

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова
2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

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

«Трихомонас вагиналис»



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

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	Канал	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец	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	-/-

Количество образцов: 48 пробирок
 Срок годности: 22.11.2015
 Условия хранения: 2-8 °C

Заключение: соответствует требованиям
 ТУ 9398-007-01058639-2015

Дата выдачи паспорта:
 Штамп ОТК

25.05.20



ООО «АльфаЛаб»
 www.alphalabs.ru

Трихомонас вагиналис

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* 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	Количество
1	Смесь для амплификации, запечатанный флакон	48 пробирок
2	Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки
3	Положительный контрольный образец (ПКО)	1 пробирка
4	Отрицательный контрольный образец (ОКО)	1 пробирка

ТУ 9398-007-01058639-2015

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова

2015 г.

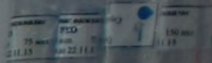
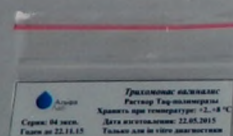
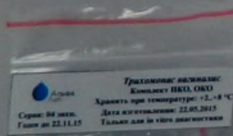
ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

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

«Трихомонас вагиналис»

Альфа
Лаб
Серия: 04 мес.
Год: до 22.11.15



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

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	Квал.	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 каналов FAM и HEX	FAM/HEX	---
Аналитическая чувствительность			

Заключение: соответствует треб.

ТУ 9398-007-01058639-2015

Дата выдачи паспорта: 25.05.20

Печат ОТК:



ООО «АльфаЛаб»
www.alphalabs.ru

Трихомонас вагиналис

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* 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 |

- Набор серии 04 эксп.
- 1 набор для 100 определений. Срок изготовления: 22.05.2015
- Срок годности 6 мес. Готов от 22.11.2015
- Хранить при +2...+8 °C

ТУ 9398-007-01058639-2015

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»



М.А.Суворова
2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

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

«Трихомонас вагиналис»

Гр
См
инструкция
Хранить
в прох
Дате
Упаков



ВНИМАНИЕ! Прочтите инструкцию перед применением набора реагентов.

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

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	Код	Назначение флуоресценции
Положительный контрольный (О)	Регистрация экспоненциального роста флуоресцентного сигнала по каналам FAM и HEX	FAM/HEX	+++
Отрицательный контрольный (О)	Отсутствие флуоресцентного сигнала каналам FAM и HEX	FAM/HEX	---
Специфичность			
Чувствительность			

«Трихомонас вагиналис»
 для амплификации
 ДНК в реальном времени
 в пробирке
 при температуре +2...+8 °C
 срок годности: 22.05.2015
 по для in vitro диагностики

Заключен
 ТУ 9398-007-01058639-2015

Дата
 Штамп

«Трихомонас вагиналис»
 Крышки для стрипов – 6 шт.
 Хранить при температуре: +2...+8 °C
 Дата изготовления: 22.05.2015
 Только для in vitro диагностики



ООО «АльфаЛаб»
 www.alphalabs.ru

Трихомонас вагиналис

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* 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.
 IVD Только для in vitro диагностики
 Дата изготовления 22.05.2015
 Срок годности 6 мес. Голден до 22.11.2015
 Хранить при +2...+8 °C

ТУ 9398-007-01058639-2015

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»



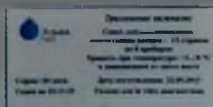
М.А.Суворова
2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

«Трихомонас вагиналис»



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

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 партии	Канал	Наличие флуоресценции
Положительный контрольный образец (ПКО)	100000	AMAX	+
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	100000	AMAX	-

Сертификат соответствия
 Сертификат соответствия
 Сертификат соответствия
 Сертификат соответствия



Трихомонас вагиналис

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

Набор рассчитан на 40 определений

Состав набора:

- LOT: 04 эксп.
- Итого для 40 определений
- Дата изготовления: 22.05.2015
- Срок годности 10 мес
- Условия хранения: 2-8 °C
- Контроль качества: 04 эксп.

1. Смесь для амплификации, запечатанный пакетик 12 шт.
2. Раствор Taq-полимеразы 4 шт.
3. Положительный контрольный образец (ПКО) 2 шт.
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) 2 шт.

ТУ 9398-007-01058639-2015

ООО «АльфаЛаб»
 www.alphalabs.ru

Прошито и пронумеровано

В количестве 4 листов

(четырёх)

Генеральный директор ООО «Альфалаб»

Суворова М.А.



003 © PC-HR-PS5 MD
1 AS+62 SA116 MEH114-074 B/ 100-0