

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«21» 2024 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023», производства ООО «Компания Алкор Био»

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 461-01

Форма S

На пачку:

LOT
E003S

REF
461-01

IVD
112

2023-12-05

2°C-8°C

Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

LOT E003S

REF 461-01

IVD 112

2022-12-05

2023-12-05

ТУ 21.20.23-688-98539446-2023
РУ №

Интифика
Trichomonas vaginalis / *Neisseria gonorrhoeae*

V001

F1

Форма S

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Tv/Ng	14 стрипов по 8 микропробирок
2. Taq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ВКО	2 пр.
5. ОКО	1 пр.

На пакеты/пробирки:

ПЦР-смесь-Tv/Ng
Интифика
Trichomonas vaginalis / *Neisseria gonorrhoeae*

Форма S
14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)
серия № E003
годен до 2023-12-05
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

2°C-8°C

Taq
объем: 1120 мкл
серия № E003
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

1 пр.

ВКО
объем: 1120 мкл
серия № E003
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

2 пр.

ПКО
объем: 250 мкл
серия № E003
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

1 пр.

ОКО
объем: 1500 мкл
серия № E003
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

1 пр.

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 461-02

Форма Т

На пачку:

Intifica

LOT E003T

REF 461-02

IVD

Σ 112

2023-12-05

2°C - 8°C

Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Форма Т

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Tv/Ng	112 микропробирок
2. Taq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ВКО	2 пр.
5. ОКО	1 пр.

ТУ 21.20.23-688-98539446-2023
РУ №

Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*

Barcode
2 000027 740239

Intifica

F1

V001

На пакеты/пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-Tv/Ng
Интифика
Trichomonas vaginalis / *Neisseria gonorrhoeae*

Форма Т
112 микропробирок
(по 10 мкл)
серия № E003
годен до 2023-12-05
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

2°C - 8°C

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

ВКО
объем: 1120 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 ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 461-03

Форма F

На пачку:

Интифика
Trichomonas vaginalis /
Neisseria gonorrhoeae

LOT E003F
2023-12-05
2°C 8°C

**Интифика *Trichomonas vaginalis* /
*Neisseria gonorrhoeae***

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

LOT E003F

REF 461-03

IVD

Σ 96

2022-12-05

2023-12-05

2°C 8°C

!

!

ТУ 21.20.23-688-98539446-2023
РУ №

Интифика
Trichomonas vaginalis /
Neisseria gonorrhoeae

Barcode: 2000027740239

V001

Форма F

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Tv/Ng	1 пр.
2. Taq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ВКО	2 пр.
5. ОКО	1 пр.

На пакеты/пробирки:

ПЦР-смесь-Tv/Ng
Форма F
объем 1120 мкл
серия № E003
годен до 2023-12-05
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

-1шт.

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

-1шт.

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

-2шт.

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

-1шт.

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

-1шт.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

2024 г.

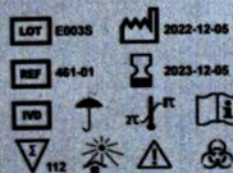


Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023», производства ООО «Компания Алкор Био»

Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»



ТУ 21.20.23-688-98539446-2023
ТУ №

Форма S

Состав набора:

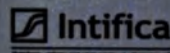
1. ПЦР-смесь-Tv/Ng 14 стрипов по 8 микропробирок
2. Таq 1 пр.
3. ПКО 1 пр.
4. ВКО 2 пр.
5. ОКО 1 пр.



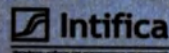
ПЦР-смесь-Tv/Ng Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*

Форма S

14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)
Серия № E003
годен до 2023-12-05
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»



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



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 ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Кат. № 461-01

Форма S

Серия № E003S

Формирование № 1

Количество 20 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Концентрация	Номер партии	Результат контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Tv/Ng	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробой (по 10 мкл)	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)	E003	Совпадает
ДНК-экстрактор (Тв)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1120 мкл)	E003	Совпадает
ВКО - Вспарываемый контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E003	Совпадает
ОКО - Оптический контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (215 мкл)	E003	Совпадает
Вспарываемый контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1120 мкл)	E003	Совпадает
Вспарываемый контрольный образец	-	1 пр.	-	Совпадает
Вспарываемый контрольный образец	-	1 пр.	-	Совпадает

Наименование компонента	Номер	Упаковка
Вспарываемый контрольный образец	1	Совпадает
Оптический контрольный образец	1	Совпадает
Вспарываемый контрольный образец	1	Совпадает

ООО «Компания Алкор Био»

г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ВКЛАДЫШ № E003S

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Кат. № 461-01

Форма S

Серия № E003S

Формирование № 1

Количество 20 шт.

Наименование контрольного компонента	Полученные значения			
	CFX96	DT 9600	LightCycler 96	QuantStudio 5
Порог чувствительности для CFX96 (канал HEX)	35	35	35	35
Порог чувствительности для CFX96 (канал FAM)	35	35	35	35
Порог чувствительности для CFX96 (канал FAM)	35	35	35	35
Порог чувствительности CFX96 (канал HEX)	45	45	45	45
Порог чувствительности CFX96 (канал FAM)	45	45	45	45



ОТК. Офис М. Н.

Intifica

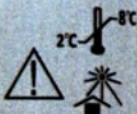
ПЦР-смесь-Tv/Ng
Интифика
Trichomonas vaginalis /
Neisseria gonorrhoeae

Форма S

14 стрипов по
8 микропробирок
(по 10 мкл)

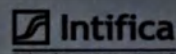
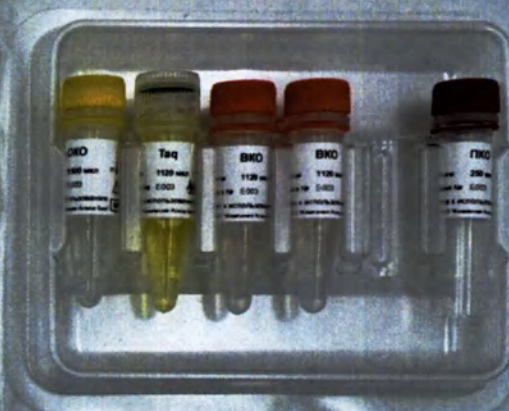
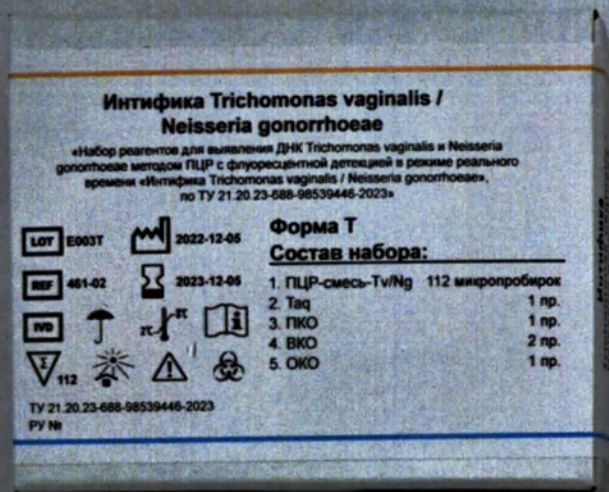
серия № E003
годен до 2023-12-05
готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



IVD

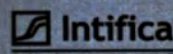




«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полномочия Д.Г.
«...» ... 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae* Форма S Кат.№ 461-01
Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae* Форма T Кат.№ 461-02
Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae* Форма F Кат.№ 461-03



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 ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Кат. № 461-02		Форма I		Количество 20 шт.	
Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Классификация	Номер партии	Результат контроля	
Состав набора					
ПЦР-смесь Tm/Ng	прозрачная бесцветная жидкость, одноразовый пробир (по 10 мкл)	112 микропробирок (по 10 мкл)	E003	Совпадает	
ДНК-экстрактор (Taq)	прозрачная жидкость, флакон	1 пр. (1120 мкл)	E003	Совпадает	
BKO - Интрузивный	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	BKO	Совпадает	
ПКО - Комплексный	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E003	Совпадает	
ОКД - Оптический	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1120 мкл)	E003	Совпадает	
Детекция	-	1 шт.	-	Совпадает	
Печать	-	1 шт.	-	Совпадает	
Пакетик	-	1 шт.	-	Совпадает	

Параметры контроля качества		Допустимый диапазон
Наименование компонента	Норма	Допустимый диапазон
Анализ чувствительности (проба обнаружения)		
Контрольные образцы (КОЧ) 7х, КОЧ А9 10 ГДх	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и ROX должен регистрироваться каналу FAM или каналу FAM или каналу FAM	Совпадает

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

ВКЛАДЫШ № E003T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Кат. № 461-02

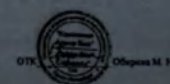
Форма I

Серия № E003T

Формирование № 1

Количество 20 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученные значения		
	ЛТ кубик	Вектор-Сенс Q	QuantStudio 7
Пороговое значение для CqTK (канал HEX)	35	35	35
Пороговое значение для CqTK (канал ROX)	35	35	35
Пороговое значение для CqTK (канал FAM)	35	35	35
Пороговое значение CqTK (канал HEX)	43	43	43
Пороговое значение CqTK (канал ROX)	43	43	43



Intifica

ПЦР-смесь-Tv/Ng
Интифика
Trichomonas vaginalis /
Neisseria gonorrhoeae

Форма Т
112 микропробирок
(по 10 мкл)
серия № E003
годен до 2023-12-05
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"

8°C
IVD



Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

LOT E003F

2022-12-05

REF 461-03

2023-12-05

IVD

96

ТУ 21.20.23-688-98539446-2023
РУ №

Форма F

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Tv/Ng 1 пр.
2. Таq 1 пр.
3. ПКО 1 пр.
4. ВКО 2 пр.
5. ОКО 1 пр.



Intifica
Информация о компании

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

Intifica
Информация о компании

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 ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Кат. № 461-03

Форма E

Серия № E003F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Комплектация	Номер партии	Результаты контроля
Система набора				
ПЦР-смесь-Tv/Ng	прозрачная жидкость в флуоресцентной упаковке	1 пр. (1120 мкл)	E003	Совпадает
ДНК-полимераза (Таq)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1120 мкл)	E003	Совпадает
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E003	Совпадает
ПКО - Комплексный положительный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E003	Совпадает
ОКО - Ориентировочный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E003	Совпадает
Индикатор	-	1 шт.	-	Совпадает
Вкладыш	-	1 шт.	-	Совпадает

Параметры контроля качества		
Наименование контрольного параметра	Норма	Значение контрольного параметра
Аналитическая чувствительность (предельная концентрация)		
Контрольные образцы чувствительности (КОЧ Т ₁ , КОЧ Т ₂ , КОЧ Т ₃)	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и ROX должен регистрироваться ниже С _q Т ₁ и С _q Т ₂ , соответственно, по каналу FAM ниже С _q ВКО	Совпадает
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-ПВ	Флуоресцентный сигнал по каналам HEX и ROX должен регистрироваться ниже С _q ВКО, по каналу FAM ниже С _q ВКО	Совпадает

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae* Форма S Кат. № 461-01
Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae* Форма T Кат. № 461-02
Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae* Форма F Кат. № 461-03

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 № E003F

«Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*», по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023»

Кат. № 461-03

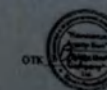
Форма E

Серия № E003F

Формирование № 1

Количество 70 шт.

Наименование контрольного параметра	Полученные значения				
	СFXM	ДТ время	Ratio-Gene Q	LightCycler №	QuantStudio S
Пороговое значение для С _q ТК (канал HEX)	35	35	35	35	35
Пороговое значение для С _q ТК (канал ROX)	35	35	35	35	35
Пороговое значение для С _q ВК (канал FAM)	35	35	35	35	35
Пороговое значение С _q Т ₁ (канал HEX)	45	45	45	45	45
Пороговое значение С _q Т ₂ (канал ROX)	45	45	45	45	45



ОТК: Общественная организация М. Н.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

7 (ссылка) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

