

Макеты этикеток
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для качественного определения РНК
коронавируса *SARS-CoV-2* в клинических образцах методом
ОТ-ПЦР «Интифика *SARS-CoV-2*-моно»,
производства ООО «Компания Алкор Био»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
РНК КОРОНАВИРУСА *SARS-CoV-2* В КЛИНИЧЕСКИХ
ОБРАЗЦАХ МЕТОДОМ ОТ-ПЦР «Интифика *SARS-CoV-2*-моно»

Макет этикеток



Комплектация F

кат. № 472-11

На коробку:

Intifica

LOT E006F

2022-10-21

-30[°]C

Интифика SARS-CoV-2-моно

Интифика SARS-CoV-2-моно

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР

LOT E006F	2021-01-21
REF 472-11	2022-10-21
IVD	112

ТУ 21.20.23-562-98539446-2020
РУ

Интифика SARS-CoV-2-моно

2 0 0 0 2 7 7 1 8 2 6 9

F1 V001

Intifica

Комплектация F

Состав набора:

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

На пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-моно-SC2

Интифика SARS-CoV-2-моно

объем 1240 мкл

серия № 006

годен до 2022-10-21

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

Taq + RT

Интифика SARS-CoV-2-моно

объем 620 мкл

серия № 006

годен до 2022-10-21

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

ПКО

Интифика SARS-CoV-2-моно

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 006

годен до 2022-10-21

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

ПКО

Интифика SARS-CoV-2-моно

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 006

годен до 2022-10-21

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

Вода без нуклеаз

Интифика SARS-CoV-2-моно

объем 250 мкл

серия № 006

годен до 2022-10-21

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
РНК КОРОНАВИРУСА *SARS-CoV-2* В КЛИНИЧЕСКИХ
ОБРАЗЦАХ МЕТОДОМ ОТ-ПЦР «Интифика *SARS-CoV-2-моно*»

Макет этикеток



Комплектация S

кат. № 472-12

На коробку:

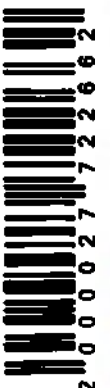


Intifica

Интифика SARS-CoV-2-моно

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса
SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР

Интифика SARS-CoV-2-моно



2 0 0 0 2 7 7 2 2 6 6 2

LOT E006S

REF 472-12

IVD 112

2021-01-21

2022-10-21

-30...-18 °C

Комплектация S

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-моно-SC2	14 стрипов по 8 микропр.
2. Ферменты (Taq+RT)	1 пр.
3. ПКО-положительный контрольный образец	1 пр.
4. Вода без нуклеаз	1 пр.

V001

F1

Intifica

ТУ 21.20.23-562-98539446-2020
РУ

На пробирки:



ПЦР-смесь-моно-SC2

Интифика SARS-CoV-2-моно

14 стрипов по 8 микропробирок

серия № 006

годен до 2022-10-21

хранить при -30...-18 °C

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"







Taq + RT

Интифика SARS-CoV-2-моно

объем 620 мкл

серия № 006

годен до 2022-10-21

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"






ПКО

Интифика SARS-CoV-2-моно

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 006

годен до 2022-10-21

ООО "Компания Алкор Био"






ПКО

Интифика SARS-CoV-2-моно

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 006

годен до 2022-10-21

ООО "Компания Алкор Био"






Вода без нуклеаз

Интифика SARS-CoV-2-моно

объем 250 мкл

серия № 006

годен до 2022-10-21

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"




НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
РНК КОРОНАВИРУСА *SARS-CoV-2* В КЛИНИЧЕСКИХ
ОБРАЗЦАХ МЕТОДОМ ОТ-ПЦР «Интифика *SARS-CoV-2-моно*»

Макет этикеток



Комплектация Т

кат. № 472-13

На коробку:

Intifica

LOT E006T

2022-10-21

-30...-18 °C

Интифика SARS-CoV-2-моно

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР

Интифика SARS-CoV-2-моно

2 0 0 0 0 2 7 7 1 8 2 6 9

V001

F1

Intifica

Комплектация Т

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-моно-SC2	112 микропр.
2. Ферменты (Taq+RT)	1 пр.
3. ПКО-положительный контрольный образец	1 пр.
4. Вода без нуклеаз	1 пр.

Комплектация Т

LOT E006T 2021-01-21

REF 472-13 2022-10-21

IVD -30...-18 °C

112

ТУ 21.20.23-562-98539446-2020

РУ

На пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-моно-SC2

Интифика SARS-CoV-2-моно

112 микропробирок

серия № 006

годен до 2022-10-21

хранить при -30...-18 °C

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

Taq + RT

Интифика SARS-CoV-2-моно

объем 620 мкл

серия № 006

годен до 2022-10-21

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

ПКО

Интифика SARS-CoV-2-моно

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 006

годен до 2022-10-21

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

Вода без нуклеаз

Интифика SARS-CoV-2-моно

объем 250 мкл

серия № 006

годен до 2022-10-21

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист 2

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

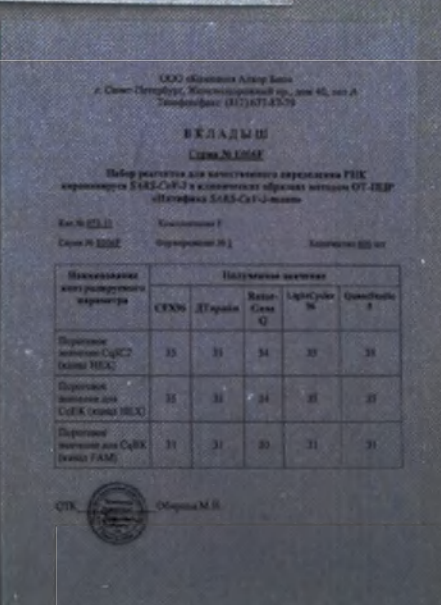
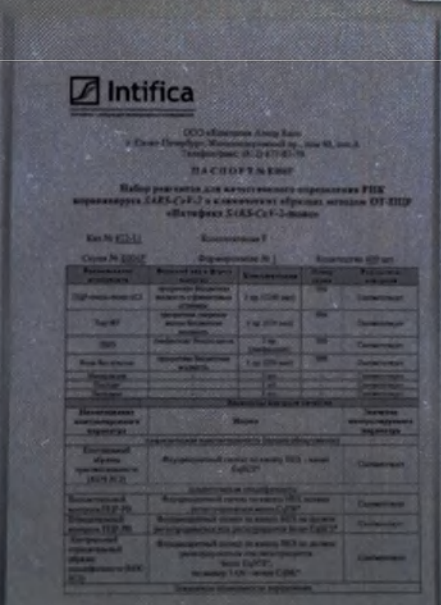
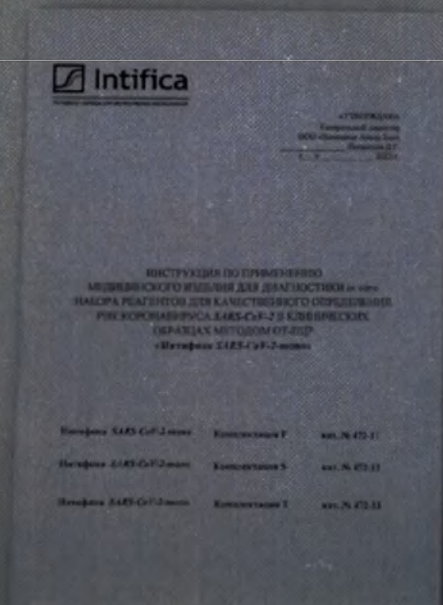


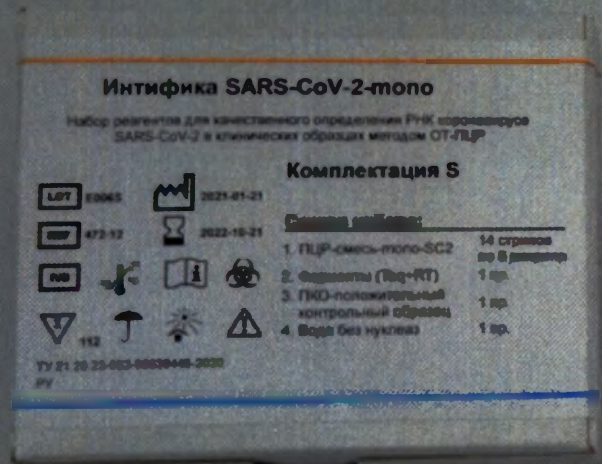
**Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для качественного определения РНК
коронавируса *SARS-CoV-2* в клинических образцах методом
ОТ-ПЦР «Интифика *SARS-CoV-2*-моно»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

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



Полынцев Д.Г.





ОТКРЫТИЕ
Технический документ
ООО «Интеграция Аналитика»
Серия № 006

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ПОДЕЛИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И МОНИТОРИНГА
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
РНК КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 В КЛИНИЧЕСКИХ
ОБРАЗЦАХ МЕТОДОМ ОТ-ПЦР

«Интифика SARS-CoV-2-моно»

Интифика SARS-CoV-2-моно Комплектация F кат. № 473-11

Интифика SARS-CoV-2-моно Комплектация S кат. № 473-12

Интифика SARS-CoV-2-моно Комплектация T кат. № 473-13



ООО «Интеграция Аналитика»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 48, лит. А
Телефон/факс: (812) 473-13-79

ПАСПОРТ ЛШ

Набор реагентов для качественного определения РНК
коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР

«Интифика SARS-CoV-2-моно»

Кат. № 473-12 Комплектация S

Компонент	Вместимость	Единица измерения	Количество	Примечание
ПЦР-смесь-моно-SC2	14 стрипов по 8 реактивов	шт.	14	Содержит 8 реактивов
Флуоресцентные (Tag-RT)	1 пр.	шт.	1	Содержит 1 реактив
ПКО-положительный контрольный образец	1 пр.	шт.	1	Содержит 1 реактив
Вода без нуклеаз	1 пр.	шт.	1	Содержит 1 реактив
Итого			17	

Паспорт ЛШ

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР

«Интифика SARS-CoV-2-моно»

Кат. № 473-12

Комплектация S

Количество 17 шт.

ООО «Интеграция Аналитика»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 48, лит. А
Телефон/факс: (812) 473-13-79

ВКЛАДЫШ

Серия № 006

Набор реагентов для качественного определения РНК
коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР

«Интифика SARS-CoV-2-моно»

Кат. № 473-12 Комплектация S

Наименование контролируемого параметра	Полученные значения			
	СЧЗН	ДТарсия	LightCycler №	QuantStudio 5
Положительный контроль Cq/CT (клетки VERO)	35	35	35	35
Положительный контроль для Cq/CT (клетки VERO)	35	35	35	35
Положительный контроль для Cq/CT (клетки TAM)	31	31	31	31

ОТК. Серия № 006

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР

 LOT ES06T 2021-01-21
 REF 472-13 2022-10-21
 INB
 112

1. ПЦР-смесь, термо-SC2	112 микропр
2. Ферменты (Taq+RT)	1 пр.
3. ПКО-положительный контрольный образец	1 пр.
4. Вода без нуклеаз	1 пр.

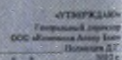
TY 21.20 23-562-08539446-2020
BX

Интifica ПЦР-смесь-моно-SC2
Интифика
SARS-CoV-2-моно

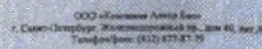
112 микропробирок
серия № 006
годен до 2022-10-21
хранить при -30...-18 °C
готов к использованию

ООО "Компания Альянс Био"


ПКО
 Инфекция SARS-CoV 2-типа
 № 150 мл воды без нуклеаз
 серия № 000
 годен до 2022-10-21
 ООО "Медиа-Синтез"



Патифика 3.4R-CoF-2-0000	Комплектация F	кат. № 472-11
Патифика 3.4R-CoF-2-0000	Комплектация B	кат. № 472-12
Патифика 3.4R-CoF-2-0000	Комплектация T	кат. № 472-13



Наз. № 472-12	Комплексы Т	
Серия № 1106Т	Фотоприемники №	Количество 400 шт.

[illegible]Вкладыш
Серия № 1106Т

Кат № 472-53	Количество Т
Срок № 10005	Формирование №

Наименование контрструктурных параметров	Полученные данные			
	СГХС	Штрафы	Валю- Скоп Q	Оценки A
Периодичес значение $CdSCY$ (валю HEX)	35	35	34	25
Периодичес значение для СГХС (валю HEX)	35	25	34	35
Периодичес значение для СВКБ (валю GAM)	31	31	30	31

ОТК.  ОБЩЕСТВО М.Н.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (1276/18) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

