

Фотографии медицинского изделия

**«Набор реагентов с принадлежностями для качественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам
простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека
(«ГерпесИФА-1,2 IgG») по ТУ 21.20.23-269-98539446-2016»
производства ООО «Компания Алкор Био», Россия**

- набор «ГерпесИФА-1,2 IgG», комплектация 1– лист 2;
- набор «ГерпесИФА-1,2 IgG», комплектация 2– лист 3;

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ИММУ-
НОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ИММУНОГЛОБУЛИНОВ G К ВИРУСАМ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА
1 И 2 ТИПОВ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
(«ГерпесИФА-1,2IgG»)

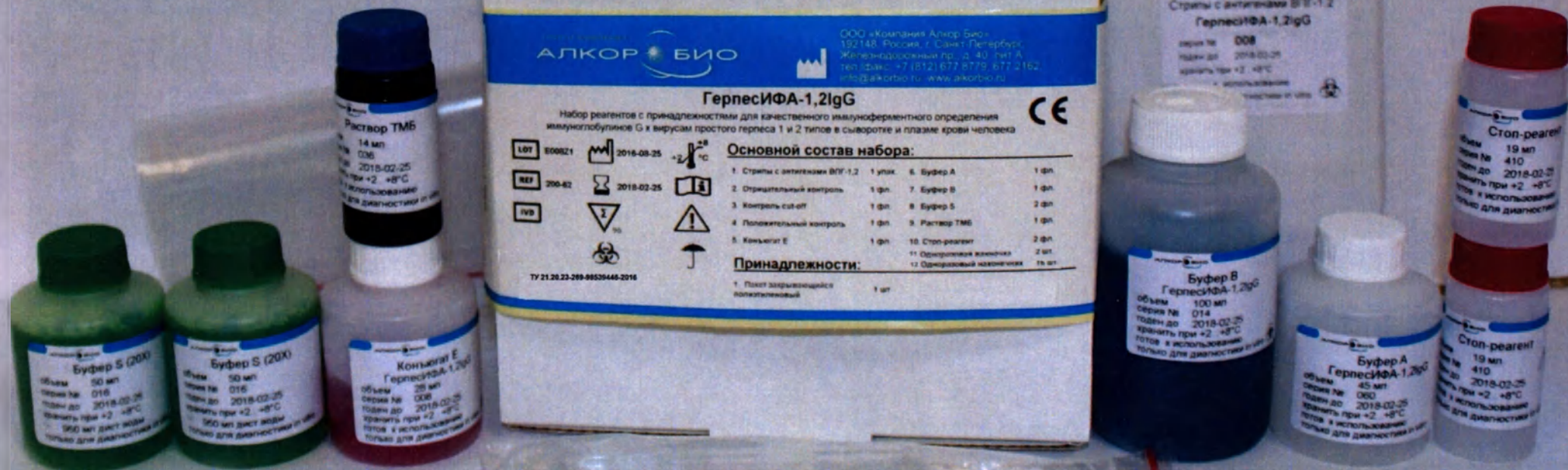
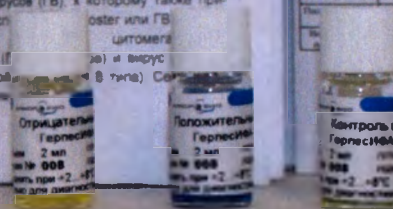
9. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ГерпесИФА-1,2IgG» предназначен для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека.

1.2. Вирусы простого герпеса 1 и 2 типов (ВПГ-1,2) относятся к семейству герпесвирусов (ГВ), к которому также принадлежит вирус ветряной оспы (ВВ) или ГВ цитомегаловирус (ГВ 5 типа), розеолевirus (ГВ 6 типа) и вирус ассоциированный с опоясывающей сыпью (ГВ 8 типа). Семейство ГВ включает в себя вирусы, вызывающие различные заболевания человека, в том числе и герпес.

Кат. № 200-52 Серия № E00821 Формирование № 1 Количество 50 шт

Наименование реагента	Видовой код и форма выпуска	Количество	Серия	Состояние
Основной состав набора				
Оригинальный реагент	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	1 фл. (2 мл)	008	готов к использованию
Контроль сит-офф	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	1 фл. (2 мл)	008	готов к использованию
Положительный контроль	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	1 фл. (2 мл)	008	готов к использованию
Сыворотка с антителами к ВПГ-1,2 (1:100)	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	1 фл. (2 мл)	008	готов к использованию
Конъюгат Е	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	1 фл. (2 мл)	008	готов к использованию
Буфер А	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	1 фл. (100 мл)	008	готов к использованию
Буфер В	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	1 фл. (100 мл)	014	готов к использованию
Буфер С	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	2 фл. (50 мл)	015	готов к использованию
Раствор ТМБ	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	1 фл. (14 мл)	016	готов к использованию
Стой-реагент	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	2 фл. (100 мл)	410	готов к использованию
Оригинальный реагент	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	2 шт.	-	готов к использованию
Контроль сит-офф	применяется для тестирования сыворотки, плазмы и плазмы крови человека, готовая к использованию	2 шт.	-	готов к использованию



Стрипы с антигенами ВПГ-1,2
ГерпесИФА-1,2IgG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ИММУНОГЛОБУЛИНОВ G К ВИРУСАМ ПРОСТОГО ГЕРПЕСА
1 И 2 ТИПОВ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
(ГерпесИФА-1,2IgG)

Описание набора реагентов для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека (ГерпесИФА-1,2IgG)

Код № 000622 Страна № 000622 Фасовочная № 1 Количество 30 шт

Наименование	Единица измерения	Количество	Период хранения	Условия хранения
Стрипы с антигенами ВПГ-1,2	шт	1 шт	12 мес	2-8 °С
Отрицательный контроль	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Контроль cut-off	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Положительный контроль	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Конъюгат Е	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Подкисленная сыворотка	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Буфер А	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Буфер В	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Буфер S (20X)	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Раствор ТМБ	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Стоп-реагент	фл	1 фл	12 мес	2-8 °С
Одноразовый наконечник	шт	16 шт	12 мес	2-8 °С

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ГерпесИФА-1,2IgG

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека

Основной состав набора:

1. Стрипы с антигенами ВПГ-1,2	2 упак.	7 Буфер А	1 фл
2. Отрицательный контроль	1 фл	8 Буфер В	2 фл
3. Контроль cut-off	1 фл	9 Буфер S	3 фл
4. Положительный контроль	1 фл	10 Раствор ТМБ	2 фл
5. Конъюгат Е	1 фл	11 Стоп-реагент	3 фл
6. Подкисленная сыворотка	1 фл	12 Одноразовый наконечник	16 шт
7. Пласт закрывающийся полиэтиленовый	2 шт		

Принадлежности:

CE

LOT 000622

REF 300-43

2019-06-25

2019-02-25

IVD

2-8 °C

132

1

1

Буфер В
ГерпесИФА-1,2IgG

Буфер S (20X)

Положительный контроль

Отрицательный контроль

Контроль cut-off

Конъюгат Е

Подкисленная сыворотка

Буфер В

Буфер S (20X)

Буфер S (20X)

Буфер А

Конъюгат Е

Раствор ТМБ

Стоп-реагент

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью (274) лист 9

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



Макеты этикеток на медицинское изделие

**«Набор реагентов с принадлежностями для качественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам
простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека
(«ГерпесИФА-1,2 IgG») по ТУ 21.20.23-269-98539446-2016»
производства ООО «Компания Алкор Био», Россия**

- внешняя этикетка на набор «ГерпесИФА-1,2 IgG», комплектация 1–лист 2;
- внутренние этикетки на набор «ГерпесИФА-1,2 IgG», комплектация 1–лист 3;
- внешняя этикетка на набор «ГерпесИФА-1,2 IgG», комплектация 2–лист 4;
- внутренние этикетки на набор «ГерпесИФА-1,2 IgG», комплектация 2–лист 5,6;

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

ГерпесИФА-1,2IgG

Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



Кат. №200-62

Комплектация 1

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



2 000027 619900

ГерпесИФА-1,2IgG

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения
иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека



Основной состав набора:

- | | | | |
|--------------------------------|---------|----------------------------|--------|
| 1. Стрипы с антителами ВПГ-1,2 | 1 упак. | 7. Буфер В | 1 фл. |
| 2. Отрицательный контроль | 1 фл. | 8. Буфер S | 2 фл. |
| 3. Контроль cut-off | 1 фл. | 9. Раствор TMB | 1 фл. |
| 4. Положительный контроль | 1 фл. | 10. Стоя реагент | 1 фл. |
| 5. Конъюгат Е | 1 фл. | 11. Одноразовая коническая | 2 шт. |
| 6. Буфер А | 1 фл. | 12. Одноразовый наконечник | 16 шт. |

Принадлежности:

- | | |
|---|-------|
| 1. Пакет запечатанный швейс
полиэтиленовый | 1 шт. |
|---|-------|

LOT E01021



2017-07-24



REF 200-62



2019-01-24



IVD



%



ГерпесИФА-1,2IgG

LOT E01021



2019-01-24

EC REP

MediMark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France

Для профессионального применения

F1



2 000027 619900

TU 21.20.23-269-98539446-2016
ру

ГерпесИФА-1,2IgG

2019-01-24



E01021

LOT

EC REP

MediMark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France

Для профессионального применения

F1

АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

ГерпесИФА-1,2IgG

Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО

Кат. №200-62

Комплектация 1

Стрипы с антигенами ВПГ-1,2

ГерпесИФА-1,2IgG

серия № 013

годен до 2019-01-24

хранить при +2...+8°C

готовы к использованию

только для диагностики in vitro



Отрицательный контроль
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 2 мл готов к использованию
серия № 010 годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Контроль cut-off
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 2 мл готов к использованию
серия № 010 годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Положительный контроль
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 2 мл готов к использованию
серия № 012 годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Конъюгат Е
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 28 мл
серия № 014
годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Буфер А
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 45 мл
серия № 062
годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Буфер S (20X)

объем 50 мл
серия № 018
годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
+ 950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

Буфер В
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 100 мл
серия № 016
годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 038
годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент

объем 19 мл
серия № 412
годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



ГерпесИФА-1,2IgG	Внешняя этикетка	ГРУППА КОМПАНИЙ АЛКОР БИО
------------------	------------------	-------------------------------------

Кат.№200-63
Комплектация 2

ГерпесИФА-1,2IgG

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов в сыворотке и плазме крови человека

Основной состав набора:

1. Стрипы с антигенами ВПГ-1,2	2 упак.	7. Буфер В	2 фл.
2. Отрицательный контроль	1 фл.	8. Буфер S	3 фл.
3. Контроль cut-off	1 фл.	9. Раствор ТМБ	2 фл.
4. Положительный контроль	1 фл.	10. Стоп-реагент	3 фл.
5. Конъюгат Е	1 фл.	11. Одноразовая ванночка	2 шт.
6. Буфер А	1 фл.	12. Одноразовый наконечник	16 шт.

Принадлежности:

1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	2 шт.
---------------------------------------	-------



LOT E011Z2



REF 200-63



2017-07-31



2019-01-31



IVD



ГерпесИФА-1,2IgG

LOT E011Z2



2019-01-31

EC REF

MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

ТУ 21.20.23-269-98539446-2016

ру

Для профессионального применения

F1



ГерпесИФА-1,2IgG

Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО

Кат. №200-63

Комплектация 2

Стрипы с антигенами ВПГ-1,2
ГерпесИФА-1,2IgG

серия № 011
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro



Стрипы с антигенами ВПГ-1,2
ГерпесИФА-1,2IgG

серия № 011
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro



Отрицательный контроль
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 2 мл готов к использованию
серия № 011 годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Положительный контроль
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 2 мл готов к использованию
серия № 011 годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Контроль cut-off
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 2 мл готов к использованию
серия № 011 годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro



Конъюгат Е
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 28 мл
серия № 011
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Буфер А
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 45 мл
серия № 063
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Буфер В
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 100 мл
серия № 017
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Буфер В
ГерпесИФА-1,2IgG

объем 100 мл
серия № 017
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Буфер S (20X)

объем 50 мл
серия № 019
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
950 мл дист воды
только для диагностики in vitro

Буфер S (20X)

объем 50 мл
серия № 019
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
950 мл дист воды
только для диагностики in vitro

Буфер S (20X)

объем 50 мл
серия № 019
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
950 мл дист воды
только для диагностики in vitro

ГерпесИФА-1,2IgG

Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Кат.№200-63
Комплектация 2

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 038
годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 038
годен до 2019-01-24
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент

объем 19 мл
серия № 413
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Стоп-реагент

объем 19 мл
серия № 413
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Стоп-реагент

объем 19 мл
серия № 413
годен до 2019-01-31
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 6 (шесть) лист

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ Д.Г. Полынцев

