

Макеты 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*»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

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



Полынцев Д.Г.



LOT E005F



2022-04-12



Интифика SARS-CoV-2

Интифика SARS-CoV-2

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

Форма 1 Комплектация F

LOT E005F



2021-04-12

REF 471-11



2022-04-12

IVD



-30⁺18 °C



Σ 112



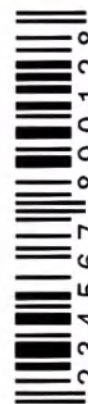
ТУ 21.20.23-544-98539446-2020

РУ№ _____

Состав набора:

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

Интифика SARS-CoV-2



1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8

V000

F1D



ПКО

Интифика SARS-CoV-2

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 005

годен до 2022-04-12

ООО "Компания Алкор Био"



IVD



ПКО

Интифика SARS-CoV-2

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 005

годен до 2022-04-12

ООО "Компания Алкор Био"



IVD



ПЦР-смесь-SC2

Интифика SARS-CoV-2

Комплектация F

объем 1240 мкл

серия № 005

годен до 2022-04-12

ООО "Компания Алкор Био"



IVD



Вода без нуклеаз

Интифика SARS-CoV-2

объем 250 мкл

серия № 005

годен до 2022-04-12

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



IVD



Taq + RT

Интифика SARS-CoV-2

объем 620 мкл

серия № 005

годен до 2022-04-12

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



IVD



LOT
E005S



2022-04-12



-30...-18 °C

Интифика SARS-CoV-2

Интифика SARS-CoV-2

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

Форма 1 Комплектация S

LOT E005S

REF 471-12

IVD

112



2021-04-12



2022-04-12



-30...-18 °C



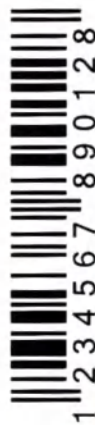
Состав набора:

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

ТУ 21.20.23-544-98539446-2020

РУ№ _____

Интифика SARS-CoV-2



V000

F1D

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8



ПКО

Интифика SARS-CoV-2

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 005

годен до 2022-04-12

ООО "Компания Алкор Био"



-30...-18 °C



ПЦР-смесь-SC2
Интифика
SARS-CoV-2

Комплектация S

14 стрипов

по 8 пробирок по 10 мкл

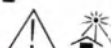
серия № 005

годен до 2022-04-12

хранить при -30...-18 °C

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



ПКО

Интифика SARS-CoV-2

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 005

годен до 2022-04-12

ООО "Компания Алкор Био"



-30...-18 °C



Taq + RT

Интифика SARS-CoV-2

объем 620 мкл

серия № 005

годен до 2022-04-12

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



-30...-18 °C



Вода без нуклеаз

Интифика SARS-CoV-2

объем 250 мкл

серия № 005

годен до 2022-04-12

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



-30...-18 °C





LOT E005T

2022-04-12

-30...+18 °C

Интифика SARS-CoV-2

Интифика SARS-CoV-2

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

Форма 1 Комплектация Т

LOT E005T
REF 471-13
IVD
112



2021-04-12



2022-04-12



Состав набора:

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

ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
РУ № _____

Интифика SARS-CoV-2

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8

V000
F1D



ПКО

Интифика SARS-CoV-2

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 005

годен до 2022-04-12



ООО "Компания Алкор Био"



ПКО

Интифика SARS-CoV-2

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 005

годен до 2022-04-12



ООО "Компания Алкор Био"



ПЦР-смесь-SC2

Интифика SARS-CoV-2

Комплектация Т

112 пробирок по 10 мкл

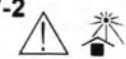
серия № 005

годен до 2022-04-12

хранить при -30...-18 °C

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



Taq + RT

Интифика SARS-CoV-2

объем 620 мкл

серия № 005

годен до 2022-04-12

готов к использованию



ООО "Компания Алкор Био"



Вода без нуклеаз

Интифика SARS-CoV-2

объем 250 мкл

серия № 005

годен до 2022-04-12

готов к использованию



ООО "Компания Алкор Био"



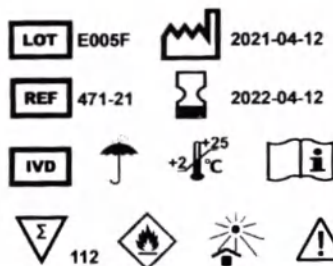
LOT E005F
TY 21.20.23-544-98539446-2020
PU № _____



Интифика SARS-CoV-2

Интифика SARS-CoV-2

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



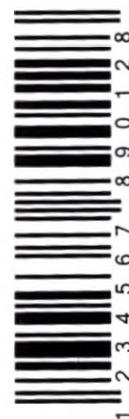
Форма 2 Комплектация F

Комплект реагентов для выделения РНК

Состав комплекта реагентов:

- | | |
|--|-------|
| 1. Лизирующий буфер | 1 фл. |
| 2. Осадитель НК | 1 фл. |
| 3. Раствор для отмывки | 2 фл. |
| 4. Буфер для растворения НК | 1 фл. |
| 5. ОКО - отрицательный контрольный образец | 1 пр. |

Интифика SARS-CoV-2



V000 F1D

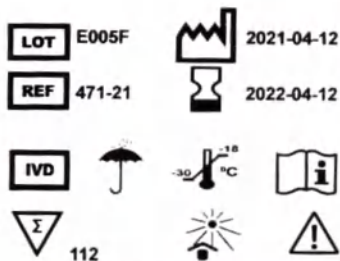


LOT E005F
TY 21.20.23-544-98539446-2020
PU № _____

Интифика SARS-CoV-2

Интифика SARS-CoV-2

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



Форма 2 Комплектация F

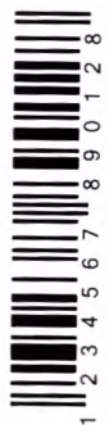
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР

Состав комплекта реагентов:

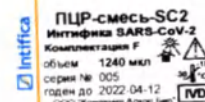
- | | |
|---|-------|
| 1. ПЦР-смесь-SC2 | 1 пр. |
| 2. Ферменты (Taq+RT) | 1 пр. |
| 3. ПКО-положительный контрольный образец* | 1 пр. |
| 4. Вода без нуклеаз* | 1 пр. |

TY 21.20.23-544-98539446-2020
PU № _____

Интифика SARS-CoV-2



V000 F1D





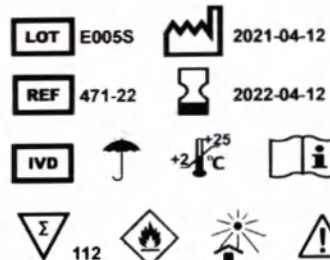
LOT E006S
2022-04-12
ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
Р/№ _____



Интифика SARS-CoV-2

Интифика SARS-CoV-2

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



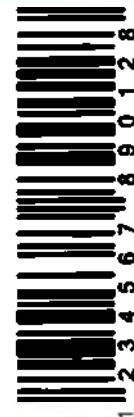
Форма 2 Комплектация S

Комплект реагентов для выделения РНК

Состав комплекта реагентов:

- | | |
|--|-------|
| 1. Лизирующий буфер | 1 фл. |
| 2. Осадитель НК | 1 фл. |
| 3. Раствор для отмывки | 2 фл. |
| 4. Буфер для растворения НК | 1 фл. |
| 5. ОКО - отрицательный контрольный образец | 1 пр. |

Интифика SARS-CoV-2



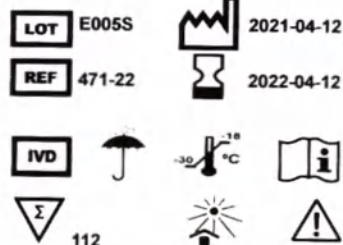
F1D

V000



LOT E006S
2022-04-12

Интифика SARS-CoV-2



Интифика SARS-CoV-2

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

Форма 2 Комплектация S

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР

Состав комплекта реагентов:

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

ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
Р/№ _____

Интифика SARS-CoV-2



V000

F1D



ПЦР-смесь-SC2 Интифика SARS-CoV-2

Комплектация S

14 стрипов
по 8 пробирок по 10 мкл
серия № 005
годен до 2022-04-12
хранить при -30...-18 °C
готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"





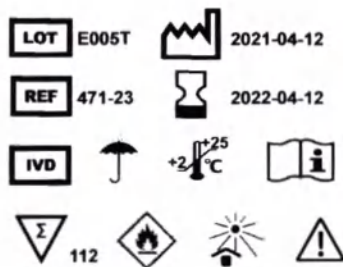
Lot E006T
2022-04-12
ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
РУ № _____



Интифика SARS-CoV-2

Интифика SARS-CoV-2

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



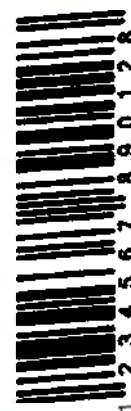
Форма 2 Комплектация Т

Комплект реагентов для выделения РНК

Состав комплекта реагентов:

- | | |
|--|-------|
| 1. Лизирующий буфер | 1 фл. |
| 2. Осадитель НК | 1 фл. |
| 3. Раствор для отмывки | 2 фл. |
| 4. Буфер для растворения НК | 1 фл. |
| 5. ОКО - отрицательный контрольный образец | 1 пр. |

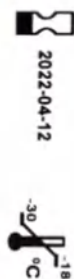
Интифика SARS-CoV-2



V000 F1D



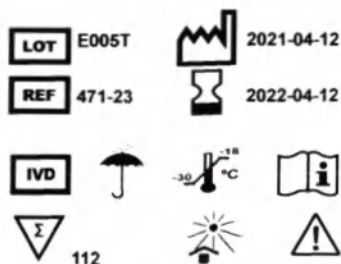
Lot E006T
2022-04-12
ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
РУ № _____



Интифика SARS-CoV-2

Интифика SARS-CoV-2

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



Форма 2 Комплектация Т

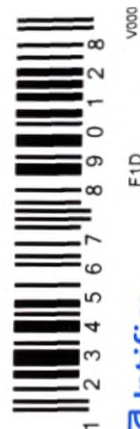
Комплект реагентов для ОТ-ПЦР

Состав комплекта реагентов:

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

ТУ 21.20.23-544-98539446-2020
РУ № _____

Интифика SARS-CoV-2



V000 F1D



ПЦР-смесь-SC2

Интифика SARS-CoV-2

Комплектация Т

112 пробирок по 10 мкл
серия № 005
годен до 2022-04-12
хранить при -30...-18 °C
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"





ПКО

Интифика SARS-CoV-2

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 005

годен до 2022-04-12



IVD

ООО "Компания Алкор Био"



ПКО

Интифика SARS-CoV-2

150 мкл воды без нуклеаз

серия № 005

годен до 2022-04-12



IVD

ООО "Компания Алкор Био"



Taq + RT

Интифика SARS-CoV-2

объем 620 мкл

серия № 005

годен до 2022-04-12

готов к использованию



IVD

ООО "Компания Алкор Био"



Вода без нуклеаз

Интифика SARS-CoV-2

объем 250 мкл

серия № 005

годен до 2022-04-12

готов к использованию



IVD

ООО "Компания Алкор Био"



**Буфер для растворения НК
Интифика SARS-CoV-2**

объем: 12 мл
серия № 005
годен до 2022-04-12
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"



IVD



**Раствор для отмывки
Интифика SARS-CoV-2**

объем: 51 мл
серия № 005
годен до 2022-04-12
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"



IVD



**Лизирующий буфер
Интифика SARS-CoV-2**

объем: 35 мл
серия № 005
годен до 2022-04-12
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"



IVD



**ОКО
Интифика SARS-CoV-2**

объем: 1,5 мл
серия № 005
годен до 2022-04-12
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"



IVD



**Осадитель НК
Интифика SARS-CoV-2**

объем: 45 мл
серия № 005
годен до 2022-04-12
готов к использованию



IVD



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

9 (985276) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д. Г. Полинцев



Спецификация к этикеткам

Головная Этикетка для Формы 1 Комплектация F:	Интифика SARS-CoV-2 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени ФОРМА 1 Комплектация F Состав набора: 1. ПЦР-смесь-SC2.....1 пр. 2. Ферменты (Taq+RT).....1 пр. 3. ПКО - положительный контрольный образец.....1 пр. 4. Вода без нуклеаз1 пр. LOT REF 471-11   IVD  -30...-18 °C Σ 112     ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 РУ _____ Боковые стороны головной этикетки: (левая сторона) Интифика SARS-CoV-2 LOT   -30...-18 °C Боковые стороны головной этикетки: (правая сторона) Интифика SARS-CoV-2 ШТРИХ КОД F1 (F2, F3 и т.д. в зависимости от номера формирования, указывается в задании на этикетки)
Внутр.код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	93
Упаковка (внутр. код СПЦ-ОД-205)	34
Вкладыш (внутр. код СПЦ-ОД-204)	42

Предполагаемое оборудование	DataMax
Размер этикетки	77*175 мм
Программное обеспечение	IC
Головная Этикетка для Формы 1 Комплектация S: Информация на этикетке для Формы 1 Комплектация S	Интифика SARS-CoV-2 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени ФОРМА 1 Комплектация S Состав набора: 1. ПЦР-смесь-SC2.....14 стрипов по 8 пробирок 2. Ферменты (Taq+RT).....1 пр. 3. ПКО - положительный контрольный образец.....1 пр. 4. Вода без нуклеаз.....1 пр.  471-12    -30...-18 °C   112     ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 РУ _____ Боковые стороны головной этикетки: (левая сторона) Интифика SARS-CoV-2   -30...-18 °C  Боковые стороны головной этикетки: (правая сторона) Интифика SARS-CoV-2 ШТРИХ КОД

	F1 (F2, F3 и т.д. в зависимости от номера формирования, указывается в задании на этикетки)	
Внутр.код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	93	
Упаковка (внутр. код СПЦ-ОД-205)	34	
Вкладыш (внутр.код СПЦ-ОД-204)	-	
Предполагаемое оборудование	DataMax	
Размер этикетки	77*175 мм	
Программное обеспечение	IC	
Головная Этикетка для Формы 1 Комплектация Т:	Интифика SARS-CoV-2	

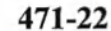
Информация на этикетке для Формы 1 Комплектация Т	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени ФОРМА 1 Комплектация Т Состав набора: 1. ПЦР-смесь-SC2.....112 пробирок 2. Ферменты (Taq+RT).....1 пр. 3. ПКО - положительный контрольный образец.....1 пр. 4. Вода без нуклеаз.....1 пр. LOT REF 471-13    -30...-18 °C IVD  112     ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 РУ _____ Боковые стороны головной этикетки: (левая сторона) Интифика SARS-CoV-2 LOT   -30...-18 °C Боковые стороны головной этикетки: (правая сторона) Интифика SARS-CoV-2 ШТРИХ КОД F1 (F2, F3 и т.д. в зависимости от номера формирования, указывается в задании на этикетки)
Внутр.код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	93
Упаковка (внутр. код СПЦ-ОД-205)	34

Вкладыш (внутр. код СПЦ-ОД-204)	-
Предполагаемое оборудование	DataMax
Размер этикетки	77*175 мм
Программное обеспечение	IC
Головная Этикетка для Формы 2 Комплектация F Комплект реагентов для ОТ-ПЦР Информация на этикетке для Формы 2 Комплектация F:	Интифика SARS-CoV-2 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Комплект реагентов для ОТ-ПЦР Форма 2 Комплектация F Состав комплекта реагентов: 1. ПЦР-смесь-SC2.....1пр. 2. Ферменты (Taq+RT).....1 пр. 3. ПКО - положительный контрольный образец*.....1 пр. 4. Вода без нуклеаз*.....1 пр. LOT REF 471-21    -30...-18 °C IVD  112     Боковые стороны головной этикетки: (левая сторона) Интифика SARS-CoV-2 LOT   -30...-18 °C ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 РУ _____ Боковые стороны головной этикетки: (правая сторона) Интифика SARS-CoV-2 ШТРИХ КОД F1 (F2, F3 и т.д. в зависимости от номера формирования, указывается в задании на этикетки)

Внутр.код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	93
Упаковка (внутр. код СПЦ-ОД-205)	34
Вкладыш (внутр.код СПЦ-ОД-204)	42
Предполагаемое оборудование	DataMax
Размер этикетки	77×175 мм
Программное обеспечение	1С
Головная Этикетка для Формы 2 Комплектация F Комплект реагентов для выделения РНК Информация на этикетке для Формы 2 Комплектация F:	Интифика SARS-CoV-2 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Комплект реагентов для выделения РНК Форма 2 Комплектация F Состав комплекта реагентов: 1. Лизирующий буфер.....1 фл. 2. Осадитель НК.....1 фл. 3. Раствор для отмывки2 фл. 4. Буфер для растворения НК.....1 фл. 5. ОКО - отрицательный контрольный образец1 пр.  471-21    +2...+25 °C   112      Боковые стороны головной этикетки: (левая сторона)

	Интифика SARS-CoV-2    +2...+25 °C ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 РУ _____ Боковые стороны головной этикетки: (правая сторона) Интифика SARS-CoV-2 ШТРИХ КОД F1 (F2, F3 и т.д. в зависимости от номера формирования, указывается в задании на этикетки)
Внутр.код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	70
Упаковка (внутр. код СПЦ-ОД-205)	14
Вкладыш (внутр.код СПЦ-ОД-204)	-
Предполагаемое оборудование	DataMax
Размер этикетки	77×225 мм
Программное обеспечение	1С
Головная Этикетка для Формы 2 Комплектация S Комплект реагентов для ОТ-ПЦР	Интифика SARS-CoV-2 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Комплект реагентов для ОТ-ПЦР Форма 2 Комплектация S Состав комплекта реагентов: 1. ПЦР-смесь-SC2.....14 стрипов по 8 пробирок 2. Ферменты (Taq+RT).....1 пр. 3. ПКО - положительный контрольный образец.....1 пр.
Информация на этикетке для Формы 2 Комплектация S	

	4. Вода без нуклеаз.....1 пр.   471-22    -30...-18 °C    112     Боковые стороны головной этикетки: (левая сторона) Интифика SARS-CoV-2    -30...-18 °C ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 РУ _____ Боковые стороны головной этикетки: (правая сторона) Интифика SARS-CoV-2 ШТРИХ КОД F1 (F2, F3 и т.д. в зависимости от номера формирования, указывается в задании на этикетки)
Внутр.код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	93
Упаковка (внутр. код СПЦ-ОД-205)	34
Вкладыш (внутр.код СПЦ-ОД-204)	-
Предполагаемое оборудование	DataMax
Размер этикетки	77×175 мм
Программное обеспечение	1С

Головная Этикетка для Формы 2 Комплектация S Комплект реагентов для выделения РНК	Интифика SARS-CoV-2 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Комплект реагентов для выделения РНК Форма 2 Комплектация S Состав комплекта реагентов: 1. Лизирующий буфер.....1 фл. 2. Осадитель НК.....1 фл. 3. Раствор для отмывки2 фл. 4. Буфер для растворения НК.....1 фл. 5. ОКО - отрицательный контрольный образец1 пр.   471-22    +2...+25 °C   112      Боковые стороны головной этикетки: (левая сторона) Интифика SARS-CoV-2    +2...+25 °C ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 РУ _____ Боковые стороны головной этикетки: (правая сторона) Интифика SARS-CoV-2 ШТРИХ КОД
---	--

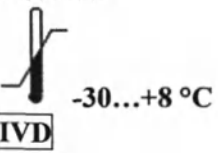
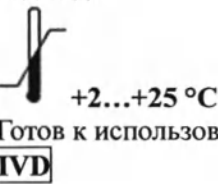
	F1 (F2, F3 и т.д. в зависимости от номера формирования, указывается в задании на этикетки)
Внутр. код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	70
Упаковка (внутр. код СПЦ-ОД-205)	14
Вкладыш (внутр. код СПЦ-ОД-204)	-
Предполагаемое оборудование	DataMax
Размер этикетки	77*225 мм
Программное обеспечение	IC
Головная Этикетка для Формы 2 Комплектация Т Комплект реагентов для ОТ-ПЦР	Интифика SARS-CoV-2 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Комплект реагентов для ОТ-ПЦР Форма 2 Комплектация Т Состав комплекта реагентов: 1. ПЦР-смесь-SC2.....112 пробирок 2. Ферменты (Taq+RT).....1 пр. 3. ПКО - положительный контрольный образец.....1 пр. 4. Вода без нуклеаз.....1 пр. LOT REF 471-23    -30...-18 °C IVD  112     
Информация на этикетке для Формы 2 Комплектация Т	Боковые стороны головной этикетки: (левая сторона) Интифика SARS-CoV-2 LOT   -30...-18 °C

	ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 РУ _____ Боковые стороны головной этикетки: (правая сторона) Интифика SARS-CoV-2 ШТРИХ КОД F1 (F2, F3 и т.д. в зависимости от номера формирования, указывается в задании на этикетки)
Внутр.код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	93
Упаковка (внутр. код СПЦ-ОД-205)	34
Вкладыш (внутр.код СПЦ-ОД-204)	-
Предполагаемое оборудование	DataMax
Размер этикетки	77×175 мм
Программное обеспечение	1C
Головная Этикетка для Формы 2 Комплектация Т Комплект реагентов для выделения РНК	Интифика SARS-CoV-2 Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Комплект реагентов для выделения РНК Форма 2 Комплектация Т Состав комплекта реагентов: 1. Лизирующий буфер.....1 фл. 2. Осадитель НК.....1 фл. 3. Раствор для отмывки2 фл. 4. Буфер для растворения НК.....1 фл. 5. ОКО - отрицательный контрольный образец1 пр.
Информация на этикетке для Формы 2 Комплектация Т:	LOT REF 471-23

	   +2...+25 °C   112    
	
	Боковые стороны головной этикетки: (левая сторона) Интифика SARS-CoV-2
	   +2...+25 °C ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 РУ _____
Боковые стороны головной этикетки: (правая сторона) Интифика SARS-CoV-2 ШТРИХ КОД F1 (F2, F3 и т.д. в зависимости от номера формирования, указывается в задании на этикетки)	
Внутр. код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	70
Упаковка (внутр. код СПЦ-ОД-205)	14
Вкладыш (внутр. код СПЦ-ОД-204)	-
Предполагаемое оборудование	DataMax
Размер этикетки	77*225 мм
Программное обеспечение	IC

Этикетки для комплектующих:	Реакционная смесь ПЦР SARS-CoV-2 Комплектация F	Реакционная смесь ПЦР SARS-CoV-2 Комплектация S	Реакционная смесь ПЦР SARS-CoV-2 Комплектация T	ПКО (Этикетка на пробирку)	ПКО (Этикетка на пакет)
Информация на этикетке	ООО «Компания Алкор Био» ПЦР-смесь-SC2 Интифика SARS-CoV-2 Комплектация F Серия № Объём 1240 мкл Годен до	ООО «Компания Алкор Био» ПЦР-смесь-SC2 Интифика SARS-CoV-2 Комплектация S Серия № 14 стрипов по 8 пробирок по 10 мкл	ООО «Компания Алкор Био» ПЦР-смесь-SC2 Интифика SARS-CoV-2 Комплектация T Серия № 112 пробирок по 10 мкл Годен до	ООО «Компания Алкор Био» ПКО Интифика SARS-CoV-2 Серия № Годен до	ООО «Компания Алкор Био» ПКО Интифика SARS-CoV-2 Серия № Годен до

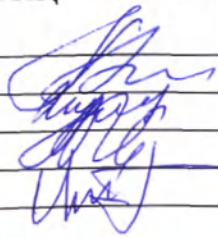
	Хранить при -30...-18 °C  IVD	Годен до Хранить при -30...-18 °C Готов к использованию  IVD	Хранить при -30...-18 °C Готов к использованию  IVD	Хранить при -30...+8 °C + 150 мкл воды без нуклеаз IVD	Хранить при -30...+8 °C + 150 мкл воды без нуклеаз IVD
Размеры флаконов	2 мл	0,1 мл	0,2 мл	0,5 мл	-
Упаковка	-	Пакет	Пакет	-	пакет
Предполагаемое оборудование			DataMax		
Размеры этикетки	15×28 мм	40×58 мм	40×58 мм	15×28 мм	30×50 мм
Программное обеспечение			CorelDraw		
Внутр. код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	71	72	72	71	73

Этикетки для комплектующих:	Ферменты (Taq + RT)	Вода без нуклеаз	Лизирующий буфер
Информация на этикетке	ООО «Компания Алкор Био» Taq + RT Интифика SARS-CoV-2 Объем 620 мкл Серия № Годен до  -30...-18 °C IVD	ООО «Компания Алкор Био» Вода без нуклеаз Интифика SARS-CoV-2 Объем 250 мкл Серия № Годен до  -30...+8 °C IVD	ООО «Компания Алкор Био» Лизирующий буфер Интифика SARS-CoV-2 Объем 35 мл Серия № Годен до  +2...+25 °C Готов к использованию IVD
Размеры флаконов	1,5 мл	1,5 мл	50 мл
Упаковка	-	-	-
Предполагаемое оборудование		DataMax	
Размеры этикетки	15×28 мм	15×28 мм	30×50 мм
Программное обеспечение		CorelDraw	
Внутр. код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	71	71	73

Этикетки для комплектующих:	Осадитель НК	Раствор для отмывки	Буфер для растворения НК	Отрицательный контрольный образец
Информация на этикетке	ООО «Компания Алкор Био» Осадитель НК Интифика SARS-CoV-2 Объем 45 мл Серия № Годен до  +2...+25 °C Готов к использованию  	ООО «Компания Алкор Био» Раствор для отмывки Интифика SARS-CoV-2 Объем 51 мл Серия № Годен до  +2...+25 °C Готов к использованию  	ООО «Компания Алкор Био» Буфер для растворения НК Интифика SARS-CoV-2 Объем 12 мл Серия № Годен до  +2...+25 °C Готов к использованию 	ООО «Компания Алкор Био» ОКО Интифика SARS-CoV-2 Объем 1,5 мл Серия № Годен до  +2...+25 °C  
Размеры флаконов	50 мл	50 мл	20 мл	1,5 мл
Упаковка	-	-	-	-
Предполагаемое оборудование	DataMax	DataMax	DataMax	DataMax
Размеры этикетки	30×50 мм	30×50 мм	30×50 мм	15×28 мм
Программное обеспечение	CorelDraw	CorelDraw	CorelDraw	CorelDraw
Внутр. код этикетировочной ленты (см. СПЦ-ОД-206)	73	73	73	71

Примечание:

1. Ввиду недостаточности места на этикетке надпись «Готов к использованию» удалена с этикеток ПЦР-смесь-SC2 (Комплектация F), Ферменты, Вода без нуклеаз, ОКО.

Составил	Руководитель лПЦР	Лисок А.В.		
Согласовал	Инженер-технолог ГФН	Муллаярова Р.Ф.		
Согласовал	Руководитель ГППЦР	Обирин М.Н.		
Согласовал	Руководитель ОБТК	Теницкая О.В.		

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

14 (сетыринадцять) лист 06

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



Фотографии медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики in vitro

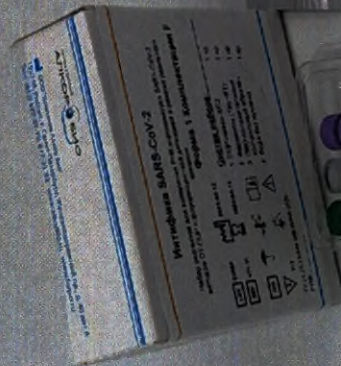
**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса *SARS-CoV-2*
методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального
времени «Интифика *SARS-CoV-2*»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

Форма 1 Комплектация F	стр. 2
Форма 1 Комплектация S	стр. 3
Форма 1 Комплектация T	стр. 4
Форма 2 Комплектация F	стр. 5
Форма 2 Комплектация S	стр. 6
Форма 2 Комплектация T	стр. 7

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.



Исследование SARS-CoV-2
 Система тестирования для выявления антител к SARS-CoV-2
 (анти-IgG, анти-IgM, анти-IgA)
 Принцип действия: иммунохроматографический метод
 Срок годности: 12 месяцев
 Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C
 Состав: 10 тестовых карт, 1 флакон с буферным раствором, 1 флакон с конъюгированными антителами, 1 флакон с наночастицами золота.

Исследование SARS-CoV-2
 Система тестирования для выявления антител к SARS-CoV-2
 (анти-IgG, анти-IgM, анти-IgA)
 Принцип действия: иммунохроматографический метод
 Срок годности: 12 месяцев
 Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C
 Состав: 10 тестовых карт, 1 флакон с буферным раствором, 1 флакон с конъюгированными антителами, 1 флакон с наночастицами золота.

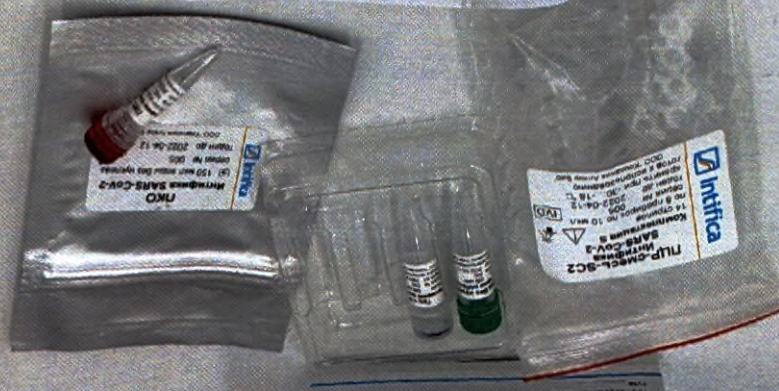
Вид контроля	Число объектов	Число объектов, прошедших контроль	Число объектов, не прошедших контроль	Число объектов, требующих доработки
Внутренний контроль	40	40	0	0
Внешний контроль	40	40	0	0
Всего	80	80	0	0

Итого: 80 объектов, 80 объектов, прошедших контроль, 0 объектов, не прошедших контроль, 0 объектов, требующих доработки.

Итого: 80 объектов, 80 объектов, прошедших контроль, 0 объектов, не прошедших контроль, 0 объектов, требующих доработки.

Вид контроля	Число объектов	Число объектов, прошедших контроль	Число объектов, не прошедших контроль	Число объектов, требующих доработки
Внутренний контроль	40	40	0	0
Внешний контроль	40	40	0	0
Всего	80	80	0	0

Итого: 80 объектов, 80 объектов, прошедших контроль, 0 объектов, не прошедших контроль, 0 объектов, требующих доработки.





ООО ЦИРМИ
Информационно-аналитический центр
по контролю качества лекарственных средств
и медицинских изделий

ИЗВЕЩЕНИЕ

В связи с тем, что в настоящее время в Российской Федерации отсутствуют утвержденные методы контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2, ООО ЦИРМИ разработало и ввело в эксплуатацию метод контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2.

Согласно ИДЗ № 411/13
Формулировка Т. Валидируется ИДЗ № 411/13

№ п/п	Наименование	Технические условия	Валидация ИДЗ № 411/13
1.1	Методика контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2	Методика контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2, разработана ООО ЦИРМИ и введена в эксплуатацию. Методика включает в себя следующие этапы: подготовка образцов, проведение анализа, интерпретация результатов. Методика предназначена для использования в лабораториях и на объектах, где проводятся исследования на предмет наличия SARS-CoV-2.	Валидация ИДЗ № 411/13
1.2	Методика контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2	Методика контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2, разработана ООО ЦИРМИ и введена в эксплуатацию. Методика включает в себя следующие этапы: подготовка образцов, проведение анализа, интерпретация результатов. Методика предназначена для использования в лабораториях и на объектах, где проводятся исследования на предмет наличия SARS-CoV-2.	Валидация ИДЗ № 411/13

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ПРЕПАРАТА
СЛАЗОВА ПРАКТИЧЕСКОЕ ПОСРЕДСТВО
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАЛИЧИЯ
ВИРУСА SARS-CoV-2
В СЫВОТКОВОЙ ЖИДКОСТИ

Минифлекс SARS-CoV-2
Минифлекс SARS-CoV-2

Минифлекс SARS-CoV-2
Минифлекс SARS-CoV-2

ООО ЦИРМИ
Информационно-аналитический центр
по контролю качества лекарственных средств
и медицинских изделий

ИЗВЕЩЕНИЕ

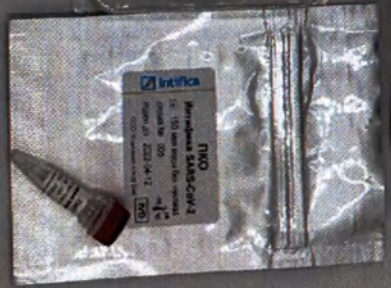
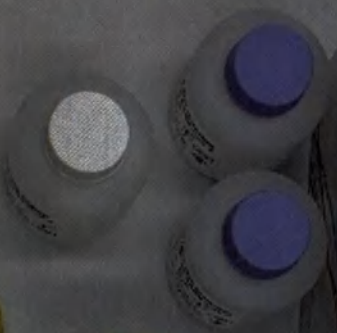
В связи с тем, что в настоящее время в Российской Федерации отсутствуют утвержденные методы контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2, ООО ЦИРМИ разработало и ввело в эксплуатацию метод контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2.

Согласно ИДЗ № 411/13
Формулировка Т. Валидируется ИДЗ № 411/13

№ п/п	Наименование	Технические условия	Валидация ИДЗ № 411/13
1.1	Методика контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2	Методика контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2, разработана ООО ЦИРМИ и введена в эксплуатацию. Методика включает в себя следующие этапы: подготовка образцов, проведение анализа, интерпретация результатов. Методика предназначена для использования в лабораториях и на объектах, где проводятся исследования на предмет наличия SARS-CoV-2.	Валидация ИДЗ № 411/13
1.2	Методика контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2	Методика контроля качества лекарственных средств, содержащих SARS-CoV-2, разработана ООО ЦИРМИ и введена в эксплуатацию. Методика включает в себя следующие этапы: подготовка образцов, проведение анализа, интерпретация результатов. Методика предназначена для использования в лабораториях и на объектах, где проводятся исследования на предмет наличия SARS-CoV-2.	Валидация ИДЗ № 411/13



ООО ЦИРМИ



Интифарма SARS-CoV-2
Идентификация для лабораторной диагностики SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР с детекцией амплификата в реальном времени

Содержимое набора:
1. Набор реагентов для амплификации и детекции
2. Набор реагентов для амплификации и детекции
3. Набор реагентов для амплификации и детекции
4. Набор реагентов для амплификации и детекции

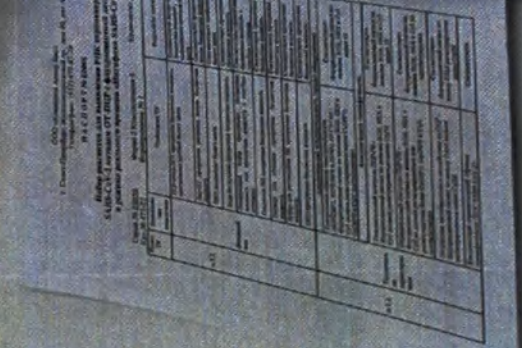
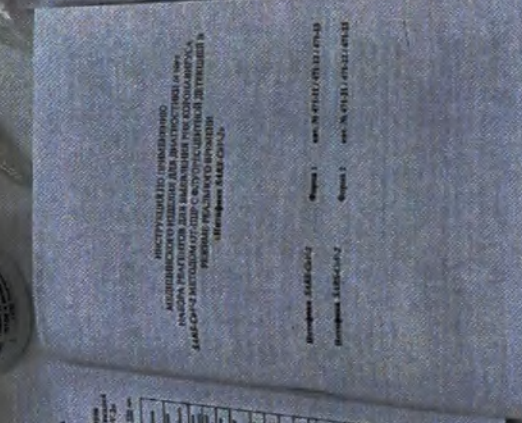
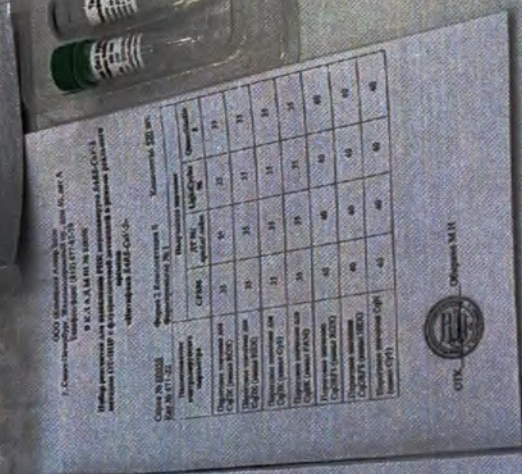
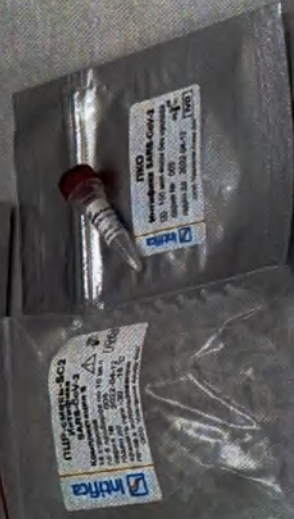
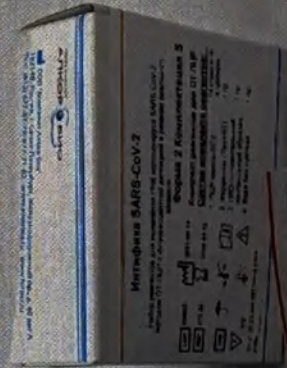
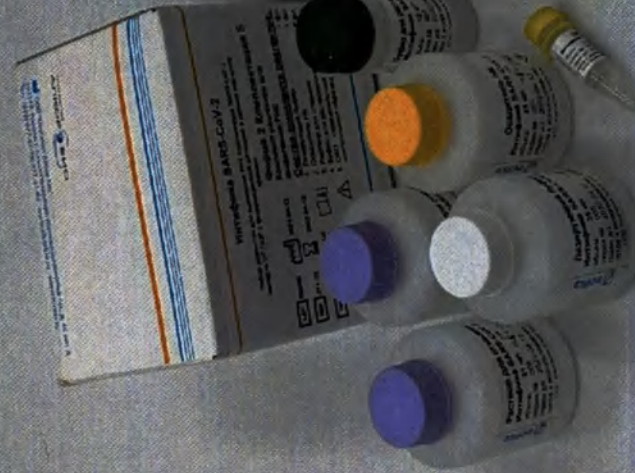
Наименование	Единица измерения	Количество
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100

Интифарма SARS-CoV-2
Идентификация для лабораторной диагностики SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР с детекцией амплификата в реальном времени

Наименование	Единица измерения	Количество
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100

Интифарма SARS-CoV-2
Идентификация для лабораторной диагностики SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР с детекцией амплификата в реальном времени

Наименование	Единица измерения	Количество
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100
Набор реагентов для амплификации и детекции	мл	100



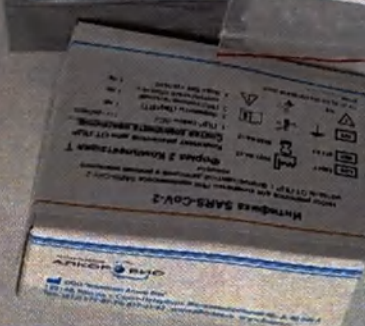
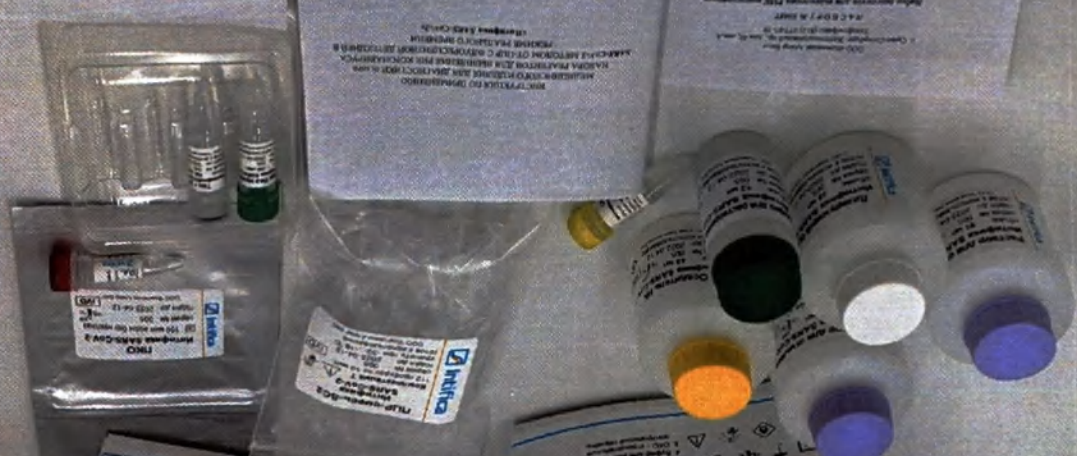
Исходные данные	Результаты	Комментарии
Исходные данные (1)	Результаты (1)	Комментарии (1)
Исходные данные (2)	Результаты (2)	Комментарии (2)
Исходные данные (3)	Результаты (3)	Комментарии (3)
Исходные данные (4)	Результаты (4)	Комментарии (4)
Исходные данные (5)	Результаты (5)	Комментарии (5)
Исходные данные (6)	Результаты (6)	Комментарии (6)
Исходные данные (7)	Результаты (7)	Комментарии (7)
Исходные данные (8)	Результаты (8)	Комментарии (8)
Исходные данные (9)	Результаты (9)	Комментарии (9)
Исходные данные (10)	Результаты (10)	Комментарии (10)
Исходные данные (11)	Результаты (11)	Комментарии (11)
Исходные данные (12)	Результаты (12)	Комментарии (12)
Исходные данные (13)	Результаты (13)	Комментарии (13)
Исходные данные (14)	Результаты (14)	Комментарии (14)
Исходные данные (15)	Результаты (15)	Комментарии (15)
Исходные данные (16)	Результаты (16)	Комментарии (16)
Исходные данные (17)	Результаты (17)	Комментарии (17)
Исходные данные (18)	Результаты (18)	Комментарии (18)
Исходные данные (19)	Результаты (19)	Комментарии (19)
Исходные данные (20)	Результаты (20)	Комментарии (20)

Справка № 10/2020
 от 10.05.2020 г.
 о результатах лабораторных исследований
 на наличие антител к SARS-CoV-2

Справка № 10/2020
 от 10.05.2020 г.
 о результатах лабораторных исследований
 на наличие антител к SARS-CoV-2

Исходные данные	Результаты	Комментарии
Исходные данные (1)	Результаты (1)	Комментарии (1)
Исходные данные (2)	Результаты (2)	Комментарии (2)
Исходные данные (3)	Результаты (3)	Комментарии (3)
Исходные данные (4)	Результаты (4)	Комментарии (4)
Исходные данные (5)	Результаты (5)	Комментарии (5)
Исходные данные (6)	Результаты (6)	Комментарии (6)
Исходные данные (7)	Результаты (7)	Комментарии (7)
Исходные данные (8)	Результаты (8)	Комментарии (8)
Исходные данные (9)	Результаты (9)	Комментарии (9)
Исходные данные (10)	Результаты (10)	Комментарии (10)
Исходные данные (11)	Результаты (11)	Комментарии (11)
Исходные данные (12)	Результаты (12)	Комментарии (12)
Исходные данные (13)	Результаты (13)	Комментарии (13)
Исходные данные (14)	Результаты (14)	Комментарии (14)
Исходные данные (15)	Результаты (15)	Комментарии (15)
Исходные данные (16)	Результаты (16)	Комментарии (16)
Исходные данные (17)	Результаты (17)	Комментарии (17)
Исходные данные (18)	Результаты (18)	Комментарии (18)
Исходные данные (19)	Результаты (19)	Комментарии (19)
Исходные данные (20)	Результаты (20)	Комментарии (20)

Справка № 10/2020
 от 10.05.2020 г.
 о результатах лабораторных исследований
 на наличие антител к SARS-CoV-2



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

7 (семь) лист об

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

_____ Д.Г. Полынцев