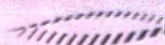


**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Набор для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-
CoV-2 иммуноферментным методом- «SARS-CoV-2-IgG-ELISA»
по ТУ 21.10.60-001-83076696-2020»
серии: 5AT.8.1ns**

производства ООО «Аллель», Россия

 **Allele**
Innovating
Biotechnologies Center

Аллегель

Набор для выявления
иммуноглобулинов класса G (IgG)
к коронавирусу SARS-CoV-2
иммуноферментным методом

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT 5AT.8.1ns

REF AL-EL-5

 2021-05



IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT 5AT.8.1ns

REF AL-EL-5

IVD

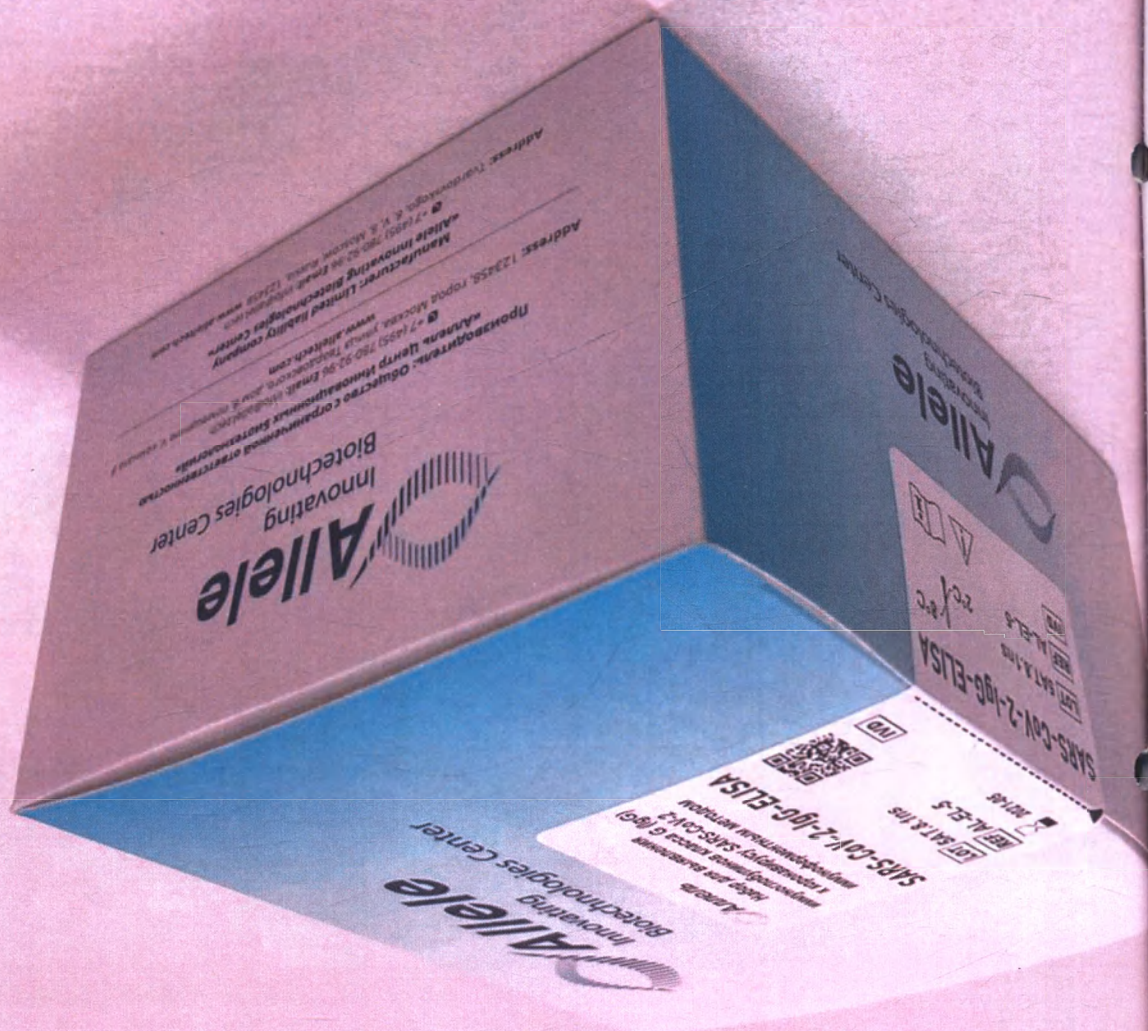
2°C — 8°C

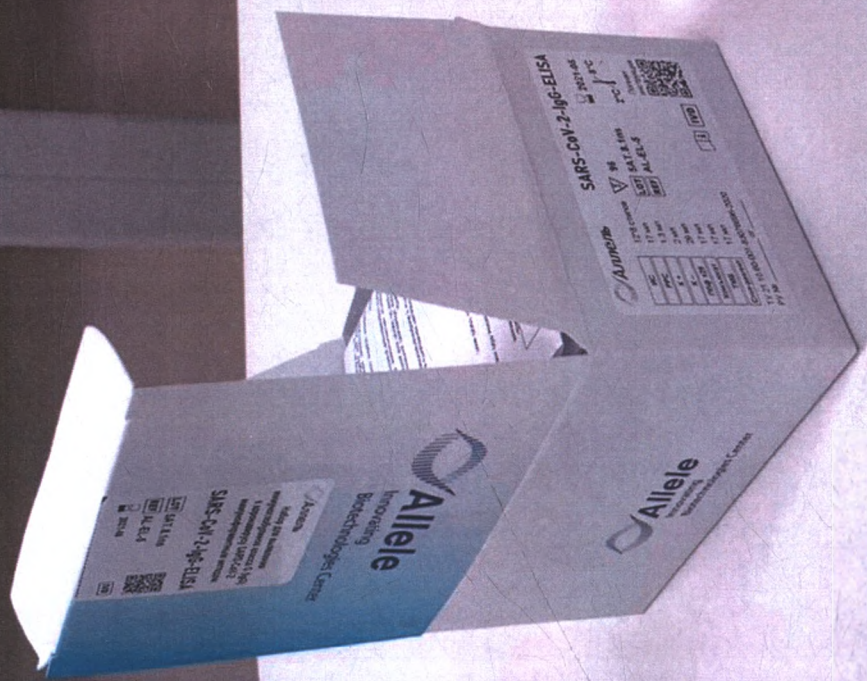


Allele

Innovating
Biotechnologies Center







Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

1. ИС - иммуносорбент, планшет 8 x12 стрипов	1 шт
2. ПБФ - промывочный буфер	29 мл
3. РРС - раствор для разведения сыворотки	17 мл
4. Конъюгат - антигела к IgG человека	17 мл
5. ТМБ - хромоген, субстрат	17 мл
6. Стоп-реагент - 0.5% раствор серной кислоты	17 мл
7. К+ - положительная контрольная сыворотка*	1,3 мл
8. К- - отрицательная контрольная сыворотка*	2 мл
9. Пленка для заклеивания планшета	3 шт
10. Краткая инструкция по применению	1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антигела к антигенам ВИЧ 1,2, антигела к ВГС.

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT 5AT.8.1ns

REF AL-EL-5

IVD

2°C 8°C



Allele

Innovating
Biotechnologies Center

1. ИС - иммуносорбент, планшет 8 х12 стрипов.	1 шт
2. ПБФ - промывочный буфер	29 мл
3. РРС - раствор для разведения сыворотки	17 мл
4. Конъюгат - антигена к IgG человека	17 мл
5. ТМБ - хромоген, субстрат	17 мл
6. Стоп-реагент - 0,5% раствор серной кислоты	17 мл
7. К+ - положительная контрольная сыворотка*	1,3 мл
8. К- - отрицательная контрольная сыворотка*	2 мл
9. Пленка для захватывания планшетов	3 шт
10. Краткая инструкция по применению	1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС

Динамический диапазон (DR) [дБ] — разность между уровнем сигнала и уровнем шума, выраженная в дБ.
 Температура (T) [°C] — температура окружающей среды.
 Абсолютная влажность (W) [г/м³] — абсолютная влажность воздуха.
 Полная влажность (W_{полн}) [г/м³] — полная влажность воздуха.
 Неизменчивость (C_н) [°C] — неизменчивость температуры.

циально инфекционные

пользования. Работы могут выполняться в течение рабочего «Беломосковской» работы и в выходные дни. При этом важно и средства защиты, контейнеры образцы должны храниться в соответствии с нормами хранения. В случае необходимости проведения работ, являющихся нештатными, сотрудники должны работать в соответствии с инструкцией, которая должна быть в наличии.

ДЛЯ

буфера, оставаясь в состоянии жидкой среды, и поэтому не требуется для развития буфер. Приспособлен к жизни в условиях, где температура не превышает 2,8 °C.

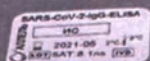


Allele

Innovating
Biotechnologies Center

1. ИС - иммуносорбент, планшет 8х12 стрипов	1 шт
2. ПБФ - промывочный буфер	290 мл
3. РРС - раствор для разведения сыворотки	17 мл
4. Конъюгат - антитела к IgG человека	17 мл
5. ТМБ - хромовый субстрат	17 мл
6. Стоп-реагент - 0,5% раствор серной кислоты	17 мл
7. К+ - положительная контрольная сыворотка*	2,3 мл
8. К- - отрицательная контрольная сыворотка*	1,3 мл
9. Пленка для закаливания планшетов	3 шт
10. Краткая инструкция по применению	1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС



LOT 5AT.8.1ns
 REF AL-EL-5
 IVD



Allele
Innovating
Biotechnologies Center

№	Исходные данные	Результат
1	1	1
2	2	2

Видимый химерный ЮЗ человека (или его фрагмент) в клеточном SAS-ринала человека, происходящего патогенных. Контрольный биологический.

лабора:

набора:

плотности растворов в лунках планшета на термостате при $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;

...планшета на длину волны 450 нм.

нечникзми, объемом до 10 мкл, до 200 мкл, до 1000 мкл,

циально инфекционные:

использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении.

средства защиты;

е средства защиты: контейнеры образцов) должны подвергаться обработке 6% раствором перекиси водорода в течение 30 минут или должны быть пропариваемы 1 час при температуре 121°C. Контейнеры образцов должны быть пропариваемы 1 час при температуре 121°C. Контейнеры образцов должны быть пропариваемы 1 час при температуре 121°C. Контейнеры образцов должны быть пропариваемы 1 час при температуре 121°C.

...минут. ...Зеркала при 37 °C до

буфера осадка солей, флакон следует вывернуть с
необходимо развести дистиллированной водой в соответствии с
бирки для разбавления промышленного буфера. Приготовленный 1х
2...8 °C не более 1 месяца.

Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

1. ИС - иммуносорбент, планшет 8 x12 стрипов	1 шт
2. ПБФ - промывочный буфер	29 мл
3. РРС - раствор для разведения сыворотки	17 мл
4. Конъюгат - антитела к IgG человека	17 мл
5. ТМБ - хромоген, субстрат	17 мл
6. Стоп-регент - 0.5% раствор серной кислоты	17 мл
7. К+ - положительная контрольная сыворотка*	1,3 мл
8. К- - отрицательная контрольная сыворотка*	2 мл
9. Пленка для заклеивания планшета	3 шт
10. Краткая инструкция по применению	1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.



SARS-CoV-2-IgG-ELISA
(LOT) SAT & 1ns 2°C / 8°C
(REF) AL-ELIS
(IVD)

Allele
DIAGNOSTICS
Biochemicals Division, 2021-05

SARS-CoV-2-IgG-ELISA
АНТИГЕН ИС
LOT: 2021-05 2°C / 4°C
(LOT) SAT & 1ns (IVD)



Всего 65-минутная
экспозиция 1 час
защиты от
открытой воды.

при 37 °C до
достижения
стойкий 1х

400 мл.

на 100 мл.
пробирки

Allele
Biochemical Center
LOT: 6AT.8.1m
2-C
8°C

Состав набора "SARS-CoV-2-4gC-ELISA"

1. NC - контрольный реагент в 12 пробирках
2. TBQ - реагент для выявления
3. PPO - реагент для выявления
4. TBQ - реагент для выявления
5. TBQ - реагент для выявления
6. TBQ - реагент для выявления
7. TBQ - реагент для выявления
8. TBQ - реагент для выявления
9. TBQ - реагент для выявления
10. TBQ - реагент для выявления
11. TBQ - реагент для выявления
12. TBQ - реагент для выявления

Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

1. ИС - микросорбент, планшет 8 x12 стрипов 1 шт
2. ПБФ - промывочный буфер 29 мл
3. PPC - раствор для разведения сыворотки 17 мл
4. Конъюгат - антигена к IgG человека 17 мл
5. ТМБ - хромоген, субстрат 17 мл
6. Стоп-реагент - 0.5% раствор серной кислоты 17 мл
7. К+ - положительная контрольная сыворотка* 1,3 мл
8. К- - отрицательная контрольная сыворотка* 2 мл
9. Пленка для закрепления планшета 3 шт
10. Краткая инструкция по применению 1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит р24 ВНЧ-1, НВ5Ag, антигена к антигенам ВНЧ 1,2, антигена к ВГС.

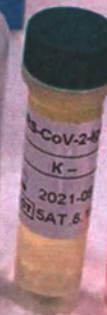
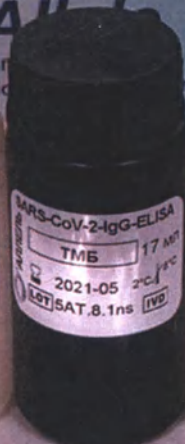
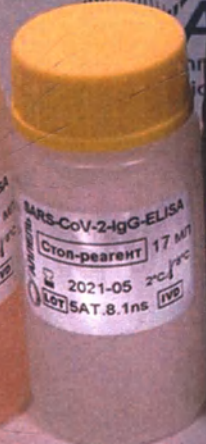
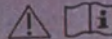
SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT 5AT.8.1ns

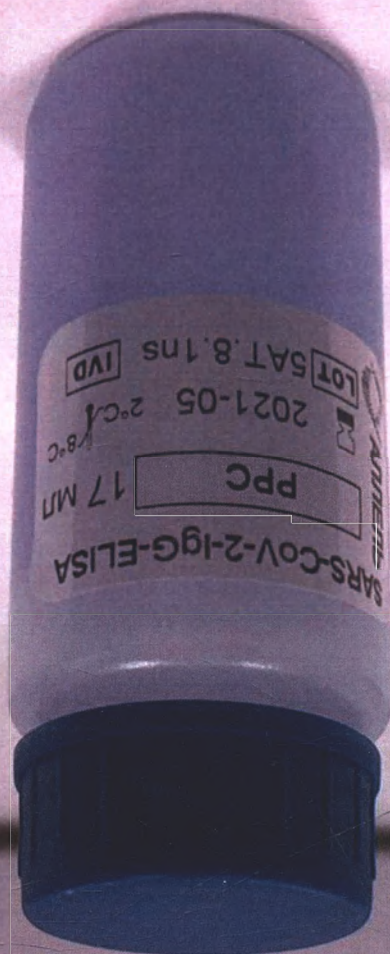
REF AL-EL-5

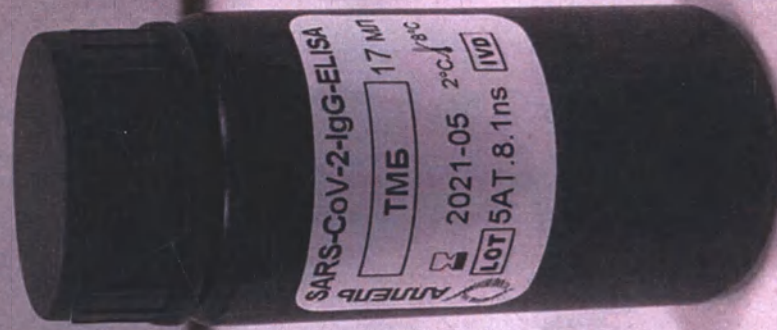
IVD

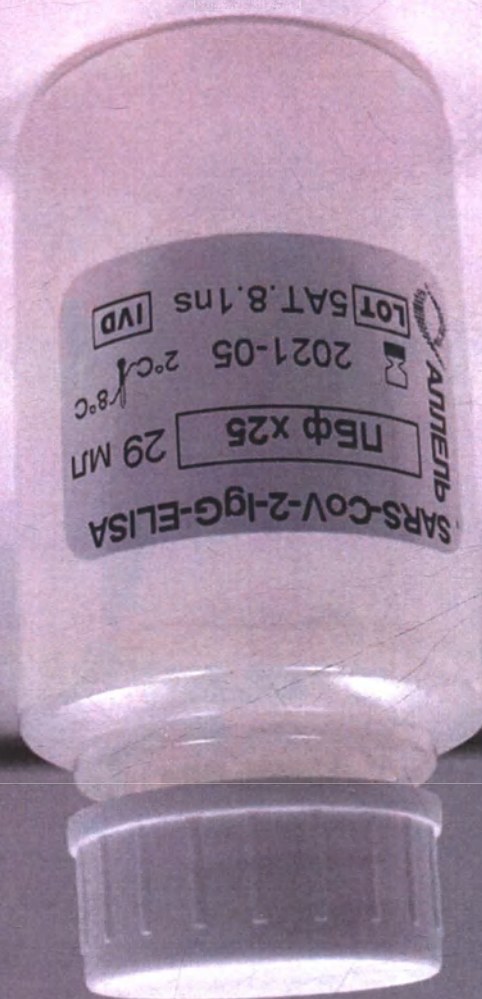
2°C/8°C



АЛЛЕЛЬ
SARS-COV-2-IgG-ELISA
ИС
2021-05 20/8°C
LOT 5AT 8.1ns IVD

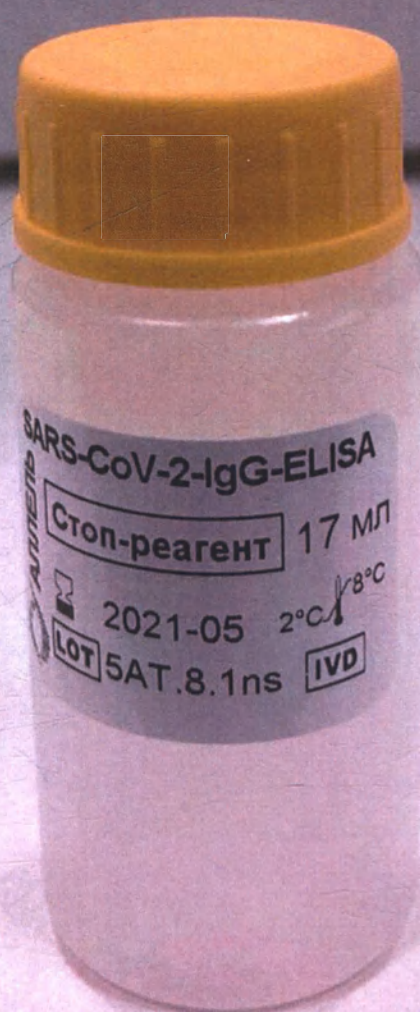




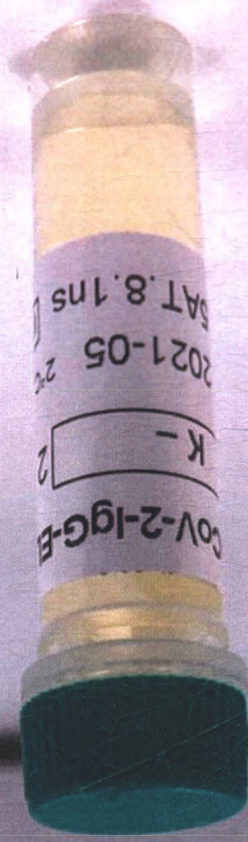


САРС-СОВ-2-ИГГ-ЕЛИСА
ПЕФ x25
29 МЛ
2021-05
2°C
LOT 5AT.8.1ns
IVD









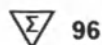
Алель

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

ИС	12*8 стипов
PPC	17 мл
К +	1,3 мл
К -	2 мл
ПБФ x25	29 мл
Конъюгат	17 мл
ТМБ	17 мл
Стоп-реагент	17 мл

21.10.60-001-83076696-2020

№ _____ от _____



96

2021-05

LOT 5AT.8.1ns

REF AL-EL-5

2°C 8°C

Полная инструкция:



Алель

Набор для выявления
иммуноглобулинов класса G (IgG)
к коронавирусу SARS-CoV-2
иммуноферментным методом

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT 5AT.8.1ns

REF AL-EL-5

2021-05



IVD

Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

- | | |
|---|--------|
| 1. ИС - иммуносорбент, планшет 8 x12 стипов. | 1 шт |
| 2. ПБФ - промывочный буфер | 29 мл |
| 3. PPC - раствор для разведения сыворотки | 17 мл |
| 4. Конъюгат - антитела к IgG человека | 17 мл |
| 5. ТМБ - хромоген, субстрат | 17 мл |
| 6. Стоп-реагент - 0,5% раствор серной кислоты | 17 мл |
| 7. К+ - положительная контрольная сыворотка* | 1,3 мл |
| 8. К- - отрицательная контрольная сыворотка* | 2 мл |
| 9. Пленка для заклеивания планшета | 3 шт |
| 10. Краткая инструкция по применению | 1 шт |

* Контрольный биологический материал не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT 5AT.8.1ns

REF AL-EL-5

IVD

2°C 8°C



SARS-CoV-2-IgG-ELISA

ИС

2021-05 2°C/8°C
5AT.8.1ns IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

Алель

ПБФ x25 29 мл

2021-05 2°C/8°C
LOT 5AT.8.1ns IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

Алель

PPC 17 мл

2021-05 2°C/8°C
LOT 5AT.8.1ns IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

Алель

К + 1,3 мл

2021-05 2°C/8°C
LOT 5AT.8.1ns IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

Конъюгат 17 мл

2021-05 2°C/8°C
5AT.8.1ns IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

Алель

ТМБ 17 мл

2021-05 2°C/8°C
LOT 5AT.8.1ns IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

Алель

Стоп-реагент 17 мл

2021-05 2°C/8°C
LOT 5AT.8.1ns IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

Алель

К - 2 мл

2021-05 2°C/8°C
LOT 5AT.8.1ns IVD

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
22 двадцать) лист 28

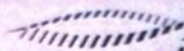
Коммерческий директор
ООО «Алель» _____ П. А. Деркач



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Набор для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-
CoV-2 иммуноферментным методом- «SARS-CoV-2-IgG-ELISA»
по ТУ 21.10.60-001-83076696-2020»
серии: 5AT.8.1ns-12**

производства ООО «Аллель», Россия

 **Allele**
Innovating
Biotechnologies Center

Алель
Набор для выявления
иммуноглобулинов класса G (IgG)
к коронавирусу SARS-CoV-2
иммуноферментным методом

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT 5AT.8.1ns-12

REF AL-EL-5



2021-05



IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT 5AT.8.1ns-12

REF AL-EL-5

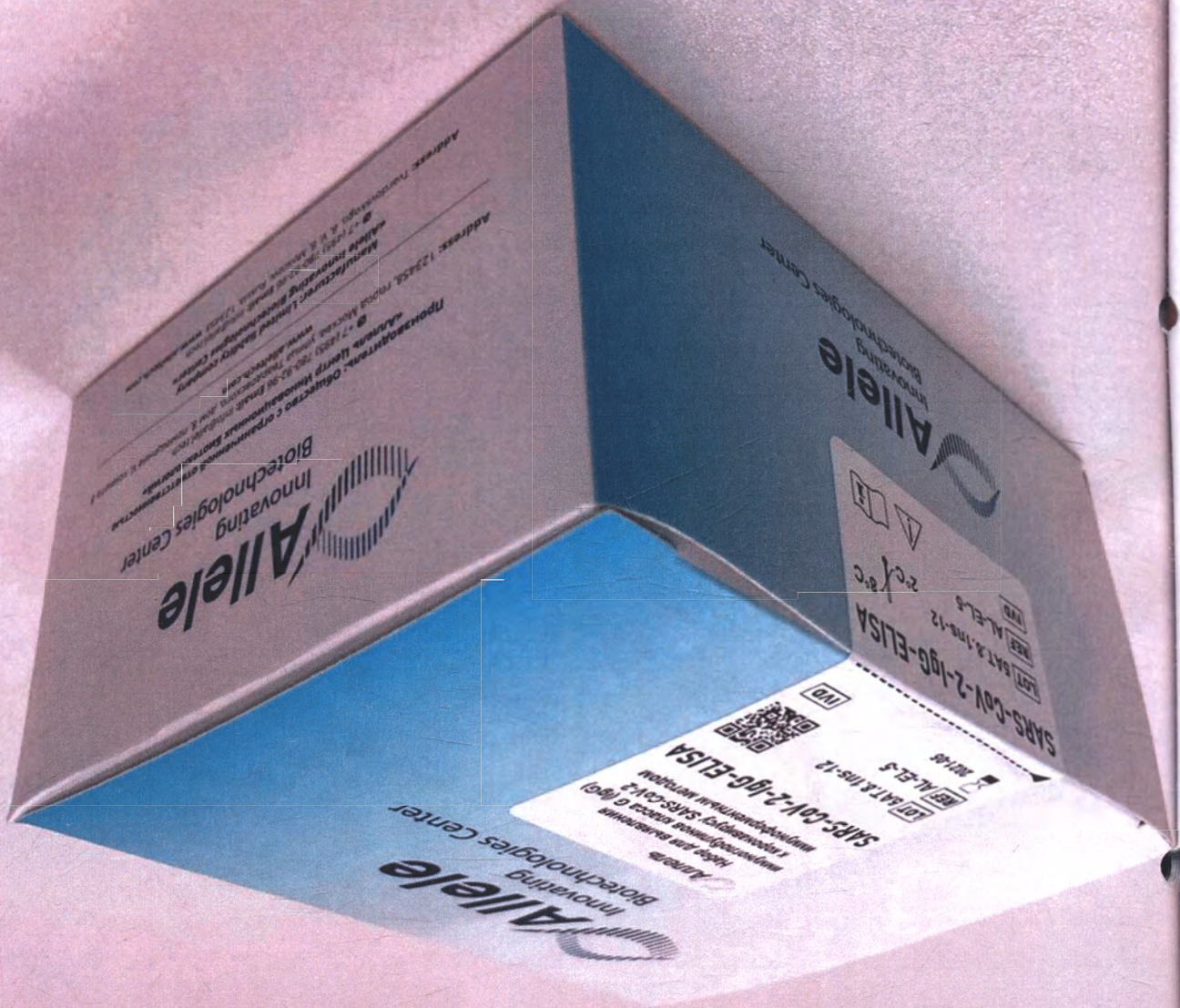
IVD

8°C
2°C



Allele

Innovating
Biotechnologies Center



Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

- | | | |
|----|--|--------|
| 2 | ИС - иммуносорбент, планшет 8х12 стрипов | 1 шт |
| 2 | ПБФ - промывочный буфер | 29 мл |
| 3 | РРС - раствор для разведения сыворотки | 17 мл |
| 4 | Конъюгат - антигипа к IgG человека | 17 мл |
| 5 | TMB - хромоген, субстрат | 17 мл |
| 6 | Stop-реагент - 0,5% раствор серной кислоты | 17 мл |
| 7 | К+ - положительная контрольная сыворотка* | 1,3 мл |
| 8 | К- - отрицательная контрольная сыворотка* | 2 мл |
| 9 | Пленка для заклеивания планшета | 3 шт |
| 10 | Краткая инструкция по применению | 1 шт |

* Контрольный биологический материал не содержит p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС

[illegible]

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

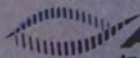
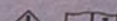
LOT 5AT.8.1ns-12

REF AL-EL-5

IVD

✓ 8°C

2°C 4



Allele

Innovating
Biotechnologies Center

Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

1. ИС - иммуносорбент, планшет 8 x12 стрипов.	1 шт
2. ПБФ - промывочный буфер	29 мл
3. РРС - раствор для разведения сыворотки	17 мл
4. Конъюгат - антитела к IgG человека	17 мл
5. ТМБ - хромоген, субстрат	17 мл
6. Стоп-реагент - 0,5% раствор серной кислоты	17 мл
7. К+ - положительная контрольная сыворотка*	1,3 мл
8. К- - отрицательная контрольная сыворотка*	2 мл
9. Пленка для заклеивания планшета	3 шт
10. Краткая инструкция по применению	1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.

Пленка для заклеивания планшета
Краткая инструкция по применению
Набор реагентов SARS-CoV-2-IgG-ELISA, Пленка Мира
Помеченные * - Сыворотки, содержащие антитела к SARS-CoV-2. В случае отсутствия помеченных сывороток, материал не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.

Необходимые дополнительные образцы, не входящие в набор:
1. Спектрофотометр, позволяющий проводить измерения в диапазоне 450-650 нм.
2. Термостатированный контейнер (холодильник, термостат).
3. Устройство для промывки планшета (аспиратор, промывочная машина).
4. Дозаторы с точностью до 0,1 мл.
5. Очистительные салфетки или ватные диски.
6. Холодильник для хранения реагентов.
7. Циклирование (термостатический, температурный режим 1-10°C).
8. Лабораторная флуоресцентная лампа.
9. Дистиллированная или деионизованная вода.

5. Способ применения

5.1. Требования безопасности

Все образцы человеческой крови должны рассматриваться как потенциально опасные. При работе с образцами необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные в инструкции к набору реагентов. При работе с образцами необходимо использовать защитные перчатки и очки. Все использованные материалы (наполненные флаконы, флаконы с раствором) необходимо утилизировать в соответствии с требованиями законодательства. Все компоненты набора реагентов, за исключением сыворотки, необходимо хранить в холодильнике при 2-8°C. В случае попадания на кожу или слизистые оболочки, необходимо немедленно промыть пораженный участок обильным количеством воды.

5.2. Подготовка амплифицированного раствора

1. Препараты реагентов и контрольные сыворотки (К+, К-) необходимо хранить в холодильнике при 2-8°C. При работе с реагентами необходимо использовать стерильные инструменты. При работе с образцами необходимо использовать защитные перчатки и очки. При работе с образцами необходимо использовать защитные перчатки и очки. При работе с образцами необходимо использовать защитные перчатки и очки.

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

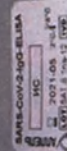
LOT SAT.8.1ns-12 8°C
REF AL-EL-5 2°C
IVD

Allele
Innovating
Biotechnologies Center

Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

1. ИС - иммуносорбент, планшет 8 x 12 стрипов. 1 шт
2. ПБФ - промывочный буфер 29 мл
3. РРС - раствор для разведения сыворотки 17 мл
4. Конъюгат - антитела к IgG человека 17 мл
5. ТМБ - хромоген, субстрат 17 мл
6. Стоп-реагент - 0,5% раствор серной кислоты 17 мл
7. К+ - положительная контрольная сыворотка* 1,3 мл
8. К- - отрицательная контрольная сыворотка* 2 мл
9. Пленка для заклеивания планшета 3 шт
10. Краткая инструкция по применению 1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.



SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT: 2021.05

REF: AL-EL-6

IVD



Пленка для заклеивания планшета
Краткая инструкция по применению
Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ELISA». Полная версия
инструкции к Набору доступна на сайте производителя.
Примечание: * - Субстанция, содержащая/не содержащая нативный или реком-
биантный материал, полученный из биологического материала
CoV-2. В случае присутствия компонентов, полученных из биологического материала
не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, анти-

Необходимое дополнительное оборудование, не входящее в состав

1. Спектрофотометр, позволяющий проводить измерение оптической
2. Термостатируемый шейкер-инкубатор, поддерживающий температур
3. Устройство для промывки лунок планшетов промывочным буфером
4. Дозаторы одноканальные и/или многоканальные со сменными наконечниками
5. Одноразовые ванночки для реагентов;
6. Холодильник фармацевтический, температурный режим 2...8 °C;
7. Цилиндр мерный, вместимостью до 100 мл, до 1000 мл;
8. Лабораторная фильтровальная бумага;
9. Дистиллированная или деионизованная вода.

5. Способ применения

5.1. Требования безопасности

Все образцы человеческой крови должны рассматриваться как потен-

- ✓ Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322 (опасности) и возбудителями паразитарных болезней;
- ✓ При работе используйте одноразовые перчатки и индивидуальные средства защиты;
- ✓ Все использованные материалы (наконечники, флаконы, планшеты) помещайте в контейнер для острых и/или инфицированных игл, при 121°C;
- ✓ Все компоненты набора реагентов, за исключением стоп-реагента, являются биологическими материалами и должны обрабатываться с осторожностью. В случае попадания на кожу или слизистые оболочки, немедленно промойте пораженный участок обильным количеством воды.

5.2. Проведение иммуноферментного анализа

1. Приведите реагенты к комнатной температуре (18-25°C) за 15-30 минут.
2. Приготовьте рабочий раствор промывочного буфера. **ВНИМАНИЕ!** При наличии во флаконе концентрата промывочного буфера с 25х концентратом промывочного буфера «таблицей разведения ПБФ». Используйте только чистые промывочные буферы. Рабочий раствор промывочного буфера хранить при температуре

Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

- | | |
|---|--------|
| 1. ИС - иммуносорбент, планшет 8 x12 стрипов. | 1 шт |
| 2. ПБФ - промывочный буфер | 29 мл |
| 3. РРС - раствор для разведения сыворотки | 17 мл |
| 4. Конъюгат - антитела к IgG человека | 17 мл |
| 5. ТМБ - хромоген, субстрат | 17 мл |
| 6. Стоп-реагент - 0,5% раствор серной кислоты | 17 мл |
| 7. К+ - положительная контрольная сыворотка* | 1,3 мл |
| 8. К- - отрицательная контрольная сыворотка* | 2 мл |
| 9. Пленка для заклеивания планшета | 3 шт |
| 10. Краткая инструкция по применению | 1 шт |

* Контрольный биологический материал не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.



Пленка для заклеивания планшета

Краткая инструкция по применению

Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ELISA». Полная версия инструкции к Набору доступна на сайте производителя.

Примечание: * - Субстанция, содержащая/не содержащая антигенный или рекомбинантный материал не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.

Необходимое дополнительное оборудование, не входящее в состав

1. Спектрофотометр, позволяющий проводить измерение оптической плотности.
2. Термостатируемый шейкер-инкубатор, поддерживающий температуру 37°C.
3. Устройство для промывки лунок планшетов промывочным буфером.
4. Дозаторы одноканальные или многоканальные со сменными наконечниками.
5. Одноразовые ванночки для реагентов.
6. Холодильник фармацевтический, температурный режим 2...8 °C.
7. Цилиндр мерный, вместимостью до 100 мл, до 1000 мл.
8. Лабораторная фильтровальная бумага.
9. Дистиллированная или деионизованная вода.

5. Способ применения

5.1. Требования безопасности

Все образцы человеческой крови должны рассматриваться как потенциально опасные.

- ✓ Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в помещениях лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322 (опасности) и возбудителями паразитарных болезней;
- ✓ При работе используйте одноразовые перчатки и индивидуальные средства защиты;
- ✓ Все использованные материалы (наконечники, флаконы, планшеты) должны быть обеззаражены (наконечники, флаконы, планшеты) раствором перекиси водорода (не менее 6 часов), или 10% гипохлоритом при 121°C;
- ✓ Все компоненты набора реагентов, за исключением стоп-реагента, должны быть защищены от воздействия света.

5.2. Проведение иммуноферментного анализа

1. Приведите реагенты к комнатной температуре (18-25°C) за 15-30 минут.
2. Приготовьте рабочий раствор промывочного буфера.

ВНИМАНИЕ! При наличии во флаконе концентрата промывочного буфера (25x) используйте только чистые промывочные буферы. Содержимое флакона с 25x концентратом промывочного буфера «таблицей разведения ПБФ». Используйте только чистые промывочные буферы. Содержимое флакона с 25x концентратом промывочного буфера «таблицей разведения ПБФ». Используйте только чистые промывочные буферы. Содержимое флакона с 25x концентратом промывочного буфера «таблицей разведения ПБФ». Используйте только чистые промывочные буферы.

1. ИС - иммуносорбент, планшет 8 x 12 стрипов. 1 шт
2. ПБФ - промывочный буфер. 20 мл
3. РРС - раствор для разведения сыворотки. 17 мл
4. Конъюгат - антигела к IgG человека. 17 мл
5. ТМБ - хромоген, субстрат. 17 мл
6. Стоп-регент - 0,5% раствор серной кислоты. 17 мл
7. К+ - положительная контрольная сыворотка*. 1,5 мл
8. К- - отрицательная контрольная сыворотка*. 2 мл
9. Пленка для заклеивания планшета. 3 шт
10. Краткая инструкция по применению. 1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антигела к антигенам ВИЧ 1,2, антигела к ВГС.

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT SAT.8.1ns-12

2°C/8°C

REF AL-EL-5

IVD



Allele
Innovating
Biotechnologies Center



Пленка для заклеивания планшета
Краткая инструкция по применению
Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ELISA»
инструкция к набору доступна на сайте по
адресу: www.allele-biotech.ru
Примечание: 1 - Субстанция, содержащая вирус SARS-CoV-2. В случае простоты использования, этот материал не содержит р24 ВИЧ-1, HBsAg, антигела к антигенам ВИЧ 1,2, антигела к ВГС.

Необходимое дополнительное оборудование:

1. Спектрофотометр, позволяющий проводить измерения в диапазоне 450-650 нм.
2. Термостатируемый шейкер-инкубатор.
3. Устройство для промывки планок.
4. Дозаторы одноканальные или мультиканальные.
5. Одноразовые ванночки для реагентов.
6. Холодильник фармацевтический.
7. Цилиндр мерный, вместимостью 10 мл.
8. Лабораторная фильтровальная бумага.
9. Дистиллированная или деионизированная вода.

5. Способ применения

5.1. Требования безопасности

- Все образцы человеческого биологического материала относятся к биологическим факторам группы 2.
- ✓ Набор реагентов при работе в лаборатории (опасности) и воз
 - ✓ При работе использо
 - ✓ Все использованное оборудование и материалы должны быть обеззаражены раствором перекиси водорода при 121°C.
 - ✓ Все компоненты должны быть в действии.

5.2. Проведение анализа

1. Приведите оборудование к рабочему состоянию.
 2. Приготовьте реактивы.
- ВНИМАНИЕ!**
полное наименование
Содержимое упаковки
ра

1. MC - malabsorpcijski sindrom 8-12 godina	1 sat
2. Hfde - nedostatak hlorida	20 min
3. Hfde - nedostatak hlorida	17 sat
4. Hfde - nedostatak hlorida	17 sat
5. Hfde - nedostatak hlorida	17 sat
6. Hfde - nedostatak hlorida	17 sat
7. Hfde - nedostatak hlorida	17 sat
8. Hfde - nedostatak hlorida	17 sat
9. Hfde - nedostatak hlorida	17 sat
10. Hfde - nedostatak hlorida	17 sat

* Компонентная структура матрицы не зависит от $\rho_{\text{ЭВ}}$
BPH-1, HPH-6, BPH-7 и BPH-8; BPH-1, 2, BPH-7 и BPH-8

LOT 5AT.6.1ms-12 2°C / 0°C
REF AL-EL-5
IVD



Allele
Innovating
Biotechnologies Center

SARS-CoV-2 IgG ELISA

АППЕЛЬ

1. Гриппозный, воспалительный инфекционный заболевание с острым течением, вызываемый вирусами гриппа.
2. Вызывается 4-мя видами вирусов гриппа, обладающих высокой изменчивостью.
3. Характерны эпидемические волны заболеваемости на протяжении года.
4. Заболевание сопровождается яркой интоксикацией на фоне лихорадки.
5. Заболевание протекает без осложнений.
6. Заболевание распространено во всем мире.
7. Летальность высокая, особенно до 100 лет, до 1000 лет.
8. Заболевание генерализованное.
9. Заболевание имеет сезонность.
10. Заболевание имеет асимптомное течение.

Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

1	PC - микропланшет, планшет 8 x12 строк	1 шт
2	РБФ - промывочный буфер	20 мл
3	PPC - раствор для разведения сыворотки	17 мл
4	Вектилат - антиген к IgG человека	17 мл
5	ТМБ - хромоген субстрат	17 мл
6	Стон-реагент - 0.5% раствор серной кислоты	17 мл
7	В+ - положительная контрольная сыворотка*	1.3 мл
8	В- - отрицательная контрольная сыворотка*	2 мл
9	Плоская для закаливания стандарт	3 шт
10	Краткая инструкция по применению	1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит рДНК SARS-CoV-2, антигена к антигенам SARS-CoV-2, антигена к SARS-CoV-2

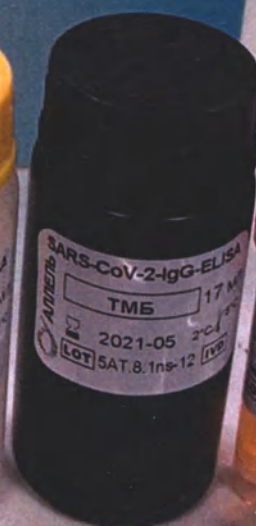
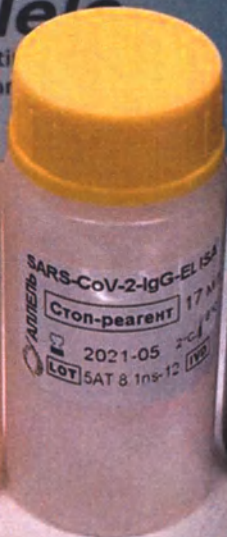
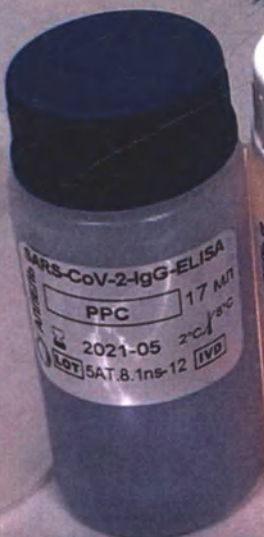
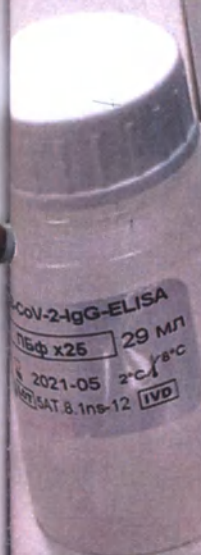
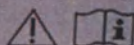
SARS-CoV-2-IgG-ELISA

LOT 5AT.8.1ns-12

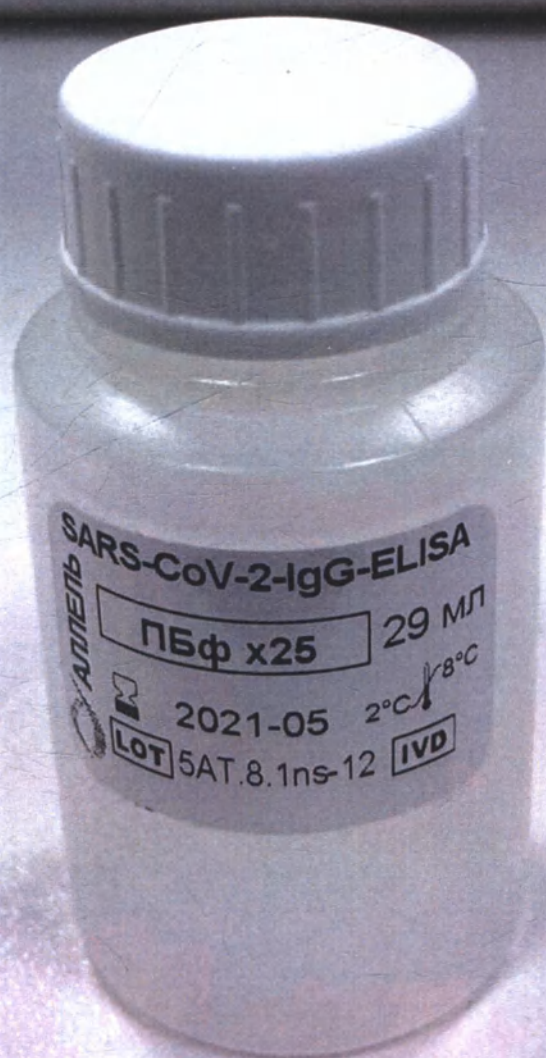
REF AL-EL-5

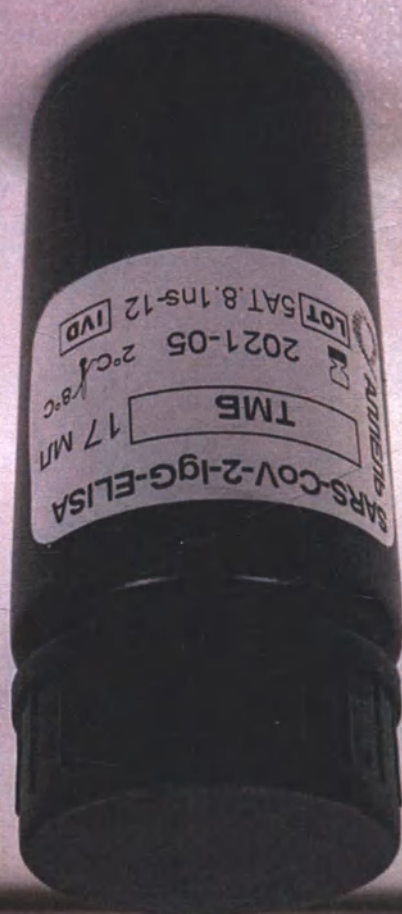
IVD

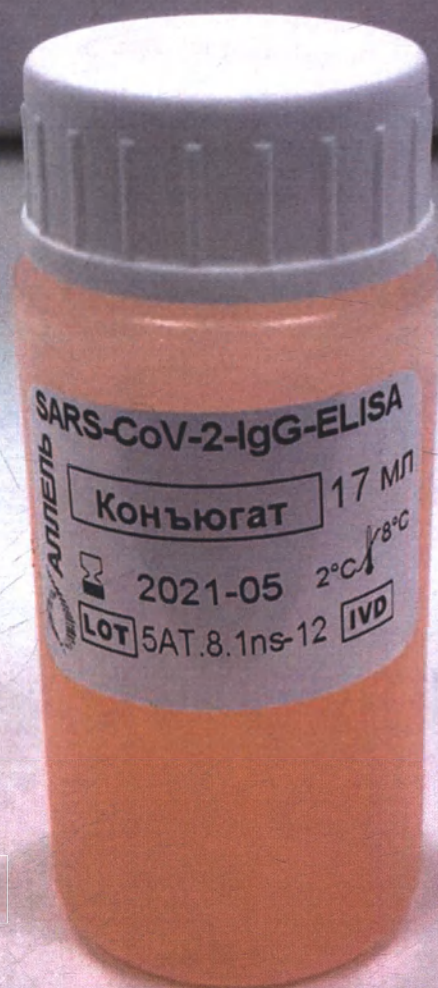
2°C/8°C



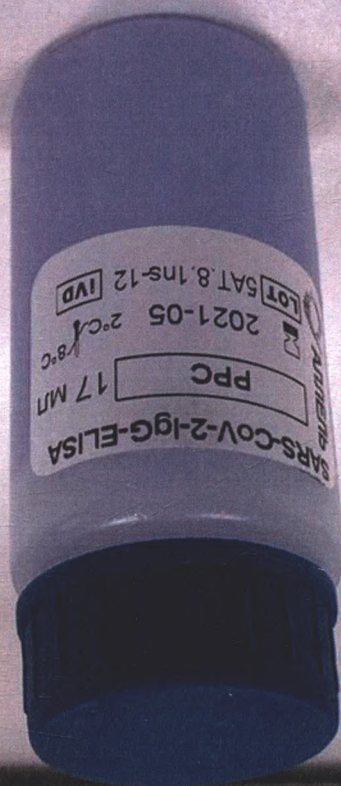
SARS-CoV-2-IgG-ELISA
ИС
2021-05 2°C/8°C
LOT 5AT.8 Ins-12 IVD

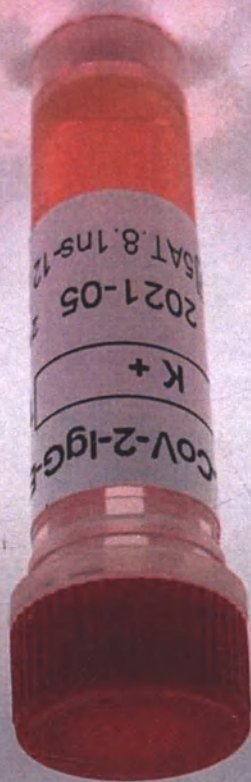


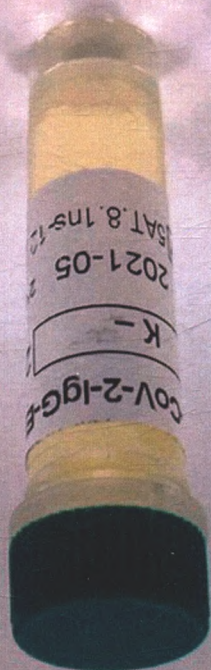




САРС-СОВ-2-ІГ-ЕІІСА
Срон-реареиТ 17 МЛ
2021-05 2-с/8с
Lot SAT 8.1ns-12 IVD







Алель

Набор для выявления
муноглобулинов класса G (IgG)
к коронавирусу SARS-CoV-2
иммуноферментным методом

RS-CoV-2-IgG-ELISA

5AT.8.1ns-12

AL-EL-5

2021-05



IVD

RS-CoV-2-IgG-ELISA

5AT.8.1ns-12

AL-EL-5

2021-05

2°C/8°C



Алель

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

ИС	12*8 стрипов
PPC	17 мл
К+	1,3 мл
К-	2 мл
ПБФ x25	29 мл
Конъюгат	17 мл
ТМБ	17 мл
Стоп-реагент	17 мл

12*8 стрипов

96

LOT
REF

5AT.8.1ns-12
AL-EL-5

2021-05

2°C/8°C

Полная
инструкция:



ТУ 21.10.60-001-83078896-2020

РУ № _____ от _____



IVD

Состав набора "SARS-CoV-2-IgG-ELISA"

1. ИС - иммуносорбент, планшет 8 x12 стрипов. 1 шт
2. ПБФ - промывочный буфер 29 мл
3. PPC - раствор для разведения сыворотки 17 мл
4. Конъюгат - антитела к IgG человека 17 мл
5. ТМБ - хромоген, субстрат 17 мл
6. Стоп-реагент - 0,5% раствор серной кислоты 17 мл
7. К+ - положительная контрольная сыворотка* 1,3 мл
8. К- - отрицательная контрольная сыворотка* 2 мл
9. Пленка для заклеивания планшета 3 шт
10. Краткая инструкция по применению 1 шт

* Контрольный биологический материал не содержит p24
ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.

CoV-2-IgG-ELISA

ИС

2021-05 2°C/8°C

5AT 8 1ns-12 IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

ТМБ

2021-05 2°C/8°C

LOT 5AT 8 1ns-12 IVD

CoV-2-IgG-ELISA

ПБФ x25

2021-05 2°C/8°C

5AT 8 1ns-12 IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

Стоп-реагент

2021-05 2°C/8°C

LOT 5AT 8 1ns-12 IVD

CoV-2-IgG-ELISA

PPC

2021-05 2°C/8°C

5AT 8 1ns-12 IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

К+

2021-05 2°C/8°C

LOT 5AT 8 1ns-12 IVD

CoV-2-IgG-ELISA

Конъюгат

2021-05 2°C/8°C

5AT 8 1ns-12 IVD

SARS-CoV-2-IgG-ELISA

К-

2021-05 2°C/8°C

LOT 5AT 8 1ns-12 IVD

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
21 (*двадцать один*) лист —.



Коммерческий директор
ООО «Алле́ль»

[Signature]
П. А. Деркач