

Макет этикеток 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-моно*», серия E001

по ТУ 21.20.23-543-98539446-2020»,
производства ООО «Компания Алкор Био»

Комплектация 1	стр 2,3
Комплектация 2	стр 4,5
Макет упаковки для ферментов (Taq+RT)	стр 6

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.



«Интифика SARS-CoV-2-моно»

Внешняя и внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Кат № 467-01 (форма 1), серия E001

Intifica

ТУ 21 20 23-543-98539446-2020
РУ №

LOT E001



2021-08-23

+2...+8 °C

Интифика SARS-CoV-2-моно

Интифика SARS-CoV-2-моно

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

LOT E001

REF 467-01

IVD

Σ 100



2020-06-23



2021-09-23



+2...+8 °C



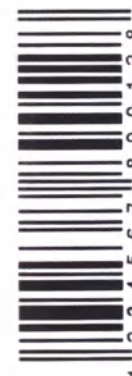
Форма 1

Состав набора:

- | | |
|--|-------|
| 1. Mono-SC2 | 1 пр. |
| 2. Ферменты (Taq+RT)* | 1 пр. |
| 3. ПКО-положительный контрольный образец | 1 пр. |
| 4. Вода без нуклеаз | 1 пр. |

*Компонент упакован отдельно для хранения при T -18...-30 °C – упаковка «Ферменты (Taq+RT)»

Интифика SARS-CoV-2-моно



F1

Intifica

Mono-SC2
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 1020 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
IVDВода без нуклеаз
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 150 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
IVD

Этикетка на пакет с ПКО:

Этикетка на коробку с ферментами:

Intifica

ПКО

Интифика SARS-CoV-2-моно

+ 50 мкл воды без нуклеаз
серия № 001
годен до 2021-09-23

+2...+8 °C

IVD

ООО "Компания Алкор Био"

Σ 100

LOT 001



2021-09-23

-18
-30 °C

Intifica

Taq + RT

Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 510 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
IVD

Intifica

ПКО

Интифика SARS-CoV-2-моно
+ 50 мкл воды без нуклеаз
серия № 001
годен до 2021-09-23

+2...+8 °C

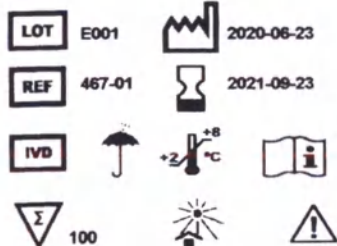
IVD

ООО "Компания Алкор Био"

Кат № 467-01 (форма 1), серия E001

Интифика SARS-CoV-2-моно

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



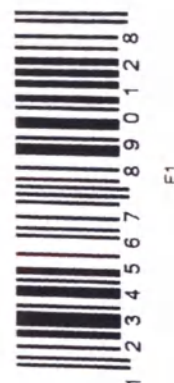
Форма 1

Состав набора:

- | | |
|--|---------|
| 1. Mono-SC2 | 100 пр. |
| 2. Ферменты (Taq+RT)* | 1 пр. |
| 3. ПКО-положительный контрольный образец | 1 пр. |
| 4. Вода без нуклеаз | 1 пр. |

*Компонент упакован отдельно для хранения при T -18...-30 °C – упаковка «Ферменты (Taq+RT)»

Интифика SARS-CoV-2-моно



Intifica

Intifica

Mono-SC2
Интифика
SARS-CoV-2-моно

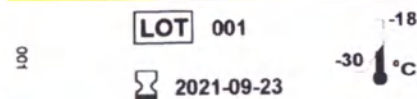
100 пробирок по 10 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

IVD

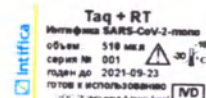
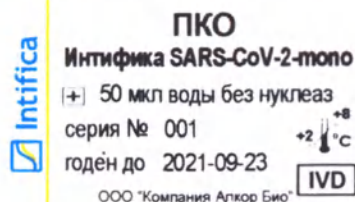
Вода без нуклеаз
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 150 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Этикетка на коробку с ферментами:



Этикетка на пакет с ПКО:



Кат № 467-02 (форма 2), серия E001

Intifica

TV 21.20.23-543-98539446-2020
PU №LOT
E001

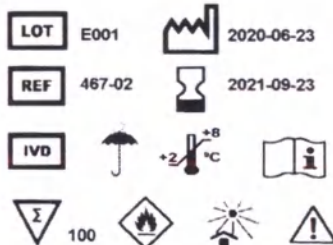
2021-09-23

+25
°C

Интифика SARS-CoV-2-моно

Интифика SARS-CoV-2-моно

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



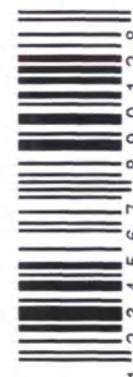
Форма 2

Состав набора:

- | | | | |
|--|-------|--|-------|
| 1. Моно-SC2 | 1 пр. | 6. Осадитель НК | 1 фл. |
| 2. Ферменты (Taq+RT)* | 1 пр. | 7. Раствор для отмывки | 2 фл. |
| 3. ПКО-положительный контрольный образец | 1 пр. | 8. Буфер для растворения НК | 1 фл. |
| 4. Вода без нуклеаз | 1 пр. | 9. ОКО-отрицательный контрольный образец | 1 пр. |
| 5. Лизирующий буфер | 1 фл. | | |

*Компонент упакован отдельно для хранения при T -18...-30 °C – упаковка «Ферменты (Taq+RT)»

Интифика SARS-CoV-2-моно



F1

Intifica

Вода без нуклеаз
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 150 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию IVD

Моно-SC2
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 1928 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию IVD

Intifica

Осадитель НК

Интифика SARS-CoV-2-моно
объем: 40 мл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

Intifica

Лизирующий буфер

Интифика SARS-CoV-2-моно
объем: 30 мл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

ПКО
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 50 мкл воды без нуклеаз
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию IVD

Этикетка на коробку с ферментами:

LOT 001
2021-09-23
-18
-30 °C

Intifica

Буфер для растворения НК

Интифика SARS-CoV-2-моно
объем: 10 мл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

Intifica

Раствор для отмывки

Интифика SARS-CoV-2-моно
объем: 50 мл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

Этикетка на пакет с ПКО:

ПКО
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 50 мкл воды без нуклеаз
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

Taq + RT
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 518 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию IVD

ОКО
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 1,5 мл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию IVD

Кат № 467-02 (форма 2), серия E001



Intifica SARS-CoV-2-моно

LOT E001

2021-09-23

RU №

TY 21.20.23-543-98539446-2020

+2...+8 °C

Интифика SARS-CoV-2-моно

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

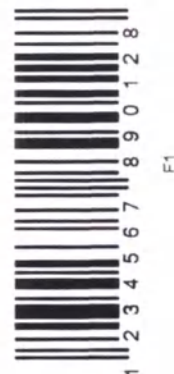
Форма 2

Состав набора:

LOT E001	2020-06-23	1. Mono-SC2 100 гр.	5. Осадитель НК 1 фл.
REF 467-02	2021-09-23	2. Ферменты (Taq+RT)* 1 гр.	7. Раствор для отмывки 2 фл.
IVD		3. ПКО-положительный контрольный образец 1 гр.	8. Буфер для растворения НК 1 фл.
		4. Вода без нуклеаз 1 гр.	9. ОКО-отрицательный контрольный образец 1 гр.
		5. Лизирующий буфер 1 фл.	

*Компонент упакован отдельно для хранения при T -18...-30 °C – упаковка «Ферменты (Taq+RT)»

Интифика SARS-CoV-2-моно

Mono-SC2
Интифика
SARS-CoV-2-моно

100 пробирок по 10 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»



Вода без нуклеаз
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 150 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»



Осадитель НК
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем: 40 мл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»



Лизирующий буфер
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем: 30 мл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»



ПКО
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 50 мкл воды без нуклеаз
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

Этикетка на коробку с ферментами:

LOT 001

2021-09-23

-18...-30 °C



Буфер для растворения НК
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем: 10 мл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»



Раствор для отмывки
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем: 50 мл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»



ПКО
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 50 мкл воды без нуклеаз
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

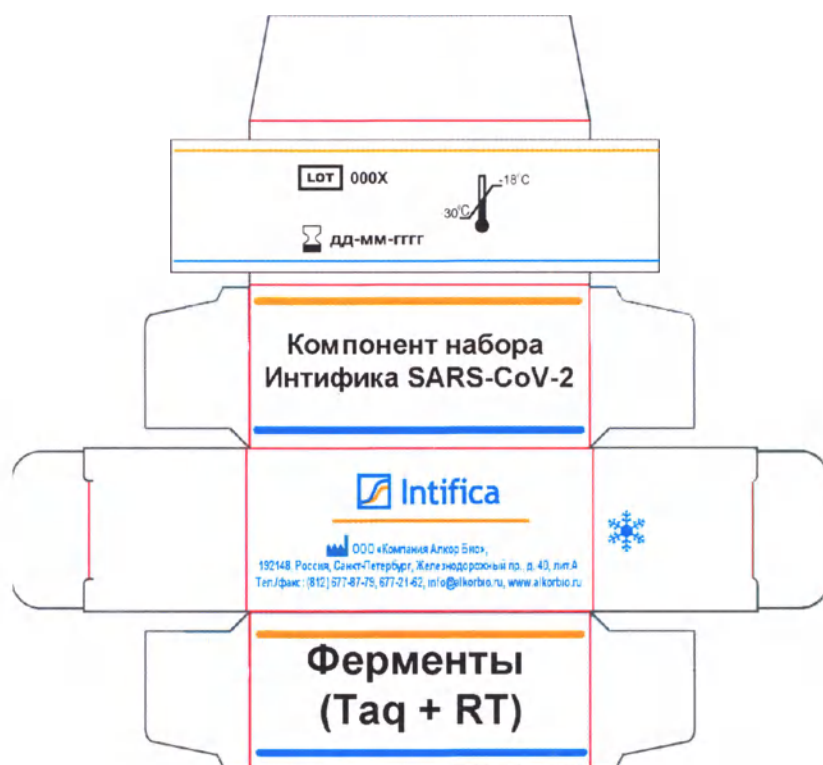
Этикетка на пакет с ПКО:



Taq + RT
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 510 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»



ОКО
Интифика SARS-CoV-2-моно
объем 1,5 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 6 (шесть) лист 28

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Д.Г. Полынцев

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-моно*», серия E001

**по ТУ 21.20.23-543-98539446-2020»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

Комплектация 1	стр 2,3
Комплектация 2	стр 4,5
Фото коробки	стр 6

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *in vitro*
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА
SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ В
РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ
«Интифика SARS-CoV-2-моно», серия E001

Интифика SARS-CoV-2-моно Форма 1 кат. № 467-01

Интифика SARS-CoV-2-моно Форма 2 кат. № 467-02

ООО «Компания Алкор Био»
Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ПАСПОРТ E001

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

Вид	Наименование	Требования ТУ	Результаты контроля
1	Моно-SC2	Содержит 100 пробирок по 10 мкл	Содержит 100 пробирок по 10 мкл
2	Ферменты (Taq+RT)*	Содержит 1 пробирку по 10 мкл	Содержит 1 пробирку по 10 мкл
3	ПКО-положительный контрольный образец	Содержит 1 пробирку по 10 мкл	Содержит 1 пробирку по 10 мкл
4	Вода без нуклеаз	Содержит 1 пробирку по 10 мкл	Содержит 1 пробирку по 10 мкл

Интифика SARS-CoV-2-моно

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



Форма 1

Состав набора:

1. Моно-SC2 100 пр.
2. Ферменты (Taq+RT)* 1 пр.
3. ПКО-положительный контрольный образец 1 пр.
4. Вода без нуклеаз 1 пр.

*Компоненты упакованы отдельно для хранения при T -18...-30 °C – упаковка «Ферменты (Taq+RT)»

**Компонент набора
Интифика SARS-CoV-2**

ООО «Компания Алкор Био»
Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ВКЛАДЫШ

Страница № E001

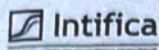
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика SARS-CoV-2-моно»,
серия E001

Идентификация контрастного параметра	Полученные значения			
	CTX ₉₆	ΔT _{peak} /Δm	RG Q ₅₀₀₀	LightCycler %
Пороговое значение SC2 (канал HEX)	35	35	34	35
Пороговое значение для CqTAK (канал HEX)	35	35	34	35
Пороговое значение	31	31		31



ПКО
Интифика SARS-CoV-2-моно
(+) 50 мкл воды без нуклеаз
серия № 001
годен до 2021-09-23
ООО «Компания Алкор Био»

Моно-SC2
Интифика SARS-CoV-2-моно
100 пробирок по 10 мкл
серия № 001
годен до 2021-09-23
хранить при +2...+8 °C
открыть и использовать
только в стерильных условиях



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *in vitro*
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА
SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ В
РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ
«Интифика SARS-CoV-2-моно», серия E001

Интифика SARS-CoV-2-моно Форма 1 кат. № 467-01

Интифика SARS-CoV-2-моно Форма 2 кат. № 467-02

ООО «Компания Алар Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (813) 677-87-79

В К Л А Д Ы Ц

Серия № E001

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

Наименование контролируемого параметра	Полученные значения			
	CFX96	DT9601/ labnet	BC Q9600	LightCycler 96
Положительные значения Cq/Сt2 (беззнак НСХ)	35	35	34	35
Положительные значения Cq/Сt2 (знак НСХ)	35	35	34	35
Отрицательные значения Cq/Сt2 (знак FAV)	31	31	30	31

Интифика SARS-CoV-2-моно

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

LOT E001

2020-06-23

REF 467-01

2021-09-23

IVD

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

Форма 1

Состав набора:

1. Mono-SC2 1 пр.
2. Ферменты (Taq+RT)* 1 пр.
3. ПКО-положительный контрольный образец 1 пр.
4. Вода без нуклеаз 1 пр.

*Компонент упакован отдельно для хранения при T -18...-30 °C – упаковка «Ферменты (Taq+RT)»

Компонент набора
Интифика SARS-CoV-2



ПКО
Интифика SARS-CoV-2-моно
50 мкл воды без нуклеаз
серия № 001
годен до 2021-09-23
+2...+8 °C
IVD
ООО «Компания Алар Био»

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79
ПАСПОРТ № E001

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

Кат. № 407-01 Форма 2
Серия № E001 Формулировка № 1 Количество 2000 шт.

Вид	Наименование	Таблица 1	Результаты контроля
1.1.2	Мониторинг качества	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-1	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-2	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-3	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-4	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-5	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-6	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-7	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-8	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-9	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
1.2.2	Мониторинг качества	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-1	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-2	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-3	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-4	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-5	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-6	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-7	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-8	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества
	Тест-9	Систематический контроль качества	Систематический контроль качества

LOT E001
2021-09-23

Компонент набора
Интифика SARS-CoV-2



Интифика SARS-CoV-2-мопо

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

Форма 2
Состав набора:

1. Моно-SC2	1 пр.	6. Осадитель НК	1 фл.
2. Ферменты (Taq+RT)*	1 пр.	7. Раствор для отмывки	2 фл.
3. ПКО-положительный контрольный образец	1 пр.	8. Буфер для растворения НК	1 фл.
4. Вода без нуклеаз	1 пр.	9. СКО-отрицательный контрольный образец	1 пр.
5. Лизирующий буфер	1 фл.		

*Компонент упакован отдельно для хранения при T -18...-30 °C – упаковка «Ферменты (Taq+RT)»



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ВКЛАДЫШ
Серия E001

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

Наименование контролируемого параметра	CFX96	DT прибор/лайт	RG Q6000	LightCycler 96
Пороговое значение CqSC2 (канал HEX)	35	35	34	35
Пороговое значение для CqPTK (канал HEX)	35	35	34	35
Пороговое значение для CqBKC (канал FAM)	31	31	30	31



ПКО
Интифика SARS-CoV-2-мопо
50 мкл воды без нуклеаз
серия № 001
годен до 2021-09-23
ООО «Компания Алкор Био»

Обирин М.Н.

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

 ООО "Компания Алкор Био"
192148, Россия, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д.40 А
(812) 677-87-79, 677-21-65; info@alkorbio.ru; www.alkorbio.ru

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 6 (шесть) лист 48

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

