

Фотографии медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена в сыворотке крови человека («ОнкоИФА-общий ПСА») производства ООО «Компания Алкор Био» по ТУ 9398-237-98539446-2016»

- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА» по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 1 жидкие КП, общий вид-лист 2;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА» по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 1 жидкие КП, флаконы КП и КС укрупненно-лист 3;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА» по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 1 жидкие КП, флаконы Конъюгат Е и ТМБ укрупненно-лист 4;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА» по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 1 жидкие КП, флаконы Буфер Р, Стоп-реагент и Буфер Д и ТМБ укрупненно-лист 5;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА» по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 1 лиоф. КП, общий вид-лист 6;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА») по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 1 лиоф. КП, флаконы КП и КС укрупненно-лист 7;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА» по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 2 жидкие КП, общий вид-лист 8;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА») по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 2 жидкие КП, флаконы укрупненно-лист 9;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА») по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 2 лиоф КП, общий вид-лист 10;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА») по ТУ 9398-237-98539446-2016, Комплектация № 2 лиоф.КП, флаконы укрупненно-лист 11;
- Фотография «ОнкоИФА-общий ПСА») по ТУ 9398-237-98539446-2016 — стрипы в упаковке и без упаковки- лист 12.

Генеральный директор ООО «Компания Алкор Био»

Швырёв М.В.



Стрипы с моноклональными
антителами к ПСА
ОнкоИФА - общий ПСА
серия № **106**
годен до 2017-11-14
хранить при +2...+8°C
Используется для диагностики in vitro

КОР-БИО
ООО «Компания Астор Био»
192148, г. Санкт-Петербург
Жуковское шоссе, д. 46, лит.
тел./факс: (812) 677 8178, 817 2111
e-mail: astor@kor-bio.ru, www.astor-bio.ru

ОнкоИФА-общий ПСА
Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
общего простат-специфического антигена в сыворотке крови человека

Состав набора (Комплектация №1)

№	Наименование	Количество	Срок годности	Хранить при
1	Стрипы с моноклональными антителами к ПСА	10 шт.	2016-11-19	+2...+8
2	Калибровочные кривые	1 шт.	2016-11-19	+2...+8
3	Контрольная сыворотка	1 шт.	2016-11-19	+2...+8
4	Конъюгат Е	1 шт.	2016-11-19	+2...+8
5	Буфер Д	1 шт.	2016-11-19	+2...+8
6	Буфер Р	1 шт.	2016-11-19	+2...+8
7	Раствор ТМД	1 шт.	2016-11-19	+2...+8
8	Стерилизатор	1 шт.	2016-11-19	+2...+8
9	Прозрачный пластиковый планшет с лунками	1 шт.	2016-11-19	+2...+8

320446-2016



1. НАЗНАЧЕНИЕ
Набор для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека (команда-общий ПСА).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО ПРОСТАТ-СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА (команда-общий ПСА)

ООО «Компания Астор Био»
г. Санкт-Петербург, Жуковское шоссе, д. 46, лит. А
Телефон: (812) 677-8178, 817-2111
e-mail: astor@kor-bio.ru, www.astor-bio.ru

ПАСПОРТ № 106

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена в сыворотке крови

Серия ИФА-общий ПСА
Комплектация №1

Дата выпуска: 14.11.2016
Формирование № 1
Количество 1000 шт.
Состав набора

Наименование реагента	Аттестованные значения, нг/мл	Комплектация
Калибровочная кривая №1	0	1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная кривая №2	1	1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная кривая №3	2,5	1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная кривая №4	5	1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная кривая №5	10	1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная кривая №6	50	1 фл. (0,5 мл)
Контрольная сыворотка	3,1 - 4,5	1 фл. (0,5 мл)
Стрипы с моноклональными антителами к ПСА (K4)2 лунки		1 фл. (0,5 мл)
Конъюгат Е		1 фл. (0,5 мл)
Буфер Д		1 фл. (14 мл)
Буфер Р		1 фл. (14 мл)
Стерилизатор		1 фл. (14 мл)
Планшет микропланшетный полистироловый		1 фл. (14 мл)
Паспорт на набор реагентов		1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.

12. ТСА является...
 13. ТСА является...
 14. ТСА является...
 15. ТСА является...
 16. ТСА является...
 17. ТСА является...
 18. ТСА является...
 19. ТСА является...
 20. ТСА является...



АЛКОР БИО



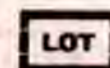
ООО «Компания Алкор Био»
 192143, Россия, г. Санкт-Петербург,
 Железнодорожный пр., д. 40, лит А
 тел./факс +7 (812) 777 8779; 677 2162,
 info@alkorbio.ru, www.alkorbio.ru

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО

ОнкоИ

Набор реагентов для количественного определения общего простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).



Номер
серии
106



Дата
изготовления
2015-11-19



№ по
каталогу
100-17



Срок
годности
2016-11-19



Только для
in vitro
диагностики



Хранить при
+2...+8

ТУ 9398-237-98539446-2016
РУ № ФСР



«Алкор Био»
Санкт-Петербург,
пр. д. 40, лит А
т) 677 8779; 677 2162,
www.alkorbio.ru

Вспомогательные к ПСА
Онкотест-А - аббрев. ПСА

Серия № 106
Срок до 2017-11-19
Хранить при +2...+8 °C
Содержит 1 флакон
Срок для диагностики А-106

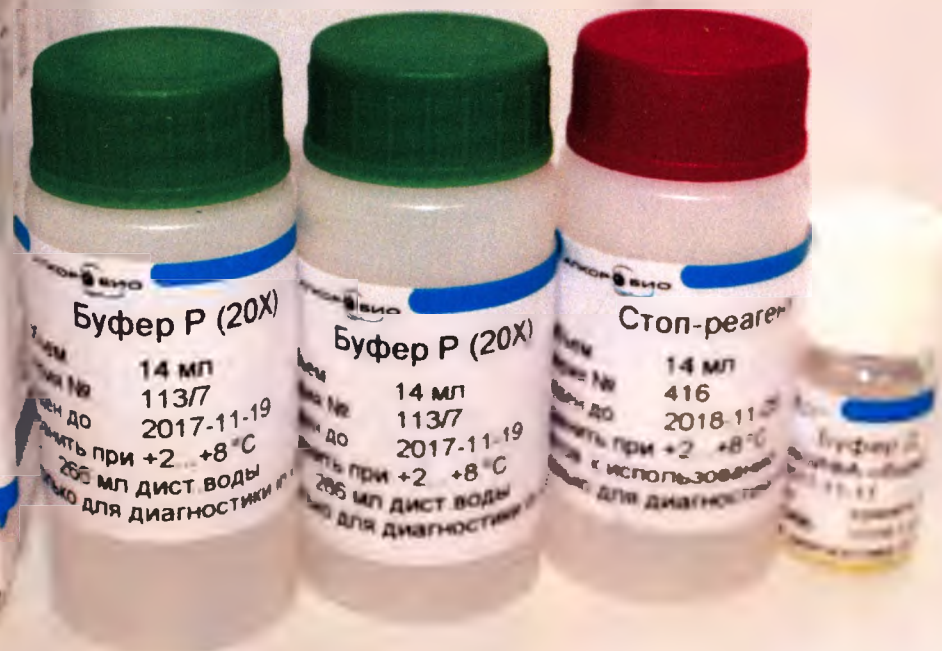
определения
1 человека

лектация №1)

и антителами к ПСА

1 упак
6 флак.
1 флак.
1 флак.
1 флак.
1 флак.
1 флак.
1 шт

вскрытый пакет с замком



Группа компаний
АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
190148, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., д. 40,
тел./факс: (812) 677 6779, 677
info@alcorbio.ru, www.alcorbio.ru

ОнкоИФА-общий ПСА

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена в сыворотке крови человека

Номер серии: 106
Но им. каталог: 106-17
Только для в/вчел. диагностики

Дата изготовления: 2016-11-19
Срок: 12 мес.
Подпись: 2016-11-19
Хранить при: +2...+8 °С

Состав набора (Комплектации №1)

1. Стрипы с монохлоридными антителами к ПСА
2. Калибровочные пробы
3. Контрольный стандарт
4. Конъюгат Е
5. Буфер Д
6. Буфер Р
7. Раствор ТМБ
8. Стоп-реагент
9. Прочисточный реактивный раствор с мылом

036-237 065/36446-2016

Стрипы с монохлоридными антителами к ПСА
ОнкоИФА - общий ПСА
Серия №: 106
Подпись №: 2017-11-14
Калибровочная проба №: 42
Температура хранения: +2...+8 °С
Только для в/вчел. диагностики



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677 6779

ИПС ПОРТ N 106

Система ИФА для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена в сыворотке крови человека

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена в сыворотке крови

ОнкоИФА-общий ПСА

Комплектация №1

Срок годности №1

Срок хранения №1

Количество 10 шт.

Наименование реагента	Артикул/наименование, марка	Комплектация	Серия
Калибровочная проба №1	0	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №2	2.5	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №3	5	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №4	10	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №5	20	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №6	50	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №7	100	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №8	200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №9	400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №10	800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №11	1600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №12	3200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №13	6400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №14	12800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №15	25600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №16	51200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №17	102400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №18	204800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №19	409600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №20	819200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №21	1638400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №22	3276800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №23	6553600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №24	13107200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №25	26214400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №26	52428800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №27	104857600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №28	209715200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №29	419430400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №30	838860800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №31	1677721600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №32	3355443200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №33	6710886400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №34	13421772800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №35	26843545600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №36	53687091200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №37	107374182400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №38	214748364800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №39	429496729600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №40	858993459200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №41	1717986918400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №42	3435973836800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №43	6871947673600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №44	13743895347200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №45	27487790694400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №46	54975581388800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №47	109951162777600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №48	219902325555200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №49	439804651110400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №50	879609302220800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №51	1759218604441600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №52	3518437208883200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №53	7036874417766400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №54	14073748835532800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №55	28147497671065600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №56	56294995342131200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №57	112589990684262400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №58	225179981368524800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №59	450359962737049600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №60	900719925474099200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №61	1801439850948198400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №62	3602879701896396800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №63	7205759403792793600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №64	14411518807585587200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №65	28823037615171174400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №66	57646075230342348800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №67	115292150460684697600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №68	230584300921369395200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №69	461168601842738790400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №70	922337203685477580800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №71	1844674407370955161600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №72	3689348814741910323200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №73	7378697629483820646400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №74	14757395258967641292800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №75	29514790517935282585600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №76	59029581035870565171200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №77	118059162071741130342400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №78	236118324143482260684800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №79	472236648286964521369600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №80	944473296573929042739200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №81	1888946593147858085478400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №82	3777893186295716170956800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №83	7555786372591432341913600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №84	15111572745182864683827200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №85	30223145490365729367654400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №86	60446290980731458735308800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №87	120892581961462917470617600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №88	241785163922925834941235200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №89	483570327845851669882470400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №90	967140655691703339764940800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №91	1934281311383406679529881600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №92	3868562622766813359059763200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №93	7737125245533626718119526400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №94	15474250491067253436239052800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №95	30948500982134506872478105600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №96	61897001964269013744956211200	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №97	123794003928538027489912422400	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №98	247588007857076054979824844800	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №99	495176015714152109959649689600	1 фла (500ф)	0261
Калибровочная проба №100	990352031428304219919299379200	1 фла (500ф)	0261

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ОБЩЕГО ПРОСТАТ-СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА
В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

ВНИМАНИЕ! Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена в сыворотке крови человека (ОнкоИФА-общий ПСА) предназначен для использования в лаборатории, оснащенной оборудованием для проведения иммуноферментного анализа (ИФА) и оборудованной лабораторией для проведения анализа сыворотки крови человека.

... (Онкомаркеры) ... (PSA) ...

1. Назначение. Набор реагентов «ОнкоИФА-общий ПСА» предназначен для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека.

2. Принцип действия. Набор реагентов «ОнкоИФА-общий ПСА» включает в себя: антиген ПСА, конъюгат (антиген ПСА, связанный с ферментом пероксидазы хрена), субстрат, ингибиторы и буферный раствор. В наборе ПСА и конъюгат взаимодействуют с антителами к ПСА, связанными с ферментом пероксидазы хрена. В результате реакции образуется окрашенный продукт, интенсивность которого пропорциональна концентрации ПСА в образце. Для свободной ПСА в образце необходимо использовать набор реагентов «ОнкоИФА-свободный ПСА».

3. Состав набора. Набор реагентов «ОнкоИФА-общий ПСА» состоит из: 1 флакона с антигеном ПСА, 1 флакона с конъюгатом, 1 флакона с субстратом, 1 флакона с ингибиторами, 1 флакона с буферным раствором, 1 флакона с калибровочными растворами, 1 флакона с контрольным раствором.

4. Условия хранения. Набор реагентов «ОнкоИФА-общий ПСА» хранится в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С. Срок годности набора реагентов «ОнкоИФА-общий ПСА» составляет 12 месяцев со дня изготовления.

5. Меры предосторожности. Набор реагентов «ОнкоИФА-общий ПСА» не содержит опасных веществ. При работе с набором реагентов необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с работой с биологическими жидкостями.



ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

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

ОнкоИФА-общий ПСА

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
общего простат-специфического антигена в сыворотке крови человека

Состав набора (Комплектация №1)

1. Стоп-раствор

ОнкоИФА-общий ПСА

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена в сыворотке крови человека

Состав набора (Комплектация №2)

- | | | | |
|--|---------|------------------------|--------|
| 1. Стрипы с моноклональными антителами к ПСА | 1 упак. | 8. Стоп-реагент | 2 фла. |
| 2. Калибровочные пробы | 8 фла. | 9. Прочеренный планшет | 1 шт. |
| 3. Контрольная сыворотка | 2 фла. | | |
| 4. Контроль Е | 1 фла. | | |
| | 1 фла. | | |
| | 1 фла. | | |

LOT
Номер серии
E100L
Генератор
300-17A
Дата
2016-01-12
Срок
2017-01-12



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ИМУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ОБЩЕГО ПРОСТАТ-СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА
В СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА
«ОнкоИФА-общий ПСА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор

Набор реагентов предназначен для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека. ПСА представляет собой гликопротеин с молекулярной массой около 33 000 Да, состоящий из полипептидной цепи. ПСА является основным компонентом секретируемой эпителием предстательной железы. В моче и секреторных жидкостях в сыворотке крови и в моче концентрация ПСА повышается в различных случаях, в том числе при воспалении, доброкачественной гиперплазии простаты, злокачественной гиперплазии простаты, метастазах рака простаты. ПСА присутствует в моче, сыворотке крови и в моче. Концентрация ПСА в сыворотке крови является основным фактором, влияющим на развитие рака простаты. ПСА является основным компонентом секретируемой эпителием предстательной железы. В моче и секреторных жидкостях в сыворотке крови и в моче концентрация ПСА повышается в различных случаях, в том числе при воспалении, доброкачественной гиперплазии простаты, злокачественной гиперплазии простаты, метастазах рака простаты. ПСА присутствует в моче, сыворотке крови и в моче. Концентрация ПСА в сыворотке крови является основным фактором, влияющим на развитие рака простаты.

Параметр	Единица измерения	Значение
Объем сыворотки	мл	0,1
Объем реагента	мл	0,1
Объем калибровочной пробы	мл	0,1
Объем контрольной сыворотки	мл	0,1
Объем контроля Е	мл	0,1
Объем буфера Р	мл	0,1
Объем буфера Д	мл	0,1
Объем раствора ТМБ	мл	0,1
Объем образца	мл	0,1
Объем реагента	мл	0,1
Объем калибровочной пробы	мл	0,1
Объем контрольной сыворотки	мл	0,1
Объем контроля Е	мл	0,1
Объем буфера Р	мл	0,1
Объем буфера Д	мл	0,1
Объем раствора ТМБ	мл	0,1
Объем образца	мл	0,1





Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 (Швырев) лист 2

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ М.В. Швырев

