

Фотографическое изображение на медицинское изделие:

**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к коронавирусу
SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-
IgG» по ТУ 21.20.23-545-98539446-2020**

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

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

3

ОФИС ЗАЩИТЫ НАРОДНОГО ЗДОРОВЬЯ
г. Минск, ул. Мухоморова, 10
Телефон: (017) 273-23-23
E-mail: info@ozh.gov.by

Виды работ, выполняемых в лаборатории:
1. Диагностика инфекционных заболеваний.
2. Исследования в области иммунологии.
3. Исследования в области микробиологии.
4. Исследования в области вирусологии.
5. Исследования в области паразитологии.
6. Исследования в области гигиены.
7. Исследования в области эпидемиологии.
8. Исследования в области профилактики.
9. Исследования в области лечения.
10. Исследования в области реабилитации.

Сведения о лаборатории:
Наименование: Лаборатория инфекционных заболеваний.
Адрес: г. Минск, ул. Мухоморова, 10.
Телефон: (017) 273-23-23.
E-mail: info@ozh.gov.by.

Сведения о пациенте:
Фамилия, имя, отчество: [blank]
Дата рождения: [blank]
Пол: [blank]
Адрес: [blank]
Телефон: [blank]
E-mail: [blank]

Сведения о заболевании:
Наименование заболевания: [blank]
Дата начала заболевания: [blank]
Симптомы: [blank]
Диагностика: [blank]
Лечение: [blank]
Прогноз: [blank]

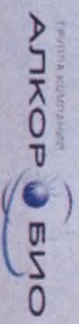
Сведения о результатах исследований:
Наименование исследования: [blank]
Дата исследования: [blank]
Результат: [blank]
Комментарий: [blank]



ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Лаборатория инфекционных заболеваний
г. Минск, ул. Мухоморова, 10
Телефон: (017) 273-23-23
E-mail: info@ozh.gov.by



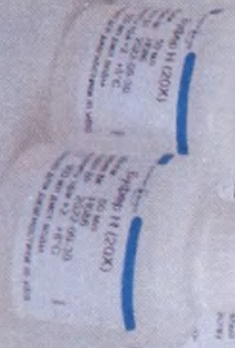
САРС-СОВ-2 ИФА-ИГГ



Информация о пациенте:
Фамилия, имя, отчество: [blank]
Дата рождения: [blank]
Пол: [blank]
Адрес: [blank]
Телефон: [blank]
E-mail: [blank]

Сведения о заболевании:
Наименование заболевания: [blank]
Дата начала заболевания: [blank]
Симптомы: [blank]
Диагностика: [blank]
Лечение: [blank]
Прогноз: [blank]

Сведения о результатах исследований:
Наименование исследования: [blank]
Дата исследования: [blank]
Результат: [blank]
Комментарий: [blank]



Информация о пациенте:
Фамилия, имя, отчество: [blank]
Дата рождения: [blank]
Пол: [blank]
Адрес: [blank]
Телефон: [blank]
E-mail: [blank]

Сведения о заболевании:
Наименование заболевания: [blank]
Дата начала заболевания: [blank]
Симптомы: [blank]
Диагностика: [blank]
Лечение: [blank]
Прогноз: [blank]

Сведения о результатах исследований:
Наименование исследования: [blank]
Дата исследования: [blank]
Результат: [blank]
Комментарий: [blank]

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 (четыре) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

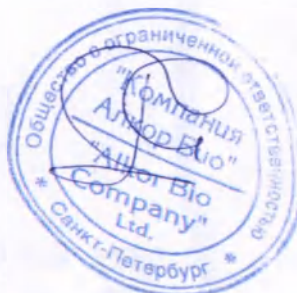


Макеты этикеток на медицинское изделие:

**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к коронавирусу
SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-
IgG» по ТУ 21.20.23-545-98539446-2020**

- 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

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

«SARS-CoV-2ИФА-IgG»

Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Комплектация 1

Кат № 200-72

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИОООО «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 669592

SARS-CoV-2ИФА-IgGНабор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов
класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-IgG» по
ТУ 21.20.23-545-98539446-2020

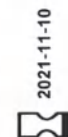
LOT	E005Z1		2020-08-10
REF	200-72		2021-11-10
IVD			96

ТУ 21.20.23-545-98539446-2020

РУ №

**Состав набора:**

- | | | | |
|---|---------|--|--------|
| 1. Стрипы с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2 | 1 упак. | 7. Раствор ТМБ | 1 фл. |
| 2. Отрицательная контрольная проба | 1 фл. | 8. Стоп-реагент | 1 фл. |
| 3. Положительная контрольная проба | 1 фл. | 9. Одноразовый наконечник | 16 шт. |
| 4. Буфер А | 1 фл. | 10. Одноразовая ванночка | 2 шт. |
| 5. Конъюгат Е | 1 фл. | 11. Пленка для ИФА планшетов | 2 шт. |
| 6. Буфер Н (20X) | 1 фл. | 12. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт. |

SARS-CoV-2ИФА-IgG

2021-11-10

E005Z1

LOT

Для профессионального применения

V003

F1

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ruГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru
V003
Для профессионального применения
F1

2 000027 669592

SARS-CoV-2ИФА-IgG**LOT** E005Z1

2021-11-10

«SARS-CoV-2ИФА-IgG»

Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР-БИО

Комплектация 1

Кат № 200-72

АЛКОР-БИО
Стрипы с рекомбинантными
антигенами SARS-CoV-2
SARS-CoV-2ИФА-IgG

серия № **005**
годен до 2021-11-14
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V002

АЛКОР-БИО
Положительная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 2,3 мл годен до 2021-11-10
серия № 005Z1 хранить при +2...+8°C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

V002

АЛКОР-БИО
Отрицательная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 1,8 мл годен до 2021-11-10
серия № 005Z1 хранить при +2...+8°C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

V002

АЛКОР-БИО
Буфер А
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 15 мл
серия № 005Z1
годен до 2021-11-10
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V002

АЛКОР-БИО
Конъюгат Е
SARS-CoV-2ИФА-IgG

объем 14 мл
серия № 005Z1
годен до 2021-11-10
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР-БИО
Буфер Н (20X)

объем 50 мл
серия № H086
годен до 2022-09-30
хранить при +2...+8°C
950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР-БИО
Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 137AB
годен до 2022-05-16
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР-БИО
Стоп-реагент

объем 50 мл
серия № 551a
годен до 2023-09-16
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

«SARS-CoV-2ИФА-IgG»

Внешняя этикетка



Комплектация 2

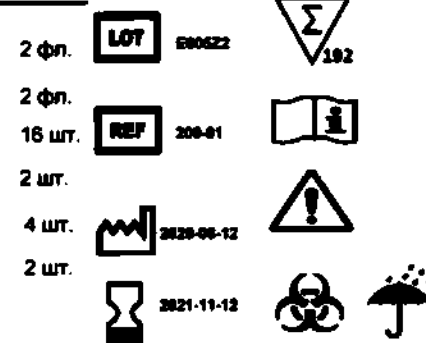
Кат № 200-81

SARS-CoV-2ИФА-IgG

Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-545-98539446-2020

Состав набора:

- | | | | |
|---|---------|--|--------|
| 1. Стрипы с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2 | 2 упак. | 7. Раствор ТМБ | 2 фл. |
| 2. Отрицательная контрольная проба | 2 фл. | 8. Стоп-реагент | 2 фл. |
| 3. Положительная контрольная проба | 1 фл. | 9. Одноразовый наконечник | 16 шт. |
| 4. Буфер А | 2 фл. | 10. Одноразовая ванночка | 2 шт. |
| 5. Конъюгат Е | 2 фл. | 11. Пленка для ИФА планшетов | 4 шт. |
| 6. Буфер Н (20X) | 2 фл. | 12. Пакет закрывающийся полистиленовый | 2 шт. |



SARS-CoV-2ИФА-IgG



E005Z2



2021-11-12

ТУ 21.20.23-545-98539446-2020

РУ №

Для профессионального применения

V001

F1



2 000027 668175



2 000027 668175

SARS-CoV-2ИФА-IgG

2021-11-12



E005Z2



ТУ 21.20.23-545-98539446-2020

РУ №

Для профессионального применения

V001

F1

«SARS-CoV-2ИФА-IgG»

Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Комплектация 2

Кат № 200-81

АЛКОР БИО
Стрипы с рекомбинантными
антигенами SARS-CoV-2
SARS-CoV-2ИФА-IgG

серия № **005**
годен до 2021-11-14
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V002

АЛКОР БИО
Стрипы с рекомбинантными
антигенами SARS-CoV-2
SARS-CoV-2ИФА-IgG

серия № **005**
годен до 2021-11-14
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V002

АЛКОР БИО
Отрицательная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 1,8 мл годен до 2021-11-12
серия № **005Z2** хранить при +2...+8 °C
готова к использованию
только для диагностики in vitro



АЛКОР БИО
Отрицательная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 1,8 мл годен до 2021-11-12
серия № **005Z2** хранить при +2...+8 °C
готова к использованию
только для диагностики in vitro



АЛКОР БИО
Буфер Н (20X)
объем 50 мл
серия № **H086**
годен до 2022-09-30
хранить при +2...+8 °C
□ 950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР БИО
Положительная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 2,3 мл годен до 2021-11-12
серия № **005Z2** хранить при +2...+8 °C
готова к использованию
только для диагностики in vitro



АЛКОР БИО
Буфер Н (20X)
объем 50 мл
серия № **H086**
годен до 2022-09-30
хранить при +2...+8 °C
□ 950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР БИО
Буфер А
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 15 мл
серия № **005Z2**
годен до 2021-11-12
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V003

АЛКОР БИО
Буфер А
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 15 мл
серия № **005Z2**
годен до 2021-11-12
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V003

АЛКОР БИО
Конъюгат Е
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 14 мл
серия № **005Z2**
годен до 2021-11-12
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V001

АЛКОР БИО
Конъюгат Е
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 14 мл
серия № **005Z2**
годен до 2021-11-12
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V001

АЛКОР БИО
Стоп-реагент
объем 50 мл
серия № **551a**
годен до 2023-09-16
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V001

АЛКОР БИО
Стоп-реагент
объем 50 мл
серия № **551a**
годен до 2023-09-16
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



V001

АЛКОР БИО
Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № **137AB**
годен до 2022-05-16
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР БИО
Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № **137AB**
годен до 2022-05-16
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

«SARS-CoV-2ИФА-IgG»

Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Комплектация 3

Кат № 200-82

SARS-CoV-2ИФА-IgG

Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-545-98539446-2020

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2	5 упак.	7. Раствор ТМЕ	1 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	5 фл.	8. Стоп-реагент	3 фл.
3. Положительная контрольная проба	2 фл.	9. Одноразовый наконечник	32 шт.
4. Буфер А	5 фл.	10. Одноразовая ванночка	4 шт.
5. Конъюгат Е	5 фл.	11. Пленка для ИФА планшетов	10 шт.
6. Буфер Н (20X)	3 фл.	12. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	5 шт.

LOT E005Z3

REF 290-82

2020-08-14

2021-11-14

IVD



SARS-CoV-2ИФА-IgG

2021-11-14

LOT E005Z3

ТУ 21.20.23-545-98539446-2020

РУ №

Для профессионального применения

F1

«SARS-CoV-2ИФА-IgG»

Внутренние этикетки

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Комплектация 3

Кат № 200-82

АЛКОР БИО
**Стрипы с рекомбинантными
антигенами SARS-CoV-2
SARS-CoV-2ИФА-IgG**
серия № **005**
годен до 2021-11-14
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

-5 см.

АЛКОР БИО
**Положительная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgG**
объем 2,3 мл годен до 2021-11-14
серия № 005Z3 хранить при +2...+8°C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

-2 см.

АЛКОР БИО
**Отрицательная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgG**
объем 1,8 мл годен до 2021-11-14
серия № 005Z3 хранить при +2...+8°C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

-5 см.

АЛКОР БИО
**Буфер А
SARS-CoV-2ИФА-IgG**
объем 15 мл
серия № 005Z3
годен до 2021-11-14
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

-5 см.

АЛКОР БИО
**Конъюгат Е
SARS-CoV-2ИФА-IgG**
объем 14 мл
серия № 005Z3
годен до 2021-11-14
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

-5 см.

АЛКОР БИО
Буфер Н (20X)
объем 100 мл
серия № H086
годен до 2022-09-30
хранить при +2...+8°C
1900 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

-3 см.

АЛКОР БИО
Раствор ТМБ
объем 100 мл
серия № 137AB
годен до 2022-05-16
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Стоп-реагент
объем 100 мл
серия № 551a
годен до 2023-09-16
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

-3 см.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 (силь) листо

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

