



Общество с ограниченной ответственностью
«ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС»

143026, Россия, Москва, ИЦ «Сколково», Большой бульвар 42/1, 503, info@oncomarker.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДЖЕЙВИС
ДИАГНОСТИКС»



Черкасова Ж.Р.

«14» 02 2020 г.

Фотография медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения ракового антигена
СА-62 в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного
анализа (ИХА-СА-62) для диагностики in vitro»

2020

прошнуровано и пронумеровано

2 листа(ов)

Генеральный директор

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС»

Черкасова Ж.Р.

Дата:

14.02.2020





**Общество с ограниченной ответственностью
«ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС»**

143026, Россия, Москва, ИЦ «Сколково», Большой бульвар 42/1, 503, info@oncomarker.ru



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС»

Ж.Р. Черкасова

«14 февраля» 2020 г.

**Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского
изделия**

**«Набор реагентов для количественного определения ракового антигена
СА-62 в сыворотке крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХА-СА-62) для диагностики in
vitro».**

1. Этикетка на коробку набора реагентов

НАБОР РЕАГЕНТОВ «ИХА-СА-62»

ТУ 21.20.23-001-17673329-2018

Номер регистрационного удостоверения: РЗН № _____

Дата регистрации: _____

Хранить при -20 °С до использования

Серия № _____

Годен до: _____

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена СА-62 в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХА-СА-62) для диагностики in vitro

Состав набора:

1. Планшет 96-луночный полистироловый стрипованный черного цвета для люминесценции, с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок мышинными моноклональными IgM-антителами к раковому антигену СА-62, готовый для использования – 1 шт.
2. Конъюгат «СА-62–Акридин» с люминесцентным акридином, требует разведения, указанного в паспорте к медицинскому изделию – 0,1 мл (1 флакон)

3. Калибровочные пробы «Стандартные калибраторы СА-62», на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества СА-62 человека: 50, 250, 650, 1250, 2500, 5000, 7000 и 10000 Ед/мл, готовые для использования – 0,5 мл (8 флаконов)
4. Положительный контроль на основе сыворотки крови с известным содержанием СА-62 (7000-10000 Ед/мл), готовый для использования – 1 мл (1 флакон)
5. Рабочий буферный раствор с Твин-80, готов к использованию – 25 мл (1 флакон)
6. Рабочий раствор А для диспенсера 1 хемилуминометра, готов к использованию – 25 мл (1 флакон)
7. Рабочий раствор Б для диспенсера 2 хемилуминометра, готов к использованию – 25 мл (1 флакон)

Только для диагностики ин витро

Не использовать после окончания срока годности

Манипуляционные знаки «IVD», «Биологический риск»;

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

Адрес: 143026, г. Москва, СКОЛКОВО, Б. Бульвар 42, стр. 1, офис 503

2. Этикетка групповой тары

НАБОР РЕАГЕНТОВ «ИХА-СА-62»

Серия № _____

Дата изготовления: _____

Годен до: _____

Количество: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена СА 62 в сыворотке крови человека методом иммунохемилуминесцентного анализа (ИХА-СА-62) для диагностики in vitro

Хранить и перевозить при -20°C

Не использовать после окончания срока годности

Манипуляционные знаки «Биологический риск», «Верх», «Ограничение температуры», «IVD»

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

Адрес: 143026, г. Москва, ИЦ «Сколково», Большой бульвар 42, стр. 1, офис 503

3. Этикетка на калибраторы

Набор реагентов «ИХА-СА-62»

Стандартный калибратор СА-62,

50-10000 Ед/мл, 0,5 мл

Готов к использованию

Серия № _____

Содержит 0,02% Мертиолята

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

Только для диагностики ин витро

Хранить при -20°C

Годен до: _____

Манипуляционный знак «Биологический риск».

4. Этикетка на Рабочий буферный раствор с Твин-80

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

Набор реагентов «ИХА-СА-62»

Рабочий буферный раствор с Твин-80

25 мл

Готов к использованию

Содержит 6.5×10^{-3} моль/л «Bioneutral C5»

Только для диагностики ин витро

Не использовать после окончания срока годности

Серия № _____

Хранить при -20°C

Годен до: _____

5. Этикетка на рабочий раствор А

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

Набор реагентов «ИХА-СА-62»

Рабочий раствор А

для диспенсера 1 хемилуминометра

25 мл

Готов к использованию

Только для диагностики ин витро

Не использовать после окончания срока годности

Серия № _____

Хранить при -20°C

Годен до: _____

6. Этикетка на рабочий раствор Б

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

Набор реагентов «ИХА-СА-62»

Рабочий раствор Б

для диспенсера 2 хемилуминометра

25 мл

Готов к использованию

Только для диагностики ин витро

Не использовать после окончания срока годности

Серия № _____

Хранить при -20°C

Годен до: _____

7. Этикетка на планшет

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

Набор реагентов «ИХА-СА-62»

Планшет 96-луночный полистироловый стрипованный черного цвета для люминесценции, с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок мышиными моноклональными IgM-антителами к раковому антигену СА-62

1 шт.
Готовый для использования
Содержит 0,0001% Мертиолята
Только для диагностики ин витро
Не использовать после окончания срока годности
Серия № _____
Манипуляционный знак «Биологический риск».
Хранить при -20 °С
Годеи до: _____

8. Этикетка на положительный контроль

Набор реагентов «ИХА-СА-62»
Положительный контроль СА-62,
7000-10000 Ед/мл,
0,25 мл
Готов к использованию
Серия № _____
Содержит 0,02% Мертиолята
ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ
Манипуляционный знак «Биологический риск».
Только для диагностики ин витро
Хранить при -20 °С
Годеи до: _____

9. Этикетка на конъюгат

Набор реагентов «ИХА-СА-62»
Конъюгат «СА-62-Акридин»,
300 мкг/мл,
0,1 мл
Фактор разбавления _____
Серия № _____
Содержит 0,02% Мертиолята
ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ
Манипуляционный знак «Биологический риск».
Только для диагностики ин витро
Хранить при -20 °С
Годеи до: _____

пронумеровано и прошнуровано
4 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС»


_____ перкасова Ж.Р.

Дата: 14.01.2020





Общество с ограниченной ответственностью
«ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС»

143026, Россия, Москва, ИЦ «Сколково», Большой бульвар 42/1, 503, info@oncomarker.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС»

Черкасова Ж.Р.



2020 г.

Данные о маркировке медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения
ракового антигена СА-62 в сыворотке крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХА-СА-62)
для диагностики in vitro»

Маркировка набора реагентов:

НАБОР РЕАГЕНТОВ «ИХА-СА-62»

ТУ 21.20.23-001-17673329-2018

Номер регистрационного удостоверения: РЗН № _____

Дата регистрации: _____

Хранить и транспортировать при температуре от минус 20 до минус 30 °С
в течение всего срока годности

Серия № _____

Годен до: _____

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена СА-62 в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХА-СА-62) для диагностики *in vitro*

Состав набора:

1. Планшет 96-луночный полистироловый стрипованный черного цвета для люминесценции, с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок мышиными моноклональными IgM-антителами к раковому антигену СА-62, готовый для использования – 1 шт.
2. Конъюгат «СА-62–Акридин» с люминесцентным акридином, требует разведения, указанного в паспорте к медицинскому изделию – 0,1 мл (1 флакон)
3. Калибровочные пробы «Стандартные калибраторы СА-62», на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества СА-62 человека: 50, 250, 650, 1250, 2500, 5000, 7000 и 10000 Ед/мл, готовые для использования – 0,5 мл (8 флаконов)
4. Положительный контроль на основе сыворотки крови с известным содержанием СА-62 (7000-10000 Ед/мл), готовый для использования – 1 мл (1 флакон)
– 25 мл (1 флакон)
5. Рабочий буферный раствор с Твин-80, готов к использованию – 25 мл (1 флакон)
6. Рабочий раствор А для диспенсера 1 хемилюминометра, готов к использованию – 25 мл (1 флакон)
7. Рабочий раствор Б для диспенсера 2 хемилюминометра, готов к использованию



Только для диагностики *in vitro*
Не использовать после окончания срока годности



ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

Адрес: 143026, г. Москва, СКОЛКОВО, Б. Бульвар 42, стр.
1, офис 503

Маркировка компонентов набора:

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ	
«ИХА-СА-62»	
Рабочий буферный раствор с Твин-80	
25 мл	
Готов к использованию	
Содержит 6.5×10^{-3} моль/л «Bionutral C5»	
Только для диагностики <i>in vitro</i>	
Не использовать после окончания срока годности	
Серия № _____	Годен до: _____
Хранить при -20 °С	

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

«ИХА-СА-62»

Рабочий раствор А

для диспенсера 1 хемилюминометра

25 мл

Готов к использованию

Только для диагностики *ин витро*

Не использовать после окончания срока годности

Серия № _____

Хранить при -20 °С Годен до: _____

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

«ИХА-СА-62»

Рабочий раствор Б

для диспенсера 2 хемилюминометра

25 мл

Готов к использованию

Только для диагностики *ин витро*

Не использовать после окончания срока годности

Серия № _____

Хранить при -20 °С Годен до: _____

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

«ИХА-СА-62»

Планшет 96-луночный полистироловый

стрипованный черного цвета для

люминесценции, с иммобилизованными на

внутренней поверхности лунок мышиными

моноклональными IgM-антителами к

раковому антигену СА-62

1 шт.

Готовый для использования

Содержит 0,0001% Мертиолята

Только для диагностики *ин витро*

Не использовать после окончания срока годности

Серия № _____

Хранить при -20 °С Годен до: _____

«ИХА-СА-62» Положительный контроль СА-62, 7000-10000 Ед/мл, 1 мл Готов к использованию Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____
«ИХА-СА-62» Конъюгат «СА-62-Акридин», 300 мкг/мл, 0,1 мл Фактор Разбавления Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____

«ИХА-СА-62» Стандартный калибратор СА-62, 10000 Ед/мл, 0,5 мл Готов к использованию Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____	«ИХА-СА-62» Стандартный калибратор СА-62, 7000 Ед/мл, 0,5 мл Готов к использованию Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____	«ИХА-СА-62» Стандартный калибратор СА-62, 5000 Ед/мл, 0,5 мл Готов к использованию Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____	«ИХА-СА-62» Стандартный калибратор СА-62, 2500 Ед/мл, 0,5 мл Готов к использованию Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____
«ИХА-СА-62» Стандартный калибратор СА-62, 1250 Ед/мл, 0,5 мл Готов к использованию Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____	«ИХА-СА-62» Стандартный калибратор СА-62, 650 Ед/мл, 0,5 мл Готов к использованию Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____	«ИХА-СА-62» Стандартный калибратор СА-62, 250 Ед/мл, 0,5 мл Готов к использованию Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____	«ИХА-СА-62» Стандартный калибратор СА-62, 50 Ед/мл, 0,5 мл Готов к использованию Серия № _____ Содержит 0,02% Мертиолята	ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ Только для диагностики <i>ин витро</i> Хранить при -20 °С Годен до: _____

Маркировка на коробке (групповая)

НАБОР РЕАГЕНТОВ «ИХА-СА-62»

Серия № _____
Дата изготовления: _____
Годен до: _____
Количество: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена СА-62 в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХА-СА-62) для диагностики *in vitro*

Хранить и перевозить при температуре от минус 20 °С до минус 30 °С

Не использовать после окончания срока годности
«Биопрепараты» «Срочный груз»

ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС», РФ

Адрес: 143026, г. Москва, ИЦ «Сколково»,
Большой бульвар 42, стр. 1, 503



пронумеровано и прошнуровано
4 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ДЖЕЙВИС ДИАГНОСТИКС»

 Черкасова Ж.Р.

Дата: 14.08.2020

