

Фотографии медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека» («ОнкоИФА-СА 125»), производства ООО «Компания Алкор Био», Россия

- Фотография Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека» («ОнкоИФА-СА 125»), производства ООО «Компания Алкор Био»; Комплектация № 1; кат.номер 100-211 -лист 2;
- Фотография Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека» («ОнкоИФА-СА 125»)– Комплектация № 2; кат.номер 100-211А -лист 3;
- Фотография Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека» («ОнкоИФА-СА 125»)– Комплектация № 1; кат.номер 100-212 -лист 4;
- Фотография Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека» («ОнкоИФА-СА 125»)– Комплектация № 2; кат.номер 100-212А -лист 5.

Генеральный директор ООО «Компания Алкор Био»



Швырёв М.В.

«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральным директором
ООО «Компания Алкор Био»
«...» 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА СА 125 В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА («ОнкоИФА-СА 125»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ОнкоИФА-СА 125» предназначен для количественного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. СА 125 относится к онкофетальным белкам, СА 125

является маркером злокачественных опухолей с молекулярной массой выше

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека «ОнкоИФА-СА 125»

Кат. № 100-211 Серия № 059/2017 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттестованное значение, Ед/мл	Комплектование	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1		0	1 фл. (0,5 мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №2		29,4	1 фл. (0,5 мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №3	прозрачные или мутные жидкости светло-желтого или светло-оранжевого цвета, готовые к использованию	118	1 фл. (0,5 мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №4		294	1 фл. (0,5 мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №5		589	1 фл. (0,5 мл)	059	соответствует
Калибровочная проба №6		1177	1 фл. (0,5 мл)	059	соответствует
Контрольная сыворотка		32,9-49,4	1 фл. (0,5 мл)	059	соответствует
Стрипы со стрептавидином (х12 штук)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика, готовые к использованию		1 компл.	059	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость тонко-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (18 мл)	059	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость светло-желтого или лимонно-оранжевого цвета		1 фл. (3 мл)	059	соответствует
Раств. ТМБ	раствор бледно-желтого цвета		1 фл. (14 мл)	037	соответствует
Буфер Р	раствор бледно-желтого цвета		2 фл. (14 мл)	108	соответствует
Стоп-реагент	раствор бледно-желтого цвета		1 фл. (14 мл)	411	соответствует
Контроль			1 шт.		
ОнкоИФА-СА 125			1 шт.		

Стр. 1 из 4



ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург
Маленковская ул., д. 40, лит. А
тел./факс: +7 (812) 677 8379; 677 2162
info@alkorbio.ru, www.alkorbio.ru

ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека

LOT E04621

EXP 100-211

IVB

2016-08-20

2017-08-20

Σ %

2016-08-20

2017-08-20

Σ %

ТУ 9398-235-98536446-2016
РУ

Основной состав набора

1. Стрипы со стрептавидином 1 упак.
2. Калибровочные пробы 6 фл.
3. Контрольная сыворотка 1 фл.
4. Конъюгат Е 1 фл.
5. Буфер Д 1 фл.
6. Буфер Р 2 фл.
7. Раствор ТМБ 1 фл.
8. Стоп-реагент 1 фл.

Принадлежности

1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый 1 шт.

Стрипы со стрептавидином
ОнкоИФА - СА 125

серия № 059

срок до 2017-09-20

хранить при +2...+8°C

использовать только для диагностики in vitro



Буфер Д
ИФА-СА
ГОТОВ К
ИСПОЛ
+8°C
УСТОЙЧИВ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИМУНОЛОГИЧЕСКОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АНТИГЕНА СА 125
В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
(КОМПЛЕКТ СА 125)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реактивов «Оптимум СА 125» предназначен для количественного определения уровня СА 125 в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. СА 125 относится к онкофетальным белкам СА является мукополисахаридином с молекулярной массой 125 кДа.

[illegible][illegible][illegible]

1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 26

АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр. д. 40 лит А
тел./факс: +7 (812) 677 8779, 677 2162
info@alkorbio.ru, www.alkorbio.ru

ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека

 E06021
  2016-08-22
  2.8 °C

 100-212
  2017-09-22
 


 96
 




TY 9398-235-98539446-2016
PV

Основной состав набора

- | | | |
|---|--------------------------|---------|
| 1 | Стрипы со стрептавидином | 1 упак. |
| 2 | Калибровочные пробы | 6 фп. |
| 3 | Контрольная сыворотка | 1 фп. |
| 4 | Конъюгат Е | 1 фп. |
| 5 | Буфер Д | 1 фп. |
| 6 | Буфер Р | 2 фп. |
| 7 | Раствор ТМБ | 1 фп. |
| 8 | Стоп-реагент | 1 фп. |

Принадлежности

- | | |
|---------------------------------------|------|
| 1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт |
|---------------------------------------|------|

Конъюгат Е
ОМС-ИФА-СА 125
18 мл
060
2017-09-22
при +2...+8°C
использованию
для диагностики ИППП

Стоп-реагент
14 мл
411
2017-09-22
при +2...+8°C
использованию
для диагностики ИППП

Four bottles of diagnostic reagents are shown. The first bottle (blue cap) is labeled 'Раствор ТМС' and contains 14 ml of solution. The second and third bottles (green caps) are labeled 'Буфер Р (200)' and contain 14 ml of solution. The fourth bottle (yellow cap) is labeled 'Буфер Д' and contains 10 ml of solution. All bottles have labels indicating a lot number (037), an expiration date (2017-09-22), and storage conditions (store at +2...+8°C, use within 24 hours of opening).

Информация о наборе

1. Наименование набора: ОНКОИФА-СА 125

2. Код набора: 125

3. Дата изготовления: 2017-09-26

4. Срок годности: 12 месяцев

5. Место хранения: +2...+8°C

6. Состав набора:

№	Наименование	Единица измерения	Количество
1	Стрипы со стрептавидином	шт	1
2	Калибровочные пробы	шт	8
3	Контрольная сыворотка	шт	2
4	Конъюгат Е	шт	1
5	Буфер Д	шт	1
6	Буфер Р	шт	1
7	Раствор ТМБ	шт	1
8	Стар-реагент	шт	2
9	Пакет для заморозки полистироловый	шт	1

АЛКОР БИО

ОНКОИФА-СА 125



Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного

определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека

Основной состав набора

- 1. Стрипы со стрептавидином
- 2. Калибровочные пробы
- 3. Контрольная сыворотка
- 4. Конъюгат Е
- 5. Буфер Д
- 6. Буфер Р
- 7. Раствор ТМБ
- 8. Стар-реагент

Принадлежности

1. Пакет для заморозки полистироловый

TV 3099-225-08230446-2016

Р/У



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 (лист) лист 06

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
М.В. Швырев



Макеты этикеток на медицинское изделие

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека («ОнкоИФА-СА 125»), производства ООО «Компания Алкор Био»

- внешняя (головная) этикетка на «**ОнкоИФА-СА 125**», комплектация №1 (кат. номер 100-211)– лист 2;
- внутренняя этикетка на «**ОнкоИФА-СА 125**», комплектация №1 (кат. номер 100-211) – лист 3;
- внешняя (головная) этикетка на «**ОнкоИФА-СА 125**», комплектация №2 (кат. номер 100-211А)– лист 4;
- внутренняя этикетка на «**ОнкоИФА-СА 125**», комплектация №2– (кат. номер 100-211А)лист 5;
- внешняя (головная) этикетка на «**ОнкоИФА-СА 125**», комплектация №1(кат. номер 100-212)– лист 6;
- внутренняя этикетка на «**ОнкоИФА-СА 125**», комплектация №1(кат. номер 100-212)– лист 7;
- внешняя (головная) этикетка на «**ОнкоИФА-СА 125**», комплектация №2(кат. номер 100-212А)– лист 8;
- внутренняя этикетка на «**ОнкоИФА-СА 125**», комплектация №2(кат. номер 100-212А)– лист 9.

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Швырёв М.В.



ОнкоИФА-СА 125
Набор реагентов с принадлежностями для
количественного иммуноферментного
определения антигена СА 125 в сыворотке крови
человека» («ОнкоИФА-СА 125»)

Макет этикетки
Кат. № 100-211
Комплектация №1
Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., д. 40, лит А
тел./факс: +7 (812) 677 8779; 677 2162,
info@alkorbio.ru; www.alkorbio.ru

ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного
определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека

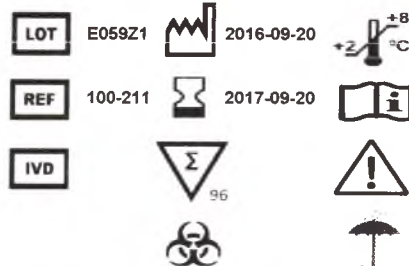


Основной состав набора

- | | |
|-----------------------------|---------|
| 1. Стрипы со стрептавидином | 1 упак. |
| 2. Калибровочные пробы | 6 фл. |
| 3. Контрольная сыворотка | 1 фл. |
| 4. Конъюгат Е | 1 фл. |
| 5. Буфер Д | 1 фл. |
| 6. Буфер Р | 2 фл. |
| 7. Раствор ТМБ | 1 фл. |
| 8. Стоп-реагент | 1 фл. |

Принадлежности

- | | |
|---------------------------------------|-------|
| 1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт. |
|---------------------------------------|-------|



ТУ 9398-235-98539446-2016
РУ

ОнкоИФА-СА 125

LOT

E059Z1



2017-09-20

EC REP

MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

Для профессионального применения

F1

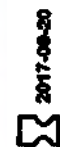


2 000027 605248

ОнкоИФА-СА 125



2 000027 605248



2017-09-20

E059Z1

LOT

MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

EC REP

Для профессионального применения

F1

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО
www.alkorbio.ru

ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека» («ОнкоИФА-СА 125»)

Макет этикетки

Кат.№ 100-211

Комплектация №1

Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №1
ОнкоИФА-СА 125
0 Ед/мл
объем 0,5 мл
серия № 059
годен до 2017-09-20
готова к использованию
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Конъюгат Е
ОнкоИФА-СА 125
объем 18 мл
серия № 059
годен до 2017-09-20
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Буфер Р (20X)
объем 14 мл
серия № 108
годен до 2017-09-20
хранить при +2...+8°C
266 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №2
ОнкоИФА-СА 125
29,4 Ед/мл
объем 0,5 мл
серия № 059
годен до 2017-09-20
готова к использованию
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Буфер Д
ОнкоИФА-СА 125
объем 3 мл
серия № 059
годен до 2017-09-20
готов к использованию
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № 037
годен до 2017-09-20
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

**Стрипы со стрептавидином
ОнкоИФА - СА 125**

серия № **059**
годен до 2017-09-20
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №3
ОнкоИФА-СА 125
118 Ед/мл
объем 0,5 мл
серия № 059
годен до 2017-09-20
готова к использованию
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Контрольная сыворотка
ОнкоИФА-СА 125
32,9-49,4 Ед/мл
объем 0,5 мл
серия № 059
годен до 2017-09-20
готова к использованию
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №4
ОнкоИФА-СА 125
294 Ед/мл
объем 0,5 мл
серия № 059
годен до 2017-09-20
готова к использованию
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №5
ОнкоИФА-СА 125
589 Ед/мл
объем 0,5 мл
серия № 059
годен до 2017-09-20
готова к использованию
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Стоп-реагент
объем 14 мл
серия № 411
годен до 2017-09-20
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №6
ОнкоИФА-СА 125
1177 Ед/мл
объем 0,5 мл
серия № 059
годен до 2017-09-20
готова к использованию
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека («ОнкоИФА-СА 125»)

Макет этикетки
Кат.№ 100-211А
Комплектация №2

Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., д. 40, лит А
тел./факс: +7 (812) 677 8779; 677 2162,
info@alkorbio.ru; www.alkorbio.ru

ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека

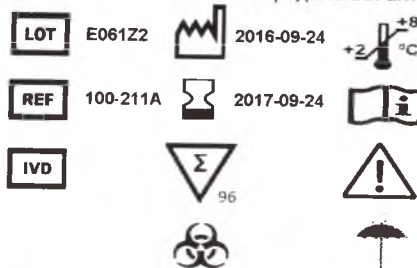


Основной состав набора

- | | |
|-----------------------------|---------|
| 1. Стрипы со стрептавидином | 1 упак. |
| 2. Калибровочные пробы | 8 фл. |
| 3. Контрольная сыворотка | 2 фл. |
| 4. Конъюгат Е | 1 фл. |
| 5. Буфер Д | 1 фл. |
| 6. Буфер Р | 1 фл. |
| 7. Раствор ТМБ | 1 фл. |
| 8. Стоп-реагент | 2 фл. |

Принадлежности

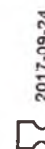
- | | |
|---------------------------------------|-------|
| 1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт. |
|---------------------------------------|-------|



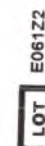
ТУ 9398-235-98539446-2016
РУ



ОнкоИФА-СА 125



2017-09-24



2017-09-24

MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France



Для профессионального применения

F1

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО
www.alkorbio.ru

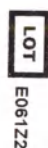
ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО
www.alkorbio.ru

F1

Для профессионального применения



MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France



2017-09-24



2017-09-24

ОнкоИФА-СА 125



ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека» («ОнкоИФА-СА 125»)

Макет этикетки

Кат.№ 100-211А
Комплектация №2

Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО**Калибровочная проба №1**

ОнкоИФА-СА 125
29,4 Ед/мл
годен до 2017-09-24
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № 061 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

**Контрольная сыворотка**

ОнкоИФА-СА 125
32,9-49,4 Ед/мл
годен до 2017-09-24
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № 061 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

**Раствор ТМБ**

объем 14 мл
серия № 039
годен до 2017-09-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Калибровочная проба №2

ОнкоИФА-СА 125
29,4 Ед/мл
годен до 2017-09-24
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № 061 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

**Буфер Д**

ОнкоИФА-СА 125
объем 3 мл
серия № 061
годен до 2017-09-24
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

**Стоп-реагент**

объем 19 мл
серия № 413
годен до 2017-09-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

**Калибровочная проба №3**

ОнкоИФА-СА 125
118 Ед/мл
годен до 2017-09-24
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № 061 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

**Конъюгат Е**

ОнкоИФА-СА 125
объем 18 мл
серия № 061
годен до 2017-09-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

**Калибровочная проба №4**

ОнкоИФА-СА 125
294 Ед/мл
годен до 2017-09-24
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № 061 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

**Стрипы со стрептавидином**
ОнкоИФА - СА 125

серия № 061
годен до 2017-09-24
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Калибровочная проба №5

ОнкоИФА-СА 125
589 Ед/мл
годен до 2017-09-24
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № 061 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

**Буфер Р (20X)**

объем 50 мл
серия № 110
годен до 2017-09-24
хранить при +2...+8°C
+ 950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

Калибровочная проба №6

ОнкоИФА-СА 125
объем 0,5 мл
серия № 061
годен до 2017-09-24
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



ОнкоИФА-СА 125
Набор реагентов с принадлежностями для
количественного иммуноферментного
определения антигена СА 125 в сыворотке крови
человека» («ОнкоИФА-СА 125»)

Макет этикетки
Кат.№ 100-212
Комплектация №1
Внешняя этикетка

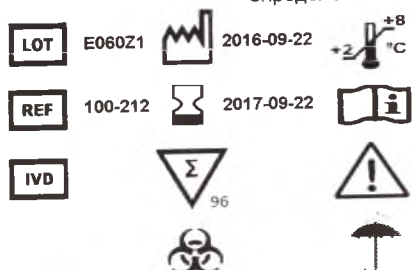
ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., д. 40, лит А
тел./факс: +7 (812) 677 8779; 677 2162,
info@alkorbio.ru; www.alkorbio.ru

ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного
определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека



ТУ 9398-235-98539446-2016
РУ

Основной состав набора

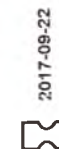
- | | |
|-----------------------------|---------|
| 1. Стрипы со стрептавидином | 1 упак. |
| 2. Калибровочные пробы | 6 фл. |
| 3. Контрольная сыворотка | 1 фл. |
| 4. Конъюгат Е | 1 фл. |
| 5. Буфер Д | 1 фл. |
| 6. Буфер Р | 2 фл. |
| 7. Раствор ТМБ | 1 фл. |
| 8. Стоп-реагент | 1 фл. |

Принадлежности

- | | |
|---------------------------------------|-------|
| 1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт. |
|---------------------------------------|-------|



ОнкоИФА-СА 125



2017-09-22

LOT E060Z1

MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

EC REP

Для профессионального применения

F1

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

Для профессионального применения

EC REP

MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

LOT E060Z1



2017-09-22

ОнкоИФА-СА 125



ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека» («ОнкоИФА-СА 125»)

Макет этикетки

Кат.№ 100-212
Комплектация №1

Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



Калибровочная проба №1

ОнкоИФА-СА 125

годен до 2017-09-22

0 Ед/мл

±0,5 мл дист. воды

серия № 060 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №2

ОнкоИФА-СА 125

годен до 2017-09-22

28,8 Ед/мл

±0,5 мл дист. воды

серия № 060 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №3

ОнкоИФА-СА 125

годен до 2017-09-22

115 Ед/мл

±0,5 мл дист. воды

серия № 060 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №4

ОнкоИФА-СА 125

годен до 2017-09-22

288 Ед/мл

±0,5 мл дист. воды

серия № 060 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №5

ОнкоИФА-СА 125

годен до 2017-09-22

575 Ед/мл

±0,5 мл дист. воды

серия № 060 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Калибровочная проба №6

ОнкоИФА-СА 125

годен до 2017-09-22

серия № 060

хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Контрольная сыворотка

ОнкоИФА-СА 125

годен до 2017-09-22

29,5-44,3 Ед/мл

±0,5 мл дист. воды

серия № 060 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Буфер Д

ОнкоИФА-СА 125

объем 3 мл

серия № 060

годен до 2017-09-22

хранить при +2...+8°C

только для диагностики in vitro



Конъюгат Е

ОнкоИФА-СА 125

объем 18 мл

серия № 060

годен до 2017-09-22

хранить при +2...+8°C

готов к использованию

только для диагностики in vitro



Буфер Р (20X)

объем 14 мл

серия № 108

годен до 2017-09-22

хранить при +2...+8°C

± 266 мл дист. воды

только для диагностики in vitro

Раствор ТМБ

объем 14 мл

серия № 037

годен до 2017-09-22

хранить при +2...+8°C

готов к использованию

только для диагностики in vitro

Стоп-реагент

объем 14 мл

серия № 411

годен до 2017-09-22

хранить при +2...+8°C

готов к использованию

только для диагностики in vitro



Стрипы со стрептавидином
ОнкоИФА - СА 125

серия № 060

годен до 2017-09-22

хранить при +2...+8 °C

готовы к использованию

только для диагностики in vitro

ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека («ОнкоИФА-СА 125»)

Макет этикетки
Кат. № 100-212А
Комплектация №2

Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., д. 40, лит А
тел./факс: +7 (812) 677 8779; 677 2162,
info@alkorbio.ru; www.alkorbio.ru

ОнкоИФА-СА 125

Набор реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека



Основной состав набора

- | | |
|-----------------------------|---------|
| 1. Стрипы со стрептавидином | 1 упак. |
| 2. Калибровочные пробы | 8 фл. |
| 3. Контрольная сыворотка | 2 фл. |
| 4. Конъюгат Е | 1 фл. |
| 5. Буфер Д | 1 фл. |
| 6. Буфер Р | 1 фл. |
| 7. Раствор ТМБ | 1 фл. |
| 8. Стоп-реагент | 2 фл. |

Принадлежности

- | | |
|---------------------------------------|-------|
| 1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт. |
|---------------------------------------|-------|



2 000027 605279

ОнкоИФА-СА 125

2017-09-26



E06222

LOT

MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

EC REP

Для профессионального применения

F1

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО
www.alkorbio.ru

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО
www.alkorbio.ru

F1

Для профессионального применения

EC REP

MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

LOT

E06222



2017-09-26

ОнкоИФА-СА 125

ТУ 9396-235-98539446-2016

РУ

LOT

E06222



2016-09-26

REF

100-212A



2017-09-26

IVD



96



2 000027 605279

ОнкоИФА-СА 125
Набор реагентов с принадлежностями для
количественного иммуноферментного
определения антигена СА 125 в сыворотке крови
человека» («ОнкоИФА-СА 125»)

Макет этикетки
Кат.№ 100-212А
Комплектация №2
Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



АЛКОР БИО
Калибровочная проба №1
ОнкоИФА-СА 125
0 Ед/мл голен до 2017-09-26
□ 0,5 мл дист. воды
серия № 062 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Контрольная сыворотка
ОнкоИФА-СА 125
29,5-44,3 Ед/мл голен до 2017-09-26
□ 0,5 мл дист. воды
серия № 062 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № 039
голен до 2017-09-26
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №2
ОнкоИФА-СА 125
28,8 Ед/мл голен до 2017-09-26
□ 0,5 мл дист. воды
серия № 062 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Буфер Д
ОнкоИФА-СА 125
объем 3 мл готов к использованию
серия № 062 голен до 2017-09-26
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Стоп-реагент
объем 19 мл
серия № 413
голен до 2017-09-26
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №3
ОнкоИФА-СА 125
115 Ед/мл голен до 2017-09-26
□ 0,5 мл дист. воды
серия № 062 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Конъюгат Е
ОнкоИФА-СА 125
объем 18 мл
серия № 062
голен до 2017-09-26
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Стрипы со стрептавидином
ОнкоИФА - СА 125
серия № 062
голен до 2017-09-26
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №4
ОнкоИФА-СА 125
288 Ед/мл голен до 2017-09-26
□ 0,5 мл дист. воды
серия № 062 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Буфер Р (20X)
объем 50 мл
серия № 110
голен до 2017-09-26
хранить при +2...+8°C
□ 950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №5
ОнкоИФА-СА 125
575 Ед/мл голен до 2017-09-26
□ 0,5 мл дист. воды
серия № 062 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Калибровочная проба №6
ОнкоИФА-СА 125
1150 Ед/мл голен до 2017-09-26
□ 0,5 мл дист. воды
серия № 062 хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 (двух) листов

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ М.В. Швырев

