

Фотографическое изображение на медицинское изделие:

**Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия
иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса
гепатита С методом иммуноферментного анализа
«ГепатитИФА-анти-НСV-спектр» по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

Транспортная упаковка	Лист 2,3
Потребительская упаковка комплектации 1	Лист 4
Вид потребительской упаковки комплектации 1 после вскрытия	Лист 5
Вид потребительской упаковки комплектации 1 с вкладышем из полиэтилентерефталата	Лист 6
Общий вид комплекта поставки комплектации 1	Лист 7
Потребительская упаковка комплектации 2	Лист 8
Потребительская упаковка комплектации 2, вид сбоку	Лист 9
Потребительская упаковка комплектации 2, вид сбоку	Лист 10
Вид потребительской упаковки комплектации 2 после вскрытия	Лист 11
Вид потребительской упаковки комплектации 2 с вкладышем из двухслойного кашированного микроффокартона	Лист 12
Общий вид комплекта поставки комплектации 2	Лист 13
Потребительская упаковка комплектации 3	Лист 14
Вид потребительской упаковки комплектации 3 после вскрытия	Лист 15
Вид потребительской упаковки комплектации 3 с вкладышем из двухслойного кашированного микроффокартона	Лист 16
Общий вид комплекта поставки комплектации 3	Лист 17
Фотографическое изображение отрицательной и положительной контрольных проб	Лист 18
Фотографическое изображение Буфера А, флакон (10 мл)	Лист 19
Фотографическое изображение Буфера А, флакон (50 мл)	Лист 20
Фотографическое изображение Конъюгат Е	Лист 21
Фотографическое изображение раствор ТМБ, , флакон (14 мл)	Лист 22
Фотографическое изображение раствор ТМБ, , флакон (100 мл)	Лист 23
Фотографическое изображение Стоп-реагента, флакон (50 мл)	Лист 24
Фотографическое изображение Стоп-реагента, флакон (100 мл)	Лист 25
Фотографическое изображение Буфера Н (20Х), флакон (50 мл)	Лист 26
Фотографическое изображение Буфера Н (20Х), флакон (100 мл)	Лист 27
Фотографическое изображение ванночек, наконечников для комплектаций 1,2	Лист 28
Фотографическое изображение ванночек, наконечников для комплектации 3	Лист 29
Фотографическое изображение Стрипов	Лист 30,31,32

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

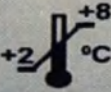
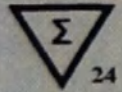


Полынцев Д.Г.



ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M
к индивидуальным белкам вируса гепатита С методом иммуноферментного анализа
«ГепатитИФА-анти-HCV-спектр» по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020

LOT	E004Z1		2020-06-25	
REF	200-77		2021-09-25	
IVD			24	
				

ТУ 21.20.23-526-98539446-2020
РУ №

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр	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. Одноразовая ванночка	2 шт.
4. Буфер А	1 фл.	10. Одноразовый наконечник	16 шт.
5. Конъюгат Е	1 фл.	11. Пакет закрывающийся полистиленовый	1 шт.
6. Буфер Н (20X)	1 фл.		

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

ПАСПОРТ № E004Z1

Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия
иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита
С методом иммуноферментного анализа
«ГепатитНФА-анти-НСV-спектр»
по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020

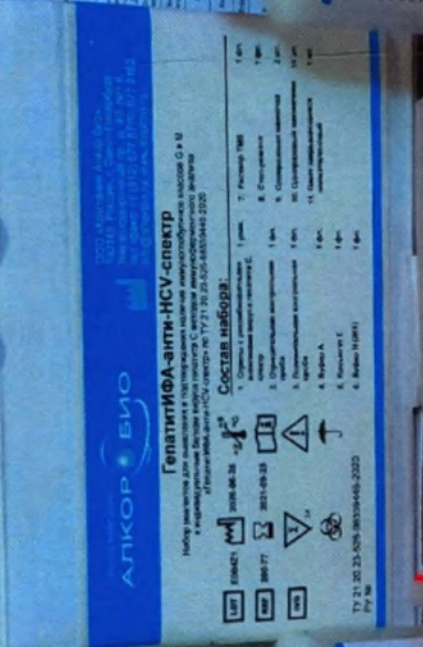
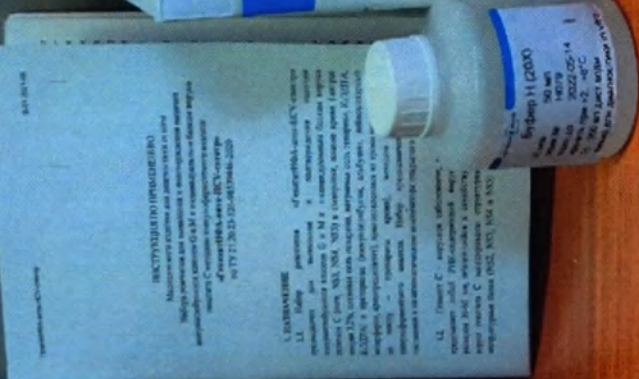
Кат. № 200-77 Серия № E004Z1 Формирование № 1 Количество 200 шт.

	Кригит (ручная постановка)	Кригит (Alisei)
Core	0,2	0,2
NS3	0,2	0,2
NS4	0,2	0,2
NS5	0,2	0,2

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекция	Серия реагента	Соответствие сертификации продукта
Состав набора				
Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр (8x12 лунк)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полипропилена, готовы к использованию	1 компл.	004	соответствует
Отрицательная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готова к использованию	1 фла. (0,8 мл)	004-1	соответствует
Положительная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	1 фла. (2,0 мл)	004-3	соответствует
Буфер А	прозрачная или мутная жидкость бурого цвета, готова к использованию	1 фла. (10 мл)	004Z1	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темного- розового цвета, готова к использованию	1 фла. (14 мл)	004Z1	соответствует
Буфер Н (20X)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фла. (50 мл)	38279	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или блочно-желтого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готова к использованию	1 фла. (14 мл)	331AB	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готова к использованию	1 фла. (50 мл)	543	соответствует
Одноразовый наконечник	пластиковый наконечник объемом до 250 мкл	16 шт.	-	соответствует

Стр. 1 из 2







ГепатитИФА-анти-НСV-спектр

Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С методом иммуноферментного анализа «ГепатитИФА-анти-НСV-спектр» по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр	2 упак.	7. Раствор ТМБ	2 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	1 фл.	8. Стоп-реагент	2 фл.
3. Положительная контрольная проба	1 фл.	9. Одноразовая ванночка	2 шт.
4. Конъюгат Е	2 фл.	10. Одноразовый наконечник	16 шт.
5. Буфер А	2 фл.	11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	2 шт.
6. Буфер Н (20Х)	2 фл.		

LOT E004Z2



REF 200-78



2020-07-09



2021-10-09



ГепатитИФА-анти-НСV-спектр



E004Z2



2021-10-09

ТУ 21.20.23-526-98539446-2020

РУ

Для профессионального применения
«Антитела к ВИЧ 1,2 и HBsAg отсутствуют»

V001

F1



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



Только для
in vitro
диагностики



Хранить при
+2...+8

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО



ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Тел./факс: (812) 677-87-79, 677-21-62
info@alkorbio.ru, www.alkorbio.ru

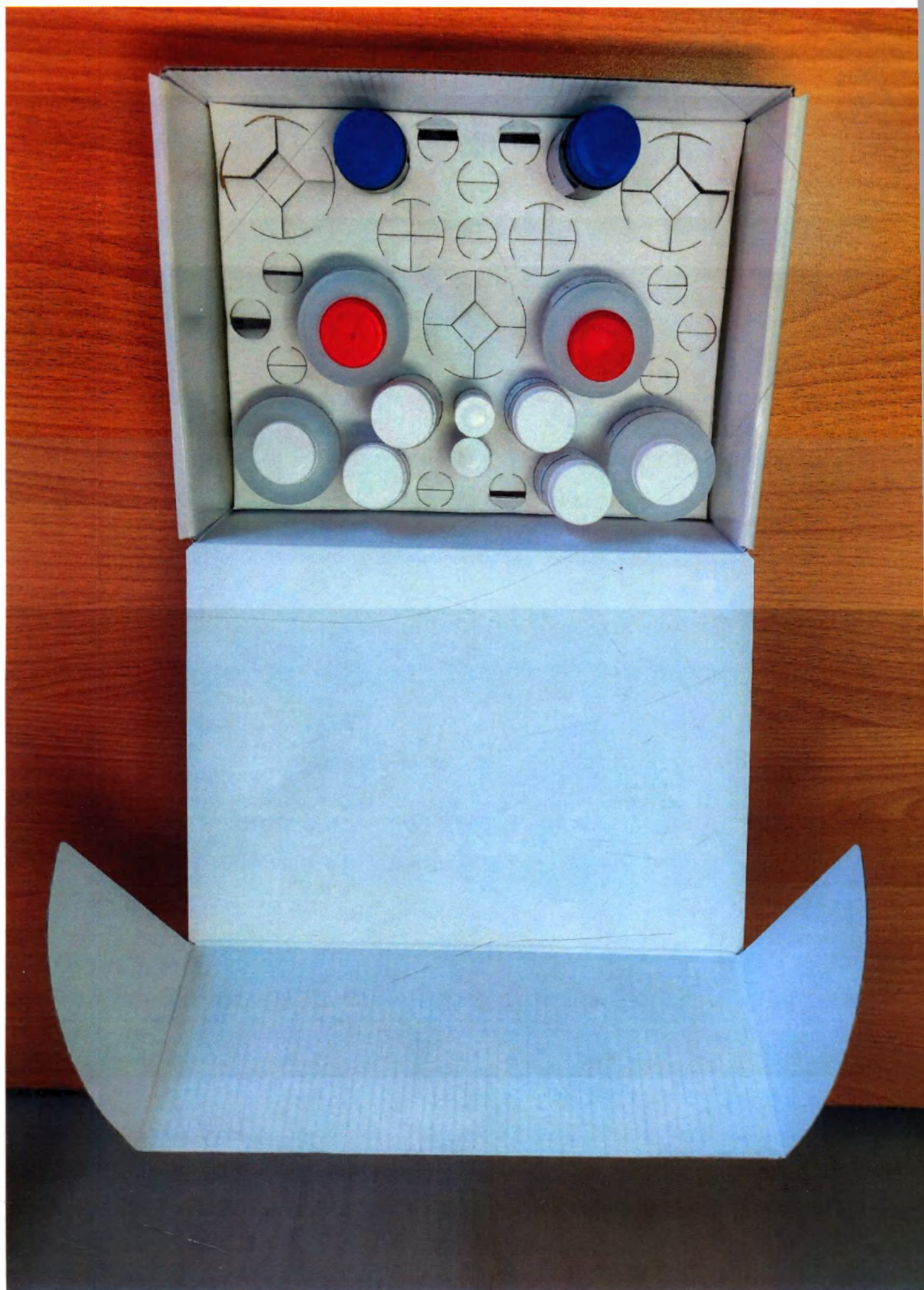
DOCKHOPTN E00472

MO 17 21 20 23-526-98539446-2020

№ 1 Количество [00] лет

	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
NS3					
NS4					
NS5					

[illegible]



ГепатитИФА-анти-НСV-спектр

Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С методом иммуноферментного анализа «ГепатитИФА-анти-НСV-спектр» по ТУ 21.20.23-026-98539446-2020

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр	5 упак.	7. Раствор ТМБ	1 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	2 фл.	8. Стоп-реагент	3 фл.
3. Положительная контрольная проба	2 фл.	9. Одноразовая ванночка	4 шт.
4. Конъюгат Е	5 фл.	10. Одноразовый наконечник	32 шт.
5. Буфер А	1 фл.	11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	5 шт.
6. Буфер Н (20X)	3 фл.		

LOT E00423

REF 200-79

2020-07-17

2021-10-17

IVD



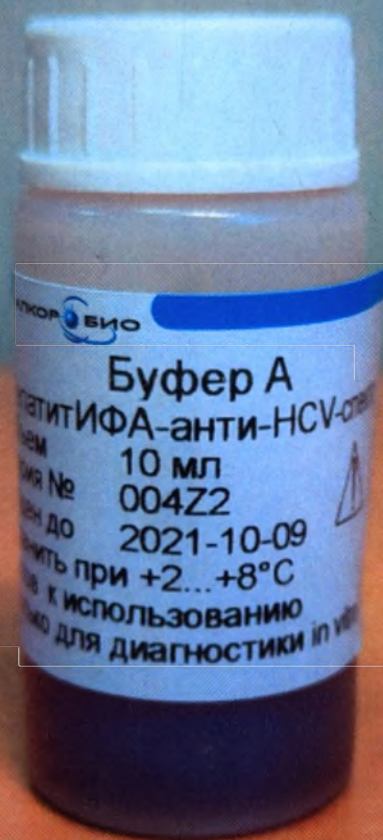
ООО «Компания Алкор Био»
192148, Санкт-Петербург
Железнодорожный пр., д.40, лит.А
Тел./факс: +7 (812) 677-87-79
+7 (812) 677-21-62
www.alkorbio.ru

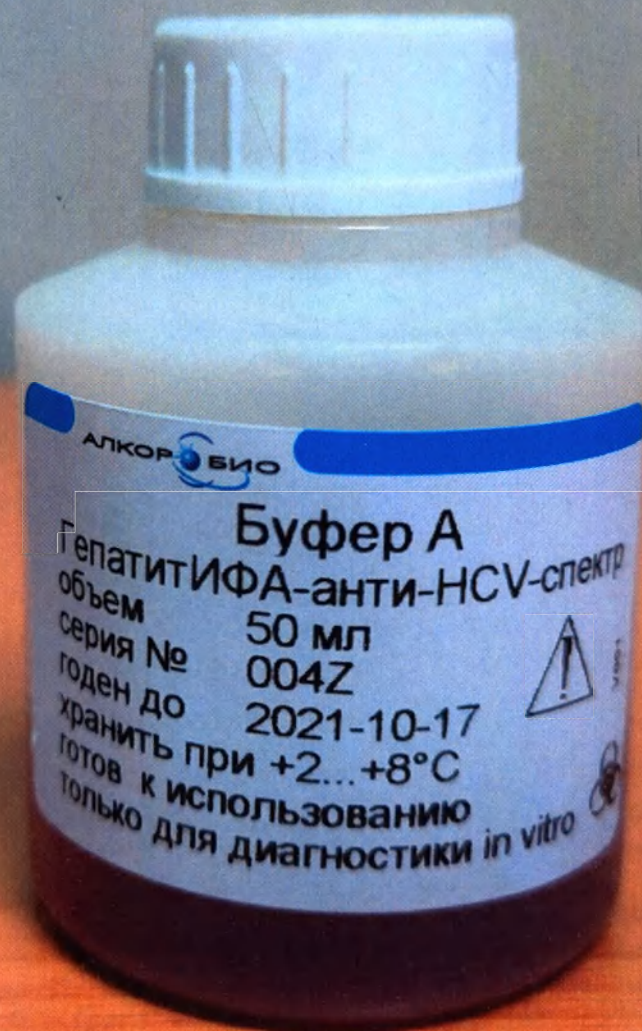
100

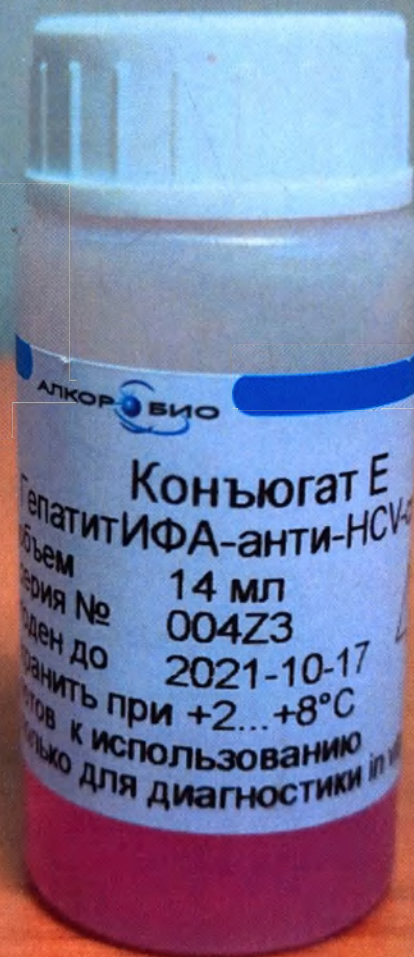
Струны с рекомбинантными
итивными вируса герпеса C, спектр
ГалактиИФА-анализ-HSV-спектр
серия № 004
период до 2022-06-15
комната при +2...+8 °C
готовов к использованию
только для диагностики in vitro

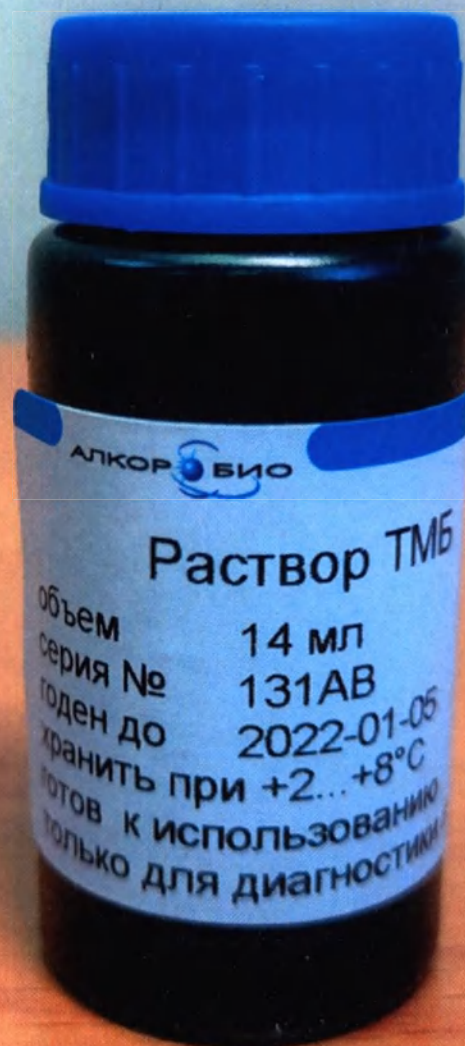












АЛКОР БИО

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 131AB
годен до 2022-01-05
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики



АЛКОР БИО

Раствор ТМБ

объем 100 мл
серия № 131AB
годен до 2022-01-05
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

100 ml



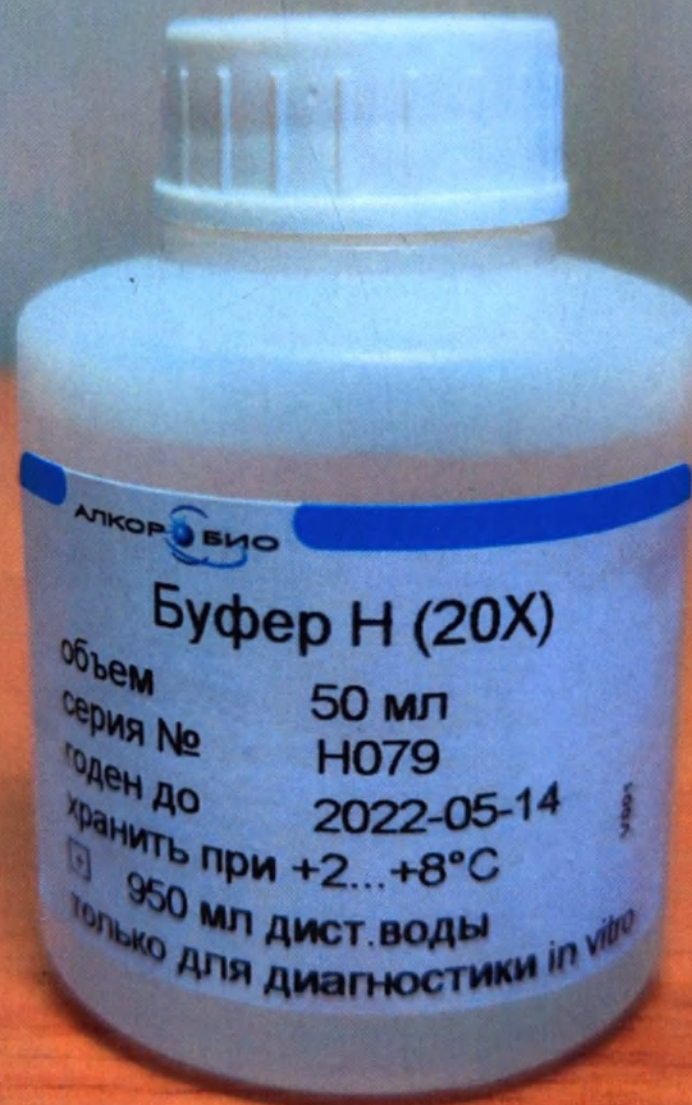
АЛКОР БИО

Стоп-реагент

объем 100 мл
серия № 543
годен до 2023-05-22
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro



У 009 1



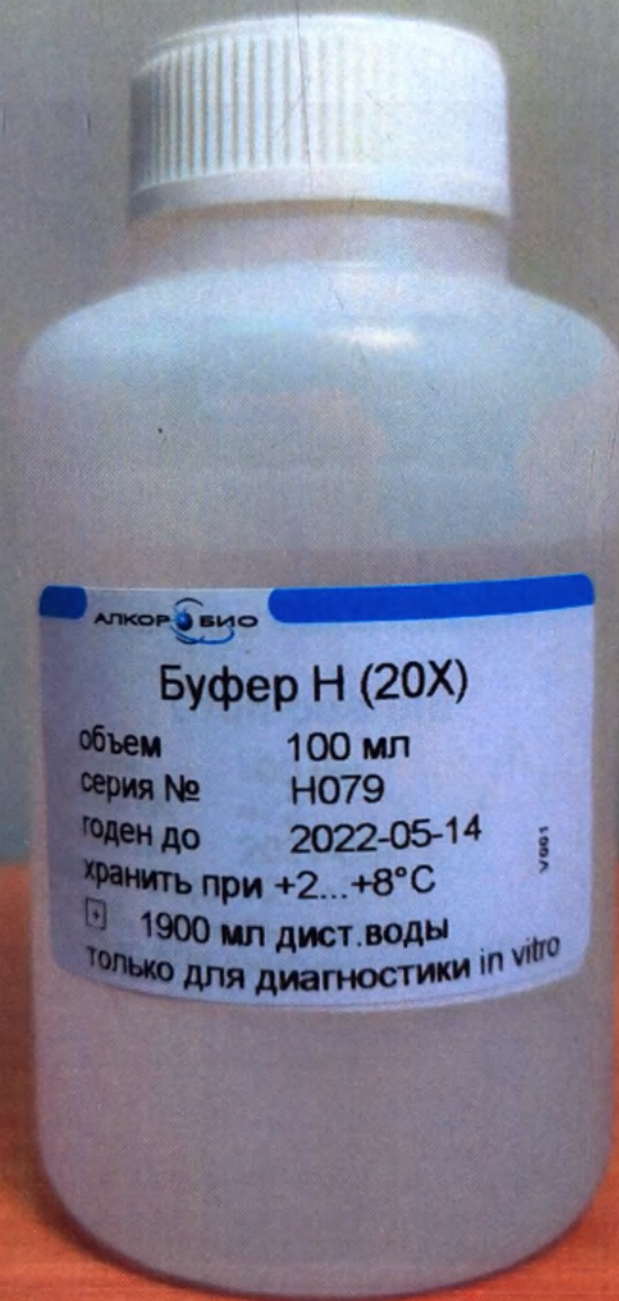
АЛКОР БИО

Буфер Н (20X)

объем 50 мл
серия № H079
годен до 2022-05-14

хранить при +2...+8°C

950 мл дист. воды
только для диагностики *in vitro*



АЛКОР БИО

Буфер Н (20X)

объем 100 мл
серия № H079
годен до 2022-05-14

10001

хранить при +2...+8°C

☐ 1900 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

h2



28



АЛКОР-ВИО

Стрипы с рекомбинантными
антигенами вируса гепатита С, спектр
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
серия № **004**
годен до 2022-06-15
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР БИО

Стрипы с рекомбинантными
антигенами вируса гепатита С, спектр
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

серия № **004**

годен до 2022-06-15

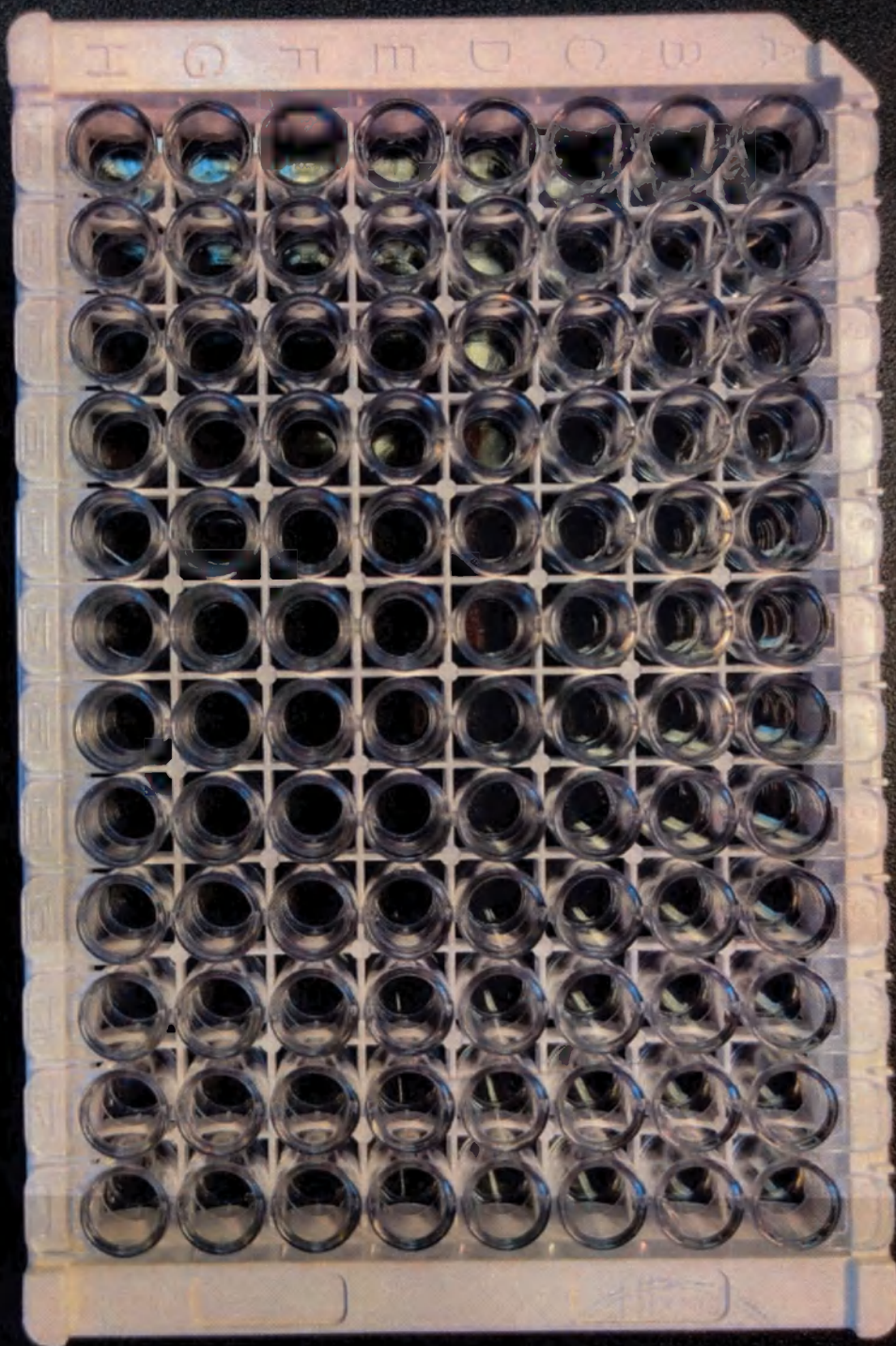
хранить при +2...+8 °C

готовы к использованию

только для диагностики in vitro

V001





Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 (прилаг. л/а) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев



Макеты этикеток на медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия
иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса
гепатита С методом иммуноферментного анализа «ГепатитИФА-анти-
HCV-спектр» по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020**

- 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.

«ГепатитИФА-анти-HCV-спектр»

Макет внешней
этикетки



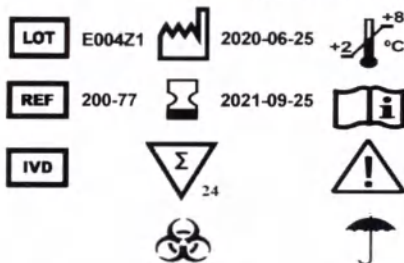
Комплектация 1 (кат № 200-77)



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-анти-HCV-спектр

Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M
к индивидуальным белкам вируса гепатита С методом иммуноферментного анализа
«ГепатитИФА-анти-HCV-спектр» по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020



ТУ 21.20.23-526-98539446-2020
РУ №

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр	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. Одноразовая ванночка	2 шт.
4. Буфер А	1 фл.	10. Одноразовый наконечник	16 шт.
5. Конъюгат Е	1 фл.	11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	1 шт.
6. Буфер Н (20Х)	1 фл.		

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр



2021-09-25



E004Z1



Для профессионального применения
«Антитела к Вич 1,2 и HBeAg отсутствуют»

F1

V001

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО
www.alkorbio.ru

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО
www.alkorbio.ru



LOT E004Z1



2021-09-25

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

Комплектация 1 (кат № 200-77)

АЛКОР БИО

Стрипы с рекомбинантными
антигенами вируса гепатита С, спектр
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
серия № **004**
годен до **2022-06-15**
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

Отрицательная контрольная проба
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
годен до **2021-09-25**
объем **0,8 мл** хранить при +2...+8°C
серия № **004-1** готова к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

Положительная контрольная проба
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
годен до **2021-09-25**
объем **2,0 мл** хранить при +2...+8°C
серия № **004-1** готова к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

Буфер А
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
объем **10 мл**
серия № **004Z2**
годен до **2021-10-09**
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

Конъюгат Е
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
объем **14 мл**
серия № **004Z3**
годен до **2021-10-17**
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

Буфер Н (20X)
объем **50 мл**
серия № **H079**
годен до **2022-05-14**
хранить при +2...+8°C
950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

Раствор ТМБ
объем **14 мл**
серия № **131AB**
годен до **2022-01-05**
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

Стоп-реагент
объем **50 мл**
серия № **543**
годен до **2023-05-22**
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Комплектация 2 (кат № 200-78)

Для профессионального применения
«Антитела к ВИЧ 1,2 и HbAg отсутствуют»
V001 F1

ТУ 21.20.23-526-98539446-2020
РУ

LOT

E004Z2



2021-10-09

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр



1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M
к индивидуальным белкам вируса гепатита С методом иммуноферментного анализа
«ГепатитИФА-анти-HCV-спектр» по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр	2 упак.	7. Раствор ТМБ	2 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	1 фл.	8. Стоп-реагент	2 фл.
3. Положительная контрольная проба	1 фл.	9. Одноразовая ванночка	2 шт.
4. Конъюгат Е	2 фл.	10. Одноразовый наконечник	16 шт.
5. Буфер А	2 фл.	11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	2 шт.
6. Буфер Н (20Х)	2 фл.		

LOT

E004Z2



REF

200-78



2020-07-09



2021-10-09



ГепатитИФА-анти-HCV-спектр



1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8

2021-10-09

LOT

E004Z2

ТУ 21.20.23-526-98539446-2020

РУ

Для профессионального применения
«Антитела к ВИЧ 1,2 и HbAg отсутствуют»
V001 F1

«ГепатитИФА-анти-HCV-спектр»

Макет внутренних этикеток



Комплектация 2 (кат № 200-78)

АЛКОР БИО

Стрипы с рекомбинантными
антигенами вируса гепатита С, спектр

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

серия № **004**

годен до 2022-06-15

хранить при +2...+8 °C

готовы к использованию

только для диагностики in vitro

V001

- 2 шт.

АЛКОР БИО

Положительная контрольная проба

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

годен до 2021-09-25

объем 2,0 мл хранить при +2...+8°C

серия № 004-1 готова к использованию

только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР БИО

Отрицательная контрольная проба

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

годен до 2021-10-17

объем 2,0 мл хранить при +2...+8°C

серия № 004-2 готова к использованию

только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР БИО

Буфер А

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

объем 10 мл

серия № 004Z2

годен до 2021-10-09

хранить при +2...+8°C

готов к использованию

только для диагностики in vitro

V001

- 2 шт.

АЛКОР БИО

Конъюгат Е

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

объем 14 мл

серия № 004Z3

годен до 2021-10-17

хранить при +2...+8°C

готов к использованию

только для диагностики in vitro

V001

- 2 шт.

АЛКОР БИО

Буфер Н (20X)

объем 50 мл

серия № H079

годен до 2022-05-14

хранить при +2...+8°C

950 мл дист. воды

только для диагностики in vitro

V001

- 2 шт.

АЛКОР БИО

Раствор ТМБ

объем 14 мл

серия № 131AB

годен до 2022-01-05

хранить при +2...+8°C

готов к использованию

только для диагностики in vitro

V001

- 2 шт.

АЛКОР БИО

Стоп-реагент

объем 50 мл

серия № 543

годен до 2023-05-22

хранить при +2...+8°C

готов к использованию

только для диагностики in vitro

V001

- 2 шт.

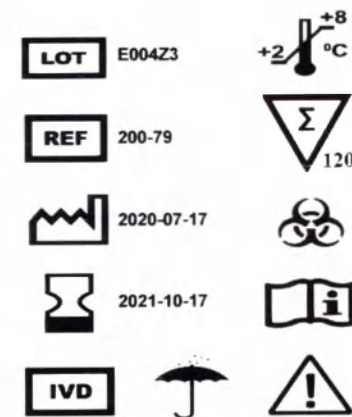
Комплектация 3 (кат № 200-79)

ГепатитИФА-анти-HCV-спектр

Набор реагентов для выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С методом иммуноферментного анализа «ГепатитИФА-анти-HCV-спектр» по ТУ 21.20.23-526-98539446-2020

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, спектр	5 упак.	7. Раствор ТМБ	1 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	2 фл.	8. Стоп-реагент	3 фл.
3. Положительная контрольная проба	2 фл.	9. Одноразовая ванночка	4 шт.
4. Конъюгат Е	5 фл.	10. Одноразовый наконечник	32 шт.
5. Буфер А	1 фл.	11. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	5 шт.
6. Буфер Н (20Х)	3 фл.		



ГепатитИФА-анти-HCV-спектр



LOT E004Z3 2021-10-17

ТУ 21.20.23-526-98539446-2020

РУ

Для профессионального применения
«Антитела к ВИЧ 1,2 и HBsAg отсутствуют»

V001

F1

Комплектация 3 (кат № 200-79)

АЛКОР БИО

Стрипы с рекомбинантными
антигенами вируса гепатита С, спектр
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
серия № **004**
годен до 2022-06-15
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V001

-5 шт.

АЛКОР БИО

Отрицательная контрольная проба
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
годен до 2021-10-17
объем 2,0 мл хранить при +2...+8 °C
серия № 004-2 готова к использованию
только для диагностики in vitro

V001

-2 шт.

АЛКОР БИО

Положительная контрольная проба
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
годен до 2021-10-09
объем 2,0 мл хранить при +2...+8 °C
серия № 004-2 готова к использованию
только для диагностики in vitro

V001

-2 шт.

АЛКОР БИО

Буфер А
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
объем 50 мл
серия № 004Z
годен до 2021-10-17
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР БИО

Конъюгат Е
ГепатитИФА-анти-HCV-спектр
объем 14 мл
серия № 004Z1
годен до 2021-09-25
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

-5 шт.

АЛКОР БИО

Буфер Н (20X)
объем 100 мл
серия № H079
годен до 2022-05-14
хранить при +2...+8 °C
1900 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V001

-3 шт.

АЛКОР БИО

Раствор ТМБ
объем 100 мл
серия № 131AB
годен до 2022-01-05
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

АЛКОР БИО

Стоп-реагент
объем 100 мл
серия № 543
годен до 2023-05-22
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

-3 шт.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 (силь) лист 99

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Польшцев

