

IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)

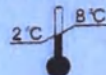
REF ВИ 12-33

РУ

ТУ 21.20.23-092-94568735-2020

Набор реагентов для иммуноферментного определения

иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу IgG-SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека «IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)»



только для in vitro диагностики

LOT серия: 004

Дата выпуска: 2020-05

Годен до: 2022-05

Состав набора:

- | | |
|---|--------|
| 1. Микропланшет | 1 упак |
| 2. Отрицательный контроль | 1 фл. |
| 3. Положительный контроль | 1 фл. |
| 4. Конъюгат | 1 фл. |
| 5. Буфер А | 1 фл. |
| 6. Буфер Р | 1 фл. |
| 7. Буфер П | 1 фл. |
| 8. Раствор ТМБ | 1 фл. |
| 9. Стоп-реагент | 1 фл. |
| 10. Пакет закрывающийся | 1 шт. |
| 11. Плёнка для заклеивания микропланшета | 2 шт. |
| 12. Ванночки для внесения реагентов | 2 шт. |
| 13. Одноразовые наконечники для дозаторов | 16 шт. |

АО "Витал Девелопмент Корпорейшн", Россия 194356 Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.56, лит А тел: (812) 702-10-86





Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



2 _____ листа(ов)
Плехов А.Г.



АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
194356, Россия, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку 56, лит. А
Тел: (812) 702-10-86

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 4

«IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)»

Набор реагентов для иммуноферментного определения
антител класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека,
ТУ 21.20.23-092-94568735-2020

РУ № _____

Дата выдачи паспорта: 27 мая 2020 г.
Дата изготовления: май 2020 г.
Срок годности: май 2022 г.

Каталожный номер ВИ 12-33
Серия наборов: 004

Количество наборов **100** шт.

В комплект поставки входят набор реагентов, инструкция и паспорт.

Состав набора (внешний вид компонента)	Количество	Серия	Результат контроля
Микропланшет с иммобилизованными SARS-CoV-2 (стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полистилена)	1 шт.	004	Соответствует
Конъюгат (прозрачная жидкость розового цвета)	1 фл., 14 мл	004	Соответствует
Положительный контроль К+ (прозрачная жидкость светло-желтого цвета)	1 фл., 1,0 мл	004	Соответствует
Отрицательный контроль К- (прозрачная жидкость светло-желтого цвета)	1 фл., 1,0 мл	004	Соответствует
Буфер Р (прозрачная жидкость светло-желтого цвета)	1 фл., 24 мл	004	Соответствует
Буфер А (прозрачная жидкость голубого цвета)	1 фл., 18 мл	004	Соответствует
Стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость)	1 фл., 14 мл	046	Соответствует
Буфер П (прозрачная бесцветная жидкость)	1 фл., 50 мл	041	Соответствует
Раствор ТМБ (прозрачная бесцветная жидкость)	1 фл., 14 мл	024	Соответствует
Пакет закрывающийся	1 шт.		Соответствует
Пленка для заклеивания микропланшета	2 шт.		Соответствует
Ванночки для внесения реагентов	2 шт.		Соответствует
Одноразовые наконечники для дозаторов	16 шт.		Соответствует

Технические характеристики	Характеристики и нормы	Результаты контроля
Среднее значение ОП в лунках с К+, ед. опт.плотн.	Не менее 0,6	1,856
Среднее значение ОП в лунках с К-, ед. опт.плотн.	Не более 0,2	0,062
Показатели правильности определения		
Диагностическая чувствительность, %	100	Соответствует
Диагностическая специфичность, %	100	Соответствует
Коэффициент вариации, %	Не более 8	4,6

Коэффициент k для расчета ОП _{крит}	0,2
--	-----

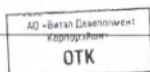
Заключение:

- результаты контроля характеристик набора соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора соответствуют ТУ.

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование и хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8°C в течение всего срока годности. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°C не более 10 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК: _____





АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
194356, Россия, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку 56, лит. А
Тел: (812) 702-10-86

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 5

«IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)»

Набор реагентов для иммуноферментного определения
антител класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в сыворотке (плазме) крови человека,
ТУ 21.20.23-092-94568735-2020

РУ № _____

Дата выдачи паспорта: 4 июня 2020 г.

Дата изготовления: июнь 2020 г.

Срок годности: июнь 2022 г.

Каталожный номер ВИ 12-33

Серия наборов: 005

Количество наборов **100** шт.

В комплект поставки входят набор реагентов, инструкция и паспорт.

Состав набора (внешний вид компонента)	Количество	Серия	Результат контроля
Микропланшет с иммобилизованными SARS-CoV-2 (стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена)	1 шт.	005	Соответствует
Конъюгат (прозрачная жидкость розового цвета)	1 фл., 14 мл	005	Соответствует
Положительный контроль К+ (прозрачная жидкость светло-желтого цвета)	1 фл., 1,0 мл	005	Соответствует
Отрицательный контроль К- (прозрачная жидкость светло-желтого цвета)	1 фл., 1,0 мл	005	Соответствует
Буфер Р (прозрачная жидкость светло-желтого цвета)	1 фл., 24 мл	005	Соответствует
Буфер А (прозрачная жидкость голубого цвета)	1 фл., 18 мл	005	Соответствует
Стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость)	1 фл., 14 мл	046	Соответствует
Буфер П (прозрачная бесцветная жидкость)	1 фл., 50 мл	041	Соответствует
Раствор ТМБ (прозрачная бесцветная жидкость)	1 фл., 14 мл	024	Соответствует
Пакет закрывающийся	1 шт.		Соответствует
Пленка для заклеивания микропланшета	2 шт.		Соответствует
Ванночки для внесения реагентов	2 шт.		Соответствует
Одноразовые наконечники для дозаторов	16 шт.		Соответствует

Технические характеристики	Характеристики и нормы	Результаты контроля
Среднее значение ОП в лунках с К+, ед. оп.плотн.	Не менее 0,6	1,907
Среднее значение ОП в лунках с К-, ед. оп.плотн.	Не более 0,2	0,067
Показатели правильности определения		
Диагностическая чувствительность, %	100	Соответствует
Диагностическая специфичность, %	100	Соответствует
Коэффициент вариации, %	Не более 8	6,8

Коэффициент k для расчета ОП _{крит}	0,2
--	-----

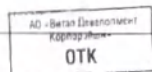
Заключение:

- результаты контроля характеристик набора соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора соответствуют ТУ.

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование и хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8°C в течение всего срока годности. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°C не более 10 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК: _____





ПАСПОРТ № 02S

Рабочая панель образцов, содержащих и не содержащих антитела класса G (IgG)
к вирусу SARS-CoV-2.

Дата выдачи паспорта: 4 июня 2020 г.

Дата изготовления: июнь 2020 г.

Срок годности: ноябрь 2020 г.

Номер серии- 02. Количество в серии – 2.

Рабочая панель содержит:

Образцы сыворотки крови

№ образца	Характеристика	Внешний вид	Количество	Результат контроля
1	Сыворотка крови, содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует
2	Сыворотка крови, содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует
3	Сыворотка крови, содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует
4	Сыворотка крови, содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует
5	Сыворотка крови, содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует
6	Сыворотка крови, не содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует
7	Сыворотка крови, не содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует
8	Сыворотка крови, не содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует
9	Сыворотка крови, не содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует
10	Сыворотка крови, не содержащая антитела класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2	Опалесцирующая светло-желтая жидкость	1 флакон	Соответствует

Меры безопасности

Образцы сыворотки крови инаktivированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg). Отсутствие подтверждено тестированием на наборах реагентов, зарегистрированных в установленном порядке.

Условия хранения

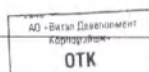
Хранение образцов сыворотки крови должно проводиться при температуре +2–8°C в течение 1 месяца, при температуре -20°C – в течение 6 месяцев.

Допускается не более 3 циклов замораживания образцов.

Заключение:

Рабочая панель может быть использована для контроля набора реагентов «IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)».

ОТК:



**Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью**

Всего ³ _____ листа(ов)

Ген. директор

Глехов А.И.

REF ВМ 12-33

py

TY 21.20.23-092-94568735-2020

Набор реагентов для иммуноферментного
определения

иммуноглобулины класса G (IgG) к вирусу
IgG-SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека
«IgG-SARS-CoV-2-Имаксиз (IMAXYZ)»

только для in vitro диагностики

LOT серия:
004

Дата выпуска:
2020-05

Годен до:
2022-05

АО "Витал Девелопмент
Корпорэйшн", Россия 194356
Санкт-Петербург, Дорога в
Каменку, д.56, лит А
тел: (812) 702-10-86

Состав набора:

- | | |
|---|--------|
| 1. Микропланшет | 1 упак |
| 2. Отрицательный контроль | 1 фл. |
| 3. Положительный контроль | 1 фл. |
| 4. Конъюгат | 1 фл. |
| 5. Буфер А | 1 фл. |
| 6. Буфер Р | 1 фл. |
| 7. Буфер П | 1 фл. |
| 8. Раствор ТМБ | 1 фл. |
| 9. Стоп-реагент | 1 фл. |
| 10. Пакет закрывающийся | 1 шт. |
| 11. Плёнка для заклеивания микропланшета | 2 шт. |
| 12. Ванночки для внесения реагентов | 2 шт. |
| 13. Одноразовые наконечники для дозаторов | 16 шт |



REF BV112-33

IVD Готов к использованию
LOT 004
Годен до 2022-05

REF: BU12-33

Готов к использованию

Годен до: 2022-05

LOT 004

2°C 8°C

 Vital

REF: BW12-33

IVD 24 мл
Готов к использованию 2°C 8°C
LOT 004
Борислав 2023.05

DEC 21 1972

IVD 18 мл
Готов к использованию 2°C
LOT 004
Где-то до: 2022.05

REF BM12-33

Орицательный контроль. 1 мл

REF BM12-33

Положительный контроль+ 1 мл
LO 004
Готово до 2022-05 Готово к использованию
Дополнительно к ВИЧ 1.2 вирус гепатита С и HbSAg вступают

IVD Готов к использованию
LOT 024 2°C 8°C
Годен до: 2022-05

IVD ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
LOT 046 2°C 8°C
Годен до 2022-05

Буфер для промывки(20X)
только для in vitro диагностики
50 мл

Развести в 20 раз
LOT 041 2°C 8°C
Годен до: 2022-05

