

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова
2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

«Гонорея-тест»

Гонорея-тест
Смесь для амплификации
экспоненциального роста
флуоресцентного сигнала по
каналам FAM и HEX
Хранить при температуре +2...+8 °С
в заморознике от даты выпуска
Дата изготовления: 20.05.2015
Только для in vitro диагностики



ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 210515-04	Стр 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Гонорея-тест»	

Дата изготовления: 20.05.2015
Серия набора: 04 эксп.
Количество наборов в серии: 10
Срок годности: 20.11.2015
Условия хранения: 2-8 °С

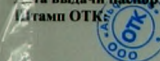
Результаты контроля ОТК:

Органолептические показатели:		
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость	
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	
Положительный контрольный образец ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	

Технические характеристики:			
	Параметры оценки	Канал	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	++
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	FAM/HEX	-/-
Аналитическая чувствительность			

Заключение: соответствует требованиям
ТУ 9398 – 014 – 01058639 – 2015

Дата выдачи паспорта: 21.05.2015



Гонорея-тест
Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
Набор рассчитан на 48 определений

ООО «АльфаЛаб»
www.alphalab.ru

Состав набора:

1. Смесь для амплификации, запечатанная носком	48 пробирок
2. Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки
3. Положительный контрольный образец (ПКО)	1 пробирка
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	1 пробирка

ТУ 9398-014-01058639-2015

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова
2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

«Гонорея-тест»



Гонорея-тест
Смесь для амплификации
и детекции ДНК - 96 пробирок
Хранить при температуре: +2...+8 °C
в заморознике от даты изготовления
Дата изготовления: 20.05.2015
Срок годности: 12 мес.
Гарантийный срок: 20.05.2016

ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 210515-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Гонорея-тест»	

Дата изготовления: 20.05.2015
Серия набора: 04 эксп.
Количество наборов в серии: 10
Срок годности: 20.11.2015
Условия хранения: 2-8 °C

Результаты контроля ОТК:

Органолептические показатели:	
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость

Технические характеристики:

	Параметры оценки	Канал	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	++
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	FAM/HEX	-/-

Заключение: соответствует
ТУ 9398-014-0105863

Дата выдачи паспорта
штамп ОТК



ООО «АльфаЛаб»
www.alphalabs.ru

Гонорея-тест

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Набор рассчитан на 96 определений

Состав набора:

1. Смесь для амплификации, ингибированная носком	96 пробирок
2. Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки
3. Положительный контрольный образец (ПКО)	2 пробирки
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	2 пробирки

ТУ 9398-014-0105863-2015

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»

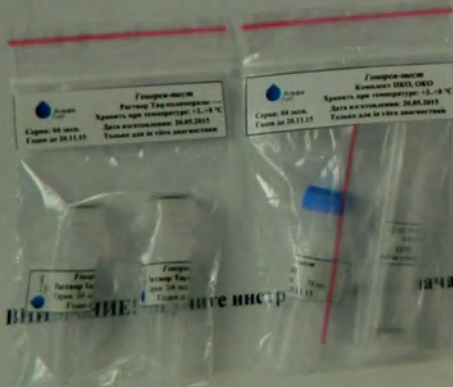


М.А.Суворова
2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

«Гонорея-тест»



ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 210515-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Гонорея-тест»	

Дата изготовления: 20.05.2015
Серия набора: 04 эксп.
Количество наборов в серии: 10
Срок годности: 20.11.2015
Условия хранения: 2-8 °C

Результаты контроля ОТК:

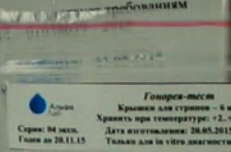
Органолептические показатели:	
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость

Технические характеристики:

	Параметры оценки	Канал	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	++
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	FAM/HEX	-/-

Не более 1000 копий/мл

Заклучение
ТУ 9398-01-01058639-2015
Дата выдачи
Штамп ОТ



ООО «АльфаЛаб»
www.alphalabs.ru

Гонорея-тест

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в
клиническом материале методом полимеразной цепной
реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме
реального времени

Набор рассчитан на 48 определений

Состав набора:

LOT	Исходный материал	Исходный материал
IVD	Только для in vitro диагностики	Только для in vitro диагностики
Исходный материал	Только для in vitro диагностики	Только для in vitro диагностики
Срок годности 6 мес	Срок годности 6 мес	Срок годности 6 мес
Хранить при +2...+8 °C	Хранить при +2...+8 °C	Хранить при +2...+8 °C

1. Смесь для амплификации, запечатанная в 8 пробирок
2. Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки
3. Положительный контрольный образец (ПКО) 1 пробирка
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка

ТУ 9398-01-01058639-2015

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова
2015г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени

«Гонорея-тест»



Гонорея-тест
Смесь для амплификации,
запечатанная в 12 стрипов
по 3 пробирки.
Хранить при температуре: $-12 \dots -18^{\circ}\text{C}$
в замораживателе от даты выпуска.
Срок: 60 мес.
Дата изготовления: 20.05.2015
Годен до: 20.11.15
Только для in vitro диагностики

ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 210515-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Гонорея-тест»	

Дата изготовления: 20.05.2015
Серия набора: 04 эксп.
Количество наборов в серии: 10
Срок годности: 20.11.2015
Условия хранения: $-2 \dots -8^{\circ}\text{C}$

Результаты контроля ОТК:

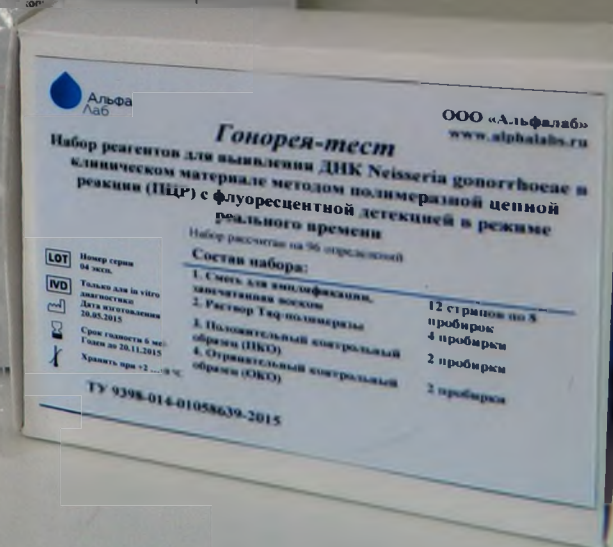
Органолептические показатели:		
Смесь для амплификации	Прозрачная бесцветная жидкость	
Раствор Taq-полимеразы	Прозрачная бесцветная жидкость	
Положительный контрольный образец ПКО	Прозрачная бесцветная жидкость	
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость	

Технические характеристики:

	Параметры оценки	Канал	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	++
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	-

Гонорея-тест
Смесь для амплификации,
запечатанная в 12 стрипов
по 3 пробирки.
Хранить при температуре: $-12 \dots -18^{\circ}\text{C}$
в замораживателе от даты выпуска.
Срок: 60 мес.
Дата изготовления: 20.05.2015
Годен до: 20.11.15
Только для in vitro диагностики

Дата выдачи: 20.05.2015
Печать ОТК



Генеральный директор ООО «Альфалаб»
Суворова М.А.

Суворова М.А.

