

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Полынцева Д.Г.

2024 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Идентификация *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 447-01

Форма S

На пачку:

Intifica

LOT E004S

2024-06-20

2°C - 8°C

Интифика *Gardnerella vaginalis*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

LOT E004S

REF 447-01

IVD

112

2023-06-20

2024-06-20

ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ №

Интифика *Gardnerella vaginalis*

Форма S

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Gv	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)
2. Taq	1 пр. (1120 мкл)
3. ПКО	1 пр. (250 мкл)
4. ВКО	2 пр. (по 1120 мкл)
5. ОКО	1 пр. (1500 мкл)
6. Инструкция по применению	1 шт.
7. Паспорт	1 шт.
8. Вкладыш	1 шт.

Интифика *Gardnerella vaginalis*

2000027736911

F1

V003

Intifica

На пакеты/пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-Gv

Интифика *Gardnerella vaginalis*

Форма S

14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)

серия № E004

годен до 2024-06-20

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

Intifica

ПКО

объем: 250 мкл

серия № E004

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

-1 шт.

Intifica

ВКО

объем: 1120 мкл

серия № E004

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

-2 шт.

Intifica

Taq

объем: 1120 мкл

серия № E004

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

-1 шт.

Intifica

ОКО

объем: 1500 мкл

серия № E004

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

-1 шт.

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 447-02

Форма Т

На пачку:

Intifica

LOT E004T

2024-06-20

2°C - 8°C

Интифика

Gardnerella vaginalis

Интифика *Gardnerella vaginalis*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

LOT E004T

REF 447-02

IVD

Σ 112

2023-06-20

2024-06-20

2°C - 8°C

IVD

ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ №

Интифика

Gardnerella vaginalis

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

F1 V003

Intifica

Форма Т

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Gv	112 отдельных микропробирок (по 10 мкл)
2. Taq	1 пр. (1120 мкл)
3. ПКО	1 пр. (250 мкл)
4. ВКО	2 пр. (по 1120 мкл)
5. ОКО	1 пр. (1500 мкл)
6. Инструкция по применению	1 шт.
7. Паспорт	1 шт.
8. Вкладыш	1 шт.

На пакеты/пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-Gv

Интифика

Gardnerella vaginalis

Форма Т

112 отдельных микропробирок (по 10 мкл)

серия № E004

годен до 2024-06-20

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

2°C - 8°C

IVD

Intifica

Taq

объем: 1120 мкл

серия № E004

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ПКО

объем: 250 мкл

серия № E004

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ВКО

объем: 1120 мкл

серия № E004

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

ОКО

объем: 1500 мкл

серия № E004

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

Intifica

IVD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Кат. № 447-03

Форма F

На пачку:

Intifica

LOT E004F

REF 447-03

IVD

2024-06-20

2°C - 8°C

**Интифика
Gardnerella vaginalis**

Интифика *Gardnerella vaginalis*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

LOT E004F

REF 447-03

IVD

2023-06-20

2024-06-20

2°C - 8°C

**Интифика
Gardnerella vaginalis**

Форма F

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Gv	1 пр.	(1120 мкл)
2. Taq	1 пр.	(1120 мкл)
3. ПКО	1 пр.	(250 мкл)
4. ВКО	2 пр.	(по 1120 мкл)
5. ОКО	1 пр.	(1500 мкл)
6. Инструкция по применению	1 шт.	
7. Паспорт	1 шт.	
8. Вкладыш	1 шт.	

ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

РУ №

**Интифика
Gardnerella vaginalis**

V003

F1

Intifica

На пакеты/пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-Gv

Интифика *Gardnerella vaginalis*

Форма F

объем: 1120 мкл

серия №: E004

годен до: 2024-06-20

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

IVD

2°C - 8°C

-1шт.

Intifica

ВКО

объем: 1120 мкл

серия №: E004

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

IVD

2°C - 8°C

-2шт.

Intifica

Taq

объем: 1120 мкл

серия №: E004

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

IVD

2°C - 8°C

-1шт.

Intifica

ОКО

объем: 1500 мкл

серия №: E004

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

IVD

2°C - 8°C

-1шт.

Intifica

ПКО

объем: 250 мкл

серия №: E004

готов к использованию

ООО «Компания Алкор Био»

IVD

2°C - 8°C

-1шт.

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Кат. № 447-04

Форма LS

На пачку:

Intifica

RU №

ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

LOT

E004LS



2024-06-20



Интифика
Gardnerella vaginalis

LOT

E004LS



2023-06-20

REF

447-04



2024-06-20

IVD



2°C 8°C



Форма LS

Состав набора:

1. ПЦР-смесь-Gv 12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат) 1 пр. (250 мкл)
2. ПКО 2 пр. (по 1120 мкл)
3. ВКО 1 пр. (1500 мкл)
4. ОКО 12 стрипов по 8 крышек
5. Крышки для стрипов 1 шт.
6. Инструкция по применению 1 шт.
7. Паспорт 1 шт.
8. Вкладыш

Интифика
Gardnerella vaginalis



F1

V003

Intifica

На пакеты/пробирки:

Intifica

ПЦР-смесь-Gv
Интифика
Gardnerella vaginalis

Форма LS

12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)

серия № E004
годен до 2024-06-20
готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"



IVD

Intifica

ПКО

объем 250 мкл
серия № E004

готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"



IVD

Intifica

ВКО

объем 1120 мкл
серия № E004
готов к использованию
ООО "Компания Алкор Био"



-2шт.

Intifica

ОКО

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



-1шт.

Intifica

Крышки
для стрипов
Интифика
Gardnerella vaginalis

ООО "Компания Алкор Био"

-1шт.

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Макет этикеток



На транспортную упаковку:

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

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Условия хранения: от + 2 до + 8 °С

Условия транспортирования: от + 2 до + 8 °С

Допускается краткосрочное транспортирование наборов при температуре до плюс 25 °С не более 7 суток.

Количество, номера серий наборов: XXX

Общее количество в ящике: XXX

Масса брутто: XXX

Предприятие-получатель, адрес: XXX

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (шесть) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

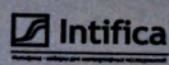
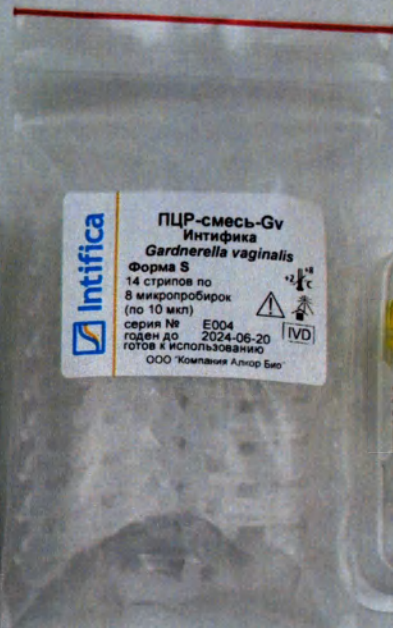
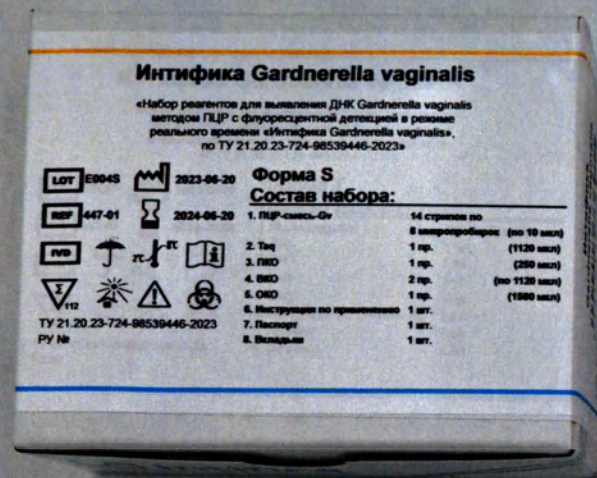


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцева Д.Г.
«07» 20 24 г.



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полтавский Д.Г.
«...» 2024 г.

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

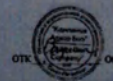
В К Л А Д Ы Ш № E004S

«Набор реагентов для выявления ДНК Gardnerella vaginalis методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика Gardnerella vaginalis», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-01 Форма S

Серия № E004S Формирование № 1 Количество 20 шт.

Наименование контрольного параметра	Полученные значения			
	СFX96	ДТ 96	LightCycler 96	QuantStudio 5
Пороговое значение для Cq/IK (канал ROX)	35	35	35	35
Пороговое значение для Cq/IK (канал FAM)	35	35	35	35
Пороговое значение Cq/Gv (канал ROX)	35	35	35	35



ОТК. Обществу М. И.



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

П А С П О Р Т № E004S

«Набор реагентов для выявления ДНК Gardnerella vaginalis методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика Gardnerella vaginalis», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-01 Форма S

Серия № E004S Формирование № 1 Количество 20 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Комплектация	Номер партии	Результат контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Gv	прозрачная бесцветная жидкость, запечатанная пробой белая крышка	14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Таq)	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО - Комплексный амплификационный буферный раствор	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E004	Соответствует
ОКО - Структурный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1800 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контрольного параметра	Норма	Важные контрольные параметры
Контрольный образец чувствительности (ROX ch) 10 ⁴ Г/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться каналом Cq/IK, по каналу FAM - канал Cq/IK	Соответствует
Аналитическая специфичность		

Intifica

ПЦР-смесь-Gv
Интифика
Gardnerella vaginalis

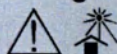
Форма S

14 стрипов по
8 микропробирок
(по 10 мкл)

серия № E004
годен до 2024-06-20
готов к использованию

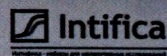
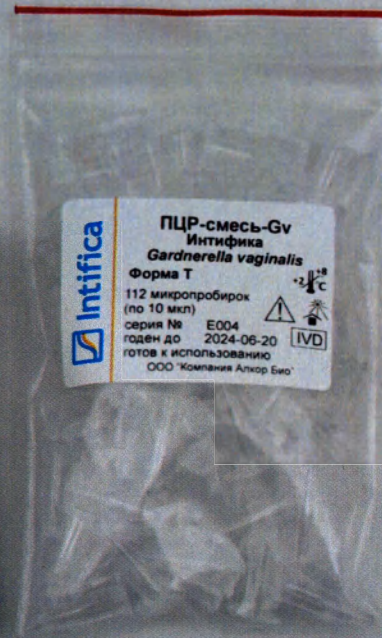
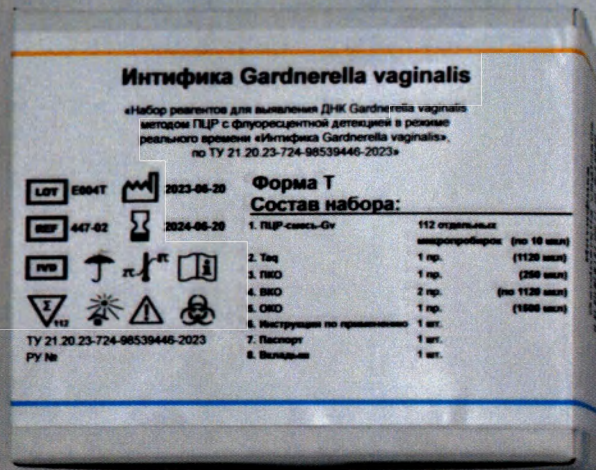
ООО "Компания Алкор Био"

2°C - 8°C



IVD

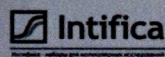




«УТВЕРЖАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Поленина Д.Г.
_____ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Интифика *Gardnerella vaginalis* Форма S Кат.№ 447-01
Интифика *Gardnerella vaginalis* Форма T Кат.№ 447-02
Интифика *Gardnerella vaginalis* Форма F Кат.№ 447-03
Интифика *Gardnerella vaginalis* Форма LS Кат.№ 447-04



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

ПАСПОРТ № E004T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-02		Форма Т		Серия № E004T		Количество 20 шт.	
Наименование компонента		Высший нд и форма выпуска		Система выбора		Результаты контроля	
ПЦР-смесь-Gv		препробирка безбесцветная жидкость, замечены пробой белого цвета		112 отдельных микропробирок (по 10 мкл)		E004	
ДНК-полимераза (Taq)		препробирка с мерным колесом желтого цвета		1 пр. (1120 мкл)		E004	
ПКО - Комплексный положительный контрольный образец		препробирка безбесцветная жидкость		1 пр. (230 мкл)		E004	
ВКО - Внутренний контрольный образец		препробирка безбесцветная жидкость		2 пр. (по 1120 мкл)		E004	
ОКО - Отрицательный контрольный образец		препробирка безбесцветная жидкость		1 пр. (1500 мкл)		E004	
Инструкция по применению		-		1 шт.		-	
Паспорт		-		1 шт.		-	
Вкладыш		-		1 шт.		-	

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значения контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ Gv) 10 ³ ГЭ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться ниже Cq _{ROX} , по каналу FAM - ниже Cq _{FAM}	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 № E004T

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-02		Форма Т		Количество 20 шт.	
Наименование контролируемого параметра		Полученные значения		ДТ правы	
Пороговое значение для Cq _{ROX} (канал ROX)		35	35	35	35
Пороговое значение для Cq _{FAM} (канал FAM)		35	35	35	35
Пороговое значение Cq _{Gv} (канал ROX)		35	35	35	35



Общая М. Н.

Intifica

ПЦР-смесь-Gv
Интифика
Gardnerella vaginalis
Форма Т

112 микропробирок
(по 10 мкл)

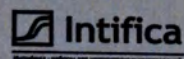
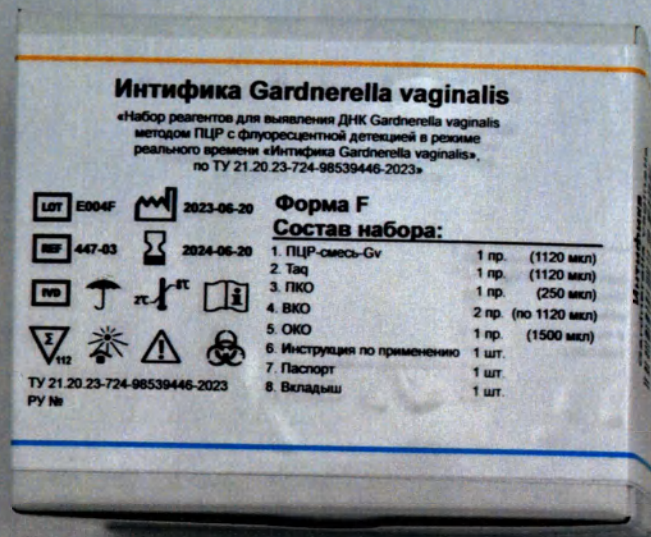
серия № E004
годен до 2024-06-20

готов к использованию

ООО "Компания Алкор Био"

IVD

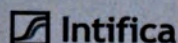




«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Павлов Д.Г.
«...» 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Интифика *Gardnerella vaginalis* Форма S Кат.№ 447-01
Интифика *Gardnerella vaginalis* Форма T Кат.№ 447-02
Интифика *Gardnerella vaginalis* Форма F Кат.№ 447-03
Интифика *Gardnerella vaginalis* Форма LS Кат.№ 447-04



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

ПАСПОРТ № E004F

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis*
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального
времени «Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат.№ 447-03

Форма E

Количество 20 шт.

Наименование компонента	Внешний вид и форма упаковки	Концентрация	Номер партии	Результаты контроля
Состав набора				
ПЦР-смесь-Gv	прозрачная жидкость в флаконе с оптической этикеткой	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ДНК-полимераза (Taq)	прозрачная вязкая жидкость в ампуле	1 пр. (1120 мкл)	E004	Соответствует
ПКО - Комплексный полимерный контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (250 мкл)	E004	Соответствует
ВКО - Внутренний контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	2 пр. (по 1120 мкл)	E004	Соответствует
ОКО - Оптический контрольный образец	прозрачная бесцветная жидкость	1 пр. (1500 мкл)	E004	Соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	Соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	Соответствует
Вкладыш	-	1 шт.	-	Соответствует

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ-Gv) 10 ³ ГЭ/мкл	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться ниже Cq _{ВКО} , но выше FAM - ниже Cq _{ПКО}	Соответствует
Аналитическая специфичность		
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX должен регистрироваться ниже Cq _{ВКО} , но выше FAM - ниже Cq _{ПКО}	Соответствует
Отрицательный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу ROX не должен регистрироваться или регистрироваться выше Cq _{ВКО}	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 № E004F

«Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом
ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
«Интифика *Gardnerella vaginalis*»,
по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № 447-03

Форма E

Серия № E004F

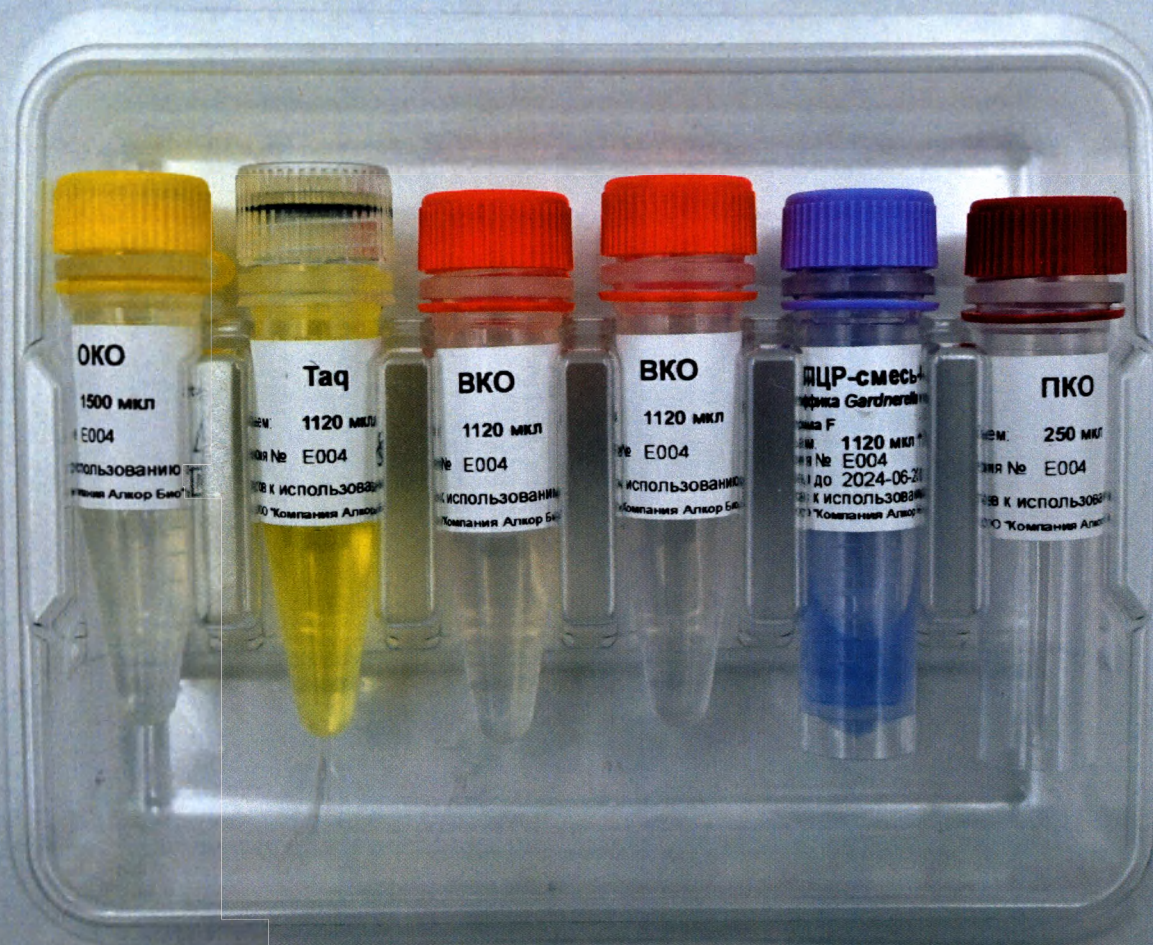
Формирование № 1

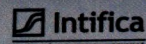
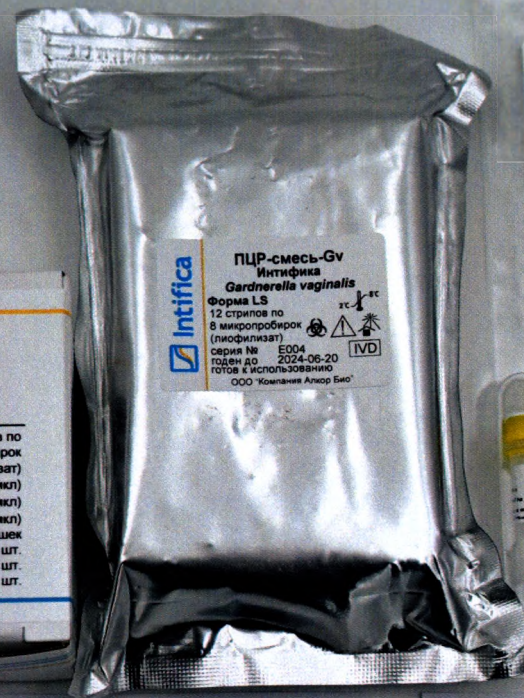
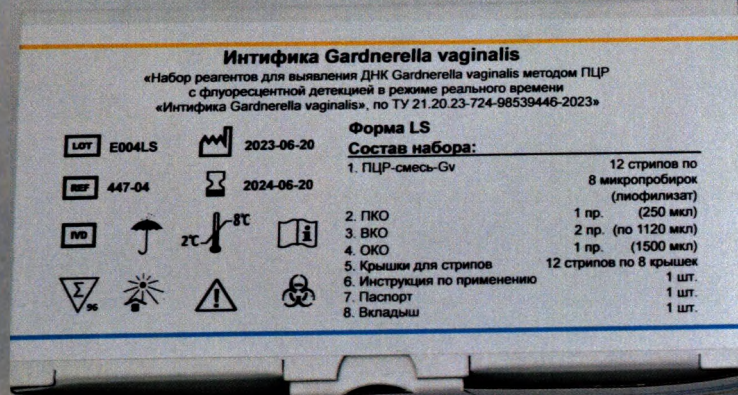
Количество 20 шт.

Наименование контролируемого параметра	Полученные значения				
	CFX96	DT probe	Rotor-Gene Q	LightCycler 96	QuantStudio 5
Пороговое значение для Cq _{ВКО} (канал ROX)	35	35	35	35	35
Пороговое значение для Cq _{ВКО} (канал FAM)	35	35	35	35	35
Пороговое значение Cq _{Гв} (канал ROX)	35	35	35	35	35



ОТК: Общественный М. И.



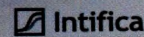


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алюр Био»
Полковник Д.Г.
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материаловый вкладыш для диагностики in vitro
«Набор реагентов для выявления ДНК Gardnerella vaginalis методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика Gardnerella vaginalis», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Интифика Gardnerella vaginalis Форма S Кат.№ 447-01
Интифика Gardnerella vaginalis Форма T Кат.№ 447-02
Интифика Gardnerella vaginalis Форма F Кат.№ 447-03
Интифика Gardnerella vaginalis Форма LS Кат.№ 447-04



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

ПАСПОРТ № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК Gardnerella vaginalis методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика Gardnerella vaginalis», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Кат. № E004LS Форма LS

Серия № E004LS	Формирование № 1	Количество 20 шт.
Наименование контрольного материала	Внешний вид и форма упаковки	Количество
Состав набора:		
ПЦР-смесь-Gv	12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат)	ВН4
ПКО - Калибровочный контрольный образец	1 пр. (250 мкл)	ВН4
ВКО - Внутренний контрольный образец	2 пр. (по 1120 мкл)	ВН4
ОКО - Серийный контрольный образец	1 пр. (1500 мкл)	ВН4
Крышки для стрипов	12 стрипов по 8 крышек	-
Инструкция по применению	1 шт.	-
Паспорт	1 шт.	-
Вкладыш	1 шт.	-

Наименование контрольного материала	Внешний вид и форма упаковки	Количество
Анализаторы:		
Контрольный образец чувствительности (КОЧ) 10 ⁴ КТ/мл	Флуоресцентный сигнал по каналу BODX должен регистрироваться ниже C _{th} 60 ⁴ по каналу FAM, ниже C _{th} 60 ⁴	Совпадает
Положительный контроль ПЦР-РВ	Флуоресцентный сигнал по каналу BODX должен регистрироваться ниже C _{th} 60 ⁴ по каналу FAM, ниже C _{th} 60 ⁴	Совпадает

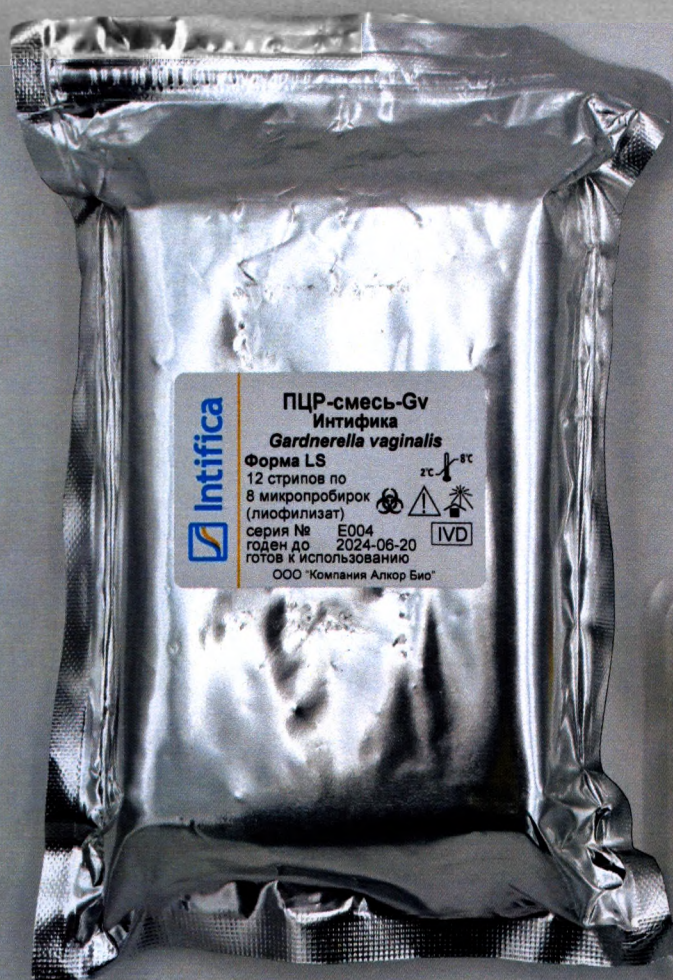
ООО «Компания Алюр Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., дом 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

В К Л А Д Ы Ш № E004LS

«Набор реагентов для выявления ДНК Gardnerella vaginalis методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Интифика Gardnerella vaginalis», по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023»

Серия № E004LS	Формирование № 1	Количество 20 шт.
Наименование контрольного материала	Внешний вид и форма упаковки	Количество
Получение значения:		
Пороговое значение для C _{th} 60 (канал BODX)	35	35
Пороговое значение для C _{th} 60 (канал FAM)	35	35
Пороговое значение C _{th} 60 (канал BODX)	35	35





Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 (*двадцать*) лист *80*

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Потынцеv

