

Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Mycoplasma genitalium*»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

Вариант исполнения 1

стр. 2

Вариант исполнения 2

стр. 3

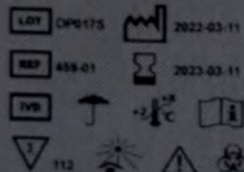
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

Интифика Mycoplasma genitalium

Набор реактивов для выявления ДНК Mycoplasma genitalium методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени



ТУ 21-20-23-580-98539446-2022
РФ/И

Форма S

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Mg 14 стрипов по 8 микрол.
2. Тэк 1 пр.
3. ПКО 1 пр.
4. ВКО 2 пр.
5. ОКО 1 пр.

Intifica

ПЦР-смесь-Mg Интифика Mycoplasma genitalium

Форма S
14 стрипов по 8 микрол.
серия № 017
годен до 2023-03-11
хранить при +2...+8°C
ООО «Клиника Алар Био»



Intifica

ИНТЕРНУМ
Лаборатория
ООО «Клиника Алар Био»
Новосибирск, ДТ
36001

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинский реagenт для диагностики in vitro
Набор реактивов для выявления ДНК Mycoplasma genitalium методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика Mycoplasma genitalium»

Интифика Mycoplasma genitalium Форма S кат. № 450-01
Интифика Mycoplasma genitalium Форма T кат. № 450-02

Intifica

ООО «Клиника Алар Био»
г. Новосибирск, Железнодорожный пр., д. 40, кат. А
Телефон/факс: (383) 675-47-39

ПАСПОРТ № 090175

Набор реактивов для выявления ДНК Mycoplasma genitalium методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика Mycoplasma genitalium»

кат. № 450-01 Форма S

Серия № 090175 Формирование № 1 Количество 65 шт

Наименование компонента	Рекомендуемая форма выпуска	Единица измерения	Масса/объем	Срок годности
Состав набора				
ПЦР-смесь-Mg	препарат без консервантов, стабилизированный в виде порошка	14 стрипов по 8 микрол.	112 мкл	12 месяцев
Тэк	препарат без консервантов, стабилизированный в виде порошка	1 пр.	100 мкг	12 месяцев
ПКО	препарат без консервантов, стабилизированный в виде порошка	1 пр.	100 мкг	12 месяцев
ВКО	препарат без консервантов, стабилизированный в виде порошка	2 пр.	100 мкг	12 месяцев
ОКО	препарат без консервантов, стабилизированный в виде порошка	1 пр.	100 мкг	12 месяцев
Контроль	препарат без консервантов, стабилизированный в виде порошка	1 пр.	100 мкг	12 месяцев
Пакет	препарат без консервантов, стабилизированный в виде порошка	1 пр.	100 мкг	12 месяцев
Вкладыш	препарат без консервантов, стабилизированный в виде порошка	1 пр.	100 мкг	12 месяцев

Параметры контроля качества

Параметры контроля качества	Нормы	Методы контроля качества
Содержание компонентов	по паспорту	визуальный контроль
Срок годности	по паспорту	визуальный контроль
Содержание консервантов	по паспорту	визуальный контроль

ООО «Клиника Алар Био»
г. Новосибирск, Железнодорожный пр., д. 40, кат. А
Телефон/факс: (383) 675-47-39

ВКЛАДЫШ № 090175

Набор реактивов для выявления ДНК Mycoplasma genitalium методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика Mycoplasma genitalium»

кат. № 450-01 Форма S

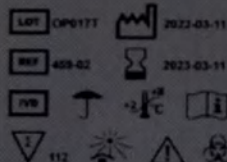
Серия № 090175 Формирование № 1 Количество 65 шт

Наименование компонента	Вспомогательные материалы			
	СКОМ	ДТ по паспорту	Срок годности	Количество в наборе
Порошок для приготовления раствора (Тэк, ПКО, ВКО, ОКО)	30	25	25	25
Порошок для приготовления раствора (Тэк, ПКО, ВКО, ОКО)	30	25	25	25
Порошок для приготовления раствора (Тэк, ПКО, ВКО, ОКО)	30	25	25	25

ОТЗ М.В.

Интифика *Mycoplasma genitalium*

Набор реагентов для выполнения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени



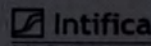
Форма Т

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Mg 112 микрол
2. Таб 1 пр
3. ПКО 1 пр
4. ВКО 2 пр
5. ОКД 1 пр

TV 21.20 23-582 9653446-2022
P/796

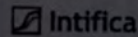
ПЦР-смесь-Mg
Интифика
Mycoplasma genitalium
Форма Т
112 микропробирок (по 10 мкл)
Серия № 017
Валид. до 2023-03-11
хранить при +2...+8 °С
готово к использованию
ООО "Каменик Алер Био"



«ИНТИФИКА»
Генеральный партнер
ООО «Каменик Алер Био»
Полном. ДП
г. _____ 100%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материалов набора для диагностики *M. genitalium*
Набор реагентов для выполнения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР с
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Mycoplasma genitalium*»

Интифика *Mycoplasma genitalium* Форма Т кат. № 459-02
Интифика *Mycoplasma genitalium* Форма Т кат. № 459-02



ООО «Каменик Алер Био»
г. Санкт-Петербург, Житомырская В. пр., д. 46, лит. А
Телефон/факс: (812) 477-47-79

ПАСПОРТ № 0177

Набор реагентов для выполнения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР с
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Mycoplasma genitalium*»

Кат. № 459-02 Форма Т

Серия № 0177 Обеспечение № 1 Количество 55 шт

ООО «Каменик Алер Био»
г. Санкт-Петербург, Житомырская В. пр., д. 46, лит. А
Телефон/факс: (812) 477-47-79

В К Л А Д М И Ш № 0177

Набор реагентов для выполнения ДНК *Mycoplasma genitalium* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Mycoplasma genitalium*»

Кат. № 459-02 Форма Т

Серия № 0177 Обеспечение № 1 Количество 55 шт

Исследуемый кандидат/тип кандидата	Положительные значения			
	IT% ₀	IT% ₀ после IT% ₀	Quantitative	Area Size (μ)
Положительное значение для <i>M. genitalium</i> (MGT)	24	27	29	35
Положительное значение для <i>M. genitalium</i> (MGT)	24	27	29	35
Положительное значение для <i>M. genitalium</i> (MGT)	47	51	45	42



ООО «Каменик Алер Био»

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 (711) лист 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium*
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Mycoplasma genitalium*»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Mycoplasma genitalium*», по ТУ 21.20.23-582-98539446-2022

Макет этикеток



Вариант исполнения Форма S

Кат. № 459-01

На коробку:

Интифика
Mycoplasma genitalium

LOT OP017S
2023-03-11

+2...+8 °C

Интифика *Mycoplasma genitalium*

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

LOT OP017S

REF 459-01

IVD 112

2022-03-11

2023-03-11

+2...+8 °C

112

112

112

ТУ 21.20.23-582-98539446-2022
РУ№

Интифика
Mycoplasma genitalium

V002

F1

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

Интифика

Форма S

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Mg	14 стрипов по 8 микропр.
2. Taq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ВКО	2 пр.
5. ОКО	1 пр.

На флаконы:

ПЦР-смесь-Mg
Интифика
Mycoplasma genitalium

Форма S

14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)

серия № 017

годен до 2023-03-11

хранить при +2...+8 °C

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

ОКО

объем: 1500 мкл

серия № 017

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Taq

объем: 1120 мкл

серия № 017

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

ВКО

объем: 1120 мкл

серия № 017

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

ПКО

объем: 250 мкл

серия № 017

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Mycoplasma genitalium*», по ТУ 21.20.23-582-98539446-2022

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР-БИО

Вариант исполнения Форма Т

Кат. № 459-02

На коробку:

Интифика
Mycoplasma genitalium

LOT OP017T
2023-03-11

+2...+8°C

Интифика *Mycoplasma genitalium*

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени

LOT	OP017T	2022-03-11
REF	459-02	2023-03-11
IVD	+2...+8°C	
Σ	112	

ТУ 21.20.23-582-98539446-2022
РУ№

Интифика
Mycoplasma genitalium

Barcode: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8
F1 V002

Форма Т

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Mg	112 микропр.
2. Таq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ВКО	2 пр.
5. ОКО	1 пр.

На флаконы:

ПЦР-смесь-Mg
Интифика
Mycoplasma genitalium

Форма Т IVD

112 микропробирок (по 10 мкл)
серия № 017
годен до 2023-03-11
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

ОКО

объем: 1500 мкл
серия № 017
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

Таq

объем: 1120 мкл
серия № 017
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

ВКО

объем: 1120 мкл
серия № 017
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

ПКО

объем: 250 мкл
серия № 017
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 (ТМ) лист 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

