

ФГБУ «ГНЦДК» МИНЗДРАВА РОССИИ

Сергиево-Посадский филиал ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, 141321, РФ, МО, Сергиево-Посадский городской округ, п. Зеленая Дубрава, www.cnikvi.ru, nokpc@cnikvi.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 0002

Набор реагентов для выявления и видовой идентификации основных возбудителей инвазивного кандидоза (ИК): *Candida albicans*, *Pichia kudriavzevii* (*C. krusei*), *Nakaseomyces glabratus* (*C. glabrata*), *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *Meyerozyma guilliermondii* (*C. guilliermondii*) и *C. auris* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «Микоцентр кандидат-тест» ТУ 21.20.23-001-30625447-2023
(Набор реагентов «Микоцентр кандидат-тест»)

Серия № **002**

Дата изготовления **18.09.2023**

Срок годности до **18.09.2024**

Контроль качества проведён по ТУ 21.20.23-001-30625447-2023

Условия хранения: при температуре - от минус 20 до минус 14 °С при относительной влажности воздуха от 40% до 80%

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток -

Состав Набора реагентов «Микоцентр кандидат-тест»:

1. ПЦР-смесь-1 *Candida auris* / *Meyerozyma guilliermondii* (*C. guilliermondii*) / *Nakaseomyces glabratus* (*C. glabrata*) / *C. tropicalis* (900 мкл) – 1 пробирка;
2. ПЦР-смесь-2 *Candida parapsilosis* / *C. albicans* / *Pichia kudriavzevii* (*C. krusei*) / *Fungi spp.* (900 мкл) – 1 пробирка;
3. Реакционный буфер (1550 мкл) – 2 пробирки;
4. Раствор Таq-полимеразы (120 мкл) – 1 пробирка;
5. ПКО ДНК 1 *Candida auris* / *Meyerozyma guilliermondii* (*C. guilliermondii*) / *Nakaseomyces glabratus* (*C. glabrata*) / *C. tropicalis* / ДНК человека (300 мкл) – 1 пробирка;
6. ПКО ДНК 2 *Candida parapsilosis* / *C. albicans* / *Pichia kudriavzevii* (*C. krusei*) (300 мкл) – 1 пробирка;
7. ОКО (300 мкл) – 1 пробирка;
8. Инструкция по применению – в электронном виде на официальном сайте изготовителя <http://cnikvi.ru/napravleniya-deyatelnosti/#proizvodstvennaya-deyatelnost>;
9. Краткое руководство по применению – в бумажном виде 1 экз.;
10. Вкладыш – в бумажном виде 1 экз.;
11. Паспорт качества – в бумажном виде 1 экз. и на официальном сайте изготовителя: <http://cnikvi.ru/napravleniya-deyatelnosti/#proizvodstvennaya-deyatelnost>

Показатели контроля качества

Наименование испытаний	Номер пункта		Результат
	технических требований	методов испытаний	
1	2	3	4
Проверка комплектности	1.3	4.3	соответствует
Проверка упаковки	1.4	4.3, 4.7	соответствует
Проверка маркировки	1.5	4.3	соответствует
Проверка внешнего вида	1.1.2	4.4	соответствует
Проверка функциональных показателей	1.1.3	4.5, 4.8, 4.9, 4.10	соответствует

Дата выдачи **18.09.2023**

С.н.с. отдела лабораторной диагностики ИППП и дерматозов
ФГБУ "ГНЦДК" Минздрава России
Биолог отдела лабораторной диагностики ИППП и дерматозов
ФГБУ "ГНЦДК" Минздрава России


Образцова О.А.


Яковлева А.М.

**КОНТРОЛЬ
КАЧЕСТВА
ОБТК**

