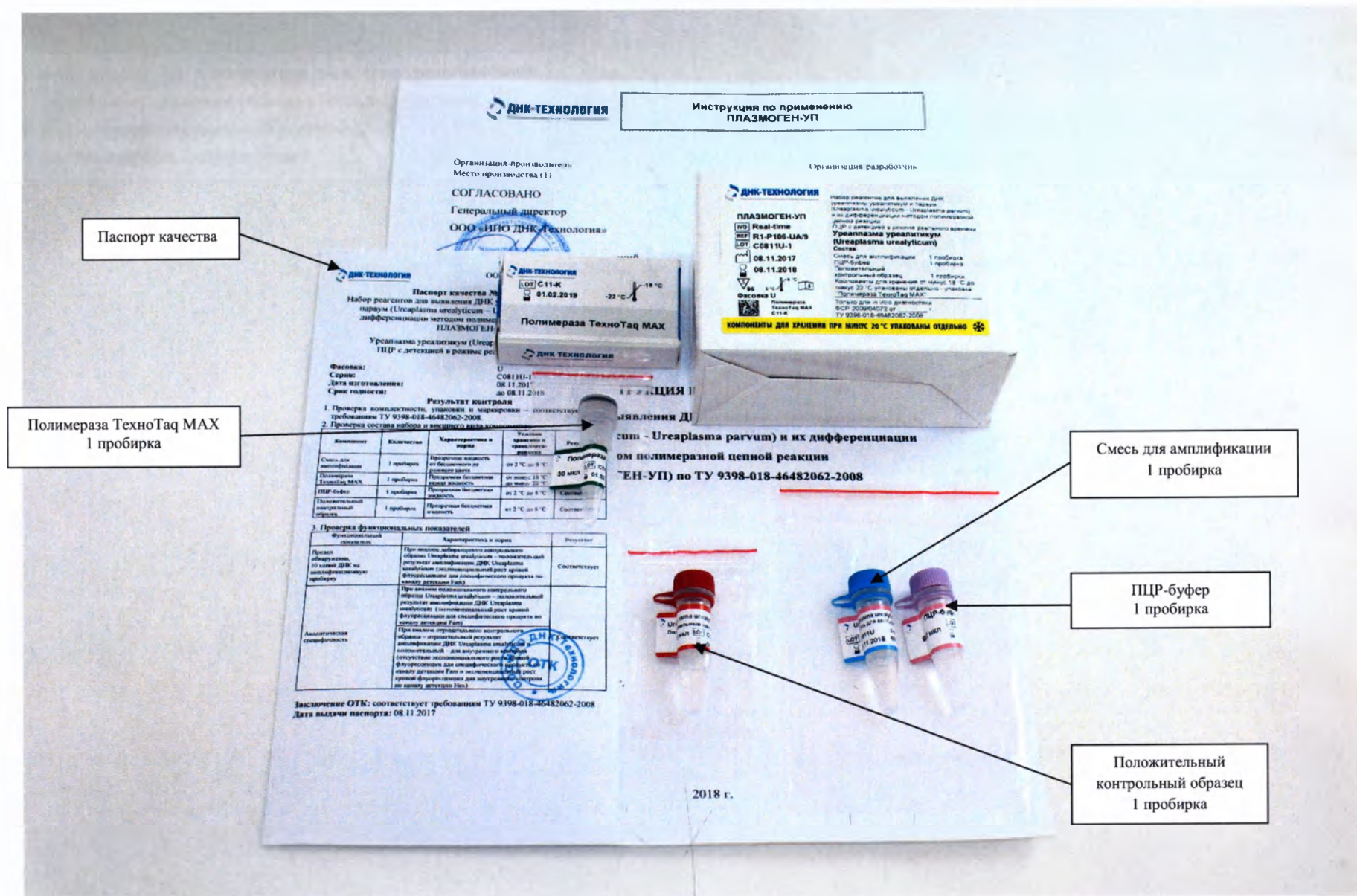
Парафин 2 пробирки

Минеральное масло 2 пробирки

Положительный контрольный образец 1 пробирка

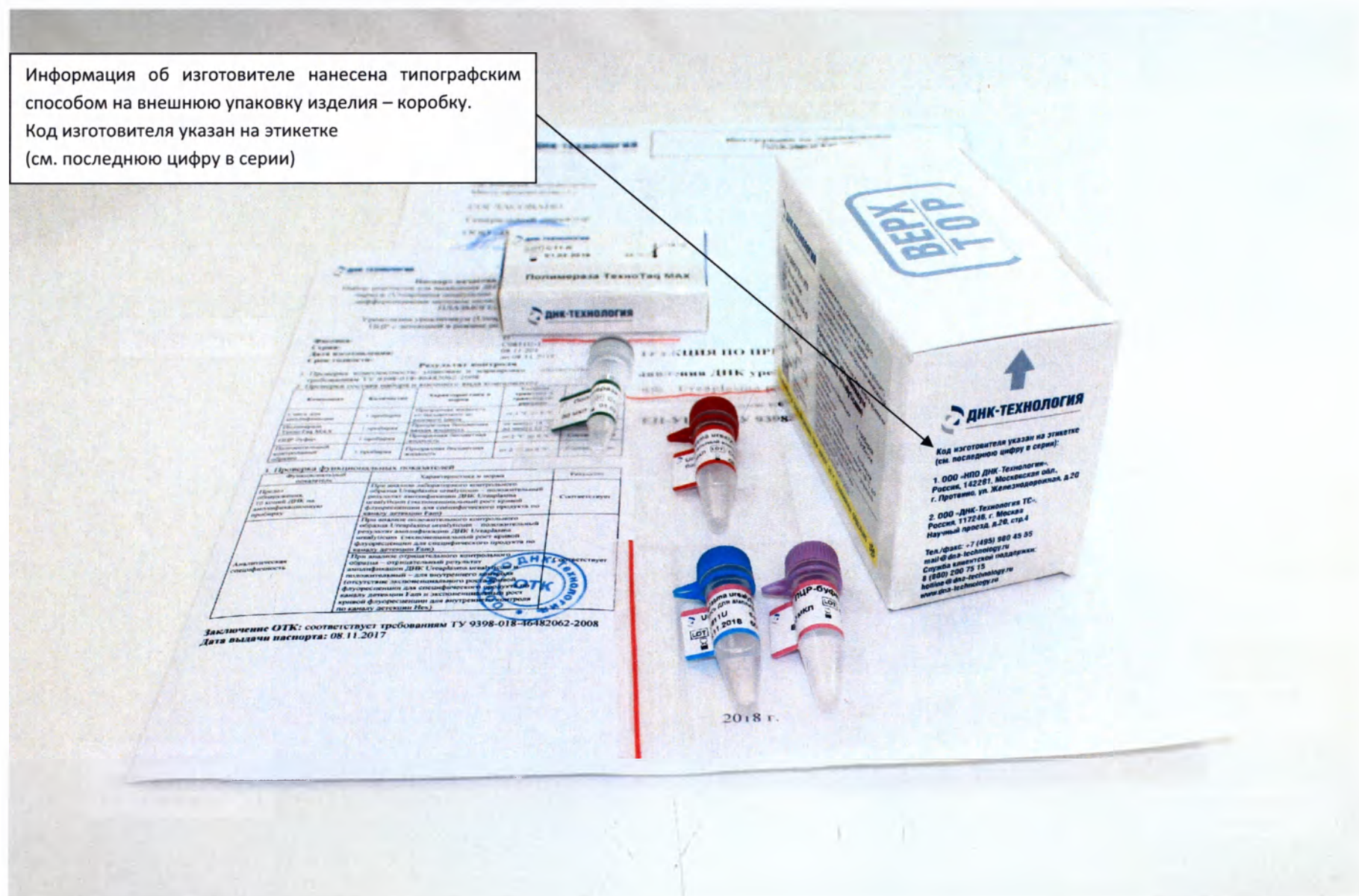
Набор реагентов для выявления ДНК уреаплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреаплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка U



## Уреаплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка U

Информация об изготовителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.  
Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)



Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,5 ml

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 100 пробирок

Паспорт качества

Инструкция по применению ПЛАЗМОГЕН-УП

Организация-производитель

Организация-разработчик

ПЛАЗМОГЕН-УП

Flash

REF F1-P106-S1/1

LOT D1602F-1

16.02.2018

16.02.2019

100 2°C 8°C

Пробирки 0.5 ml

Фасовка S

Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 100 пробирок по 20 мкл.

Flash

LOT D1602F

16.02.2019

2°C 8°C

Паспорт качества

Набор реагентов для выявления ДНК парвум (*Ureaplasma parvum*) и уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке.

Уреоплазма уреалитикум (U-ПЦР) с флуоресцентной детекцией

Фасовка: 100 пробирок

Серия: 16.02.2019

Дата изготовления: 16.02.2019

Срок годности: 12 месяцев

Результат к:

1. Проверка комплектности, упаковки и требований ТУ 9398-018-46482062-2008

2. Проверка состава набора и качества

| Компонент                                      | Количество   | Характеристика                    |
|------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------|
| Смесь для амплификации, запечатанная парафином | 100 пробирок | Пробирки без этикетки, по 20 мкл. |
| Раствор Taq-полимеразы                         | 2 пробирки   | Пробирки без этикетки, по 20 мкл. |
| ПЦР-буфер (фон)                                | 1 пробирка   | Пробирка без этикетки, по 20 мкл. |
| Минеральное масло                              | 2 пробирки   | Пробирки без этикетки, по 20 мкл. |
| Положительный контрольный образец              | 1 пробирка   | Пробирка без этикетки, по 20 мкл. |

3. Проверка функциональных показателей

| Функциональный показатель                             | Характеристика в норме                                                                                                                               | Результат |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Правильность амплификации, 10 мкл ДНК из амплификации | При амплификации контрольного образца ( <i>Ureaplasma urealyticum</i> ) - положительный результат амплификации ДНК ( <i>Ureaplasma urealyticum</i> ) | Совпадает |
| Амплификационная эффективность                        | При амплификации контрольного образца ( <i>Ureaplasma urealyticum</i> ) - положительный результат амплификации ДНК ( <i>Ureaplasma urealyticum</i> ) | Совпадает |

Выполнено ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-018-46482062-2008

Дата выдачи паспорта: 16.02.2019

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки

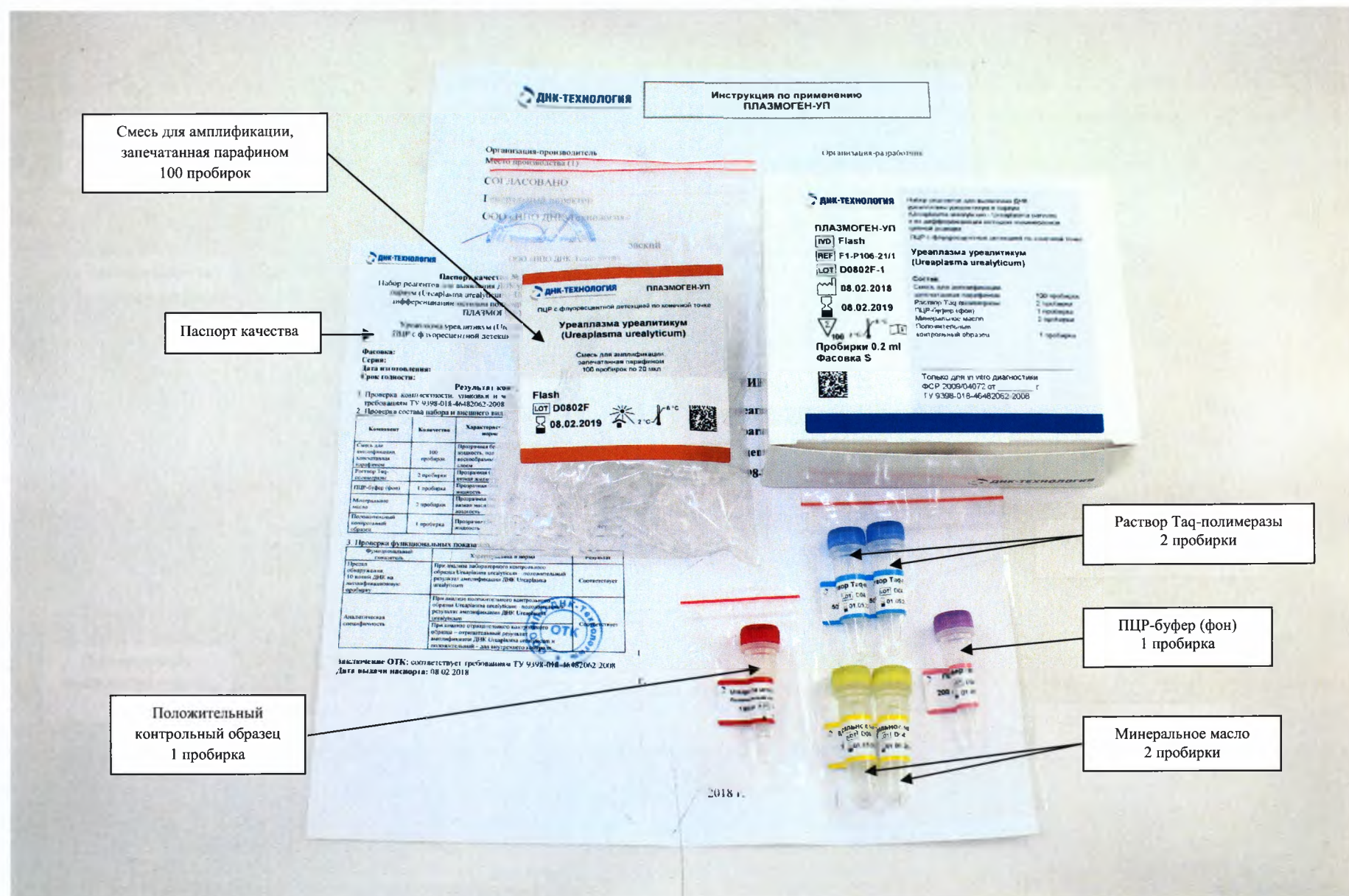
ПЦР-буфер (фон) 1 пробирка

Минеральное масло 2 пробирки

Положительный контрольный образец 1 пробирка

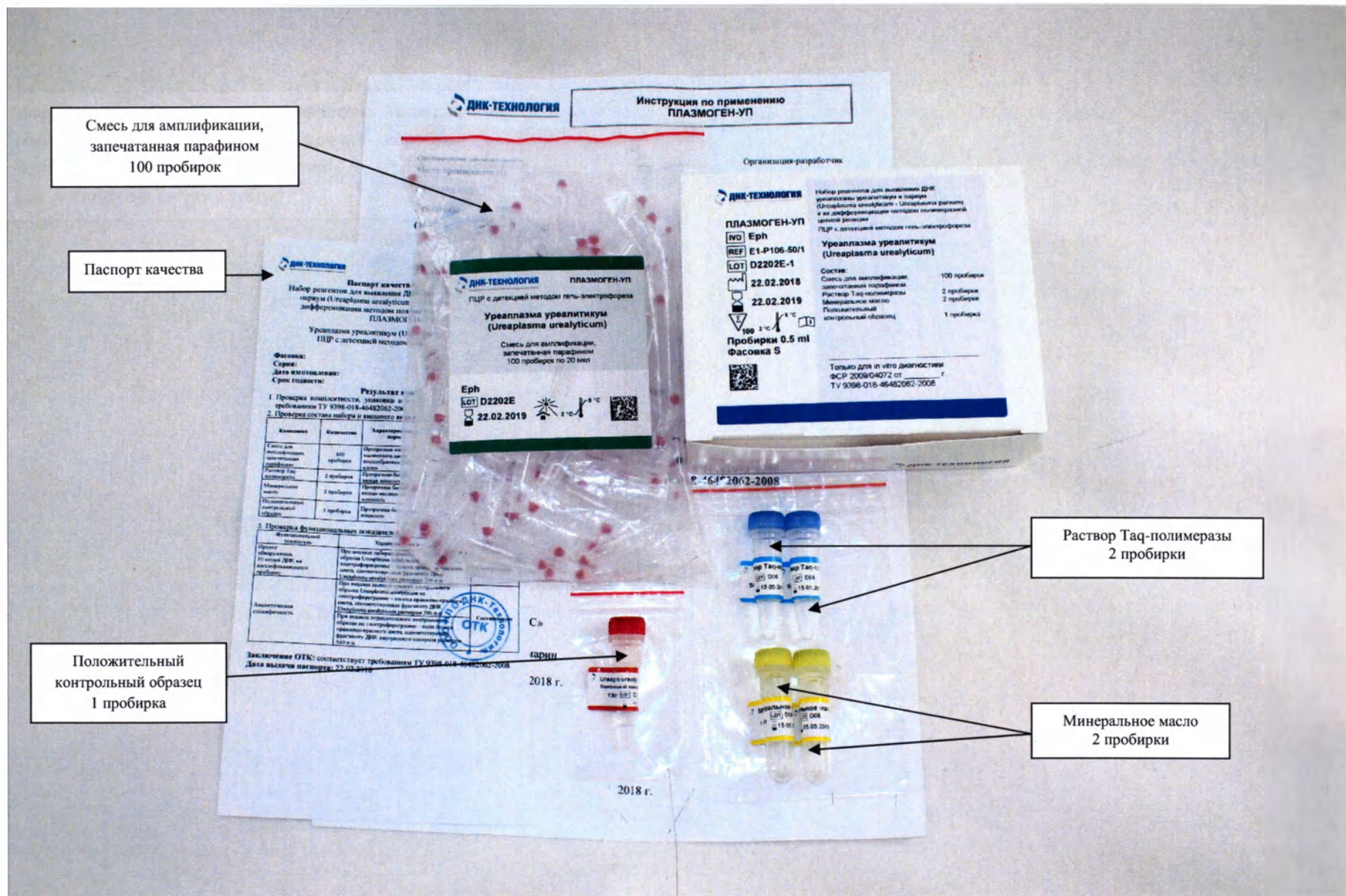
Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,2 ml



Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза, фасовка S



Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

## Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза, фасовка S

Информация об изготовителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.  
Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)

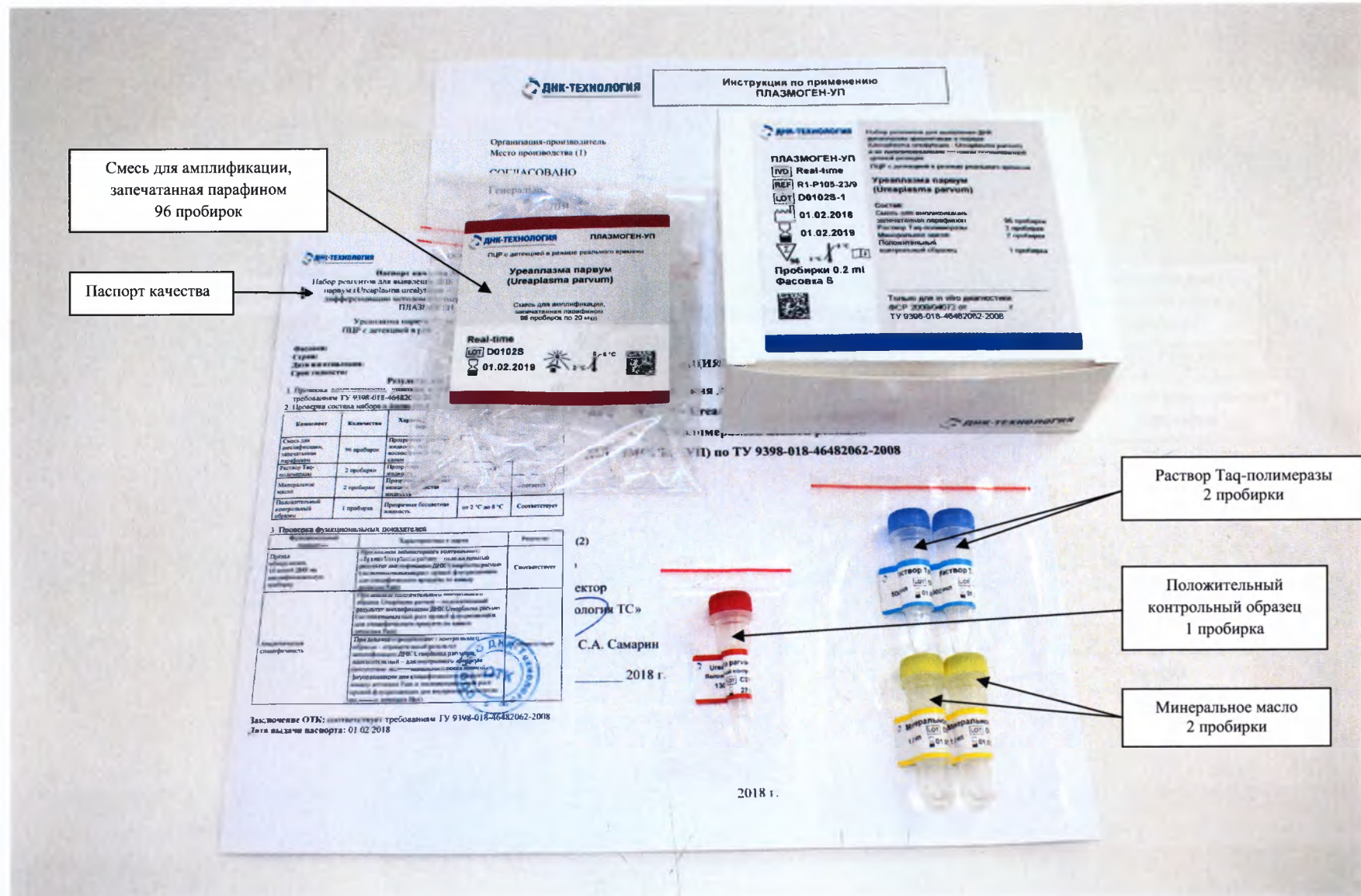


**Уреаплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, стрипы**



**Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.**

**Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка S, пробирки**



Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка W

**ДИК-ТЕХНОЛОГИЯ** Инструкция по применению ПЛАЗМОГЕН-УП

Организм-протектор:  
Место производства (1):

СОГЛАСОВАНО  
Генеральный директор  
ООО «ДИК-ТЕХНОЛОГИЯ»

Паспорт качества №  
Набор реагентов для выявления ДНК парвум (1-микролитный) (1 шт.) - 1  
дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией в режиме реального времени (ПЛАЗМОГЕН-УП)  
Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*)  
ПЦР с детекцией в режиме реального времени

Фасовка:  
Серия:  
Дата изготовления:  
Срок годности:

Результат контроля:  
8. Проверка комплектности, упаковки и маркировки по ТУ 9398-018-46482062-2008.  
9. Проверка качества работы в режиме реального времени.

| Наименование           | Единица измерения | Уреоплазма парвум | Уреоплазма уреалитикум | Результат        |
|------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|------------------|
| Смесь для амплификации | 1 пробирка        | 1 пробирка        | 1 пробирка             | Содержит 100 мкл |
| Раствор Taq-полимеразы | 2 пробирки        | 2 пробирки        | 2 пробирки             | Содержит 100 мкл |
| Минеральное масло      | 2 пробирки        | 2 пробирки        | 2 пробирки             | Содержит 100 мкл |
| Парафин                | 2 пробирки        | 2 пробирки        | 2 пробирки             | Содержит 100 мкл |

3. Проверка функциональных показателей

| Функциональный показатель                                            | Характеристика в норме                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результат        |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Проверка работоспособности, 10 мкл ДНК из амплифицированной пробирки | При анализе лабораторного контрольного образца <i>Ureaplasma parvum</i> - положительный результат амплификации ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> (экспоненциальный рост прямой флуоресценции для специфического продукта по каналу детекции Fam).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Содержит 100 мкл |
| Анализ качества специфичности                                        | При анализе положительного контрольного образца <i>Ureaplasma parvum</i> - положительный результат амплификации ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> (экспоненциальный рост прямой флуоресценции для специфического продукта по каналу детекции Fam).<br>При анализе отрицательного контрольного образца - отрицательный результат амплификации ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> (отсутствие экспоненциального роста прямой флуоресценции для специфического продукта по каналу детекции Fam и экспоненциальный рост прямой флуоресценции для внутреннего контроля по каналу детекции Ntc). | Содержит 100 мкл |

Законченное ДНК-исследование (регламент ТУ 9398-018-46482062-2008)  
Дата выдачи паспорта: 08.11.2017

Положительный контрольный образец 1 пробирка

Смесь для амплификации 2 пробирки

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки

Минеральное масло 2 пробирки

Парафин 2 пробирки

цепной реакции  
398-018-46482062-2008

Набор реагентов для выявления ДНК уреаплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреаплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка W

Информация об изготовителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.  
Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)

| Ассортимент                     | Количество | Характеристика и норма                                          | Примечания и комментарии | Результат     |
|---------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|
| Смесь для амплификации          | 2 пробирки | Продукция качественная, от биологического до порошкового негата | от 2 °C до 8 °C          | Соответствует |
| Раствор Uap                     | 2 пробирки | Продукция качественная, от биологического до порошкового негата | от 2 °C до 8 °C          | Соответствует |
| Миниэмульсия                    | 2 пробирки | Продукция качественная, от биологического до порошкового негата | от 2 °C до 8 °C          | Соответствует |
| Уреаплазма                      | 2 пробирки | Продукция качественная, от биологического до порошкового негата | от 2 °C до 8 °C          | Соответствует |
| Технический контрольный образец | 1 пробирка | Продукция качественная, от биологического до порошкового негата | от 2 °C до 8 °C          | Соответствует |

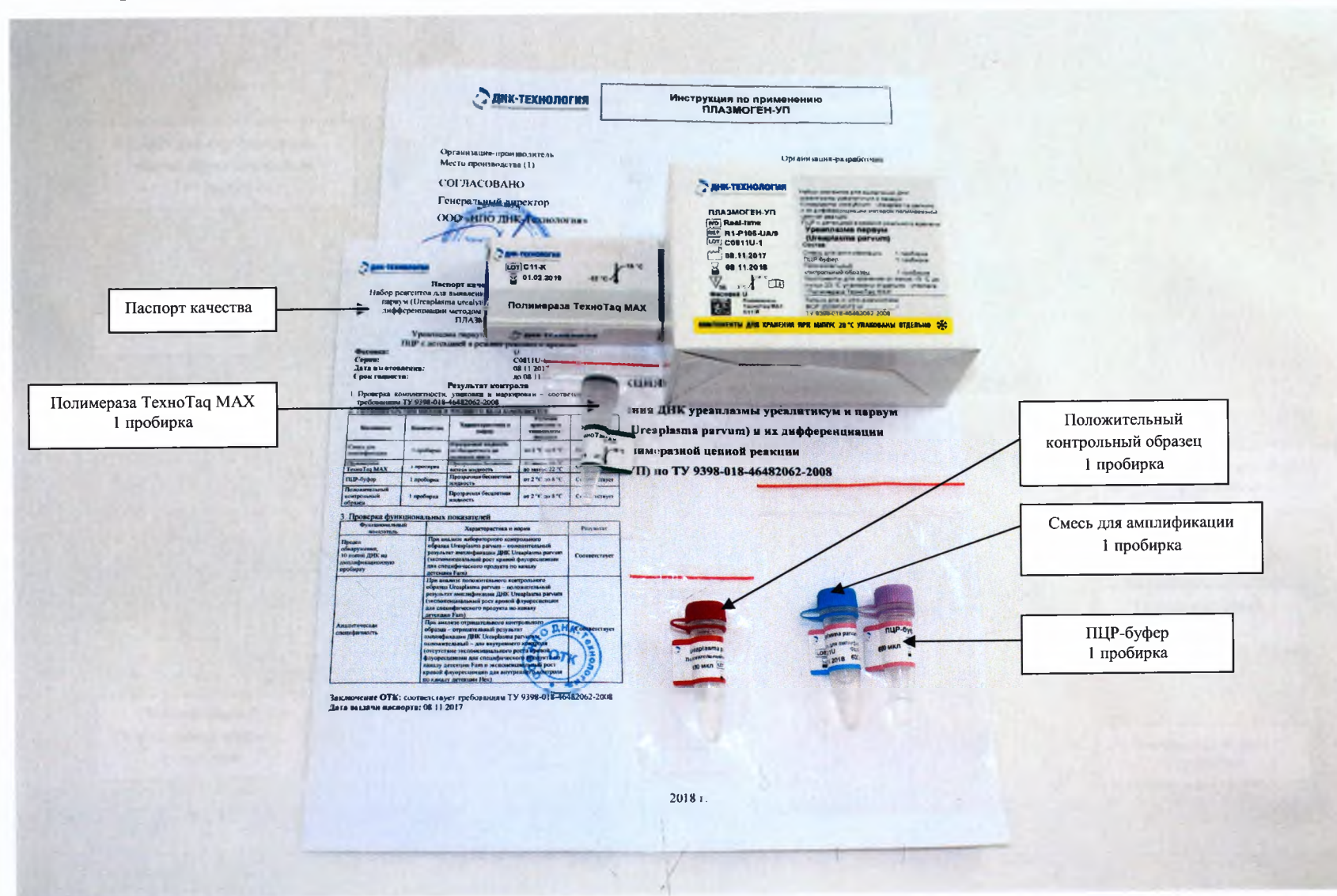
  

| Функциональный показатель                                     | Характеристика и норма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Результат     |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Проба амплификации, 10 копий ДНК на амплификационную пробирку | При анализе лабораторного контрольного образца <i>Ureaplasma parvum</i> – положительный результат амплификации ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> (экспоненциальный рост кривой флуоресценции для специфического продукта по каналу детекции Fap1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует |
| Аналитическая специфичность                                   | При анализе положительного контрольного образца <i>Ureaplasma parvum</i> – положительный результат амплификации ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> (экспоненциальный рост кривой флуоресценции для специфического продукта по каналу детекции Fap1).<br>При анализе отрицательного контрольного образца – отрицательный результат амплификации ДНК <i>Ureaplasma parvum</i> (отсутствие экспоненциального роста кривой флуоресценции для специфического продукта по каналу детекции Fap1 и экспоненциальный рост кривой флуоресценции для внутреннего контроля по каналу детекции Neg). | Соответствует |

Заявление ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-018-46482062-2008  
Дата выдачи паспорта: 18.11.2017

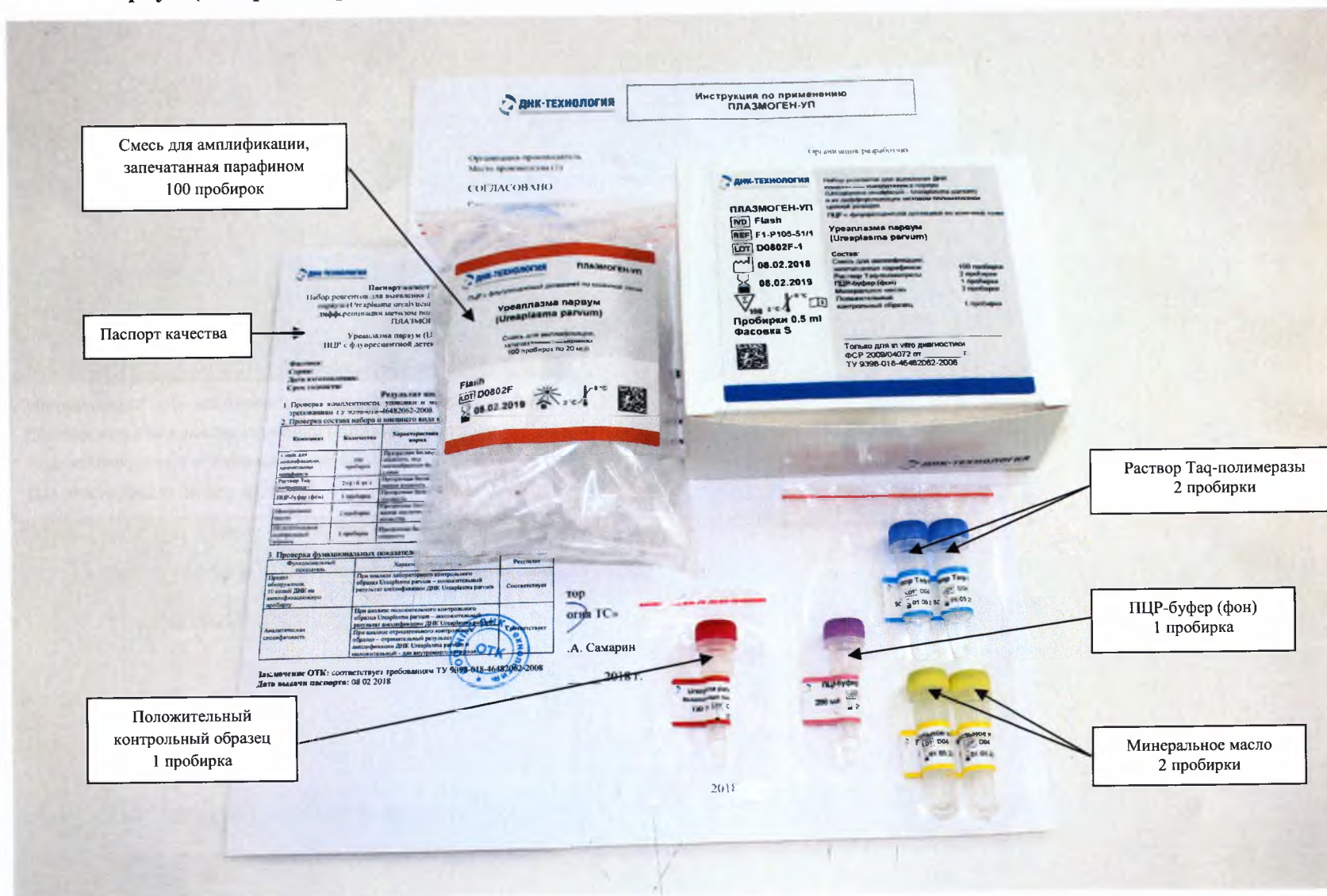
**Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.**

**Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени, фасовка U**



**Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.**

**Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,5 ml**



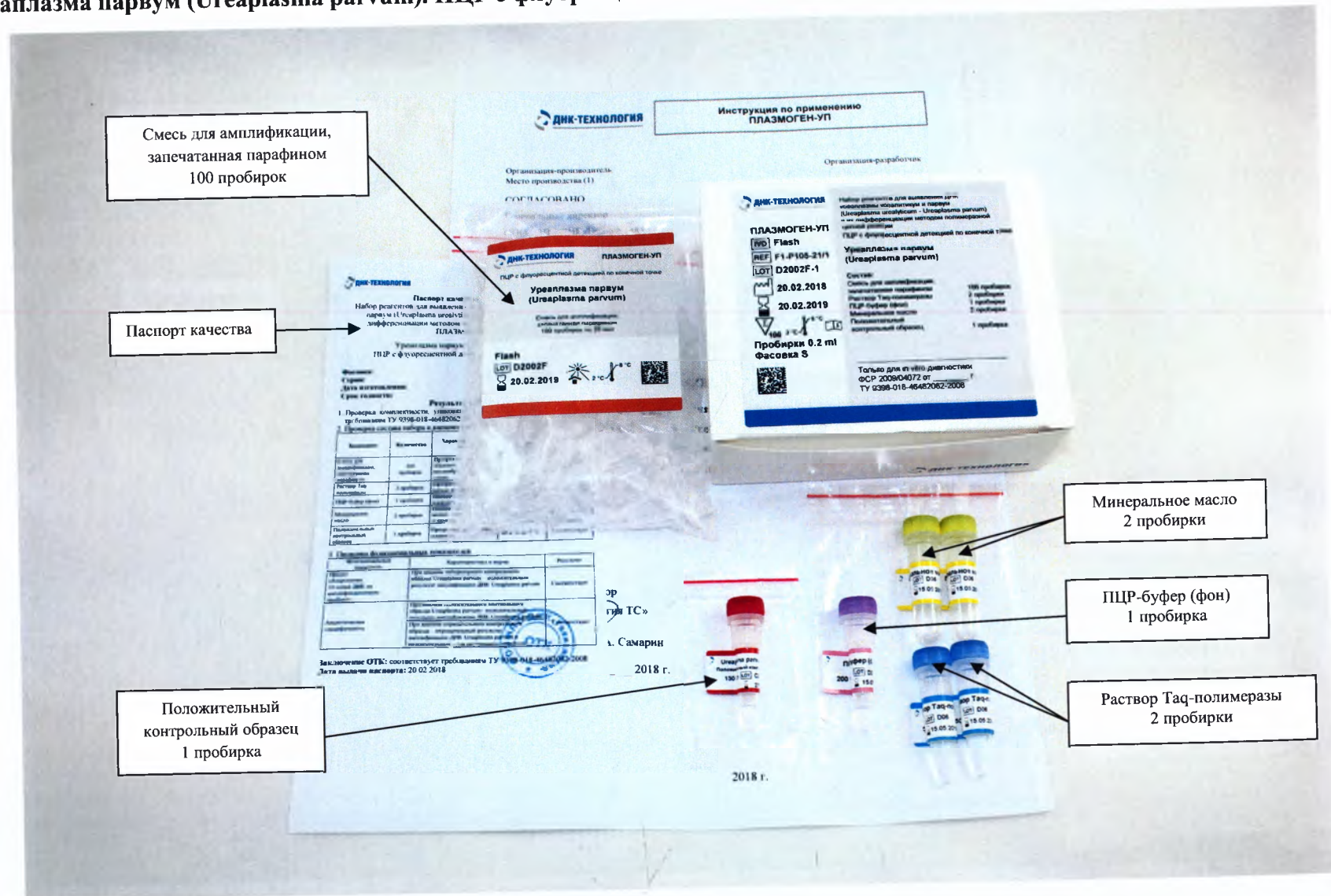
Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,5 ml



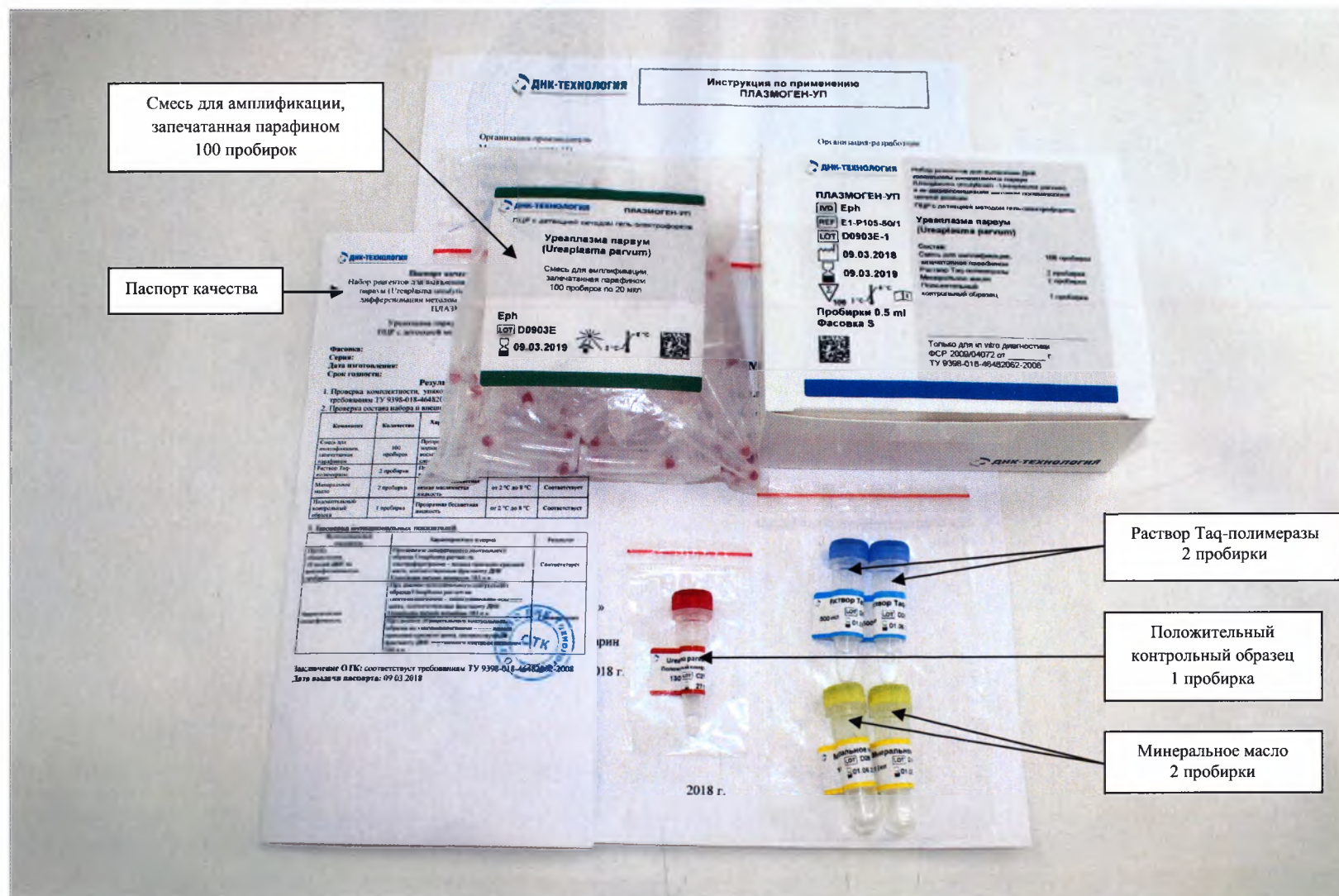
**Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.**

**Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке, фасовка S, пробирки 0,2 ml**



набор реагентов для выявления ДНК уреаплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008.

Уреаплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза, фасовка S



Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 27  
(двадцать семь) листа (ов)  
специалист по регистрации  
Щербакова Н.И. 