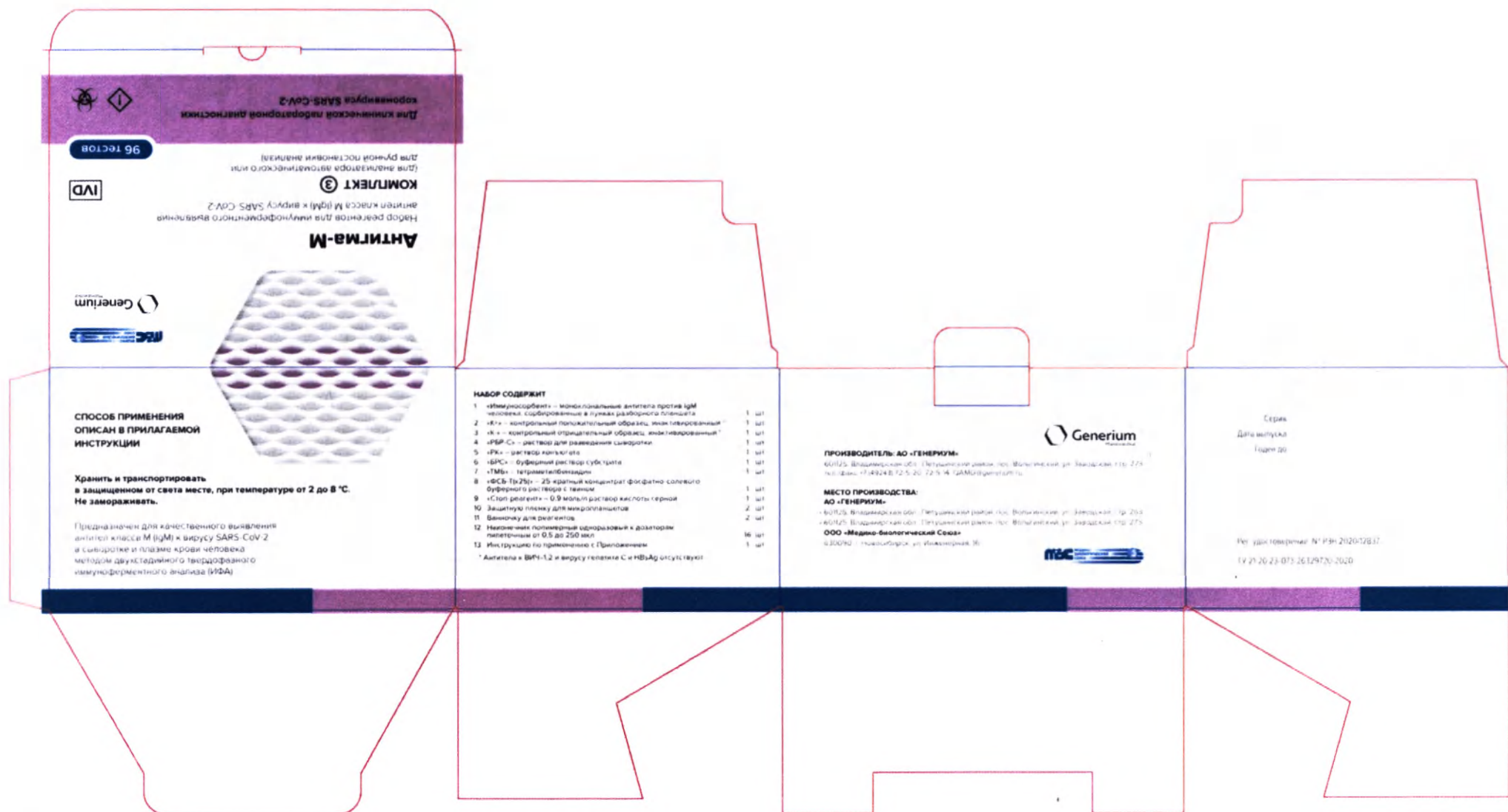
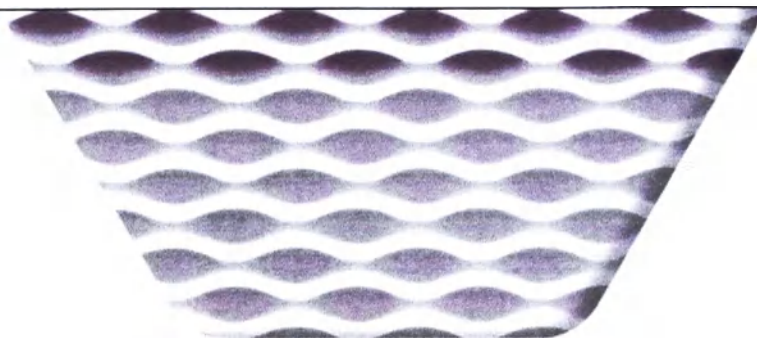


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ГЕНЕРИУМ»
«17» июля 2022 г.
Д.С. Тальянский



Образцы маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro
«Антигма-М» набор реагентов для иммуноферментного выявления
антител класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2»,
ТУ 21.20.23-073-26329720-2020





Антигма-М

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2

КОМПЛЕКТ ③

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

IVD

96 тестов

Для клинической лабораторной диагностики
коронавируса SARS-CoV-2



НАБОР СОДЕРЖИТ

- | | |
|---|--------|
| 1. «Иммунсорбент» – моноклональные антитела против IgM человека, сорбированные в лунках разборного планшета | 1 шт. |
| 2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный * | 1 шт. |
| 3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный * | 1 шт. |
| 4. «РБР-С» – раствор для разведения сыворотки | 1 шт. |
| 5. «РК» – раствор конъюгата | 1 шт. |
| 6. «БРС» – буферный раствор субстрата | 1 шт. |
| 7. «ТМБ» – тетраметилбензидин | 1 шт. |
| 8. «ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с танином | 1 шт. |
| 9. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной | 1 шт. |
| 10. Защитную пленку для микропланшетов | 2 шт. |
| 11. Ванночку для реагентов | 2 шт. |
| 12. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл | 16 шт. |
| 13. Инструкцию по применению с Приложением | 1 шт. |

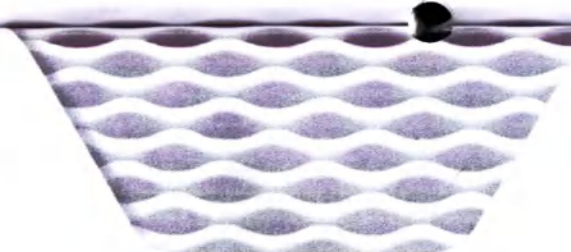
* Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Серия
Дата выпуска
Годен до

Рег. удостоверение: N°

ТУ 21.20.23-073-26329720-2020

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
ОПИСАН В ПРИЛАГАЕМОЙ
ИНСТРУКЦИИ**



**Хранить и транспортировать
в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать.**

Предназначен для качественного выявления
антител класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2
в сыворотке и плазме крови человека
методом двухстадийного твердофазного
иммуноферментного анализа (ИФА)



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273;
тел./факс: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14, QAMD@generium.ru

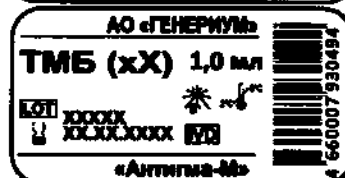
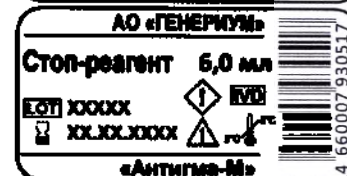
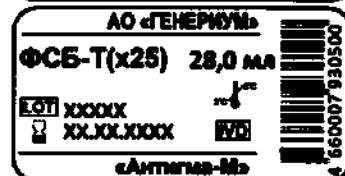
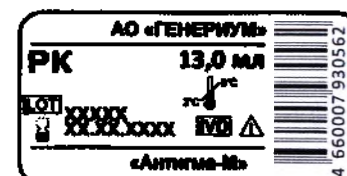
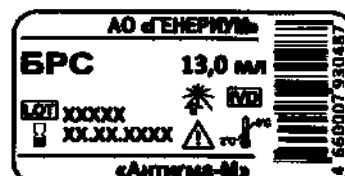
**МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
АО «ГЕНЕРИУМ»**

- 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
- 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16





на 96 определений

АО «ГЕНЕРИУМ»

- 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
- 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16



Антигма-М

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к вирусу SARS-CoV-2

Число потребительских упаковок в транспортной таре: XX шт

96 тестов в одной потребительской упаковке

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Срочный груз

Масса нетто транспортной тары: X,XX кг

Масса брутто транспортной тары: X,XX кг

Масса нетто потребительской упаковки: X,XX кг



Не бросать

Серия XXXXXXXX

Дата выпуска XX.XX.XXXX

Годен до XX.XX.XXXX

...прислано, пронумеровано, и
скреплено печатью 7 листов

« 7 » июля 2022 г.

