

Фотографии медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом ПЦР
с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Mycoplasma hominis*»,
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 hominis

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

LOT OP0175 2023-03-17
REF 460-01 2023-03-17
LVS 112
ТУ 21.20.23-583-98539446-2022
Р/У/В:

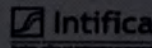
Форма S

Состав набора:

1. ПЦР-смесь Mh 14 стрипов по 8 микрол
2. ДНК-Полимераза (Taq) 1 пг
3. Комплексный положительный контрольный образец (ПКО) 1 пг
4. Внутренний контрольный образец (ВКО) 2 пг
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пг



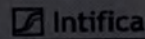
ПЦР-смесь-Mh
Интифика
Mycoplasma hominis
Форма S
14 стрипов
по 8 микролитров (по 12 мкл)
серия Mh 017
годен до 2023-03-17
хранить при +2...+8°C
ПЦР-смесь-Mh
ООО «Синтекс Альянс Биа»



ООО «Синтекс Альянс Биа»
Полный адрес:
ООО «Синтекс Альянс Биа»
Полный АД
г. Санкт-Петербург

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материалы для выявления и/или
Набор реагентов для выявления ДНК Mycoplasma hominis методом ПЦР с
флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика Mycoplasma hominis»

Интифика Mycoplasma hominis Форма S кат. № 460-01
Интифика Mycoplasma hominis Форма T кат. № 460-02



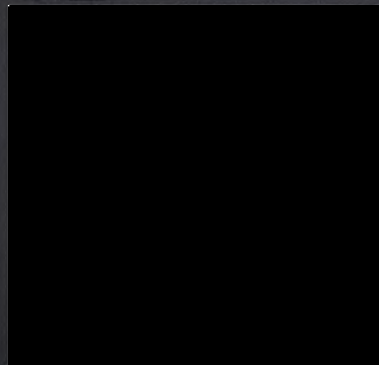
ООО «Синтекс Альянс Биа»
г. Санкт-Петербург, Введенский пр., д. 40, лит. А
Телефон факс: (812) 477-47-79

ПАСПОРТ OP0175

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

кат. № 460-01 Форма S

Серия № 460-01 Датирование № 1 Количество 12 шт.



ООО «Синтекс Альянс Биа»
г. Санкт-Петербург, Введенский пр., д. 40, лит. А
Телефон факс: (812) 477-47-79

В К Л А Д И Ш № OP0175

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

кат. № 460-01 Форма S

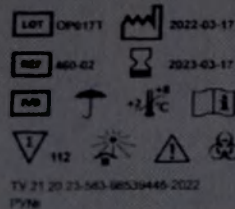
Серия № 460-01 Датирование № 1 Количество 12 шт.

Идентификация интерпретируемого выявления	Полученные значения			
	СРМ	27-й канал канал	канал 10	канал 11
Положительный контроль для CqM (ПКО)	36	21	15	13
Внутренний контроль для CqM (ВКО)	36	20	21	20
Положительный контроль для CqM (ПКО)	45	45	45	45

ОТД: [Redacted] [Redacted] М.В.

Интифика *Mycoplasma hominis*

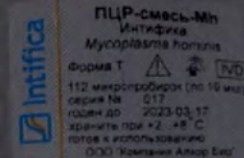
Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени



Форма Т

Состав набора:

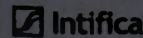
1. ПЦР-смесь-Mh 112 микробиор
2. ДНК-Полимераза (Taq) 1 мк
3. Комплексный положительный контрольный образец (ПКО) 1 мк
4. Внутренний контрольный образец (ВКО) 2 мк
5. Структурный контрольный образец (СКО) 1 мк



ООО «Синтекс Аларм Бюте»
Санкт-Петербург, Колпинский район, д. 43, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материалы и комплект для выявления в образцах
Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Mycoplasma hominis*»

Интифика *Mycoplasma hominis* Форма Т кат. № 440-01
Интифика *Mycoplasma hominis* Форма Т кат. № 440-01



ООО «Синтекс Аларм Бюте»
Санкт-Петербург, Колпинский район, д. 43, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ПАСПОРТ № 090177

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

Кат. № 440-02 Форма Т

Серия № 090177 Флуоресценция № 1 Количество 62 шт

Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Единица измерения	Единица хранения	Составляющие компоненты
Состав набора				
ПЦР-смесь-Mh	препарированная в ампулах, запечатанных фольгой Интифика	112 микробиор (0,17 мл)	0,1	Смесь реагентов
Taq	препарированная в ампулах, запечатанных фольгой Интифика	1 мк (0,01 мкл)	0,1	Смесь реагентов
ПКО	препарированная в ампулах	1 мк (0,01 мкл)	0,1	Смесь реагентов
ВКО	препарированная в ампулах	2 мк (0,02 мкл)	0,1	Смесь реагентов
СКО	препарированная в ампулах	2 мк (0,02 мкл)	0,1	Смесь реагентов
Внутренний	препарированная в ампулах	2 мк (0,02 мкл)	0,1	Смесь реагентов
Термостат	-	2 мк	0,1	Смесь реагентов
Диспенсер	-	2 мк	0,1	Смесь реагентов
Диспенсер	-	2 мк	0,1	Смесь реагентов

Параметры контроля качества

Наименование контрольного образца	Матрица	Величина флуоресценции в контроле
Автоматический контроль качества (АКК)	Автоматический контроль качества (АКК)	Автоматический контроль качества (АКК)
Внутренний контроль качества (ВКО)	Внутренний контроль качества (ВКО)	Внутренний контроль качества (ВКО)
Структурный контроль качества (СКО)	Структурный контроль качества (СКО)	Структурный контроль качества (СКО)

ООО «Синтекс Аларм Бюте»
Санкт-Петербург, Колпинский район, д. 43, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ВКЛАДЫШ № 090177

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

Кат. № 440-02 Форма Т

Серия № 090177 Флуоресценция № 1 Количество 62 шт

Наименование контрольного образца	Параметры качества			
	СКО	ВКО	ПКО	Внутренний
Параметры качества для СКО (матрица)	24	25	26	27
Параметры качества для ВКО (матрица)	28	29	30	31
Параметры качества для ПКО (матрица)	32	33	34	35



ОТК Обработка МН

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 (ТМ) лист 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

_____ Д.Т. Полинцев



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

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

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

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

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Вариант исполнения Форма S

Кат. № 460-01

На коробку:

Intifica

Lot OP017S

REF 460-01

IVD 112

Intifica

Интифика *Mycoplasma hominis*

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

Форма S

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Mh	14 стрипов по 8 микропр.
2. ДНК-Полимераза (Taq)	1 пр.
3. Комплексный положительный контрольный образец (ПКО)	1 пр.
4. Внутренний контрольный образец (ВКО)	2 пр.
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	1 пр.

ТУ 21.20.23-583-98539446-2022
РУ№

Интифика *Mycoplasma hominis*

Intifica

На флаконы:

Intifica

ПЦР-смесь-Mh
Интифика
Mycoplasma hominis

Форма S

14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)

серия № 017

годен до 2023-03-17

хранить при +2...+8°C

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ОКО

объем: 1500 мкл

серия № 017

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

Taq

объем: 1120 мкл

серия № 017

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ВКО

объем: 1120 мкл

серия № 017

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ПКО

объем: 250 мкл

серия № 017

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

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

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР-БИО

Вариант исполнения Форма Т

Кат. № 460-02

На коробку:

Intifica

Lot OP017T

REF 460-02

IVD

Σ 112

2023-03-17

+2...+8 °C

Интифика *Mycoplasma hominis*

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

Форма Т

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Mh	112 микропр.
2. ДНК-Полимераза (Taq)	1 пр.
3. Комплексный положительный контрольный образец (ПКО)	1 пр.
4. Внутренний контрольный образец (ВКО)	2 пр.
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО)	1 пр.

ТУ 21.20.23-583-98539446-2022
РУ№

Интифика *Mycoplasma hominis*

Barcode

F1

V002

Intifica

На флаконы:

Intifica

ПЦР-смесь-Mh
Интифика
Mycoplasma hominis

Форма Т

112 микропробирок (по 10 мкл)
серия № 017
годен до 2023-03-17
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

IVD

-1 шт.

Intifica

ОКО

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

IVD

-1 шт.

Intifica

Taq

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

IVD

-1 шт.

Intifica

ВКО

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

IVD

-2 шт.

Intifica

ПКО

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

IVD

-1 шт.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 () лист 01

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Т. Полинцев

