

Макеты этикеток на медицинское изделие

**«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
суммарных антител IgG/IgM/IgA к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и
плазме крови человека**

«SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела», серия E004

по ТУ 21.20.23-542-98539446-2020»,

производства ООО «Компания Алкор Био»

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



«SARS-CoV-2ИФА-суммарные
антитела»

Внешняя и внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

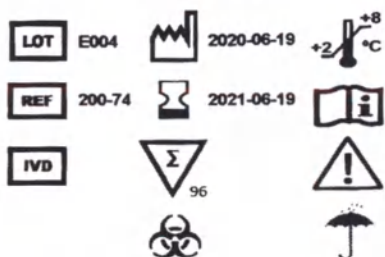
Кат № 200-74, серия E004

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

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения суммарных антител IgG/IgM/IgA к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела», серия E004



ТУ 21.20.23-542-98539446-2020
ПУ №

Основной состав набора:

1. Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека	1 упак.	7. Стоп-реагент	1 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	1 фл.	8. Одноразовый наконечник	16 шт.
3. Положительная контрольная проба	1 фл.	9. Одноразовая ванночка	2 шт.
4. Конъюгат Е	1 фл.	10. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	1 шт.
5. Буфер Н (20Х)	1 фл.		
6. Раствор ТМБ	1 фл.		



2021-06-19



E004

LOT

Для профессионального применения

F1

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

V001

Стрипы с рекомбинантным
антигеном SARS-CoV-2
**SARS-CoV-2ИФА-
суммарные антитела**
серия № 004
годен до 2021-06-19
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V001

Конъюгат Е
SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела
объем 14 мл
серия № 004
годен до 2021-06-19
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V001

Буфер Н (20Х)
объем 50 мл
серия № H079
годен до 2022-05-14
хранить при +2...+8 °C
950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V001

Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № 131AB
годен до 2022-01-05
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

Стоп-реагент
объем 50 мл
серия № 543
годен до 2023-05-22
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V001

Отрицательная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела
объем 0,8 мл годен до 2021-06-19
серия №004 хранить при +2...+8 °C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

V001



Положительная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела
объем 0,8 мл годен до 2021-06-19
серия №004 хранить при +2...+8 °C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

V001



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (два) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев



Фотографическое изображение на медицинское изделие

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения суммарных антител IgG/IgM/IgA к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека

«SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела», серия E004

**по ТУ 21.20.23-542-98539446-2020»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

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



ООО «Комитет Алер Бео»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 48, лит. А
Телефон: (812) 572-8779

ПАСПОРТ № E004

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител IgG/IgM/IgA и иммуноглобулинов к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-суммарные антитела», серия E004

Кат. № 200-74 Сертификат № 1 Количество 7500 шт. Партия 01/01/2021

Видео (руководство) E004

Наименование реагента	Единица измерения	Срок годности	Срок хранения	Срок использования
Определительный реагент	1 шт. (100 мл)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Положительный контрольный реагент	1 шт. (100 мл)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Смесь с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (0,5 мл/шт.)	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Комплект Е	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Буфер Н (20X)	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Раствор ТМС	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Стоп-реагент	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Модернизация изделия для диагностики IgG/IgM/IgA и суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-суммарные антитела», серия E004

НАЗНАЧЕНИЕ
Для определения суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-суммарные антитела», серия E004

Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 SARS-CoV-2-ИФА-суммарные антитела 004

серия № 200-74
годен до 2021-06-19
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию только для диагностики IgG/IgM/IgA

Буфер Н (20X)
объем 50 мл
серия № H079
годен до 2022-05-14
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию только для диагностики IgG/IgM/IgA

АЛКОР БИО

ООО «Комитет Алер Бео»
192140, Россия, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 48, лит. А
Тел./Факс: +7 (812) 677 8779, 677 3162
info@alcorbio.ru, www.alcorbio.ru

SARS-CoV-2-ИФА-суммарные антитела
Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител IgG/IgM/IgA и иммуноглобулинов к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-суммарные антитела», серия E004

Наименование реагента	Единица измерения	Срок годности	Срок хранения	Срок использования
Определительный реагент	1 шт. (100 мл)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Положительный контрольный реагент	1 шт. (100 мл)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Смесь с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (0,5 мл/шт.)	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Комплект Е	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Буфер Н (20X)	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Раствор ТМС	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год
Стоп-реагент	1 шт. (100 шт.)	2021-06-19	2022-02-17	1 год

Основной состав набора:

1. Смесь с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (0,5 мл/шт.)	1 шт.	7. Стоп-реагент	1 шт.
2. Определительный реагент	1 шт.	8. Определительный реагент	1 шт.
3. Положительный контрольный реагент	1 шт.	9. Определительный реагент	2 шт.
4. Комплект Е	1 шт.	10. Пакет запечатанный вакуумный	1 шт.
5. Буфер Н (20X)	1 шт.		
6. Раствор ТМС	1 шт.		

ТУ 21.20 23-542-98539445-2020
РУ №

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (два) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

