

Фотографическое изображение на медицинское изделие:

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом
ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика SARS-CoV-2», серии 001, 002
производства ООО «Компания Алкор Био»**

Фото набора «Интифика SARS-CoV-2», форма 1 – стр.1,2

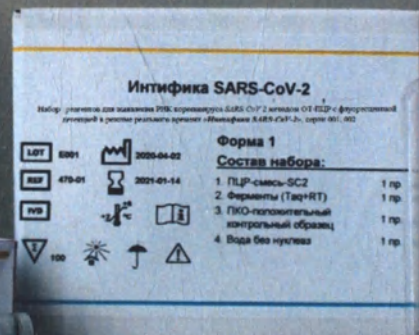
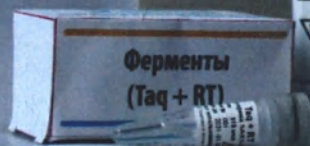
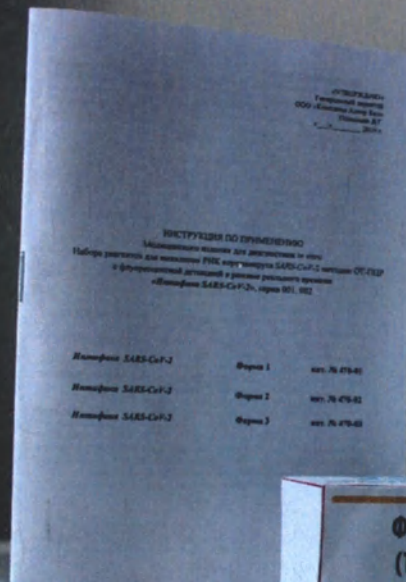
Фото набора «Интифика SARS-CoV-2», форма 2 – стр.3,4

Фото набора «Интифика SARS-CoV-2», форма 3 – стр.5,6

**Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»**



Полынцев Д.Г.



ИНСТРУКЦИЯ
Генеральный директор
ООО «Цирми» Андрей Васильевич
Иванов
№ _____ от 11.01.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Модельный набор для диагностики in vitro
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в биологических образцах в режиме реального времени
«Идентификация SARS-CoV-2», серия 001, 002

Идентификация SARS-CoV-2	Форма 1	кит. № 479-01
Идентификация SARS-CoV-2	Форма 2	кит. № 479-02
Идентификация SARS-CoV-2	Форма 3	кит. № 479-03

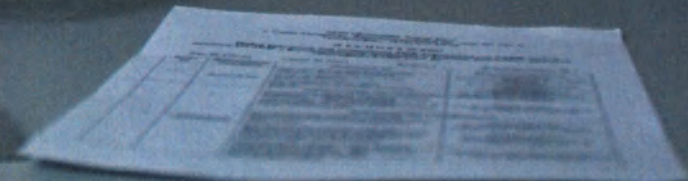
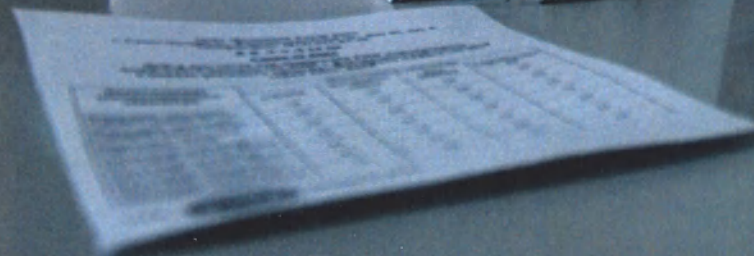
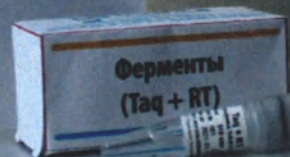
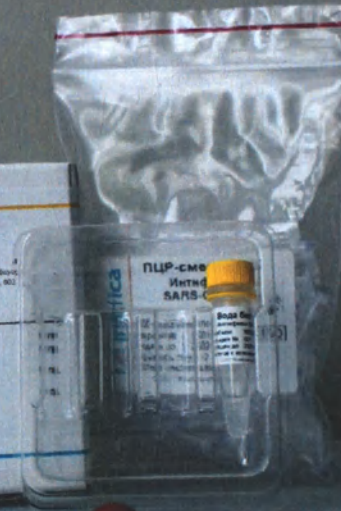
Идентификация SARS-CoV-2
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в режиме реального времени «Идентификация SARS-CoV-2», серия 001, 002

Форма 1
Состав набора:

1. ПЦР-смесь-SC2
2. Ферменты (Taq+RT)
3. ПКО-предварительный контрольный образец
4. Вода без нуклеаз

LOT: 0001
EXP: 479-01
EXP: 2020-04-02
EXP: 2021-01-14

100

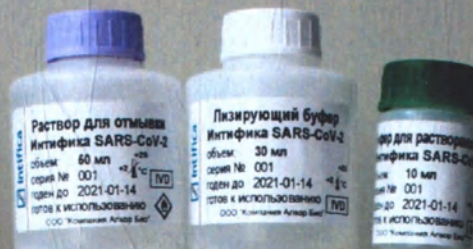


ИНСТРУКЦИЯ
Технический паспорт
ООО «Цирми» г. Минск
Получен ДТ
_____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Модифицированного набора для диагностики in vitro
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
с флуоресцентным детектированием в режиме реального времени
«Интифика SARS-CoV-2», серия 001, 002

Интифика SARS-CoV-2	Форма 1	кат. № 479-01
Интифика SARS-CoV-2	Форма 2	кат. № 479-02
Интифика SARS-CoV-2	Форма 3	кат. № 479-03

Ферменты
(Taq + RT)



«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральный директор
ООО «Компания Альянс Бил»
Павелов Д.Г.
«...» 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Модернизация методики для выявления и титрования
Набора реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика SARS-CoV-2», серия E001, E002

Интифика SARS-CoV-2 Форма 1 2021-01-14

Интифика SARS-CoV-2 Форма 1 2021-01-14

Интифика SARS-CoV-2 Форма 1 2021-01-14

Раствор для отмывки Интифика SARS-CoV-2
объем: 60 мл
серия № 001
годен до 2021-01-14
готов к использованию
ООО «Компания Альянс Бил»

Раствор для отмывки Интифика SARS-CoV-2
объем: 60 мл
серия № 001
годен до 2021-01-14
готов к использованию
ООО «Компания Альянс Бил»

Интифика SARS-CoV-2
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2», серия E001, E002

Форма 2
Состав набора:

1. ПЦР-смесь-SC2 (100 шт.)	6. Осадитель НК (1 шт.)
2. Фермент (Taq+RT) (1 шт.)	7. Раствор для отмывки (2 шт.)
3. ПЦР-ингибиторный контрольный образец (1 шт.)	8. Буфер для амплификации НК (1 шт.)
4. Вода без ионов (1 шт.)	9. ДНК-интеркалирующий краситель (1 шт.)
5. Растворитель (1 шт.)	

ООО «Компания Альянс Бил»
г. Санкт-Петербург, Жилищно-коммунальный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ПАСПОРТ № 001

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2»

Кат. № 470-02 Серия № E001 Форма 2 Формализация № 2

Время ТУ	Материалы	Процедура ТУ	Результаты контроля
10.0	Раствор для отмывки	1. Проверка качества реагентов 2. Проверка качества оборудования 3. Проверка качества реактивов 4. Проверка качества воды 5. Проверка качества воздуха 6. Проверка качества света 7. Проверка качества звука 8. Проверка качества запаха 9. Проверка качества вкуса 10. Проверка качества осязания	1. Проверка качества реагентов 2. Проверка качества оборудования 3. Проверка качества реактивов 4. Проверка качества воды 5. Проверка качества воздуха 6. Проверка качества света 7. Проверка качества звука 8. Проверка качества запаха 9. Проверка качества вкуса 10. Проверка качества осязания

Лизирующий буфер Интифика SARS-CoV-2
объем: 30 мл
серия № 001
годен до 2021-01-14
готов к использованию
ООО «Компания Альянс Бил»

Осадитель НК Интифика SARS-CoV-2
объем: 40 мл
серия № 001
годен до 2021-01-14
готов к использованию
ООО «Компания Альянс Бил»

Ферменты (Taq + RT)

ПЦР-смесь-SC2 Интифика SARS-CoV-2
100 пробирок по 10 мкл
серия № 001
годен до 2021-01-14
готов к использованию
ООО «Компания Альянс Бил»

ПКО Интифика SARS-CoV-2
объем: 50 мкл
серия № 001
годен до 2021-01-14
готов к использованию
ООО «Компания Альянс Бил»

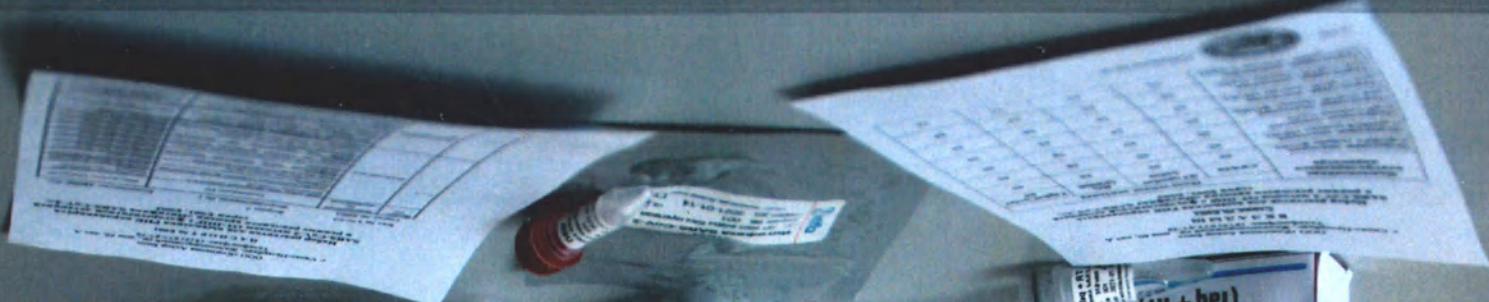
Раствор для отмывки Интифика SARS-CoV-2
объем: 10 мл
серия № 001
годен до 2021-01-14
готов к использованию
ООО «Компания Альянс Бил»

ООО «Компания Альянс Бил»
г. Санкт-Петербург, Жилищно-коммунальный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

В К Л А Д Ы

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2», серия E001 E002

Наименование антигенного реагента	Содержимое	Полученные значения С _т	С _т (норм.)
Экстракт плазмы человека SARS-CoV-2 (серия E001)	4.0	4.0	4.0
Экстракт плазмы человека SARS-CoV-2 (серия E002)	3.0	3.0	3.0
Экстракт плазмы человека SARS-CoV-2 (серия E003)	2.0	2.0	2.0
Экстракт плазмы человека SARS-CoV-2 (серия E004)	1.0	1.0	1.0
Экстракт плазмы человека SARS-CoV-2 (серия E005)	0.0	0.0	0.0



Интифика SARS-CoV-2

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ЦП-ПЦР с флуоресценцией

Формат 3

Состав набора:

1. Магнит-меш	1 шт.
2. Реагент (Taq+RT)	1 шт.
3. Бюджет для приготовления	1 шт.
4. Магнитная сепарация	1 шт.
5. Магнитная сепарация	1 шт.
6. Магнитная сепарация	1 шт.

Срок годности: 12 мес.

Срок годности: 12 мес.

Срок годности: 12 мес.

Intifica

Транспортная среда (ТС)

SARS-CoV-2

Срок годности: 12 мес.

Срок годности: 12 мес.

Срок годности: 12 мес.

Интифика SARS-CoV-2

Реагент для отжига

Срок годности: 12 мес.

Срок годности: 12 мес.

Срок годности: 12 мес.

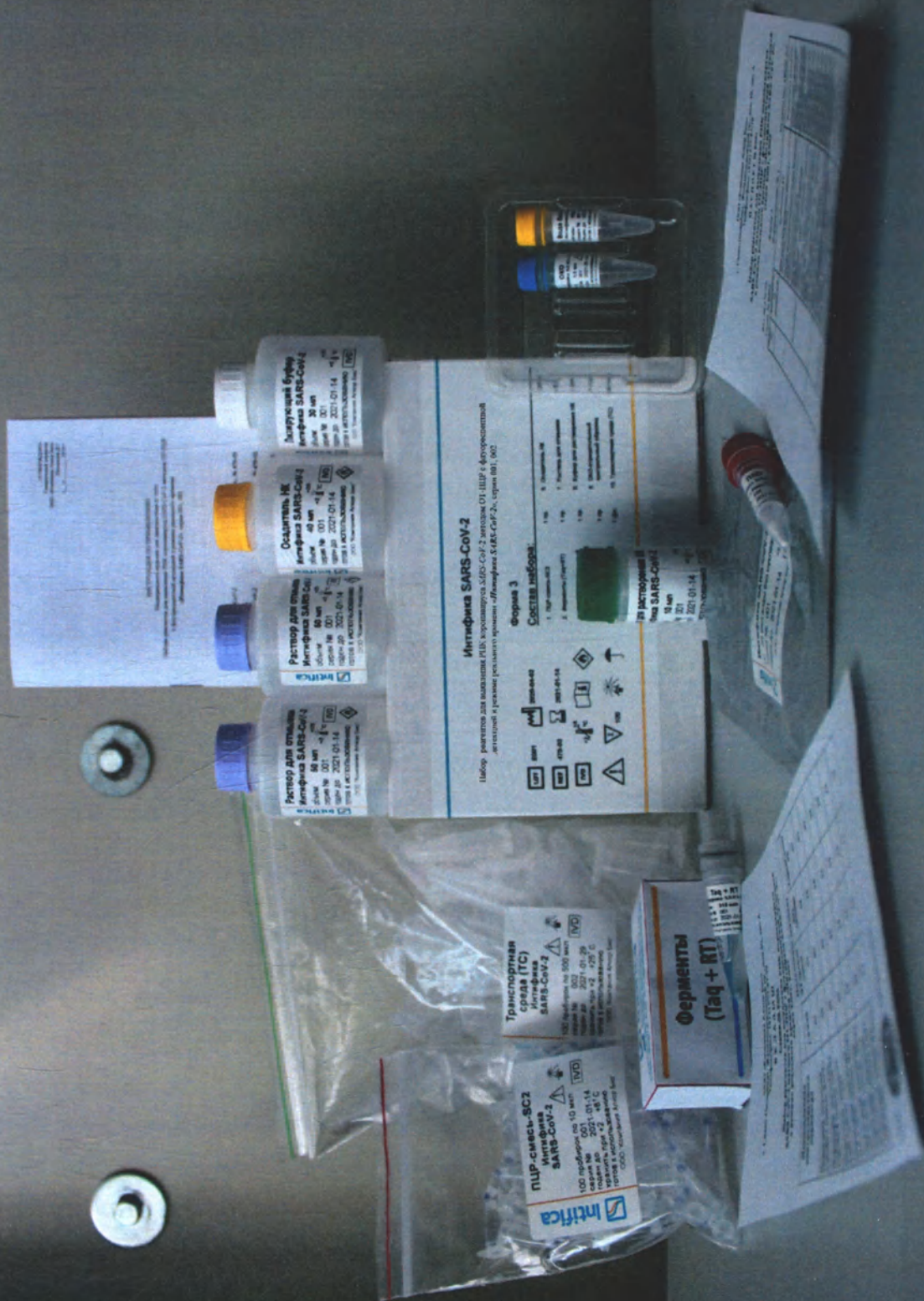
Интифика SARS-CoV-2

Реагент для отжига

Срок годности: 12 мес.

Срок годности: 12 мес.

Срок годности: 12 мес.



Интифика SARS-CoV-2

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР. Актероскопический детектор в реальном времени. Интифика SARS-CoV-2, серия 001, 002

Состав набора:

- | № | Наименование | Единица измерения | Количество |
|----|--------------------|-------------------|------------|
| 1 | ПЦР-смесь SC2 | мл | 1,0 |
| 2 | Буфер для ОТ | мл | 1,0 |
| 3 | Буфер для ПЦР | мл | 1,0 |
| 4 | Буфер для детекции | мл | 1,0 |
| 5 | Буфер для детекции | мл | 1,0 |
| 6 | Буфер для детекции | мл | 1,0 |
| 7 | Буфер для детекции | мл | 1,0 |
| 8 | Буфер для детекции | мл | 1,0 |
| 9 | Буфер для детекции | мл | 1,0 |
| 10 | Буфер для детекции | мл | 1,0 |

Транспортная среда (ТС)

Интифика SARS-CoV-2
Объем: 500 мл
Срок годности: 12 мес.
Хранить при +2...+8 °C

ПЦР-смесь-SC2

Интифика SARS-CoV-2
Объем: 10 мл
Срок годности: 12 мес.
Хранить при +2...+8 °C

Ферменты (Taq + RT)

Объем: 10 мл
Срок годности: 12 мес.
Хранить при +2...+8 °C

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 6 (шесть) лист 68

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

