

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Диапроцесс»

М.В. Лосев

« 04 » *Апрель* 2016 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

**«Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу гепатита С
«ВГС-АТ» по ТУ 9398-003-49073111-2016»**

Комплект 1

«ВГС-АТ» набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-49073111-2016 комплект 1		       
Состав набора		
1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках планшетов 2. «K1» – положительный контрольный образец, инактивированный* 3. «K2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный** 4. «P1» – разводящий буферный раствор для сывороток 5. «P2» – раствор конъюгата 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.	
* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют ** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		
Для клинической лабораторной диагностики Замораживание не допускается		

REF XX-XX	LOT XXXXX
XXXX.XX	XXXX.XX
«ВГС-АТ» 	
РУ № 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 диапроцесс.пф
--

Комплект 2

«ВГС-АТ» набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-49073111-2016 комплект 2		       
Состав набора		
1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках планшетов 2. «K1» – положительный контрольный образец, инактивированный* 3. «K2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный** 4. «P1» – разводящий буферный раствор для сывороток 5. «P2» – раствор конъюгата 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.	
* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют ** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		
Для клинической лабораторной диагностики Замораживание не допускается		

REF XX-XX	LOT XXXXX
XXXX.XX	XXXX.XX
«ВГС-АТ» 	
РУ № 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 диапроцесс.пф
--

Комплект 1

ООО "Диапроцесс" «ВГС-АТ» комплект 1		LOT XXXXX  XXXX.XX												
Состав картриджа <table border="0"> <tr> <td>1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*</td> <td>1,5 мл</td> </tr> <tr> <td>2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный**</td> <td>1,5 мл</td> </tr> <tr> <td>3. «Р1» – разводящий буферный раствор для сывороток</td> <td>7,0 мл</td> </tr> <tr> <td>4. «Р2» – раствор конъюгата</td> <td>13,0 мл</td> </tr> <tr> <td>5. «Р3» – раствор хромогена</td> <td>13,0 мл</td> </tr> <tr> <td>6. «Р4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной</td> <td>7,0 мл</td> </tr> </table>		1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*	1,5 мл	2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный**	1,5 мл	3. «Р1» – разводящий буферный раствор для сывороток	7,0 мл	4. «Р2» – раствор конъюгата	13,0 мл	5. «Р3» – раствор хромогена	13,0 мл	6. «Р4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	7,0 мл	     2°C 
1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*	1,5 мл													
2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный**	1,5 мл													
3. «Р1» – разводящий буферный раствор для сывороток	7,0 мл													
4. «Р2» – раствор конъюгата	13,0 мл													
5. «Р3» – раствор хромогена	13,0 мл													
6. «Р4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	7,0 мл													
* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют ** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		Замораживание не допускается 												

ООО "Диапроцесс"
ИММУНОСОРБЕНТ
 смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках планшетов

LOT XXXXX
 XXXX.XX

IVD     2°C

"ВГС-АТ"

ООО "Диапроцесс"
 Концентрат 28,0 мл
 промывочного раствора

LOT XXXXX
 XXXX.XX

IVD   2°C

"ВГС-АТ"

K2	K1	P1	P2	P3	P4
----	----	----	----	----	----

ООО "Диапроцесс"		LOT XXXXX	
«ВГС-АТ»		XXXX.XX	
комплект 2			
Состав картриджа			
1. «K1» – положительный контрольный образец, инактивированный*	3,0 мл		
2. «K2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный**	3,0 мл		
3. «P1» – разводящий буферный раствор для сывороток	13,0 мл		
4. «P2» – раствор конъюгата	25,0 мл		
5. «P3» – раствор хромогена	25,0 мл		
6. «P4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	13,0 мл		
* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют		Замораживание не допускается	
** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют			

ООО "Диапроцесс"

ИММУНОСОРБЕНТ

смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках планшетов

LOT XXXXX

XXXX.XX

IVD

"ВГС-АТ"

ООО "Диапроцесс"

Концентрат 28,0 мл

промывочного раствора

LOT XXXXX

XXXX.XX IVD

"ВГС-АТ"

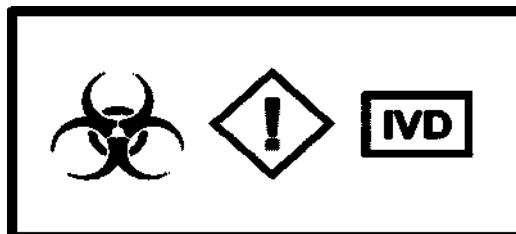
K2	K1	P1	P2	P3	P4
----	----	----	----	----	----



 ООО «Диaproцесс»

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

«ВГС-АТ»



 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

Прожито пронумеровано скреплено
печатью на (5) листах
Генеральный директор
ООО «Дианпроцесс»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Диапроцесс»

М.В. Лосев

« 09 » Апрель 2016 г.

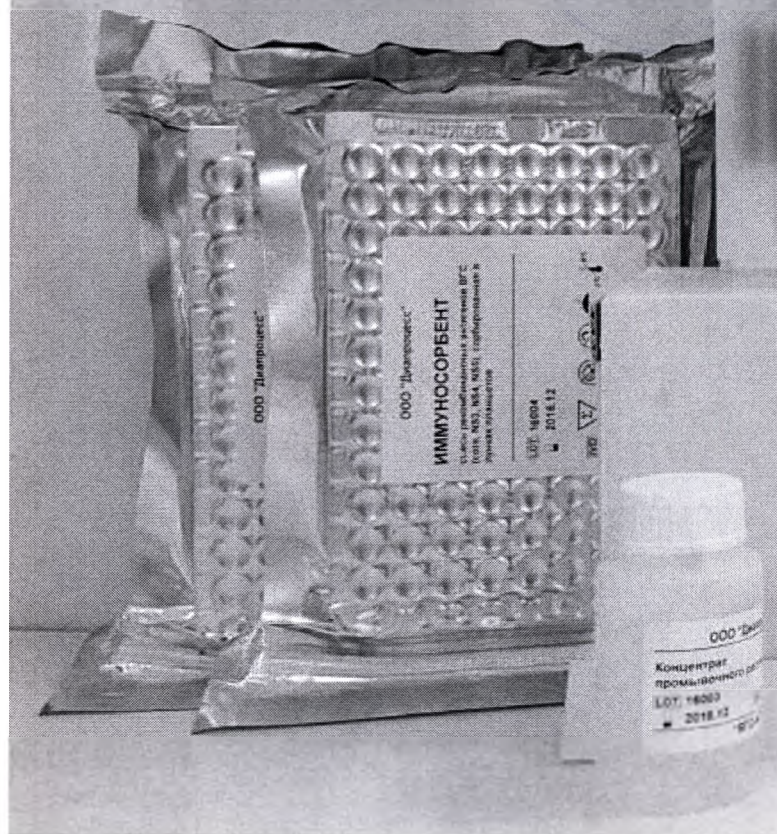


**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
вместе с принадлежностями**

**«Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу
гепатита С «ВГС-АТ» по ТУ 9398-003-49073111-2016»**

ООО «ДИАПРОЦЕСС»
650000, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу гепатита С
«ВГС-АТ»
по ТУ 9398-003-49073111-2016



Комплект 2

ООО «Диапротекс»
«ВГС-АТ»
комплект 2

LOT 16003
2016.12

Состав картриджа	
1. «К1» – промывочный раствор (буферный раствор, содержащий «К1»)	3,0 мл
2. «К2» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К2»	3,0 мл
3. «К3» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К3»	3,0 мл
4. «К4» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К4»	3,0 мл
5. «К5» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К5»	3,0 мл
6. «К6» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К6»	3,0 мл

Дополнительная информация по документу

«ВГС-АТ»
набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-49073111-2016
комплект 2

Состав набора	
1. «Иммуносорбент» – смесь сорбентов, содержащих антитела к вирусу гепатита С (NS3, NS4, NS5), сорбированных в пористый материал	2 флакона
2. «К1» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К1»	3 картриджа
3. «К2» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К2»	3 картриджа
4. «К3» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К3»	3 картриджа
5. «К4» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К4»	3 картриджа
6. «К5» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К5»	3 картриджа
7. «К6» – промывочный контрольный раствор, содержащий «К6»	3 картриджа
8. «Концентрат промывочного раствора» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с Tween	2 флакона
9. Алюминиевый тикер для картриджей	4 шт.
10. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

Дополнительная информация по документу

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (3) листах
Генеральный директор
ООО «Диaproцесс» М.В.Лосев

