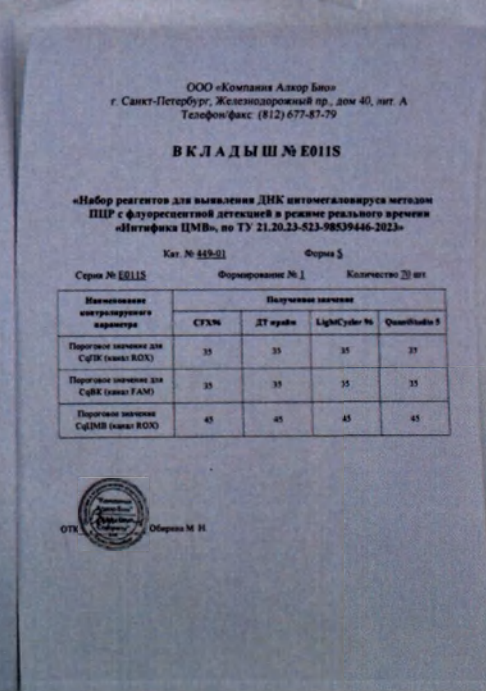
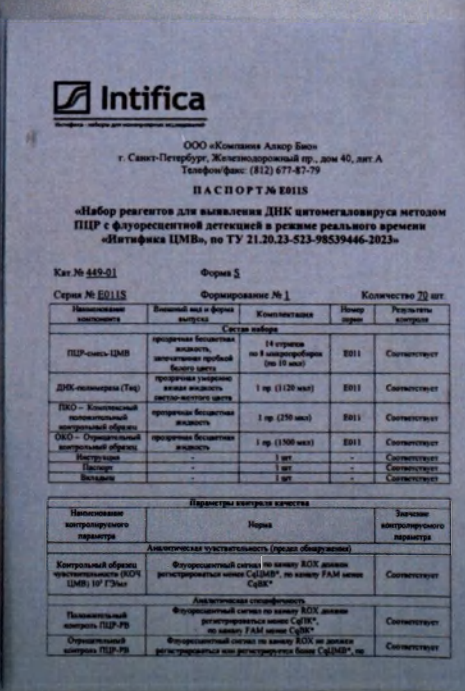
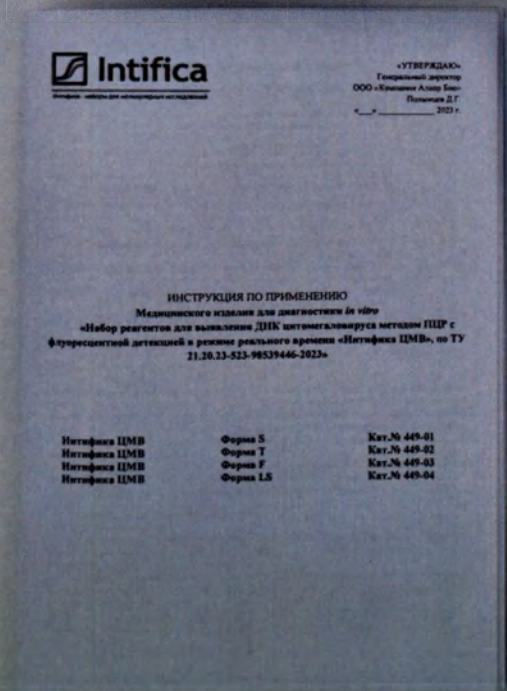
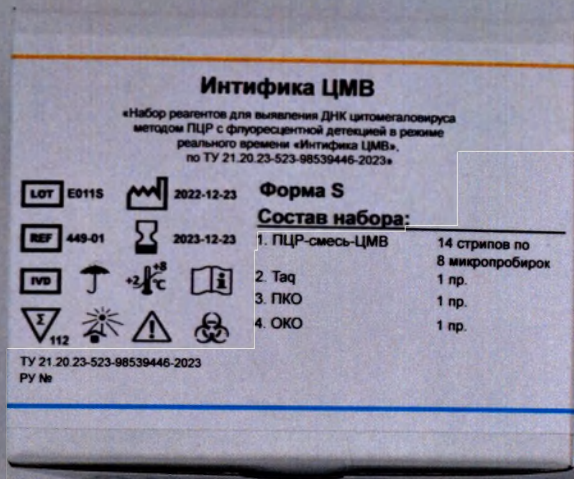
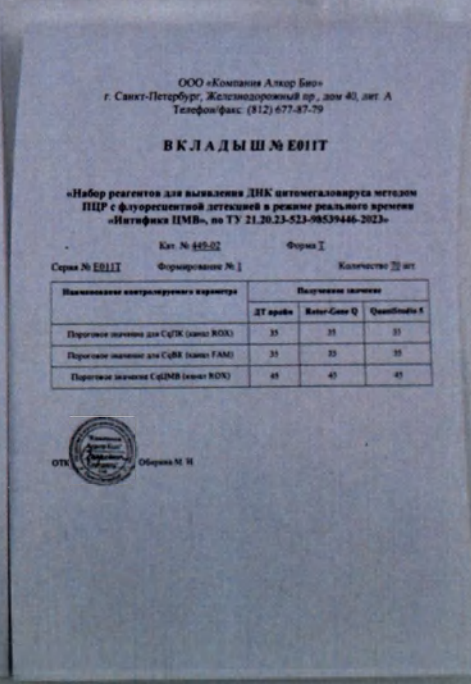
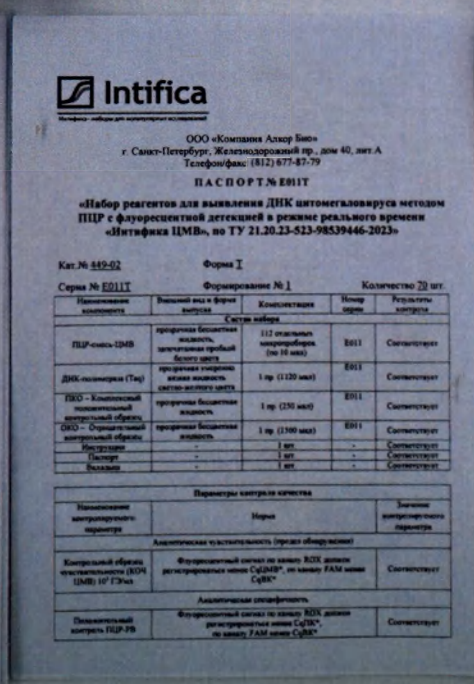
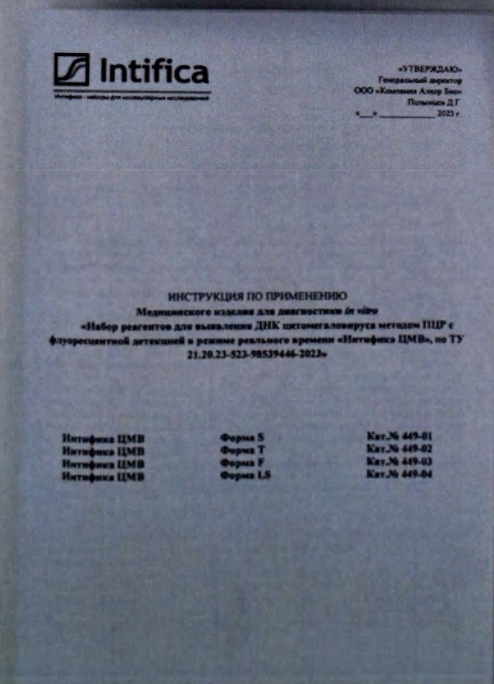
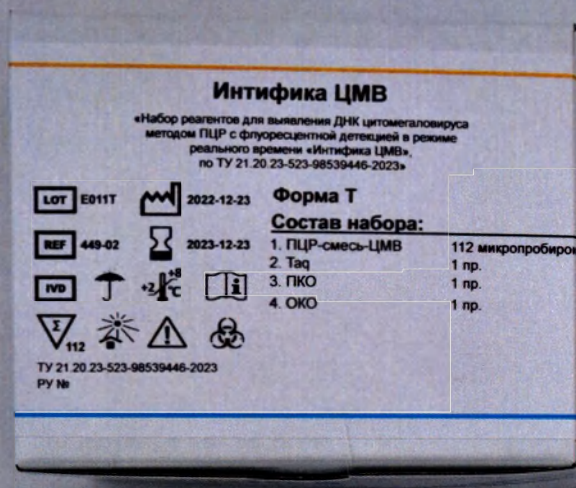


«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Полыщев Д.Г.  
«Алкор Био» 20 23 г.  
«Alcor Bio Company»  
Ltd.  
Санкт-Петербург

Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР  
с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени  
«Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»,  
производства ООО «Компания Алкор Био»**





## Интифика ЦМВ

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

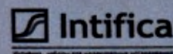


ТУ 21.20.23-523-98539446-2023  
Р/У №

### Форма F

#### Состав набора:

- |                  |       |
|------------------|-------|
| 1. ПЦР-смесь-ЦМВ | 1 пр. |
| 2. Таq           | 1 пр. |
| 3. ПКО           | 1 пр. |
| 4. ОКО           | 1 пр. |

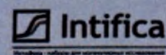


«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Полномочие Д.Г.  
\_\_\_\_\_ 2023 г.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*  
«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

|              |          |               |
|--------------|----------|---------------|
| Интифика ЦМВ | Форма S  | Кат. № 449-01 |
| Интифика ЦМВ | Форма T  | Кат. № 449-02 |
| Интифика ЦМВ | Форма F  | Кат. № 449-03 |
| Интифика ЦМВ | Форма LS | Кат. № 449-04 |



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

### ПАСПОРТ № E011F

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

Кат. № 449-03

Форма F

Количество 20 шт

| Серия № E011E                         | Формирование № 1                       |                  |               | Калькуляция 20 шт          |
|---------------------------------------|----------------------------------------|------------------|---------------|----------------------------|
| Наименование компонента               | Внешний вид и форма упаковки           | Комплектация     | Идентификация | Технические характеристики |
| Состав набора                         |                                        |                  |               |                            |
| ПЦР-смесь-ЦМВ                         | прозрачная жидкость в флаконе-упаковке | 1 пр. (1120 мкл) | E011          | Совместимость              |
| ДНК-полимераза (Taq)                  | прозрачная жидкость в флаконе-упаковке | 1 пр. (1120 мкл) | E011          | Совместимость              |
| ПКО - Комплексный контрольный образец | прозрачная бесцветная жидкость         | 1 пр. (200 мкл)  | E011          | Совместимость              |
| ОКО - Специальный контрольный образец | прозрачная бесцветная жидкость         | 1 пр. (100 мкл)  | E011          | Совместимость              |
| Идентификация                         | -                                      | 1 шт.            | -             | Совместимость              |
| Валюта                                | -                                      | 1 шт.            | -             | Совместимость              |

| Параметры контроля качества                                         |                                                                                                                                                                               |                                 |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Наименование контрольного параметра                                 | Норма                                                                                                                                                                         | Значение контрольного параметра |
| Анализаторная чувствительность (предел обнаружения)                 |                                                                                                                                                                               |                                 |
| Контрольный образец чувствительности (КОЧ ЦМВ) 10 <sup>4</sup> Г/мл | Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться ниже Cq(LMP*, по каналу FAM ниже CqBK*)                                                                           | Совместимость                   |
| Анализаторная специфичность                                         |                                                                                                                                                                               |                                 |
| Положительный контроль ПЦР-РБ                                       | Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться ниже Cq(LMP*, по каналу FAM ниже CqBK*)                                                                           | Совместимость                   |
| Отрицательный контроль ПЦР-РБ                                       | Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрироваться выше Cq(LMP*, по каналу FAM - не должен регистрироваться или регистрироваться выше CqBK*) | Совместимость                   |

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

### ВКЛАДЫШ № E011F

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

Кат. № 449-03

Форма F

Количество 20 шт

| Наименование контрольного параметра     | Полученные значения |         |             |                |               |
|-----------------------------------------|---------------------|---------|-------------|----------------|---------------|
|                                         | CFX96               | DT 9600 | Real-Time Q | LightCycler 96 | QuantStudio 5 |
| Пороговый значение для Cq(BK канал ROX) | 35                  | 35      | 35          | 35             | 35            |
| Пороговое значение для Cq(BK канал FAM) | 35                  | 35      | 35          | 35             | 35            |
| Пороговое значение Cq(FAM канал ROX)    | 45                  | 45      | 45          | 45             | 45            |



**Интифика ЦМВ**  
«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

LOT E011LS

2023-12-23

REF 449-04

2023-12-23

IVD

96



**Форма LS**

**Состав набора:**

1. ПЦР-смесь-ЦМВ
2. ПКО
3. ОКО
4. Крышки для стрипов

12 стрипов по 8 микропробирок  
1 пр.  
1 пр.  
12 стрипов по 8 крышек

**ПЦР-смесь-ЦМВ**  
**Интифика ЦМВ**  
Форма LS  
12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)  
серия № E011  
годен до 2023-12-23  
готов к использованию  
ООО «Компания Алкор Био»

**Крышки для стрипов**  
**Интифика ЦМВ**  
ООО «Компания Алкор Био»

**Intifica**

«ИТИФИКА»  
Технологический центр  
ООО «Компания Алкор Био»  
Павловск ЗТ  
2021 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
Маломасштабная инструкция для диагностики in vitro  
«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

Интифика ЦМВ Форма S Кат. № 449-01  
Интифика ЦМВ Форма T Кат. № 449-02  
Интифика ЦМВ Форма F Кат. № 449-03  
Интифика ЦМВ Форма LS Кат. № 449-04

**Intifica**

ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А  
Телефон/факс: (812) 477-47-79

**ПАСПОРТ № E011LS**

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

| Кат. № E011LS           | Формы LS                     | Флуоресценция № 1                          | Количество 20 шт.  |
|-------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|
| Наименование компонента | Внешний вид и форма упаковки | Количество                                 | Мин. срок хранения |
| ПЦР-смесь-ЦМВ           | лиофилизат в виде порошка    | 10 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат) | 180                |
| ПКО                     | лиофилизат в виде порошка    | 1 пр. (100 мкл)                            | 180                |
| ОКО                     | лиофилизат в виде порошка    | 1 пр. (100 мкл)                            | 180                |
| Крышки для стрипов      | лиофилизат в виде порошка    | 12 стрипов по 8 крышек                     | 180                |
| Исходный материал       | —                            | —                                          | —                  |
| Пакет                   | —                            | —                                          | —                  |
| Всего                   | —                            | —                                          | —                  |

| Наименование компонента | Внешний вид и форма упаковки | Количество |
|-------------------------|------------------------------|------------|
| Пакет                   | —                            | —          |
| Исходный материал       | —                            | —          |
| Пакет                   | —                            | —          |
| Исходный материал       | —                            | —          |
| Пакет                   | —                            | —          |
| Исходный материал       | —                            | —          |

ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А  
Телефон/факс: (812) 477-47-79

**ВКЛАДЫШ № E011LS**

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

Кат. № E011LS

| Кат. № E011LS           | Формы LS                     | Количество 20 шт.                          |
|-------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|
| Наименование компонента | Внешний вид и форма упаковки | Количество                                 |
| ПЦР-смесь-ЦМВ           | лиофилизат в виде порошка    | 10 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат) |
| ПКО                     | лиофилизат в виде порошка    | 1 пр. (100 мкл)                            |
| ОКО                     | лиофилизат в виде порошка    | 1 пр. (100 мкл)                            |
| Крышки для стрипов      | лиофилизат в виде порошка    | 12 стрипов по 8 крышек                     |
| Исходный материал       | —                            | —                                          |
| Пакет                   | —                            | —                                          |
| Всего                   | —                            | —                                          |



Отпечаток № 01

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 ( лист ) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
Польнцев Д.Г.  
20 23 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР  
с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени  
«Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»,  
производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ  
**АЛКОР-БИО**

Кат. № 449-01

Форма S

На пачку:

**Интифика ЦМВ**

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

**Интифика ЦМВ**

LOT E011S

REF 449-01

IVD

2023-12-23

+2<sup>+</sup>8<sup>+</sup>°C

2022-12-23

2023-12-23

ТУ 21.20.23-523-98539446-2023

ПУ №

**Форма S**

**Состав набора:**

|                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| 1. ПЦР-смесь-ЦМВ | 14 стрипов по 8 микропробирок |
| 2. Таq           | 1 пр.                         |
| 3. ПКО           | 1 пр.                         |
| 4. ОКО           | 1 пр.                         |

**Интифика ЦМВ**

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

V005

F1

**Intifica**

На пакеты/пробирки:

**ПЦР-смесь-ЦМВ**

**Интифика ЦМВ**

**Форма S**

14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)

серия № E011

годен до 2023-12-23

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

**Intifica**

**Таq**

объем 1120 мкл

серия № E011

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

**Intifica**

**ПКО**

объем 250 мкл

серия № E011

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

**Intifica**

**ОКО**

объем 1500 мкл

серия № E011

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

**Intifica**

ГРУППА КОМПАНИЙ  
**АЛКОР-БИС**

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 449-03

Форма F

На пачку:



**Intifica**

**Интифика ЦМВ**

LOT E011F

REF 449-03

IVD

2023-12-23

+2<sup>+</sup>8<sup>+</sup>C

**Интифика ЦМВ**

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

**Форма F**

**Состав набора:**

|                  |       |
|------------------|-------|
| 1. ПЦР-смесь-ЦМВ | 1 пр. |
| 2. Таq           | 1 пр. |
| 3. ПКО           | 1 пр. |
| 4. ОКО           | 1 пр. |

ТУ 21.20.23-523-98539446-2023

РУ №

**Интифика ЦМВ**

2000027736911

V005

F1



На пакеты/пробирки:



**ПЦР-смесь-ЦМВ**  
Интифика ЦМВ

Форма F

объем 1120 мкл

серия № E011

годен до 2023-12-23

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



**Таq**

объем 1120 мкл

серия № E011

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



**ПКО**

объем 250 мкл

серия № E011

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



**ОКО**

объем 1500 мкл

серия № E011

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ  
**АЛКОР БИО**

Кат. № 449-04

Форма LS

На пачку:

  
**Intifica**

Р/У №

ТУ 21.20.23-523-98539446-2023

**LOT** E011LS  
  
2023-12-23  
  
+2...+8 °C

**Интифика  
ЦМВ**

**LOT** E011LS  
**REF** 449-04  
**IVD**  
  
96

  
2022-12-23  
  
2023-12-23  
  
  
+2...+8 °C

### Интифика ЦМВ

«Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ЦМВ», по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023»

### Форма LS

#### Состав набора:

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

**Интифика  
ЦМВ**

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

V004 F1

  
**Intifica**

На пакеты/пробирки:

  
**Intifica**

### ПЦР-смесь-ЦМВ Интифика ЦМВ

#### Форма LS

12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)  
серия № E011  
годен до 2023-12-23  
готов к использованию  
ООО «Компания Алкор Био»  
  
+2...+8 °C  
  
  
  
**IVD**

  
**ПКО**  
объем 250 мкл  
серия № E011  
готов к использованию  
ООО «Компания Алкор Био»  
  
+2...+8 °C  
  
**IVD**

  
**ОКО**  
объем 1500 мкл  
серия № E011  
готов к использованию  
ООО «Компания Алкор Био»  
  
+2...+8 °C  
  
**IVD**

  
**Intifica**

### Крышки для стрипов Интифика ЦМВ

ООО «Компания Алкор Био»

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 ( пять ) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

