

Фотографии медицинского изделия

Медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для качественного определения РНК
коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом
ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2 - monoMag», серия E002.
производства ООО «Компания Алкор Био»**

Форма 1	стр 2,3
Форма 2	стр 4,5
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР Формы 2	стр 6,7
Комплект реагентов для выделения РНК	стр 8
Фотографическое изображение коробки	стр 9,10

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

Униформа - костюм для представителей власти.

Медицинского изделия

коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР
«Идентификация SARS-CoV-2-monoMag», серии E002

Форма 1 квт. № 469-01

Форма 2 кат. № 469-03

ООО «Компания Азкор Бинс»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон-факс: (812) 677-67-79

ПАСПОРТ № 0001

Набор реагентов для качественного определения РНК
коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР
«Идентификация SARS-CoV-2-генома», серия E002

Кат. № 462-01 Форма 1 Фасовка Mono-SCL. 1 пробирка

Серия № ЕЮ02 Формулировка № 1 Количество 2500 шт.

[illegible]

*Этикетки CoTiK, CoBaK, CoBS2 для данной серии наборов указаны во вложении к набору

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

ВКЛАДЫШ

Case No. E007

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 и клинически образцов методом ОТ-ПЦР «Идентификация SARS-CoV-2-генома», серия E002

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение		
	CFX36	ДТпрайм	Rotor-Gen

Интифика SARS-CoV-2-monoMag

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Идентификация SARS-CoV-2-monoMag», серия E002

LOT E002 2021-05-03

REF 459-01 2022-08-03

TY 21.20.23-572-98539446-2021
PY

ФОРМА 1

Состав набора:

1. Mono-SC2	1 no
-------------	------

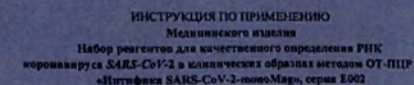
2. Ферменты (Taq+RT) 1 по

3. ПК0-положительный

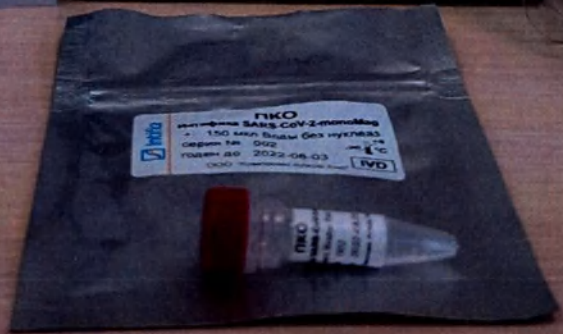
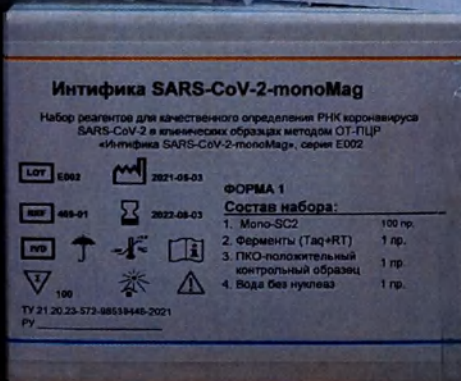
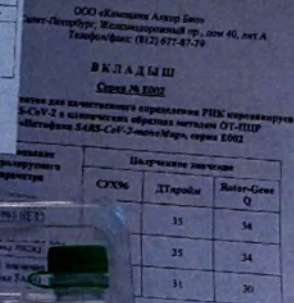
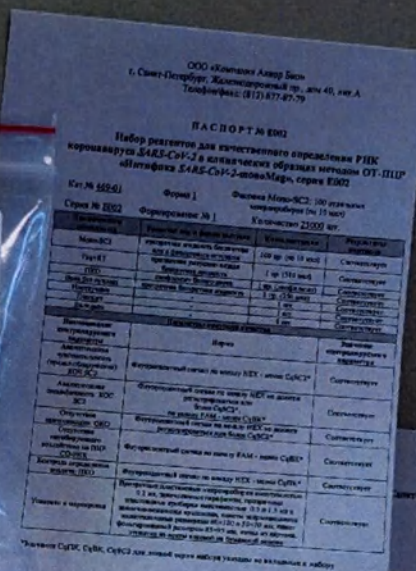
контрольный образец


ПКО
 3ARS-CoV-2-monoHiss
 - 150 мкл. флакон без иглы
 Серийный №: 002
 Подпись д/о: 2022-10-03
 Температура хранения: +2°C


LIVD



Идентификация SARS-CoV-2-monoMag, серия E002	Формы 1	кат. № 469-01
Идентификация SARS-CoV-2-monoMag, серия E002	Формы 2	кат. № 469-02





Интифика SARS-CoV-2-monoMag
 Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 и количественного определения методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-monoMag», серия E002

ФОРМА 2
 Комплект реагентов для выделения РНК

Состав комплекта реагентов:

1. Лизирующий буфер	2 фл.
2. Раствор для отмывки	2 фл.
3. Элюирующий буфер	1 фл.
4. Магнитный сорбент	2 пр.
5. ОКО - отрицательный контрольный образец	1 пр.

Интифика

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 Магнитный сорбент

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 и количественного определения методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-monoMag», серия E002

Интифика SARS-CoV-2-monoMag, серия E002	Формат 1	№, № 403-01
Интифика SARS-CoV-2-monoMag, серия E002	Формат 2	№, № 403-02

ООО «Интифика Аларм Бью»
 г. Санкт-Петербург, Инженерный пр., д. 40, к. 1, 1-й этаж (191147) 40-01

НАБОР РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 и количественного определения методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-monoMag», серия E002

Единица измерения	Формат 1	Формат 2
Лизирующий буфер	2 фл.	2 фл.
Раствор для отмывки	2 фл.	2 фл.
Элюирующий буфер	1 фл.	1 фл.
Магнитный сорбент	2 пр.	2 пр.
ОКО - отрицательный контрольный образец	1 пр.	1 пр.

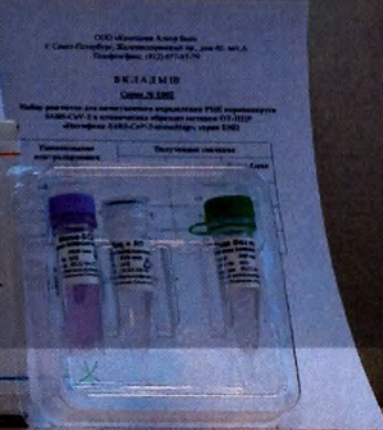
Интифика SARS-CoV-2-monoMag
 Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 и количественного определения методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-monoMag», серия E002

ФОРМА 2
 Комплект реагентов для ОТ-ПЦР

Состав комплекта:

1. Набор реагентов	1 пр.
2. Форматы (Табл. 1 и 2)	1 пр.
3. ПЦО-положительный контрольный образец	1 пр.
4. Вода деионизованная	1 пр.

ТУ 31.30.25-172.98539446.3021
 РР



Intifica

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Модификация: версия 1.0

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-моноMag», серия E002

Лизирующий буфер
Интифика SARS-CoV-2-моноMag
объем: 40 мл
серия № 002
годен до: 2022-08-03
готов к использованию

Лизирующий буфер
Интифика SARS-CoV-2-моноMag
объем: 40 мл
серия № 002
годен до: 2022-08-03
готов к использованию

Элюирующий буфер
Интифика SARS-CoV-2-моноMag
объем: 10 мл
серия № 002
годен до: 2022-08-03
готов к использованию

Решение для отмывки
Интифика SARS-CoV-2-моноMag
объем: 50 мл
серия № 002
годен до: 2022-08-03
готов к использованию

Интифика SARS-CoV-2-моноMag
Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-моноMag», серия E002

Форма 2
Комплект реагентов для выделения РНК

Состав комплекта реагентов:

- 1. Лизирующий буфер 2 фл.
- 2. Решения для отмывки 2 фл.
- 3. Элюирующий буфер 1 фл.
- 4. Магнитный сорбент 2 пр.
- 5. ОКО - отрицательный контрольный образец 1 пр.

ООО «Клиника Алтис Билд»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 8, лит. А
Телефон: (812) 670-43-79

ПАСПОРТ ВМ
Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-моноMag», серия E002

Кат. № E002 Форма 2 Формат Mono-SC2 100 мг магнитный сорбент № 14 (мг)

Составляющая	Наименование	Единица измерения	Количество
Лизирующий буфер	Интифика SARS-CoV-2-моноMag	мл	40
Решения для отмывки	Интифика SARS-CoV-2-моноMag	мл	50
Элюирующий буфер	Интифика SARS-CoV-2-моноMag	мл	10
Магнитный сорбент	Интифика SARS-CoV-2-моноMag	пр.	2
ОКО - отрицательный контрольный образец	Интифика SARS-CoV-2-моноMag	пр.	1

Интифика SARS-CoV-2-моноMag
Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-моноMag», серия E002

ФОРМА 2
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР

Состав комплекта:

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

ТУ 21.20.25-572-98530445-2021
РУ

ООО «Клиника Алтис Билд»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 8, лит. А
Телефон: (812) 670-43-79

В КЛАД
Серию № E002

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-моноMag», серия E002

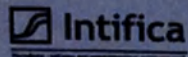
Интифика SARS-CoV-2-моноMag
Mono-SC2
100 порционных по 10 мл
серия № 002
годен до: 2022-08-03
хранить при -30...-18 °C
готов к использованию

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

ПАСПОРТ № 0002

Набор реагентов для качественного определения РНК
коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР
«Идентификация SARS-CoV-2-генома», серия E002

Кат. № 449-02 Форма 2 Весовая Metro-SC2: 1 пробирка (100 мкл)

[illegible]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения РНК
коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР
«Идентификация SARS-CoV-2-моноMag», серия E002

Идентификация SARS-CoV-2-монодиагностика	Форма 1	кат. № 469-01
Идентификация SARS-CoV-2-монодиагностика	Форма 2	кат. № 469-02

Интифика SARS-CoV-2-monoMag

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Идентификация SARS-CoV-2-monoMag», серия E002

LOT E002 2021-05-03

REF 409-02 2022-08-03

100

PY _____

ФОРМА 2

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР

Состав комплекта:

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

TY 21.20.23-572-98539448-2021
PY

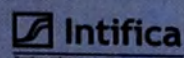
ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ВКЛАДЫШ

Серија № 1007

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Интифакт SARS-CoV-2-типoMap», серия E002





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
Набор реагентов для качественного определения РНК
коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР
«Интифика SARS-CoV-2-моноMag», серия E002

Интифика SARS-CoV-2-моноMag, серия E002 Форма 1 кат. № 469-01
Интифика SARS-CoV-2-моноMag, серия E002 Форма 2 кат. № 469-02

Интифика SARS-CoV-2-моноMag

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-моноMag», серия E002



TU 21.20.23-572-98539446-2021
PV

ФОРМА 2
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР
Состав комплекта:
1. Mono-SC2 100 пр.
2. Ферменты (Taq+RT) 1 пр.
3. ПКО-положительный контрольный образец 1 пр.
4. Вода без нуклеаз 1 пр.

ООО «Интевит Алкор Бью»
г. Санкт-Петербург, Ждановский Б-р., д. 40, лит. А
Телефон: (812) 677-87-79

ПАСПОРТ № E002
Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-моноMag», серия E002

Кат. № 469-02 Форма 2 Фасовка Mono-SC2, 100 шт. в упаковке
Серия № E002 Регистрационный № 1 Количество 75000 шт.

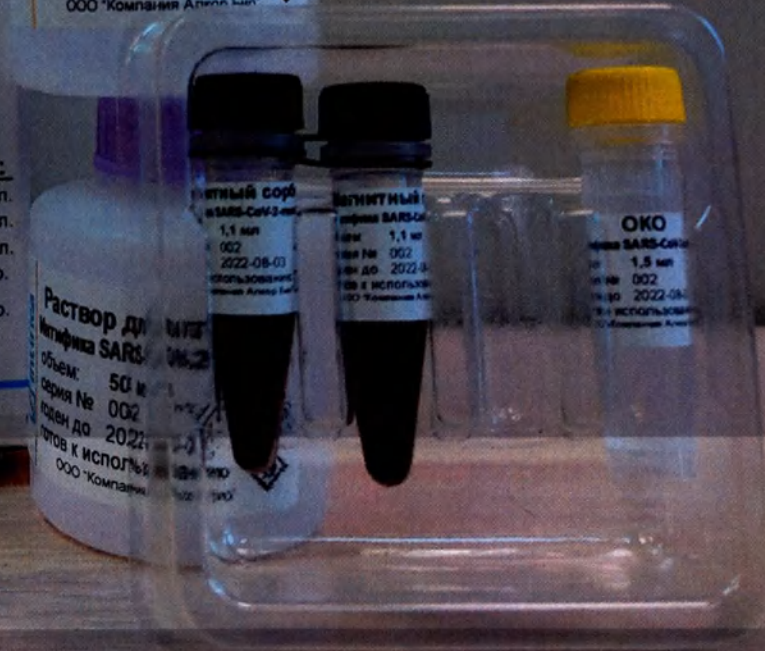
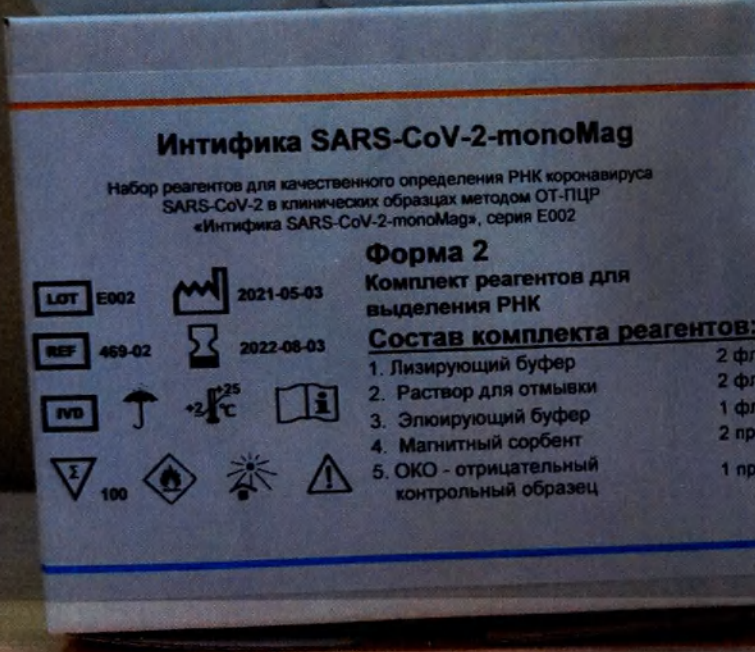
Наименование	Вид упаковки	Количество	Единица измерения
1. Mono-SC2	100 шт. в упаковке	100	шт.
2. Ферменты (Taq+RT)	1 шт. в упаковке	1	шт.
3. ПКО-положительный контрольный образец	1 шт. в упаковке	1	шт.
4. Вода без нуклеаз	1 шт. в упаковке	1	шт.

ООО «Интевит Алкор Бью»
г. Санкт-Петербург, Ждановский Б-р., д. 40, лит. А
Телефон: (812) 677-87-79

ВКЛАДЫШ
Серия E002
Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР «Интифика SARS-CoV-2-моноMag», серия E002

Наименование	Единица измерения	Количество
1. Mono-SC2	100 шт. в упаковке	100
2. Ферменты (Taq+RT)	1 шт. в упаковке	1
3. ПКО-положительный контрольный образец	1 шт. в упаковке	1
4. Вода без нуклеаз	1 шт. в упаковке	1

ТУ 21.20.23-572-98539446-2021





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

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

 ООО "Компания Алкор Био"
192148, Россия, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40 лит А
Тел: (812) 677-87-79; 677-21-62 www.alkorbio.ru www.forpcr.ru

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 (КС-88) лист 25

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Д.Г. Полынцев