

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полыщев Д.Г.
«23» 2023 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для выявления и дифференциации
ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18)
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Макет этикеток



Кат. № 466-01

Форма S

На пачку:

Intifica

LOT E003S

Интифика HPV16 / 18

2023-10-25

+2/+8 °C

Интифика HPV16 / 18

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

LOT E003S

REF 466-01

IVD

112

2022-10-25

2023-10-25

+2/+8 °C

112

ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ №

Форма S

Состав набора:

1. ПЦР-смесь- HPV16 / 18	14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок
2. Taq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ОКО	1 пр.
5. Инструкция по применению	1 шт.
6. Паспорт	1 шт.
7. Вкладыш	1 шт.

Интифика HPV16 / 18

2 0 0 0 0 2 7 7 3 6 9 1 1

V005

F1

Intifica

На пакеты/пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-HPV16/18

Интифика HPV16/18

Форма S

14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (по 10 мкл)

серия № E003

годен до 2023-10-25

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2/+8 °C

IVD

Intifica

Taq

объем 1120 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2/+8 °C

IVD

Intifica

ПКО

объем 250 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2/+8 °C

IVD

Intifica

ОКО

объем 1500 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2/+8 °C

IVD

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Макет этикеток



Кат. № 466-02

Форма Т

На пачку:

Intifica

LOT E003T

Интифика HPV16 / 18

2023-10-25

+2⁺8⁺°C

Интифика HPV16 / 18

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Интифика HPV16 / 18

2 0 0 0 2 7 7 3 6 9 1 1

V005 F1

Intifica

LOT E003T **2022-10-25**

REF 466-02 **2023-10-25**

IVD

Σ 112

ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

РУ №

Форма Т

Состав набора:

1. ПЦР-смесь- HPV16 / 18	112 ПЦР-пробирок
2. Taq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ОКО	1 пр.
5. Инструкция по применению	1 шт.
6. Паспорт	1 шт.
7. Вкладыш	1 шт.

На пакеты/пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-HPV16/18

Интифика HPV16/18

Форма Т

112 ПЦР-пробирок (по 10 мкл)

серия № E003

годен до 2023-10-25

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

Taq

объем 1120 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

ПКО

объем 250 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

Intifica

ОКО

объем 1500 мкл

серия № E003

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Макет этикеток



Кат. № 466-03

Форма F

На пачку:

Intifica

LOT E003F

Интифика HPV16 / 18

2023-10-25

+2⁺8⁺°C

Интифика HPV16 / 18

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

LOT E003F	2022-10-25	Форма F Состав набора:
REF 466-03	2023-10-25	
IVD	+2 ⁺ 8 ⁺ °C 	1. ПЦР-смесь- HPV16 / 18 1 пр. 2. Taq 1 пр. 3. ПКО 1 пр. 4. ОКО 1 пр. 5. Инструкция по применению 1 шт. 6. Паспорт 1 шт. 7. Вкладыш 1 шт.

ТУ 21.20.23-644-98539446-2022
РУ №

Интифика HPV16 / 18

2 0 0 0 2 7 7 3 6 9 1 1

V005

F1

Intifica

На пакеты/пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-HPV16/18

Интифика HPV16/18

Форма F

объем 1120 мкл

серия № E003

годен до 2023-10-25

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

IVD

Intifica

Taq

объем 1120 мкл

серия № E003

годен до 2023-10-25

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

IVD

Intifica

ПКО

объем 250 мкл

серия № E003

годен до 2023-10-25

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

IVD

Intifica

ОКО

объем 1500 мкл

серия № E003

годен до 2023-10-25

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

IVD

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Макет этикеток



Кат. № 466-04

Форма LS

На пачку:



ТУ 21.20.23-644-98539446-2022
PV №

LOT E003LS



2023-10-25



Интифика
HPV16 / 18

LOT E003LS

REF 466-04

IVD



96



2022-10-25



2023-10-25



Интифика HPV16 / 18

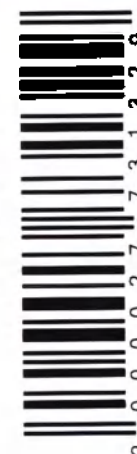
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Форма LS

Состав набора:

- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| 1. ПЦР-смесь- HPV16 / 18 | 12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок |
| 2. ПКО | 1 пр. |
| 3. ОКО | 1 пр. |
| 4. Инструкция по применению | 1 шт. |
| 5. Паспорт | 1 шт. |
| 6. Вкладыш | 1 шт. |

Интифика
HPV16 / 18



V005 F1



На пакеты/пробирки:



ПЦР-смесь-HPV16/18
Интифика
HPV16/18

Форма LS

12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (лиофилизат)

серия № E003
годен до 2023-10-25
готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



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"



«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Макет этикеток



На транспортную упаковку:

ООО «Компания Алкор Био»

192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А,

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Условия хранения: +2 ... +8 °C

Условия транспортирования: +2 ... +8 °C

Допускается транспортирование при температуре до +25 °C не более 7 суток

Количество наборов:

Масса нетто набора:

Масса брутто / нетто:

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

6 (шесть) лист 80

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Т. Полинцев

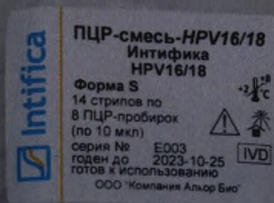
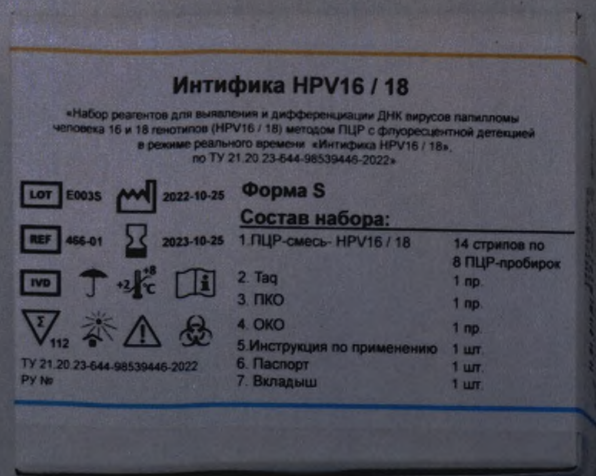


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынец Д.Г.
«22» 09 2023 г.



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для выявления и дифференциации
ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18)
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

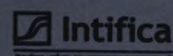


Интифика HPV16 / 18

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полковник И.Г.
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Интифика HPV16 / 18 Форма S Кат. № 466-01
Интифика HPV16 / 18 Форма T Кат. № 466-02
Интифика HPV16 / 18 Форма F Кат. № 466-03
Интифика HPV16 / 18 Форма LS Кат. № 466-04



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

ПАСПОРТ № E003S

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Серия № E003S	Формирование № 1	Количество 70 шт
Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Компоненты
Состав набора		
ПЦР-смесь-HPV16 / 18	прозрачные бесцветные пакетики по 8 ПЦР-пробирок (по 10 мкл)	14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (по 10 мкл) E003 Соответствует
ДНК-экстракты (Taq)	прозрачные бесцветные пакетики по 1 пр. (1120 мкл)	1 пр. (1120 мкл) E003 Соответствует
PKO - Комплексный ингибиторный контроль качества	прозрачные бесцветные пакетики по 1 пр. (250 мкл)	1 пр. (250 мкл) E003 Соответствует
OKO - Отрицательный контрольный образец	прозрачные бесцветные пакетики по 1 пр. (100 мкл)	1 пр. (100 мкл) E003 Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт. - Соответствует
Паспорт	-	1 шт. - Соответствует
Вкладыш	-	1 шт. - Соответствует

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (среднее обнаружение)			
Контрольный образец чувствительности (КОЧ, HPV16, KCH, HPV18) 10 ³ ТЗ-шт	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться каналом CyPRV16 и CyPRV18, соответственно, по каналу FAM канал CyPRV16 не регистрируется	Соответствует	
Аналитическая специфичность			
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться каналом CyPRV16 и CyPRV18, по каналу FAM канал CyPRV16 не регистрируется	Соответствует	
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться каналом CyPRV16 и CyPRV18	Соответствует	

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

В К Л А Д Ы Ш № E003S

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Кат. № 666-01	Форм. 3			
Серия № E003S	Формирование № 1	Количество 70 шт.		
Наименование контролируемого параметра	Полученные значения			
	СЧХ%	ДТ мкс	Light/Cycle %	Quantified
Пороговое значение для CyPRV16 (канал ROX)	35	35	35	35
Пороговое значение для CyPRV18 (канал HEX)	35	35	35	35
Пороговое значение для CyPRV16 (канал FAM)	35	35	35	35
Пороговое значение CyPRV16 (канал ROX)	45	45	45	45
Пороговое значение CyPRV18 (канал HEX)	45	45	45	45



Intifica

ПЦР-смесь-HPV16/18
Интифика
HPV16/18

Форма S

14 стрипов по
8 ПЦР-пробирок
(по 10 мкл)

серия № E003
годен до 2023-10-25
готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2⁺8
°C



IVD



Интифика HPV16 / 18

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18» по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

LOT E003T

REF 466-02

IVD

Σ 112

ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Рy №

2022-10-25 **Форма Т**

2023-10-25 **Состав набора:**

1. ПЦР-смесь- HPV16 / 18	112 ПЦР-пробирок
2. Таq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ОКО	1 пр.
5. Инструкция по применению	1 шт.
6. Паспорт	1 шт.
7. Вкладыш	1 шт.

Intifica

ПЦР-смесь-HPV16/18
Интифика HPV16/18

Форма Т

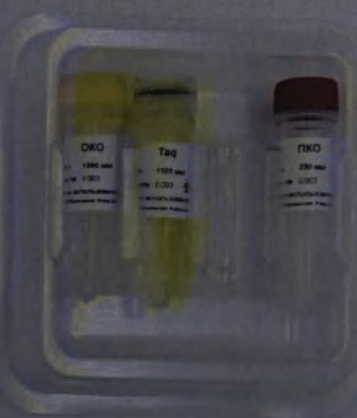
112 ПЦР-пробирок (по 10 мкл)

серия № E003

годен до 2023-10-25

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



Интифика HPV16 / 18

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Полномоч. Д.Г.

«...» 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *In vitro*

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Интифика HPV16 / 18

Интифика HPV16 / 18

Интифика HPV16 / 18

Интифика HPV16 / 18

Форма S

Форма Т

Форма Г

Форма LS

Кат. № 466-01

Кат. № 466-02

Кат. № 466-03

Кат. № 466-04

Интифика

«Информация об изделии для медицинской диагностики»

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

ПАСПОРТ № E003T

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат. № 466-02 Форма Т Количество 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма	Комплектация	Упаковка	Результаты реакции
ПЦР-смесь-HPV16 / 18	прозрачная бесцветная жидкость, легкоотделяемая пробой	112 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл)	E003	Совместимость
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1120 мкл)	E003	Совместимость
ПКО - Комплексный специфический ингибитор	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E003	Совместимость
ОКО - Специфический ингибитор	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E003	Совместимость
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Совместимость
Паспорт	-	1 шт.	-	Совместимость
Вкладыш	-	1 шт.	-	Совместимость

Наименование контрольного реагента	Параметры контроля качества	Заключение лабораторного персонала
Контрольный образец чувствительности (ОКО, HPV16, HPV18, HPV16/18, HPV16/18/18)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться каналом Cy5/FPV16 и Cy5/FPV18, соответственно, по каналу FAM канал Cy5/ROX	Совместимость
Положительный контроль ПЦР-РФ	Анализ специфичности	Совместимость

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

В К Л А Д Ы Ш № E003T

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Кат. № 466-02 Форма Т Количество 20 шт.

Наименование контрольного реагента	Полученные значения			
	СУХМ	ДТ крайн	Kale-Score Q	Quantifind 9
Положительный контроль для Cy5/ROX (канал ROX)	35	35	35	35
Положительный контроль для Cy5/HEX (канал HEX)	35	35	35	35
Положительный контроль для Cy5/FAM (канал FAM)	35	35	35	35
Положительный контроль Cy5/FPV16 (канал ROX)	45	45	45	45
Положительный контроль Cy5/FPV18 (канал HEX)	45	45	45	45

ОТК. «...» 2023 г. «Компания Алкор Био»

Intifica



ПЦР-смесь-HPV16/18
Интифика
HPV16/18

Форма Т

112 ПЦР-пробирок
(по 10 мкл)

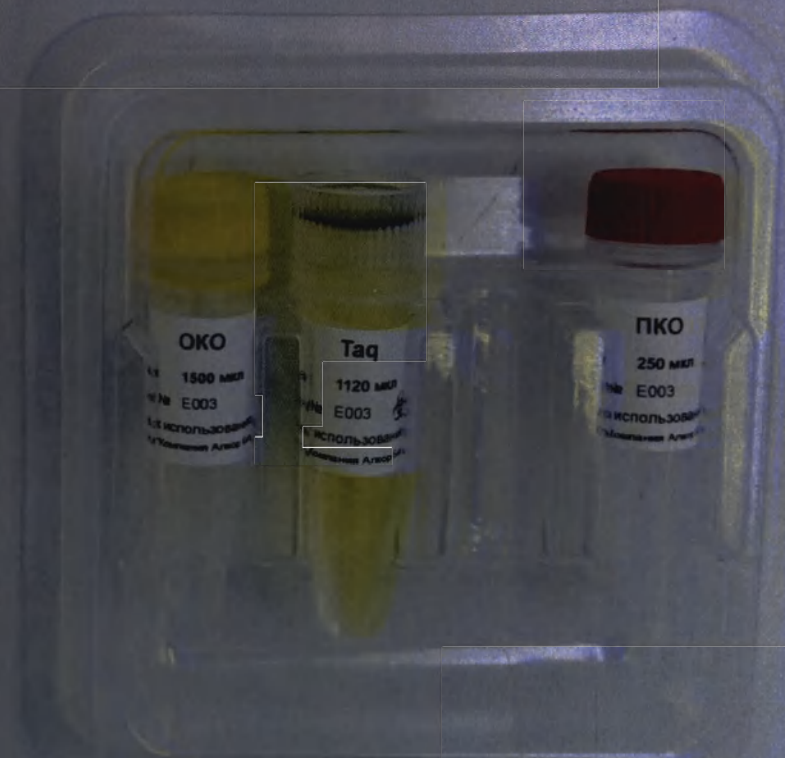
серия № E003
годен до 2023-10-25
готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2⁺8
°C



IVD



Интифика HPV16 / 18

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

LOT E003F 2022-10-25

REF 466-03 2023-10-25

IVD 112

ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Р/У №

Форма F

Состав набора:

- | | |
|-----------------------------|-------|
| 1. ПЦР-смесь- HPV16 / 18 | 1 пр. |
| 2. Таq | 1 пр. |
| 3. ПКО | 1 пр. |
| 4. ОКО | 1 пр. |
| 5. Инструкция по применению | 1 шт. |
| 6. Паспорт | 1 шт. |
| 7. Вкладыш | 1 шт. |



Интифика HPV16 / 18

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полковник Д.Г.
2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Интифика HPV16 / 18	Форма S	Кат. № 466-01
Интифика HPV16 / 18	Форма T	Кат. № 466-02
Интифика HPV16 / 18	Форма F	Кат. № 466-03
Интифика HPV16 / 18	Форма LS	Кат. № 466-04

Intifica

«Интифика» - набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

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

ПАСПОРТ № E003F

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Кат. № 466-03

Форма F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Комплектность	Идентификация	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-HPV16 / 18	прозрачная бесцветная жидкость в флаконе-капельнице	1 пр. (120 мкл)	E003	Совпадает
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная бесцветная жидкость в флаконе-капельнице	1 пр. (120 мкл)	E003	Совпадает
ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E003	Совпадает
ОКО - Отрицательный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E003	Совпадает
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Совпадает
Паспорт	-	1 шт.	-	Совпадает
Вкладыш	-	1 шт.	-	Совпадает

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Полученное значение
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться ниже CqHPV16 и CqHPV18*, соответственно, по каналу FAM ниже CqBAC*	Совпадает
Контрольные образцы чувствительности OCO, HPV16, KOX, HPV18 и CqBAC	Аналитическая специфичность	Совпадает
Положительный контроль ПЦР-РФ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX должен регистрироваться ниже CqBAC*	Совпадает
Отрицательный контроль ПЦР-РФ	Флуоресцентный сигнал по каналам ROX и HEX не должен регистрироваться или регистрироваться выше CqHPV16 и	Совпадает

ООО «Компания 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 и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18», по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Кат. № 466-03

Форма F

Серия № E003F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученное значение				
	CtX96	DT краби	Ratio-Cat Q	LightCycler 96	QuantStudio 6
Пороговое значение для CqBAC (канал ROX)	35	35	35	35	35
Пороговое значение для CqBAC (канал HEX)	35	35	35	35	35
Пороговое значение для CqBAC (канал FAM)	35	35	35	35	35
Пороговое значение CqHPV16 (канал ROX)	45	45	45	45	45
Пороговое значение CqHPV18 (канал HEX)	45	45	45	45	45



ОТЕ: [Signature]





Intifica

ПЦР-смесь-HPV16/18
Интифика
HPV16/18

Форма LS
12 стрипов по
8 ПЦР-пробирок
(леофиллизат)
Серия № E003
годен до 2023-10-25
готов к использованию

ООО «Клинический Аларм Бай»

15°C
Biohazard
No Open Flame
IVD

[illegible]

ООО «Компания Алар Биз»
г. Санкт-Петербург, Маломосковский пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-47-70

В К Л А Д Ы Ш № E003LS

**«Набор реактивов для выявления и дифференциации ДНК вирусов
человека: чешуйчатый 14 и 18 герпеса (HPV 16 / 18) герпеса ПИВ
с флуоресцентной меткой и реактивом улавливания времени
«Интена» НРУ 16 / 18», на ТУ 11.30.33.444-905/9446-2022»**

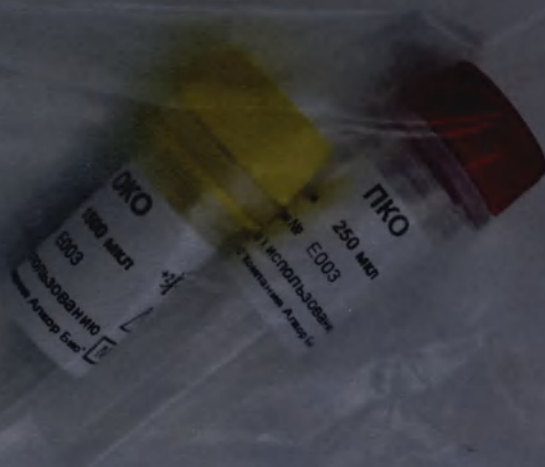
Кат. № 006-04 Форм. № LS

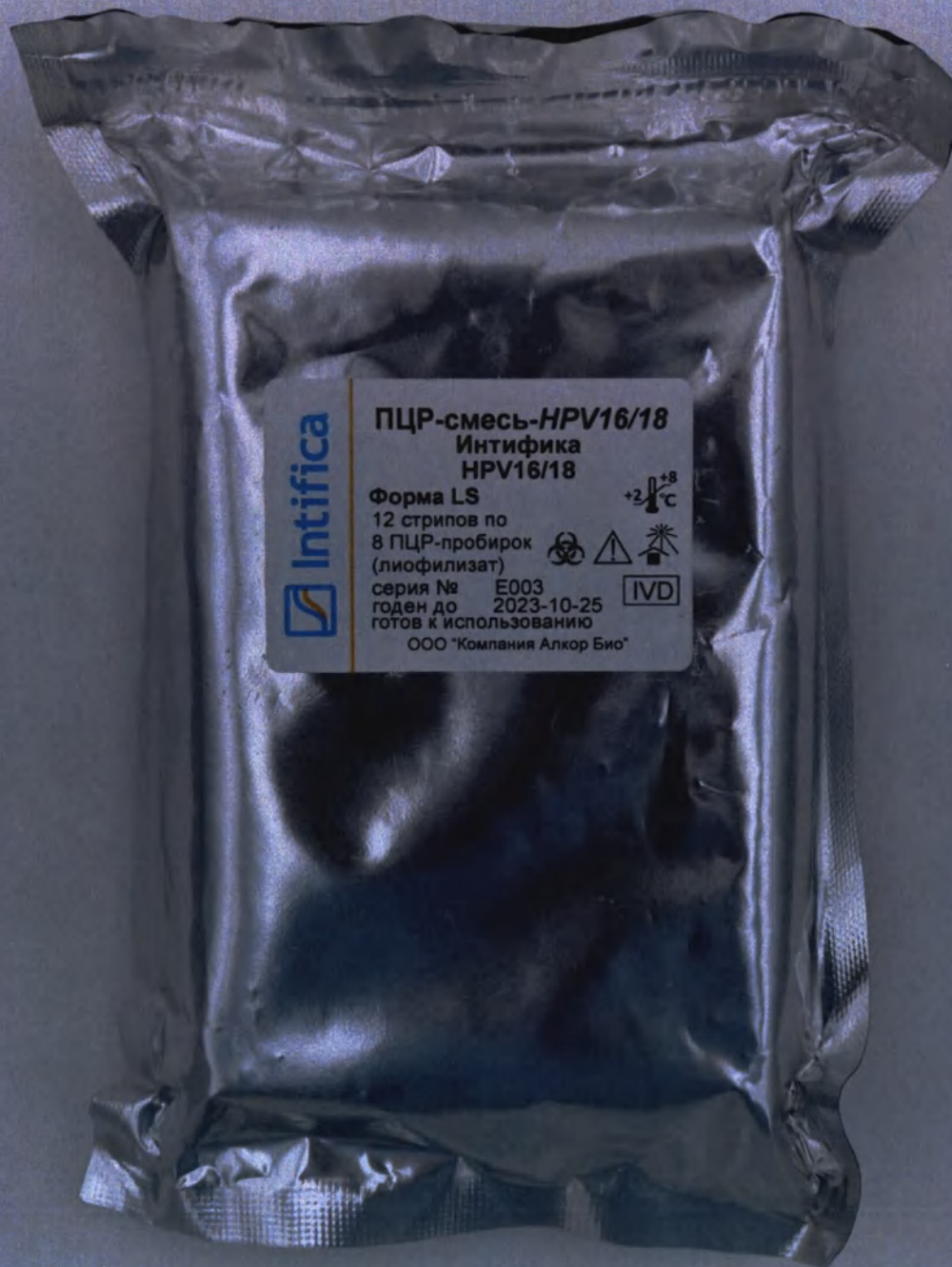
Серия № E003LS Формализация № 1 Количество 28 шт.

Наименование экспериментальной материалы	Выполнение работ		
	СЭСМ	ДТ анализ	Формализация 1
Портативный анализатор для СЭСМ (наим. B50X)	31	31	31
Портативный анализатор для СДМ (наим. MEX)	31	31	31
Портативный анализатор для СДМ (наим. GAM)	31	31	31
Портативный анализатор СарП77.8 (наим. B0X)	41	41	41
Портативный анализатор СарП77.8 (наим. MEX)	41	41	41

07/01/2023

Обществу М.И.





Intifica

ПЦР-смесь-HPV16/18
Интифика
HPV16/18

Форма LS

12 стрипов по
8 ПЦР-пробирок
(лиофилизат)

серия № E003
годен до 2023-10-25
готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

+2⁺8
°C



IVD

ООО «Компания Алкор Био»
192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А,
«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека
16 и 18 генотипов (HPV16 / 18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией
в режиме реального времени «Интифика HPV16 / 18»,
по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022»

Условия хранения: +2 ... +8 °C

Условия транспортирования: +2 ... +8 °C

Допускается транспортирование при температуре до +25 °C не более 7 суток

Количество наборов:

Масса нетто набора:

Масса брутто / нетто:

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

1 (тринадцать) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

Компания
Алкор Био

"Alkor Bio
Company"
Ltd.

Санкт-Петербург