

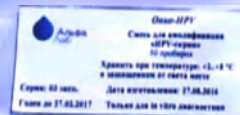
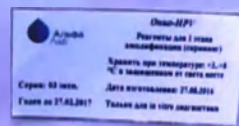
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АльфаЛаб»

М.А.Суворова
«10» декабря 2016г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
для выявления в клиническом материале
ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска
и их дифференциации
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.
«Онко-HPV»

для диагностики in vitro



ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы



ООО «АльфаЛаб»	Паспорт качества № 280816-03	Стр. 1 из 2
Название набора	Набор реагентов для выявления в клиническом материале ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Онко-HPV»	

Дата изготовления: 27.08.2016
Серия набора: 03 экзп.
Форма комплектации: Форма 2 (SCR)
Количество наборов в серии: 5
Срок годности: 27.02.2017
Условия хранения: 2-8 °C
Условия транспортирования: 2-8 °C

№	Наименование комплекта	Состав	Варианты фасовки
1	Реагенты для первого этапа амплификации (скрининг)	Смесь для амплификации «HPV-скрин» Раствор Taq-полимеразы «Taq-скрин» ПКО-скрин ОКО	50 пробирок по 10 мл 4 пробирки по 150 мл 1 пробирка 100 мл 2 пробирки по 50 мл

Результаты контроля (22.08.2016)			
Примечание: все значения в скобках			
Реагенты для первого этапа амплификации			
Смесь для амплификации «HPV-скрин»	бесцветная или светло-розовая жидкость, лопытая слюва белого плотного вещества		
Раствор Taq-полимеразы «Taq-скрин»	Прозрачная бесцветная жидкость		
Положительный контрольный образец «ПКО-скрин»	Прозрачная бесцветная жидкость		
Отрицательный контрольный образец «ОКО»	Прозрачная бесцветная жидкость		
Технические характеристики			
Параметры	Параметры оценки	Код	Результат контроля
Аналитическая чувствительность			
Контрольный образец «ПКО-скрин»	Регистрация экспоненциального роста уровня флуоресценции при прохождении амплификации со смесью «HPV-скрин», величина порогового цикла С1 не превышает 15.0	FAM	Соответствует
ПКО-скрин	Регистрация экспоненциального роста уровня флуоресценции при прохождении амплификации со смесью «HPV-скрин» и определение	FAM/HEX	Соответствует/Соответствует
Аналитическая специфичность			
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Отсутствие флуоресцентного сигнала при прохождении амплификации со смесью «HPV-скрин»	FAM/HEX	Соответствует/Соответствует

Заключение: соответствует требованиям
ТУ 9398 - 012 - 01058639 - 2016

Дата выдачи сертификата: 28.08.2016
Штамп ОТК

Онко-HPV

ООО «АльфаЛаб»
www.alphalab.ru

Набор реагентов для выявления в клиническом материале ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

Форма 2 (SCR)

Набор реагентов на 50 реакций в режиме реального времени

Минимум 50 лет

Только для in vitro диагностики

Дата изготовления: 27.08.2016

Срок годности 5 лет
Годен до 27.08.2021

Состав набора:
Реагенты для 1 этапа амплификации (скрининг):
1. Смесь для амплификации «HPV-скрин»
2. Раствор Taq-полимеразы «Taq-скрин»
3. Положительный контрольный образец «ПКО-скрин»
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО)

50 пробирок
4 пробирки
1 пробирка
2 пробирки

ТУ 9398-012-01058639-2016

М.А.Суворову
«10» *сентября* 2016г.

по применению набора реагентов
для выявления в клиническом материале
ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска
и их дифференциации
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.
«Оנקo-HPV»

Alumini
 Facciamo da 70 anni alluminio
 commercializzato con BSA
 Spazio alle rivenditorie 12, 14 e 16
 chilometri 2 anni zero
 Con commercialista 10 giorni
 Facciamo da 70 anni alluminio

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы

1. Метод для определения
 «ИР» - «ИР»
 11 строк
 Хранить при температуре $\leq 1,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$
 в холодильнике от даты ввода
 Дата окончания 27.06.2014
 Укажите дату в «ИР»

Осад-НПВ
Раствор Тетрациклина «Тетра-
Кристалл» при температуре +3...+5°
Дата изготовления: 27.08.2016
Только для in vitro диагностики

ООО «А.М.Медиа-медиа»	Паспорт качества № 200810-03	Стр. 1 из 2
Название кабора	Набор реагентов для выделения и маркирования материала ДНК вирусных гепатитов, определение вариантов минерального ринга и из дифференциации методов полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией ринга реального времени «Синтез-НПВ».	

Дата записування:	17 лютого
Горняк номер:	03 жовт
Форми експлуатації:	Форми 3 (ТУР)
Калькулювання в горні:	3
Средній час горня:	27.02.2017
Умовна температура:	1.8 °C
Умовна вологість горня:	1.8 °C

СЕКСТА ДІАГРАМА	СМЕРТНО	ВІРШЕННЯ ФОРМУЛИ
1. <i>Розрахунок для визначення кількості загальної смертності за формулою:</i> <i>Висновок: загальна смертність за формулою</i>	Смерть для загальної смертності = $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$ Розрахунок загальної смертності = $\frac{1}{100} \times 100$ Кількість ІКС-ів	1.1. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$ 1.2. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$ 1.3. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$ 1.4. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$ 1.5. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$
2. <i>Розрахунок для визначення кількості загальної смертності за формулою:</i> <i>Висновок: загальна смертність за формулою</i>	ІКС-і 1. Смерть для загальної смертності = ІКС-і	1.1. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$ 1.2. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$ 1.3. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$ 1.4. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$ 1.5. $\frac{1}{100} \times \frac{1}{100} \times 100$

Результаты интегрирования СТК:

Смесь для амплификации «IPV-тип»	Светло-голубая жидкость, покрытая слоем белого плотного вещества
Смесь для амплификации «IPV-тип»	Прозрачная бесцветная жидкость, покрытая слоем белого плотного вещества
Раствор Таг-полимеризы «Таг-тип»	Прозрачная бесцветная жидкость
Комплект Положительных контрольных образцов «ПКО-тип»	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО-IPV 35/8	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО-IPV 16/1	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО-IPV 15/3	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО-IPV 12/6	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО-IPV 19/6	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО-IPV 39/6	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО-IPV 51/6	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО-IPV 53/3	Прозрачная бесцветная жидкость
Отрицательный контрольный образец (ОКО)	Прозрачная бесцветная жидкость
Реагенты для проверки качества выделения ДНК и ватия биологического материала	Бесцветная жидкость, покрытая слоем белого плотного вещества
Смесь для амплификации «БК»	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор Таг-полимеризы «Таг-БК»	Прозрачная бесцветная жидкость
Положительный контрольный образец ПКО-БК	Прозрачная бесцветная жидкость

Онко-HPV ООО «Альфа»
www.alpha-hpv.ru

Набор реагентов для выявления в мазочном материале ДНК вирусов папилломы человека высокого онкогенного риска и их дифференциацию методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 3
(Тур)

УФ Копию передан
06.09.2016

ИД Талант для и в
документы

ДМ Дата изготовления
27.08.2016

СР Срок годности в виде
открытия от 27.08.2016

СЕРТИФИКАТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты АЛН и ИЭП по методу дифференциальной сканирующей калориметрии (DSC) образца №114(1)

1. Связи на аморфизацию «HF»-тип
2. Разрыв теплопроводности «Г»-тип
3. Константы температурных интервалов разрыва «HFO»
4. Константы температурного интервала (HFO)
Результаты АЛН при промерзании вещества выделены ДНК и
включены биологическими материалами

1. Связи на аморфизацию «HF»
2. Разрыв теплопроводности «Г»-тип
3. Константы температурных интервалов разрыва «HFO»
4. Константы температурного интервала «HFO»

TY 9398-012-01058639-2016

Прошито и пронумеровано
В количестве 3 (три) листов

Генеральный директор ООО «Альфалаб»

Суворова М.А.

