

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полыщев Д.Г.
«14» 2024 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке
и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат»,
по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Вариант исполнения №1, кат № 200-24

На коробку:

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

info@alkorbio.ru +7 (812) 677 2162
www.alkorbio.ru +7 (812) 677 8779
горячая линия: +7 (800) 234 3779

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., 40, лит. А

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ВичИФА-HIV-Ag/At
Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

LOT E066
REF 200-24
IVD

2023-12-08
2025-03-08
96

2°C - 8°C
i
!

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024
РУ № XXX

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 р24	1 упак.	7. Буфер Н (20Х)	1 фл. (50 мл)
2. Отрицательная контрольная проба	1 фл. (1,5 мл)	8. Раствор ТМБ	1 фл. (14 мл)
3. Положительная контрольная проба АТ	1 фл. (2,5 мл)	9. Стоп-реагент	1 фл. (50 мл)
4. Положительная контрольная проба АГ	1 фл. (2,5 мл)	10. Пленка для ИФА планшетов	1 шт.
5. Буфер А	1 фл. (7 мл)	11. Одноразовая ванночка	2 шт.
6. Конъюгат Е	1 фл. (7 мл)	12. Одноразовый наконечник	16 шт.
		13. Пакет закрывающийся полистиленовый	1 шт.
		14. Инструкция по применению	1 шт.
		15. Паспорт	1 шт.

ВичИФА-HIV-Ag/At

2025-03-08
E066
LOT

Для профессионального применения
F1

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО
www.alkorbio.ru

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО
www.alkorbio.ru

Для профессионального применения
V007

2 000027 773565

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Вариант исполнения №1, кат № 200-24

На пакет/флакон:

Стрипы с рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными
антителами к ВИЧ-1 р24

ВичИФА-HIV-Ag/At

серия № **E066**
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V003

Отрицательная контрольная проба
ВичИФА-HIV-Ag/At

годен до 2025-03-08
объем 1,5 мл хранить при +2...+8°C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro

V004

Положительная контрольная проба АТ
ВичИФА-HIV-Ag/At

годен до 2025-03-08
объем 2,5 мл хранить при +2...+8°C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro

V005

Положительная контрольная проба АГ
ВичИФА-HIV-Ag/At

годен до 2025-03-08
объем 2,5 мл хранить при +2...+8°C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro

V005

Буфер А
ВичИФА-HIV-Ag/At

объем 7 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V004

Конъюгат Е
ВичИФА-HIV-Ag/At

объем 7 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V004

Буфер Н (20X)

объем 50 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8°C
950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V001

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8°C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

Стоп-реагент

объем 50 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

Вариант исполнения №2, кат № 200-28

На коробку:

В007
АЛКОР БИО
F1
www.alkorbio.ru

Для профессионального применения

Lot E066
2025-03-08
ТУ 21.20.23-729-98539446-2024
RU № XXX

ВичИФА-HIV-Аг/Ат

2 000027 767403

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., 40, лит. А

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ВичИФА-HIV-Аг/Ат

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	2 упак.	8. Раствор ТМБ	2 фл. (по 14 мл)
2. Отрицательная контрольная проба	2 фл. (по 1,5 мл)	9. Стоп-реагент	2 фл. (по 50 мл)
3. Положительная контрольная проба АТ	1 фл. (2,5 мл)	10. Пленка для ИФА планшетов	2 шт.
4. Положительная контрольная проба АГ	1 фл. (2,5 мл)	11. Одноразовая ванночка	2 шт.
5. Буфер А	2 фл. (по 7 мл)	12. Одноразовый наконечник	16 шт.
6. Конъюгат Е	2 фл. (по 7 мл)	13. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	2 шт.
7. Буфер Н (20Х)	2 фл. (по 50 мл)	14. Инструкция по применению	1 шт.
		15. Паспорт	1 шт.

info@alkorbio.ru +7 (812) 677 2162
www.alkorbio.ru +7 (812) 677 8779
горячая линия: +7 (800) 222 5570

LOT E066
REF 200-28
2023-12-08
2025-03-08
IVD

2°C — 8°C
Σ 192
192
i
!

ВичИФА-HIV-Аг/Ат

Lot E066 2025-03-08

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024
RU № XXX

Для профессионального применения

V007 F1

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО www.alkorbio.ru

2 000027 767403

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

Макет этикеток



Вариант исполнения №2, кат № 200-28

На пакет/флакон:

АЛКОР БИО
Стрипы с рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными
антителами к ВИЧ-1 p24
ВичИФА-HIV-Ag/At
серия № **E066**
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro V003

-2 шт.

АЛКОР БИО
Отрицательная контрольная проба
ВичИФА-HIV-Ag/At
годен до 2025-03-08
объем 1,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro V004

-2 шт.

АЛКОР БИО
Положительная контрольная проба АТ
ВичИФА-HIV-Ag/At
годен до 2025-03-08
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro V005

-1 шт.

АЛКОР БИО
Положительная контрольная проба АГ
ВичИФА-HIV-Ag/At
годен до 2025-03-08
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro V006

-1 шт.

АЛКОР БИО
Буфер А
ВичИФА-HIV-Ag/At
объем 7 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro V004

-2 шт.

АЛКОР БИО
Конъюгат Е
ВичИФА-HIV-Ag/At
объем 7 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro V004

-2 шт.

АЛКОР БИО
Буфер Н (20X)
объем 50 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
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 № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro V001

-2 шт.

АЛКОР БИО
Стоп-реагент
объем 50 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro V001

-2 шт.

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

Макет этикеток



Вариант исполнения №3, кат № 200-32

На коробку:



www.alkorbio.ru

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., 40, лит. А

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

info@alkorbio.ru +7 (812) 677 2162
www.alkorbio.ru +7 (812) 677 8779
горячая линия: +7 (800) 222 5570

ВичИФА-HIV-Ag/At

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	5 упак.	8. Раствор ТМБ	5 фл. (по 14 мл)
2. Отрицательная контрольная проба	5 фл. (по 1,5 мл)	9. Стоп-реагент	3 фл. (по 100 мл)
3. Положительная контрольная проба АТ	2 фл. (по 2,5 мл)	10. Пленка для ИФА планшетов	5 шт.
4. Положительная контрольная проба АГ	2 фл. (по 2,5 мл)	11. Одноразовая ванночка	4 шт.
5. Буфер А	5 фл. (по 7 мл)	12. Одноразовый наконечник	32 шт.
6. Конъюгат Е	5 фл. (по 7 мл)	13. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	5 шт.
7. Буфер Н (20Х)	3 фл. (по 100 мл)	14. Инструкция по применению	1 шт.
		15. Паспорт	1 шт.

LOT E066

REF 200-32

2023-12-08

2025-03-08

IVD



ВичИФА-HIV-Ag/At

LOT E066

2025-03-08

ТУ 21 20 23-729-98539446-2024
РУ № XXX

Для профессионального применения

V006 F1



www.alkorbio.ru



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

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

Макет этикеток



Вариант исполнения №3, кат № 200-32

На пакет/флакон:

АЛКОР БИО
Стрипы с рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными
антителами к ВИЧ-1 р24
ВичИФА-HIV-Ag/At
серия № **E066**
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro V003

-5шт.

АЛКОР БИО
Отрицательная контрольная проба
ВичИФА-HIV-Ag/At
годен до 2025-03-08
объем 1,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro V004

-5шт.

АЛКОР БИО
Положительная контрольная проба АТ
ВичИФА-HIV-Ag/At
годен до 2025-03-08
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro V005

-2шт.

АЛКОР БИО
Положительная контрольная проба АГ
ВичИФА-HIV-Ag/At
годен до 2025-03-08
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro V005

-2шт.

АЛКОР БИО
Буфер А
ВичИФА-HIV-Ag/At
объем 7 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro V004

-5шт.

АЛКОР БИО
Конъюгат Е
ВичИФА-HIV-Ag/At
объем 7 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro V004

-5шт.

АЛКОР БИО
Буфер Н (20X)
объем 100 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
1900 мл дист. воды
только для диагностики in vitro V001

-3шт.

АЛКОР БИО
Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro V001

-5шт.

АЛКОР БИО
Стоп-реагент
объем 100 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro V001

-3шт.

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

Макет этикеток



Вариант исполнения №4, кат № 200-33

На коробку:



www.alkorbio.ru

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., 40, лит. А

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

info@alkorbio.ru +7 (812) 677 2162
www.alkorbio.ru +7 (812) 677 8779
горячая линия: +7 (800) 222 5570

ВичИФА-HIV-Аг/Ат

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

Состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	10 упак.	8. Раствор ТМБ	10 фл. (по 14 мл)
2. Отрицательная контрольная проба	9 фл. (по 1,5 мл)	9. Стоп-реагент	5 фл. (по 100 мл)
3. Положительная контрольная проба АТ	4 фл. (по 2,5 мл)	10. Пленка для ИФА планшетов	10 шт.
4. Положительная контрольная проба АГ	4 фл. (по 2,5 мл)	11. Одноразовая ванночка	4 шт.
5. Буфер А	10 фл. (по 7 мл)	12. Одноразовый наконечник	32 шт.
6. Конъюгат Е	10 фл. (по 7 мл)	13. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	10 шт.
7. Буфер Н (20Х)	5 фл. (по 100 мл)	14. Инструкция по применению	1 шт.
		15. Паспорт	1 шт.

LOT

E066

REF

200-33

2023-12-08

2025-03-08

IVD

2°C

8°C

Σ

960

⚠

☔

!

ВичИФА-HIV-Аг/Ат

LOT E066

2025-03-08

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

РУ № XXX

Для профессионального применения

V006

F1



www.alkorbio.ru



«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

Макет этикеток



Вариант исполнения №4, кат № 200-33

На пакет/флакон:

Стрипы с рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными
антителами к ВИЧ-1 p24

ВичИФА-HIV-Ag/At

серия № **E066**
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

V003

-10 шт.

Отрицательная контрольная проба
ВичИФА-HIV-Ag/At

годен до 2025-03-08
объем 1,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro

V004

-9 шт.

Положительная контрольная проба AT
ВичИФА-HIV-Ag/At

годен до 2025-03-08
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro

V005

-4 шт.

Положительная контрольная проба AG
ВичИФА-HIV-Ag/At

годен до 2025-03-08
объем 2,5 мл хранить при +2...+8 °C
серия № E066 готова к использованию
только для диагностики in vitro

V006

-4 шт.

Буфер А
ВичИФА-HIV-Ag/At

объем 7 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V004

-10 шт.

Конъюгат Е
ВичИФА-HIV-Ag/At

объем 7 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V004

-10 шт.

Буфер Н (20X)

объем 100 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
1900 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

V001

-5 шт.

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

-10 шт.

Стоп-реагент

объем 100 мл
серия № E066
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °C
готов к использованию
только для диагностики in vitro

V001

-5 шт.

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

Макет этикеток



На ящик:

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

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/At», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

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

10 (десять) лист 10

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

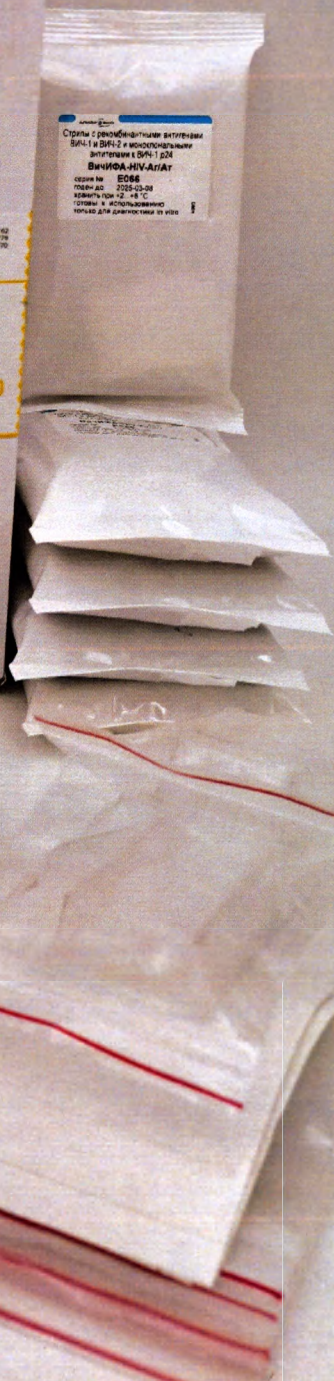


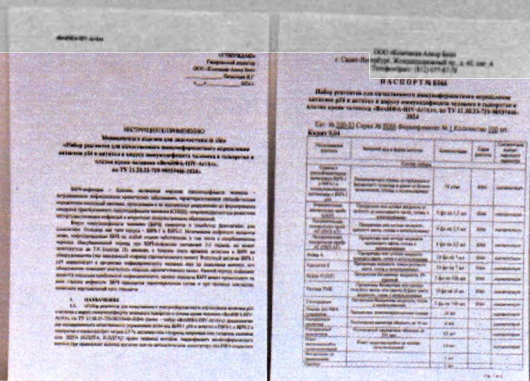
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Алкор Бобышев Д.Г.
«20» июля 2024 г.


Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке
и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат»,
по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**







АЛКОР-БИО

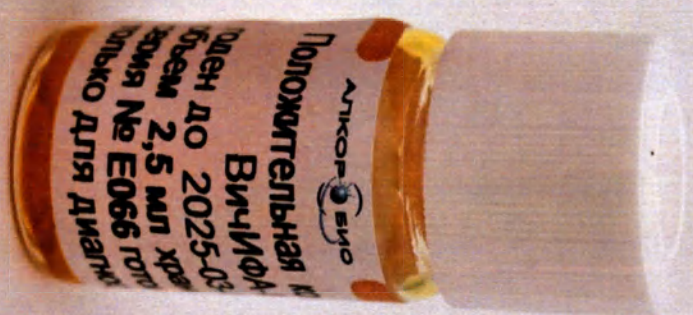
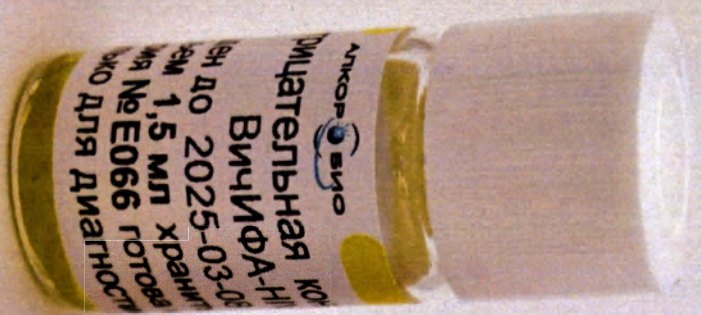
Стрипы с рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными
антителами к ВИЧ-1 p24

ВичиФА-НIV-Аг/Ат

серия № **E066**
годен до 2025-03-08
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

1000







Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

9 (лист) лист 10

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

