

Фотографии медицинского изделия

**«Набор реагентов с принадлежностями для качественного
иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema
pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека «СифилисИФА-
суммарные антитела» по ТУ 21.20.23-280-98539446-2017»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

Сифилис-суммарные антитела

В-12018-12

«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральным директором
ООО «Компания Алкор Био»
«___» _____ 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ИММУ-
НОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СУММАРНЫХ АНТИТЕЛ К *Treponema pallidum*
В СЫВОРОТКЕ ПЛАЗМЕ И ЛИКВОРЕ ЧЕЛОВЕКА
(СифилисИФА-суммарные антитела)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов с принадлежностями для качествен-
ного иммуноферментного определения суммарных антител к
Treponema pallidum в сыворотке, плазме крови и ликворе чело-
века по ТУ 9398-280-88539446-2016 предназначен для качест-
венного иммуноферментного определения антител (IgG, IgM и
IgA) к *Treponema pallidum* (Т.паллидум) в сыворотке, плазме кро-
ви и ликворе человека.

1.2. Сифилис представляет собой хроническое системное
инфекционное заболевание с разнообразными клиническими
проявлениями (поражения кожи, слизистых оболочек, внутрен-
них органов, костей, нервной системы) и последовательной
смерной стадией болезни. Возбудитель сифилиса – *T. pallidum*.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон факс: (812) 677-877-79
ПАСПОРТ № 000521

Генеральный директор ООО «Компания Алкор Био»
С.В. ПЕТРОВ

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и
ликворе человека

«СифилисИФА-суммарные антитела»

№ 200-50 Серия № 005521 Количество № 1 Колличества 50 шт.

Вид упаковки: 15 Карт. (Алюм) 14

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Состояние вакцин- ного параметра
Основной состав набора				
Контрольная проба (КП)	контрольная проба на основе водно-спиртового раствора, не содержащая антител к <i>Treponema pallidum</i> (прозрачная или мутная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	1 фла. (0,5 мл)	005	соответствует
Контрольная проба (КП)	контрольная проба на основе водно-спиртового раствора, содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> (прозрачная или мутная жидкость розового цвета), готовая к использованию	1 фла. (0,5 мл)	005	соответствует
Пакет содержащий антитела Т.паллидум (Т.паллидум Т.паллидум Т.паллидум)	пакетик из полипропилена с внутренней перегородкой, в которой находится суммарный рекомбинантный антиген <i>T. pallidum</i> (ТрН15, ТрН17, ТрН19) (готовые к применению белковые вещества в объеме из белого порошкообразного, желтого или розового цвета)	1 комплект	005	соответствует
Пакет содержащий антитела Т.паллидум (Т.паллидум Т.паллидум Т.паллидум)	пакетик из полипропилена, в котором находится суммарный рекомбинантный антиген <i>T. pallidum</i> (ТрН15, ТрН17, ТрН19) (готовые к применению белковые вещества в объеме из белого порошкообразного, желтого или розового цвета)	1 фла. (1,5 мл)	005	соответствует
Пакет содержащий антитела Т.паллидум (Т.паллидум Т.паллидум Т.паллидум)	пакетик из полипропилена, в котором находится суммарный рекомбинантный антиген <i>T. pallidum</i> (ТрН15, ТрН17, ТрН19) (готовые к применению белковые вещества в объеме из белого порошкообразного, желтого или розового цвета)	1 фла. (50 мл)	005	соответствует

Стр. 1 из 4

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T. pallidum*
СифилисИФА-
суммарные антитела
серия № 005
годен до 2021-01-1
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
тел./факс: +7 (812) 677-8779-677-2162
info@alkorbio.ru, www.alkorbio.ru

СифилисИФА-суммарные антитела

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

LOT E005521 2019-12-01
REF 200-50 2021-01-01
IVD



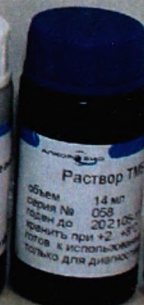
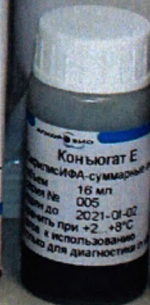
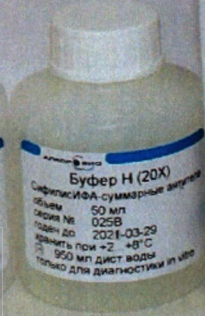
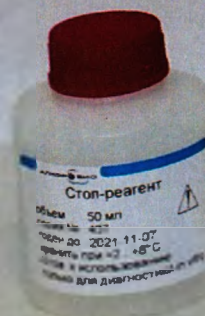
Основной состав набора:

- | | | | |
|--|---------|---------------------------|--------|
| 1. Стрипы с рекомбинантными
антигенами <i>T. pallidum</i> | 1 упак. | 6. Раствор ТМГ | 1 фла. |
| 2. Определяющая контрольная
проба | 1 фла. | 7. Стоп-реагент | 1 фла. |
| 3. Положительная контрольная
проба | 1 фла. | 8. Одноразовый флакончик | 2 шт. |
| 4. Конъюгат Е | 1 фла. | 9. Одноразовый наконечник | 16 шт. |
| 5. Буфер Н (0,5) | 1 фла. | | |

Принадлежности:

- | | |
|---------------------------------------|-------|
| 1. Пакет закрывающийся
прилипающий | 1 шт. |
|---------------------------------------|-------|

ТУ 21.20.23-280-88539446-2017
ТУ ТРПН 2018/7224 от



«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральным директором
ООО «Компания Алкор Био»
«...» ... 2016г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ИММУ-
НОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СУММАРНЫХ АНТИТЕЛ К *Treponema pallidum*
В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ И ЛИКВОРЕ ЧЕЛОВЕКА
(«СифилисИФА-суммарные антитела»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов с принадлежностями для качествен-
ного иммуноферментного определения суммарных антител к
Treponema pallidum в сыворотке, плазме крови и ликворе чело-
века по ТУ 9398-280-98539445-2016 предназначен для качест-
венного иммуноферментного определения антител (IgG, IgM и
IgA) к *Treponema pallidum* (Т.паллидум) в сыворотке, плазме кро-
ви и ликворе человека.

1.2. Сифилис представляет собой хроническое системное
инфекционное заболевание с разнообразными клиническими
проявлениями (поражения кожи, слизистых оболочек, внутрен-
них органов, костей, нервной системы) и последовательной
острой стадией болезни. Возбудитель сифилиса – *T.паллидум*.

НАЗНАЧЕНИЕ
набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и
ликворе человека по ТУ 9398-280-98539445-2016

набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и
ликворе человека по ТУ 9398-280-98539445-2016

«СифилисИФА-суммарные антитела»
или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

или №-Е005522 Комплектация №2 Количество 50 шт.

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

СифилисИФА-суммарные антитела

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

Основной состав набора:

- | | | | |
|--|---------|--------------------------|-------|
| 1. Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T.паллидум</i> | 2 упак. | 6. Раствор ТМБ | 2 фл. |
| 2. Отрицательная контрольная проба | 1 фл. | 7. Стоп-реагент | 2 фл. |
| 3. Плазматическая контрольная проба | 1 фл. | 8. Контрольный раствор | 2 мл |
| 4. Конъюгат Е | 2 фл. | 9. Очистительный раствор | 16 л. |
| 5. Буфер Н (20X) | 2 фл. | | |

Принадлежности:

1. Пластиковый контейнер для реагентов



LOT E006522

REF 300-61

2019-12-01

2021-05-01

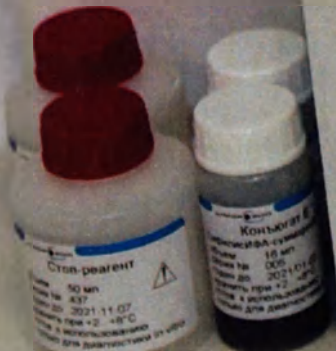


192



Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T.паллидум*
СифилисИФА-
суммарные антитела
серия № 006
год до 2021-05-01
хранить при +2...+8 °C
использовать в соответствии
с инструкцией

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T.паллидум*
СифилисИФА-
суммарные антитела
серия № 006
год до 2021-05-01
хранить при +2...+8 °C
использовать в соответствии
с инструкцией





Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 (пер)

лист 2

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Полинцев

