

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ДРГ Техсистемс»



Д.Ю.Кекало

« 05 »

04

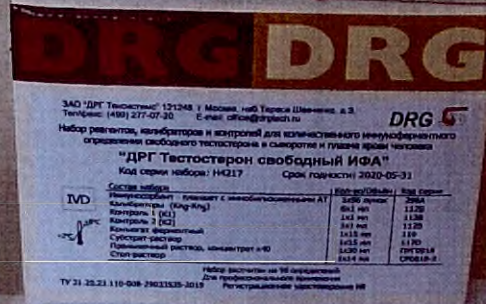
2019 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
набор реагентов, калибраторов и контролей для количественного
иммуноферментного определения свободного тестостерона
в сыворотке и плазме крови человека

«ДРГ Тестостерон свободный ИФА»

Условные обозначения:

- 1 Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными антителами, 96 лунок - 1 шт.
- 2 Калибраторы (Кл₀-Кл₅), 1 мл - 6 фл.
- 3 Контроль 1 (К1), 1 мл - 1 фл.
- 4 Контроль 2 (К2), 1 мл - 1 фл.
- 5 Конъюгат ферментный, 15 мл - 1 фл.
- 6 Субстрат-раствор, 15 мл - 1 фл.
- 7 Промывочный раствор, концентрат x40, 30 мл - 1 фл.
- 8 Стоп-раствор, 14 мл - 1 фл.
- 9 ПАСПОРТ
- 10 ИНСТРУКЦИЯ по применению



ЗАО «ДРГ Тексистемс»
121248, г. Москва, наб. Тараса Шевченко, д.3, тел/факс: (499) 277-07-30
ПАСПОРТ № 01-18
Набор реагентов, калибраторов и контролей для количественного иммуноферментного определения свободного тестостерона в сыворотке или плазме крови человека
«ДРГ Тестостерон свободный ИФА»
Код серии: H4217 Код партии: 298A
Дата выпуска: 2018-11 Годен до: 2020-05-31
Срок годности: 10 лет
Срок хранения: при температуре от 2 до 8 °C

Компоненты набора	Объем/кол-во	Код серии	Срок годности
Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными антителами к тестостерону	96 лунок	298A	10 лет
Калибраторы (Кал0-Кал5)	по 1 мл		
Контроль 1 (К1)	1 мл		
Контроль 2 (К2)	1 мл		
Конъюгат ферментный	1 мл		
Субстрат-раствор	10 мл		
Промывочный раствор, концентрат x40	30 мл		
Стоп-раствор	14 мл		

Иммунологическая реакция
Реакция с субстрат-раствором

Результаты контроля качества

Калибратор	Концентрация (г)
Калибратор 0 (Кал0)	0
Калибратор 1 (Кал1)	0,2
Калибратор 2 (Кал2)	1,0
Калибратор 3 (Кал3)	4,0
Калибратор 4 (Кал4)	20,0
Калибратор 5 (Кал5)	100,0

УТВЕРЖДЕНА
Протокол Регистрационного

ИНСТРУКЦИЯ
1. ВВЕДЕНИЕ
1.1. Набор реагентов, калибраторов и контролей для количественного иммуноферментного определения свободного тестостерона в сыворотке или плазме крови человека «ДРГ Тестостерон свободный ИФА»
1.2. Набор реагентов, калибраторов и контролей для количественного иммуноферментного определения свободного тестостерона в сыворотке или плазме крови человека «ДРГ Тестостерон свободный ИФА»
1.3. Область применения
1.4. Область применения

ЗАО «ДРГ Тексистемс» DRG
ДРГ Тестостерон свободный ИФА
Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными АТ
по 96 лунок
код серии 298A № 2020-08-31

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 2 (два) листа

Генеральный директор ЗАО "ДРГ Техсистемс"
Д.Ю. Кекало



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Д.Ю.Кекало
«05» 104 2019 г.

**Макеты этикеток для набора реагентов, калибраторов и контролей
для количественного иммуноферментного определения свободного тестостерона
в сыворотке и плазме крови человека
«ДРГ Тестостерон свободный ИФА»**

1. Этикетка на коробку
с набором

ЗАО "ДРГ Техсистемс" 121248, г. Москва, наб. Тараса Шевченко, д. 3 Тел./ факс: (499) 277-07-20, E-mail: office@drgtech.ru																				
Набор реагентов, калибраторов и контролей для количественного иммуноферментного определения свободного тестостерона в сыворотке и плазме крови человека «ДРГ Тестостерон свободный ИФА»																				
Код серии набора:		Срок годности:																		
IVD +8°C +2°C	Состав набора: Иммуносорбент – планшет с иммобилизованными АТ Калибраторы (Кл ₀ -Кл ₅) Контроль 1 (К1) Контроль 2 (К2) Конъюгат ферментный Субстрат-раствор Промывочный раствор, концентрат x40 Стоп-раствор	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Кол-во/Объем</th> <th style="text-align: left;">Код серии</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1x96 лунок</td><td></td></tr> <tr><td>6x1 мл</td><td></td></tr> <tr><td>1x1 мл</td><td></td></tr> <tr><td>1x1 мл</td><td></td></tr> <tr><td>1x15 мл</td><td></td></tr> <tr><td>1x15 мл</td><td></td></tr> <tr><td>1x30 мл</td><td></td></tr> <tr><td>1x14 мл</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Кол-во/Объем	Код серии	1x96 лунок		6x1 мл		1x1 мл		1x1 мл		1x15 мл		1x15 мл		1x30 мл		1x14 мл	
Кол-во/Объем	Код серии																			
1x96 лунок																				
6x1 мл																				
1x1 мл																				
1x1 мл																				
1x15 мл																				
1x15 мл																				
1x30 мл																				
1x14 мл																				
Набор рассчитан на 96 определений Для профессионального применения																				
ТУ 21.20.23.110-008-29033535-2019 Регистрационное удостоверение №																				

2. Иммуносорбент - планшет
с иммобилизованными
антителами

ЗАО "ДРГ Техсистемс"	
ДРГ Тестостерон свободный ИФА	
Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными АТ 96 лунок	
IVD	
код серии	

3. Калибраторы

Калибратор 0 (Кл₀)
(0 пг/мл)

ЗАО "ДРГ Техсистемс"	
ДРГ Тестостерон свободный ИФА	
Калибратор 0 пг/мл 1,0 мл	
IVD	0
код серии	

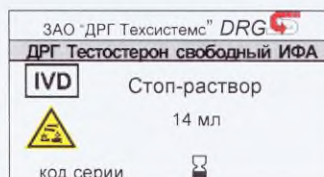
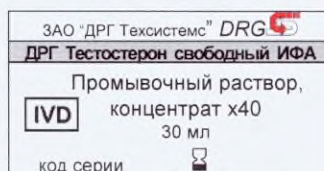
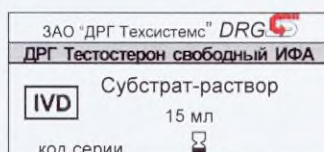
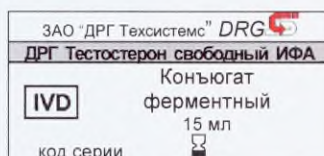
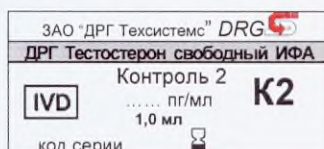
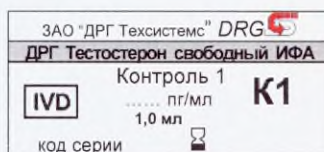
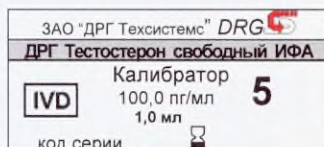
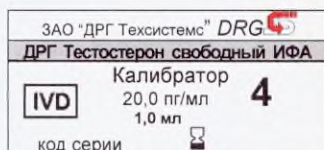
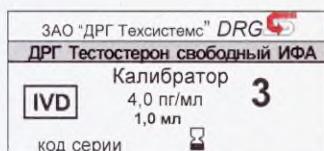
Калибратор 1 (Кл₁)
(0,2 пг/мл)

ЗАО "ДРГ Техсистемс"	
ДРГ Тестостерон свободный ИФА	
Калибратор 0,2 пг/мл 1,0 мл	
IVD	1
код серии	

Калибратор 2 (Кл₂)
(1,0 пг/мл)

ЗАО "ДРГ Техсистемс"	
ДРГ Тестостерон свободный ИФА	
Калибратор 1,0 пг/мл 1,0 мл	
IVD	2
код серии	

- Калибратор 3 (Кл₃)
(4,0 пг/мл)
- Калибратор 4 (Кл₄)
(20,0 пг/мл)
- Калибратор 5 (Кл₅)
(100,0 пг/мл)
4. Контроль 1 (К1)
(..... пг/мл)
5. Контроль 2 (К2)
(..... пг/мл)
6. Конъюгат ферментный
7. Субстрат-раствор
8. Промывочный раствор,
концентрат x40
9. Стоп-раствор



10. Этикетка на
транспортную тару

Набор реагентов, калибраторов и контролей для
количественного иммуноферментного определения
свободного тестостерона в сыворотке и плазме
крови человека

«ДРГ Тестостерон свободный ИФА»

ЗАО «ДРГ Техсистемс» 121248, г. Москва,
наб. Тараса Шевченко, д.3

Срок годности _____ Дата изготовления _____
Код серии _____ Количество наборов _____ шт.

Транспортировать и хранить
при температуре от 2 до 8°C

Масса нетто _____ кг Масса брутто _____ кг

Масса нетто одного набора _____ кг

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листа

Генеральный директор ЗАО "ДРГ Техсистемс"
Д.Ю. Кекало

