

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Диaproцесс»

М.В. Лосев

«07» апреля 2016 г.



**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
вместе с принадлежностями**

**«Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена HBsAg вируса
гепатита В «HBsAg» по ТУ 9398-002-49073111-2016»**

ООО «ДИАПРОЦЕСС»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного выявления поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В

«HBsAg»

no TY 9398-002-49073111-2016

HABITAT

000 "Дняпроу"

«HBsAg»

DISCUSSION

LOT 1600

2016.1

Costing method

- | | |
|--|------|
| 1. «K1» – положительный контрольный образец, индикатор «зеленый» | 2,8 |
| 2. «K2» – отрицательный контрольный образец, индикатор «красный» | 2,5 |
| 3. «P1» – раствор конъюгата №1 | 3,3 |
| 4. «P2» – раствор конъюгата №2 | 12,0 |
| 5. «P3» – раствор хромогена | 12,0 |
| 6. «P4» – 0,9 моль/л раствор кислоты азотной | 7,8 |

^{ab} definovaná v BIP4-1.2 a součástí normativní C. přílohy přílohy

ООО "Дизайн-СЭ"УЧОСОРЕНТ

ИМУНОСОРБЕНТ

2016 12

Концентрация
промышленного
ЛОТ: 15401
2013.12

HBsAg

ИВБ-Аг вируса гепатита В по Гр 9396-002-43072191-2018
компонент 4

Состав набор

- | | |
|--|-----------|
| НЭМД, сорбированное в пленку полиакрилат | 1 капсула |
| 2. «К1» – модифицированный катионный окислитель, «интеркалирующий» | 4 капсулы |
| 3. «К2» – «интеркалирующий» окислитель, «полимеризующий» | 4 капсулы |
| 4. «Р1» – раствор хлорида NH_4Cl | 6 капсулы |
| 5. «Р2» – раствор хлорида NaCl | 4 капсулы |
| 6. «Р3» – раствор хлорида CaCl_2 | 4 капсулы |
| 7. «Р4» – 0,9 мольный раствор хлорида натрия | 4 капсулы |
| 8. «С» – «интеркалирующий» раствор – 20 процентный концентрат | |
| дополнение: солонное удобрение растению с талассом | 1 капсула |
| 9. Клей для пленки для склеивания | 1 шт. |
| 10. Удобрение 30-процентного раствора окислителя | 1 шт. |

Данная публикация
представляет собой
результат работы

ООО «ДИАПРОЦЕСС»
610990, г. Новосибирск, ул. Филемориха, 16

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного выявления
поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В
«HBsAg»
по ТУ 9398-002-49073111-2016

НАЗНАЧЕНИЕ

ООО «Диалпроект»
«HBsAg»
комплект 2

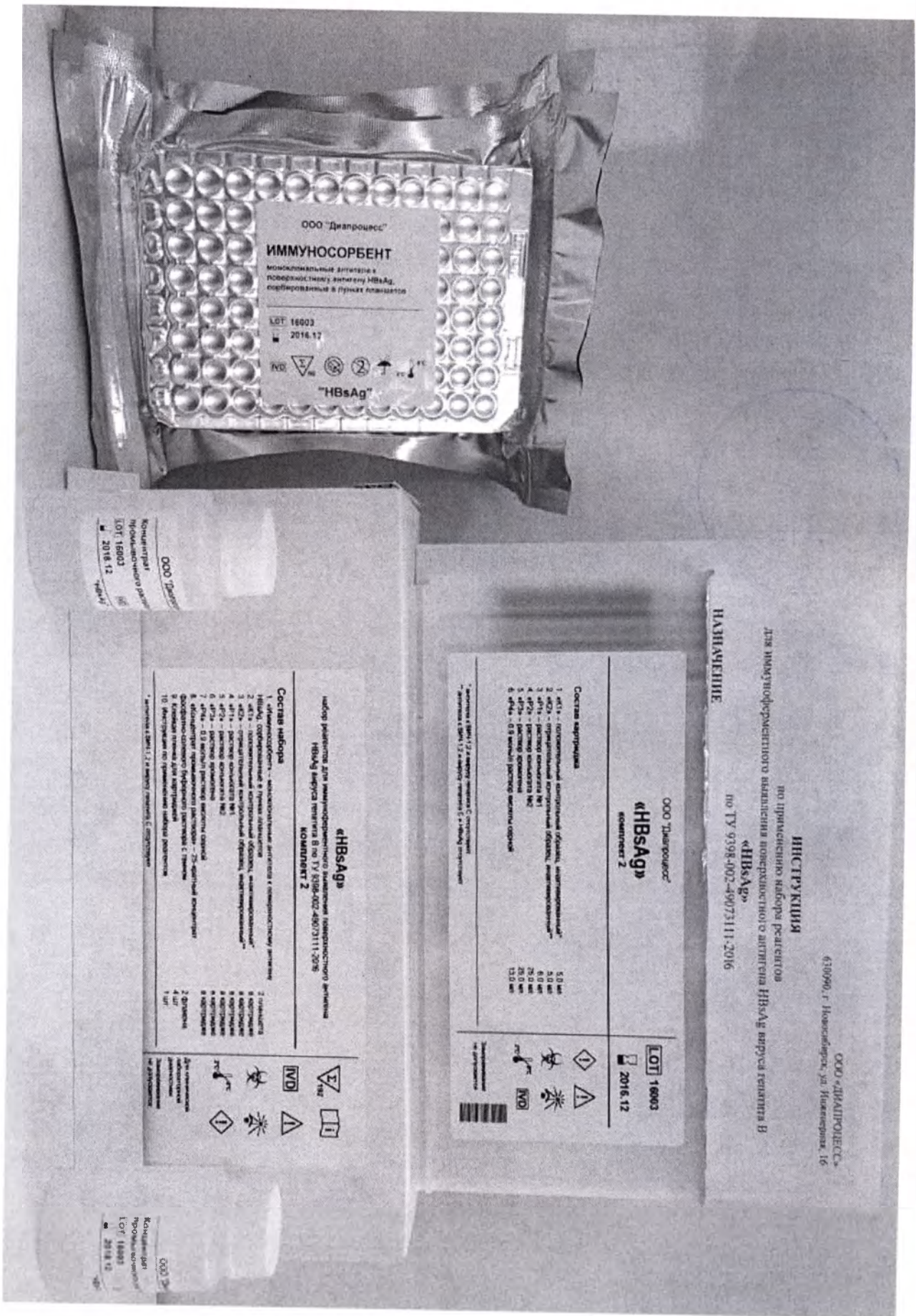
ЛОТ 16003
2016.12

Состав набора

1. «В1» - растворитель концентратов образцов, антиген-специфичный*	5,0 мл
2. «В2» - порционный концентрат образцов, антиген-специфичный*	5,0 мл
3. «В1а» - раствор концентрата В1	6,0 мл
4. «В2а» - раствор концентрата В2	20,0 мл
5. «В3» - раствор концентрата В3	20,0 мл
6. «В4» - 0,9% водный раствор натрия хлорида	120,0 мл

* - антигены к В1 и 2 в наборе «HBsAg» С-специфичны
** - антигены к В1 и 2 в наборе «HBsAg» С-специфичны

Значения
по результатам



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (3) листах
Генеральный директор
ООО «Диaproцесс»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Диапроцесс»

М.В. Лосев

« 04 » В.К. Лосев 2016 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

**«Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена HBsAg вируса
гепатита В «HBsAg» по ТУ 9398-002-49073111-2016»**

Комплект 1

«HBsAg» набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 9398-002-49073111-2016 комплект 1		       
Состав набора 1. «Иммуносорбент» – моноклональные антитела к поверхностному антигену HBsAg, сорбированные в лунках планшетов 2. «K1» – положительный контрольный образец, инактивированный* 3. «K2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный** 4. «P1» – раствор конъюгата №1 5. «P2» – раствор конъюгата №2 6. «P3» – раствор хромогена 7. «P4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной 8. «Концентрат промывочного раствора» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 9. Клейкая пленка для картриджей 10. Инструкция по применению набора реагентов		
1 планшет в картридже в картридже в картридже в картридже в картридже 1 флакон 4 шт. 1 шт.		Для клинической лабораторной диагностики Замораживание не допускается
* антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют ** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		

REF XX-XX	LOT XXXXX
XXXX.XX	XXXX.XX
"HBsAg" 	
ПУ № XXXXXX	ТУ 9398-001-49073111-2016

ООО "Диапроцесс"

Россия, 630090, г. Новосибирск,
 ул. Инженерная, 16
 Тел.: (383) 214-46-60
 E-mail: info@diaprocess.ru
 diaprocess.pф

Комплект 2

«HBsAg» набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 9398-002-49073111-2016 комплект 2		       
Состав набора 1. «Иммуносорбент» – моноклональные антитела к поверхностному антигену HBsAg, сорбированные в лунках планшетов 2. «K1» – положительный контрольный образец, инактивированный* 3. «K2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный** 4. «P1» – раствор конъюгата №1 5. «P2» – раствор конъюгата №2 6. «P3» – раствор хромогена 7. «P4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной 8. «Концентрат промывочного раствора» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 9. Клейкая пленка для картриджей 10. Инструкция по применению набора реагентов		
2 планшета в картридже в картридже в картридже в картридже в картридже 2 флакона 4 шт. 1 шт.		Для клинической лабораторной диагностики Замораживание не допускается
* антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют ** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		

REF XX-XX	LOT XXXXX
XXXX.XX	XXXX.XX
"HBsAg" 	
ПУ № XXXXXX	ТУ 9398-001-49073111-2016

ООО "Диапроцесс"

Россия, 630090, г. Новосибирск,
 ул. Инженерная, 16
 Тел.: (383) 214-46-60
 E-mail: info@diaprocess.ru
 diaprocess.pф

Комплект 1

ООО "Диапроцесс"

«HBsAg»

комплект 1

LOT XXXXX

XXXX.XX

Состав картриджа

1. «K1» – положительный контрольный образец, инактивированный*

2. «K2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный**

3. «P1» – раствор конъюгата №1

4. «P2» – раствор конъюгата №2

5. «P3» – раствор хромогена

6. «P4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной

2,5 мл

2,5 мл

3,5 мл

13,0 мл

13,0 мл

7,0 мл

Замораживание не допускается

* антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют

** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

ООО "Диапроцесс"

ИММУНОСОРБЕНТ

моноклональные антитела к
поверхностному антигену HBsAg,
сорбированные в лунках планшетов

LOT XXXXX

XXXX.XX

"HBsAg"

ООО "Диапроцесс"

Концентрат 28,0 мл
промывочного раствора

LOT XXXXX

XXXX.XX

"HBsAg"

K2 K1

P1

P2

P3

P4

ООО "Диапроцесс"

«HBsAg»

комплект 2

LOT XXXXX

XXXX.XX

Состав картриджа

1. «K1» – положительный контрольный образец, инактивированный*

5,0 мл

2. «K2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный**

5,0 мл

3. «P1» – раствор конъюгата №1

6,0 мл

4. «P2» – раствор конъюгата №2

25,0 мл

5. «P3» – раствор хромогена

25,0 мл

6. «P4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной

13,0 мл

2°C – 8°C

Замораживание не допускается

* антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С отсутствуют

** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

ООО "Диапроцесс"

ИММУНОСОРБЕНТ

моноклональные антитела к
поверхностному антигену HBsAg,
сорбированные в лунках планшетов

LOT XXXXX

XXXX.XX

IVD

2°C – 8°C

"HBsAg"

ООО "Диапроцесс"

Концентрат
промывочного раствора

28,0 мл

LOT XXXXX

XXXX.XX

IVD

2°C – 4°C

"HBsAg"

K2

K1

P1

P2

P3

P4

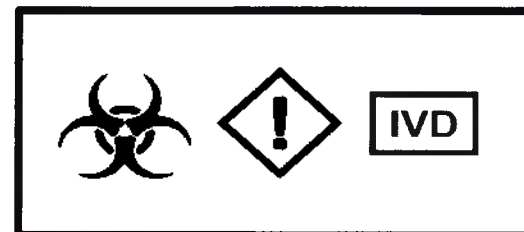
Маркировка транспортной тары



 ООО «Диапроцесс»

Россия, 630090, г. Новосибирск
Ул. Инженерная, 16
Тел.: (383) 214-46-60
E-mail: info@diaprocess.ru
diaprocess.pф

«HBsAg»



LOT XXXX

 XXXX.XX

 XXXX.XX

Срочный груз

Не бросать

Замораживание не допускается

Число потребительских упаковок в транспортной таре: XX шт.

Масса нетто транспортной тары: X,XX кг

Масса брутто транспортной тары: X,XX кг

Масса нетто потребительской упаковки: X,XX кг

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (5) листах
Генеральный директор
ООО «Диaproцесс»

