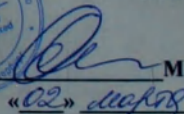
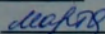


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Альфалаб»


М.А. Суворова
«02»  2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

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

«Микоплазма гениталиум»



Микоплазма гениталиум
Смесь для амплификации
генетического материала - 48 проб
Хранить при температуре: $-15 \pm 4^{\circ}\text{C}$
в замораживателе от даты мес.
Дата изготовления: 12.05.15
Серия: 04 мес.
Год: до 12.11.15
Только для in vitro диагностики

ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 250515-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Микоплазма гениталиум»	

Дата изготовления: 22.05.2015
 Серия набора: 04 эксп.
 Количество наборов в серии: 10
 Срок годности: 22.11.2015
 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	Настройка флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	494
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	FAM/HEX	494
Аналитическая чувствительность	100 копий/мкл		

Заключение: соответствует
 ТУ 9398-010-01058639-2015

Дата выдачи паспорта: 25.05.2015
 Штамп ОТК



ООО «АльфаЛаб»
 www.alphalab.ru

Микоплазма гениталиум

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

Набор рассчитан на 48 определений

Состав набора:

1. Смесь для амплификации, значительная вискоза
2. Раствор Taq-полимеразы
3. Положительный контрольный образец (ПКО)
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО)

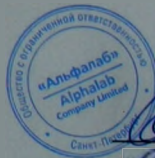
48 пробирок

2 пробирки

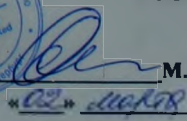
1 пробирка

1 пробирка

ТУ 9398-010-01058639-2015



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»



М.А. Суворова

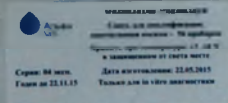
2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

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

«Микоплазма гениталиум»



ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 250515-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Микоплазма гениталиум»	

Дата изготовления: 22.05.2015
 Серия набора: 04 эксп.
 Количество наборов в серии: 10
 Срок годности: 22.11.2015
 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	Прозрачная бесцветная жидкость
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость

Технические характеристики:

	Параметры оценки	Клины	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	100 копий/мл		

Заключение: соответствует треб.
 ТУ 9398-010-01058639-2015

Дата выдачи паспорта: 25.05.2015
 Штамп ОТК



ООО «АльфаЛаб»
www.alphalabs.ru

Микоплазма гениталиум

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* 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, запечатанная воском	96 пробирок
2. Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки
3. Положительный контрольный образец (ПКО)	2 пробирки
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	2 пробирки

LOT Номер серии 04 эксп.

IVD Только для in vitro диагностики

Дата изготовления 22.05.2015

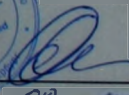
Срок годности 6 мес. Грэн до 22.11.2015

Хранить при +2...+8 °C

ТУ 9398-010-01058639-2015



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»


М.А. Суворова
«02»  2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

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

«Микоплазма гениталиум»



ОКМ	Паспорт качества № 250515-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Микоплазма гениталиум»	

Дата изготовления: 22.05.2015
 Серия набора: 04 эксп.
 Количество наборов в серии: 10
 Срок годности: 22.11.2015
 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	Прозрачная бесцветная жидкость
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость

Технические характеристики:			
	Параметры теста	Код	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	Экспоненциальный рост флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	++
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	FAM/HEX	-/-
Аналитическая чувствительность	1000 копий/мл		

Закл. №: 9398-010-01058639-2015
 Дата: 22.05.2015

Дата
Шта

Микоплазма гениталиум
 Крышки для стрипов - 6 шт.
 Хранить при температуре: +2...+8 °C
 Дата изготовления: 22.05.2015
 Только для in vitro диагностики


Альфа Лаб

ООО «АльфаЛаб»
www.alphalabs.ru

Микоплазма гениталиум

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

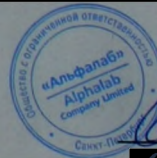
Набор рассчитан на 48 определений

Состав набора:

1. Смесь для амплификации, запечатанная воском	6 стрипов по 8 пробирок
2. Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки
3. Положительный контрольный образец (ПКО)	1 пробирка
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	1 пробирка

LOT: Номер серии 04 эксп.
 Только для in vitro диагностики
 Дата изготовления: 22.05.2015
 Срок годности: 6 мес
 Голос до 22.11.2015
 Хранить при +2...+8 °C

ТУ 9398-010-01058639-2015



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»

М.А. Суворова

«06» _____ 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

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

«Микоплазма гениталий»

Микоплазма гениталий
Смесь для амплификации, детекции и количественного определения в пробирке
Хранить при температуре $+2...+8^{\circ}\text{C}$ в холодильнике со льдом
Дата изготовления: 22.05.2015
Срок: 64 мес.
Годен до 22.11.15
Только для in vitro диагностики



ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 250515-04	Стр. 1 из 1
Название набора	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Микоплазма гениталиум»	

Дата изготовления: 22.05.2015
 Серия набора: 04 эксп.
 Количество наборов в серии: 10
 Срок годности: 22.11.2015
 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	Прозрачная бесцветная жидкость
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость

Технические характеристики:		Канал	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	+/+
		FAM/HEX	-/-

содержит 1000 копий/мл

Микоплазма гениталиум
 Крышки для стрипов – 12 шт.
 Хранить при температуре: +2...+8 °C
 Срок: 04 эксп.
 Готово до 22.11.15
 Только для in vitro диагностики

Сертификат соответствия
 ТУ 9398-010-01058639-2015

Дата выдачи сертификата: 25.05.2015
 «Итого ОТК»



Альфа Лаб

ООО «АльфаЛаб»
www.alphalabs.ru

Микоплазма гениталиум

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

Набор рассчитан на 96 определений

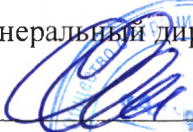
Состав набора:

LOT	Номер серии 04 эксп.	1. Смесь для амплификации, запечатанная воском	12 стрипов по 8 пробирок
IVD	Только для in vitro диагностики Дата изготовления 22.05.2015	2. Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки
	Срок годности 6 мес Готово до 22.11.2015	3. Положительный контрольный образец (ПКО)	2 пробирки
	Хранить при +2...+8 °C	4. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	2 пробирки

ТУ 9398-010-01058639-2015

Прошито и пронумеровано
В количестве 4 листов

Генеральный директор ООО «Альфалаб»


Суворова М.А.