

## **Макеты этикеток на медицинское изделие**

**Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия  
поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке, плазме и  
препаратах крови человека  
«ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий»  
по ТУ 21.20.23-527-98539446-2019**

**-Внешняя этикетка – лист 2**

**-Внутренние этикетки – лист 3**

**Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»**



**Полынцев Д.Г.**

«ГепатитИФА-НВsAg сенс  
подтверждающий»

Внешняя этикетка

ГРУППА КОМПАНИЙ  
**АЛКОР БИО**

ГРУППА КОМПАНИЙ  
**АЛКОР БИО**

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

### ГепатитИФА-НВsAg сенс подтверждающий

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В  
в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «ГепатитИФА-НВsAg сенс подтверждающий»  
по ТУ 21.20.23-527-98539446-2019

**LOT** E004Z1  2019-10-11  
**REF** 200-80  2021-04-11  
**IVD**  48  


ТУ 21.20.23-527-98539446-2019  
РУ №



#### Состав набора:

- |                                                |         |                                        |        |
|------------------------------------------------|---------|----------------------------------------|--------|
| 1. Стрипы с моноклональными антителами к НВsAg | 1 упак. | 9. Буфер E2                            | 1 фл.  |
| 2. Отрицательная контрольная проба             | 1 фл.   | 10. Буфер Н (20Х)                      | 1 фл.  |
| 3. Слабоположительная контрольная проба        | 1 фл.   | 11. Буфер Д сенс                       | 1 фл.  |
| 4. Положительная контрольная проба             | 1 фл.   | 12. Раствор ТМБ                        | 1 фл.  |
| 5. Контрольный буфер                           | 1 фл.   | 13. Стоп-реагент                       | 2 фл.  |
| 6. Нейтрализующий буфер                        | 1 фл.   | 14. Одноразовая ванночка               | 2 шт.  |
| 7. Конъюгат E1                                 | 1 фл.   | 15. Одноразовый наконечник             | 16 шт. |
| 8. Конъюгат E2 (10Х)                           | 1 фл.   | 16. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт.  |



ГепатитИФА-НВsAg сенс  
подтверждающий

**LOT** E004Z1  2021-04-11

Для профессионального применения

V003 F1

ГРУППА КОМПАНИЙ  
**АЛКОР БИО** [www.alkorbio.ru](http://www.alkorbio.ru)

ГРУППА КОМПАНИЙ  
**АЛКОР БИО** [www.alkorbio.ru](http://www.alkorbio.ru)

V003 Для профессионального применения  
F1

**LOT** E004Z1

 2021-04-11

ГепатитИФА-НВsAg сенс  
подтверждающий



«ГепатитИФА-HBsAg сенс  
подтверждающий»

Внутренние этикетки



Отрицательная контрольная проба  
ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий  
годен до 2021-04-11  
объем 2 мл хранить при +2...+8°C  
серия № 004 готова к использованию  
только для диагностики in vitro

Слабоположительная контрольная проба  
ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий  
годен до 2021-04-11  
объем 1,5 мл хранить при +2...+8°C  
серия № 004 готова к использованию  
только для диагностики in vitro

Положительная контрольная проба  
ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий  
годен до 2021-04-11  
объем 1,5 мл хранить при +2...+8°C  
серия № 004 готова к использованию  
только для диагностики in vitro

Стрипы с моноклональными  
антителами к HBsAg

серия № 004  
годен до 2021-04-11  
хранить при +2...+8 °C  
готовы к использованию  
только для диагностики in vitro

Контрольный буфер  
ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий  
объем 2,5 мл готов к использованию  
серия № 004 годен до 2021-04-11  
хранить при +2...+8°C  
только для диагностики in vitro

Нейтрализующий буфер  
ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий  
объем 2,5 мл готов к использованию  
серия № 004 годен до 2021-04-11  
хранить при +2...+8°C  
только для диагностики in vitro

Конъюгат E1  
ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий  
объем 6 мл  
серия № 004  
годен до 2021-04-11  
хранить при +2...+8°C  
готов к использованию  
только для диагностики in vitro

Конъюгат E2 (10X)  
ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий  
объем 1 мл (9 мл Буфера E2)  
серия № 004 годен до 2021-04-11  
хранить при +2...+8°C  
только для диагностики in vitro

Буфер E2  
ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий  
объем 15 мл  
серия № 004  
годен до 2021-04-11  
хранить при +2...+8°C  
готов к использованию  
только для диагностики in vitro

Буфер H (20X)  
объем 50 мл  
серия № 070  
годен до 2021-04-30  
хранить при +2...+8°C  
950 мл дист. воды  
только для диагностики in vitro

Буфер Д сенс  
ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий  
объем 50 мл  
серия № 004  
годен до 2021-04-11  
хранить при +2...+8°C  
готов к использованию  
только для диагностики in vitro

Раствор ТМБ  
объем 14 мл  
серия № 117S  
годен до 2021-04-30  
хранить при +2...+8°C  
готов к использованию  
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент  
объем 50 мл  
серия № 472  
годен до 2021-04-11  
хранить при +2...+8°C  
готов к использованию  
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент  
объем 50 мл  
серия № 472  
годен до 2021-04-11  
хранить при +2...+8°C  
готов к использованию  
только для диагностики in vitro

Прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 3 (три) лист 9

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



**Фотографическое изображение на медицинское изделие:**

**Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия  
поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке, плазме и  
препаратах крови человека**

**«ГепатитИФА-HBsAg сенс подтверждающий»**

**по ТУ 21.20.23-527-98539446-2019**

**Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»**



**Полынцев Д.Г.**



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

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

