

Фотографическое изображение на медицинское изделие:

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антигена р24 (10 пг/мл) и антител к вирусу
иммунодефицита человека первого типа (включая группу О) и второго
типа «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

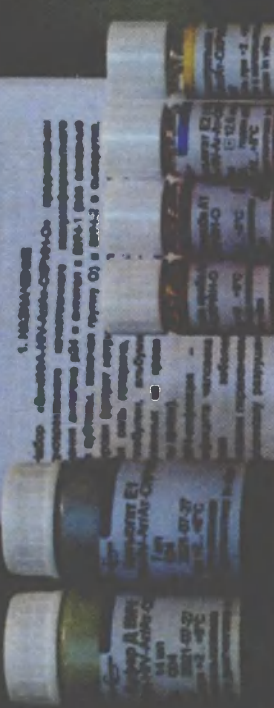
- Комплектация 1 – лист 2
- Комплектация 2 – лист 3
- Комплектация 3 – лист 4
- Комплектация 4 – лист 5

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 Средства предназначено для дезинфекции и
 обработки поверхностей, предметов и
 оборудования в помещениях, где
 распространены возбудители
 инфекционных заболеваний.
 Средство не токсично, не
 вызывает коррозии металлов,
 не повреждает лакокрасочные
 покрытия.



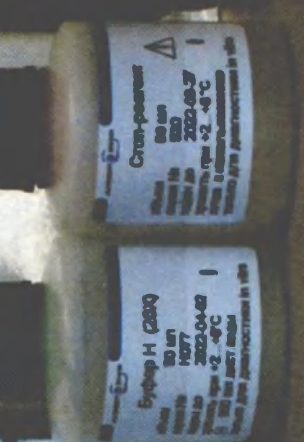
АЛКОР-БИО

В-000А-100-А1АТ-СИРМ-О

Средство предназначено для дезинфекции и обработки поверхностей, предметов и оборудования в помещениях, где распространены возбудители инфекционных заболеваний. Средство не токсично, не вызывает коррозии металлов, не повреждает лакокрасочные покрытия.

Способы применения:

Объект	Концентрация раствора	Время воздействия
1. Поверхности	1:100	10 мин
2. Ручки, кнопки	1:100	10 мин
3. Оборудование	1:100	10 мин
4. Одежда	1:100	10 мин
5. Постельное белье	1:100	10 мин
6. Полы	1:100	10 мин
7. Стены	1:100	10 мин
8. Потолок	1:100	10 мин
9. Вентиляция	1:100	10 мин
10. Канализация	1:100	10 мин
11. Туалеты	1:100	10 мин
12. Кухня	1:100	10 мин
13. Ванная	1:100	10 мин
14. Коридор	1:100	10 мин
15. Лестница	1:100	10 мин
16. Подъезд	1:100	10 мин
17. Территория	1:100	10 мин
18. Дорожки	1:100	10 мин
19. Сады	1:100	10 мин
20. Парки	1:100	10 мин
21. Скверы	1:100	10 мин
22. Площади	1:100	10 мин
23. Улицы	1:100	10 мин
24. Проезды	1:100	10 мин
25. Дорожки	1:100	10 мин
26. Сады	1:100	10 мин
27. Парки	1:100	10 мин
28. Скверы	1:100	10 мин
29. Площади	1:100	10 мин
30. Улицы	1:100	10 мин
31. Проезды	1:100	10 мин
32. Дорожки	1:100	10 мин
33. Сады	1:100	10 мин
34. Парки	1:100	10 мин
35. Скверы	1:100	10 мин
36. Площади	1:100	10 мин
37. Улицы	1:100	10 мин
38. Проезды	1:100	10 мин
39. Дорожки	1:100	10 мин
40. Сады	1:100	10 мин
41. Парки	1:100	10 мин
42. Скверы	1:100	10 мин
43. Площади	1:100	10 мин
44. Улицы	1:100	10 мин
45. Проезды	1:100	10 мин
46. Дорожки	1:100	10 мин
47. Сады	1:100	10 мин
48. Парки	1:100	10 мин
49. Скверы	1:100	10 мин
50. Площади	1:100	10 мин



[illegible]



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 (пять) лист 08

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антигена р24 (10 пг/мл) и антител к вирусу
иммунодефицита человека первого типа
(включая группу О) и второго типа

Паспорт безопасности

Комплектация 1	Кат.№ 200-48	 96
Комплектация 2	Кат.№ 200-49	 192
Комплектация 3	Кат.№ 200-34	 480
Комплектация 4	Кат.№ 200-35	 960

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Наименование (название)	Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 (10 пг/мл) и антител к вирусу иммунодефицита человека первого типа (включая группу О) и второго типа «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О».
Назначение	Набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» предназначен для одновременного качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к ВИЧ-1 (включая группу О и основные субтипы группы М) и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме крови и препаратах крови; Функциональное назначение набора «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» – скрининг антигена p24, антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (включая группу О и основные субтипы группы М) и антител к вирусу иммунодефицита человека 2 типа в сыворотке и плазме крови человека, и препаратах крови человека (иммуноглобулинах, альбумине, лейкоцитарном интерфероне); Набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» предназначен для однократного применения; Набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» предназначен для клинической лабораторной диагностики in vitro; Набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку; Противопоказания к применению набора «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» отсутствуют.
Каталожный номер	200-48; 200-49; 200-34; 200-35.

КОМПОНЕНТЫ

Описание	• комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к p24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая группу О) и ВИЧ-2 «Стрипы с моноклональными антителами к p24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая гр. О) и ВИЧ-2»; • отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антиген p24 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 «Отрицательная контрольная проба»; • положительная контрольная проба АТ на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 «Положительная контрольная проба АТ»; • положительная контрольная проба АГ на основе водно-солевого раствора, содержащая рекомбинантный антиген p24 «Положительная контрольная проба АГ»; • конъюгат моноклональных антител к p24 с биотином «Конъюгат Е1»; • концентрированный конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена и рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с пероксидазой хрена «Конъюгат Е2 (10Х)»; • водно-солевой раствор для разведения Конъюгата Е2 «Буфер Е2»; • водно-солевой раствор для разведения препаратов крови человека «Буфер Д ВИЧ»; • концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок «Буфер Н (20Х)»; • раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин,
-----------------	---

перекись водорода и стабилизаторы «Раствор ТМБ»;

- стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты «Стоп-реагент»;
- одноразовая ванночка;
- одноразовый наконечник;
- пакет закрывающийся полиэтиленовый.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ**1. Наименование компонента**

Наименование	комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к p24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая гр. О), ВИЧ-2
Описание	Компонент набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке (фирма ООО «Компания Алкор Био», СПЦ-ОД-056), с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к p24 (фирма ООО «Вега», Россия), и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая группу О) (фирма ООО «Вега», Россия) и ВИЧ-2 (фирма ООО «Вега», Россия)].
Маркировка	Маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к p24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая гр. О) и ВИЧ-2».

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био».

Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217;

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А.
(812) 677-87-79.

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Неприменимо.

4. Меры первой помощи

Неприменимо.

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо.

7. Правила обращения и хранения

Набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 15 месяцев.

После вскрытия стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2...+8°C в течение всего срока годности.

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки

9. Физические и химические свойства

Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена.

10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности.

11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до + 25°C не более 15 суток, в том числе при температуре + 37°C не более 1 суток
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; ПОТ РМ-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ**1. Наименование компонента**

Наименование	Отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антиген р24 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.
Описание	Компонент набора «ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [0,05 М натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); 1,2% Трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); 0,01 М натрий уксуснокислый 3-водный (ГОСТ 199-78); 0,03 М глюкоза (ГОСТ 6038-79); 1% бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8), 0,01% катон (CAS № 26172-55-4); 0,005 % Тартразин (CAS № 1934-21-0)].
Маркировка	Маркирован «Отрицательная контрольная проба».

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био».

Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217;

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Компонент содержит вещества животного происхождения.



Катон в концентрации 0,01 % неопасен.

**4. Меры первой помощи**

Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут; Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо.

7. Правила обращения и хранения

Набор «ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 15 месяцев.

После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...8°C не более 4 месяцев.

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

9. Физические и химические свойства

Жидкость желтого цвета, pH 7,3±0,1.
10. Стабильность и химическая активность
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – не более шести месяцев.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Положительная контрольная проба АТ на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2
Описание	Компонент «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [0,05 М натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); 1,2% Трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); 0,01 М натрий уксуснокислый 3-водный (ГОСТ 199-78); 0,03 М глюкоза (ГОСТ 6038-79); 1% бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8), 0,01% катон (CAS № 26172-55-4); 0,05% Понсо 4R (CAS № 2611-82-7)].
Маркировка	Маркирован «Положительная контрольная проба АТ».
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Компонент содержит вещества животного происхождения.  Катон в концентрации 0,01 % неопасен. 	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 15 месяцев. После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...8°C не более 4 месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки	
9. Физические и химические свойства	

Жидкость красного цвета, pH 7,3±0,1
10. Стабильность и химическая активность
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – не более шести месяцев.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 10 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ». ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Положительная контрольная проба АГ на основе водно-солевого раствора, содержащая рекомбинантный антиген р24.
Описание	Компонент «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [0,05 М натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); 1,2% Трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); 0,01 М натрий уксуснокислый 3-водный (ГОСТ 199-78); 0,03 М глюкоза (ГОСТ 6038-79); 1% бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8), 0,01% катон (CAS № 26172-55-4); 0,07% краситель «Абрикос» (CAS № 1934-21-0, CAS № 2783-94-0)].
Маркировка	Маркирован «Положительная контрольная проба АГ».
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Компонент содержит вещества животного происхождения.  Катон в концентрации 0,01 % неопасен. 	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 15 месяцев. После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...8°C не более 4 месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.	

9. Физические и химические свойства
Жидкость оранжевого цвета, pH 7,3±0,1.
10. Стабильность и химическая активность
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – не более шести месяцев.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Конъюгат моноклональных антител к антигену p24 с биотином.
Описание	Компонент «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [моноклональные антитела против p24, конъюгированные с эфиром биотина (фирма ООО «Вега», Россия)] в водно-солевом растворе [0,02 М натрий фосфорнокислый двузамещенный (ГОСТ 11773-76); 0,01 М натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); 1 % бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8); 1% глицерин (ГОСТ 6259-75); 0,05 % Твин 20 (CAS № 9005-64-5); 0,01% катон (CAS № 26172-55-4); 0,001% бромкрезоловый пурпуровый (CAS № 115-40-2), 0,003% метиловый красный (CAS 845-10-3)].
Маркировка	Маркирован «Конъюгат E1»
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Компонент содержит вещества животного происхождения.  Катон в концентрации 0,01 % неопасен. 	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 15 месяцев. После вскрытия флаконы, содержащие конъюгат, хранить при температуре +2...8 °C не более четырех месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе	

следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.
9. Физические и химические свойства
Жидкость бурого цвета, pH 6,1±0,1.
10. Стабильность и химическая активность
Компонент стабилен в течение всего срока годности; После вскрытия – не более шести месяцев.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ**1. Наименование компонента**

Наименование	концентрированный конъюгат рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с пероксидазой хрена и стрептавидина с пероксидазой хрена,
Описание	Компонент «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [рекомбинантные антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированные с пероксидазой хрена периодатным методом (фирма ООО «Вега», Россия)] и [стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена периодатным методом (фирма ООО «Вега», Россия)] в водно-солевом растворе [1,2% трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); 0,01 М натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); 1% бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8); 0,05% Твин 20 (CAS № 9005-64-5); 0,01% катон (CAS № 26172-55-4); 0,002% амарант (CAS № 915-67-3)]
Маркировка	Маркирован «Конъюгат E2 (10X)».

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био».

Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217;

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Компонент содержит вещества животного происхождения.



Катон в концентрации 0,01 % неопасен.

**4. Меры первой помощи**

Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо.

7. Правила обращения и хранения

Набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 15 месяцев.

После вскрытия флаконы, содержащие конъюгат, хранить +2...8 °C в течение не более четырех месяцев.

Рабочий раствор конъюгата, подготовленный к использованию, хранить закрытым в темном месте при КТ не более 12 часов.

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.
9. Физические и химические свойства
Жидкость темно-розового цвета, pH 7,3±0,1.
10. Стабильность и химическая активность
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – не более шести месяцев. Подготовленный к использованию раствор – при комнатной температуре не более 48 часов.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения

химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Водносолевой раствор для разведения Конъюгата E2.
Описание	Компонент «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [1,2% трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); 0,01 М натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); 1% бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8); 0,05% Твин 20 (CAS № 9005-64-5); 0,01% катон (CAS № 26172-55-4); 0,002% амарант (CAS № 915-67-3)].
Маркировка	Маркирован «Буфер E2»
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Компонент содержит вещества животного происхождения.  Катон в концентрации 0,01 % неопасен. 	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 15 месяцев. После вскрытия флаконы, содержащие буфер, хранить +2...8 °C в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.	
9. Физические и химические свойства	
Жидкость темно-розового цвета, pH 7,3±0,1	
10. Стабильность и химическая активность	

Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – в течение всего срока годности.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	
12. Воздействие на окружающую среду	
Не опасен для окружающей среды.	
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)	
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».	
14. Правила транспортирования	
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.	
15. Информация о международном и национальном законодательстве	
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).	
16. Дополнительная информация	
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.	
ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Водносолевой раствор для разведения препаратов крови человека
Описание	Компонент «ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-

	49; 200-34; 200-35); [0,05 М натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); 1,2% Трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); 0,01 М натрий уксуснокислый 3-водный (ГОСТ 199-78); 0,03 М глюкоза (ГОСТ 6038-79); 0,01% катон (CAS № 26172-55-4); 0,005 % Тартразин (CAS № 1934-21-0)].
Маркировка	Маркирован «Буфер Д ВИЧ»
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Катон в концентрации 0,01 % неопасен. 	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «ВичИФА-HIV-Aг/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 15 месяцев. После вскрытия флаконы, содержащие буфер, хранить +2...8 °C в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.	
9. Физические и химические свойства	
Жидкость желтого цвета, pH 7,3±0,1	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – в течение всего срока годности.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	
12. Воздействие на окружающую среду	
Не опасен для окружающей среды.	
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)	

При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

14. Правила транспортирования

Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;

ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации;

ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок.
Описание	Компонент «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [1 М натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); 0,2 М натрий углекислый кислый (ГОСТ 4201-79); 1% Твин 20 (CAS № 9005-64-5); 0,2 М натрия гидроокись (ГОСТ 4328-77)].
Маркировка	Маркирован «Буфер Н (20Х)».
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 15 месяцев. После вскрытия флаконы, содержащие буфер, хранить +2...8 °C в течение всего срока годности. Раствор, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре не более 5 суток или при температуре +2...8°C не более 4 недель.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета, pH 9,0±0,1	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – в течение всего срока годности. Подготовленный к использованию раствор – при комнатной температуре не более 5 суток или при температуре +2...8°C не более 4 недель.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	

12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; Риски оценены в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы.
Описание	Компонент «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы в соответствующем буфере (фирма ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат № РУТ-02А)].
Маркировка	маркирован «Раствор ТМБ»
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 15 месяцев. После вскрытия флаконы, содержащие раствор, хранить при температуре +2...8 °C в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная бесцветная жидкость.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия в течение всего срока годности. Избегать контакта с металлом.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	

12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты.
Описание	Компонент «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35); [3,59% раствор соляной кислоты (ГОСТ 3118-77, ГОСТ 14261-77)].
Маркировка	Маркирован «Стоп-реагент»
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
2 класс опасности Раствор соляной кислоты в концентрации 3,59 % неопасен. 	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 15 месяцев. После вскрытия флаконы, содержащие раствор, хранить при температуре +2...8 °C в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная бесцветная жидкость.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности.	

После вскрытия в течение всего срока годности. Избегать контакта с металлом.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Одноразовая ванночка.
Описание	Компонент «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35).
Маркировка	Не маркирован
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Неприменимо.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Хранение должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.	
9. Физические и химические свойства	
Одноразовая ванночка из поливинилхлорида.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	
12. Воздействие на окружающую среду	
Не опасен для окружающей среды.	
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)	
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».	
14. Правила транспортирования	
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта.	

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);
ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;
ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации;
ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;
ПОТ РМ-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»;
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;
Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro; Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Одноразовый наконечник
Описание	Компонент «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35)
Маркировка	Не маркирован
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Неприменимо.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Не применяется.	
7. Правила обращения и хранения	
Хранение должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.	
9. Физические и химические свойства	
Одноразовый полимерный наконечник.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	
12. Воздействие на окружающую среду	
Не опасен для окружающей среды.	
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)	
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».	
14. Правила транспортирования	
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта.	

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);
ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;
ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации;
ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;
ПОТ РМ-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»;
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;
Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro; Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	пакет закрывающийся полиэтиленовый
Описание	Компонент «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (кат. номер 200-48; 200-49; 200-34; 200-35)
Маркировка	Не маркирован
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Неприменимо.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Не применяется.	
7. Правила обращения и хранения	
Хранение должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.	
9. Физические и химические свойства	
Пакет закрывающийся полиэтиленовый.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	
12. Воздействие на окружающую среду	
Не опасен для окружающей среды.	
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)	
При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».	
14. Правила транспортирования	
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта.	

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;

ГОСТ Р 50587-93 Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения.

Информация по обеспечению безопасности при производстве, применении, хранении, транспортировании, утилизации;

ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

ПОТ РМ-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro; Для профессионального применения

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 (тридцать два) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Д.Г. Полинцев

Макеты этикеток на медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения антигена р24 (10 пг/мл) и антител к вирусу
иммунодефицита человека первого типа (включая группу О) и второго
типа «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

- Внешняя этикетка, комплектация 1 – лист 2
- Внутренние этикетки, комплектация 1 – лист 3
- Внешняя этикетка, комплектация 2 – лист 4
- Внутренние этикетки, комплектация 2 – лист 5
- Внешняя этикетка, комплектация 3 – лист 6
- Внутренние этикетки, комплектация 3 – лист 7
- Внешняя этикетка, комплектация 4 – лист 8
- Внутренние этикетки, комплектация 4 – лист 9

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

«ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О»

Внешняя этикетка



Кат № 200-48, комплектация 1



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

**ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О**

Набор реактивов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 (10 пг/мл) и антител к вирусу иммунодефицита человека первого типа (включая группу О) и второго типа

LOT E004Z1
REF 200-48
IVD

**Состав набора:**

1. Стрипы с моноклональными антителами к р24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая гр. О) и ВИЧ-2	1 упак.	7. Буфер Е2	1 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	1 фл.	8. Буфер Д ВИЧ	1 фл.
3. Положительная контрольная проба АТ	1 фл.	9. Буфер Н (20Х)	1 фл.
4. Положительная контрольная проба АГ	1 фл.	10. Раствор ТМБ	1 фл.
5. Конъюгат Е1	1 фл.	11. Стоп-реагент	1 фл.
6. Конъюгат Е2 (10Х)	1 фл.	12. Одноразовая ванночка	2 шт.
		13. Одноразовый наконечник	16 шт.
		14. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	1 шт.

ТУ 21.20.23-522-98539446-2020
РУ №



ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О

LOT E004Z1
2021-07-27

Для профессионального применения

V001

F1



Кат № 200-48, комплектация 1

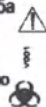
Стрипы с моноклональными антителами
к р24 и рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1 (включая гр.О) и ВИЧ-2

ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О

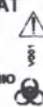
серия № **004**
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V001

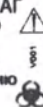
Отрицательная контрольная проба
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 1,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № **004** готова к использованию
только для диагностики in vitro



Положительная контрольная проба АТ
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № **004** готова к использованию
только для диагностики in vitro



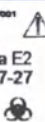
Положительная контрольная проба АГ
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № **004** готова к использованию
только для диагностики in vitro



Конъюгат Е1
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 7 мл
серия № **004**
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



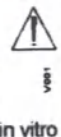
Конъюгат Е2 (10X)
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 1,4 мл □ 12,6 мл Буфера Е2
серия № **004** годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro



Буфер Е2
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 13 мл
серия № **004**
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Стоп-реагент
объем 50 мл
серия № **520**
годен до 2022-09-27
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Буфер Д ВИЧ
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 14 мл
серия № **004**
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Буфер Н (20X)
объем 50 мл
серия № **H077**
годен до 2022-04-02
хранить при +2...+8 °C
□ 950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V001

Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № **123S**
годен до 2022-09-22
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

«ВичИФА-HIV-Aг/Ат-СКРИН-О»

Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Кат № 200-49, комплектация 2

ВичИФА-HIV-Aг/Ат-СКРИН-О

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 (10 нг/мл) и антител к вирусу иммунодефицита человека первого типа (включая группу О) и второго типа

Состав набора:

1. Стрипы с моноклональными антителами к р24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая гр. О) и ВИЧ-2	2 упак.	8. Буфер Д ВИЧ	1 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	2 фл.	9. Буфер Н (20Х)	2 фл.
3. Положительная контрольная проба АТ	1 фл.	10. Раствор ТМБ	2 фл.
4. Положительная контрольная проба АГ	1 фл.	11. Стоп-реагент	2 фл.
5. Конъюгат Е1	2 фл.	12. Одноразовая ванночка	2 шт.
6. Конъюгат Е2 (10Х)	2 фл.	13. Одноразовый наконечник	16 шт.
7. Буфер Е2	2 фл.	14. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	2 шт.



ВичИФА-HIV-Aг/Ат-СКРИН-О

LOT

E004Z2



2021-07-27

ТУ 21.20.23-522-98539446-2020
РУ №

Для профессионального применения

V001

F1



2 000027 661770

ВичИФА-HIV-Aг/Ат-СКРИН-О

LOT

E004Z2



2021-07-27

ТУ 21.20.23-522-98539446-2020

РУ №

Для профессионального применения

V001

F1



2 000027 661770

Кат № 200-49, комплектация 2

Отрицательная контрольная проба
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 1,5 мл хранить при +2...+8°C
серия № 004 готова к использованию
только для диагностики in vitro

Положительная контрольная проба АТ
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 2,5 мл хранить при +2...+8°C
серия № 004 готова к использованию
только для диагностики in vitro

Положительная контрольная проба Аг
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 2,5 мл хранить при +2...+8°C
серия № 004 готова к использованию
только для диагностики in vitro

Конъюгат Е1
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 7 мл
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Конъюгат Е2 (10X)
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 1,4 мл [или] 12,6 мл Буфера Е2
серия № 004 годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

Буфер Е2
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 13 мл
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Буфер Д ВИЧ
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 14 мл
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Буфер Н (20X)
объем 50 мл
серия № Н077
годен до 2022-04-02
хранить при +2...+8°C
950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № 123S
годен до 2022-09-22
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент
объем 50 мл
серия № 520
годен до 2022-09-27
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Стрипы с моноклональными антителами
к р24 и рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1 (включая гр.О) и ВИЧ-2
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8°C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

«ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О»

Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Кат № 200-34, комплектация 3

ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 (10 пг/мл) и антител к вирусу иммунодефицита человека первого типа (включая группу О) и второго типа

Состав набора:

1. Стрипы с моноклональными антителами к р24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая гр. О) и ВИЧ-2	5 упак.	8. Буфер Д ВИЧ	1 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	5 фл.	9. Буфер Н (20Х)	3 фл.
3. Положительная контрольная проба АТ	2 фл.	10. Раствор ТМБ	5 фл.
4. Положительная контрольная проба АГ	2 фл.	11. Стоп-реагент	3 фл.
5. Конъюгат Е1	5 фл.	12. Одноразовая ванночка	4 шт.
6. Конъюгат Е2 (10Х)	5 фл.	13. Одноразовый наконечник	32 шт.
7. Буфер Е2	2 фл.	14. Пакет закрывающийся полистиленовый	5 шт.

LOT E004Z3**REF** 200-34 2020-04-27 2021-07-27**IVD**+8
+2 °C 480

2 0 0 0 0 2 7 6 6 1 7 8 7

ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О

LOT E004Z3 2021-07-27

ТУ 21.20.23-522-98539446-2020

РУ №

Для профессионального применения

V001

F1

Кат № 200-34, комплектация 3

Отрицательная контрольная проба
ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 1,5 мл хранить при +2...+8°C
серия №004 готова к использованию
только для диагностики in vitro

- 5 шт.

Конъюгат E2 (10X)
ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О
объем 1,4 мл [12,6 мл Буфера E2]
серия № 004 годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8°C
только для диагностики in vitro

- 5 шт.

Положительная контрольная проба АГ
ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 2,5 мл хранить при +2...+8°C
серия №004 готова к использованию
только для диагностики in vitro

- 2 шт.

Буфер E2
ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О
объем 33 мл
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

- 2 шт.

Положительная контрольная проба АТ
ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 2,5 мл хранить при +2...+8°C
серия №004 готова к использованию
только для диагностики in vitro

- 2 шт.

Конъюгат E1
ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О
объем 7 мл
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

- 5 шт.

Буфер Д ВИЧ
ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О
объем 35 мл
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Буфер Н (20X)
объем 100 мл
серия № H077
годен до 2022-04-02
хранить при +2...+8 °C
[+] 1900 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

- 3 шт.

Стоп-реагент
объем 100 мл
серия № 520
годен до 2022-09-27
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

- 3 шт.

Стрипы с моноклональными антителами
к р24 и рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1 (включая гр.О) и ВИЧ-2

- 5 шт.

ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О

серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V001

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 123S
годен до 2022-09-22
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

- 5 шт.

Кат № 200-35, комплектация 4

ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 (10 нг/мл) и антител к вирусу иммунодефицита человека первого типа (включая группу О) и второго типа

Состав набора:

1. Стрипы с моноклональными антителами к р24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая гр. О) и ВИЧ-2	10 упак.	8. Буфер Д ВИЧ	2 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	10 фл.	9. Буфер Н (20Х)	5 фл.
3. Положительная контрольная проба АТ	4 фл.	10. Раствор ТМБ	10 фл.
4. Положительная контрольная проба АГ	4 фл.	11. Стоп-реагент	5 фл.
5. Конъюгат Е1	10 фл.	12. Одноразовая ванночка	4 шт.
6. Конъюгат Е2 (10Х)	10 фл.	13. Одноразовый наконечник	32 шт.
7. Буфер Е2	4 фл.	14. Пакет закрывающийся полистиленовый	10 шт.

LOT

E004Z4

**REF**

200-35



2020-04-27



2021-07-27

**IVD**

ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О

LOT

E004Z4



2021-07-27

ТУ 21.20.23-522-98539446-2020

РУ №

Для профессионального применения

V001

F1

Кат № 200-35, комплектация 4

Стрипы с моноклональными антителами
к р24 и рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1 (включая гр.О) и ВИЧ-2

ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О

серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V001

-10 шт.

Отрицательная контрольная проба
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 1,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № 004 готова к использованию
только для диагностики in vitro



-9 шт.

Положительная контрольная проба АГ
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № 004 готова к использованию
только для диагностики in vitro



-4 шт.

Положительная контрольная проба АТ
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
годен до 2021-07-27
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № 004 готова к использованию
только для диагностики in vitro



-4 шт.

Конъюгат Е1
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 7 мл
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V01



-10 шт.

Конъюгат Е2 (10X)
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 1,4 мл [±] 12,6 мл Буфера Е2
серия № 004 годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro



-10 шт.

Буфер Е2
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 33 мл
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V01



-4 шт.

Буфер Д ВИЧ
ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О
объем 35 мл
серия № 004
годен до 2021-07-27
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V01



-2 шт.

Буфер Н (20X)
объем 100 мл
серия № H077
годен до 2022-04-02
хранить при +2...+8 °C
[±] 1900 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V01

-5 шт.

Стоп-реагент

объем 100 мл
серия № 520
годен до 2022-09-27
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V01

-5 шт.

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 123S
годен до 2022-09-22
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V01

-10 шт.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 (девет) лист об

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.И. Полинцев

