

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медико-биологический Союз»



М.В. Лосев

«06.08.2018» 201 8 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Инвитролоджик HBs-антиген» набор реагентов для иммуноферментного
определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg
вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017»**

Комплект 1:

ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353

РУКЦИЯ

изделия для диагностики in vitro

«Инвитролоджик HBs-антиген»

деления и/или подтверждения поверхностного
о ТУ 21.20.23-066-26329720-2017»

реактивов для иммуноферментного определения
антигена HBsAg вируса гепатита В по
методу – набор реактивов) предназначен для
определения вируса гепатита В и/или подтверждения
антигена В (далее по тексту – HBsAg) в сыворотке,
полученных из крови человека (далее по тексту –
о иммуноферментного «сэндвич»-анализа (далее

л. Инженерная, 16
01, факс: (383) 363-77-09

InVitoLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реактивов для иммуноферментного определения и/или
подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017
комплект 1 (для ручной постановки анализа)

Состав набора

«Иммуносорбент» – антигены против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках рабочего планшета	1 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный	1 фла.
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный	1 или 2 фла.
«Кл» – контрольный отрицательный образец, инактивированный	1 фла.
«РДР-О» – раствор для разведения образцов	1 фла.
«Кг-1» – конъюгат №1	1 фла.
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1	1 фла.
«Кг-2» – конъюгат №2	1 фла.
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2	1 фла.
«БРС» – буферный раствор субстрата	1 фла.
«ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фла.
«ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тимидином	1 фла.
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	2 фла.
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.
Ванночка для реактивов	2 шт.
Наполненный полимерный одноразовый «дотатор» питательным рН 0,5 до 200 мл	1 шт.
Инструкция по применению набора реактивов	1 шт.

«Медико-биологический Союз»
Иммуносорбент
антигена против HBsAg ВГВ,
сорбированный в лунках рабочего
планшета



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353

РУКОВОДСТВО

изделия для диагностики in vitro
«Инвайтроджик HBs-антиген»
для определения и/или подтверждения поверхностного
антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017»

реактивов для иммуноферментного определения
антигена HBsAg вируса гепатита В по
методу «сэндвич» (набор реактивов) предназначен для
определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или подтверждения
наличия антигена HBsAg в сыворотке, плазме или цельной крови человека (далее по тексту –
образцы биологических жидкостей) для иммуноферментного «сэндвич»-анализа (далее

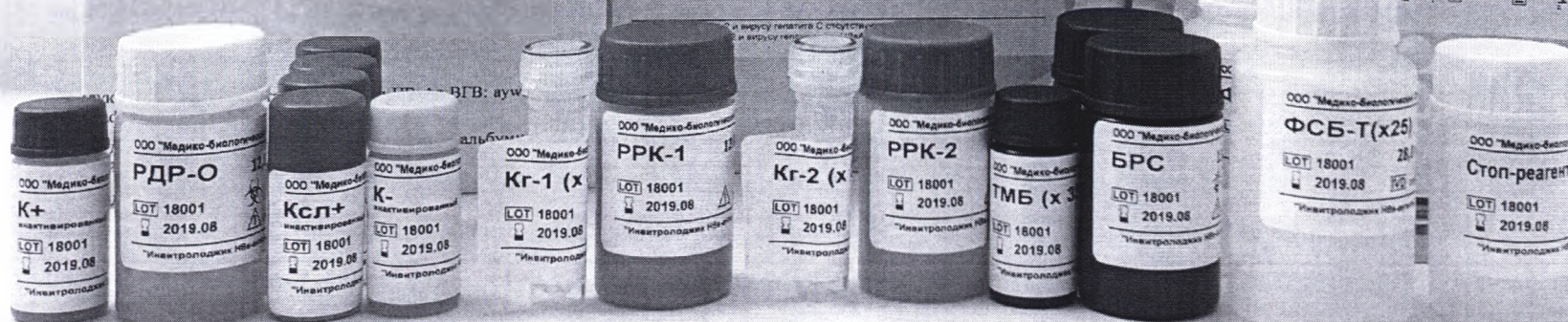
Инженерная, 16
Тел: (383) 363-77-09

InVitroLogic®

«Инвайтроджик HBs-антиген»
набор реактивов для иммуноферментного определения и/или
подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017
комплект 2 (для ручной постановки анализа)

Состав набора

«Иммуносорбент» – антигены против HBsAg ВГВ, сорбированные в лунках разборной планшеты	2 шт
«К+» – контрольный положительный образец, инaktivированный	1 шт
«К-» – слабологоконтактный контрольный образец, инaktivированный	1 шт
«Кс» – контрольный отрицательный образец, инaktivированный	1 шт
«РДР-О» – раствор для разведения образцов	1 шт
«К-1» – конъюгат №1	1 шт
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1	1 шт
«К-2» – конъюгат №2	1 шт
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2	1 шт
«БРС» – буферный раствор субстрата	2 шт
«ТМБ» – тетраметилбензидин	3 шт
«ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тиником	2 шт
«Стой-реактив» – 0,9 мл/шт раствор аскорбиновой кислоты серной	1 шт
Защитные пленки для микропланшетов	4 шт
Ватные палочки для реактивов	4 шт
Наклейки полимерный односторонний к дозаторам планшетным от 0,5 до 200 мкл	32 шт
Инструкция по применению набора реактивов	1 шт



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353

РУКЦИЯ

1 изделия для диагностики in vitro

«иК HBs-антиген»

деления и/или подтверждения поверхностного
о ТУ 21.20.23-066-26329720-2017»

гентов для иммуноферментного определения антигена HBsAg вируса гепатита В по методу (набор реагентов) предназначен для выявления антигена вируса гепатита В и/или подтверждения наличия В (далее по тексту – HBsAg) в сыворотке, плазме, суспензиях, полученных из крови человека (далее по тексту – образцы), с помощью иммуноферментного «сэндвичь»-анализа (далее

Удмуртская, 18
Факс (383) 363-77-09

InVitroLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017

комплект 3
(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Состав набора

Иммуносорбент — ионитера против HBAAg ВВБ, сорбируемые в лунках	
рабочего стекла	2 шт.
"Кол-а" — контрольный положительный образец "инактивированный"	1 фла.
"Комп." — слабопоглощающий контрольный образец "инактивированный"	1 млн 4 фл.
"Конт." — контрольный отрицательный образец "инактивированный"	1 фла.
"РПР-ОА" — раствор для разведения образцов	1 фла.
"МТ+а" — конъюгат M _T	1 фла.
"РПК+а" — раствор для разведения конъюгата N _T	1 фла.
"НЗ-а" — конъюгат M _Z	1 фла.
"РТР-С" — раствор для разведения конъюгата M _Z	1 фла.
"BPC-a" — буферный раствор субстрата	1 фла.
"TMB" — тетраметилбензидин	1 млн 2 фл.
"FCS-(1х25) — 25-кратный концентрат фосфатного солевого буфера	2 фла.
расстова с TMB-ом	2 фла.
"Стоп реагент" — 0,9 моль/L раствор кислоты серной	1 фла.
Защитная пленка для 60 мм/млн. растворов кислотности серной	1 к.

Важные данные для работы:

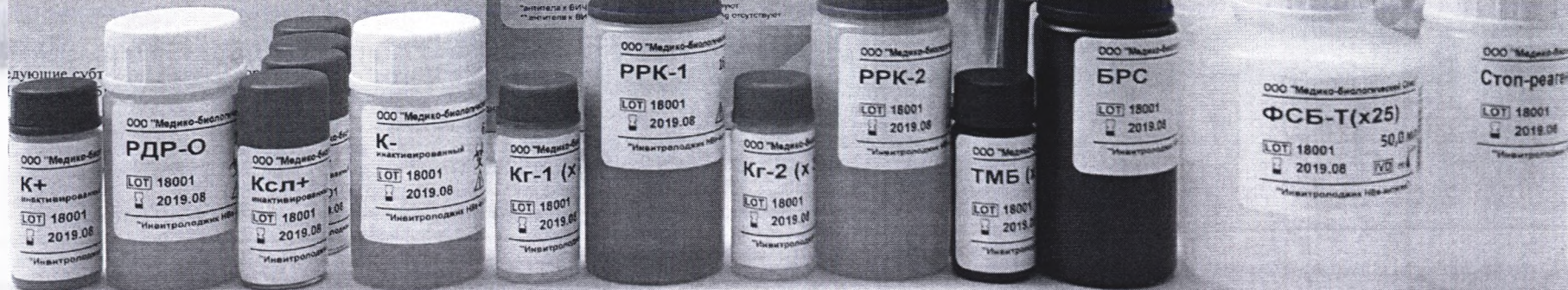
- Минимум положимых точек на типичном поле Ø 7 до 250 мл.
- Инструкция по применению.

заполните в ВИЧ
«исследуемая» в ВИЧ

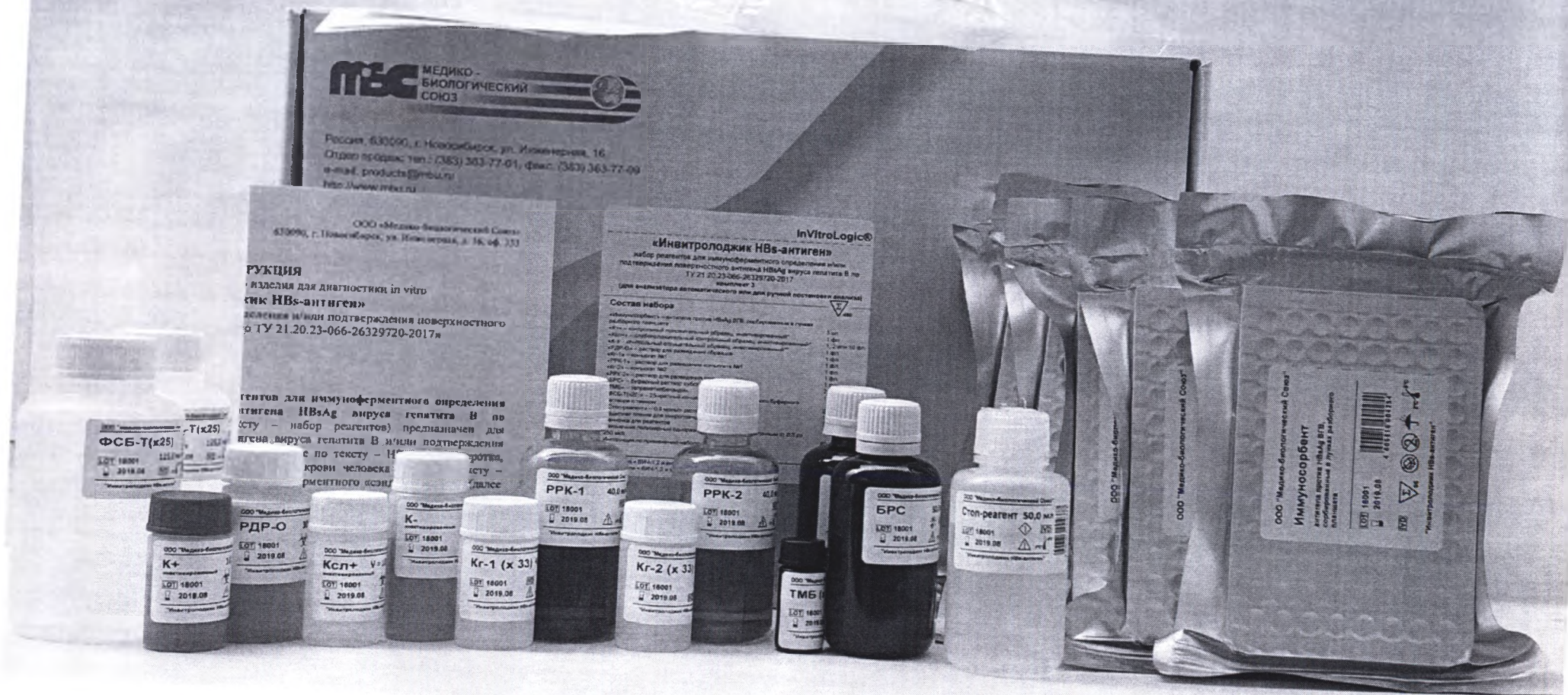
типичных Ø D 7 до 250 мл.
Инструкция по приме

не заполнять! отсутствует

...дующие субт



Комплект 3 на 480 определений:



Комплект 4.1:

ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353

РУКОВОДСТВО

Изделия для диагностики in vitro
«Иммуносорбент»
для определения и/или подтверждения поверхностного
антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017»

Реагенты для иммуноферментного определения
антигена HBsAg вируса гепатита В по
методу «сэндвич» (набор реагентов) предназначен для
определения вируса гепатита В и/или подтверждения
наличия антигена HBsAg в сыворотке,
полученной из крови человека (далее по тексту –
сыворотка) иммуноферментного «сэндвич»-анализа (далее

Инженерная, 16
факс: (383) 363-77-09

InVITROLogic®

«Инвитролоджик HBs-антиген»

набор реагентов для иммуноферментного определения и/или
подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017
комплект 4.1 (для ручной постановки анализа)

Состав набора

«Иммуносорбент» – антиген против HBsAg ВГВ, сорбированный в лунках разборного планшета	1 шт.
«К+» – активированный положительный образец, инaktivированный**	1 шт.
«К-» – активированный отрицательный образец, инaktivированный**	1 шт.
«К-» – активированный отрицательный образец, инaktivированный**	1 шт.
«РДР-О» – раствор для разведения образцов	1 фл.
«К-1» – конъюгат №1	1 фл.
«К-2» – конъюгат №2	1 фл.
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1	1 фл.
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2	1 фл.
«БРС» – буферный раствор субстрата	1 фл.
«ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фл.
«ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с танином	1 фл.
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты, серной	1 фл.
Защитная пленка для микропланшета	2 шт.
Ванночка для реагентов	1 шт.
Многоразовый полимерный одноразовый к дозаторам микролитры от 0,5 до 250 мкл	1 шт.
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

* 30 определений (определения HBsAg ВГВ или 48 определений (подтверждение наличия HBsAg ВГВ)
** активиста к ВГВ
*** активиста к ВГВ

ООО «Медико-биологический Союз»

Иммуносорбент

антигена против HBsAg ВГВ,
сорбированный в лунках разборного
планшета

LOT 18001
2019.08

4 606815 004254

ГОСТ 18001
2019.08

ГОСТ 18001
2019.08

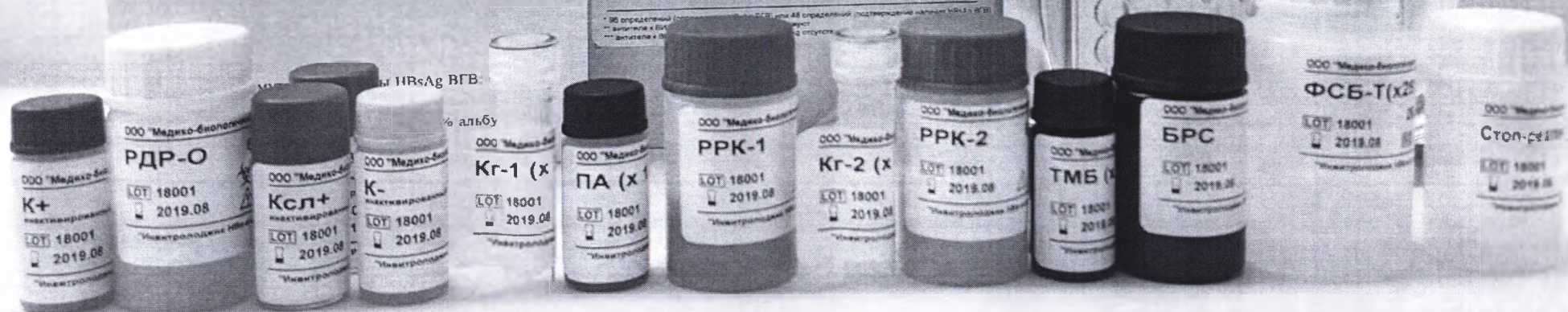
ГОСТ 18001
2019.08

ГОСТ 18001
2019.08

ГОСТ 18001
2019.08

ГОСТ 18001
2019.08

ГОСТ 18001
2019.08



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353

РУКОВОДСТВО

Изделия для диагностики in vitro
«Сэндвич HBs-антиген»
для определения и/или подтверждения поверхностного
антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017»

Реагенты для иммуноферментного определения
поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
методу «сэндвич» (набор реагентов) предназначен для
определения и/или подтверждения наличия антигена
вируса гепатита В и/или подтверждения наличия
антигена HBsAg в сыворотке, плазме, суспензии
клеток, полученных из крови человека (далее по тексту –
образцы) иммуноферментного «сэндвич»-анализа (далее

Новосибирск, 16
факс: (383) 363-77-09

InVitroLogic

«Инвитролоджик HBs-антиген»

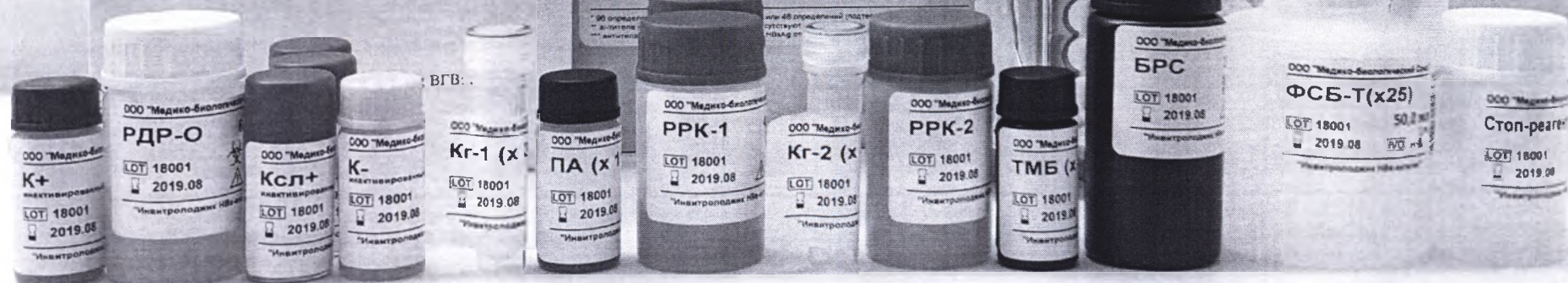
набор реагентов для иммуноферментного определения и/или
подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по
ТУ 21.20.23-066-26329720-2017

комплект 4.2

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

Состав набора

«Иммуносорбент» – антигены против HBsAg ВГВ, сорбированные на твёрдом носителе, 1 шт.
«К+» – конъюгированный антиген HBsAg ВГВ, 1 шт.
«К-» – конъюгированный антиген HBsAg ВГВ, 1 шт.
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата К+ 1 шт.
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата К- 1 шт.
«БРС» – буферный раствор субстрата 1 шт.
«ФСБ-Т(x25)» – 25 мл концентрат флуоресцентного субстрата 1 шт.
«Стой-реагент» – 2,5 мл раствора кислоты серной 1 шт.
«Защитная пленка для микропланшета» 2 шт.
«Наконечник пипеточный одноразовый с дозатором пипеточным от 0,5 до 250 мкл» 16 шт.
«Инструкция по применению» 1 шт.





Протокол пронумеровано скреплено
печатью на (8) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев