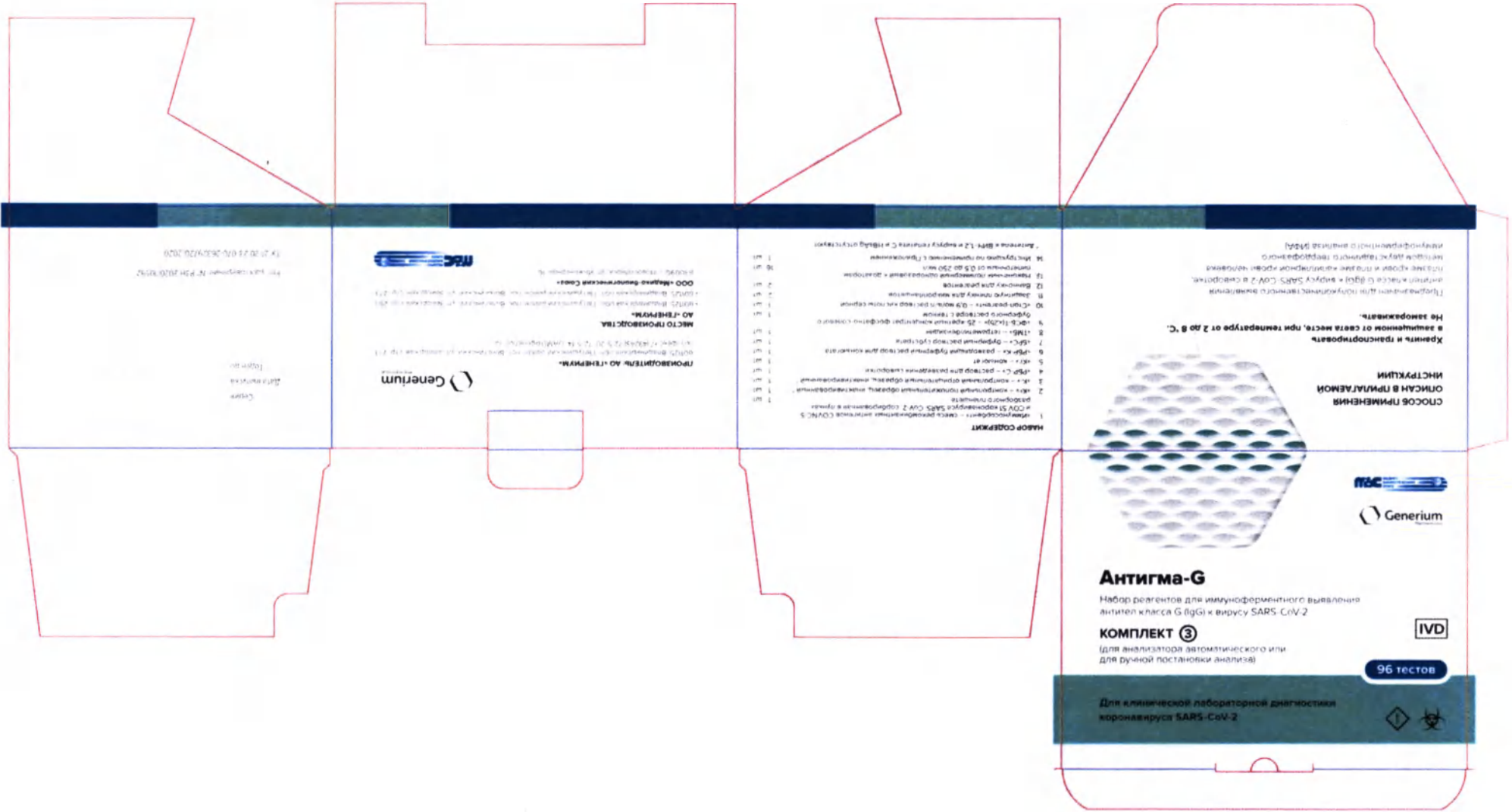
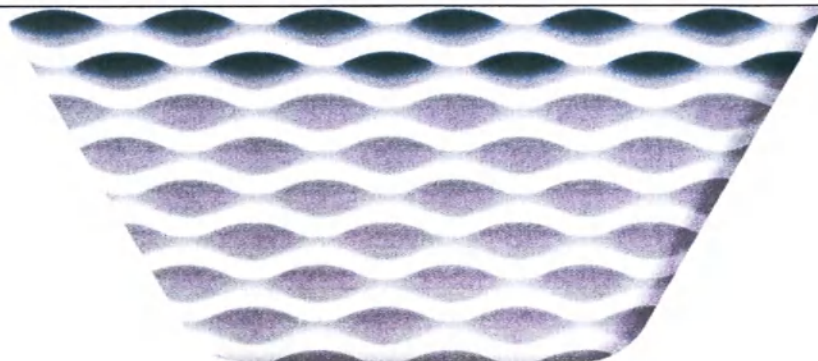


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ГЕНЕРИУМ»
«14» Июль 2022 г.
Д.С. Талянский



**Образцы маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro
«Антигма-G» набор реагентов для иммуноферментного выявления антител
класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2», ТУ 21.20.23-070-26329720-2020**





Антигма-G

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) 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» – смесь рекомбинантных антигенов COVNC-S и COV S1 коронавируса SARS-CoV-2, сорбированная 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. «Кг» – конъюгат | 1 шт. |
| 6. «РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата | 1 шт. |
| 7. «БРС» – буферный раствор субстрата | 1 шт. |
| 8. «ТМБ» – тетраметилбензидин | 1 шт. |
| 9. «ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином | 1 шт. |
| 10. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной | 1 шт. |
| 11. Защитную пленку для микропланшетов | 2 шт. |
| 12. Ванночку для реагентов | 2 шт. |
| 13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл | 16 шт. |
| 14. Инструкцию по применению с Приложением | 1 шт. |

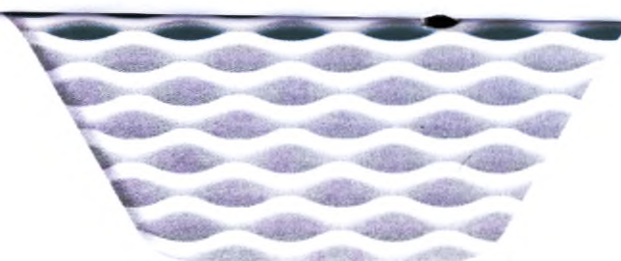
* Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Серия
Дата выпуска
Годен до

Рег. удостоверение: N°

ТУ 21.20.23-070-26329720-2020

**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 полуколичественного выявления
антител класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке,
плазме крови и плазме капиллярной 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:

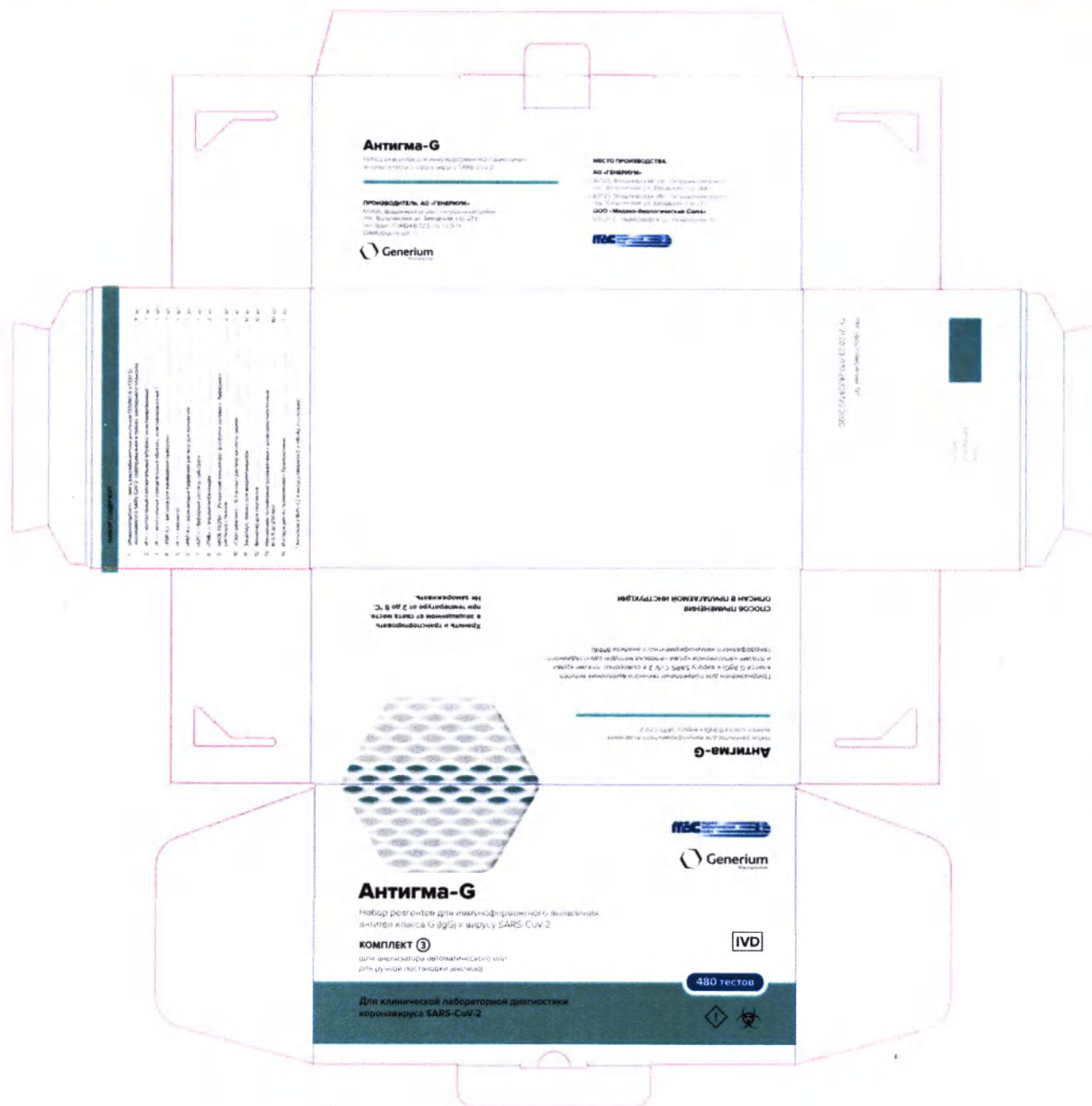
АО «ГЕНЕРИУМ»

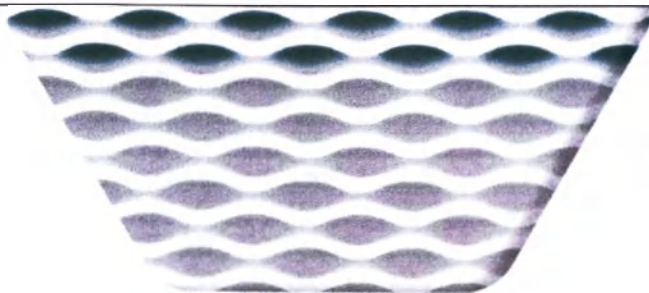
- 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
- 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16







Антигма-G

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2

КОМПЛЕКТ ③

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

IVD

480 тестов

Для клинической лабораторной диагностики
коронавируса SARS-CoV-2



НАБОР СОДЕРЖИТ

- | | |
|---|--------|
| 1. «Иммунсорбент» – смесь рекомбинантных антигенов COVNC-S и COV S1 коронавируса SARS-CoV-2, сорбированная в лунках разборного планшета | 5 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. «Кг» – конъюгат | 1 шт. |
| 6. «РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата | 1 шт. |
| 7. «БРС» – буферный раствор субстрата | 1 шт. |
| 8. «ТМБ» – тетраметилбензидин | 2 шт. |
| 9. «ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином | 2 шт. |
| 10. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной | 1 шт. |
| 11. Защитную пленку для микропланшетов | 10 шт. |
| 12. Ванночку для реагентов | 10 шт. |
| 13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл | 80 шт. |
| 14. Инструкцию по применению с Приложением | 1 шт. |

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



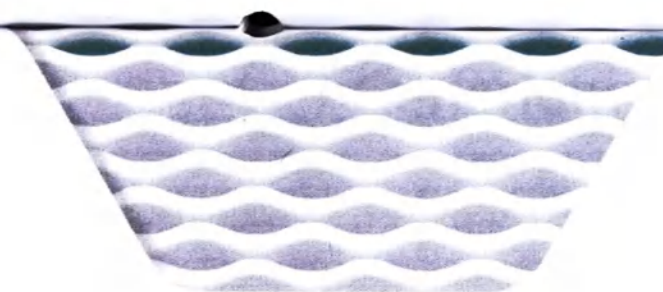
Серия
Дата выпуска
Годен до

Рег. удостоверение: N°

ТУ 21.20.23-070-26329720-2020

Антигма-G

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2



Предназначен для полуколичественного выявления антител класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме крови и плазме капиллярной крови человека методом двухстадийного твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА)

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
ОПИСАН В ПРИЛАГАЕМОЙ ИНСТРУКЦИИ**

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

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



Комплект 3 на 96 определений

АО «ГЕНЕРИУМ»

Иммунсорбент

смесь рекомбинантных антигенов
COVNC-S и COV S1 коронавируса
SARS-CoV-2, сорбированная в лунках
разборного планшета

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

4 660007 930319

IVD

Σ₉₆ 2°C 8°C

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

К+ 1,5 мл
инактивированный

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

Кг (xX) 1,5 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

БРС 13,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

К- 3,0 мл
инактивированный

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

РБР-К 13,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

ФСБ-Т(х25) 28,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

РБР-С 12,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

ТМБ (xX) 1,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

Стоп-реагент 6,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

Комплект 3 на 480 определений

АО «ГЕНЕРИУМ»

Иммунсорбент

смесь рекомбинантных антигенов
COVNC-S и COV S1 коронавируса
SARS-CoV-2, сорбированная в лунках
разборного планшета

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

4 660007 930319

IVD

Σ₉₆ 2°C 8°C

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

К+ 10,0 мл
инактивированный

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

Кг (xX) 7,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

БРС 60,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

К- 15,0 мл
инактивированный

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

РБР-К 60,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

ФСБ-Т(х25) 125,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

РБР-С 60,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

ТМБ (xX) 4,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

АО «ГЕНЕРИУМ»

Стоп-реагент 40,0 мл

LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD

«Антигма-G»

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-G

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) 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 °C.

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

на 480 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-G

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к вирусу SARS-CoV-2

Число потребительских упаковок в транспортной таре: XX шт
480 тестов в одной потребительской упаковке

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

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

прошито, пронумеровано, и
скреплено печатью 12 листов

« 17 » июля 2022 г.

М.П.

