

Макеты этикеток медицинского изделия:

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 в
сыворотке и плазме крови человека
«SARS-CoV-2ИФА-IgG», серия E007,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

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



«SARS-CoV-2ИФА-IgG», серия E007

Маркировка вторичной
упаковки

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Кат № 200-72

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru
V005 F1
Для профессионального применения

LOT E007

2022-05-08

SARS-CoV-2ИФА-IgG

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

2 000027 665679

SARS-CoV-2ИФА-IgG

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2ИФА-IgG», серия E007

LOT E007
REF 200-72
IVD

2021-02-08
2022-05-08
%



Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантным антигеном 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. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	1 шт.
6. Буфер Н (20X)	1 фл.		

ТУ 21.20.23-565-98539446-2021
РУ №

SARS-CoV-2ИФА-IgG

2022-05-08

LOT E007

Для профессионального применения

V005 F1
ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

«SARS-CoV-2ИФА-IgG», серия E007

Маркировка первичной
упаковки



Кат № 200-72

АЛКОР БИО
Отрицательная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 1,8 мл годен до 2022-05-08
серия № 007 хранить при +2...+8°C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Положительная контрольная проба
SARS-CoV-2ИФА-IgG
объем 2,3 мл годен до 2022-05-08
серия № 007 хранить при +2...+8°C
готова к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Стрипы с рекомбинантным
антигеном SARS-CoV-2
SARS-CoV-2ИФА-IgG

серия № 007
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-IgG
объем 15 мл
серия № 007
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-IgG
объем 14 мл
серия № 007
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 (три)

лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев





Фотографии медицинского изделия:

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 в
сыворотке и плазме крови человека**

**«SARS-CoV-2ИФА-IgG», серия E007,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

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



SARS-CoV-2-IgG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для качественного иммуноферментного
определения иммуноглобулинов G к
коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека
«SARS-CoV-2-IgG», серия E007

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «SARS-CoV-2-IgG» предназначен для определения иммуноглобулинов классов G к рецепторному белку SARS-CoV-2-S1 (RBD) и нуклеокапсида SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека с помощью метода иммуноферментного анализа (ИФА) с использованием литиевой соли гелямина, натрия

Отрицательная SARS-CoV-2-IgG
Объем 1,8 мл
Серия № 007
Годен до 2024-01-21
Хранить при +2...+8°C
Готовы к использованию только для диагностики *in vitro*

Положительная SARS-CoV-2-IgG
Объем 2,3 мл
Серия № 007
Годен до 2024-01-21
Хранить при +2...+8°C
Готовы к использованию только для диагностики *in vitro*

Буфер А
SARS-CoV-2-IgG
15 мл
Серия № 007
Годен до 2022-05-08
Хранить при +2...+8°C
Готовы к использованию только для диагностики *in vitro*

Конъюгат Е
SARS-CoV-2-IgG
14 мл
Серия № 007
Годен до 2022-05-08
Хранить при +2...+8°C
Готовы к использованию только для диагностики *in vitro*

Раствор ТМБ
14 мл
Серия № 146AB
Годен до 2022-10-04
Хранить при +2...+8°C
Готовы к использованию только для диагностики *in vitro*

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

ПАСПОРТ № E002

Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2-IgG», серия E007

Кат. № 200-72
Серия (ручная постановка) 0,20
Формирование № 1
Количество 25000 шт.
Масса (Алкор) 0,20

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Состояние контроля качества
Состав набора				
Отрицательная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готовая к использованию	1 фл. (1,8 мл)	007	соответствует
Положительная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость розового цвета, готовая к использованию	1 фл. (2,3 мл)	007	соответствует
Струны с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (N15)	1 упаковка	007	соответствует	
Буфер А	1 фл. (15 мл)	007	соответствует	
Конъюгат Е	1 фл. (14 мл)	007	соответствует	
Раствор ТМБ	1 фл. (14 мл)	1097	соответствует	
Отрицательная контрольная проба	1 фл. (1,8 мл)	146AB	соответствует	
Положительная контрольная проба	1 фл. (2,3 мл)	146AB	соответствует	
Струны с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (N15)	1 упаковка	146AB	соответствует	
Буфер А	1 фл. (15 мл)	146AB	соответствует	
Конъюгат Е	1 фл. (14 мл)	146AB	соответствует	
Раствор ТМБ	1 фл. (14 мл)	146AB	соответствует	

Стрипы с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2
SARS-CoV-2-IgG
серия № 007
годен до 2022-05-08
хранить при +2...+8°C
готовы к использованию только для диагностики *in vitro*

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-2-IgG

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека «SARS-CoV-2-IgG», серия E007

LOT E007
REF 200-72
IVD
ТУ 21.20.23-565-98539446-2021
РУ №

2021-02-08
2022-05-08

2024-01-21



Состав набора:

- | | | | |
|---|---------|--|--------|
| 1. Стрипы с рекомбинантным антигеном 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. Пакет закрывающийся полиэтиленовый | 1 шт. |
| 6. Буфер Н (20X) | 1 фл. | | |

Стоп-реагент
Объем 50 мл
Серия № 571
Годен до 2024-01-21
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
Готовы к использованию только для диагностики *in vitro*

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (убе) лист

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

