

Макеты маркировок

Медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения иммуноглобулинов М к коронавирусу SARS-CoV-2
в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-IgM»,
серия E006 производства ООО «Компания Алкор Био»**

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

«SARS-CoV-2ИФА-IgM», серия E006

Маркировка вторичной
упаковки

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Кат № 200-73

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

SARS-CoV-2ИФА-IgM

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М
к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-IgM» серия E006

LOT E006
REF 200-73
IVD

2021-02-08
2022-05-08
96

ТУ 21 20 23-566-98539446-2021
РУ №



Состав набора:

- | | | | |
|---|---------|--|--------|
| 1. Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека | 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. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт. |
| 6. Буфер Н (20X) | 1 фл. | | |

2 000027 666522

SARS-CoV-2ИФА-IgM

2022-05-08
LOT E006

Для профессионального применения

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

Для профессионального применения
V005 F1

LOT E006
2022-05-08

SARS-CoV-2ИФА-IgM

2 000027 666522

«SARS-CoV-2ИФА-IgM», серия E006

Маркировка первичной
упаковки



Кат № 200-73

АЛКОР БИО
Отрицательная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgM
объем 1,8 мл годен до 2022-05-08
серия № 006 хранить при +2...+8°C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Положительная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgM
объем 2,3 мл годен до 2022-05-08
серия № 006 хранить при +2...+8°C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Стрипы с моноклональными
антителами к IgM человека
SARS-CoV-2ИФА-IgM
серия № 006
годен до 2022-05-08
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Буфер А
SARS-CoV-2ИФА-IgM
объем 13 мл
серия № 006
годен до 2022-05-08
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Конъюгат Е
SARS-CoV-2ИФА-IgM
объем 14 мл
серия № 006
годен до 2022-05-08
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Буфер Н (20X)
объем 50 мл
серия № H097
годен до 2023-01-29
хранить при +2...+8°C
950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № 146AB
годен до 2022-10-04
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Стоп-реагент
объем 50 мл
серия № 571
годен до 2024-01-21
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

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

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



Фотографии медицинского изделия

**Набора реагентов для качественного иммуноферментного определения
иммуноглобулинов М к коронавирусу SARS-CoV-2
в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-IgM», серия
E006 производства ООО «Компания Алкор Био»**

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Набора реагентов для качественного иммуноферментного
определения иммуноглобулинов М к коронавирусу SARS-CoV-2
в сыворотке и плазме крови человека
«SARS-CoV-2 ИФА-ИМ», серия E006

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «SARS-CoV-2 ИФА-ИМ»
качественного иммуноферментного
определения иммуноглобулинов М к коро-
новирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови (целит нат-
рия, натриевая соль гепарина, K23,
ручной, закрытого типа)
набора реагентов для диагностики
лиц с COVID-19.
Срок годности: 2022-05-08
Хранить при +2...+8°C
использованию
только для диагностики *in vitro*

Буфер А
13 мл
серия № 006
2022-05-08
Хранить при +2...+8°C
использованию
только для диагностики *in vitro*

Конъюгат Е
14 мл
серия № 006
2022-05-08
Хранить при +2...+8°C
использованию
только для диагностики *in vitro*

Раствор ТМС
14 мл
серия № 146AB
2022-10-04
Хранить при +2...+8°C
использованию
только для диагностики *in vitro*

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон: (812) 677-8779

ПАСПОРТ № E006

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
иммуноглобулинов М к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме
крови человека «SARS-CoV-2 ИФА-ИМ», серия E006

Кат. № 200-73 Формирование № 1 Колонетты 23000 шт
Марка (руководитель качества) 6.1 Марка (Алкор) 9.1

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Концентрация	Срок годности	Состояние при получении
Состав набора				
Оптический контроль	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Положительная контрольная проба	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (0.3 мл)	900	соответствует
Сыворотка	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Плазма	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Буфер А	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Раствор ТМС	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Оптический контроль	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Положительная контрольная проба	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (0.3 мл)	900	соответствует
Сыворотка	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Плазма	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Буфер А	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Раствор ТМС	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Оптический контроль	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Положительная контрольная проба	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (0.3 мл)	900	соответствует
Сыворотка	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Плазма	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Буфер А	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует
Раствор ТМС	прозрачная жидкость, желтого цвета, гомогенная	1 фл. (1.8 мл)	900	соответствует

Стр. 1 из 2

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@alcorbio.ru; www.alcorbio.ru

SARS-CoV-2 ИФА-ИМ

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М
к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2 ИФА-ИМ», серия E006

LOT E006
REF 200-73
FNB

2021-02-06

2022-06-08

Σ₃₆

Bio

+2...+8°C

1

2

3

4

ТУ 21.20.23-566-98539446-2021

РУ №

Состав набора:

1. Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека	1 упак.	7. Раствор ТМС	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 палочка	2 шт.
5. Конъюгат Е	1 фл.	11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	1 шт.
6. Буфер Н (20X)	1 фл.		

Стоп-реагент

Объем 50 мл
Серия № 571
Срок до 2024-01-21
Хранить при +2...+8°C
только для использования
только для диагностики *in vitro*

Стрипы с моноклональными
антителами к IgM человека
SARS-CoV-2 ИФА-ИМ

серия № 006

годен до 2022-05-08

хранить при +2...+8°C

готовы к использованию

только для диагностики *in vitro*

Буфер Н (20X)

Объем 50 мл
Серия № H097
годен до 2023-01-29
хранить при +2...+8°C
950 мл дист. воды
только для диагностики *in vitro*

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (86) лист 9

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

