

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
20 24 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления
опухолевого маркера НЕ4 в образцах сыворотки и плазмы крови
человека «ОнкоИФА-НЕ4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления опухолевого маркера HE4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека «ОнкоИФА-HE4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 100-43

На коробку:

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

ОнкоИФА-HE4

Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления опухолевого маркера HE4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека «ОнкоИФА-HE4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023

Комплект поставки:

1. Стрипы с моноклональными антителами к HE4	1 упак.	11. Раствор ТМБ	1 фл. (14 мл)
2. Калибровочная проба №1	1 фл. (0,5 мл)	12. Стоп-реагент	1 фл. (50 мл)
3. Калибровочная проба №2	1 фл. (0,5 мл)	13. Буфер Р (20X)	1 фл. (50 мл)
4. Калибровочная проба №3	1 фл. (0,5 мл)	14. Пленка для ИФА планшетов	1 шт.
5. Калибровочная проба №4	1 фл. (0,5 мл)	15. Одноразовые ванночки	2 шт.
6. Калибровочная проба №5	1 фл. (0,5 мл)	16. Одноразовые наконечники	16 шт.
7. Калибровочная проба №6	1 фл. (0,5 мл)	17. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	1 шт.
8. Контрольная сыворотка	1 фл. (0,5 мл)	18. Инструкция	1 шт.
9. Буфер Д	1 фл. (5 мл)	19. Паспорт	1 шт.
10. Конъюгат Е	1 фл. (14 мл)		

ОнкоИФА-HE4

Для профессионального применения

LOT E002

REF 100-43

IVD

2023-05-12

2024-06-12

2024-06-12

ТУ 21.20.23-690-98539446-2023

РУ №

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

www.alkorbio.ru

«Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления опухолевого маркера HE4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека «ОнкоИФА-HE4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 100-43

На флаконы:

Стрипы с моноклональными антителами к HE4
ОнкоИФА-HE4

серия № **E002**
годен до 2024-06-12
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V001

Калибровочная проба №1
ОнкоИФА-HE4

0 пмоль/л годен до 2024-06-12
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E002 хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

V002

Калибровочная проба №2
ОнкоИФА-HE4

25 пмоль/л годен до 2024-06-12
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E002 хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

V002

Калибровочная проба №3
ОнкоИФА-HE4

100 пмоль/л годен до 2024-06-12
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E002 хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

V002

Калибровочная проба №4
ОнкоИФА-HE4

250 пмоль/л годен до 2024-06-12
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E002 хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

V002

Калибровочная проба №5
ОнкоИФА-HE4

500 пмоль/л годен до 2024-06-12
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E002 хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

V002

Калибровочная проба №6
ОнкоИФА-HE4

1100 пмоль/л годен до 2024-06-12
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E002 хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

V002

Контрольная сыворотка
ОнкоИФА-HE4

50 - 90 пмоль/л годен до 2024-06-12
объем 0,5 мл готова к использованию
серия № E002 хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

V002

Буфер Д
ОнкоИФА-HE4

объем 5 мл
серия № E002
годен до 2024-06-12
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

Конъюгат Е
ОнкоИФА-HE4

объем 14 мл
серия № E002
годен до 2024-06-12
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V002

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 201AB
годен до 2024-12-26
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

Стоп-реагент

объем 50 мл
серия № 661
годен до 2026-05-23
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

Буфер Р (20X)

объем 50 мл
серия № 257
годен до 2025-05-26
хранить при +2...+8 °C
950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V001

«Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления опухолевого маркера НЕ4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека «ОнкоИФА-НЕ4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 100-43

На ящик:

**ООО «Компания Алкор Био»,
192148, г. Санкт-Петербург, Пр. Железнодорожный д. 40, А**

**«Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления
опухолевого маркера НЕ4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека
«ОнкоИФА-НЕ4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023»**

Условия хранения: от +2 до +8 °С

Условия транспортирования: от +2 до +8 °С

Количество, номера серий МИ: ХХХ

Общее количество МИ: ХХХ

Масса брутто: ХХХ

Предприятие-получатель, адрес: ХХХ

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист а

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Попынцев Д.Г.
«28» 2024 г.



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления
опухолевого маркера НЕ4 в образцах сыворотки и плазмы крови
человека «ОнкоИФА-НЕ4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

АЛКОР
Калибр
Онко
0 пмоль/л
объем 0,5 мл
серия №Е002
только для диагностики

АЛКОР
Калибр
Онко
25 пмоль/л
объем 0,5 мл
серия №Е002
только для диагностики

АЛКОР
Калибр
Онко
500 пмоль/л
объем 0,5 мл
серия №Е002
только для диагностики

АЛКОР
Калибр
Онко
500 пмоль/л
объем 0,5 мл
серия №Е002
только для диагностики

АЛКОР
Калибр
Онко
500 пмоль/л
объем 0,5 мл
серия №Е002
только для диагностики

АЛКОР
Калибр
Онко
500 пмоль/л
объем 0,5 мл
серия №Е002
только для диагностики

АЛКОР
Калибр
Онко
500 пмоль/л
объем 0,5 мл
серия №Е002
только для диагностики



АЛКОР БИО
Буфер Д
ОнкойФА-НЕ4
объем 5 мл
серия № E002
годен до 2024-06-12
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № 201AB
годен до 2024-12-26
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Конъюгат Е
ОнкойФА-НЕ4
объем 14 мл
серия № E002
годен до 2024-06-12
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Стоп-реагент
объем 50 мл
серия № 661
годен до 2026-05-23
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО
Буфер Р (20X)
объем 50 мл
серия № 257
годен до 2025-05-26
хранить при +2...+8°C
950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

Стрипы с моноклональными
антителами к HE4
ОнкойФА-HE4

серия № **E002**
годен до 2024-06-12
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V801

ООО «Компания Алкор Био»,
192148, г. Санкт-Петербург, Пр. Железнодорожный д. 40, А

«Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления
онкологического маркера НЕ4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека
«ОнкоИФА-НЕ4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023»

Условия хранения: от +2 до +8 °С

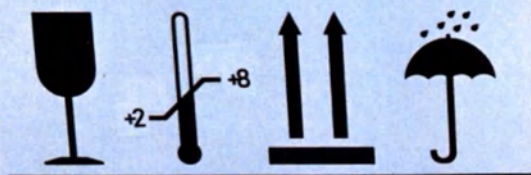
Условия транспортирования: от +2 до +8 °С

Количество, номера серий МИ: XXX

Общее количество МИ: XXX

Масса брутто: XXX

Предприятие-получатель, адрес: XXX



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

6 (шесть) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

