

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Польнинев Д.Г.
«23» Июль 2023 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса
гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме
реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 473-01

Форма LW

На пачку:



ПУ №

ТУ 21.20.23-578-98539446-2023

LOT OP006LW



2024-01-19



Интифика
ВГВ

LOT OP005LW

REF 473-01

IVD



96



2023-01-19



2024-01-19



Интифика ВГВ

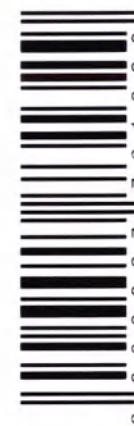
«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Форма LW

Состав набора:

- | | |
|----------------------------|------------------|
| 1. ПЦР-смесь-ВГВ | 1 планшет |
| 2. ПКО-ГЕМ | 96 микропробирок |
| 3. ВКО | 1 пр. |
| 4. ОКО | 2 пр. |
| 5. Пленка для ПЦР-планшета | 1 пр. |

Интифика
ВГВ



V003

F1



На пакеты/пробирки:



ПЦР-смесь-ВГВ
Интифика
ВГВ

Форма LW

планшет

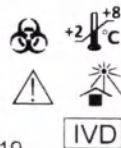
96 микропробирок
(лиофилизат)

серия № OP005

годен до 2024-01-19

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



ПКО

объем 400 мкл

серия № OP005

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

2023-01-19

2024-01-19

2024-01-19

2024-01-19

2024-01-19



ВКО

объем 1000 мкл

серия № OP005

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



ОКО

объем 1500 мкл

серия № OP005

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

2023-01-19

2024-01-19

2024-01-19

2024-01-19

2024-01-19



Пленка для
ПЦР планшета

Интифика ВГВ

ООО «Компания Алкор Био»

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 473-02

Форма LS

На пачку:

Интифика ВГВ

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Форма LS

Состав набора:

- | | |
|-----------------------|-------------------------------|
| 1. ПЦР-смесь-ВГВ | 12 стрипов по 8 микропробирок |
| 2. ПКО-ГЕМ | 1 пр. |
| 3. ВКО | 2 пр. |
| 4. ОКО | 1 пр. |
| 5. Крышки для стрипов | 12 стрипов по 8 крышек |

Интифика ВГВ



F1

V003



ТУ 21.20.23-578-98539446-2023

серия №

LOT OP005LS



2024-01-19



Интифика ВГВ

LOT OP005LS

REF 473-02

IVD



96



2023-01-19



2024-01-19

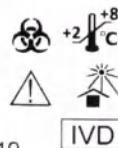


ПЦР-смесь-ВГВ Интифика ВГВ

Форма LS

12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)
серия № OP005
годен до 2024-01-19
готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



ПКО

объем 400 мкл
серия № OP005
готов к использованию
(А.А.А. «Компания Алкор Био»)



ВКО

объем 1000 мкл
серия № OP005
готов к использованию
(А.А.А. «Компания Алкор Био»)



ОКО

объем 1500 мкл
серия № OP005
готов к использованию
(А.А.А. «Компания Алкор Био»)



Крышки для стрипов Интифика ВГВ

ООО «Компания Алкор Био»

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ»,
по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 473-03

Форма F

На пачку:

Интифика ВГВ

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ»,
по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Интифика ВГВ

Форма F

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-ВГВ	1 пр.
2. Taq	1 пр.
3. ПКО-ГЕМ	1 пр.
4. ВКО	1 пр.
5. ОКО	1 пр.

ТУ 21.20.23-578-98539446-2023
РУ №

Интифика ВГВ

На пакеты/пробирки:

ПЦР-смесь-ВГВ
Интифика ВГВ

Форма F
объем 1120 мкл
серия № ОР005
годен до 2024-01-19
готов к использованию

ИВД

Taq

объем 1120 мкл
серия № ОР005
годен до 2024-01-19
готов к использованию

ИВД

ПКО

объем 400 мкл
серия № ОР005
годен до 2024-01-19
готов к использованию

ИВД

ВКО

объем 1000 мкл
серия № ОР005
годен до 2024-01-19
готов к использованию

ИВД

ОКО

объем 1500 мкл
серия № ОР005
годен до 2024-01-19
готов к использованию

ИВД

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Макет этикеток



На транспортную упаковку:

ООО «Компания Алкор Био»,
192148, г. Санкт-Петербург, Пр. Железнодорожный д. 40, А

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Условия хранения: от + 2 до + 8 °С

Условия транспортирования: от + 2 до + 8 °С

Допускается транспортирование при температуре до плюс 25 °С не более 15 суток для форм LS и LW, и не более 7 суток для формы F

Количество наборов: XXX

Масса нетто набора: XXX

Масса брутто / нетто: XXX

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 (12876) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

_____ Д.Е. Полынцев



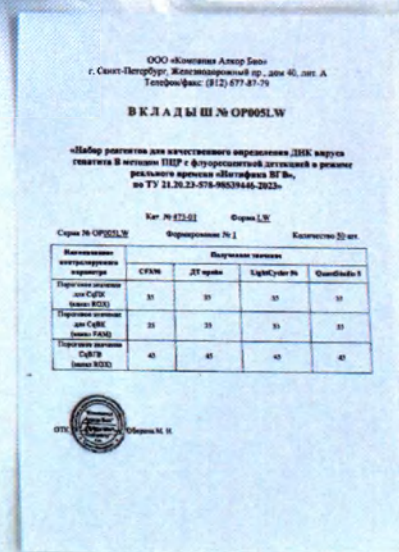
«УТВЕРЖДАЮ»

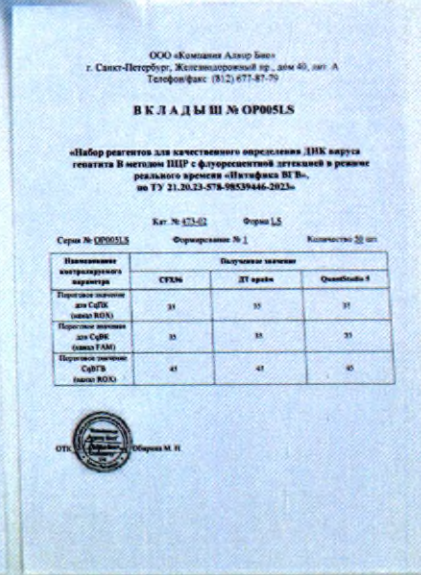
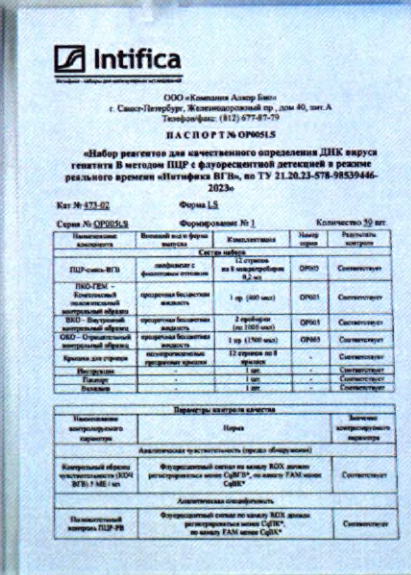
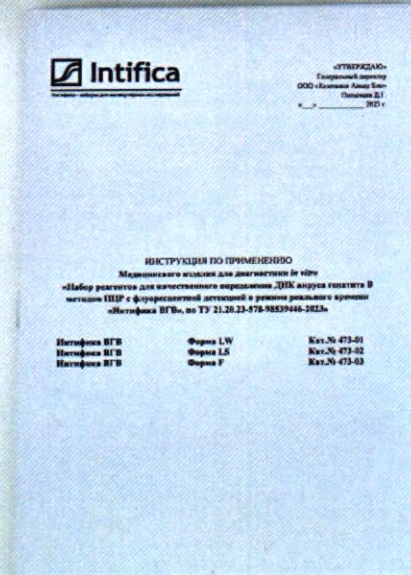
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Польинцев Д.Г.
2023 г.



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса
гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме
реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**





Интифика ВГВ

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

LOT OP005F 2023-01-19

REF 473-03 2024-01-19

IVD

96

ТУ 21.20.23-578-98539446-2023
Р/у №

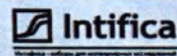
Форма F

Состав набора:

- | | |
|------------------|-------|
| 1. ПЦР-смесь-ВГВ | 1 пр. |
| 2. Taq | 1 пр. |
| 3. ПКО-ГЕМ | 1 пр. |
| 4. ВКО | 1 пр. |
| 5. ОКО | 1 пр. |



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



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

ПАСПОРТ № OP005F

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Кат. № 473-03

Форма F

Серия № OP005F

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Компонентная	Номер партии	Результат контроля
Система набора				
ПЦР-смесь-ВГВ	прозрачная жидкость в флаконе с оптической пробиркой (1120 мкл)	OP005	OP005	Совпадает
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная жидкость в оптической пробирке (1120 мкл)	OP005	OP005	Совпадает
ПКО-ГЕМ - Комплексный ингибиторный	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (400 мкл)	OP005	Совпадает
ВКО - Ингибиторный комплексный	прозрачная бесцветная жидкость	2 пробирки (по 1000 мкл)	OP005	Совпадает
ОКО - Оптический ингибиторный	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	OP005	Совпадает
Получение	-	1 шт.	-	Совпадает
Получение	-	1 шт.	-	Совпадает
Получение	-	1 шт.	-	Совпадает

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Уровень контроля параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ ВГВ) 5 МЕ / мл	Флуоресцентный сигнал по каналу BBOX должен регистрироваться менее С _{th} ВГВ*, по каналу FAM менее С _{th} ВГВ*	Совпадает
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-ВГВ	Флуоресцентный сигнал по каналу BBOX должен регистрироваться менее С _{th} ВГВ*, по каналу FAM менее С _{th} ВГВ*	Совпадает

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского назначения для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Интифика ВГВ
Интифика ВГВ
Интифика ВГВ

Форма LW
Форма LS
Форма F

Кат. № 473-01
Кат. № 473-02
Кат. № 473-03

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 № OP005F

«Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВГВ», по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023»

Кат. № 473-03

Форма F

Серия № OP005F

Формирование № 1

Количество 50 шт.

Наименование контролируемого параметра	Получаемые значения				
	CFX96	DT 9601	Block-Gen Q	LightCycler 96	QuantStudio 5
Пороговое значение для C _{th} ВГВ (канал BBOX)	35	35	35	35	35
Пороговое значение для C _{th} ВГВ (канал FAM)	35	35	35	35	35
Пороговое значение C _{th} ВГВ (канал BBOX)	45	45	45	45	45



ОТК... Обработка М. Н.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист а

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

