

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Полынцева Д.Г.

2022 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6)
и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B»,
по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022»

Макет этикеток



Кат. № 451-01

Форма S

На коробку:



LOT E003S
2023-10-12
+2⁺8⁺С

Интифика
HHV6A / HHV6B

Интифика HHV6A / HHV6B

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

LOT E003S	2022-10-12	Форма S Состав набора: 1. ПЦР-смесь-HHV6A/B 14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок 2. Таq 1 пр. 3. ПКО 1 пр. 4. ОКО 1 пр.
REF 451-01	2023-10-12	
IVD		
Σ 112		

ТУ 21.20.23-641-98539446-2022
РУ №

Интифика
HHV6A / HHV6B



2 000027 736911 V004 F1



На флаконы:



ПЦР-смесь-HHV6A/B
Интифика
HHV6A / HHV6B

Форма S
14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (по 10 мкл)
серия № E003
годен до 2023-10-12
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

+2⁺8⁺С





Таq
объем 1120 мкл
серия № E003
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

+2⁺8⁺С





ПКО
объем 250 мкл
серия № E003
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

+2⁺8⁺С





ОКО
объем 1500 мкл
серия № E003
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

+2⁺8⁺С



«Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022»

Макет этикеток



Кат. № 451-02 Форма Т

На коробку:

LOT E003T

HHV6A / HHV6B

Интифика

2023-10-12

+2/+8 °C

Интифика HHV6A / HHV6B

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

LOT E003T

REF 451-02

IVD

Σ 112

2022-10-12

2023-10-12

+2/+8 °C

! (Warning)

! (Biohazard)

Форма Т

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-HHV6A/B	112 ПЦР-пробирок
2. Taq	1 пр
3. ПКО	1 пр
4. ОКО	1 пр

Интифика HHV6A / HHV6B

2 000027 736911

F1

V004

На флаконы:

ПЦР-смесь-HHV6A/B

Интифика HHV6A / HHV6B

Форма Т

112 ПЦР-пробирок (по 10 мкл)

серия № E003

годен до 2023-10-12

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2/+8 °C

! (Warning)

! (Biohazard)

IVD

Taq

объем 1120 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2/+8 °C

! (Warning)

! (Biohazard)

IVD

ОКО

объем 1500 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2/+8 °C

! (Warning)

! (Biohazard)

IVD

ПКО

объем 250 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2/+8 °C

! (Warning)

! (Biohazard)

IVD

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022»

Макет этикеток



Кат. № 451-03

Форма F

На коробку:

LOT E003F

HHV6A / HHV6B

2023-10-12

Интифика HHV6A / HHV6B

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

Интифика HHV6A / HHV6B

V004

LOT E003F

REF 451-03

IVD

2022-10-12

2023-10-12

 112

ТУ 21.20.23-641-98539446-2022
РУ №

Форма F

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-HHV6A/B	1 пр.
2. Taq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ОКО	1 пр.

На флаконы:

ПЦР-смесь-HHV6A/B
Интифика HHV6A / HHV6B
Форма F
объем 1120 мкл
серия № E003
годен до 2023-10-12
готов к использованию
(ООО) Компания Алкор Био

Taq
объем 1120 мкл
серия № E003
годен до 2023-10-12
готов к использованию
(ООО) Компания Алкор Био

ПКО
объем 250 мкл
серия № E003
годен до 2023-10-12
готов к использованию
(ООО) Компания Алкор Био

ОКО
объем 1500 мкл
серия № E003
годен до 2023-10-12
готов к использованию
(ООО) Компания Алкор Био

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР-БИО

Кат. № 451-04 Форма LS

На коробку:



Intifica

RU №

ТУ 21.20.23-641-98539446-2022



E003LS



2023-10-12



+2/+8 °C

Интифика
HHV6A / HHV6B



E003LS



451-04



96



2022-10-12



2023-10-12



+2/+8 °C



Интифика HHV6A / HHV6B

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

Форма LS

Состав набора:

- | | |
|----------------------|------------------------------|
| 1. ПЦР-смесь-HHV6A/B | 12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок |
| 2. ПКО | 1 пр. |
| 3. ОКО | 1 пр. |

Интифика
HHV6A / HHV6B



2 0 0 0 0 2 7 7 3 1 3 2 9

V004

F1



На флаконы:



ПЦР-смесь-HHV6A/B
Интифика
HHV6A / HHV6B

Форма LS

12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (лиофилизат)
серия № E003
годен до 2023-10-12
готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



+2/+8 °C



ПКО

объем 250 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



ОКО

объем 1500 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 (пять) лист 80

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

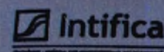
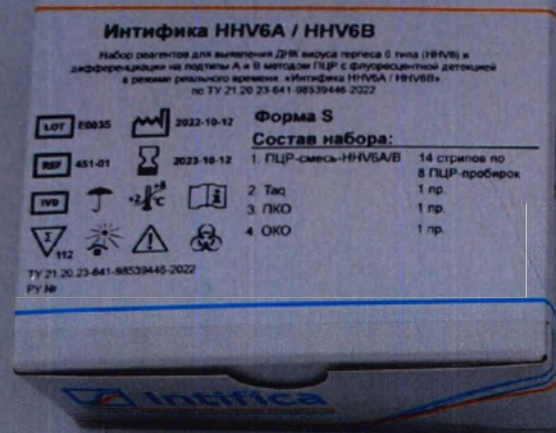


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полыщев Д.Г.
2022 г.

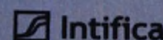


Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6)
и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени «Интифика HHV6A / HHV6B»,
по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**



«ИНТИФИКА»
Генеральный партнер
ООО «Компания Алар Био»
Патента Д.Г.
2022 г.



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

ПАСПОРТ № E0035

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HNV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HIV6A / HIV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

Кат. № 451-61

Форма S

Серия № E0035

Формирование № 1

Количество 20 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Комплектация	Номер партии	Результат реакции
ПЦР-смесь-HNV6A/B	14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (по 10 мл)	8002	Совместим	
ДНК-полимераза (Taq)	препарата таковой массы 1 пр. (1120 мкл)	8003	Совместим	
ТКО - Комплексный контрольный образец, ОКО - Оптимизированный контрольный образец	препарата таковой массы 1 пр. (170 мкл)	8004	Совместим	
ПЦР-пробирки	препарата таковой массы 1 пр. (1500 мкл)	8005	Совместим	
Пакетик	-	1 шт.	-	Совместим
Зачемка	-	1 шт.	-	Совместим

Наименование контрольного параметра

Параметр

Запаски контрольного параметра

Аналитическая чувствительность (сигнал обнаружения)

Флуоресцентный сигнал по каналу FRET и ROX должен регистрироваться каналом Cy5/ROX и Cy5/ROX, соответственно, по каналу FAM канал Cy5/ROX

Совместим

Аналитическая специфичность

Флуоресцентный сигнал по каналу FRET и ROX должен регистрироваться каналом Cy5/ROX, по каналу FAM канал Cy5/ROX

Совместим

Флуоресцентный сигнал по каналу FAM и ROX не должен регистрироваться каналом Cy5/ROX

Совместим

Интифика HIV6A / HIV6B Форма S Кат. № 451-61
Интифика HIV6A / HIV6B Форма T Кат. № 451-62
Интифика HIV6A / HIV6B Форма F Кат. № 451-63
Интифика HIV6A / HIV6B Форма LS Кат. № 451-64

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

ВКЛАДЫШ № E0035

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HNV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HIV6A / HIV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

Кат. № 451-61

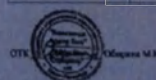
Форма S

Серия № E0035

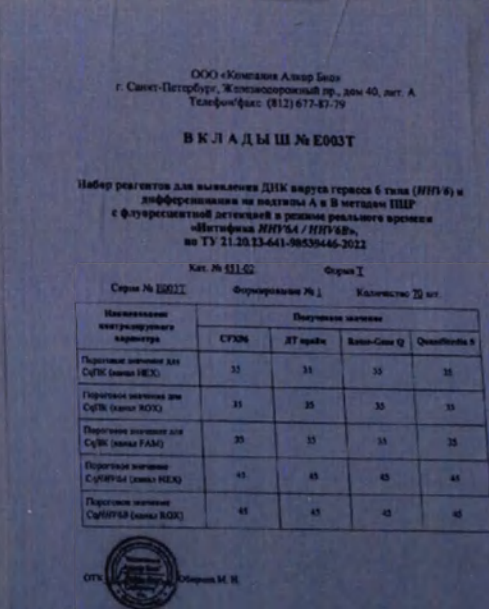
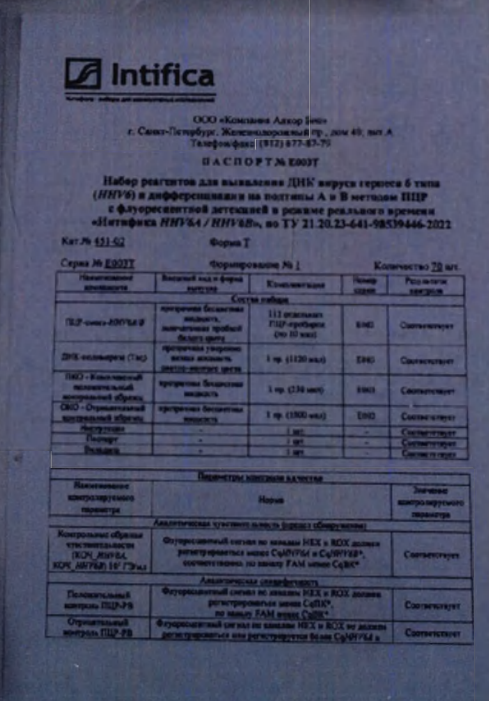
Формирование № 1

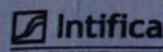
Количество 20 шт.

Наименование контрольного параметра	Получение сигнала			
	CFX96	Д1 квант	LightCycler 96	QuantStudio 5
Получение сигнала для Cy5 (канал HEX)	35	35	35	35
Получение сигнала для Cy5 (канал ROX)	35	35	35	35
Получение сигнала для Cy5 (канал FAM)	35	35	35	35
Получение сигнала Cy5/ROX (канал HEX)	45	45	45	45
Получение сигнала Cy5/ROX (канал ROX)	45	45	45	45

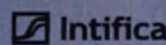


ОТК «Компания Алар Био»





«УТБЕРКА»
Генеральный директор
ООО «Компани Алкор Био»
Левченко Д.Г.
9802



ООО «Компани Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79
ПАСПОРТ № E003F

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HNV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HNV6A / HNV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

Кат. № 451-03

Форма F

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид / форма / упаковка	Количество/объем	Идентификация	Реактивы
Состав набора				
ПЦР-смесь HNV6A/B	препарация белая/прозрачная	1 пр. (1120 мкл)	E040	Содержит
ДНК-полимераза (Таq)	препарация прозрачная/белая	1 пр. (1120 мкл)	E040	Содержит
РКО - Клинический референсный образец	препарация белая/прозрачная	1 пр. (210 мкл)	E040	Содержит
ОКО - Клинический референсный образец	препарация белая/прозрачная	1 пр. (1000 мкл)	E040	Содержит
Вспомогательные реагенты	-	1 шт.	-	Содержит

Параметры контроля качества		
Наименование контрольного параметра	Норма	Запасные контрольные параметры
Анализ чувствительности (различия образцов)		
Контрольный образец чувствительности (СМЧ, HNV6A, HNV6B, HNV6B, HNV6B)	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX и BOD должен регистрироваться (канал Cy5/NTV6A и Cy5/NTV6B), интенсивность, по каналу FAM выше Cy5/NTV6A	Содержит
Анализ специфичности		
Положительный контроль ПЦР-РФ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX и BOD должен регистрироваться (канал Cy5/NTV6A и Cy5/NTV6B), интенсивность, по каналу FAM выше Cy5/NTV6A	Содержит
Отрицательный контроль ПЦР-РФ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX и BOD не должен регистрироваться (канал Cy5/NTV6A и Cy5/NTV6B), интенсивность, по каналу FAM выше Cy5/NTV6A	Содержит

Интифика HNV6A / HNV6B
Интифика HNV6A / HNV6B
Интифика HNV6A / HNV6B
Интифика HNV6A / HNV6B

Форма S
Форма T
Форма F
Форма LS

Кат. № 451-01
Кат. № 451-02
Кат. № 451-03
Кат. № 451-04

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

В К Л А Д Ы Ш № E003F

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HNV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HNV6A / HNV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

Кат. № 451-02

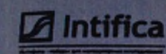
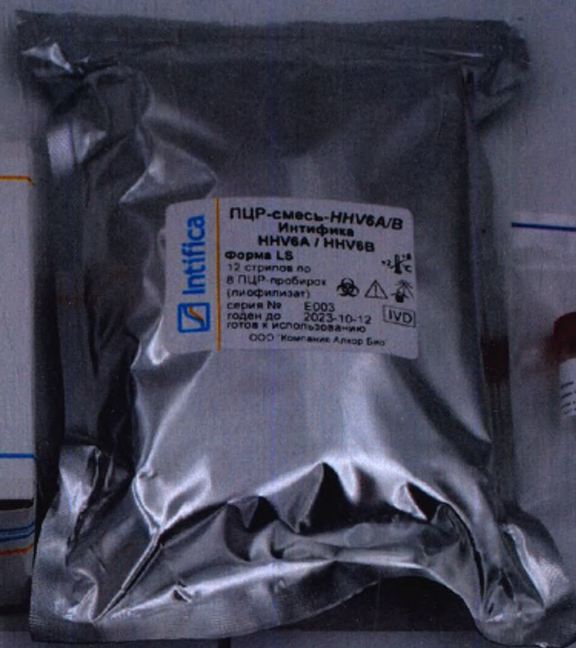
Форма F

Количество 70 шт.

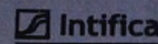
Наименование контрольного параметра	Выявление значений				
	CFX36	DT 9600	Вектор-Geno Q	LightCycler 96	QuantStudio 6
Положительное значение для Cy5 (канал HEX)	35	35	35	35	35
Положительное значение для Cy5 (канал HEX)	35	35	35	35	35
Положительное значение для Cy5 (канал FAM)	35	35	35	35	35
Положительное значение Cy5/NTV6A (канал HEX)	45	45	45	45	45
Положительное значение Cy5/NTV6B (канал HEX)	45	45	45	45	45



ОТК... Обществу М.Н.



«ИТИФИКА»
Полное наименование
ООО «Компания Алар Био»
Полное наименование
г. Санкт-Петербург



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

ПАСПОРТ № E003LS

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HIV6A / HIV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

Кат. № E003LS Форма LS

Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Концентрация	Масса	Результат контроля
ПЦР-смесь-HHV6A/B	11 стрипов по 8 ПЦР-пробирок	E003	Совпадает	
ПКО - Комплексный контрольный образец	1 пр. (250 мкл)	E002	Совпадает	
ОКО - Отрицательный контрольный образец	1 пр. (1500 мкл)	E001	Совпадает	
Внутренний контроль	1 пр.	-	Совпадает	
Внешний контроль	1 пр.	-	Совпадает	

Наименование контрольного образца	Норма	Значение контрольного образца
Контрольный образец чувствительности (сигнал обнаружения)	Оптический сигнал по каналу HEX и ROX должен регистрироваться выше CqHIV6A и CqHIV6B, соответственно, но ниже FAM канала CqBB*	Совпадает
Положительный контроль ПЦР-РБ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX и ROX должен регистрироваться выше CqHIV6A и CqHIV6B, но ниже FAM канала CqBB*	Совпадает
Отрицательный контроль ПЦР-РБ	Флуоресцентный сигнал по каналу HEX и ROX не должен регистрироваться выше CqHIV6A и CqHIV6B, соответственно, но ниже FAM канала CqBB*	Совпадает

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HIV6A / HIV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022»

Интифика HIV6A / HIV6B Форма S Кат. № 451-01
Интифика HIV6A / HIV6B Форма T Кат. № 451-02
Интифика HIV6A / HIV6B Форма P Кат. № 451-03
Интифика HIV6A / HIV6B Форма LS Кат. № 451-04

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

ВКЛАДЫШ № E003LS

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HIV6A / HIV6B», по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

Кат. № E003LS Форма LS

Наименование контрольного образца	СЧМ	ДТ проб	Quantitative S
Пороговое значение для CqHIV6 (канал HEX)	35	35	35
Пороговое значение для CqHIV6B (канал ROX)	35	35	35
Пороговое значение для CqHIV6A (канал FAM)	35	35	35
Пороговое значение CqHIV6A (канал HEX)	45	45	45
Пороговое значение CqHIV6B (канал ROX)	45	45	45



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 (MS76) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Побынцев

