

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



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР-БИС

объем 1500 мкл 
серия № E004 
готов к использованию 
ООО "Компания Алкор Био"

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 462-02

Форма Т

На пачку:



LOT E004T
Интифика ВЭБ
2024-01-26
+2⁺8⁺°C

Интифика ВЭБ

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

LOT E004T	2023-01-26	Форма Т Состав набора: 1. ПЦР-смесь-ВЭБ 112 микропробирок 2. Таq 1 пр. 3. ПКО 1 пр. 4. ОКО 1 пр.
REF 462-02	2024-01-26	
IVD		
Σ 112		

ТУ 21.20.23-649-98539446-2023
РУ №

Интифика ВЭБ

2 0 0 0 2 7 7 3 6 9 1 1
V001
F1


На пакеты/пробирки:



ПЦР-смесь-ВЭБ
Интифика ВЭБ
Форма Т
112 микропробирок (по 10 мкл)
серия № E004
годен до 2024-01-26
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

+2⁺8⁺°C
IVD



Таq
объем 1120 мкл
серия № E004
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

+2⁺8⁺°C
IVD



ПКО
объем 250 мкл
серия № E004
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

+2⁺8⁺°C
IVD



ОКО
объем 1500 мкл
серия № E004
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

+2⁺8⁺°C
IVD

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 462-03

Форма F

На пачку:



LOT E004F

Интифика ВЭБ

2024-01-26

+2/+8 °C

Интифика ВЭБ

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

LOT E004F 2023-01-26

REF 462-03 2024-01-26

IVD

+2/+8 °C

112

ТУ 21.20.23-649-98539446-2023

РУ №

Форма F

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-ВЭБ	1 пр.
2. Taq	1 пр.
3. ПКО	1 пр.
4. ОКО	1 пр.

Интифика ВЭБ

2000027736911

V001

F1



На пакеты/пробирки:

 ПЦР-смесь-ВЭБ
Интифика ВЭБ
Форма F
объем 1120 мкл
серия № E004
годен до 2024-01-26
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

 Taq
объем 1120 мкл
серия № E004
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

 ПКО
объем 250 мкл
серия № E004
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

 ОКО
объем 1500 мкл
серия № E004
готов к использованию
ООО «Компания Алкор Био»

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 462-04

Форма LS

На пачку:



Intifica

Р/У №

ТУ 21.20.23-649-98539446-2023



E004LS



2024-01-26



+2/+8 °C

Интифика
ВЭБ



E004LS



462-04



96



2023-01-26



2024-01-26



Интифика ВЭБ

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Форма LS

Состав набора:

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

Интифика
ВЭБ



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

V001

F1



На пакеты/пробирки:



ПЦР-смесь-ВЭБ Интифика ВЭБ

Форма LS

12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)

серия № E004
годен до 2024-01-26
готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



ПКО

объем 250 мкл
серия № E004
готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



ОКО

объем 1500 мкл
серия № E004
готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»



Крышки для стрипов Интифика ВЭБ

ООО «Компания Алкор Био»

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Макет этикеток



На транспортную упаковку:

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

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Условия хранения: от + 2 до + 8 °С

Условия транспортирования: от + 2 до + 8 °С

Допускается краткосрочное (до 7 суток) транспортирование при температуре не выше + 25 °С.

Количество наборов: **XXX**

Масса нетто набора: **XXX**

Масса брутто / нетто: **XXX**

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

6 (шесть) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

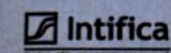
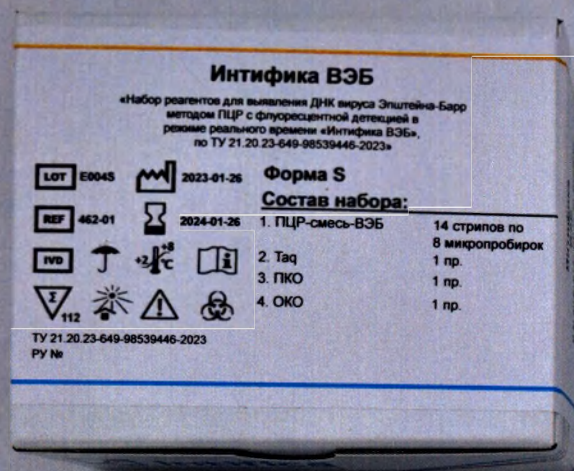


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
20.03 г.



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**



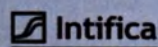
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полномочия Д.Г.

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия для диагностики ИИ «ИВ»

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Интифика ВЭБ Форма S Кат. № 462-01
Интифика ВЭБ Форма T Кат. № 462-02
Интифика ВЭБ Форма F Кат. № 462-03
Интифика ВЭБ Форма LS Кат. № 462-04



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

ПАСПОРТ № E004S

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат. № 462-01 Форма S

Серия № E004S	Формирование № 1	Количество 70 шт.
Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Комплектация
ПЦР-смесь-ВЭБ	препарата биологическая жидкость, жидкотекучая пробирка без крышки	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)
ДНК-полимераза (Тaq)	препарата сухая кристаллическая масса	1 пр. (1120 мкл)
ГЛКО – биологический ингибитор флуоресцентной детекции	препарата биологическая жидкость	1 пр. (230 мкл)
ОКО – специфический ингибитор флуоресцентной детекции	препарата биологическая жидкость	1 пр. (1500 мкл)
Индикатор	–	1 шт.
Полупроводник	–	1 шт.

Наименование контролируемого параметра	Параметры контроля качества	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Сd(ВЭБ), по каналу FAM менее Сd(ВЭБ)	Совпадает
Аналитическая специфичность	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться менее Сd(ВЭБ), по каналу FAM менее Сd(ВЭБ)	Совпадает
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрироваться более Сd(ВЭБ), по каналу FAM – не должен регистрироваться или регистрироваться более Сd(ВЭБ)	Совпадает
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрироваться более Сd(ВЭБ), по каналу FAM – не должен регистрироваться или регистрироваться более Сd(ВЭБ)	Совпадает

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

ВКЛАДЫШ № E004S

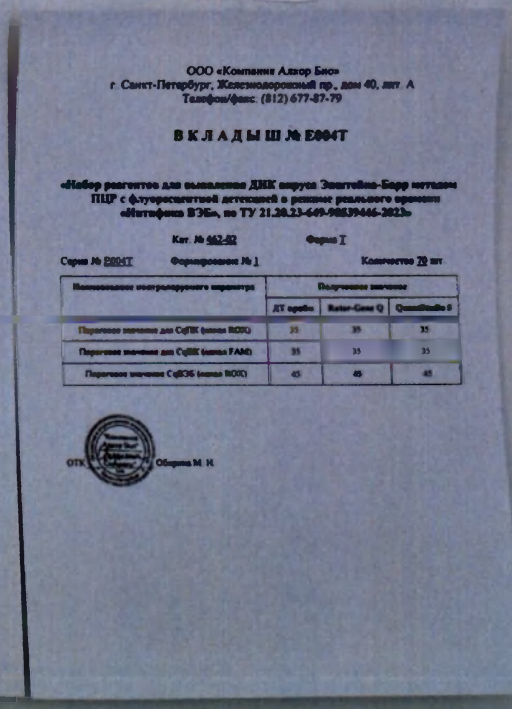
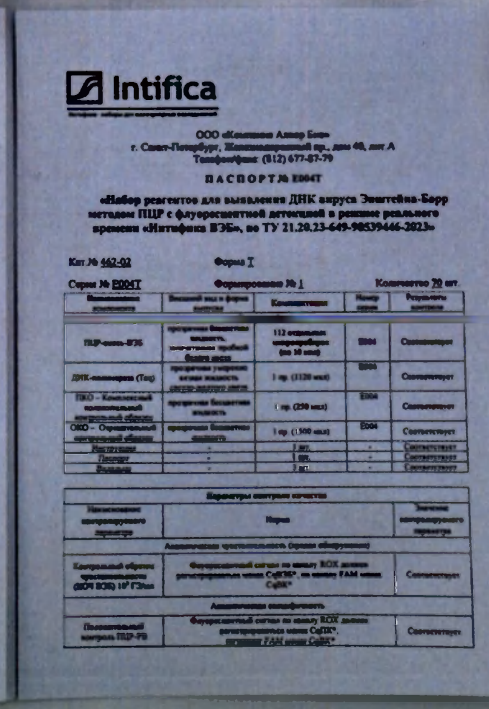
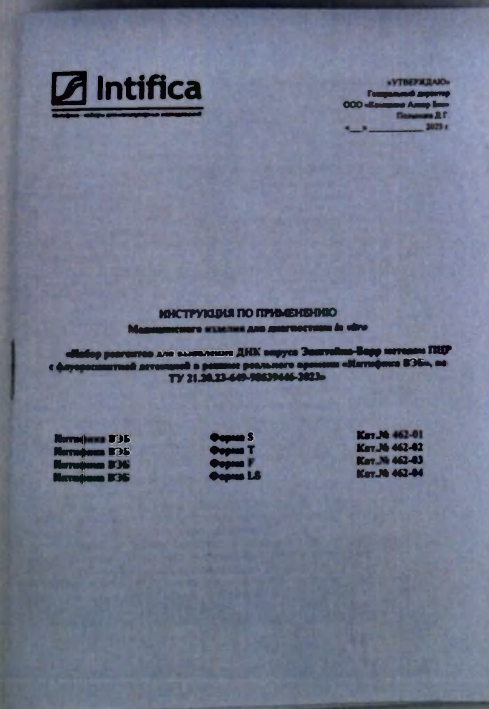
«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЭБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

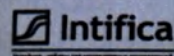
Кат. № 462-01 Форма S

Серия № E004S	Формирование № 1		Количество 70 шт.	
Наименование контролируемого параметра	Полученные значения			
	CFM	ET grade	LightCycler №	QuantStudio
Пороговое значение для C _d W (канал ROX)	35	35	35	35
Пороговое значение для C _d BK (канал FAM)	35	35	35	35
Пороговое значение C _d BOE (канал ROX)	45	45	45	45



ОТК. Общественный М.



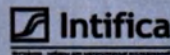


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Бион»
Павлова Д.Г.
2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЗБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Интифика ВЗБ	Форма S	Кат. № 462-01
Интифика ВЗБ	Форма T	Кат. № 462-02
Интифика ВЗБ	Форма F	Кат. № 462-03
Интифика ВЗБ	Форма LS	Кат. № 462-04



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

ПАСПОРТ № E004F

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЗБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат. № 462-03

Форма F

Формирование № 1

Количество 20 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Компоненты	Номер серии	Результат контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь ВЗБ	прозрачная жидкость с флуоресцентным оттенком	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная жидкость желтого цвета	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
PKO - Компонентный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
OKO - Оптический контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Искусственная	-	1 шт.	-	Соответствует
Пустой	-	1 шт.	-	Соответствует
Вскрытый	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контрольного параметра	Норма	Значение контрольного параметра
Аналитическая чувствительность (СРМ) (обнаружение)		
Контрольный образец чувствительности (СРМ ВЗБ) 10 ³ Г/мкл	Флуоресцентный сигнал не ниже ВЗБ, должен регистрироваться ниже СРМ ВЗБ, по каналу FAM или каналу Cy5	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РБ	Флуоресцентный сигнал не ниже ВЗБ, должен регистрироваться ниже СРМ ВЗБ, по каналу FAM или каналу Cy5	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РБ	Флуоресцентный сигнал не выше ВЗБ, не должен регистрироваться выше ВЗБ, по каналу FAM - не должен регистрироваться выше ВЗБ, по каналу Cy5	Соответствует

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

В К Л А Д Ы Ш № E004F

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЗБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат. № 462-03

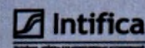
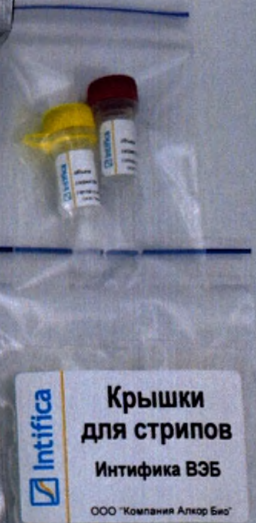
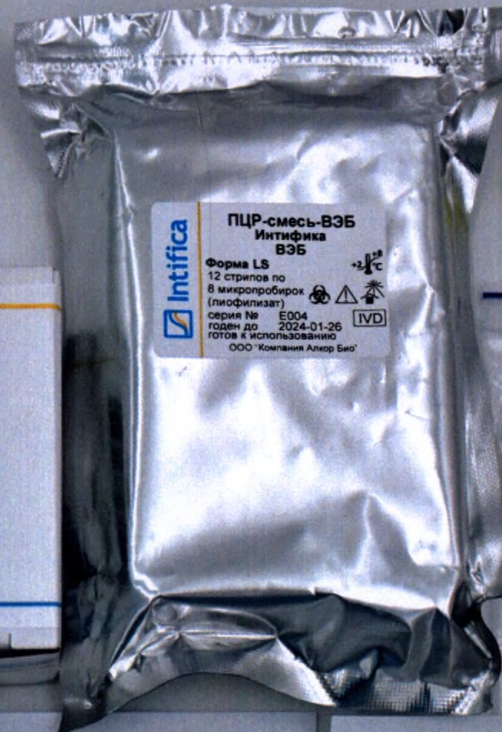
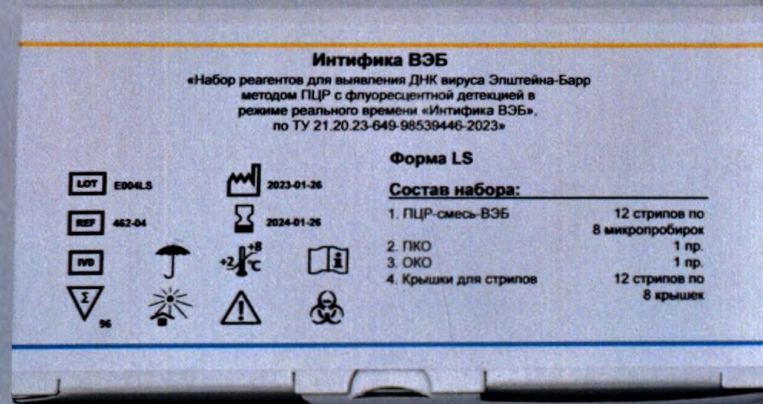
Форма F

Количество 20 шт.

Наименование контрольного параметра	Полученные значения				
	СРМ	ДТ время	Взнос-Gen Q	LightCycler №	QuantStudio 1
Пороговое значение для Cy5	35	35	35	35	35
Пороговое значение для FAM	35	35	35	35	35
Пороговое значение для Cy5	45	45	45	45	45



Образцы М. 11

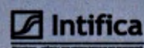


«ИНТИФИКА»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Павлова Д.Г.
БСЗ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЗБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Интифика ВЗБ Форма S Кат. № 462-01
Интифика ВЗБ Форма T Кат. № 462-02
Интифика ВЗБ Форма F Кат. № 462-03
Интифика ВЗБ Форма LS Кат. № 462-04



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

ПАСПОРТ № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЗБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат. № 462-04	Форма LS	Количество 20 шт.		
Серия № E004LS	Формирование № 1	Количество 20 шт.		
Наименование	Внешний вид и форма компонента	Классификация	Назначение компонента	Рекомендуемое количество
Система стрипов				
ПЦР-смесь ВЗБ	информационный листок с 8 микропробирками (лиофилизат)	ЕДН	Самостоятельно	
ПКО - Комплексный положительный контроль «Форм»	микропробирка	1 пр. (100 мкл)	ЕДН	Самостоятельно
ОКО - Структурный отрицательный контроль	микропробирка	1 пр. (100 мкл)	ЕДН	Самостоятельно
Крышки для стрипов	информационный листок с 12 стрипами по 8 крышек	12 стрипов по 8 крышек	-	Самостоятельно
Инструкция	-	1 шт.	-	Самостоятельно
Ящик	-	1 шт.	-	Самостоятельно
Вкладыш	-	1 шт.	-	Самостоятельно

Наименование компонента	Назначение компонента	Внешний вид и форма компонента
Информационный листок	Информационный листок с 8 микропробирками (лиофилизат)	ЕДН
ПКО - Комплексный положительный контроль (OCTA ВЗБ) 100 мкл	Флуоресцентный контроль по каналу ВЗБ, детекция регистрируется каналом Cy5/PCV по каналу FAM или Cy5/PCV	Самостоятельно
ОКО - Структурный отрицательный контроль	Анализатор специфичности	Самостоятельно
Положительный контроль ПЦР-РБ	Флуоресцентный контроль по каналу ВЗБ, детекция регистрируется каналом Cy5/PCV по каналу FAM или Cy5/PCV	Самостоятельно

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 № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика ВЗБ», по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023»

Кат. № 462-04 Форма LS
Серия № E004LS Формирование № 1 Количество 20 шт.

Наименование компонента	Назначение компонента	Внешний вид и форма компонента
Положительный контроль (OCTA ВЗБ) 100 мкл	Флуоресцентный контроль по каналу ВЗБ, детекция регистрируется каналом Cy5/PCV по каналу FAM или Cy5/PCV	Самостоятельно
ОКО - Структурный отрицательный контроль	Анализатор специфичности	Самостоятельно
Положительный контроль ПЦР-РБ	Флуоресцентный контроль по каналу ВЗБ, детекция регистрируется каналом Cy5/PCV по каналу FAM или Cy5/PCV	Самостоятельно



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 (12.06) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

