

Фотографии медицинского изделия для ин витро диагностики –

**Набор реагентов для выявления PD-L1- экспрессирующих клеток
иммуногистохимическим методом
«PD-L1-CAD-тест»
по ТУ 21.20.23-003-45739777-2017,
производства ЗАО «БИОКАД»**

Содержание

1. Фотография общего вида медицинского изделия	2
2. Фотография вида компонентов	3
3. Фотография транспортной тары	20

Руководитель Группы производства и
регистрации МИ ИВД ЗАО «БИОКАД»
Вертягина Н.В.



BIOCAD
Molecular Biology Company

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для выявления PD-L1-экспрессирующих клеток
иммуногистохимическим методом
«PD-L1-CAD-тест»
по ТУ 21.20.23-003-45739777-2017

Для полуавтоматического и ручного иммуногистохимического окрашивания

Набор реагентов для выявления PD-L1-экспрессирующих клеток
иммуногистохимическим методом
«PD-L1-CAD-тест»
по ТУ 21.20.23-003-45739777-2017

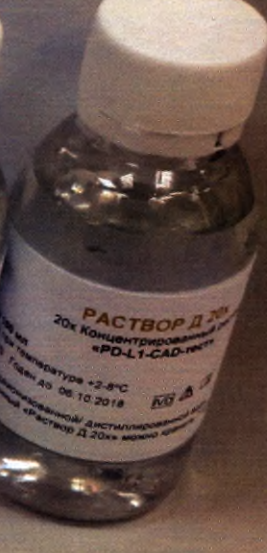
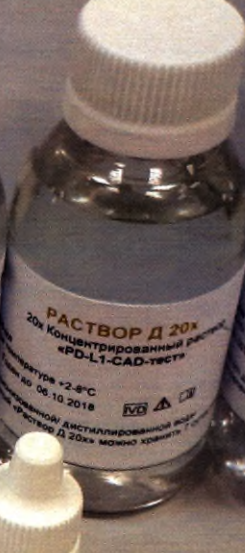
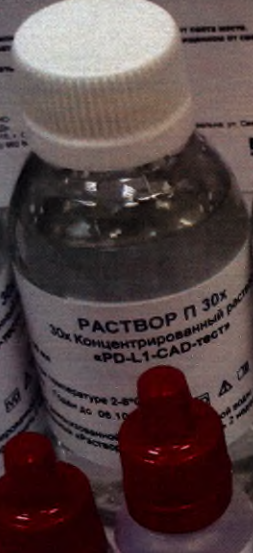
Только для *in vitro* диагностики

Серия 004
Дата изготовления 06.04.2018
Годен до 06.10.2018

Регистрационные удостоверения
Ссылка на инструкцию и карты
предостережения:
см. инструкцию по применению

Состав набора:
«Буферный раствор», 10 мл
«Система детекции», 10 мл
«ДАБ-1 (применять)», 1 мл
«ДАБ-2 (применять)», 15 мл
«Раствор Д 20х», 2x100 мл
«Раствор П 30х», 2x100 мл
«Специальный маркер», 5 мл
«Раствор Б», 15 мл
Контрольные стекла PD-L1, 4 комплекта по 5 шт

Хранить при температуре
от 2 до 8°C



Контрольные стекла PD-L1
«PD-L1-CAD-тест»
5 шт

Хранить при температуре от 2 до 8°C
Годен до 21.03.2020

Серия K-135-INC-003

Контрольные стекла PD-L1
«PD-L1-CAD-тест»
5 шт

Хранить при температуре от 2 до 8°C
Годен до 21.03.2020

Серия K-135-INC-003

Контрольные стекла PD-L1
«PD-L1-CAD-тест»
5 шт

Хранить при температуре от 2 до 8°C
Годен до 21.03.2020

Серия K-135-INC-003

Хранить при температуре от 2 до 8°C
Годен до 21.03.2020

Годен до 21.03.2020

ПЕРВИЧНЫЕ
«PD-L1-CA

Объем 15 мл

Готов к использованию
Хранить при температуре
Не замораживать!
Серия 003 Годен до

АНТИТЕЛА
«AD-тест»

BIOCAD
Biotechnology Company



2-8°C.

06.10.2018

СИСТЕМА ДЕ

«PD-L1»

объем 15 мл

Хранить при температуре

Не замораживать!

Серия 004

Год



КАТЕКЦИИ
2-1-CAD-тест»

БИОС
Biotechnology Ltd

температуре 2-8°C

таты! ❸



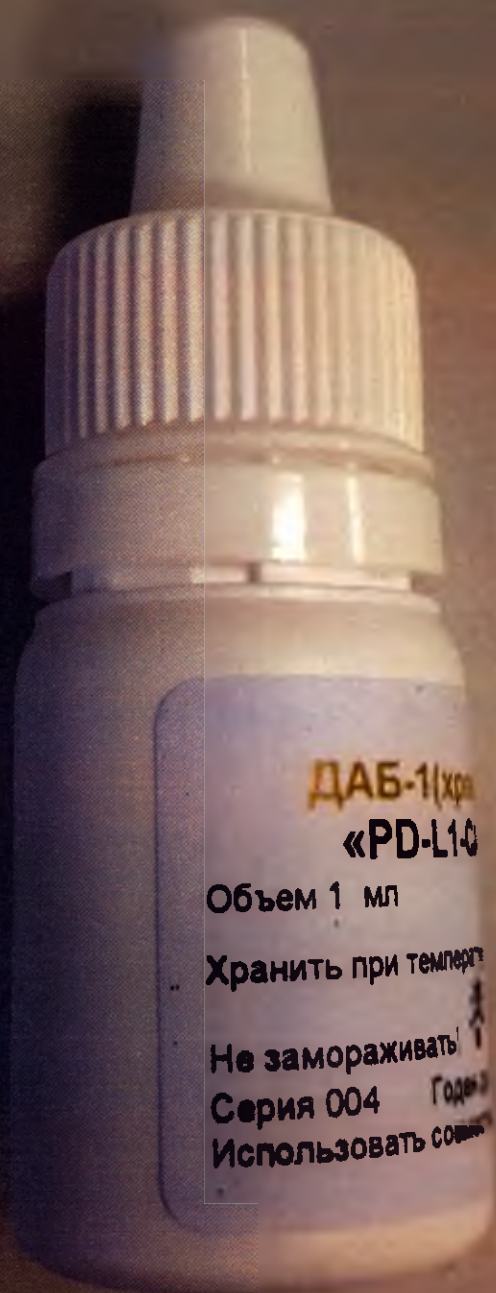
IVD

годен до 01.06.2018

ДАБ-1(хромоген) BIOSCA
PD-L1-CAD-тест»

хранить при температуре 2-8°C
срок годности
Годен до 01.01.2019
совместно с ДАБ-2(субстрат)





ДАБ-1(хр

«PD-L1-

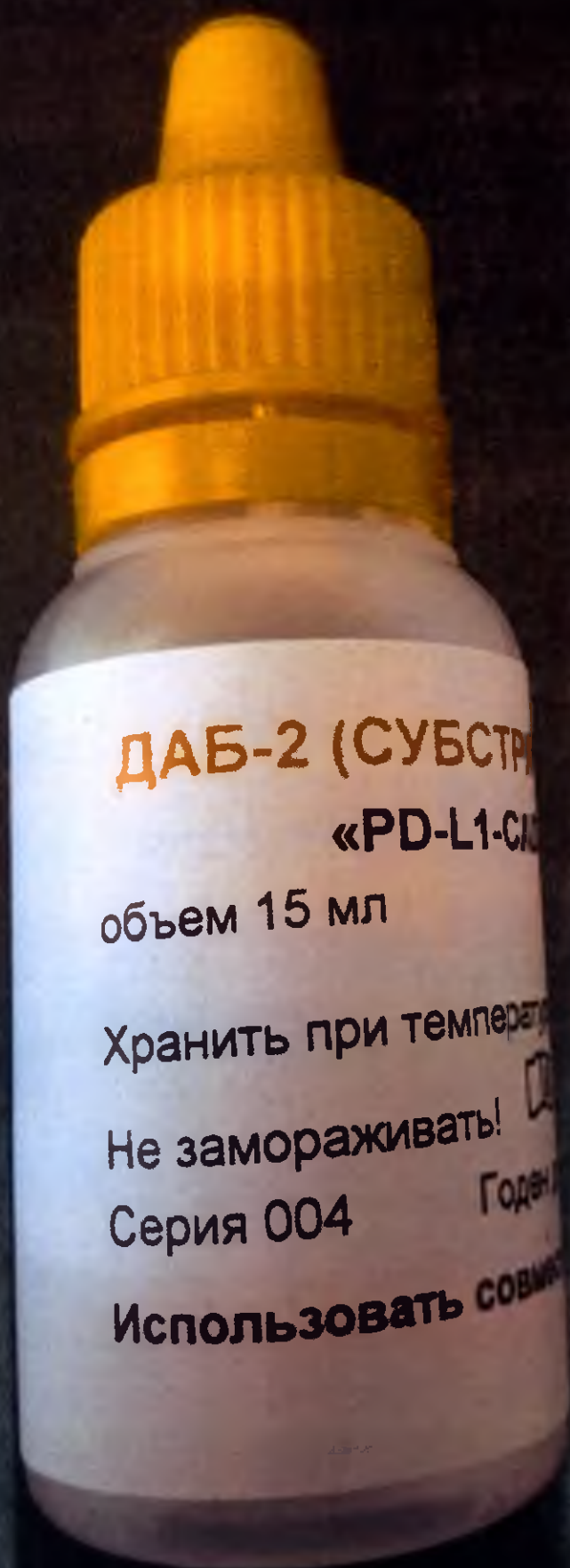
Объем 1 мл

Хранить при темпер

Не замораживать!

Серия 004

Использовать со



ДАБ-2 (СУБСТРАТ)

«PD-L1-СИГНАЛ»

объем 15 мл

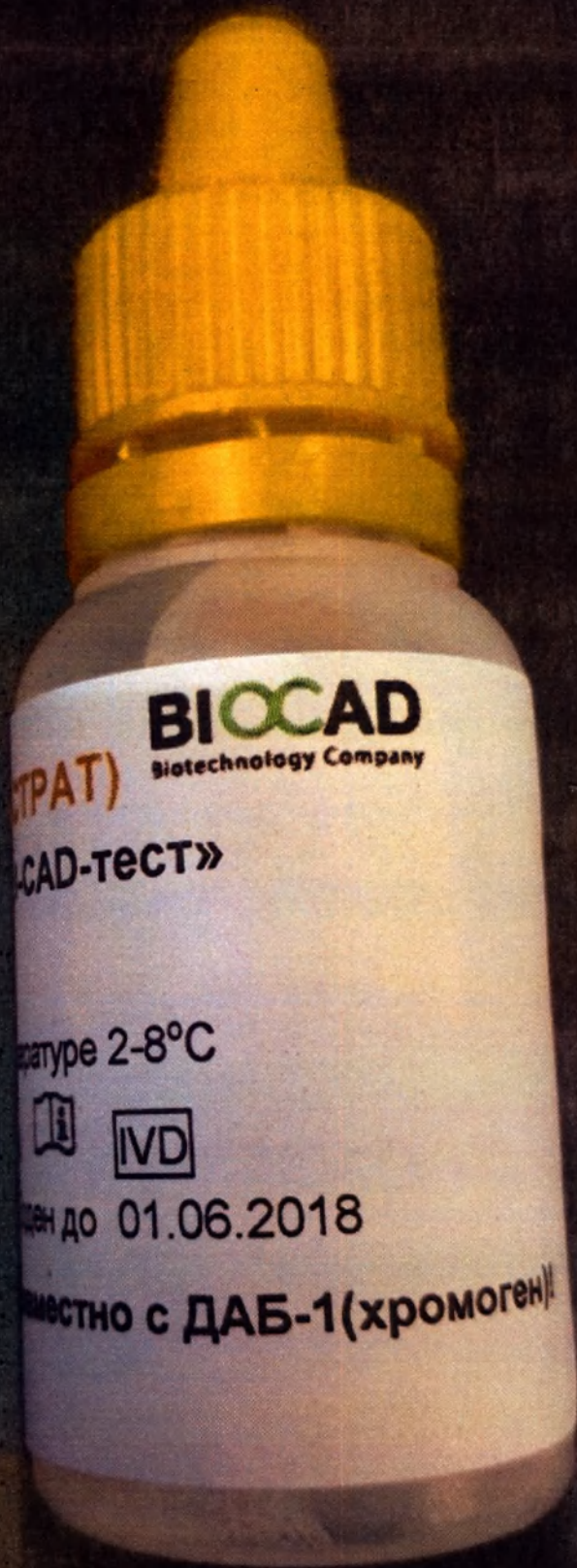
Хранить при температуре +4...+8 °С

Не замораживать!

Серия 004

Годен

Использовать совместно с...



РАСТВОР
20x Концентрированный
«PD-L1-C/N»

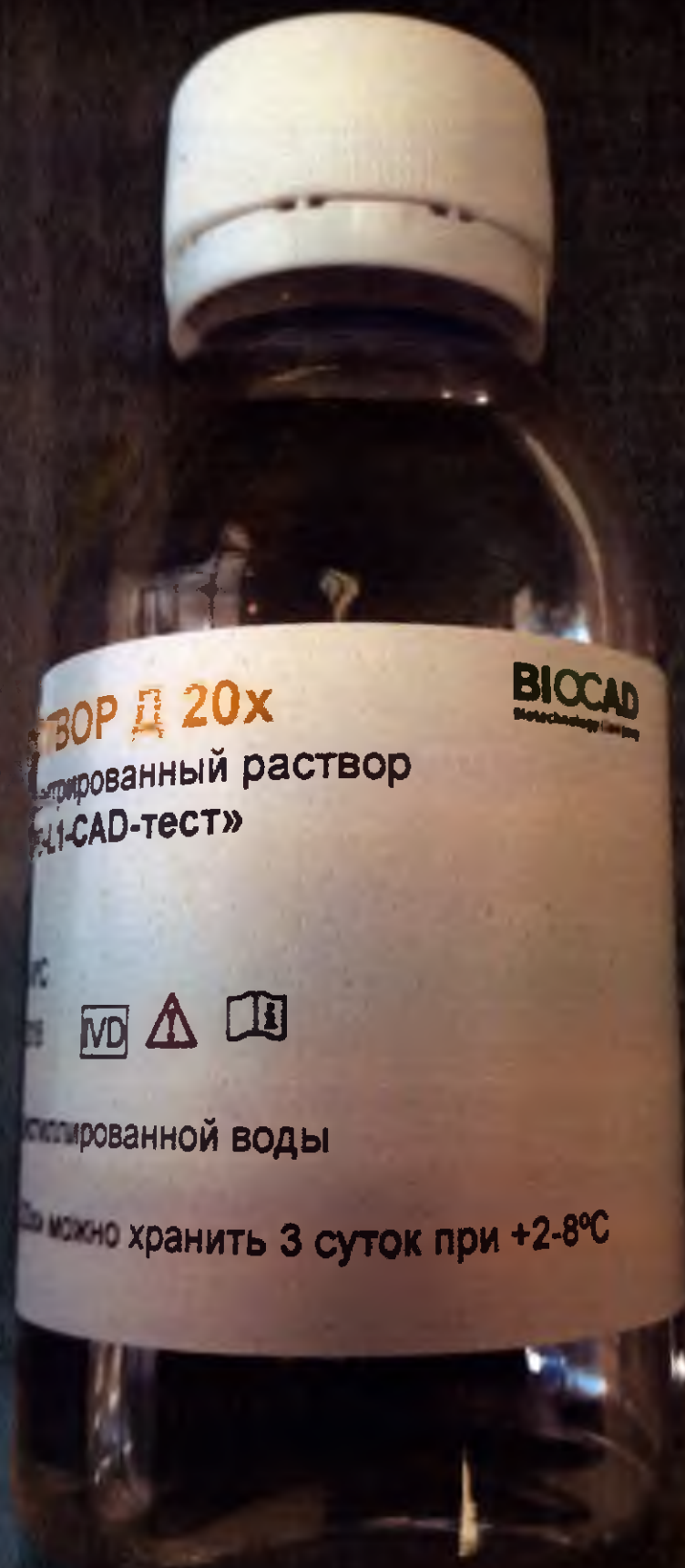
Объем 100 мл

Хранить при температуре +2-8°C

Серия 003 Годен до 05.10.2018

+ 1900 мл деионизованной/ дистиллированной

Приготовленный «Раствор Д 20x» Москва



РАСТВОР Д 20х

стерилизованный раствор
«L1-CAD-тест»

БИОСАД
Биотехнология



стерилизованной ВОДЫ

можно хранить 3 суток при +2-8°C

РП 30х
ированный раствор
«CAD-тест»

BIOCAD
Biotechnology Company



ированной воды
хранить 2 недели при +2-8°C

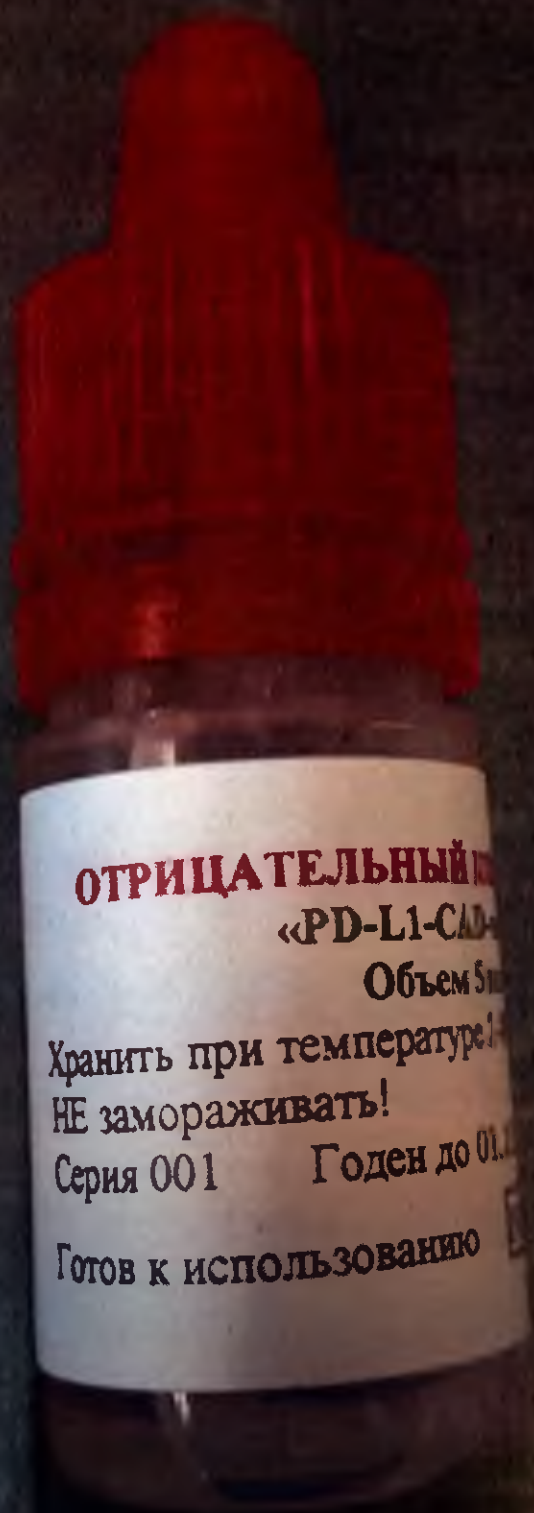
РАСТВОР
30x Концентрированный
«PD-L1-CD

Объем 100 мл

Хранить при температуре 2-8°C

Серия 003 Годен до 06.10.2018

• 2900 мл деионизованной/ дистиллированной воды
Приготовленный «Раствор П» может использоваться для



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

«PD-L1-CA...

Объем 5...

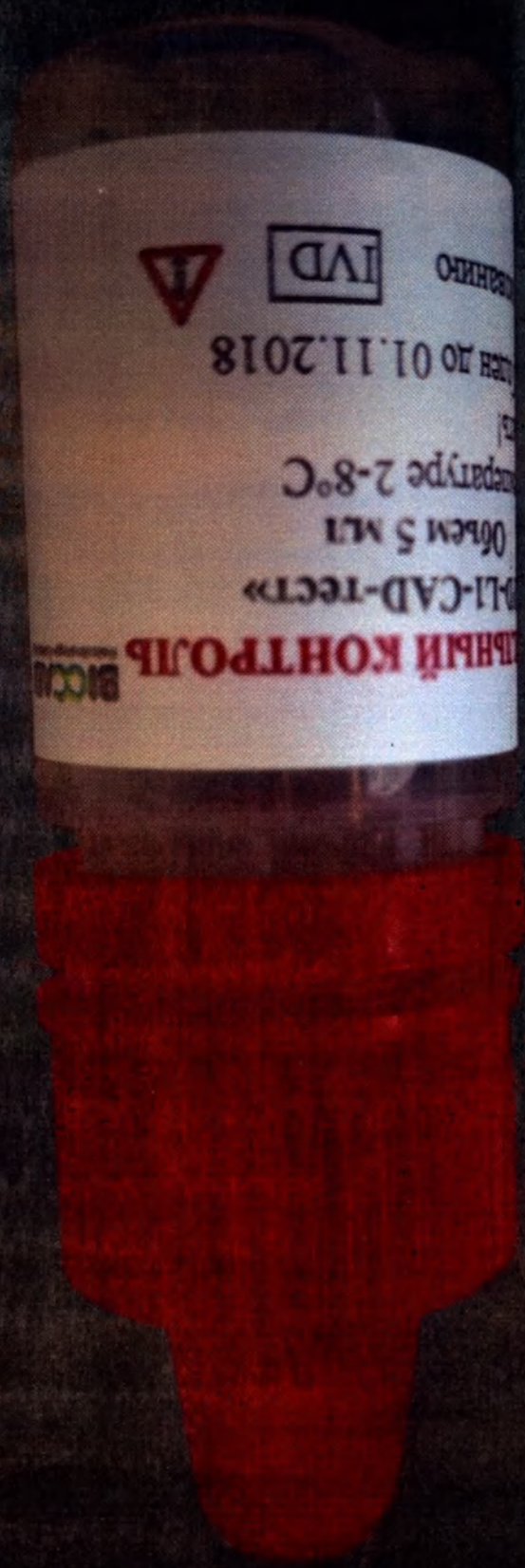
Хранить при температуре 1...

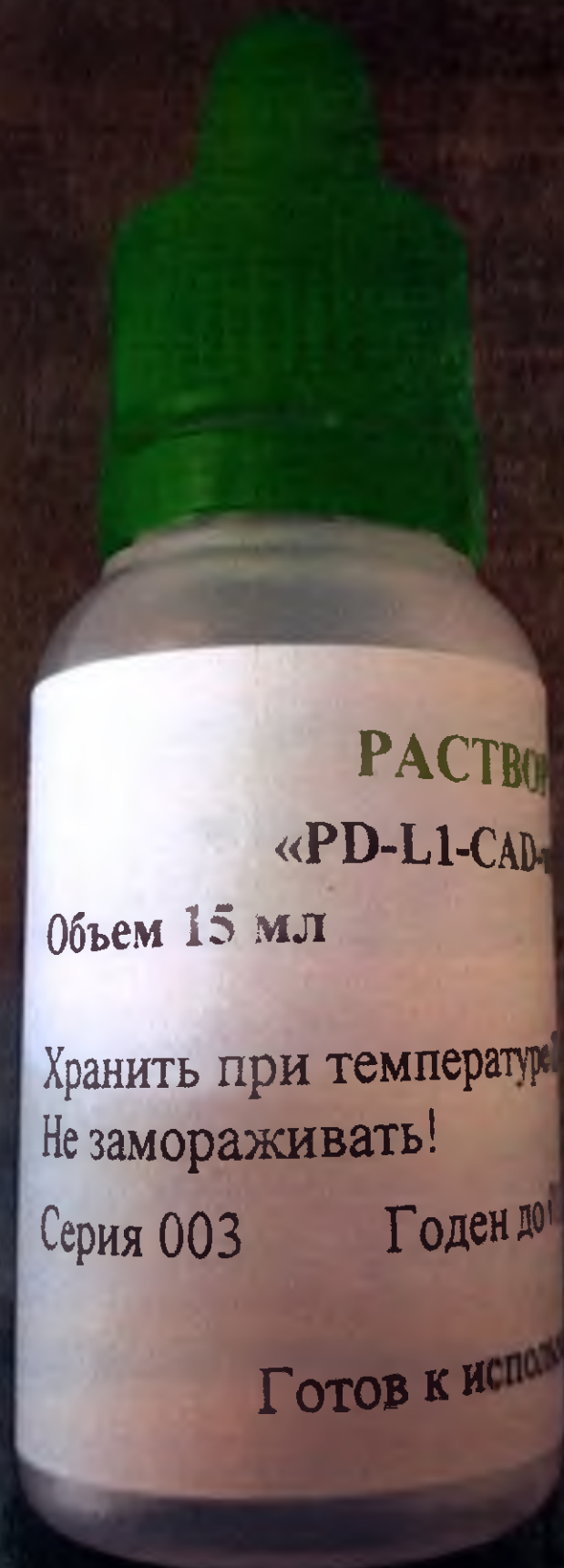
НЕ замораживать!

Серия 001

Годеи до 01.1

Готов к использованию





РАСТВОР

«PD-L1-CAD-

Объем 15 мл

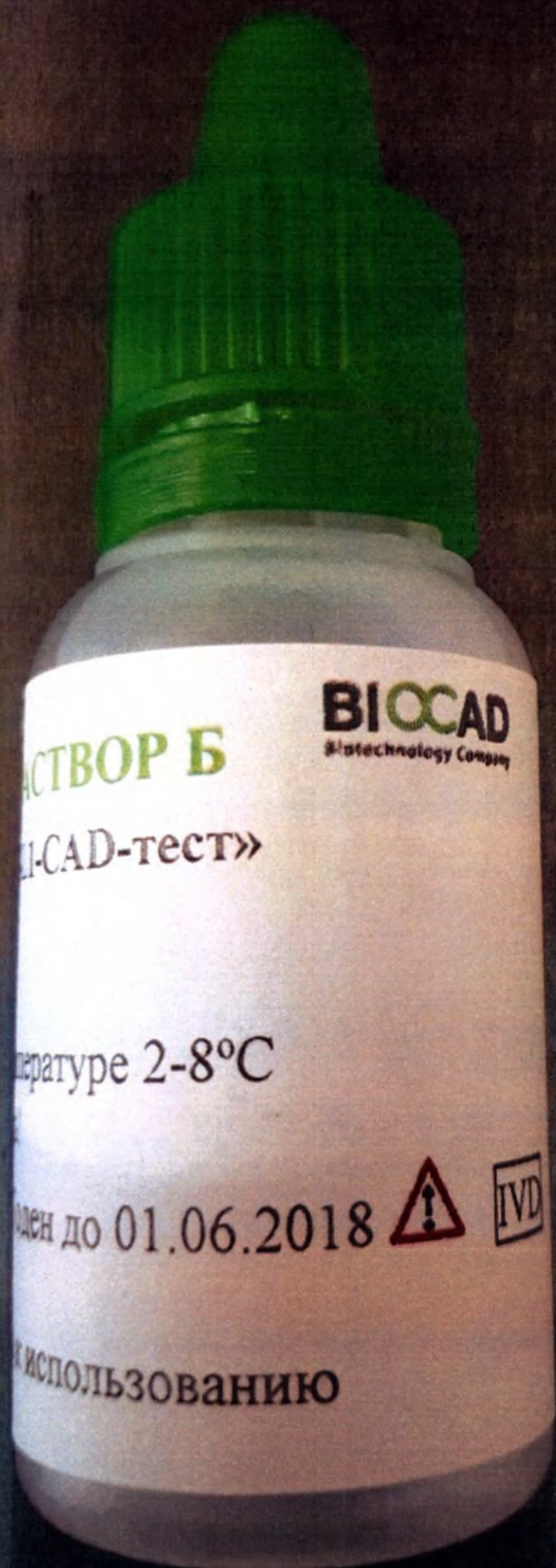
Хранить при температуре

Не замораживать!

Серия 003

Годен до

Готов к использованию



Контрольные стекла PD-L1
«PD-L1-CAD-тест»

BIOCAD
Biotechnology Company

5 шт



Хранить при температуре от 2 до 8°C

Серия К-022-IHC-003 Годен до 16.11.2019



Shipping label with text and barcode.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

20 (двадцать) лист ов

Руководитель ГПР ЗАО «БИОКАД»

Вертягина Н.В. Вертягина



Образцы маркировки для медицинского изделия

**Набор реагентов для выявления PD-L1- экспрессирующих клеток
иммуногистохимическим методом**

«PD-L1-CAD-тест»

по ТУ 21.20.23-003-45739777-2017

Содержание:

Маркировка первичной упаковки «Первичные антитела»	Стр 2
Маркировка первичной упаковки «Система детекции»	Стр 2
Маркировка первичной упаковки «ДАБ-1 (хромоген)»	Стр 2
Маркировка первичной упаковки «ДАБ-2 (субстрат)»	Стр 2
Маркировка первичной упаковки «Раствор Д 20х»	Стр 2
Маркировка первичной упаковки «Раствор П 30х»	Стр 3
Маркировка первичной упаковки «Отрицательный контроль»	Стр 3
Маркировка первичной упаковки «Раствор Б»	Стр 3
Маркировка контейнера с контрольными стеклами	Стр 3
Маркировка вторичной упаковки (коробка с реагентами)	Стр 4
Маркировка транспортной тары	Стр.5

Руководитель Группы производства
и регистрации МИ
ЗАО «БИОКАД»

Вертягина Н.В.

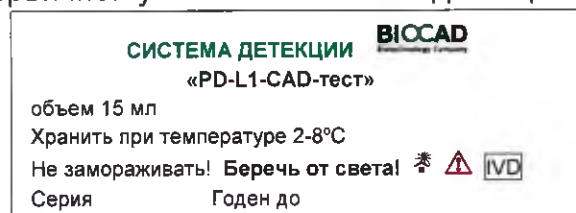
М.П.



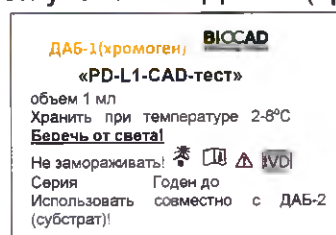
1. Маркировка первичной упаковки «Первичные антитела»



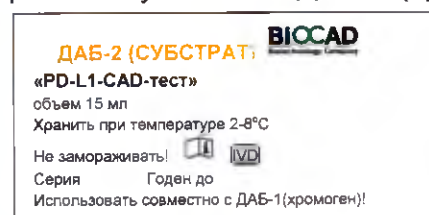
2. Маркировка первичной упаковки «Система детекции»



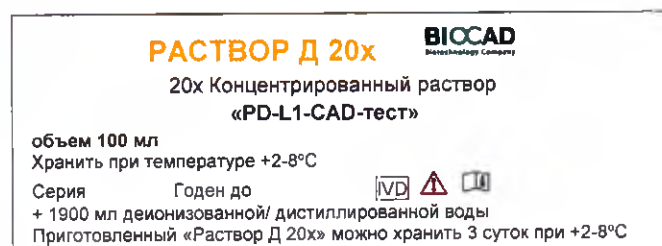
3. Маркировка первичной упаковки «ДАБ-1 (хромоген)»



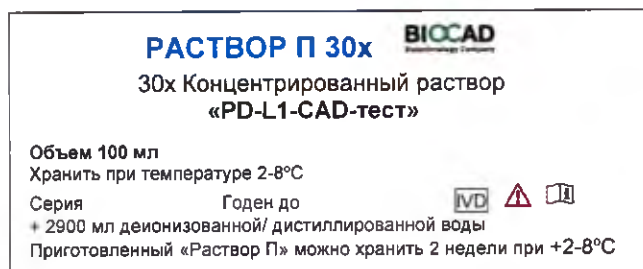
4. Маркировка первичной упаковки «ДАБ-2 (субстрат)»



5. Маркировка первичной упаковки «Раствор Д 20х»



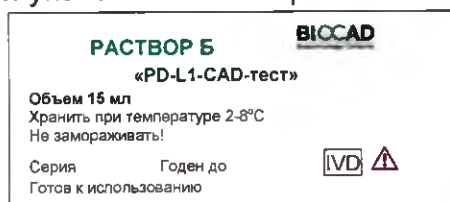
6. Маркировка первичной упаковки «Раствор П 30х»



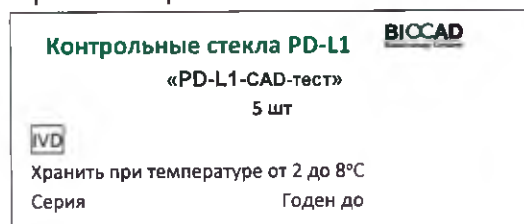
7. Маркировка первичной упаковки «Отрицательный контроль»



8. Маркировка первичной упаковки «Раствор Б»



9. Маркировка контейнера с контрольными стеклами



10. Маркировка вторичной упаковки (набор реагентов)

**Набор реагентов для выявления PD-L1 –
экспрессирующих клеток
иммуногистохимическим методом
«PD-L1-CAD-тест»**
по ТУ 21.20.23-003-45739777-2017

Только для *in vitro* диагностики **IVD**

Серия _____
Дата изготовления _____
Годен до _____

Регистрационное удостоверение _____

Способ применения и меры
предосторожности:
см. инструкцию по применению

Состав набора:
«Первичные антитела», 15 мл
«Система детекции», 15 мл
«ДАБ-1 (хромоген)», 1 мл
«ДАБ-2 (субстрат)», 15 мл,
«Раствор Д 20х», 3х100 мл
«Раствор П 30х», 3х100 мл
«Отрицательный контроль», 5 мл
«Раствор Б», 15 мл
Контрольные стекла PD-L1, 4 контейнера по 5 шт.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать    

ПРОИЗВЕДЕНО:
ЗАО «БИОКАД»,
Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А
Тел.: +7 (495) 992 66 28; Факс: +7 (495) 992 82 98

БИОКАД
Biotechnology Company

4

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

11. Маркировка транспортной тары

**Набор реагентов для выявления PD-L1 –
экспрессирующих клеток
иммуногистохимическим методом
«PD-L1-CAD-тест»**

Только для *in vitro* диагностики **IVD**

Серия _____

Дата изготовления _____

Годен до _____

Количество наборов _____

Масса нетто групп.упаковки _____

Масса брутто групп.упаковки _____

Масса нетто набора _____

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать!



ПРОИЗВЕДЕНО:

ЗАО «БИОКАД»,

Россия, 190515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А

Тел.: +7 (495) 992 86 28

Факс: +7 (495) 992 82 98

BIOCAD
Biotechnology Company

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

5 (пять) лист

Руководитель ГПР ЗАО «БИОКАД»

Вертягина Н.В. _____

