

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Биопалитра»



Окруль В.Н.

20 21 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия для диагностики ин витро

**«Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных иммуноглобулинов
классов A, M, G к SARS-CoV-2 «Anti-SARS-CoV-2-SMART»
по ТУ 21.20.23-013-69860259-2020 лот 020121, лот 030121, лот 040121, лот 050121, лот 060121, лот 070121»**

1.ЛОТ 020121

1.1 Общий вид МИ

1.2 ИС – иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2-

1.3 К+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный

1.4 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инактивированный

1.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2

1.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата конъюгата 1

1.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена

1.8 РРКГ-2 –раствор для разведения концентрата конъюгата 2

1.9 ТМБ – концентрат ТМБ

1.10 СР – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ

1.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25-х – фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина

1.12 СТОП – Стоп –реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость

1.13 Ванночка для растворов одноразовая

1.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов

1.15 Вспомогательная упаковка (коробка)

1.16 Вторичная упаковка (пачка):

1.16.1 Лицевая сторона крышки пачки

1.16.2 Боковые стенки пачки

1.16.3 Задняя стенка пачки

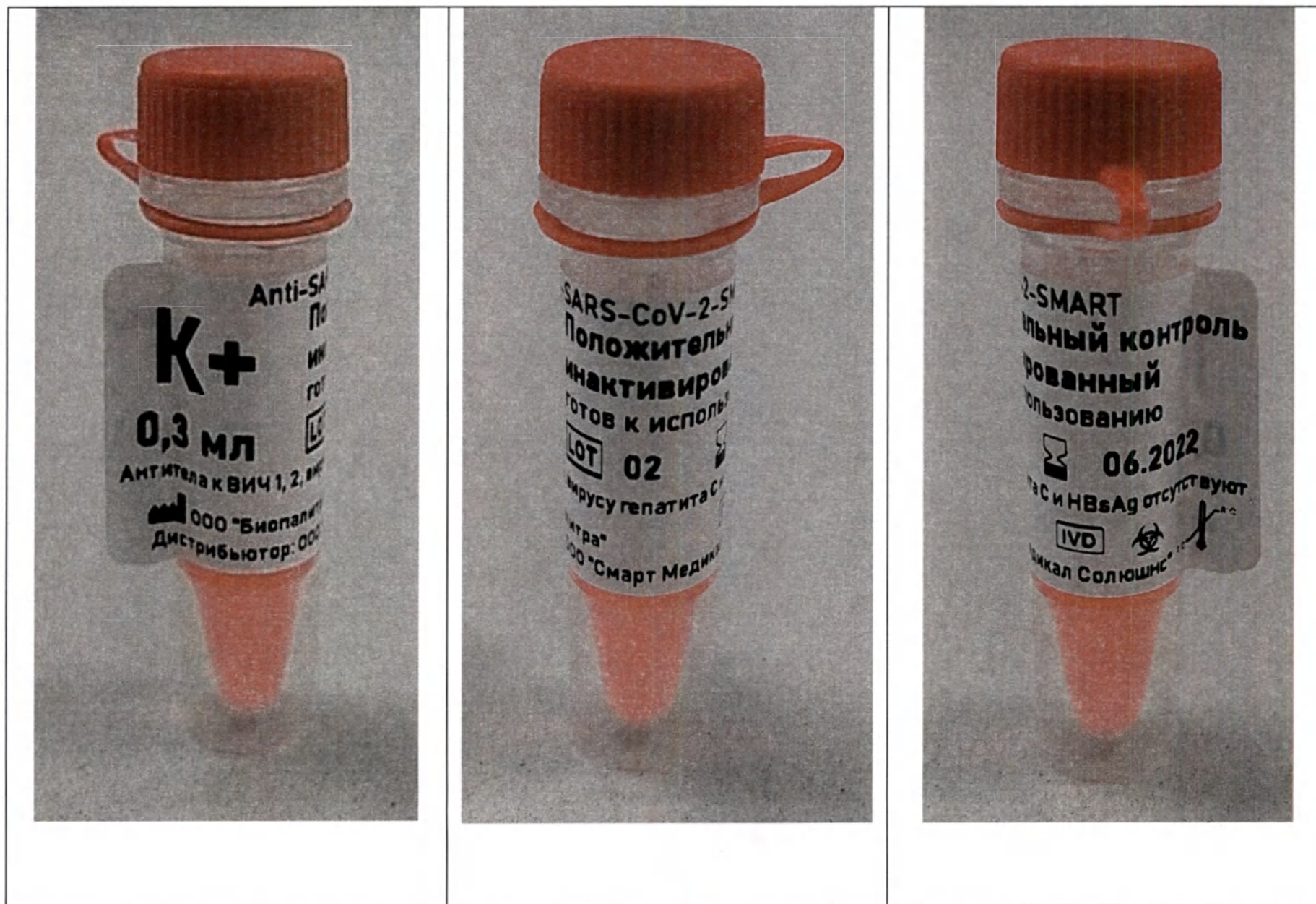
1.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде



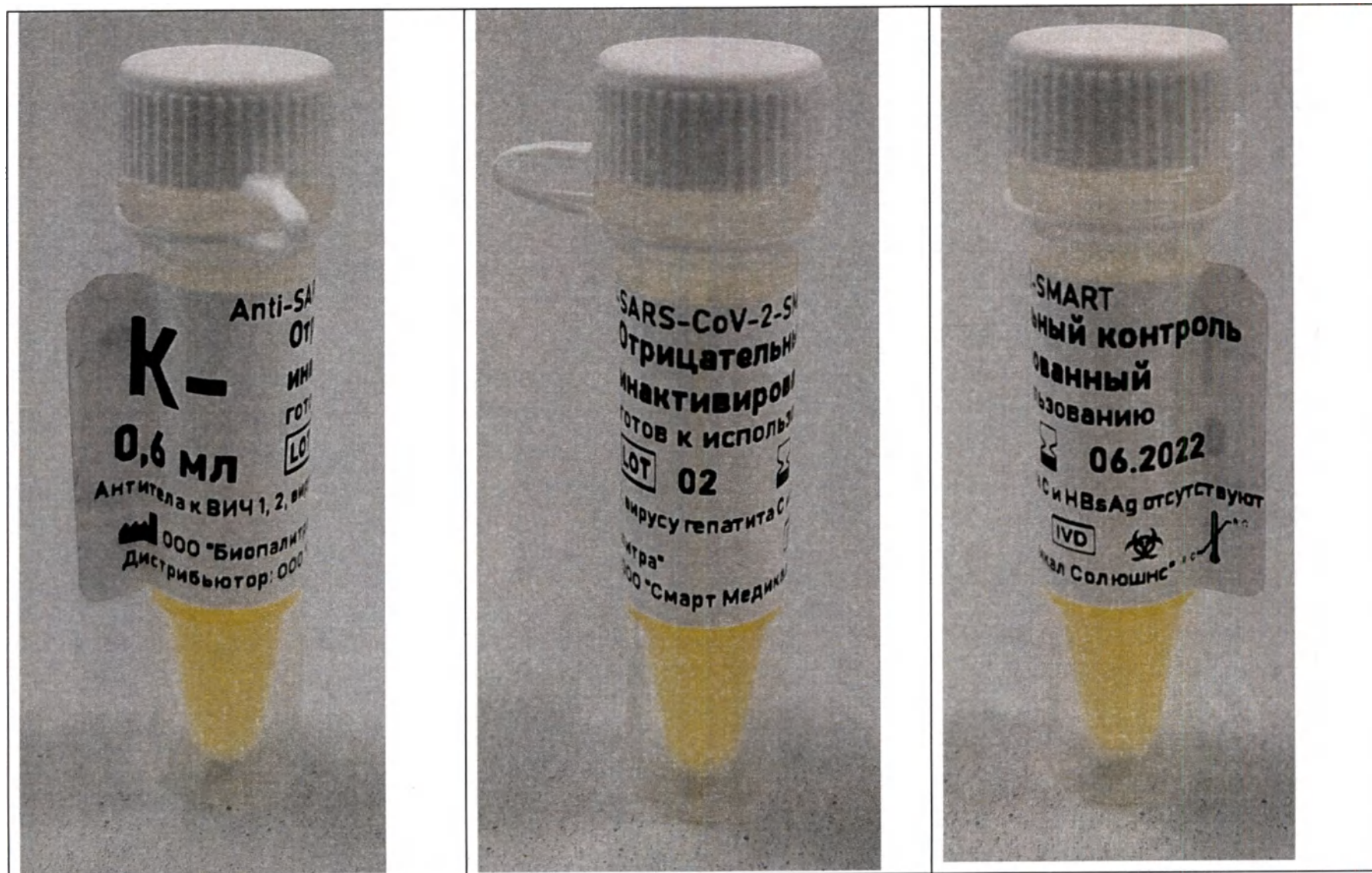
1.2 ИС – иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2



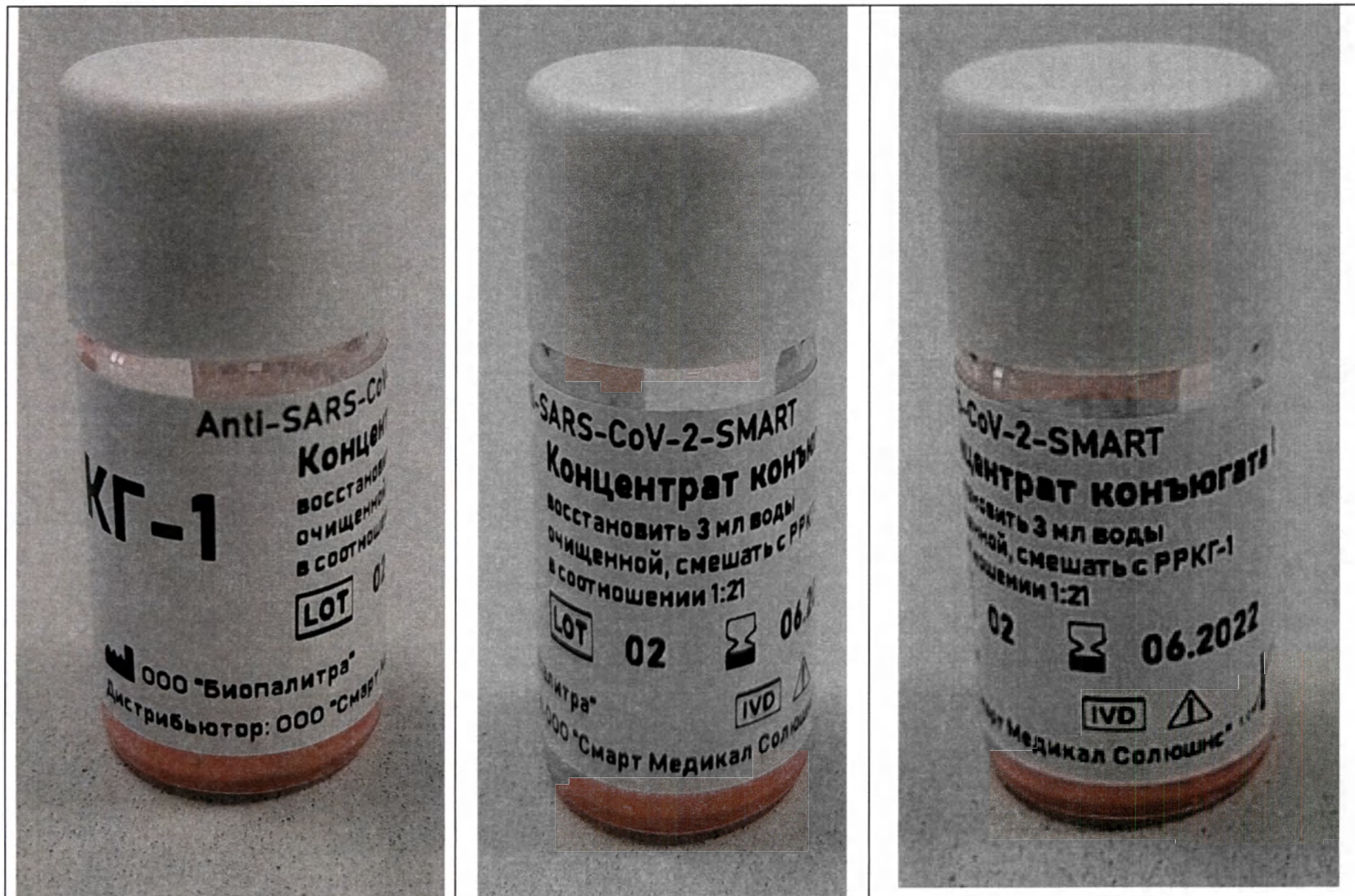
1.3 K+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный



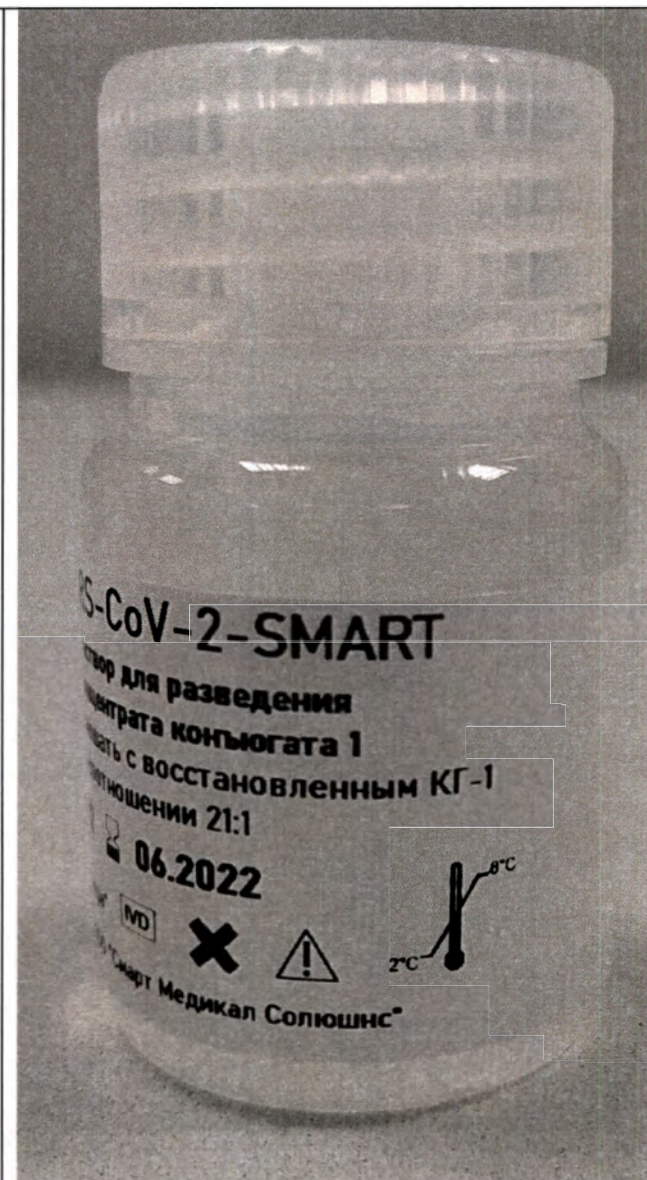
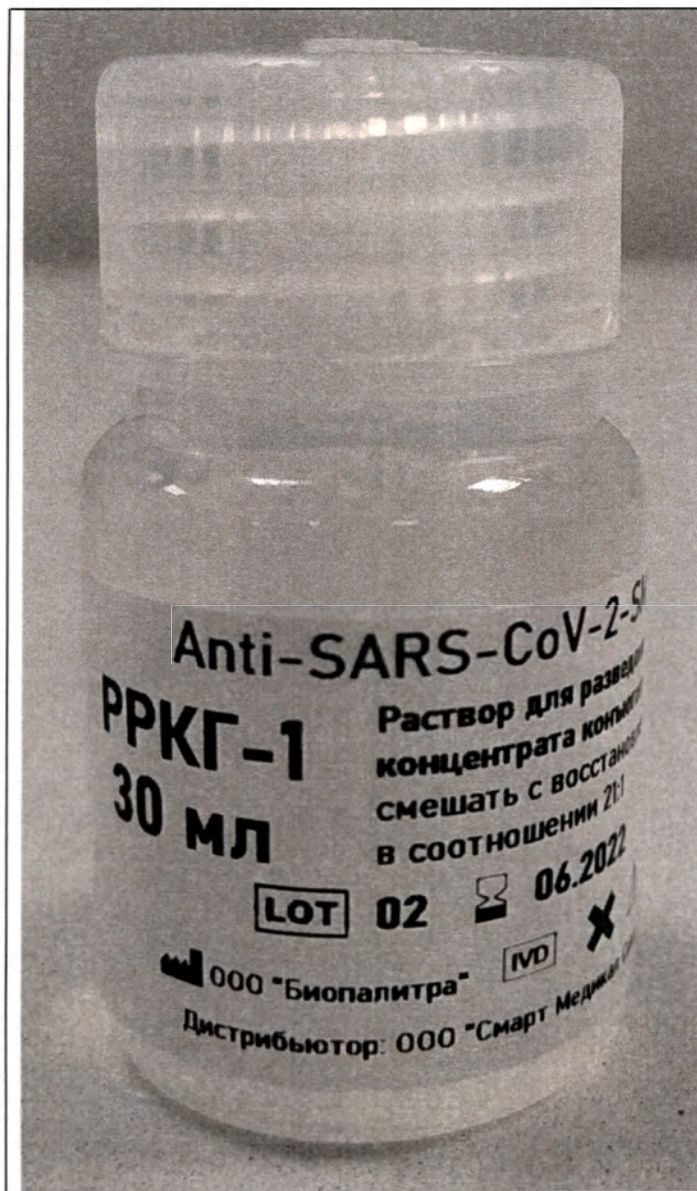
1.4 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инактивированный



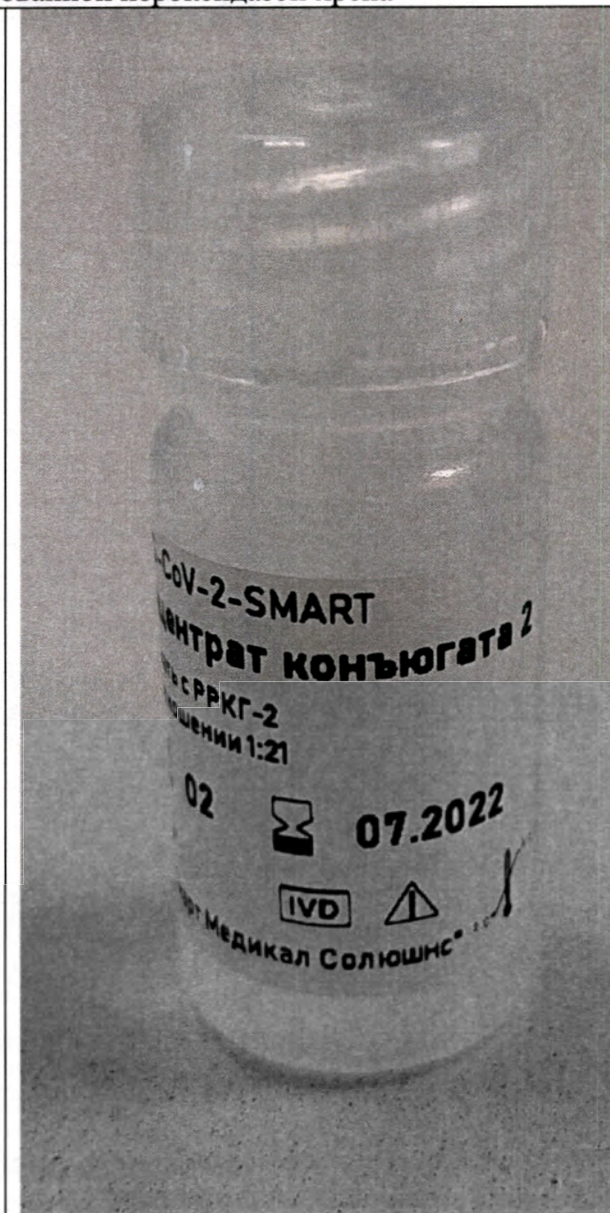
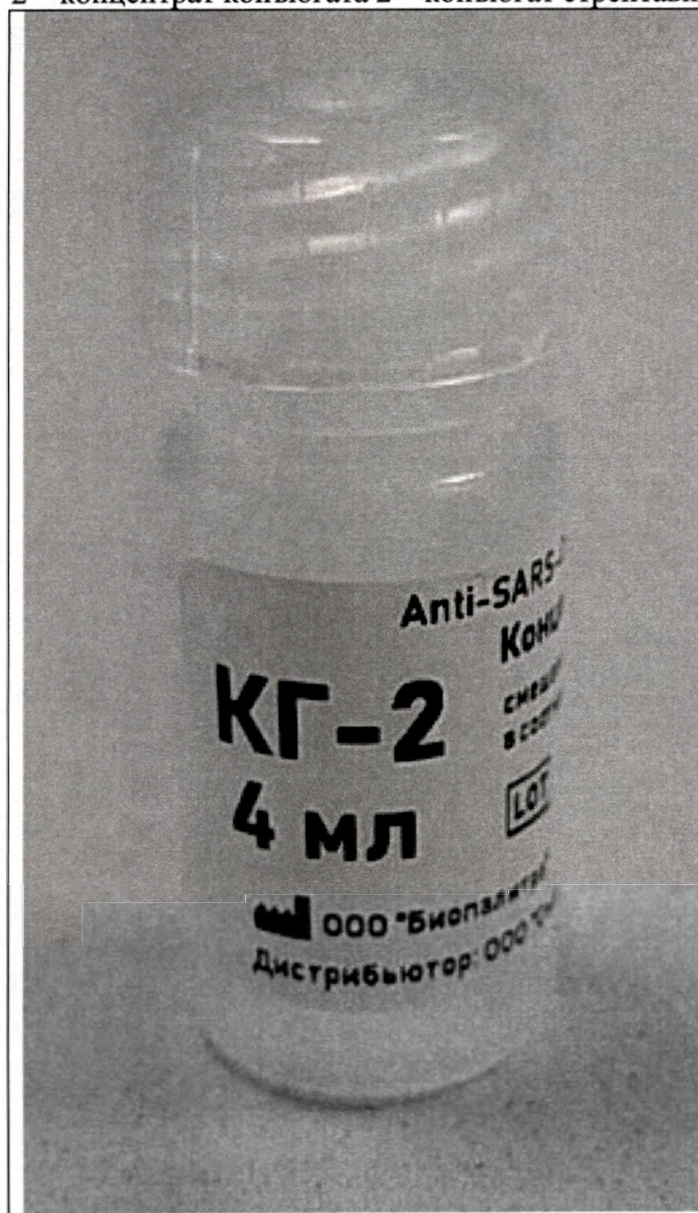
1.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2



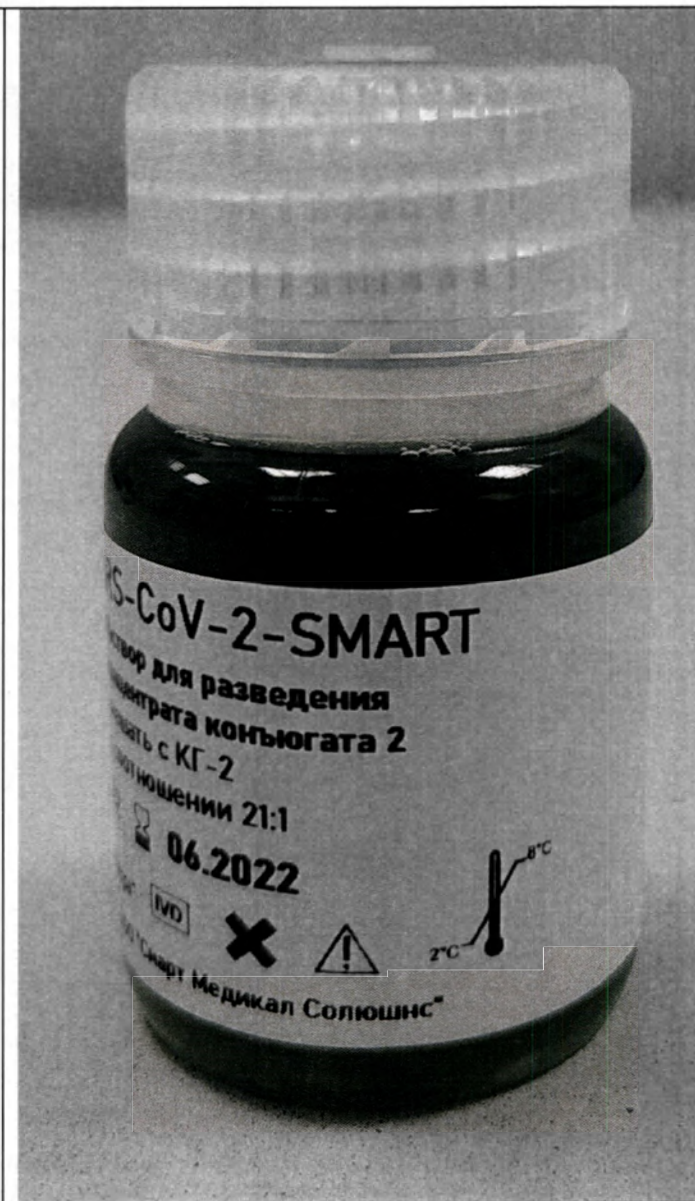
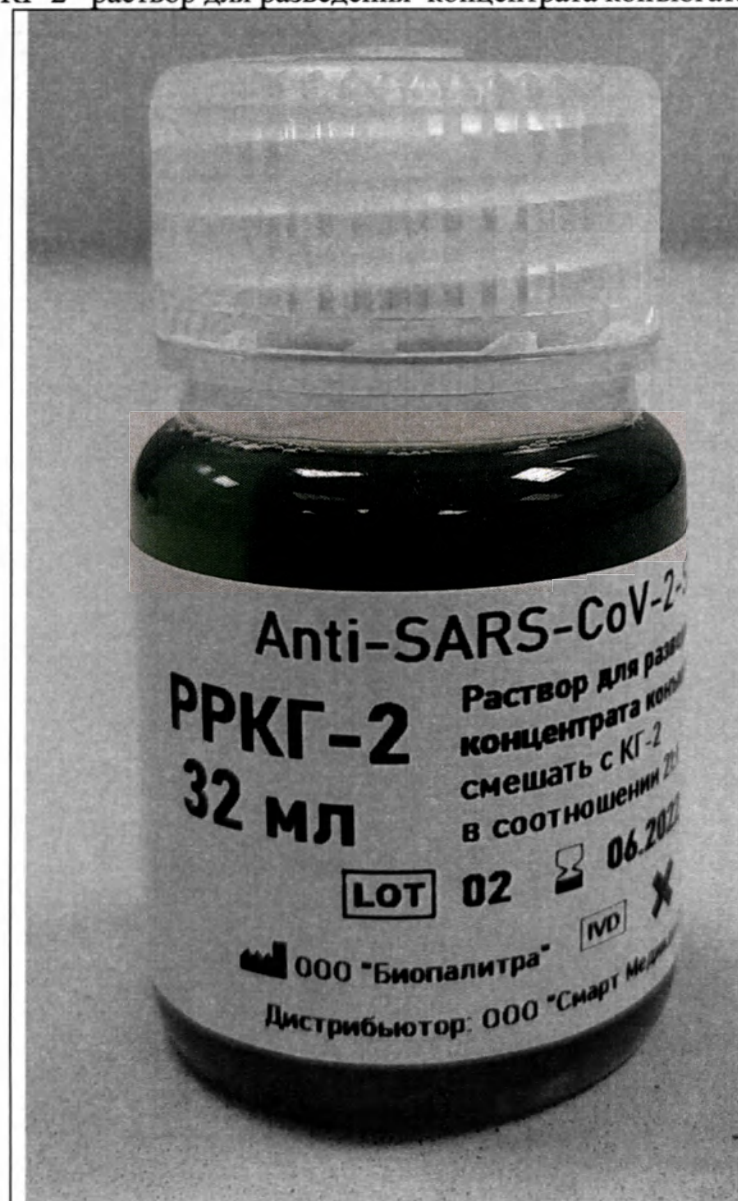
1.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата конъюгата 1



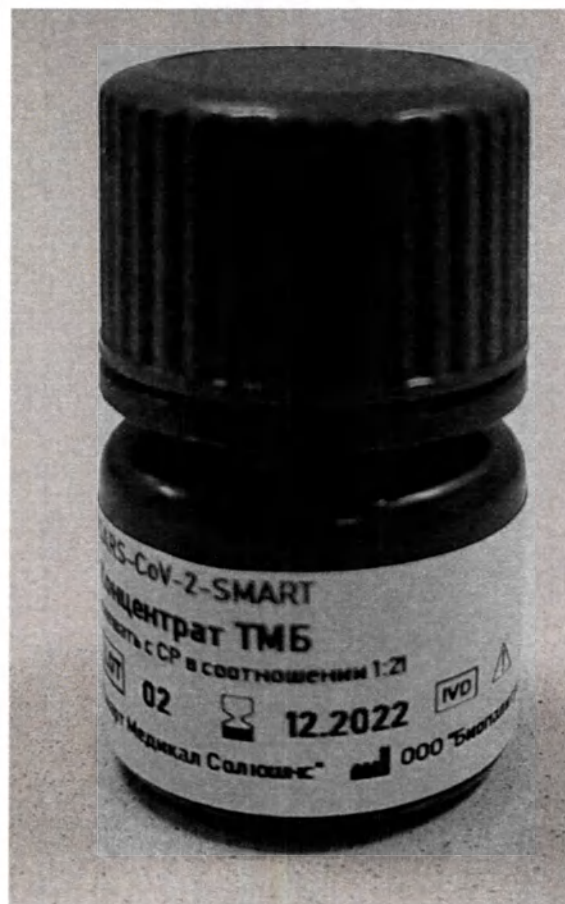
1.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена



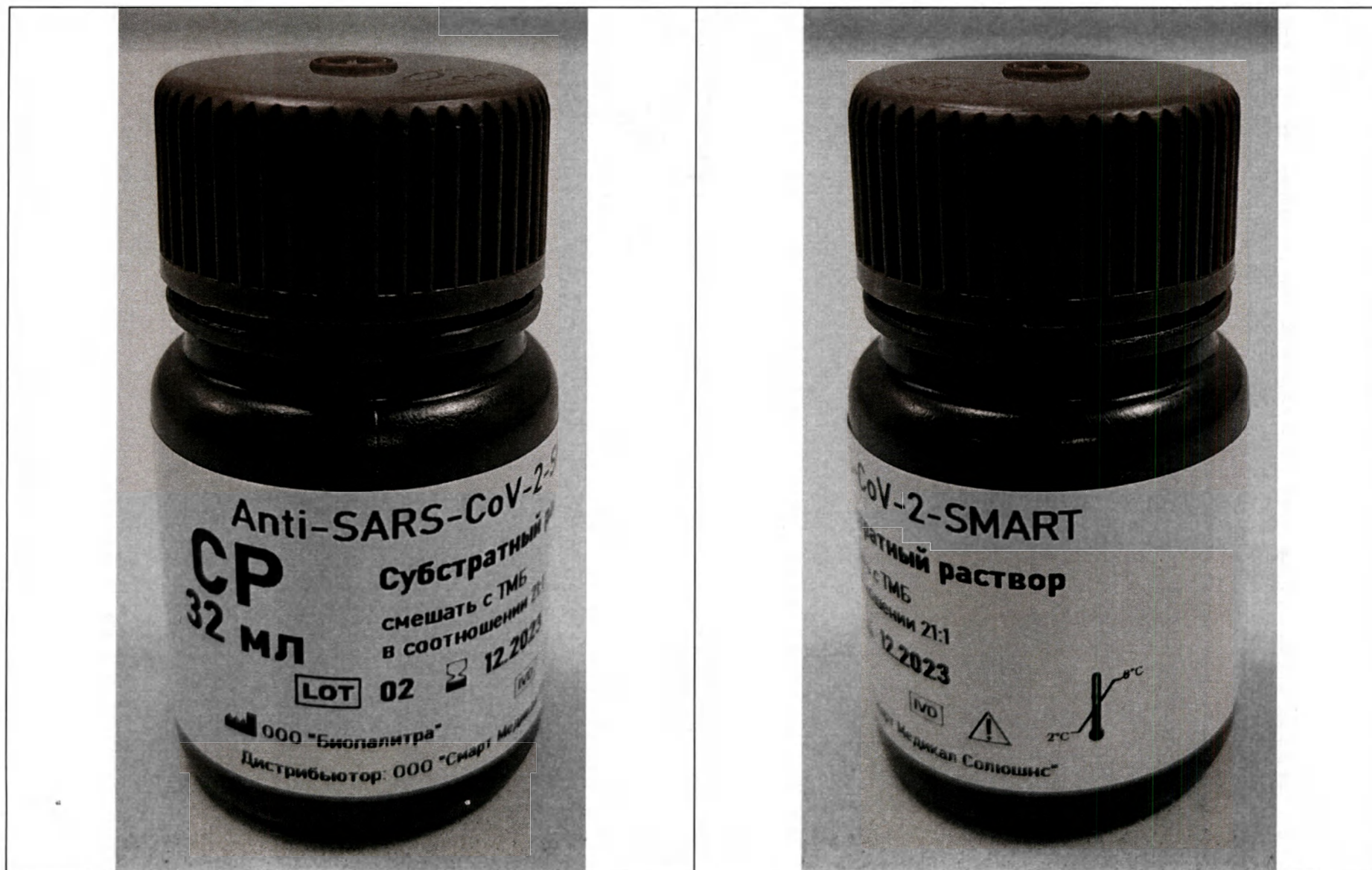
1.8 РРКГ-2 –раствор для разведения концентрата коньюгата 2



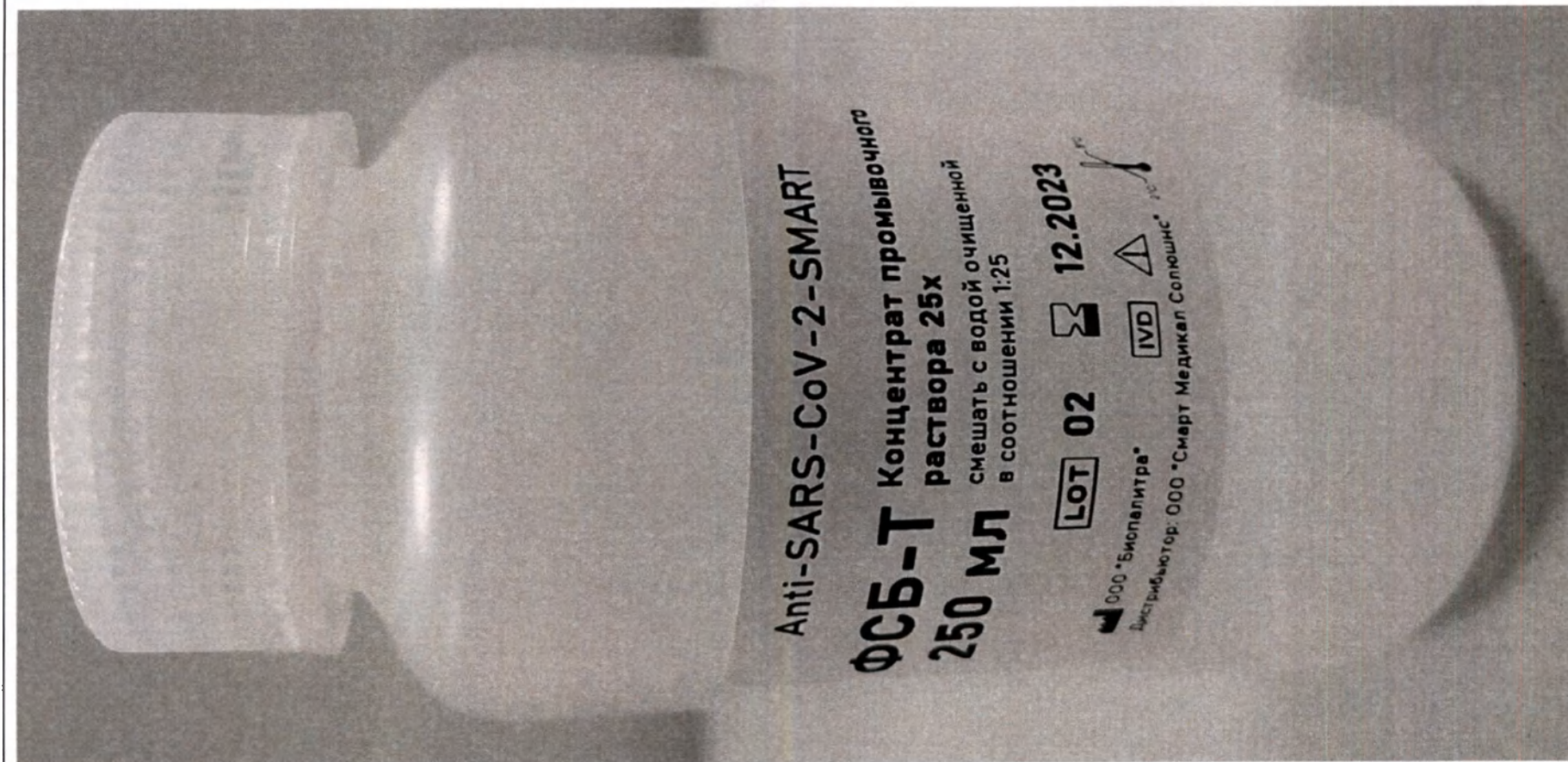
1.9 ТМБ – концентрат ТМБ



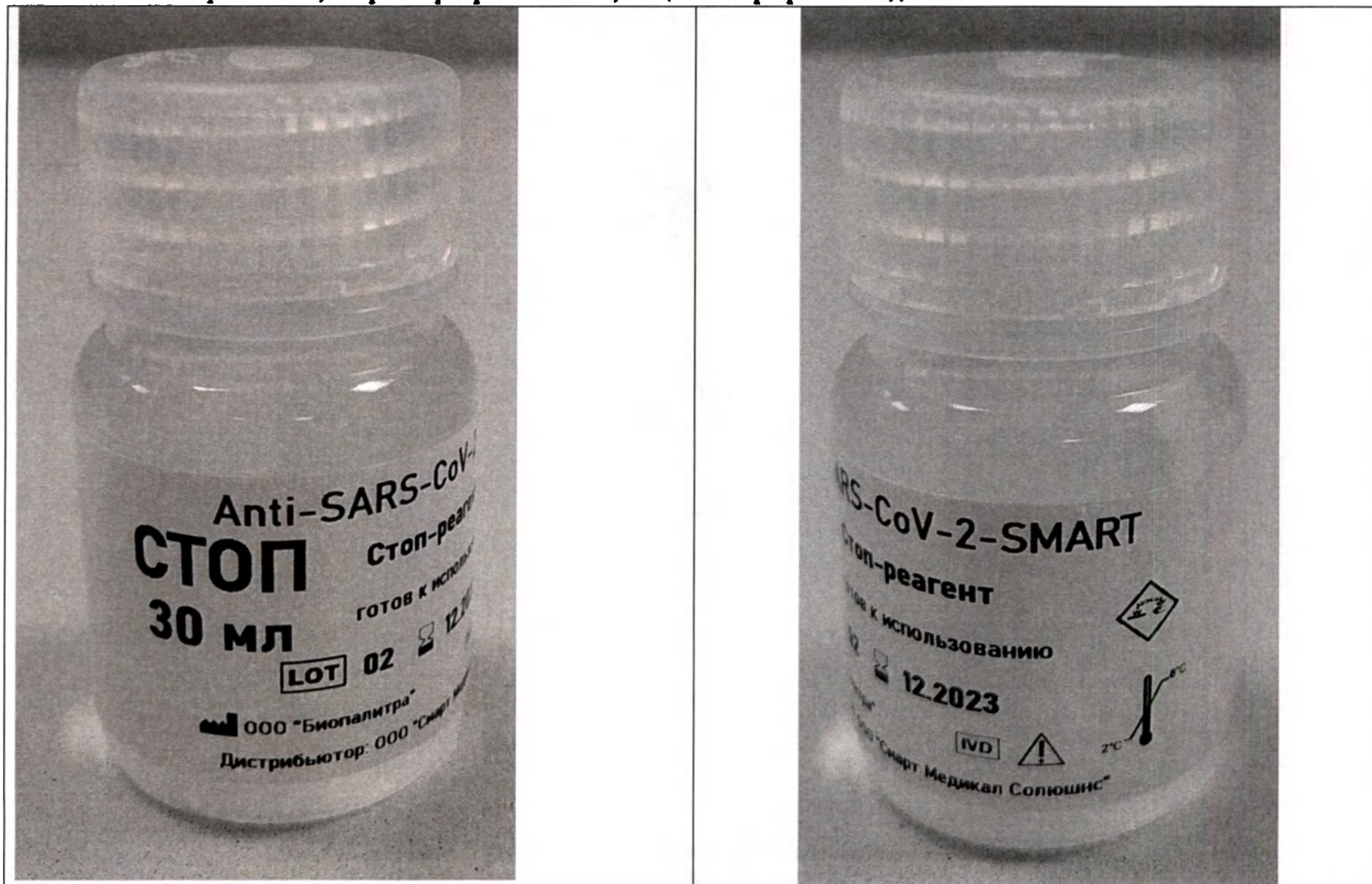
1.10 CP – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ



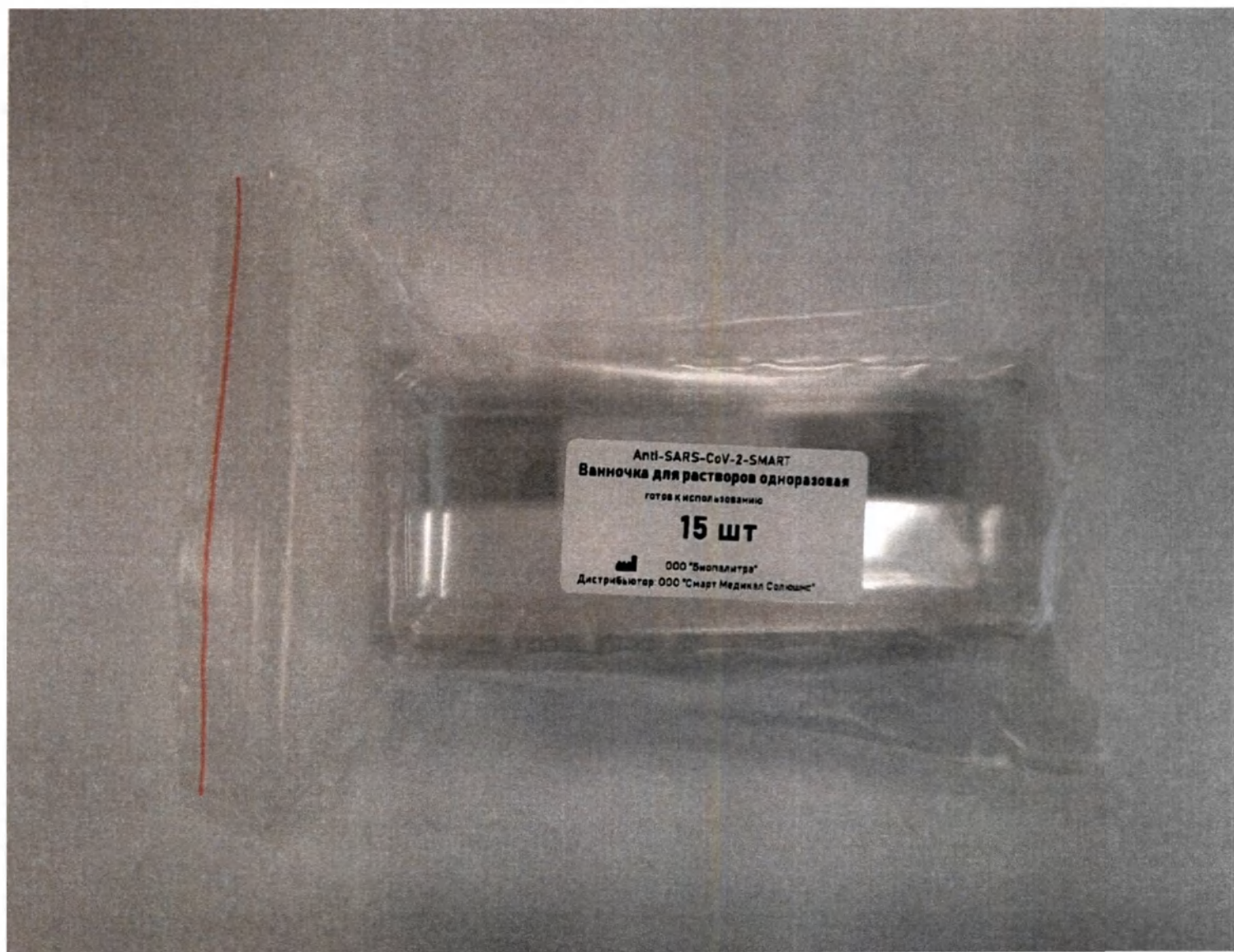
1.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25х – фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина



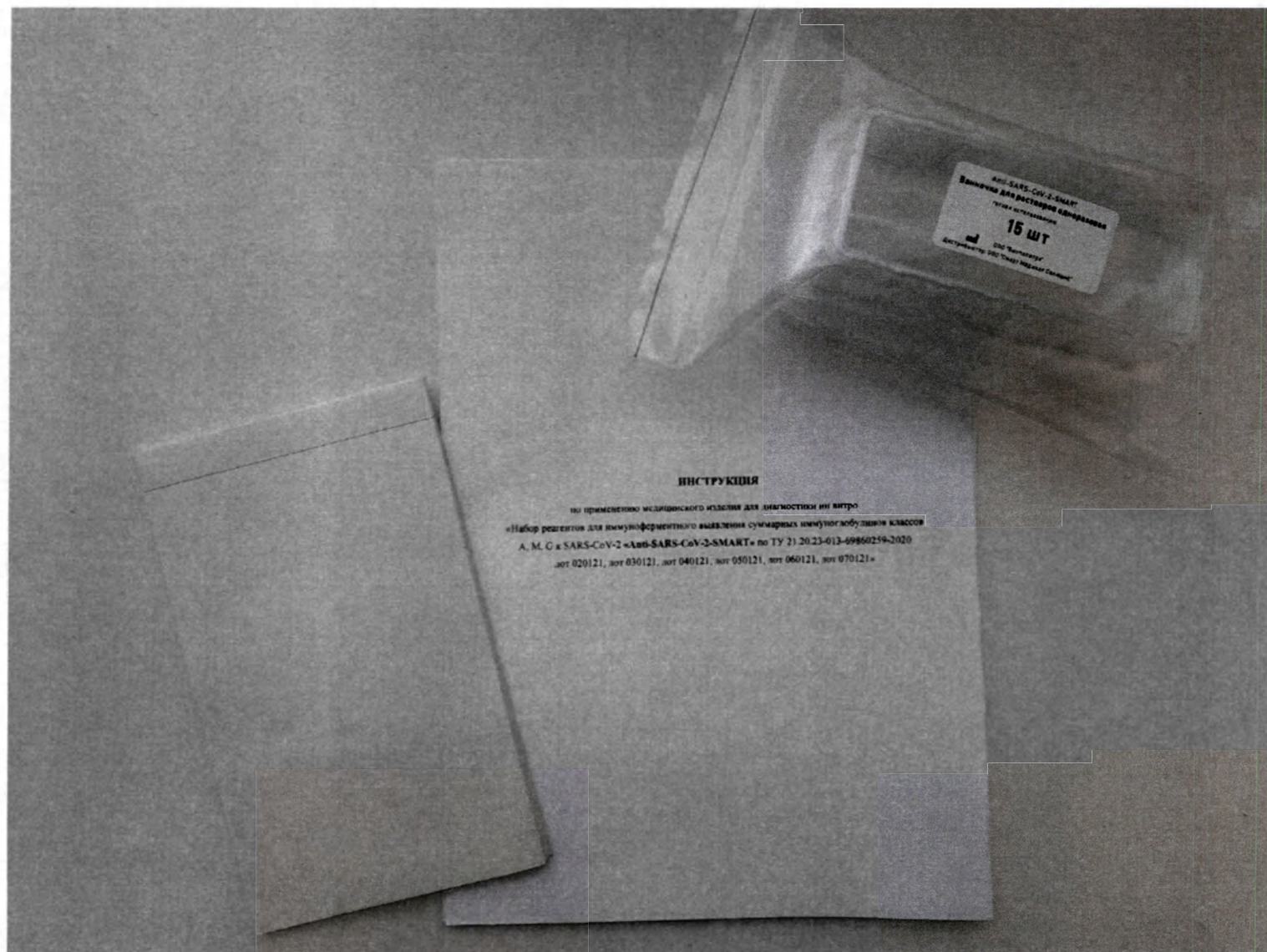
1.12 СТОП – Стоп –реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость



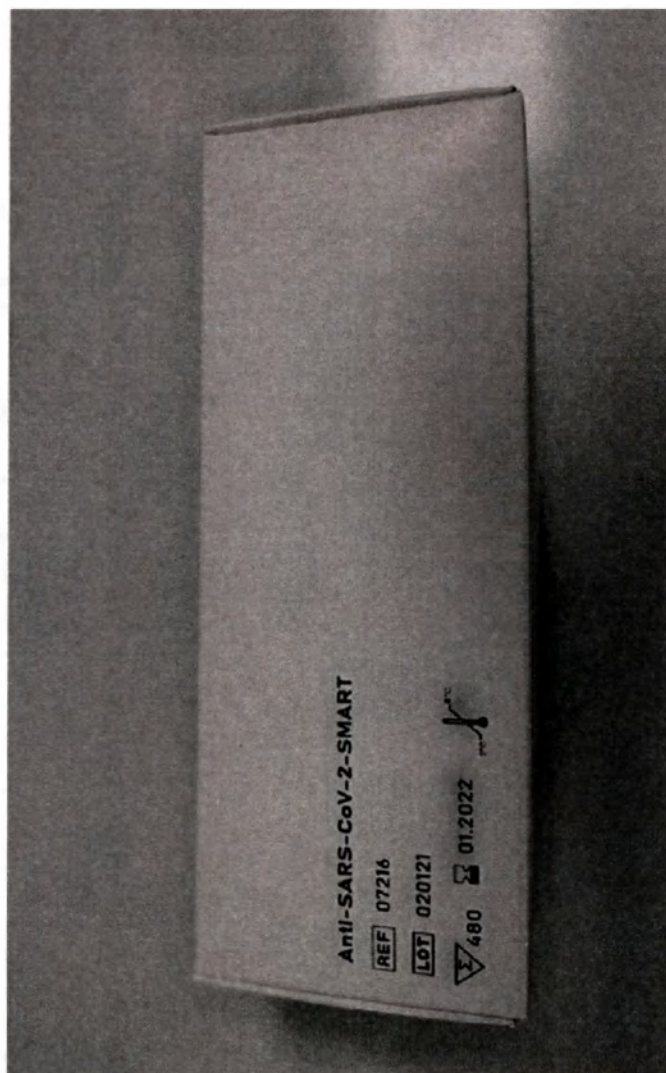
1.13 Ванночка для растворов одноразовая



1.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов



1.15 Вспомогательная упаковка (коробка)





разработка и производство
ИФА тест-систем

БИОПАЛИТРА



**SMART
МЕДИКАЛ
СОЛЮШНС**

РУ №XXXX/XXXX от XX.XX.XX

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
суммарных иммуноглобулинов классов А, М, G и SARS-CoV-2
"Anti-SARS-CoV-2-SMART" по ТУ 21.20.23-013-69860259-2020

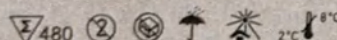
СОСТАВ НАБОРА:

1. ИС – 5 планшетов;
2. К+ – инaktivированный, 0,3 мл – 1 флакон;
3. К- – инaktivированный, 0,6 мл – 1 флакон;
4. ИГ-1 – 1 флакон;
5. РРКГ-1 – 30 мл – 2 флакона;
6. ИГ-2 – 4 мл – 1 флакон;
7. РРКГ-2 – 32 мл – 2 флакона;
8. ТМБ – 4 мл – 1 флакон;
9. СР – 32 мл – 2 флакона;
10. ФСБ-Т – 250 мл – 1 флакон;
11. СТОП – 30 мл – 1 флакон;
12. Ванночка для растворов одноразовая – 15 шт.;
13. Пленка для заклеивания лунок
иммуносorbента одноразовая – 15 шт.;
14. Инструкция – 1 шт.

1. ИС – LOT02;
2. К+ – LOT02;
3. К- – LOT02;
4. ИГ-1 – LOT02;
5. РРКГ-1 – LOT02;
6. ИГ-2 – LOT02;
7. РРКГ-2 – LOT02;
8. ТМБ – LOT02;
9. СР – LOT02;
10. ФСБ-Т – LOT02;
11. СТОП – LOT02;

Дистрибутор:
ООО «Смарт Медикал Солюшнс»

Производитель:
ООО «Биопалитра»



Хранить и транспортировать при температуре от 2°C до 8°C
Антитела к ВИЧ1, ВИЧ2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

ТУ 21.20.23-013-69860259-2020

Anti-SARS-CoV-2-SMART

REF 07216

LOT 020121

01.2022

IVD Только для профессионального использования

Сделано в РФ

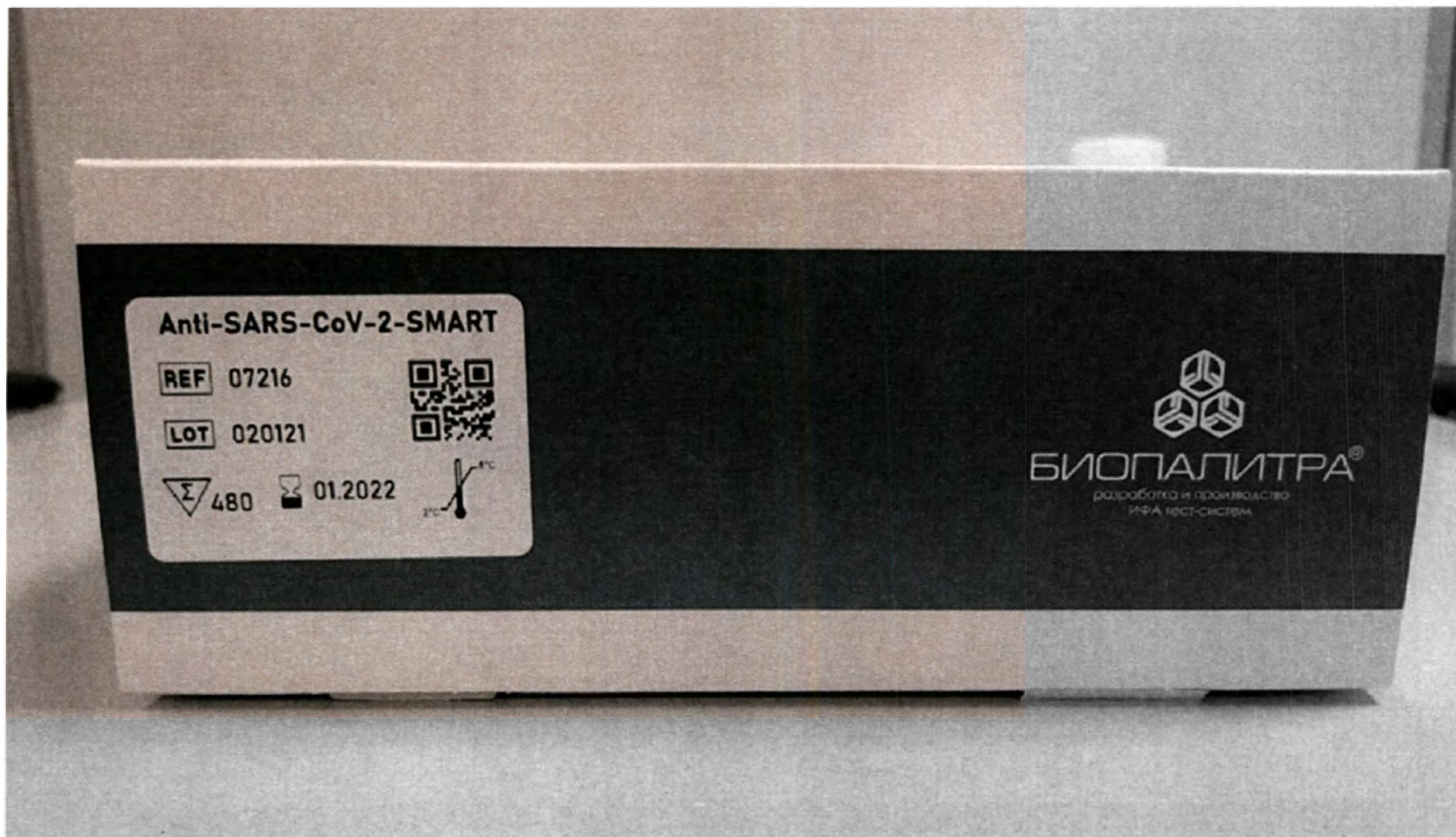


для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических учреждений



для диагностики
in vitro

1.16.2 Боковые стенки пачки





хранить при
температуре
от +2 до +8°C



разработка и производство
ИФА тест-систем

БИОПАЛИТРА



для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических
учреждений



см. инструкцию

1.16.3 Задняя стенка пачки



1.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде



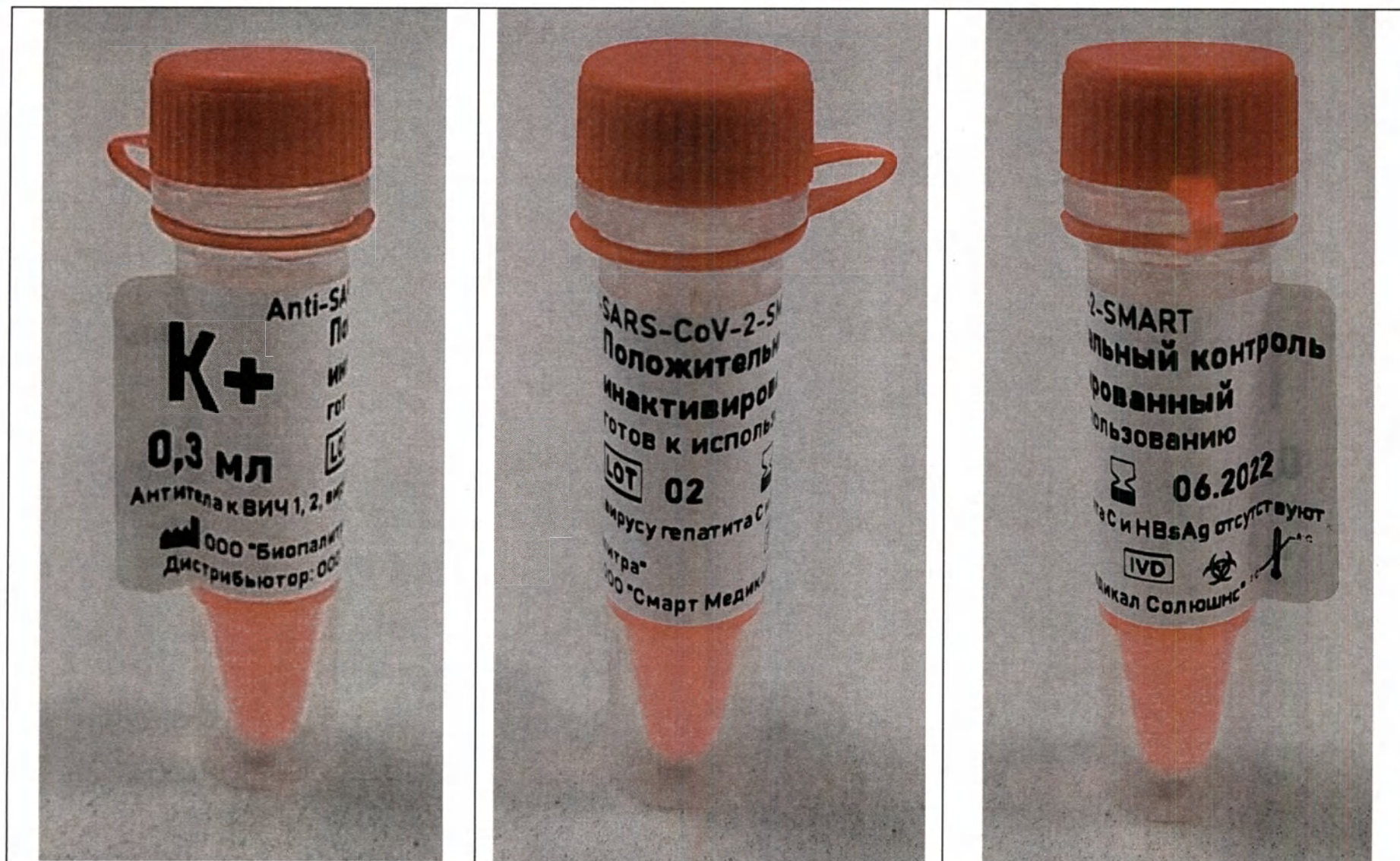
- 2.1 Общий вид МИ
- 2.2 ИС – иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2
- 2.3 К+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный
- 2.4 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инактивированный
- 2.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2
- 2.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата конъюгата 1
- 2.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена
- 2.8 РРКГ-2 – раствор для разведения концентрата конъюгата 2
- 2.9 ТМБ – концентрат ТМБ
- 2.10 СР – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ
- 2.11 ФСБ-Т – концентрат ирмовочного раствора 25-х – фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина
- 2.12 СТОП – Стоп –реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость
- 2.13 Ванночка для растворов одноразовая
- 2.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов
- 2.15 Вспомогательная упаковка (коробка)
- 2.16 Вторичная упаковка (пачка):
 - 2.16.1 Лицевая сторона крышки пачки
 - 2.16.2 Боковые стенки пачки
 - 2.16.3 Задняя стенка пачки
 - 2.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде



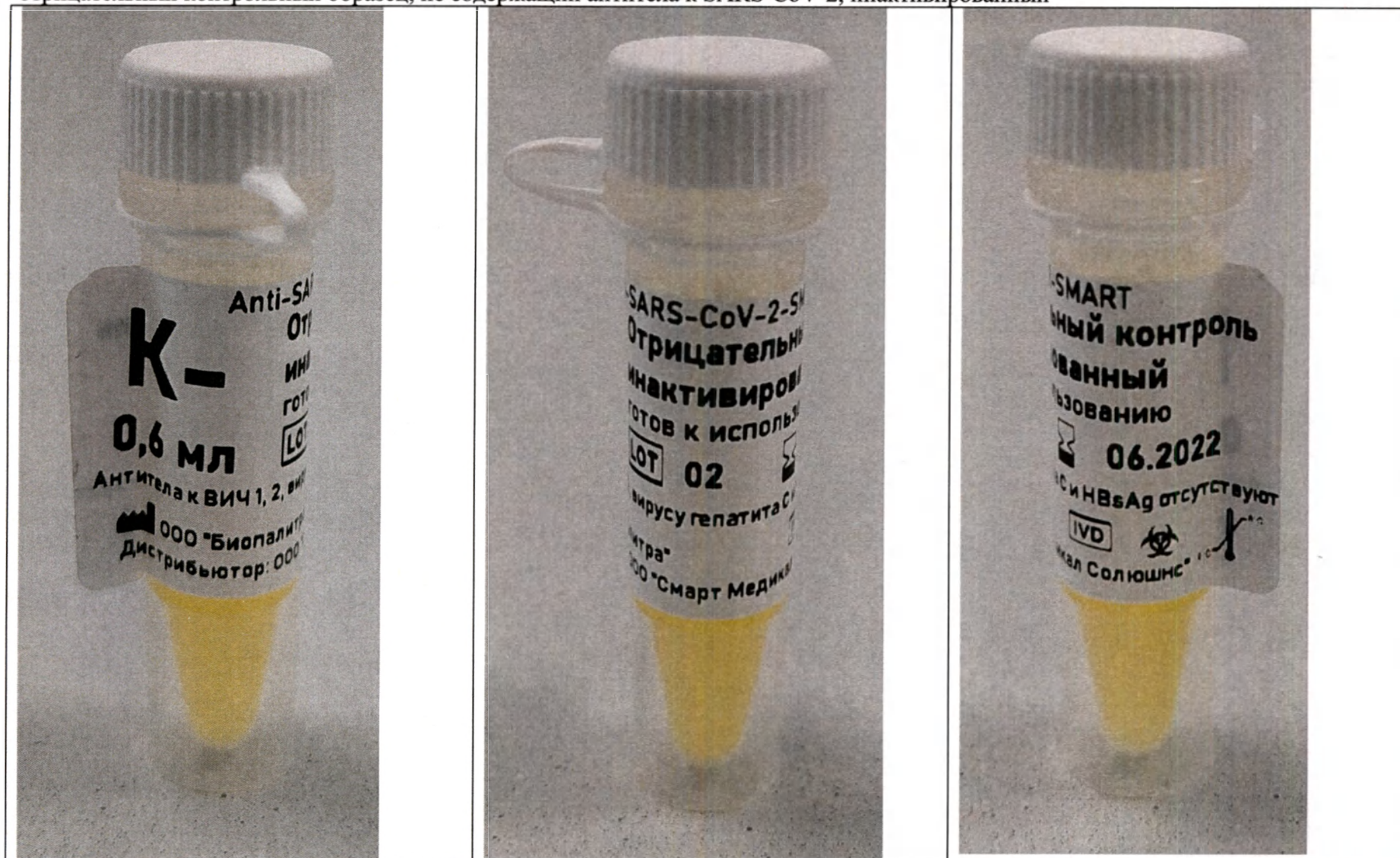
2.2 ИС - иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2



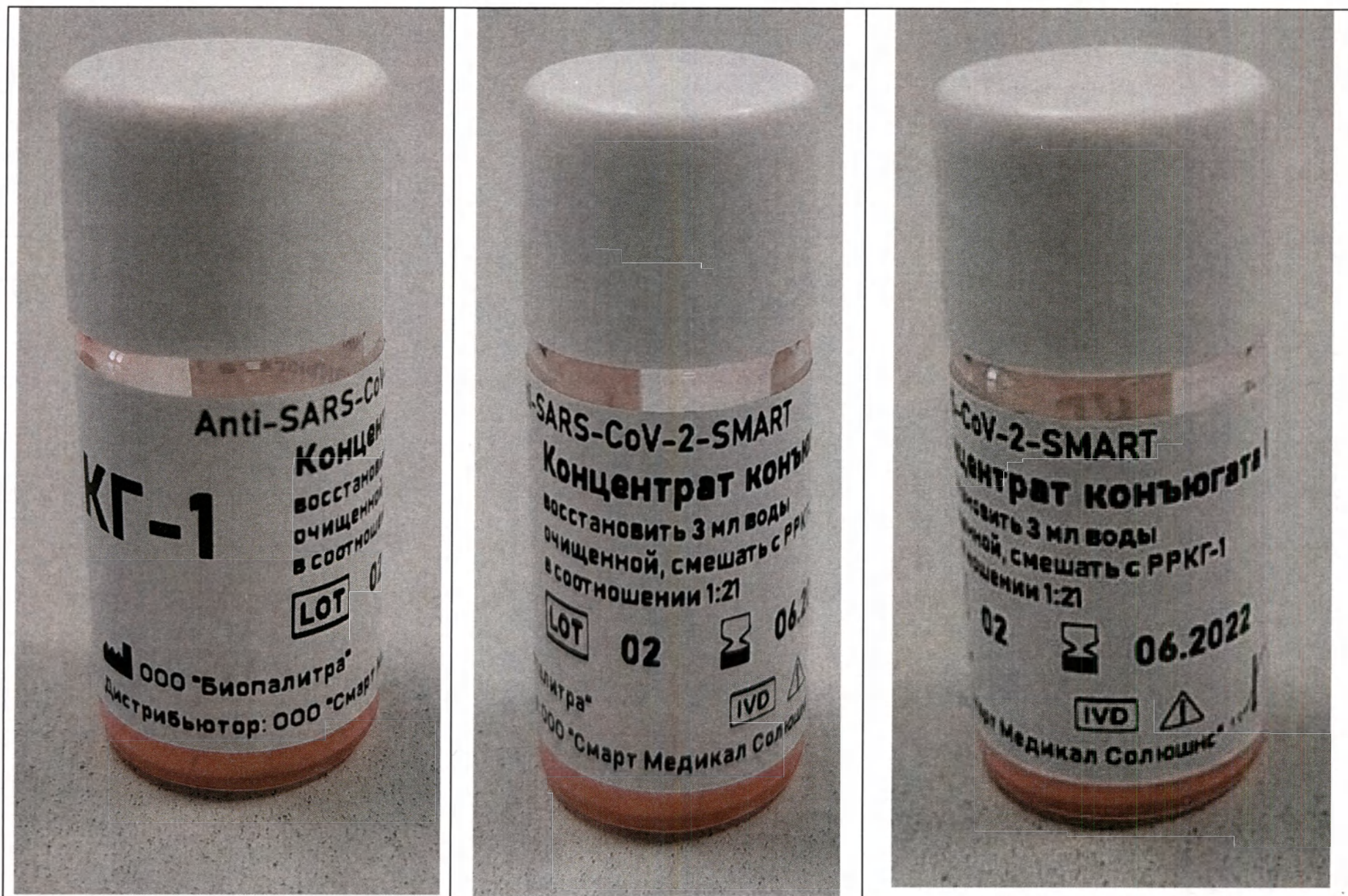
2.3 К+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный



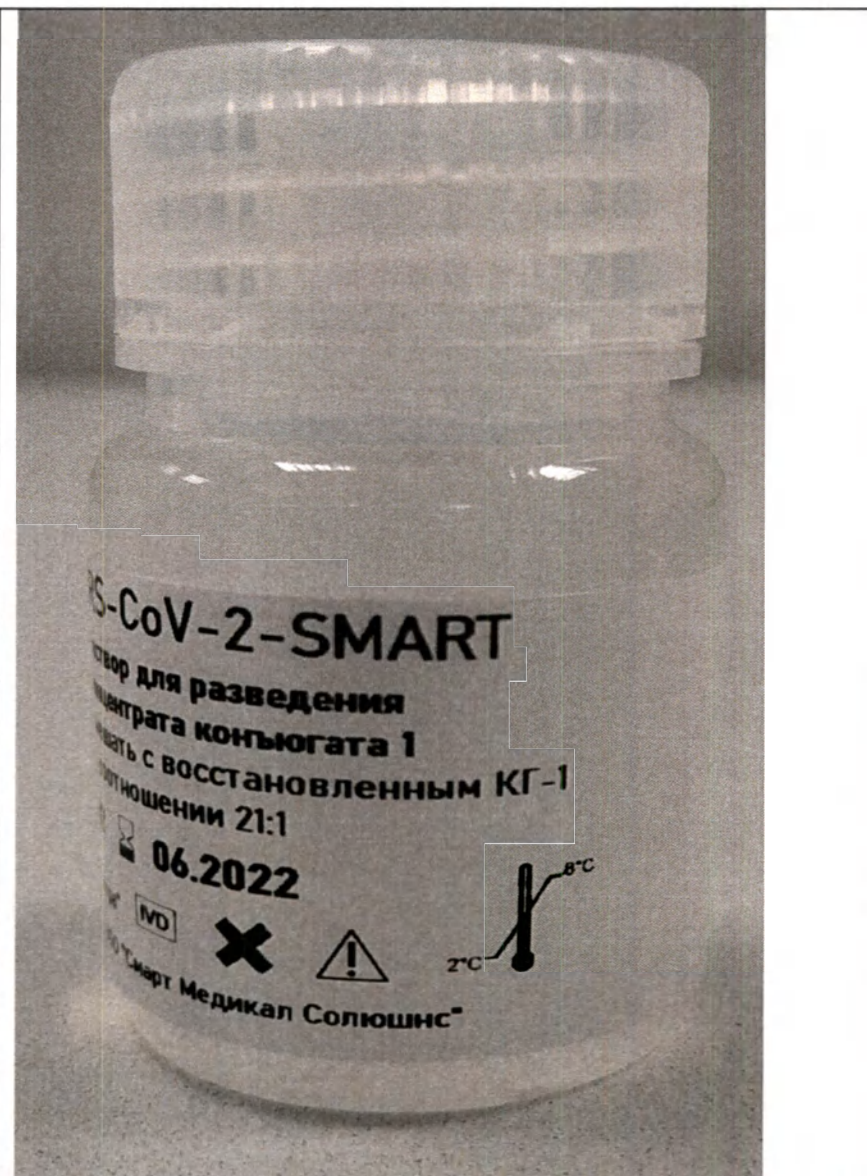
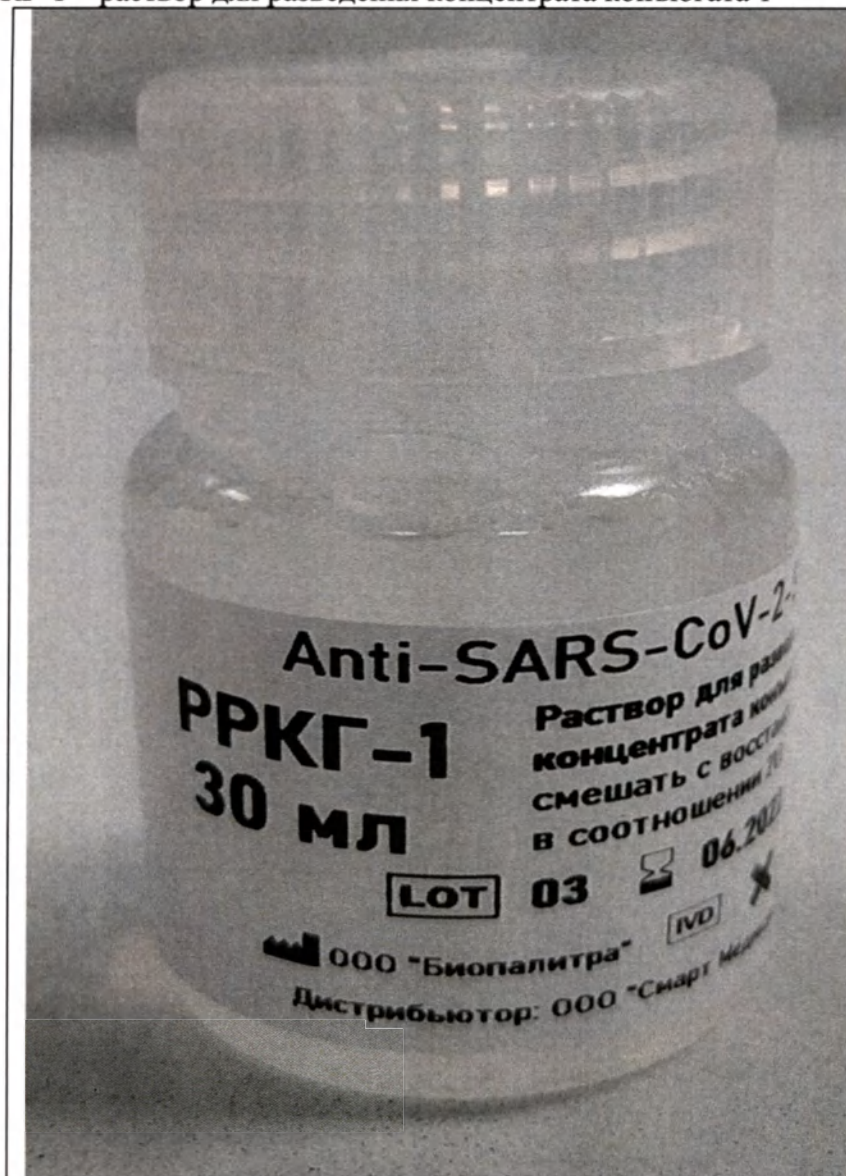
2.4 К- - отрицательный контрольный образец, не содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный



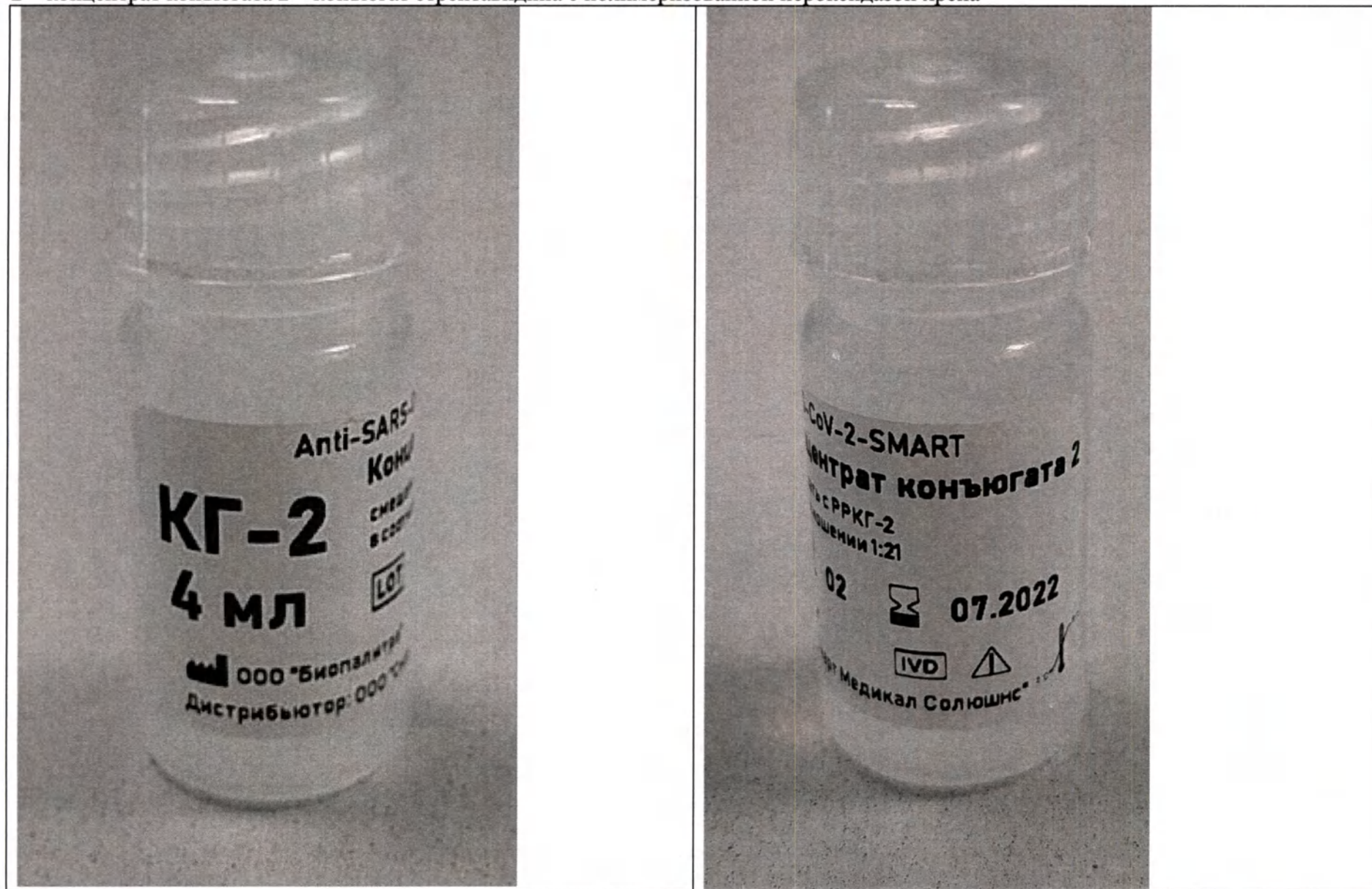
2.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1- биотинилированный S антиген SARS-CoV-2



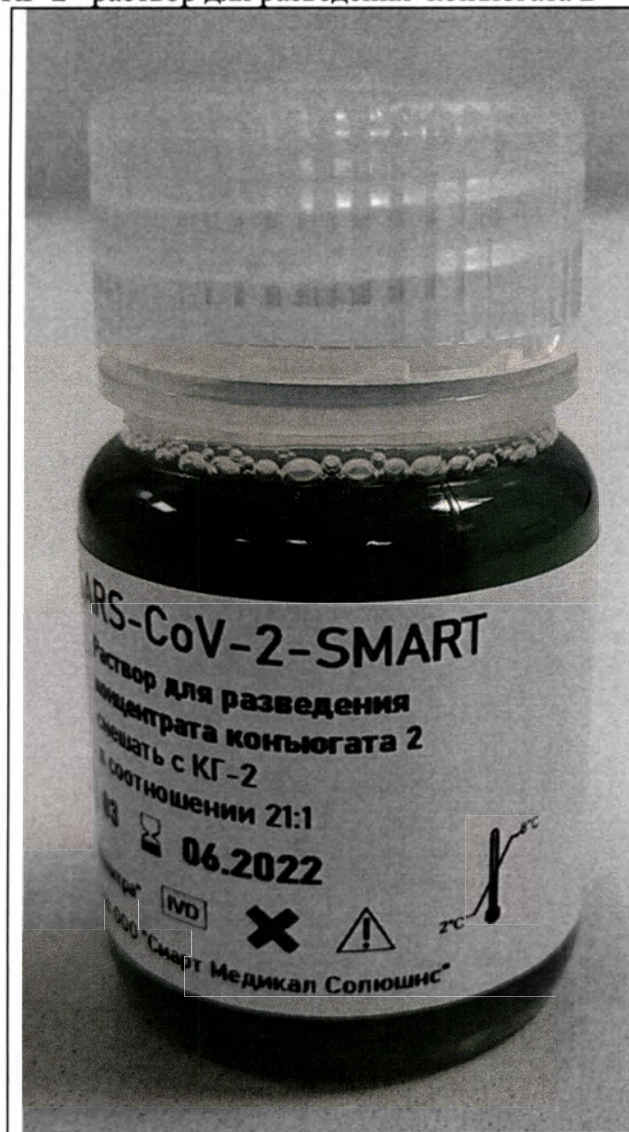
2.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата конъюгата 1



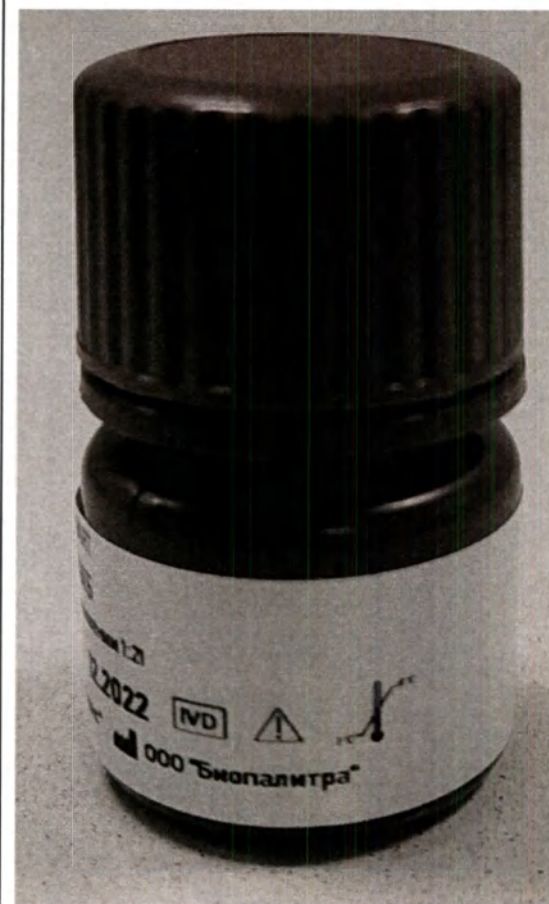
2.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена



2.8 РРКГ-2 –раствор для разведения конъюгата 2



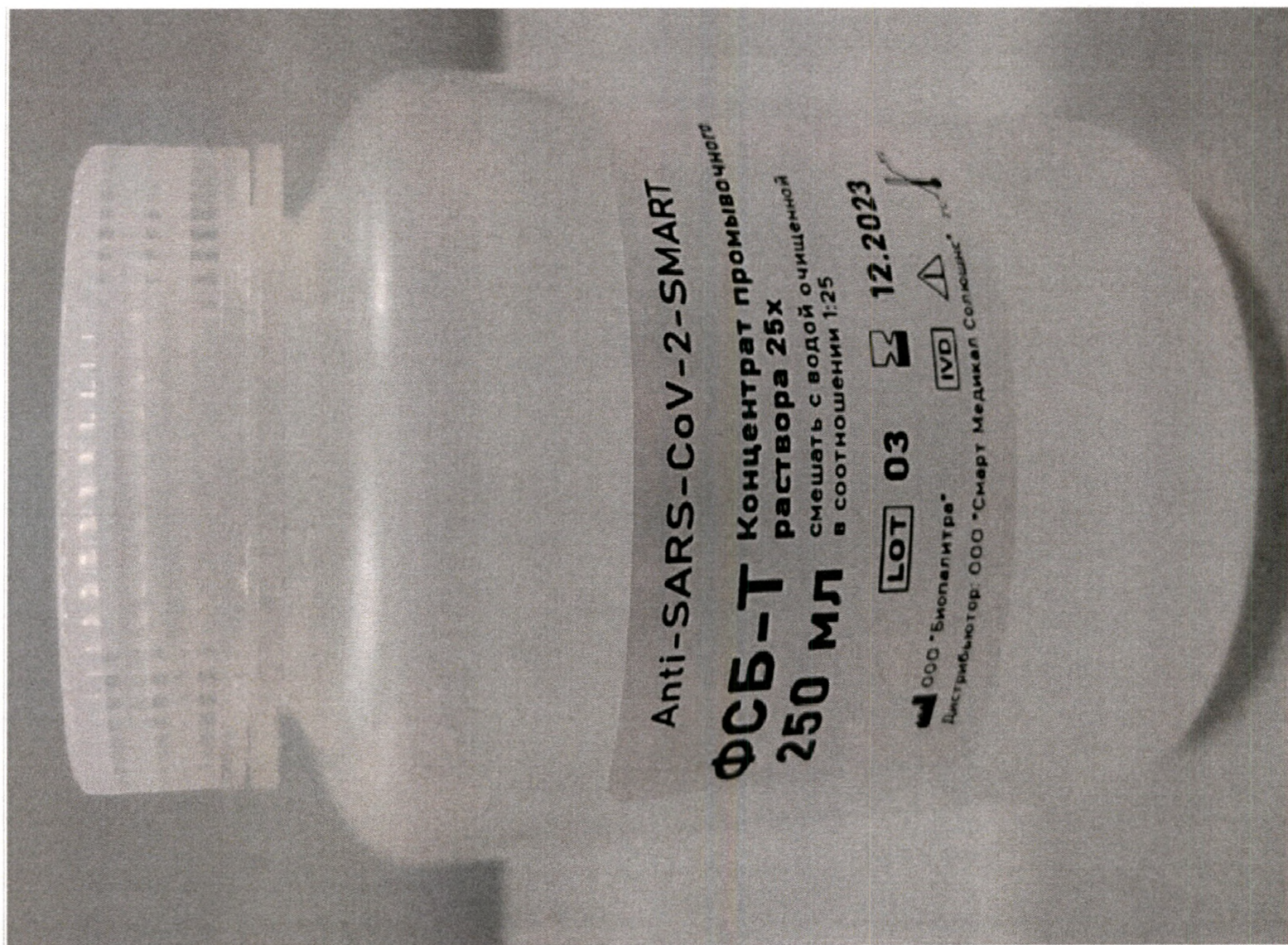
2.9 ТМБ – концентрат ТМБ



2.10 CP – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ



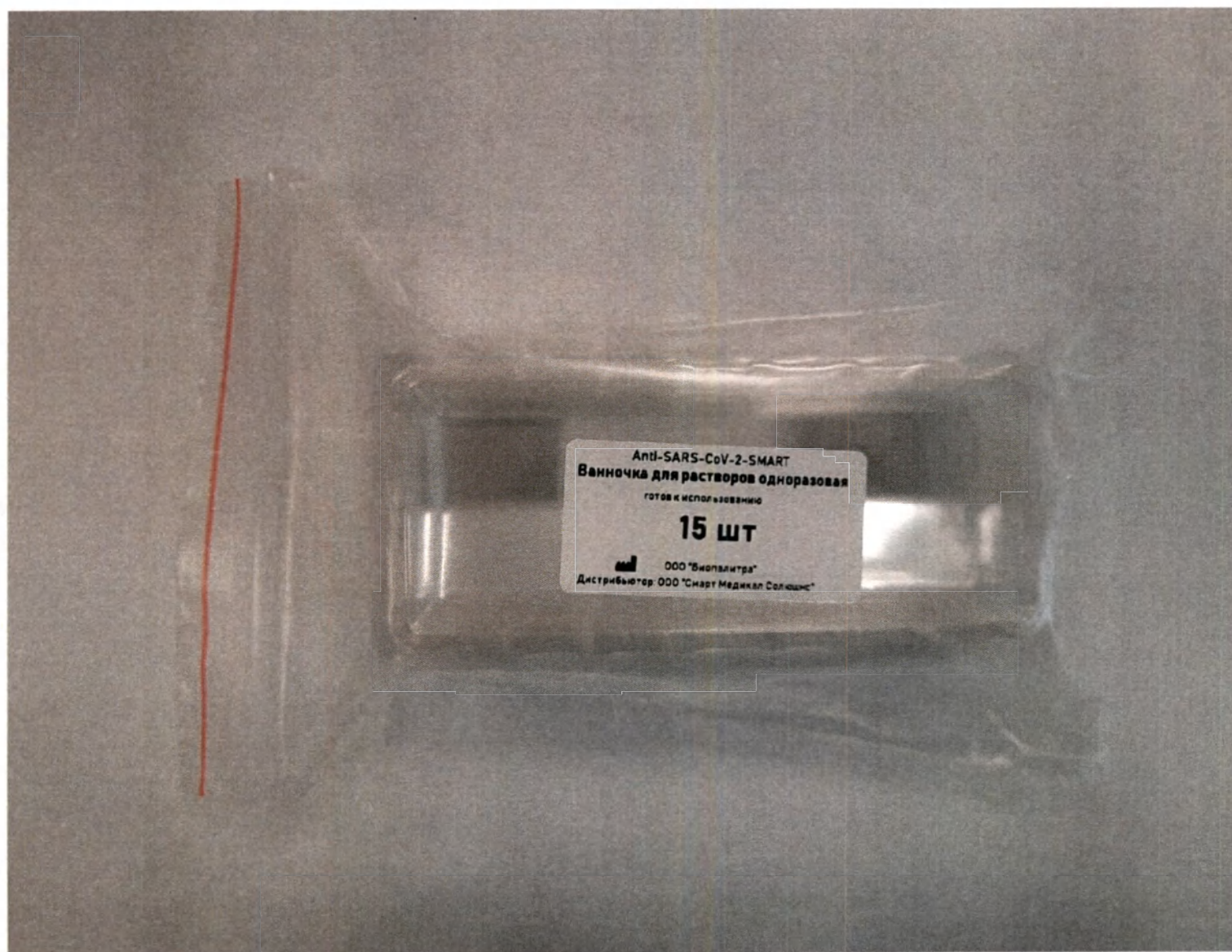
2.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25-х – фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина



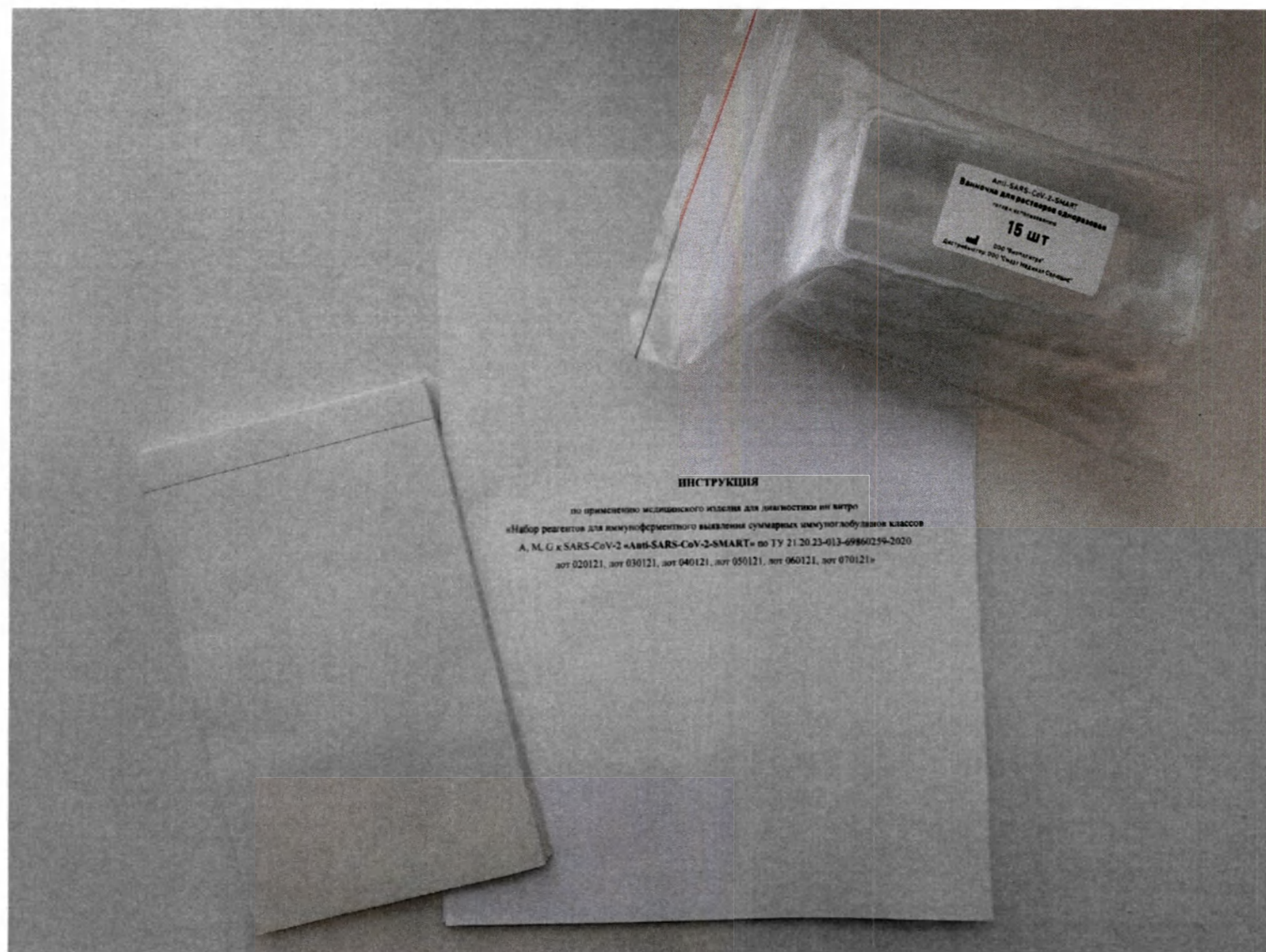
1.12 СТОП – Стоп –реагент



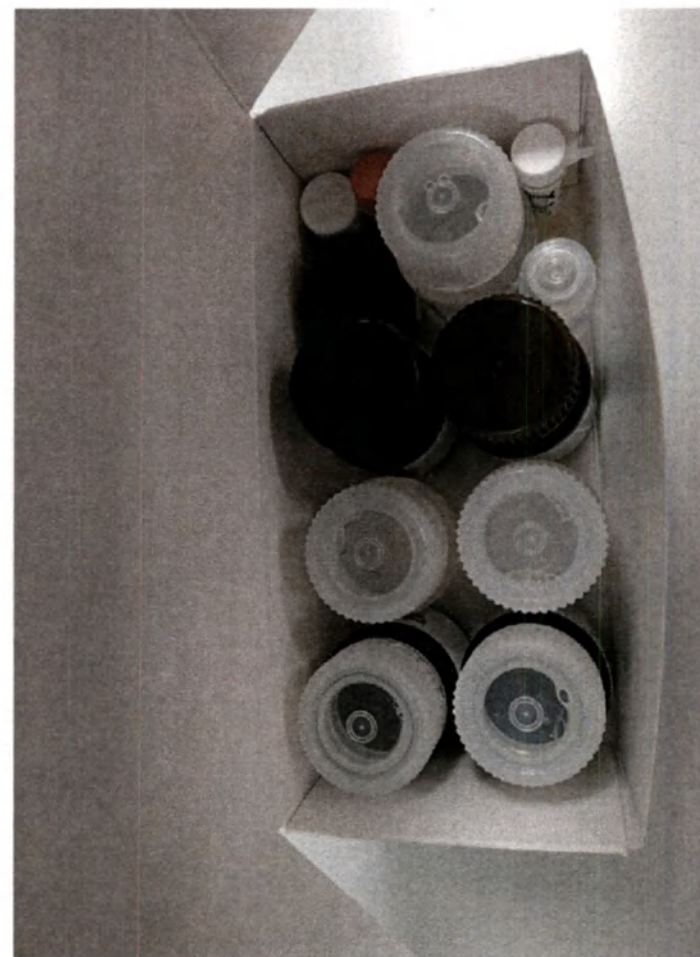
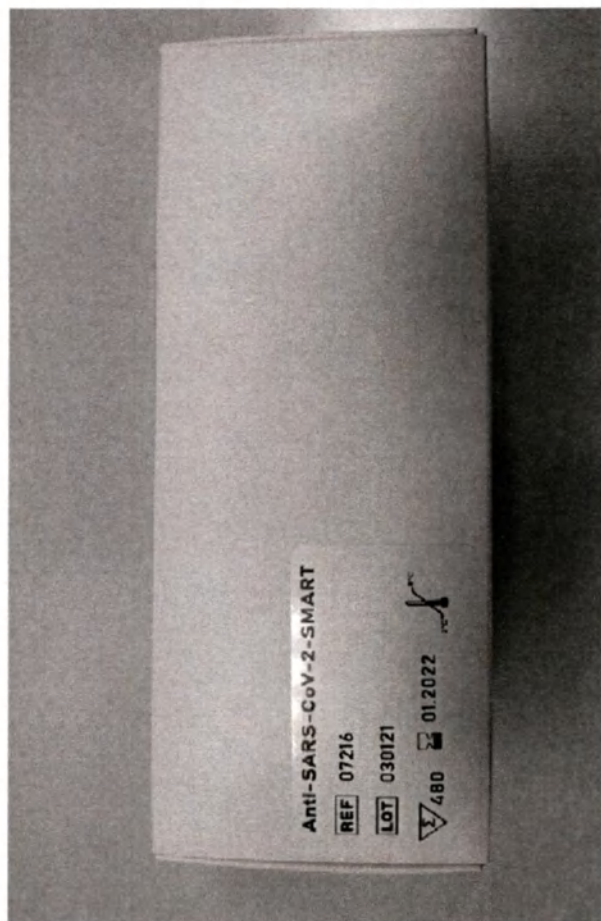
2.13 Ванночка для растворов одноразовая



2.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов



2.15 Вспомогательная упаковка (коробка)





разработка и производство
ИФА тест-систем

БИОПАЛИТРА



SMART
МЕДИКАЛ
СОЛЮШНС

РУ №XXXX/XXXX от XX.XX.XX

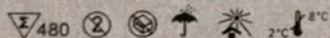
Набор реагентов для иммуноферментного выявления
суммарных иммуноглобулинов классов А, М, G и SARS-CoV-2
"Anti-SARS-CoV-2-SMART" по ТУ 21.20.23-013-69860259-2020

СОСТАВ НАБОРА:

1. ИС – 5 планшетов;
2. К+ – инактивированный, 0,3 мл, – 1 флакон;
3. К- – инактивированный, 0,6 мл, – 1 флакон;
4. ИГ-1 – 1 флакон;
5. РРНГ-1 – 30 мл – 2 флакона;
6. ИГ-2 – 4 мл – 1 флакон;
7. РРНГ-2 – 32 мл – 2 флакона;
8. ТМБ – 4 мл – 1 флакон;
9. СР – 32 мл – 2 флакона;
10. ФСБ-Т – 250 мл – 1 флакон;
11. СТОП – 30 мл – 1 флакон;
12. Вязкомера для растворов одноразовая – 15 шт.;
13. Пленка для заклеивания лунок
иммуносорбента одноразовая – 15 шт.;
14. Инструкция – 1 шт.

1. ИС – LOT03;
2. К+ – LOT02;
3. К- – LOT02;
4. ИГ-1 – LOT02;
5. РРНГ-1 – LOT03;
6. ИГ-2 – LOT02;
7. РРНГ-2 – LOT03;
8. ТМБ – LOT02;
9. СР – LOT03;
10. ФСБ-Т – LOT03;
11. СТОП – LOT03;

Дистрибьютор:
ООО «Смарт Медикал Солюшнс»



Хранить и транспортировать при температуре от 2°C до 8°C.
Антитела к ВИЧ1, ВИЧ2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель:
ООО «Биопалитра»

ТУ 21.20.23-013-69860259-2020

Anti-SARS-CoV-2-SMART

REF 07216

LOT 030121

01.2022

IVD Только для профессионального использования

Сделано в РФ



для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических учреждений



для диагностики
in vitro

2.16.2 Боковые стенки пачки



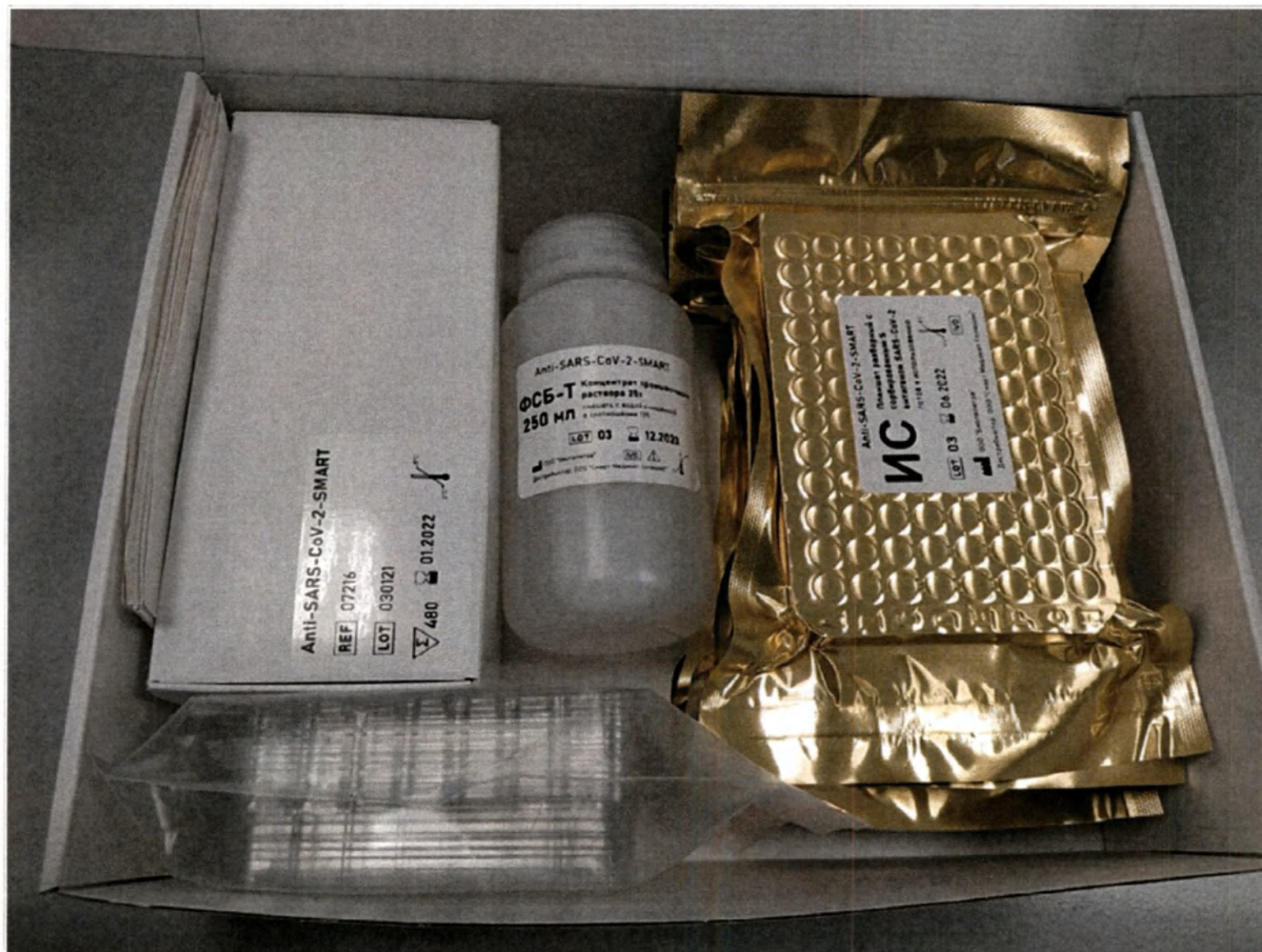
и



2.16.3 Задняя стенка пачки



2.16 Вторичная упаковка в открытом виде



- 3.1 Общий вид МИ
- 3.2 ИС – иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2
- 3.3 К+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инаktivированный
- 3.4 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антитела к SARS-CoV-2, инаktivированный
- 3.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2
- 3.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата конъюгата 1
- 3.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена
- 3.8 РРКГ-2 – раствор для разведения концентрата конъюгата 2
- 3.9 ТМБ – концентрат ТМБ
- 3.10 СР – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ
- 3.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25-х – фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина
- 3.12 СТОП – Стоп –реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость
- 3.13 Ванночка для растворов одноразовая
- 3.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов
- 3.15 Вспомогательная упаковка (коробка)
- 3.16 Вторичная упаковка (пачка):
 - 3.16.1 Лицевая сторона крышки пачки
 - 3.16.2 Боковые стенки пачки
 - 3.16.3 Задняя стенка пачки
 - 3.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде

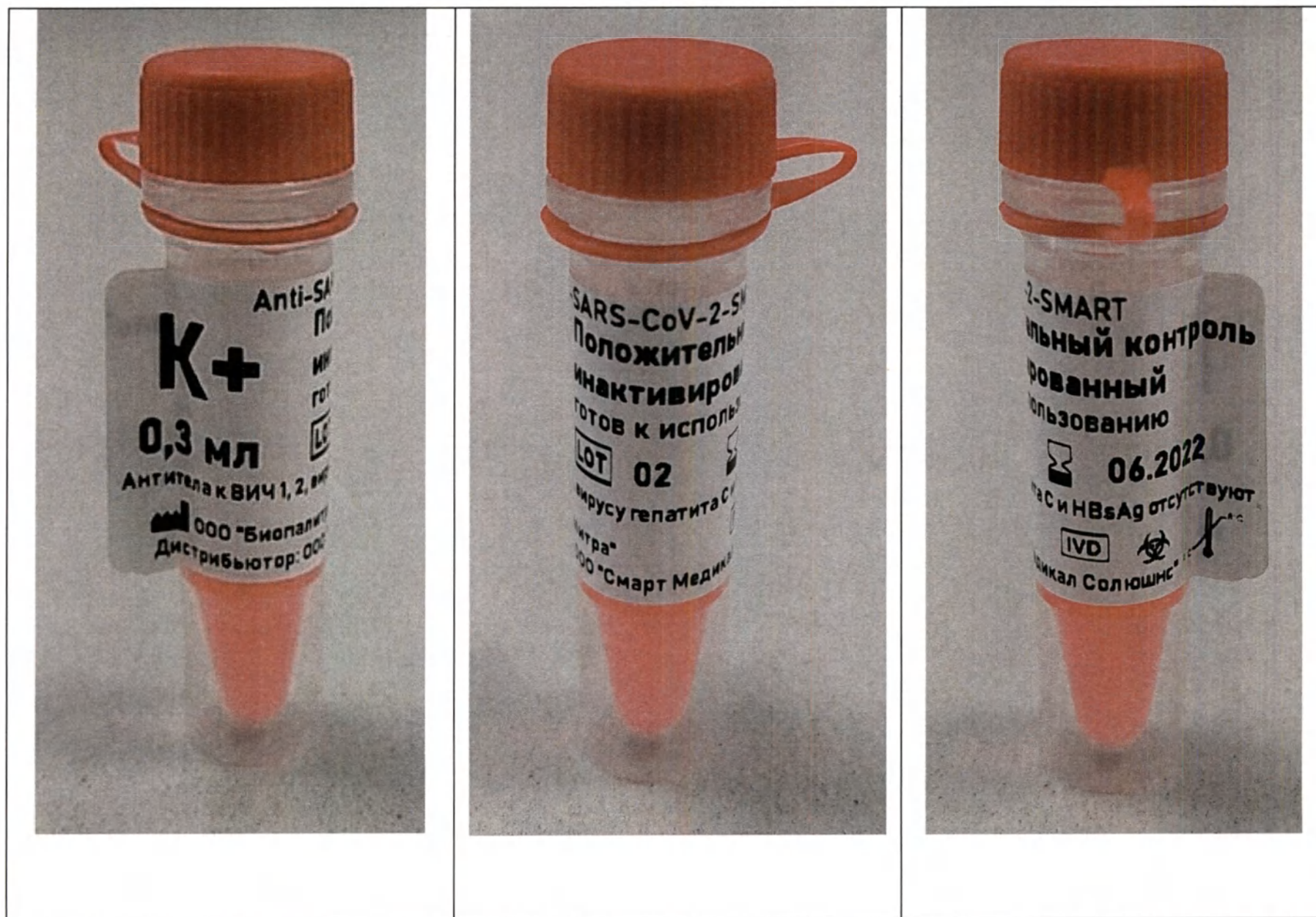
3.1 Общий вид МИ



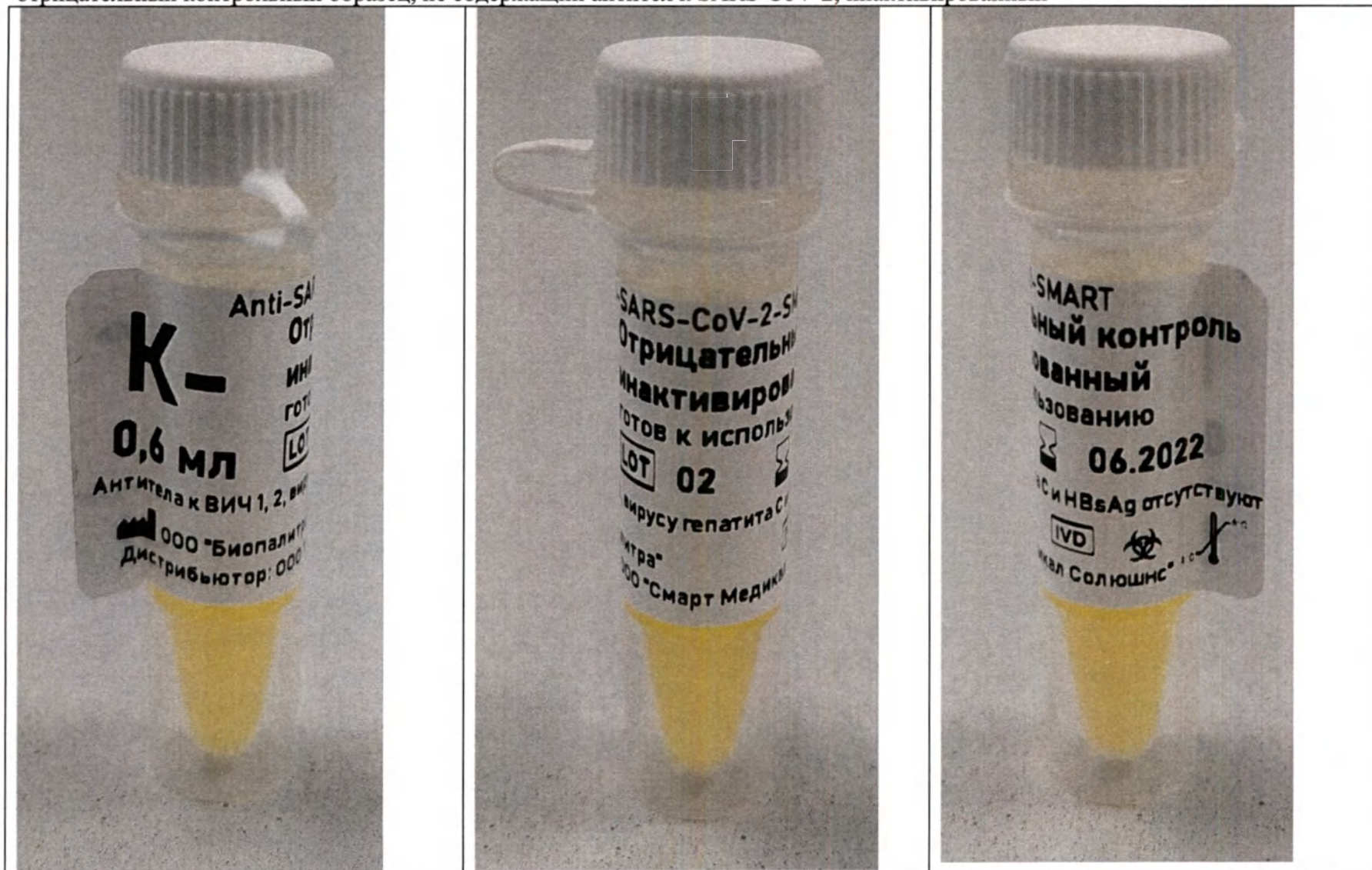
3.2 ИС - иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2



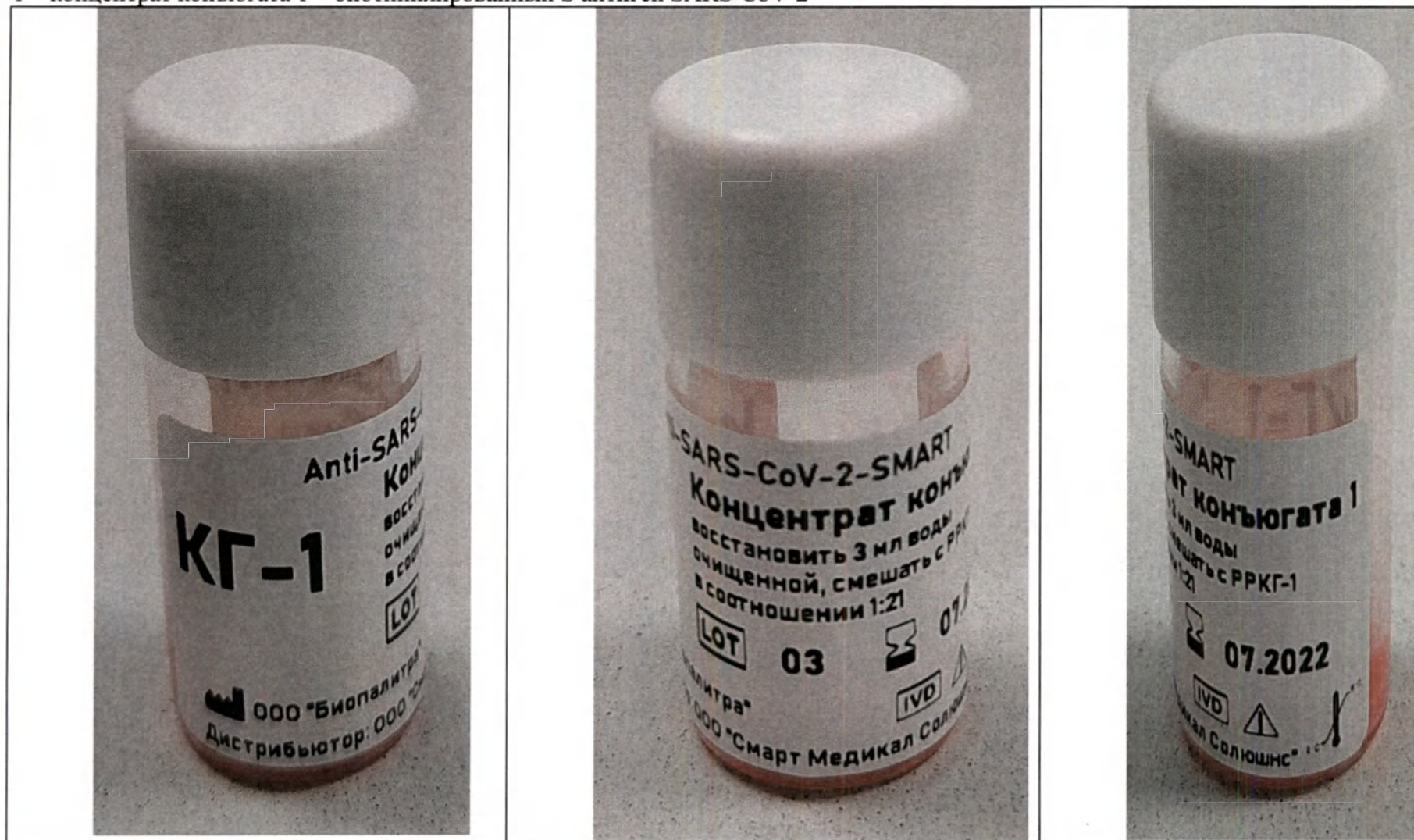
3.3 К+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный



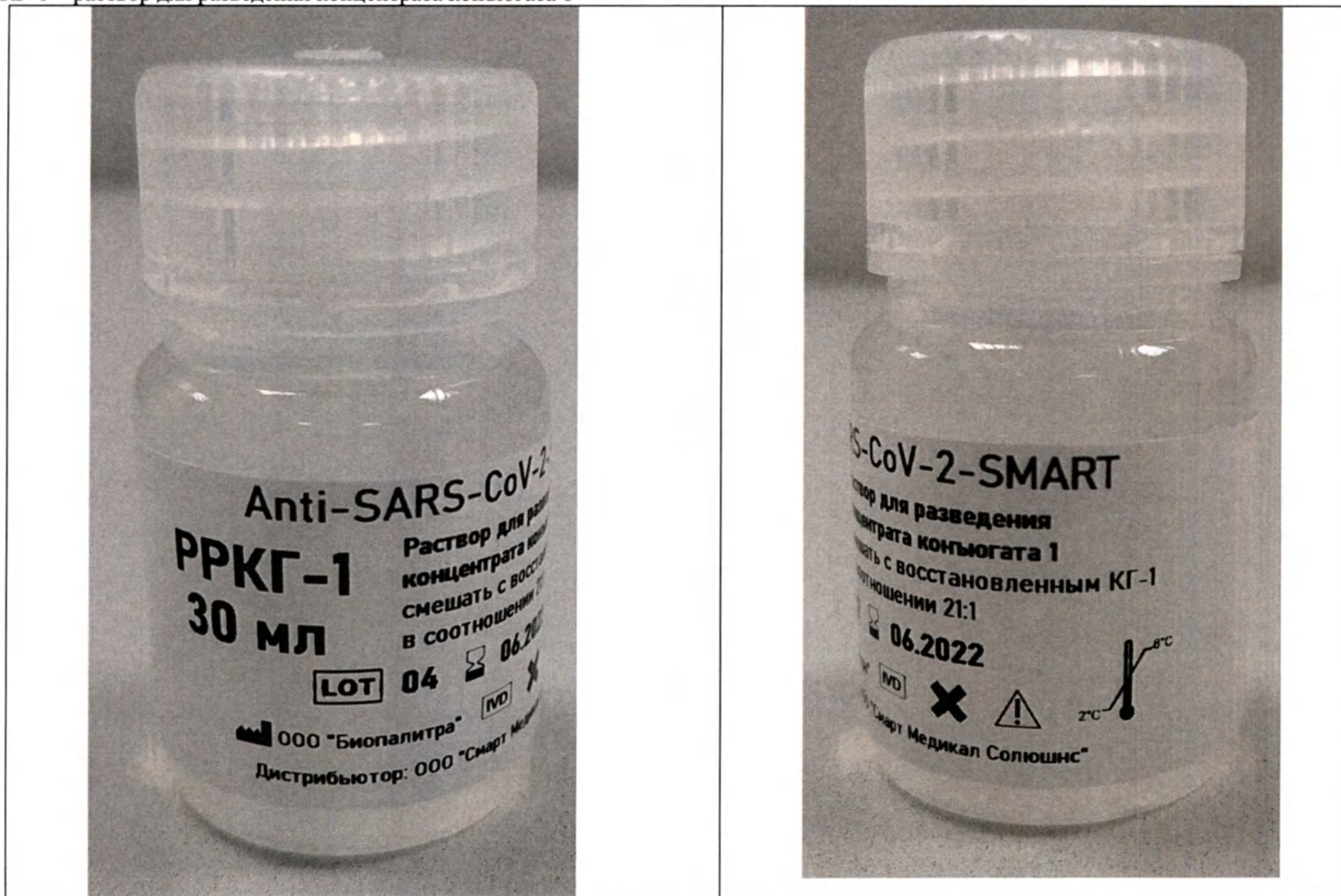
3.4 К- - отрицательный контрольный образец, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инактивированный



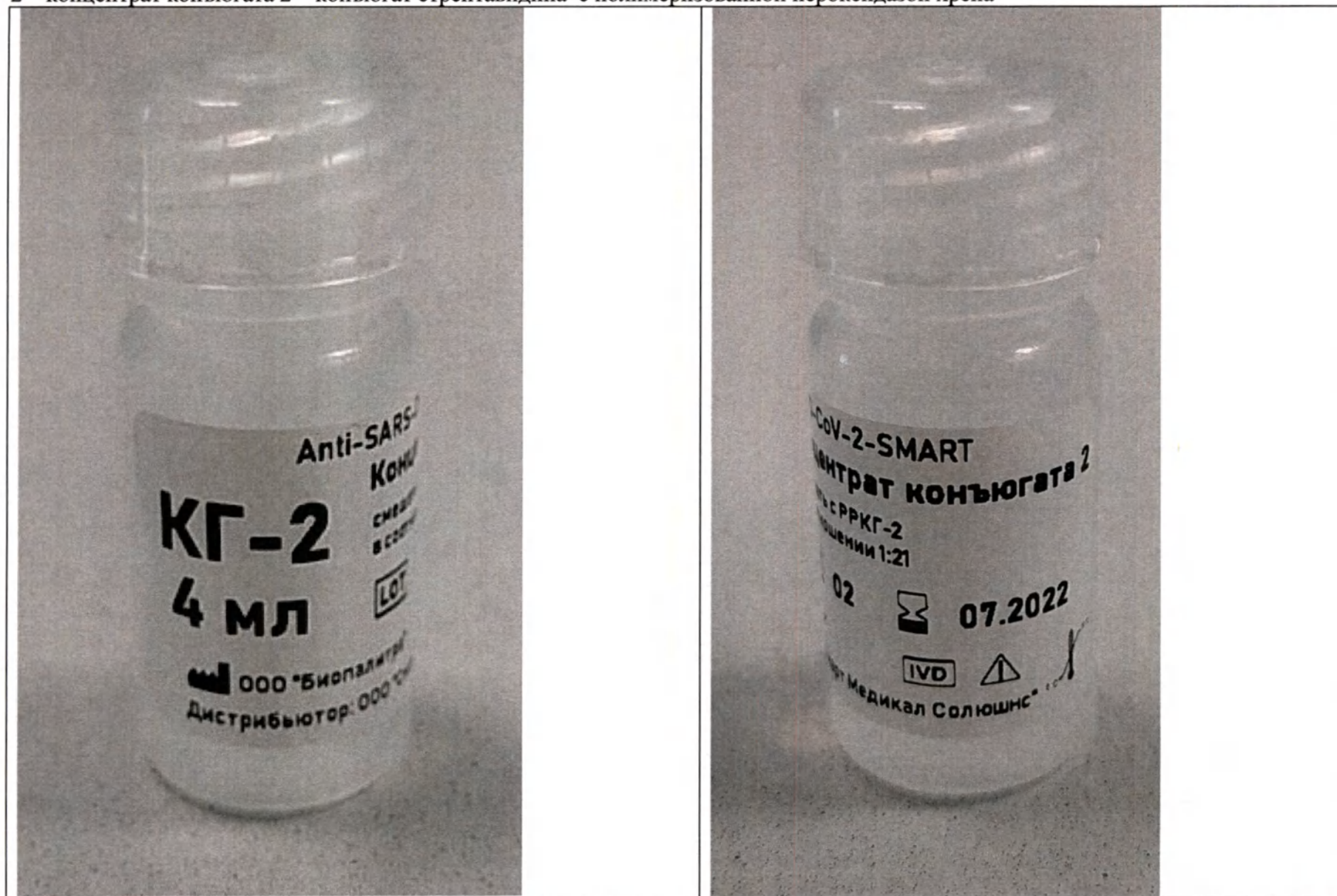
3.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2



3.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата коньюгата 1



3.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена



3.8 РРКГ-2 –раствор для разведения концентрата коньюгата 2



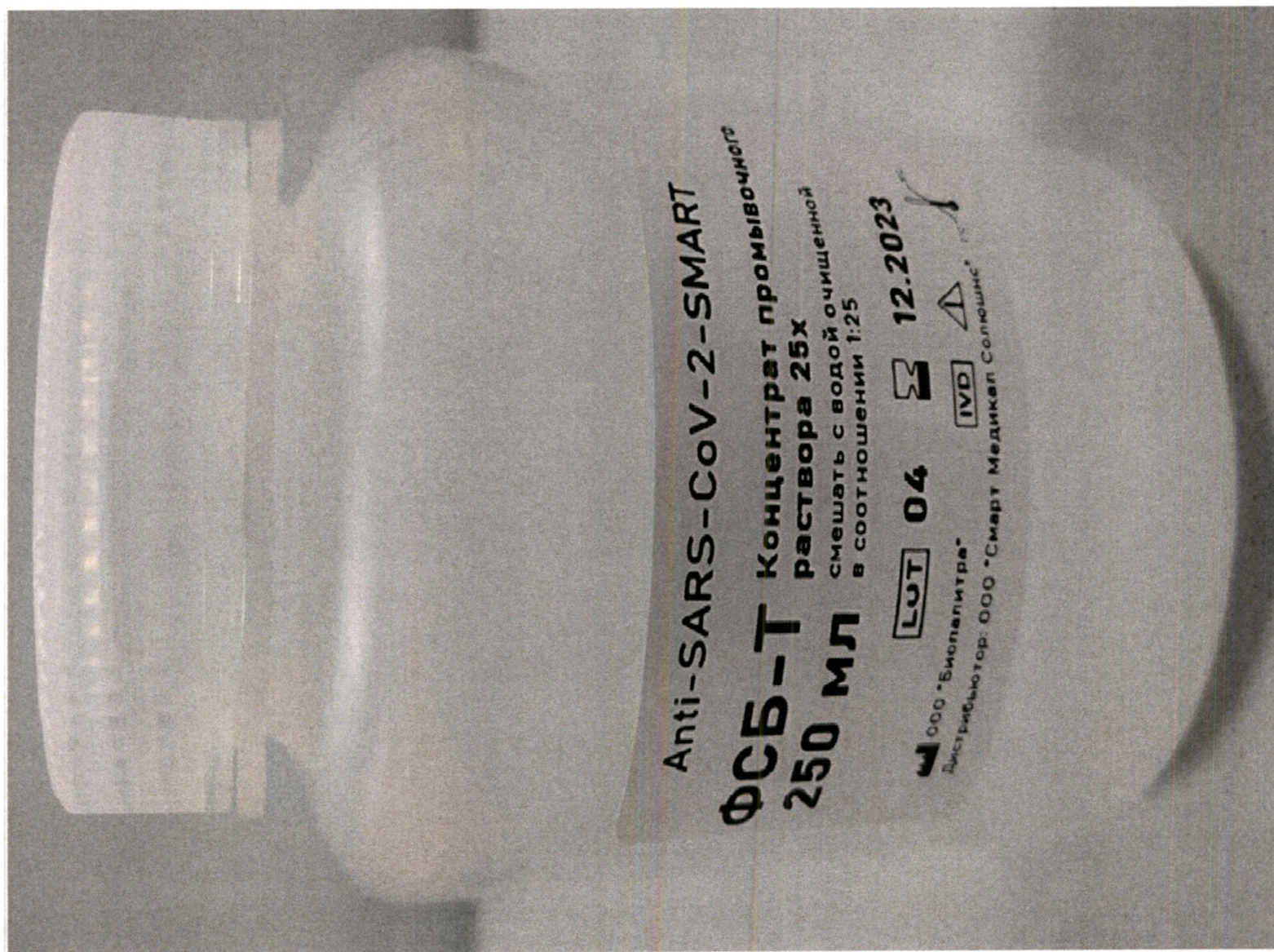
3.9 ТМБ – концентрат ТМБ



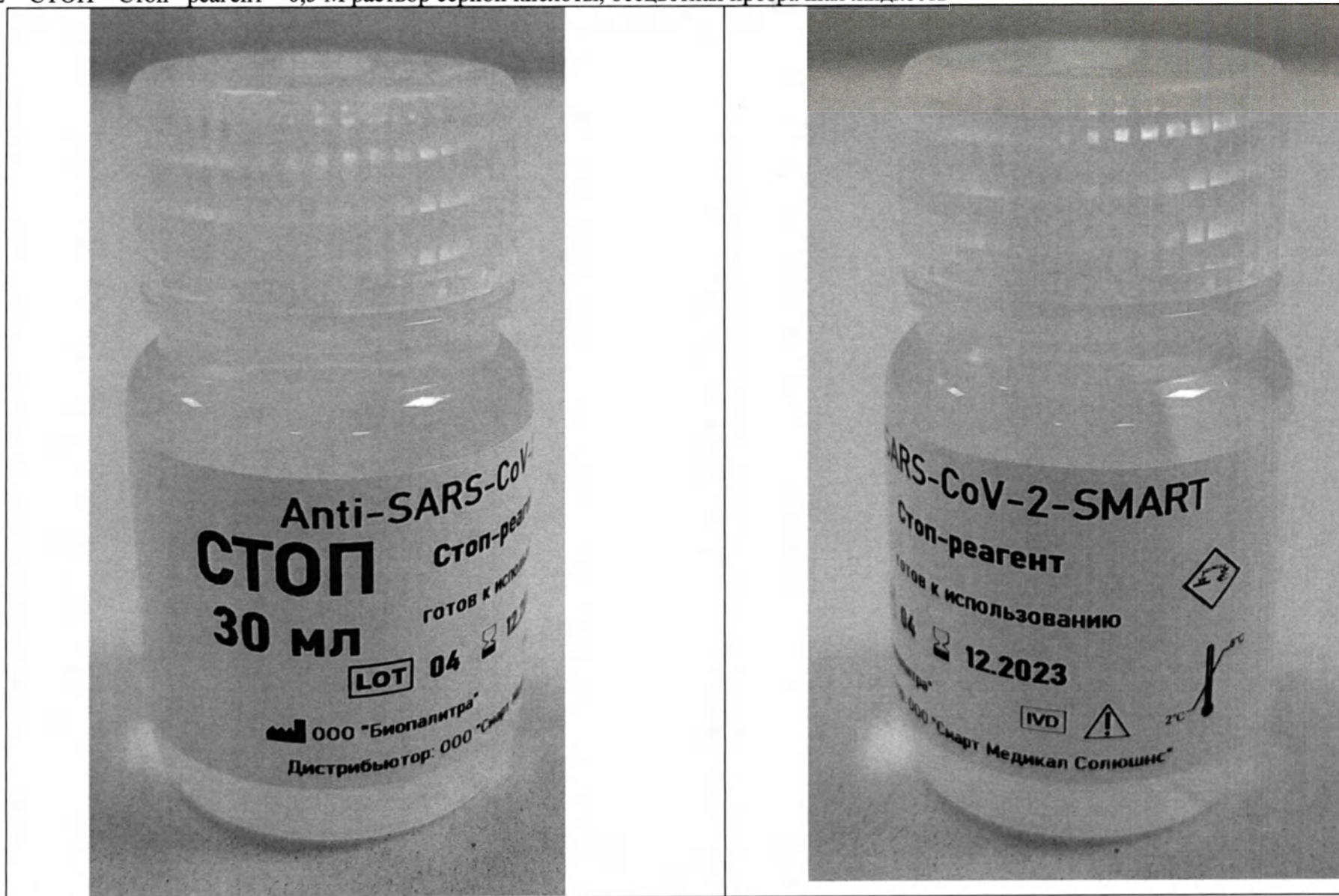
3.10 CP – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ



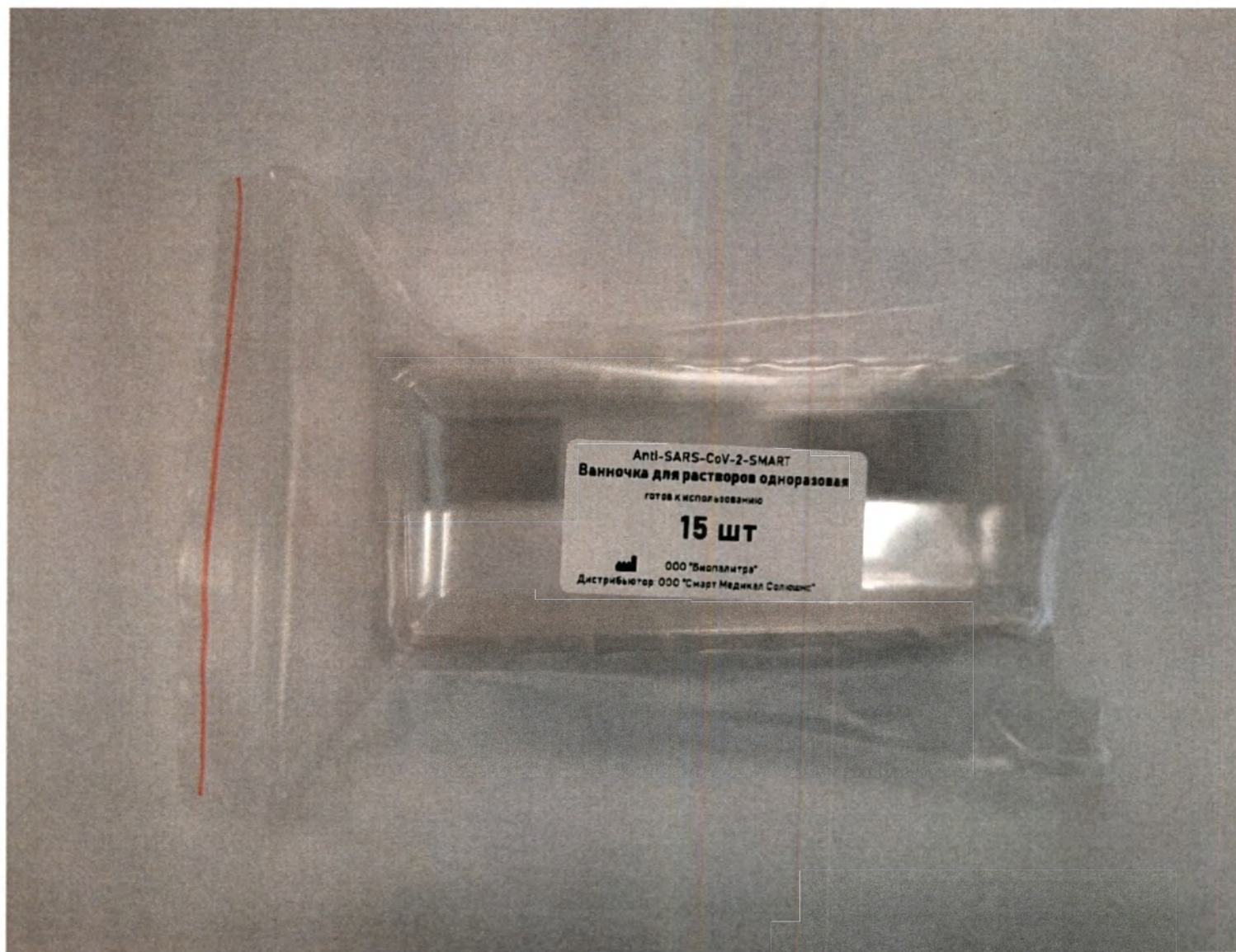
3.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25-х – фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина



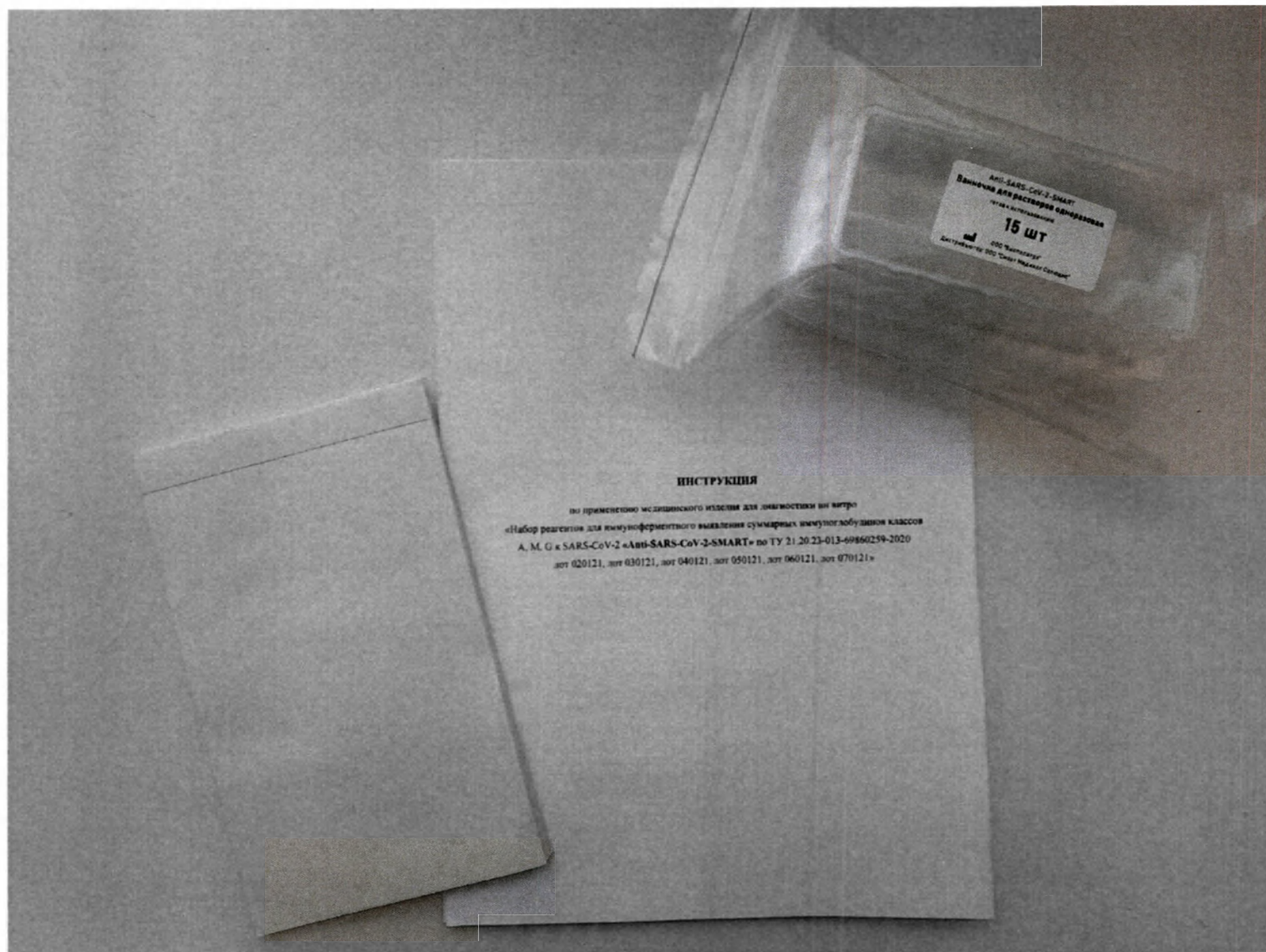
3.12 СТОП – Стоп –реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость



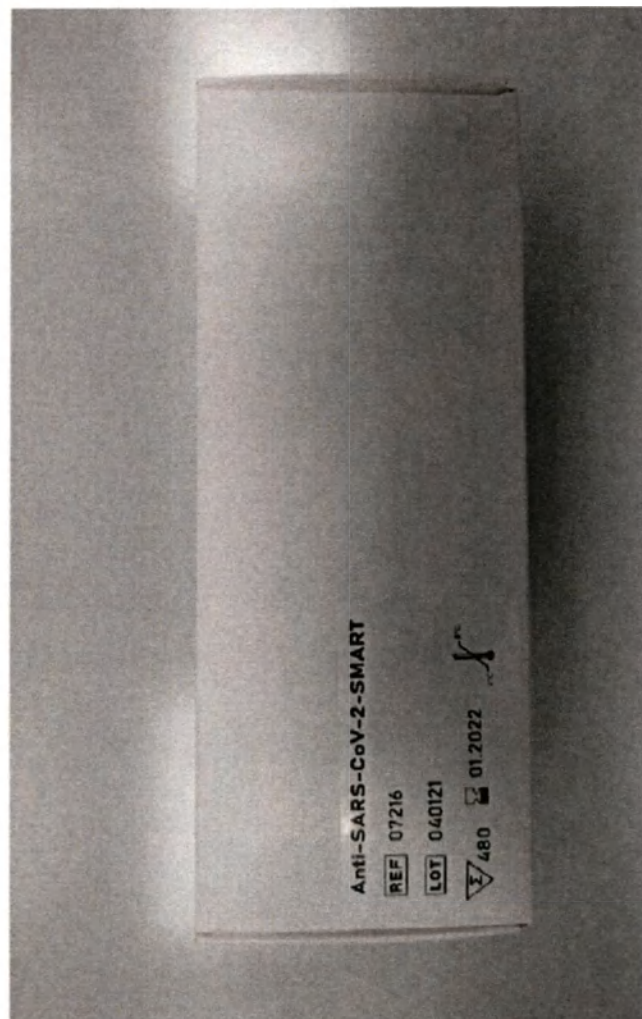
3.13 Ванночка для растворов одноразовая



3.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов



3.15 Вспомогательная упаковка (коробка)





разработка и производство
ИФА тест-систем

БИОПАЛИТРА



SMART
МЕДИКАЛ
СОЛЮШНС

РУ №XXXX/XXXX от XX.XX.XX

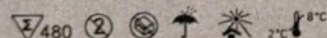
Набор реагентов для иммуноферментного выявления
суммарных иммуноглобулинов классов А, М, G и SARS-CoV-2
"Anti-SARS-CoV-2-SMART" по ТУ 21.20.23-013-69860259-2020

СОСТАВ НАБОРА:

1. ИС – 5 планшетов;
- ★ 2. К+ – инактивированный, 0,3 мл – 1 флакон;
- ★ 3. К- – инактивированный, 0,6 мл – 1 флакон;
4. ИГ-1 – 1 флакон;
- × 5. РРНГ-1 – 30 мл – 2 флакона;
6. ИГ-2 – 4 мл – 1 флакон;
- × 7. РРНГ-2 – 32 мл – 2 флакона;
8. ТМБ – 4 мл – 1 флакон;
9. СР – 32 мл – 2 флакона;
10. ФСБ-Т – 250 мл – 1 флакон;
11. СТОП – 30 мл – 1 флакон;
12. Ваточка для растворов одноразовая – 15 шт.;
13. Пленка для заклеивания лунок
иммуносорбента одноразовая – 15 шт.;
14. Инструкция – 1 шт.

1. ИС – LOT04;
2. К+ – LOT02;
3. К- – LOT02;
4. ИГ-1 – LOT03;
5. РРНГ-1 – LOT04;
6. ИГ-2 – LOT02;
7. РРНГ-2 – LOT04;
8. ТМБ – LOT02;
9. СР – LOT04;
10. ФСБ-Т – LOT04;
11. СТОП – LOT04;

Дистрибьютор:
ООО «Смарт Медикал Солюшнс»



Хранить и транспортировать при температуре от 2°C до 8°C
Антигены к ВИЧ1, ВИЧ2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель:
ООО «Биопалитра»

ТУ 21.20.23-013-69860259-2020

Anti-SARS-CoV-2-SMART

REF 07216

LOT 040121

01.2022

IVD Только для профессионального использования

Сделано в РФ

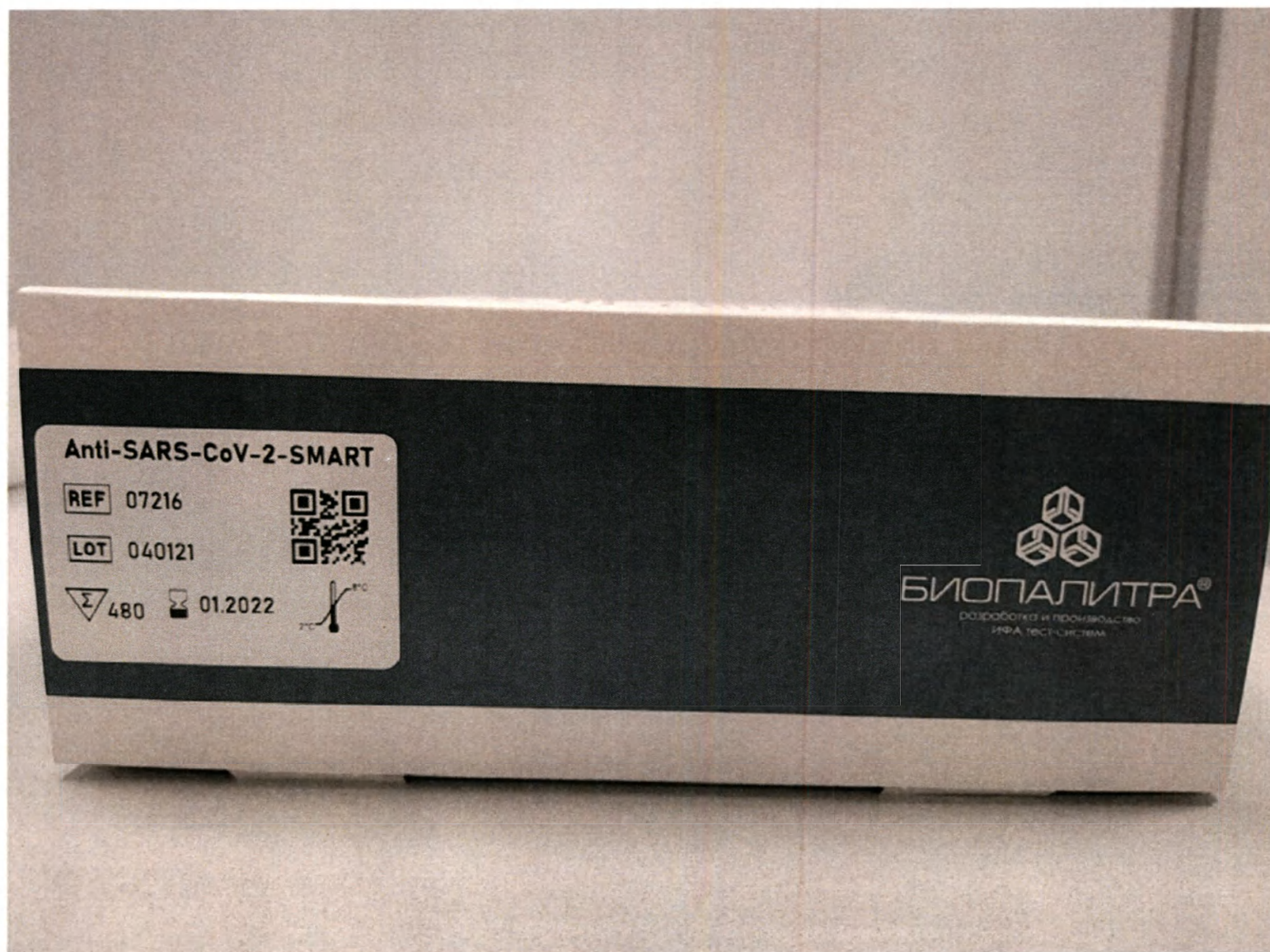


для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических учреждений



для диагностики
in vitro

3.16.2 Боковые стенки пачки





хранить при
температуре
от +2 до +8°C



разработка и производство
ИФА тест-систем

БИОПАЛИТРА



для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических
учреждений

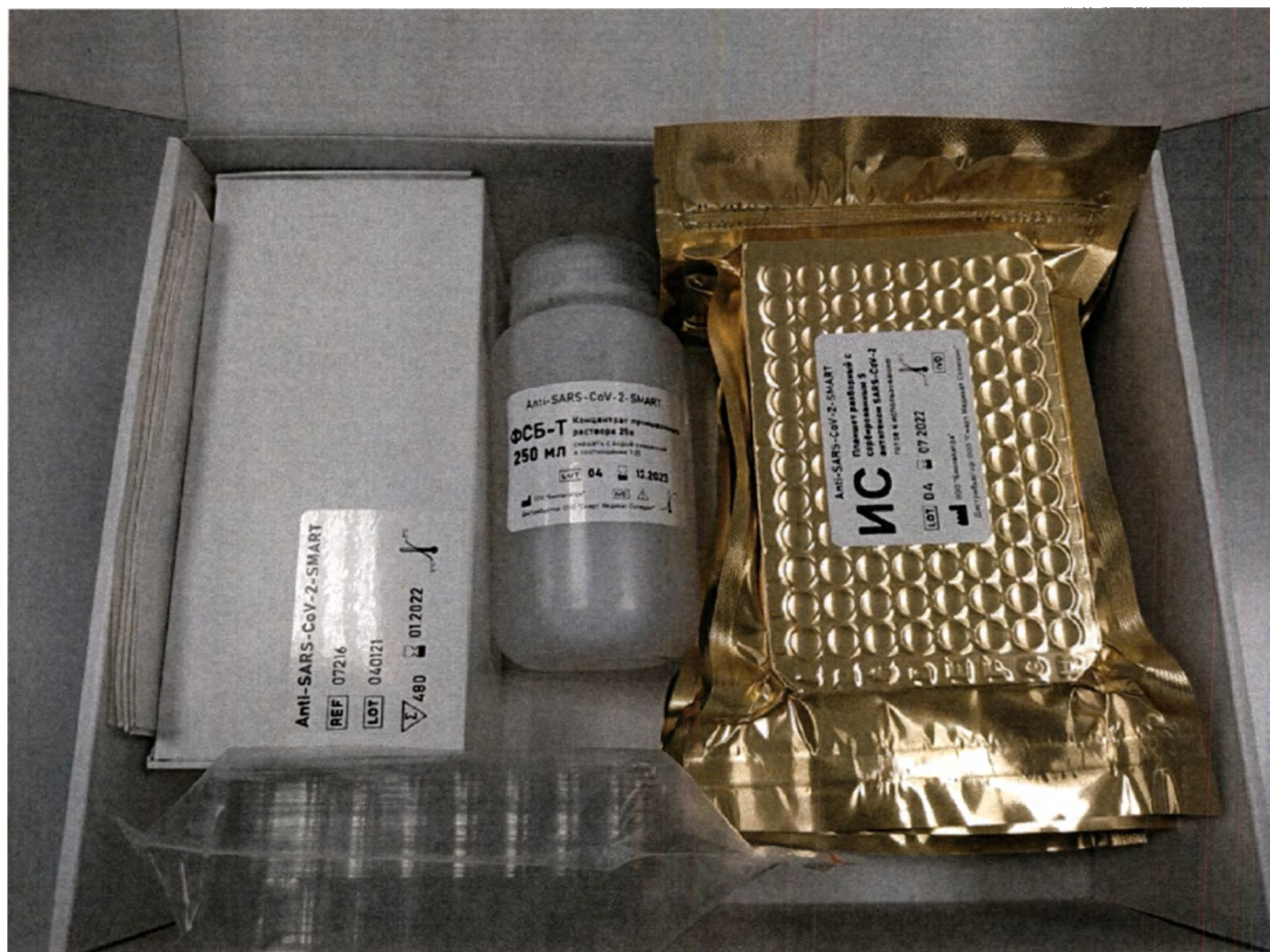


см. инструкцию

3.16.3 Задняя стенка пачки



3.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде



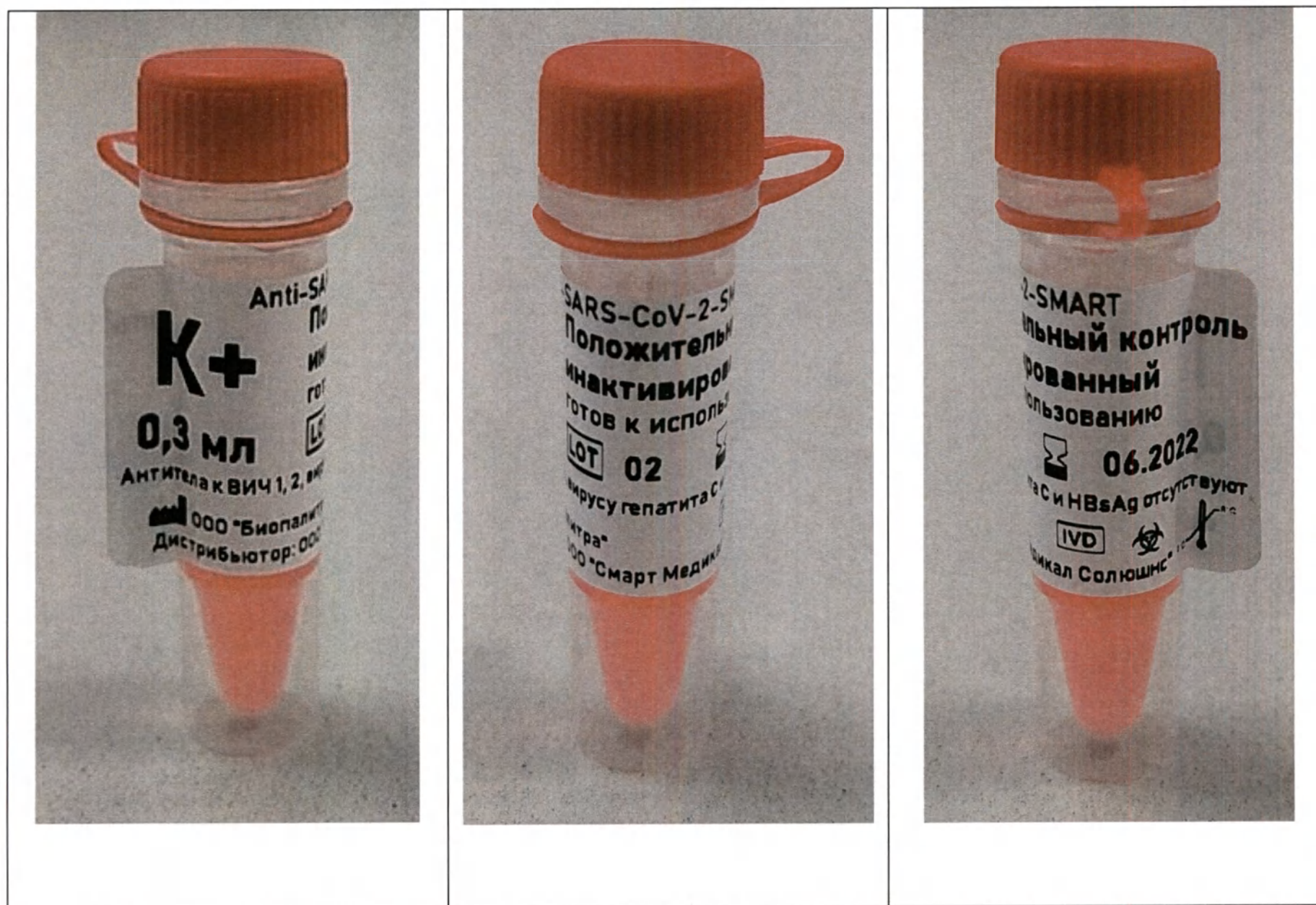
- 4.1 Общий вид МИ
- 4.2 ИС – иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2
- 4.3 К+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный
- 4.4 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный
- 4.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2
- 4.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата конъюгата 1
- 4.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена
- 4.8 РРКГ-2 –раствор для разведения концентрата конъюгата 2
- 4.9 ТМБ – концентрат ТМБ
- 4.10 СР – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ
- 4.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25-х – фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина
- 4.12 СТОП – Стоп –реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость
- 4.13 Ванночка для растворов одноразовая
- 4.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов
- 4.15 Вспомогательная упаковка (коробка)
- 4.16 Вторичная упаковка (пачка):
 - 4.16.1 Лицевая сторона крышки пачки
 - 4.16.2 Боковые стенки пачки
 - 4.16.3 Задняя стенка пачки
 - 4.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде



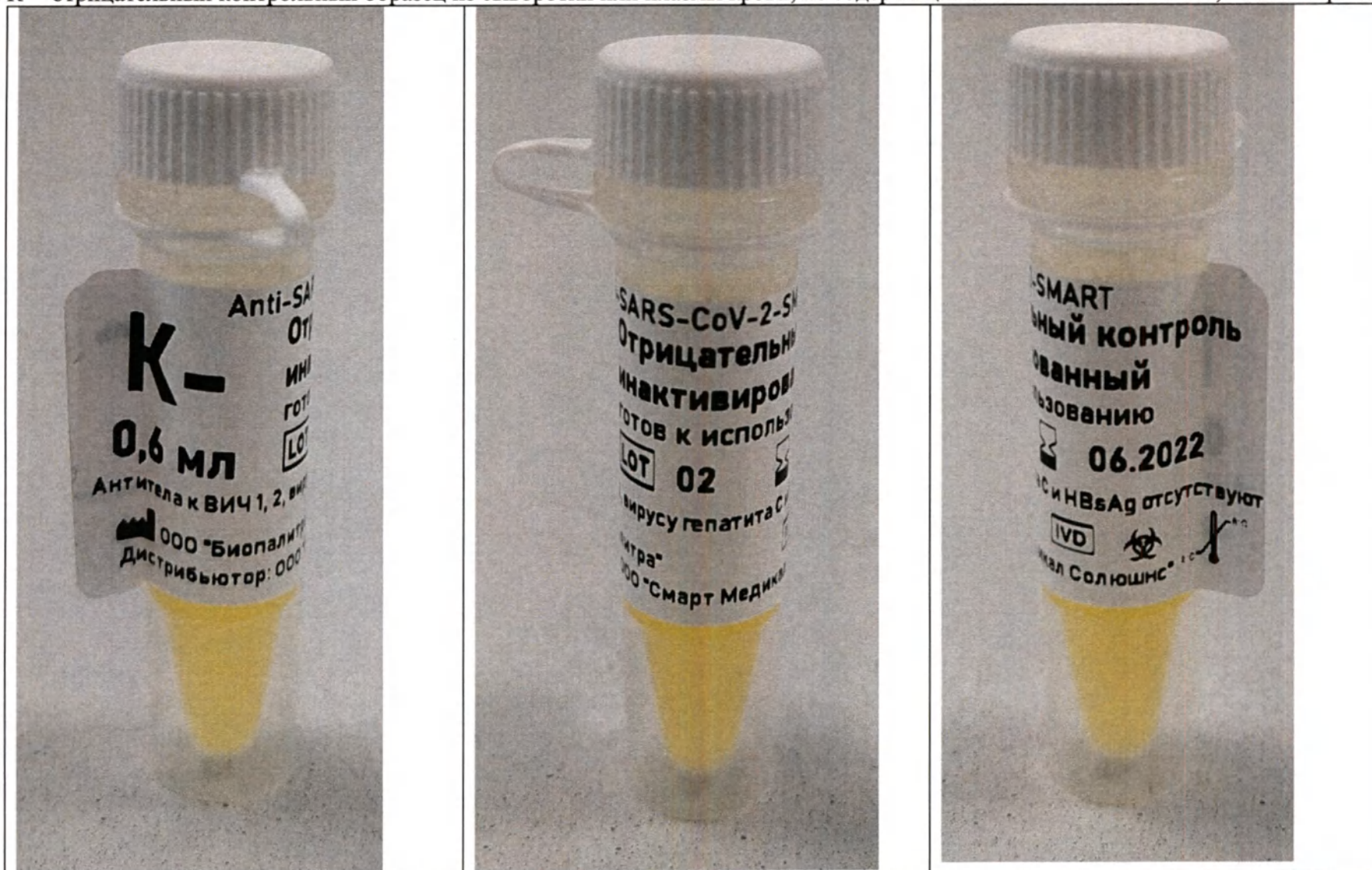
4.2 ИС - иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2



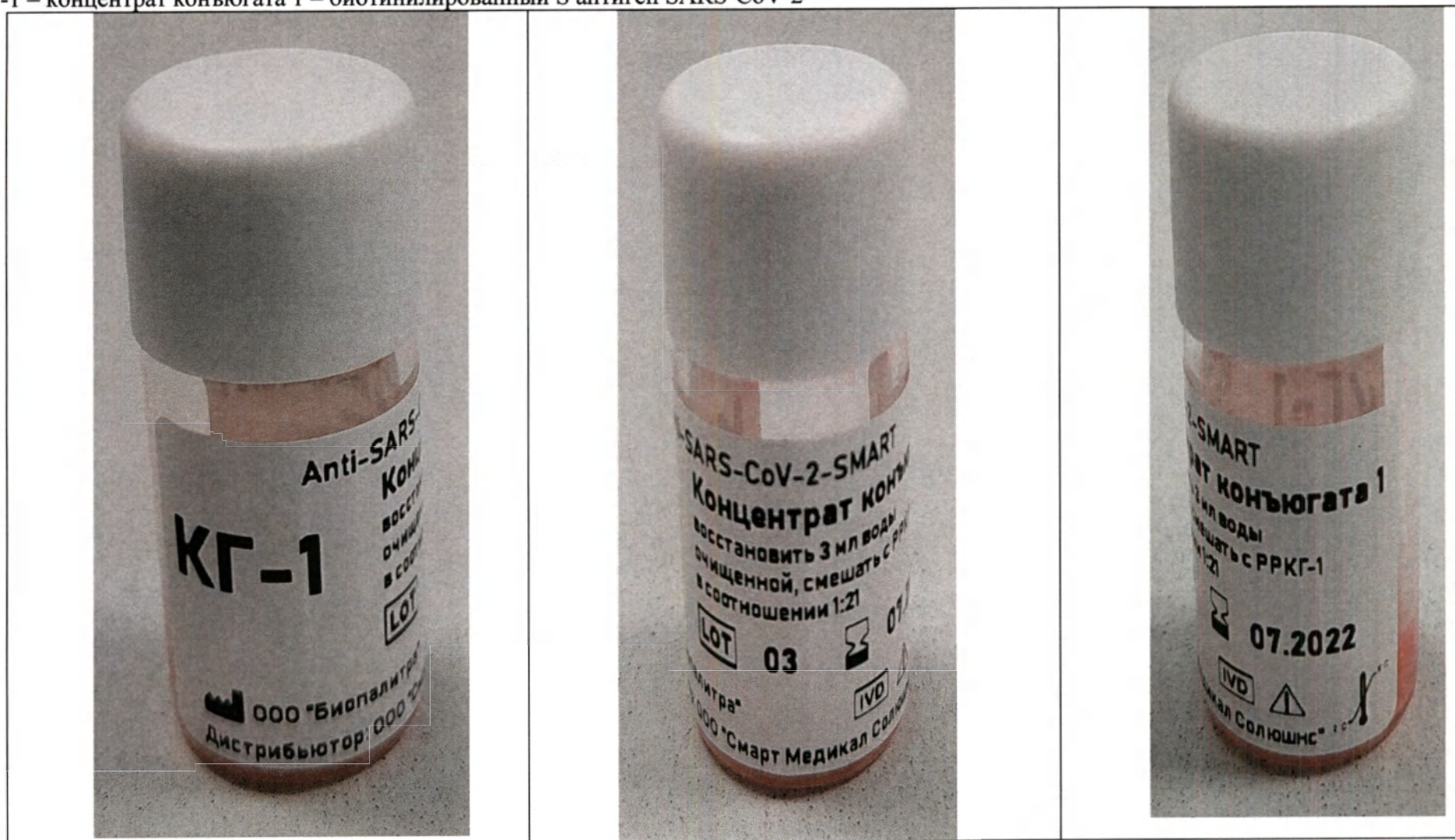
4.1 К+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS – CoV-2, инактивированный



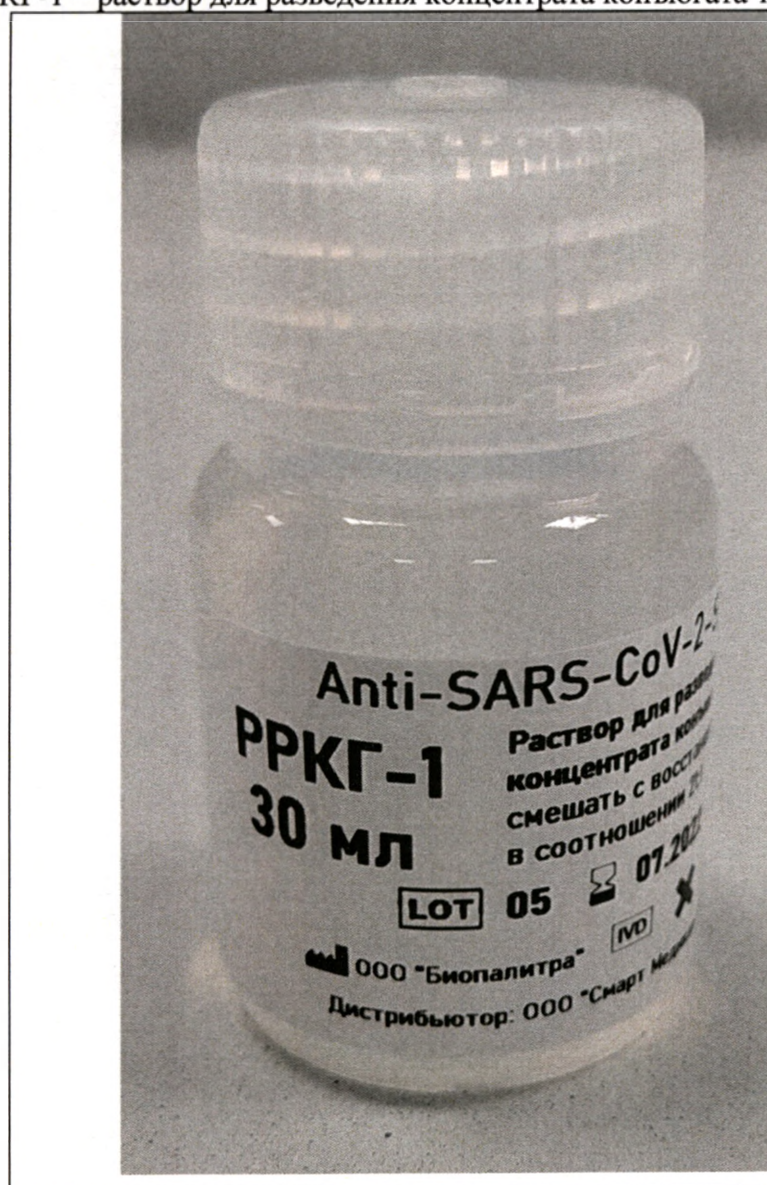
4.2 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инактивированный



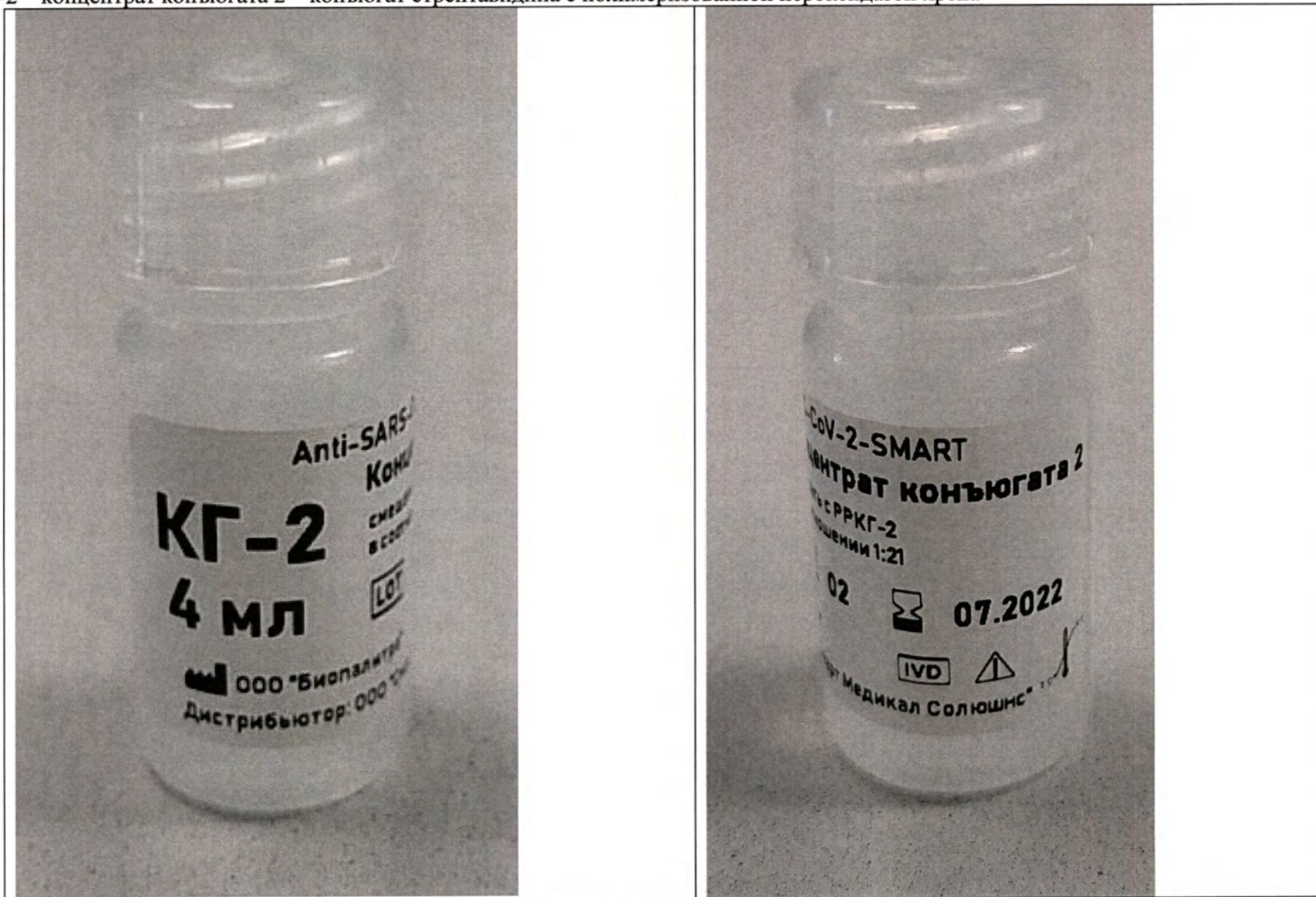
4.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2



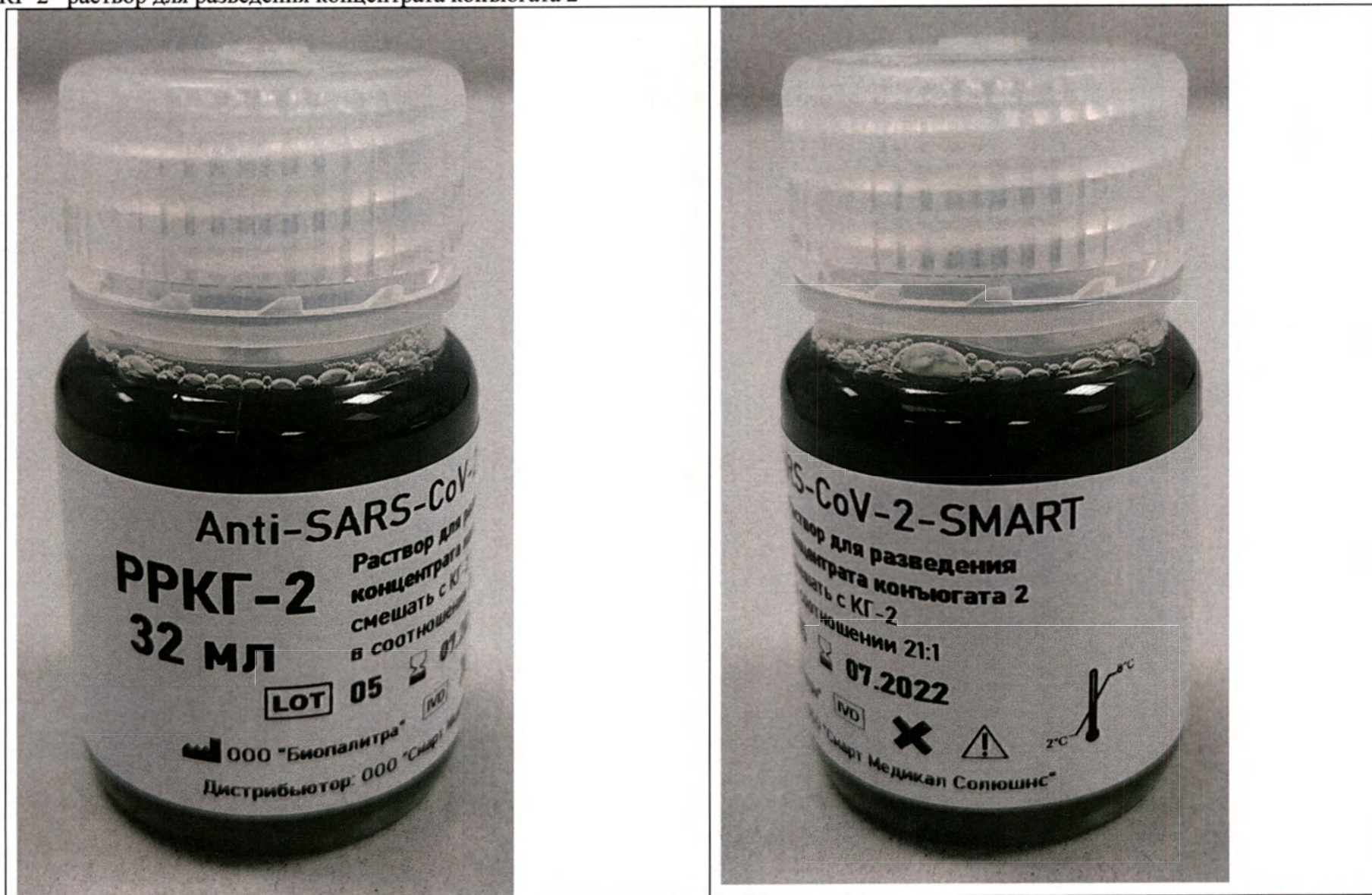
4.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата коньюгата 1



4.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена



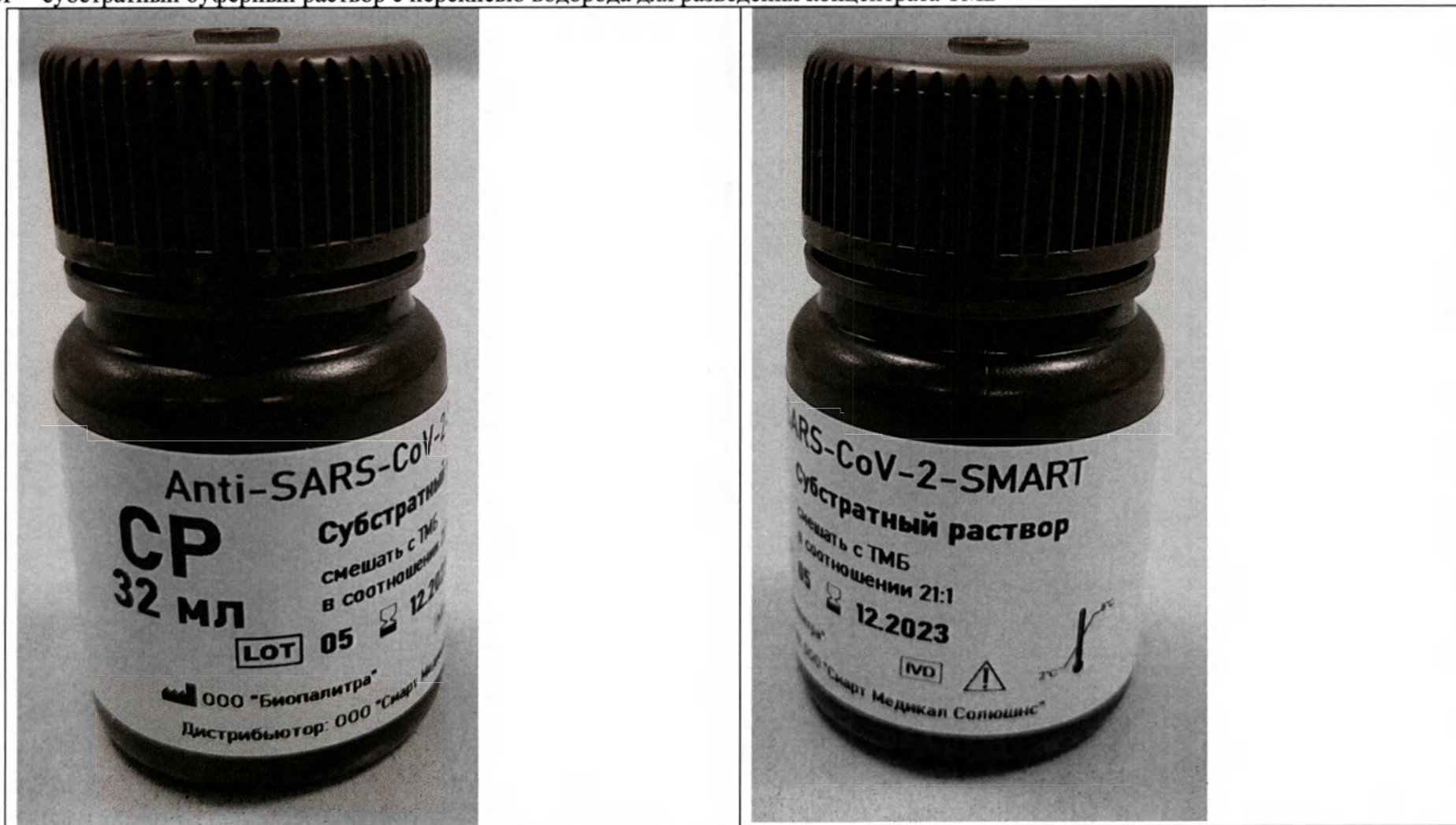
4.8 РРКГ-2 –раствор для разведения концентрата конъюгата 2



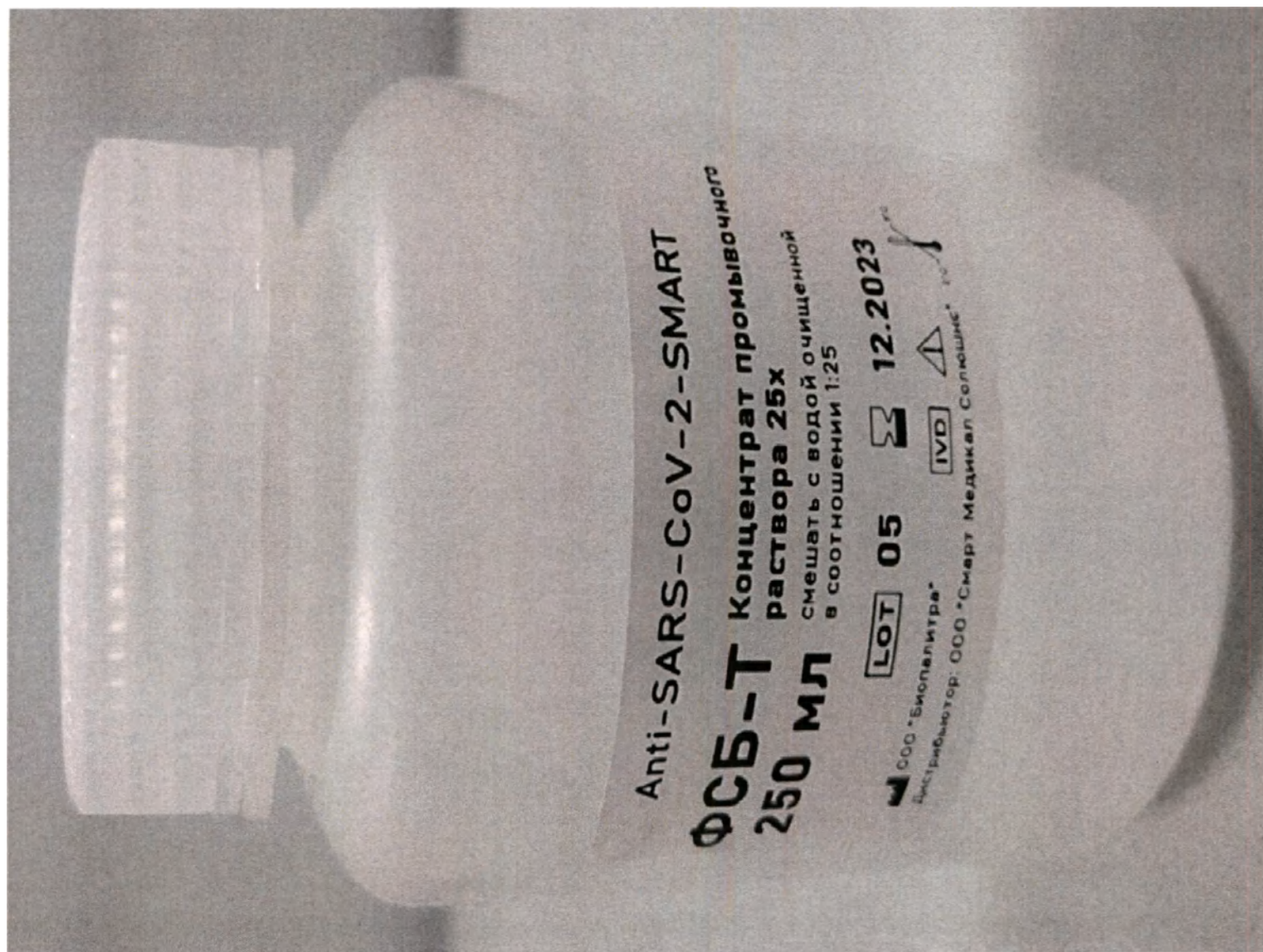
4.9 ТМБ – концентрат ТМБ



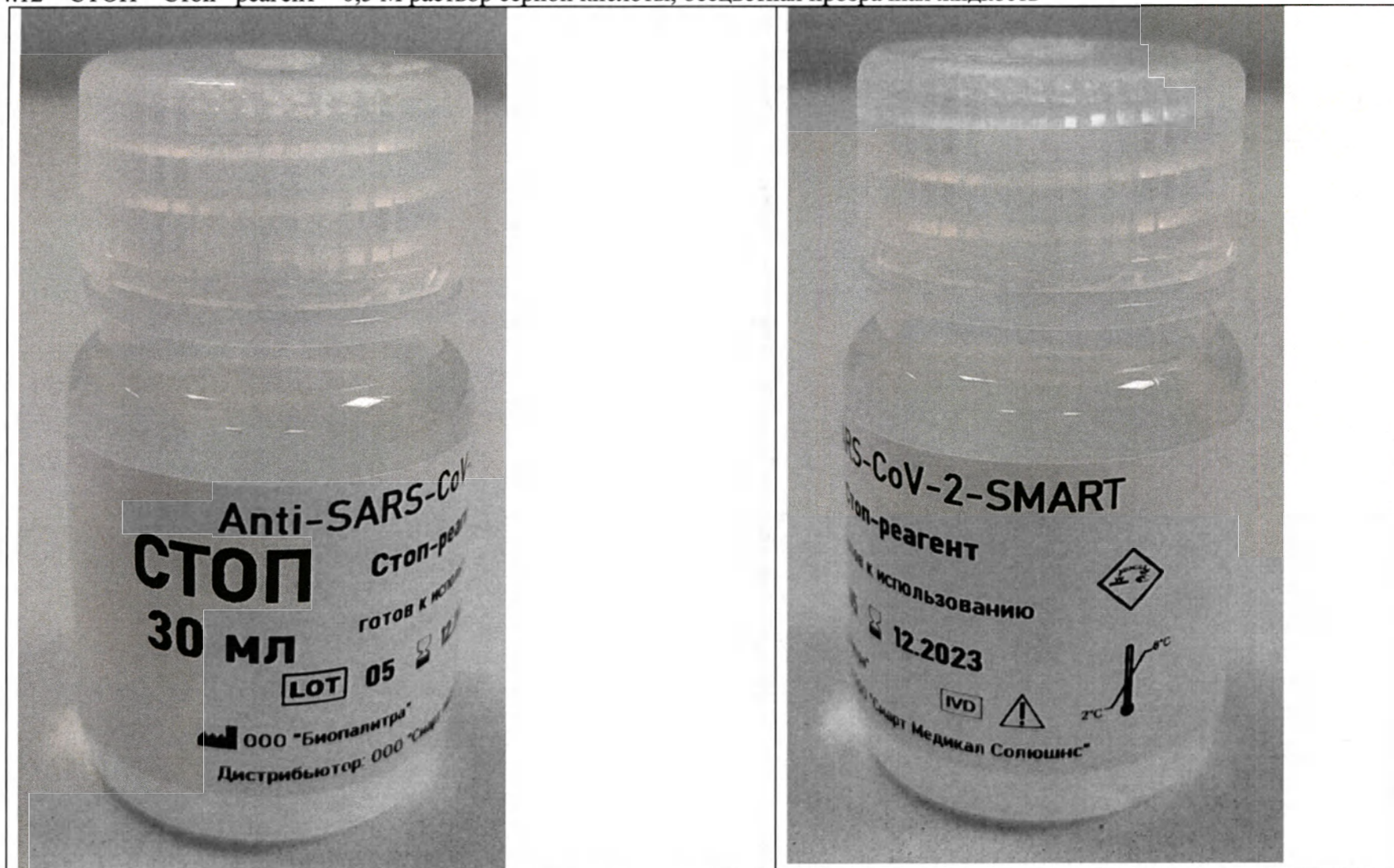
4.10 CP – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ



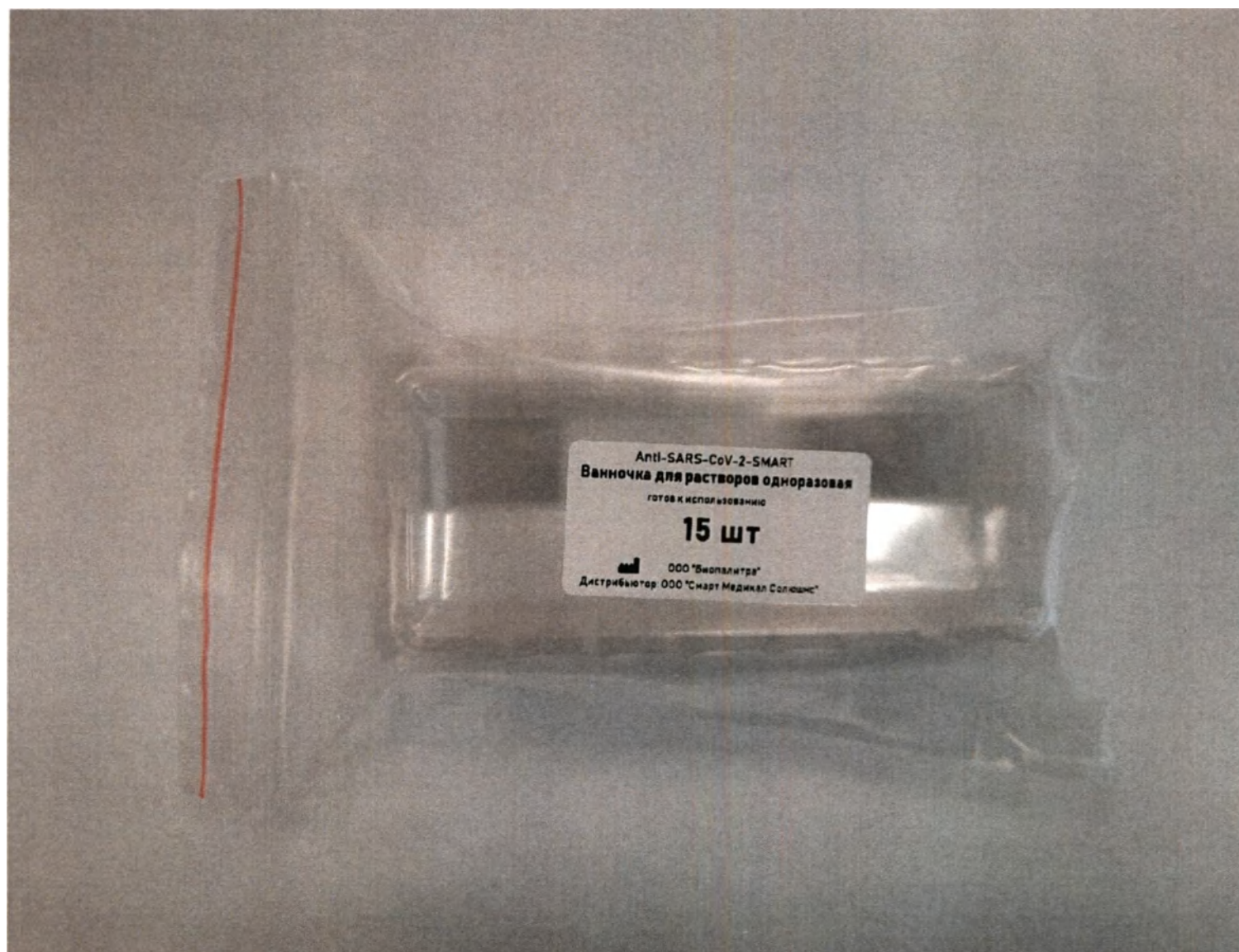
4.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25-кратный



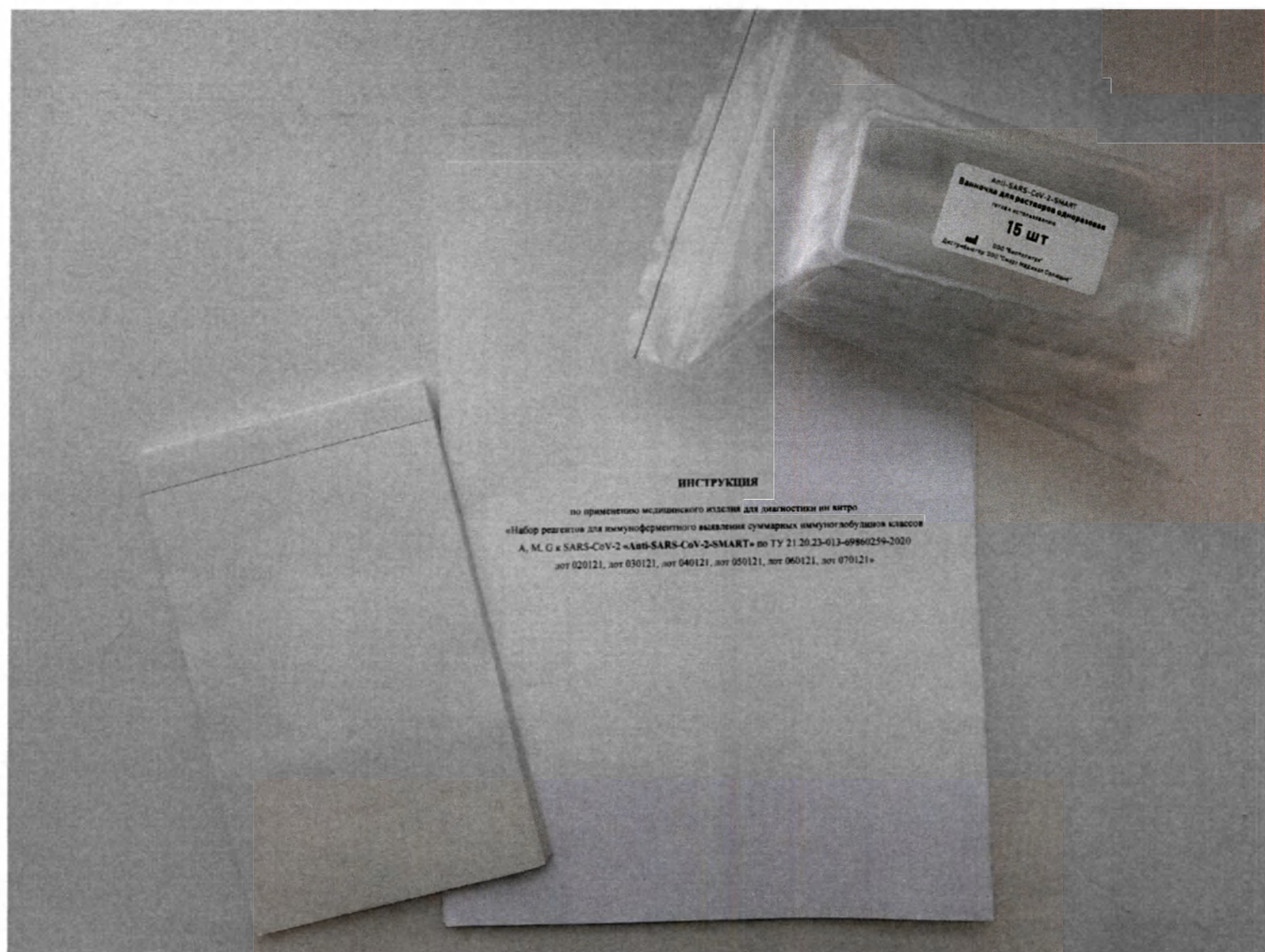
4.12 СТОП – Стоп –реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость



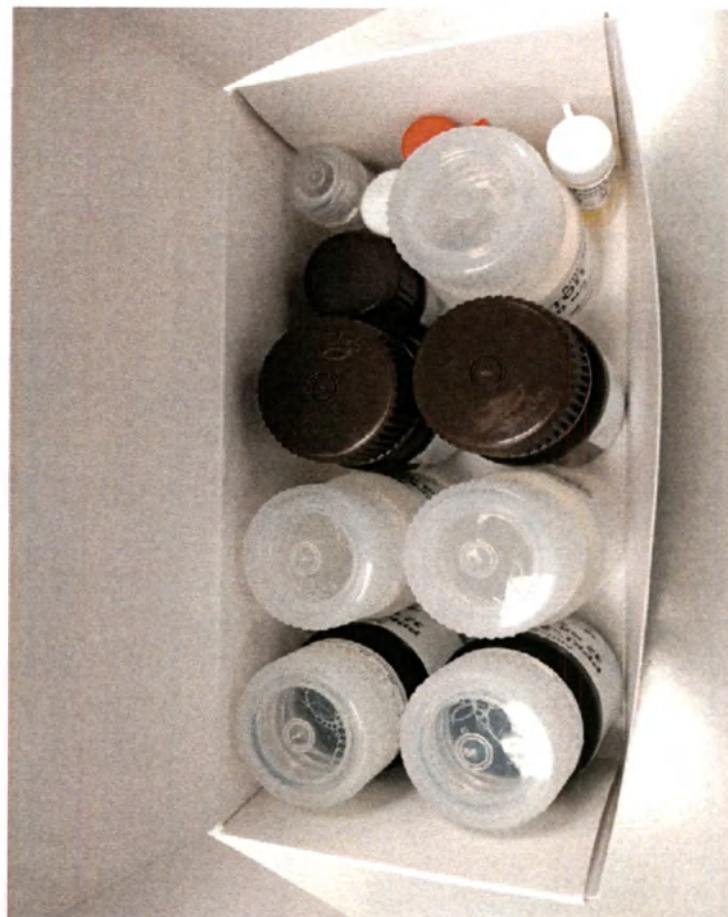
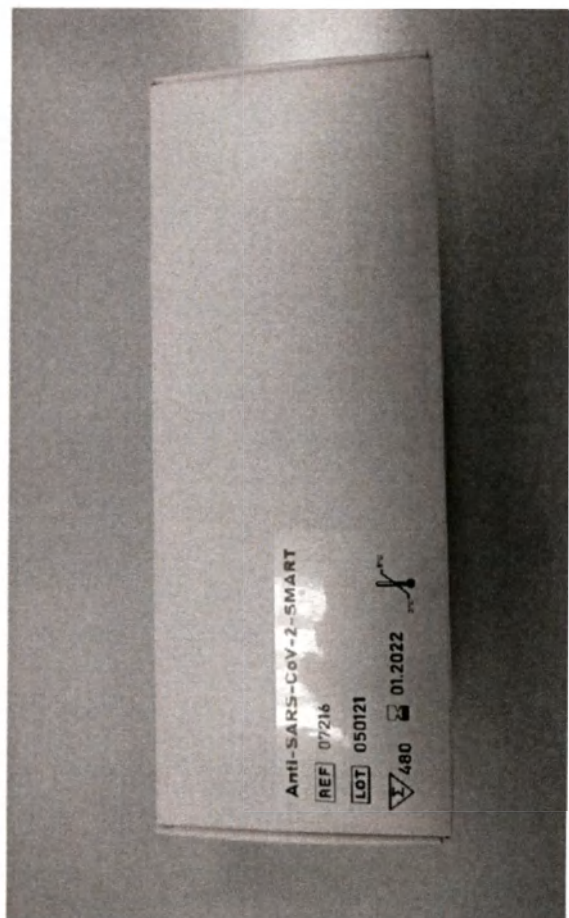
4.13 Ванночка для растворов одноразовая



4.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов



4.15 Вспомогательная упаковка (коробка)



4.16 Вторичная упаковка (пачка) 4.16.1 Лицевая сторона крышки пачки



разработка и производство
ИФА тест-систем

БИОПАЛИТРА



SMART
МЕДИКАЛ
СОЛЮШНС

РУ №XXXX/XXXX от XX.XX.XX

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
суммарных иммуноглобулинов классов А, М, G к SARS-CoV-2
"Anti-SARS-CoV-2-SMART" по ТУ 21.20.23-013-69860259-2020

СОСТАВ НАБОРА:

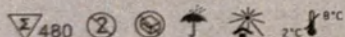
1. ИС – 5 планшетов;
2. К+ – инактивированный, 0,3 мл – 1 флакон;
3. К- – инактивированный, 0,6 мл – 1 флакон;
4. КГ-1 – 1 флакон;
5. РРНГ-1 – 30 мл – 2 флакона;
6. КГ-2 – 4 мл – 1 флакон;
7. РРНГ-2 – 32 мл – 2 флакона;
8. ТМБ – 4 мл – 1 флакон;
9. СР – 32 мл – 2 флакона;
10. ФСБ-Т – 250 мл – 1 флакон;
11. СТОП – 30 мл – 1 флакон;
12. Ванночка для растворов одноразовая – 15 шт.;
13. Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая – 15 шт.;
14. Инструкция – 1 шт.

1. ИС – LOT05;
2. К+ – LOT02;
3. К- – LOT02;
4. КГ-1 – LOT03;
5. РРНГ-1 – LOT05;
6. КГ-2 – LOT02;
7. РРНГ-2 – LOT05;
8. ТМБ – LOT02;
9. СР – LOT05;
10. ФСБ-Т – LOT05;
11. СТОП – LOT05;

Дистрибьютор:
ООО «Смарт Медикал Солюшнс»

Производитель:
ООО «Биопалитра»

ТУ 21.20.23-013-69860259-2020



Хранить и транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С
Антигены ВИЧ1, ВИЧ2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Anti-SARS-CoV-2-SMART

REF 07216

LOT 050121

01.2022

IVD Только для профессионального использования

Сделано в РФ



для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических учреждений



для диагностики
in vitro

4.16.2 Боковые стенки пачки

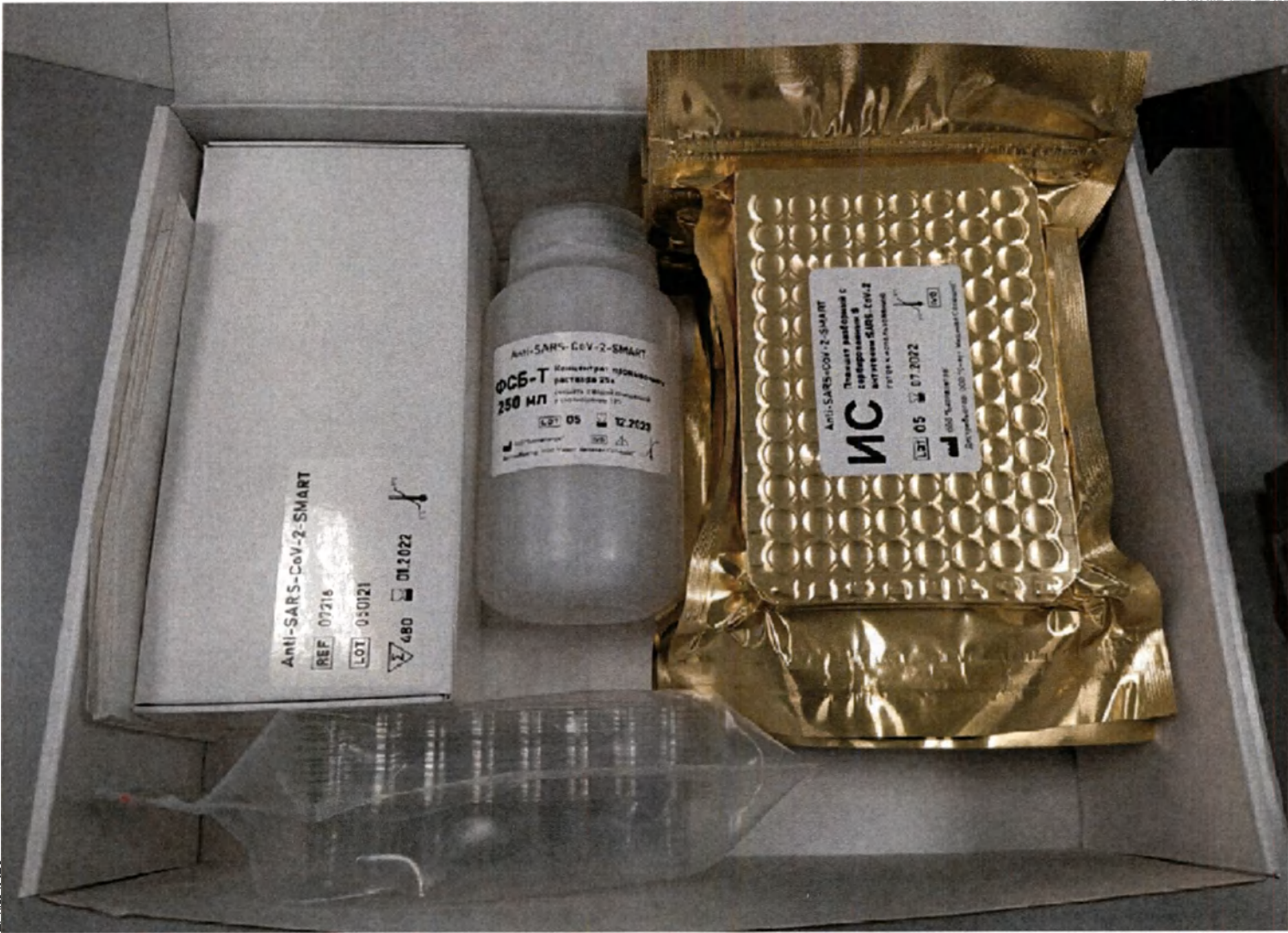




4.16.3 Задняя стенка пачки



4.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде



5.1 Общий вид МИ

5.2 ИС – иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2

5.3 К+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инаktivированный

5.4 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антител к SARS-CoV-2, инаktivированный

5.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2

5.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата конъюгата 1

5.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена

5.8 РРКГ-2 – раствор для разведения концентрата конъюгата 2

5.9 ТМБ – концентрат ТМБ

5.10 СР – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ

5.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25-х – фосфатно – солевой буферный раствор с добавлением твина

5.12 СТОП – Стоп –реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость

5.13 Ванночка для растворов одноразовая

5.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов

5.15 Вспомогательная упаковка (коробка)

5.16 Вторичная упаковка (пачка):

5.16.1 Лицевая сторона крышки пачки

5.16.2 Боковые стенки пачки

5.16.3 Задняя стенка пачки

5.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде

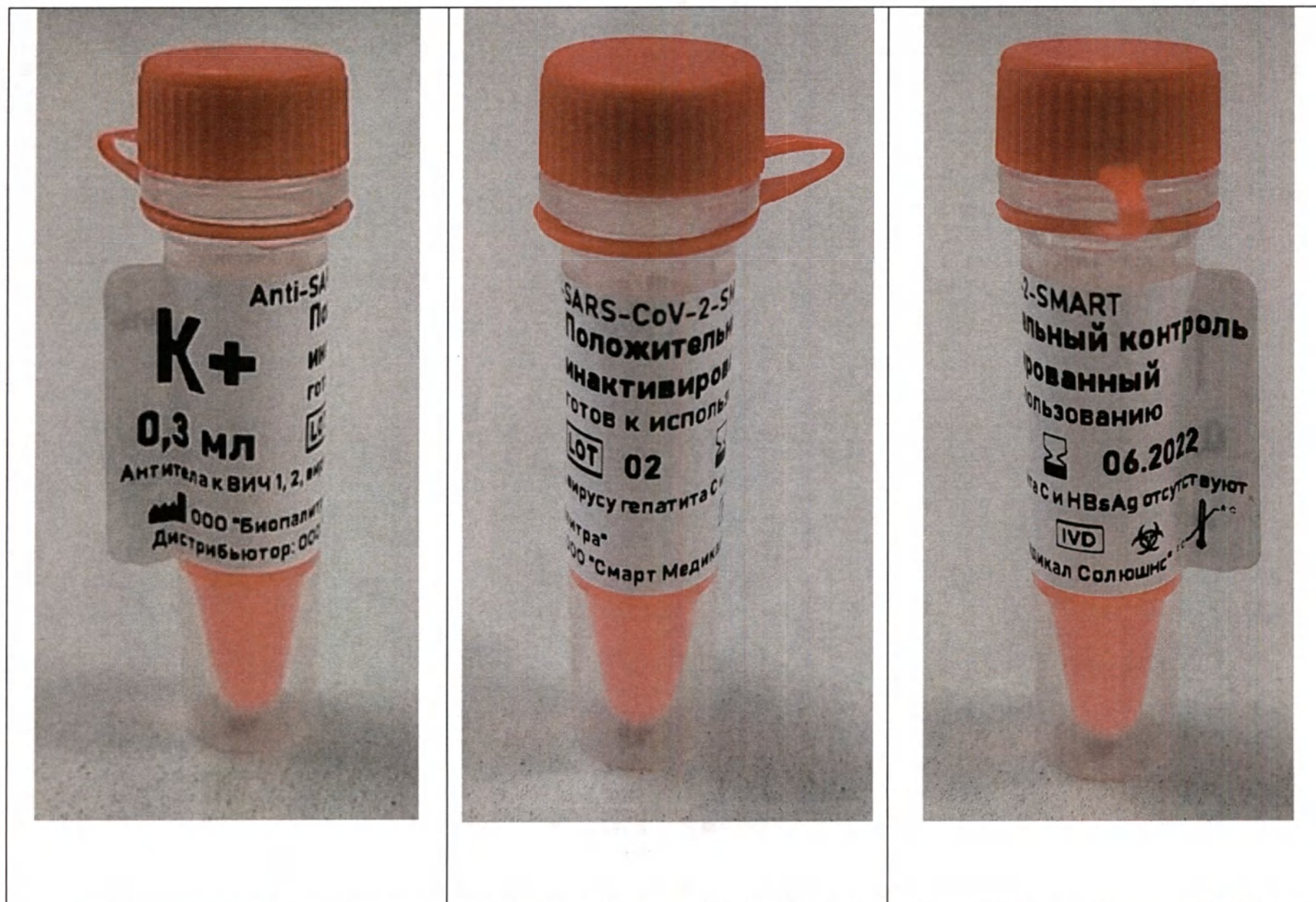
5.1 Общий вид МИ



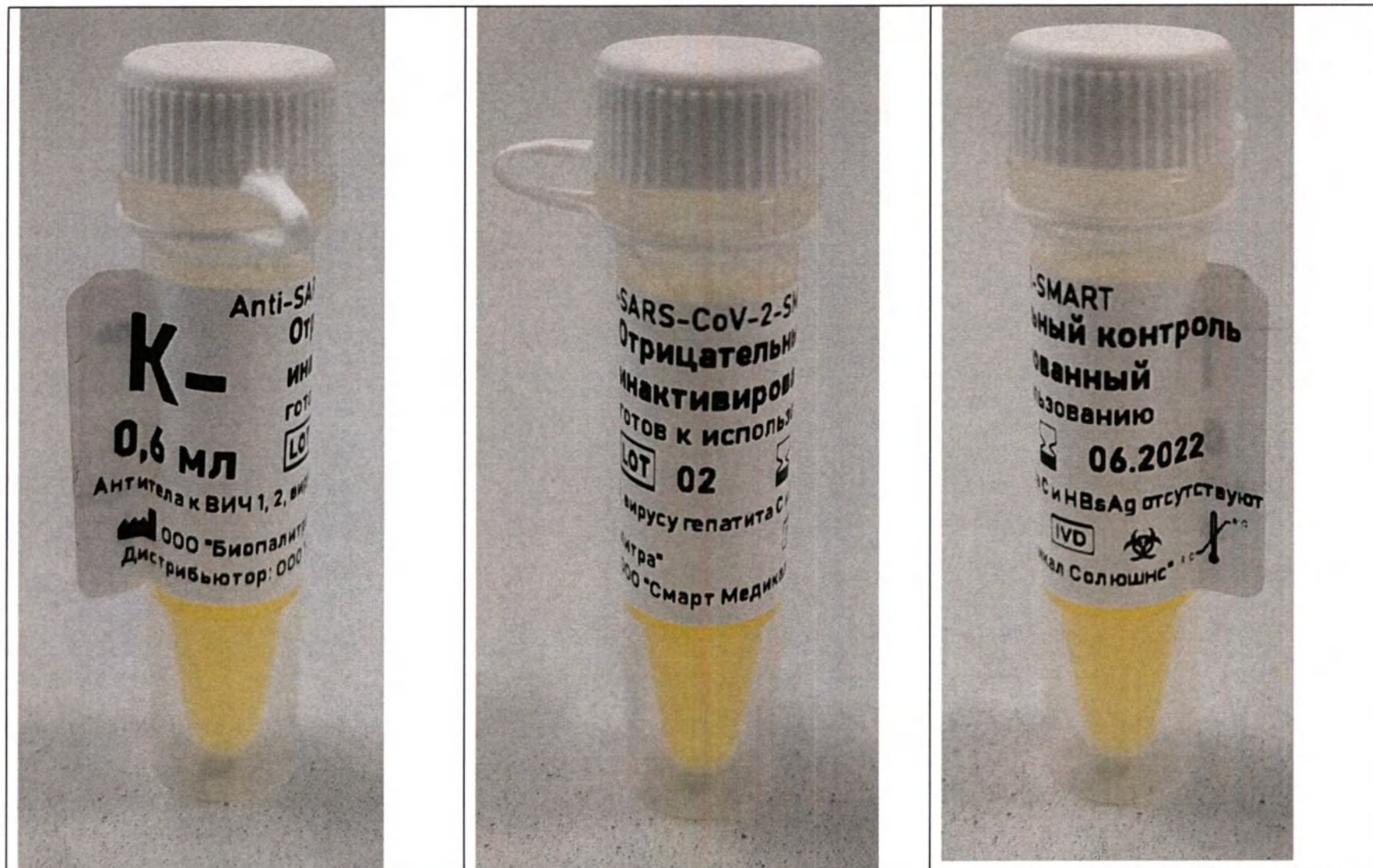
5.2 ИС – иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2



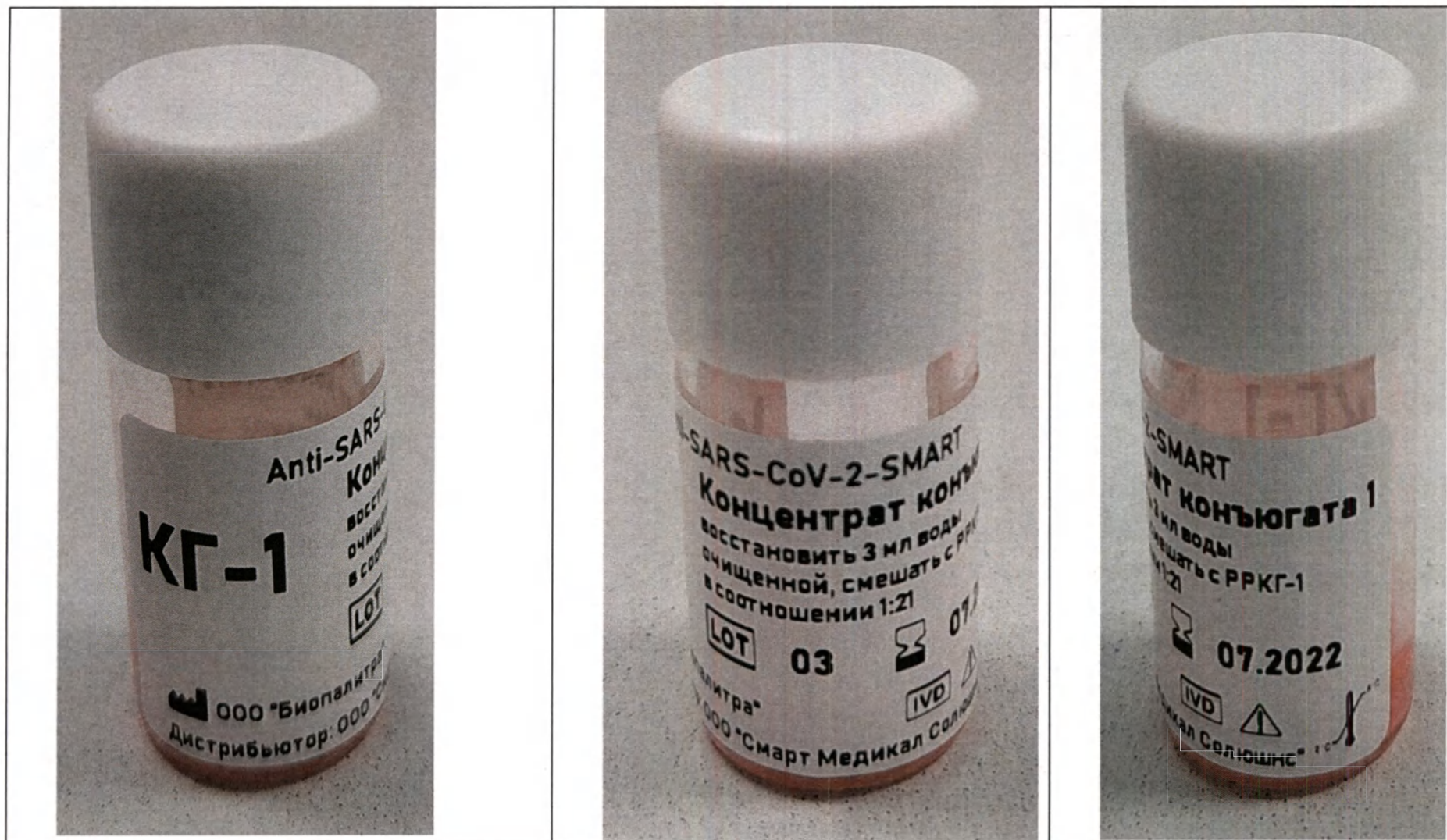
5.3 K+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный



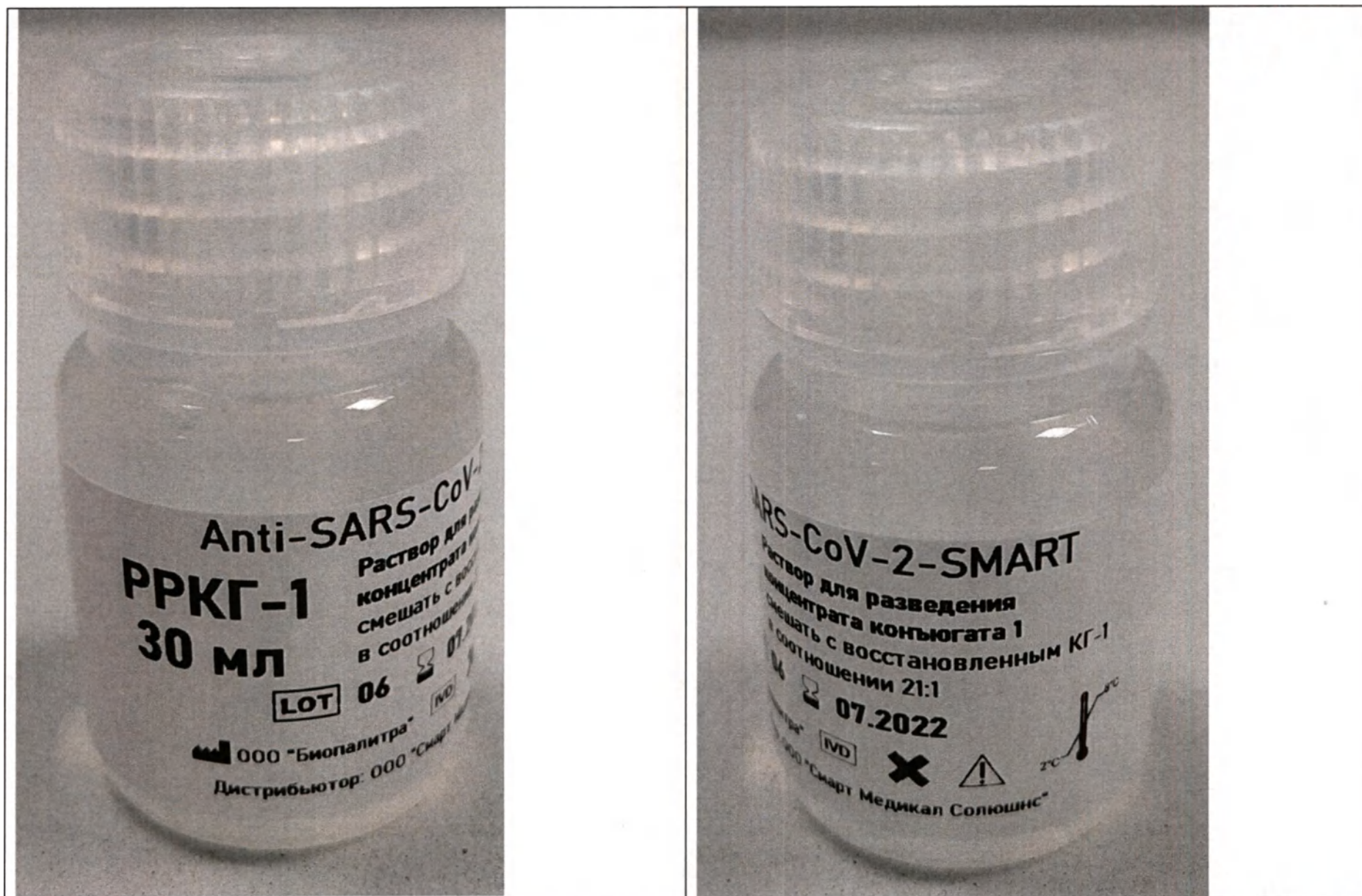
5.4 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный



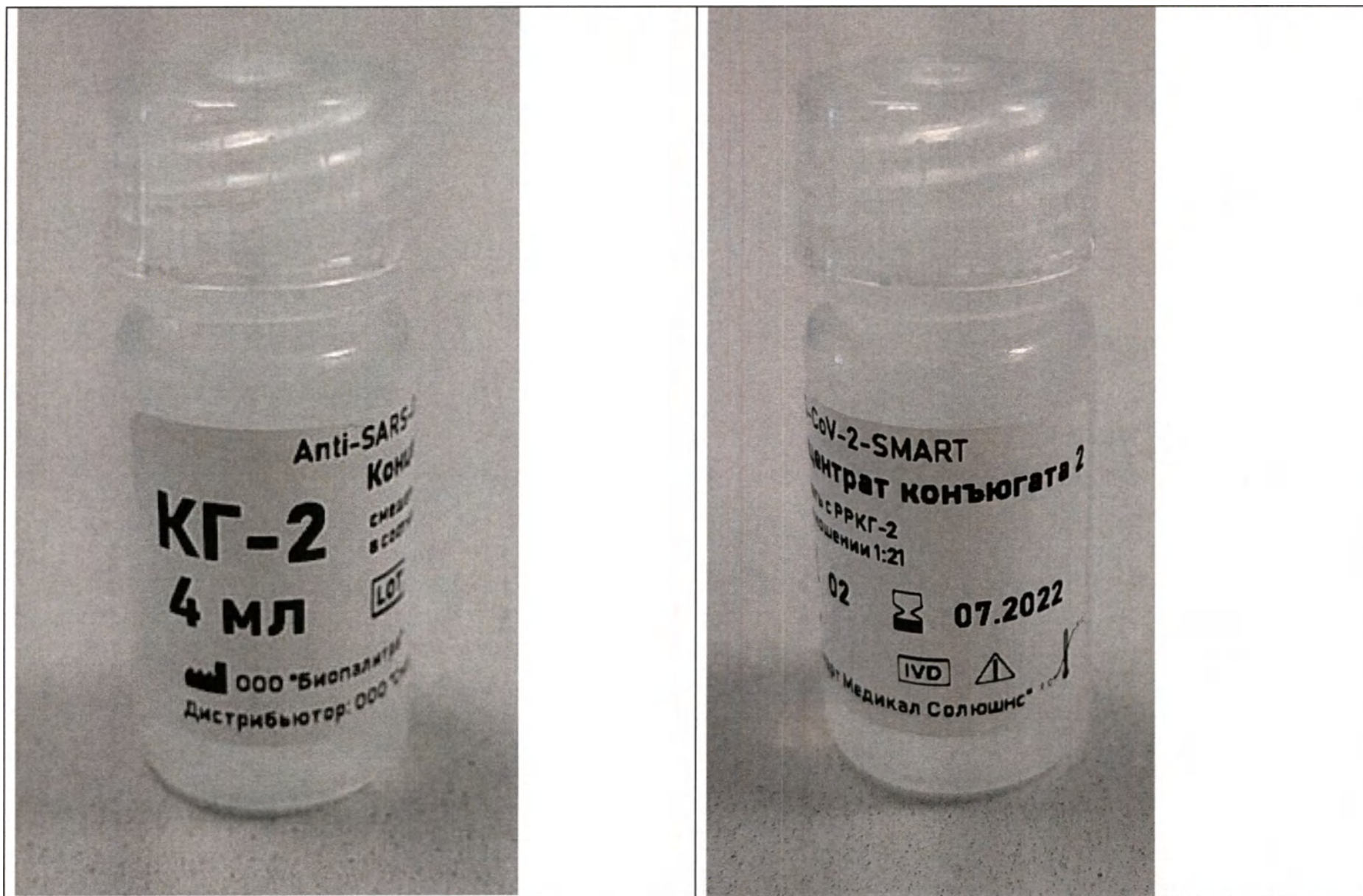
5.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2



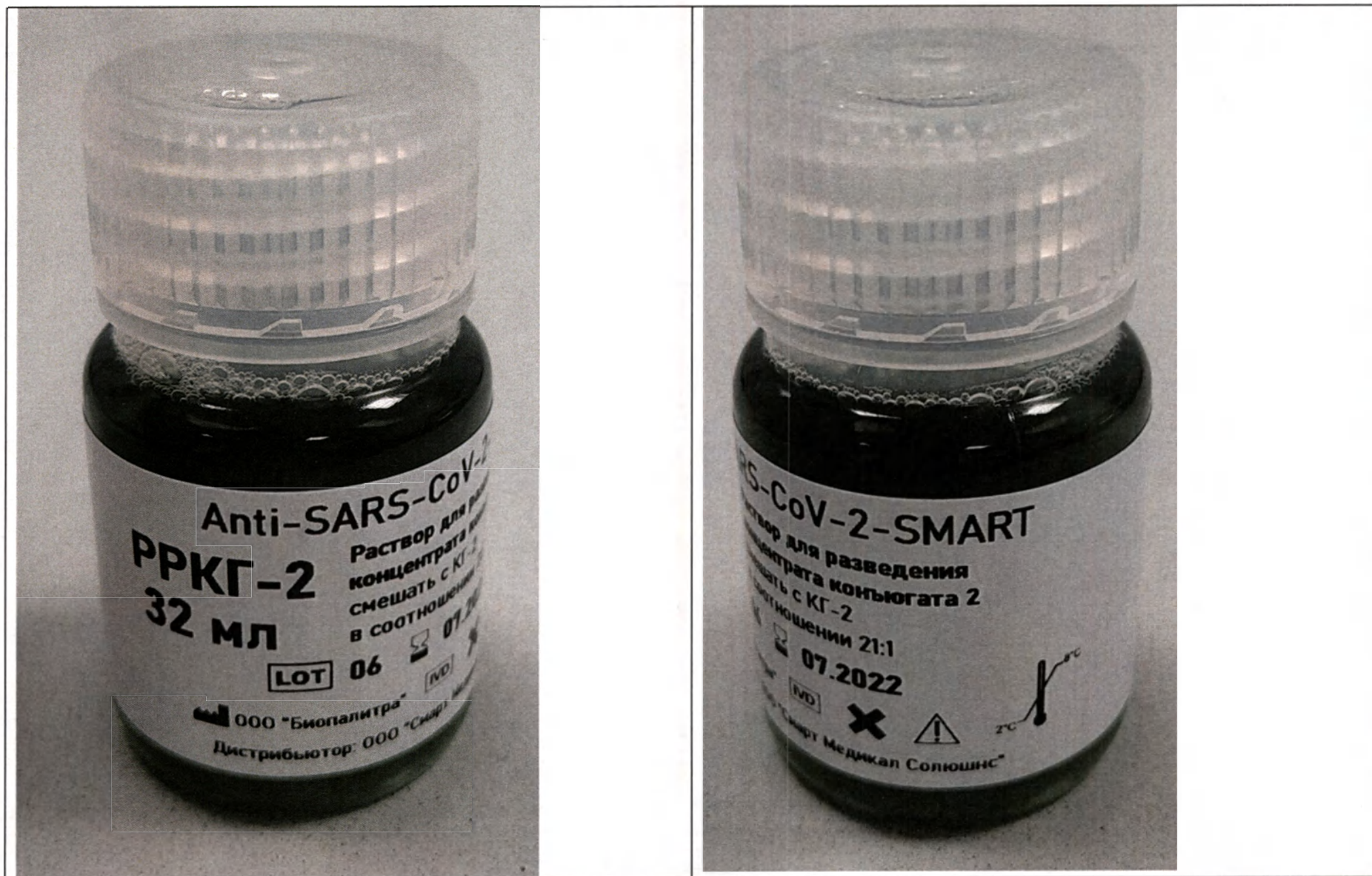
5.6 РРКГ-1 – раствор для разведения конъюгата 1



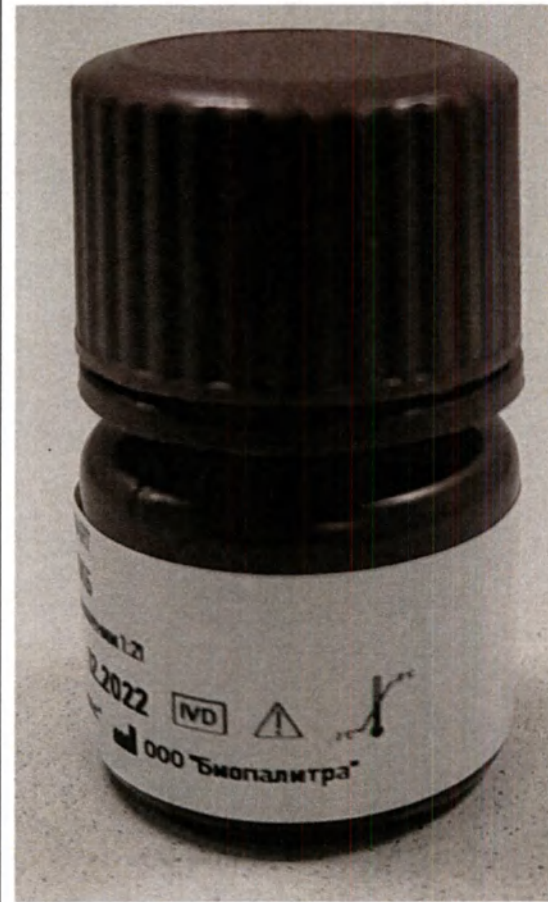
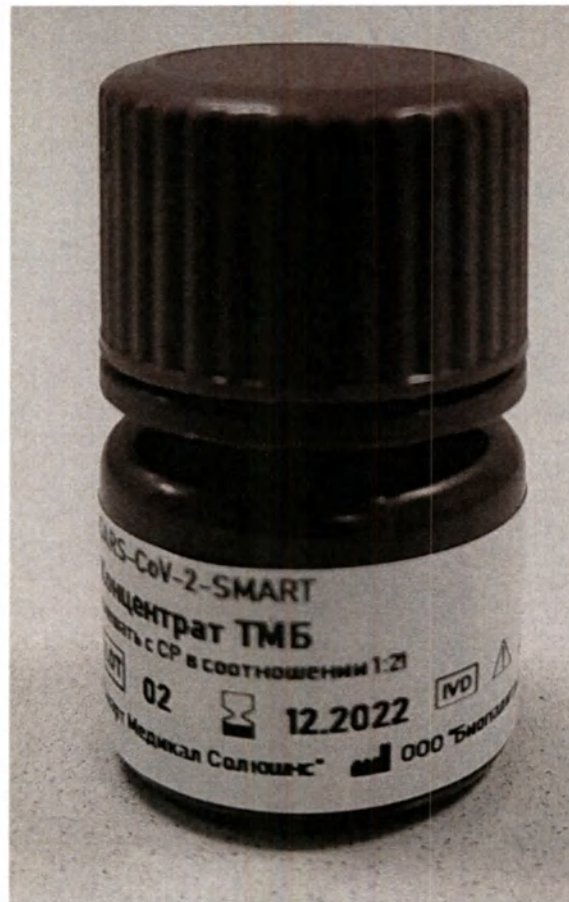
5.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена



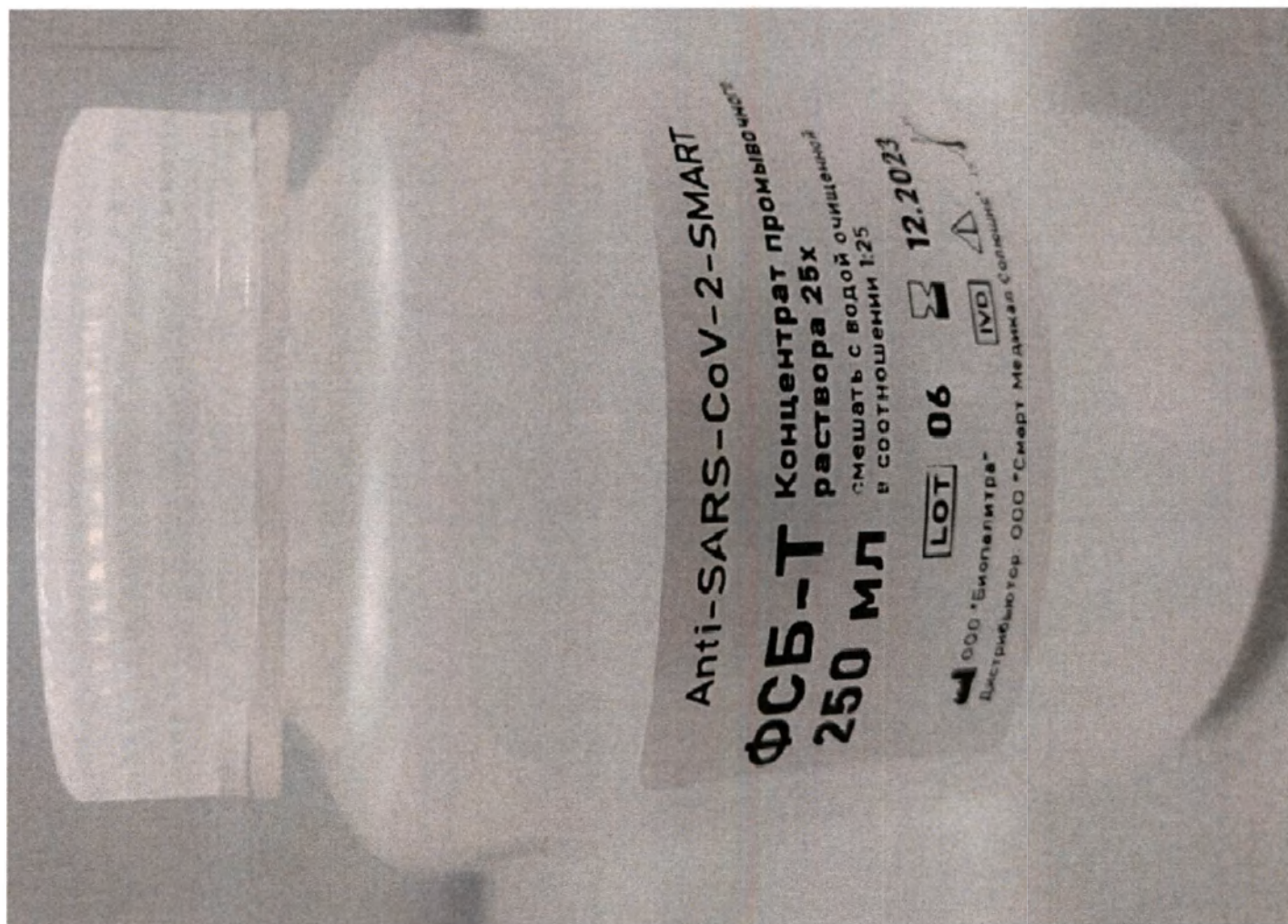
5.8 РРКГ-2 – раствор для разведения концентрата коньюгата 2

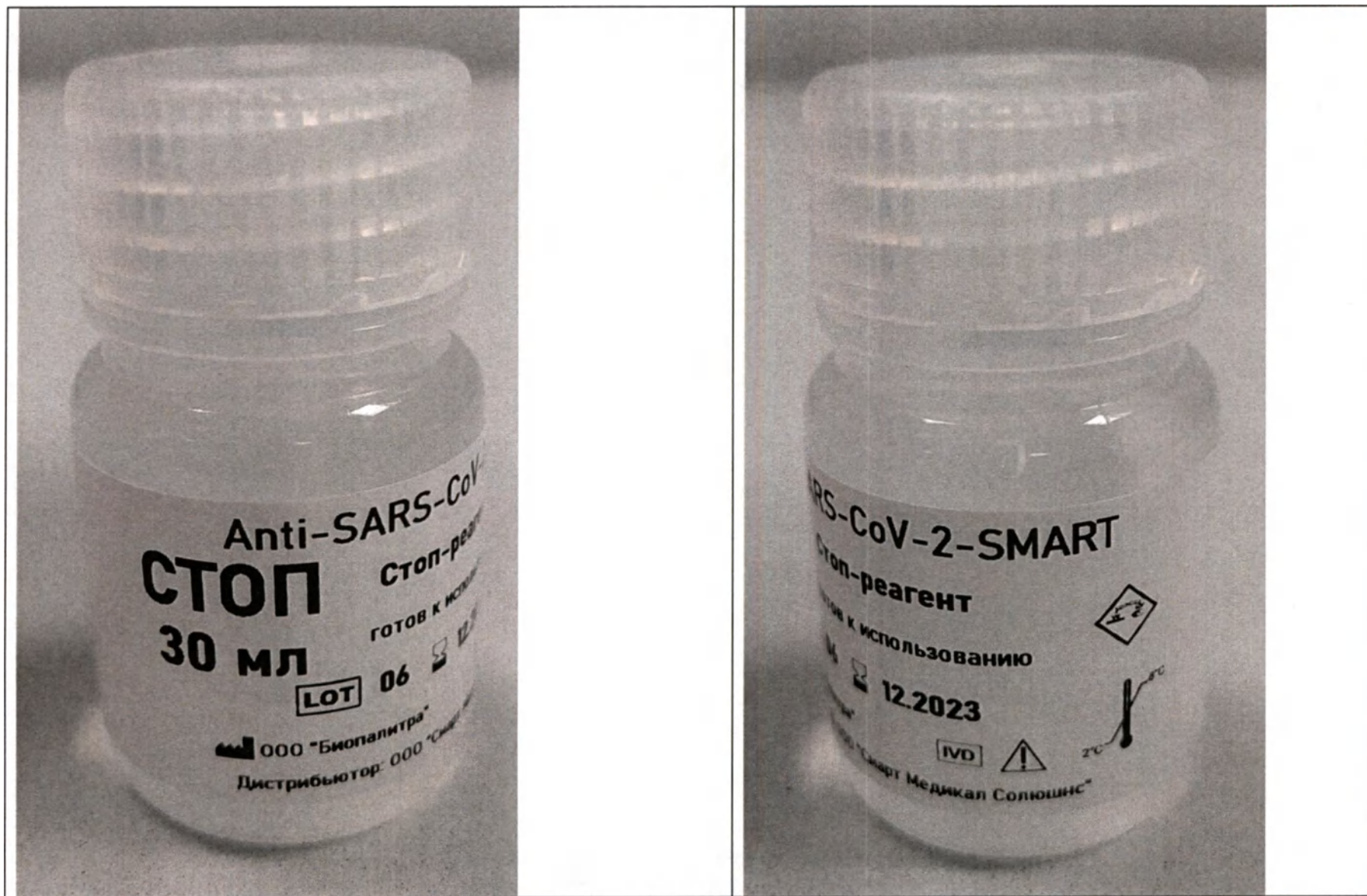


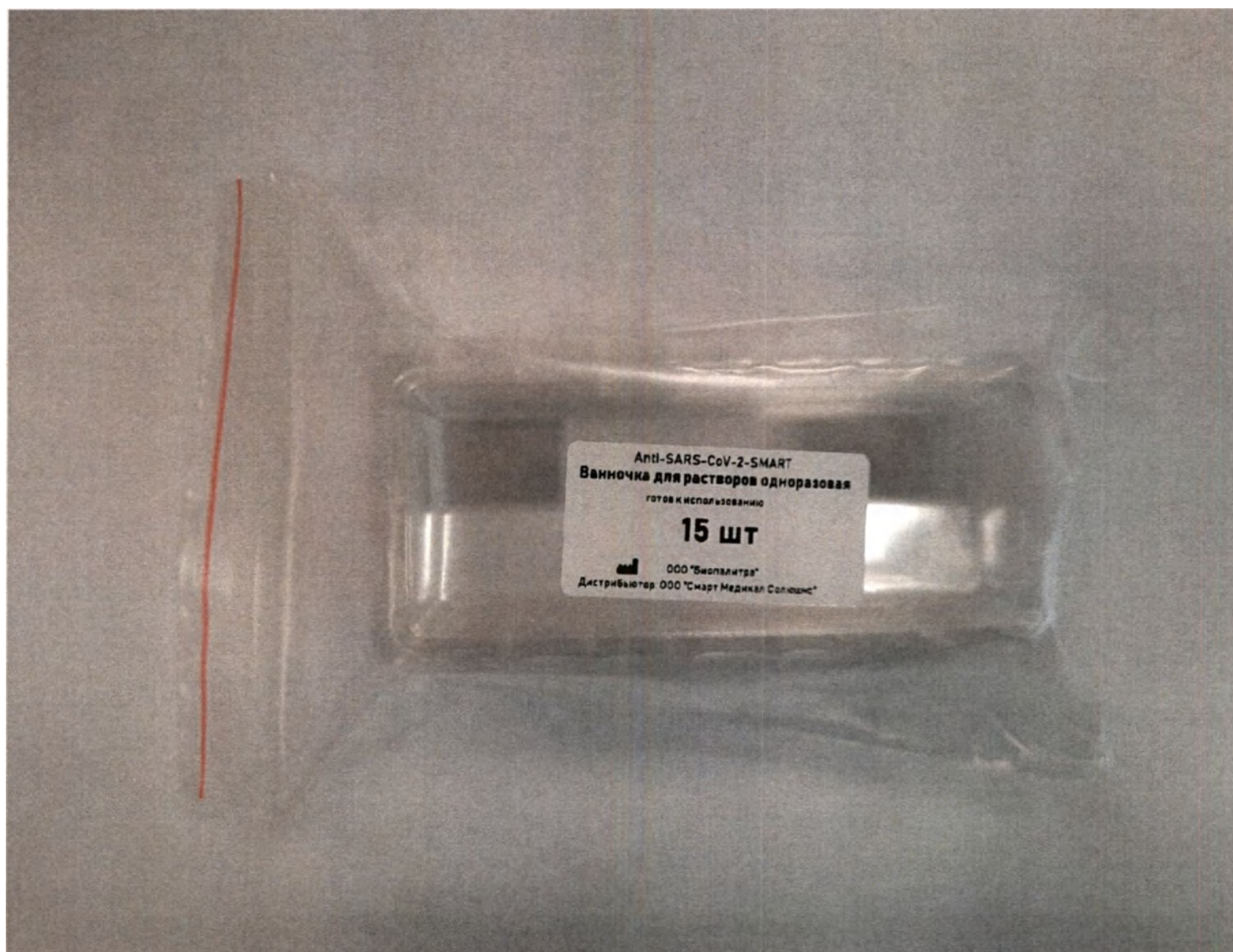
5.9 ТМБ – концентрат ТМБ



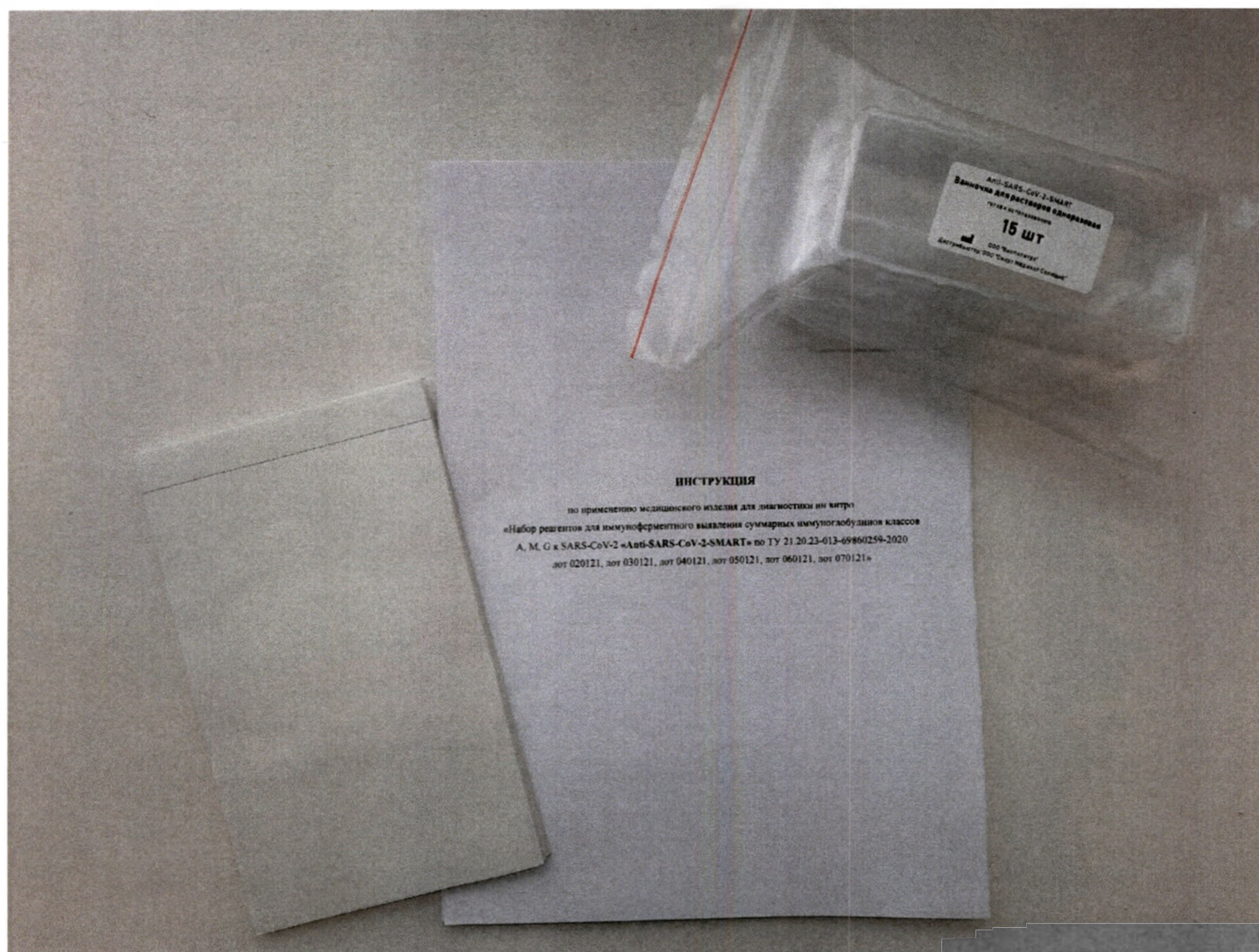




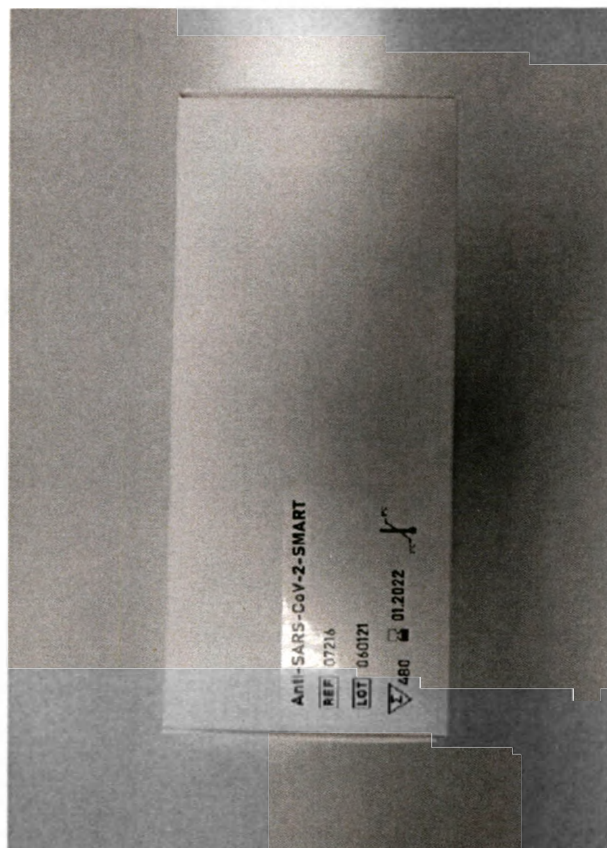




5.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента, инструкция по применению набора реагентов



5.15 Вспомогательная упаковка (коробка)





5.16.2 Боковые стенки пачки

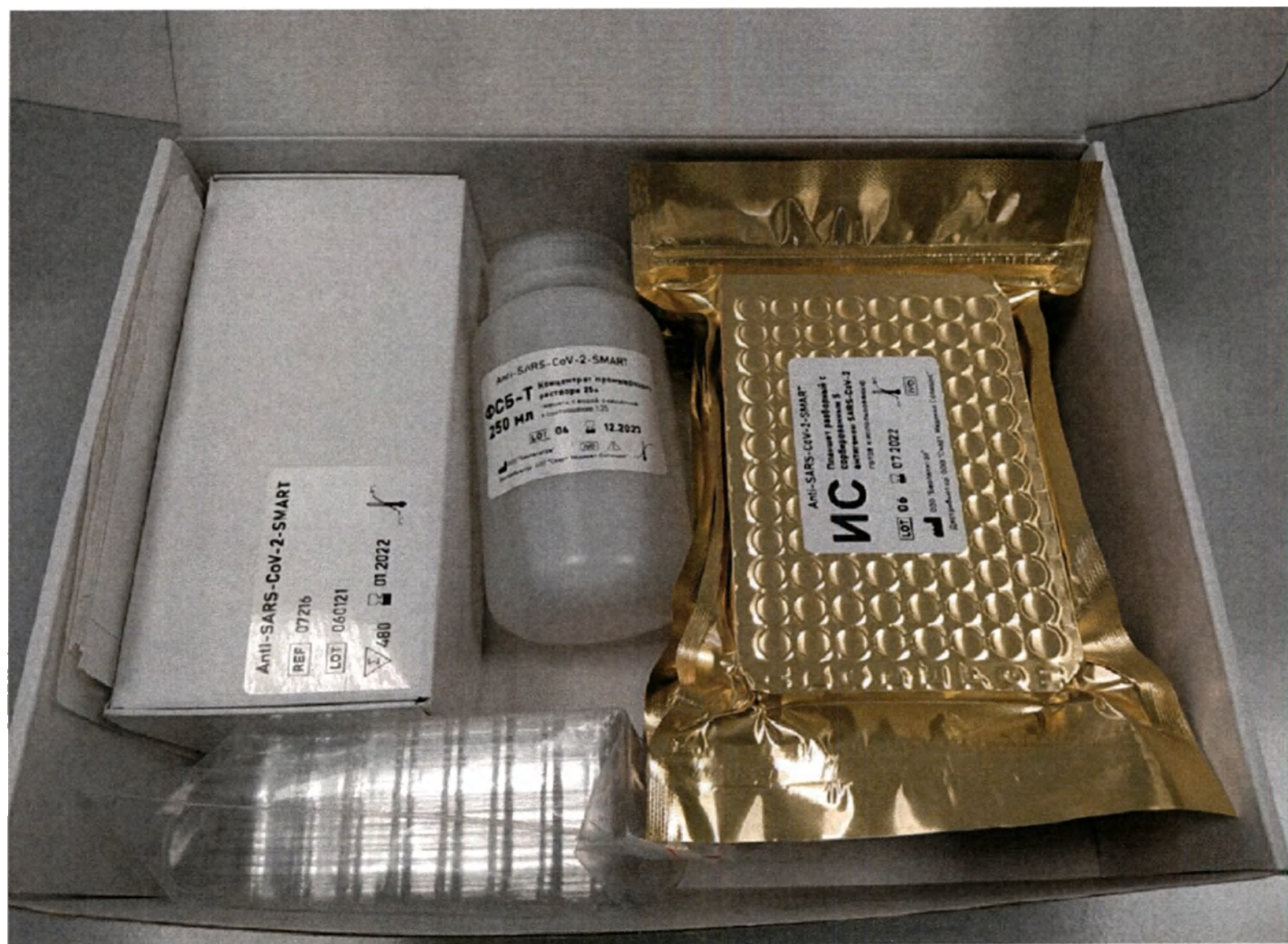




5.16.3 Задняя стенка пачки



5.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде



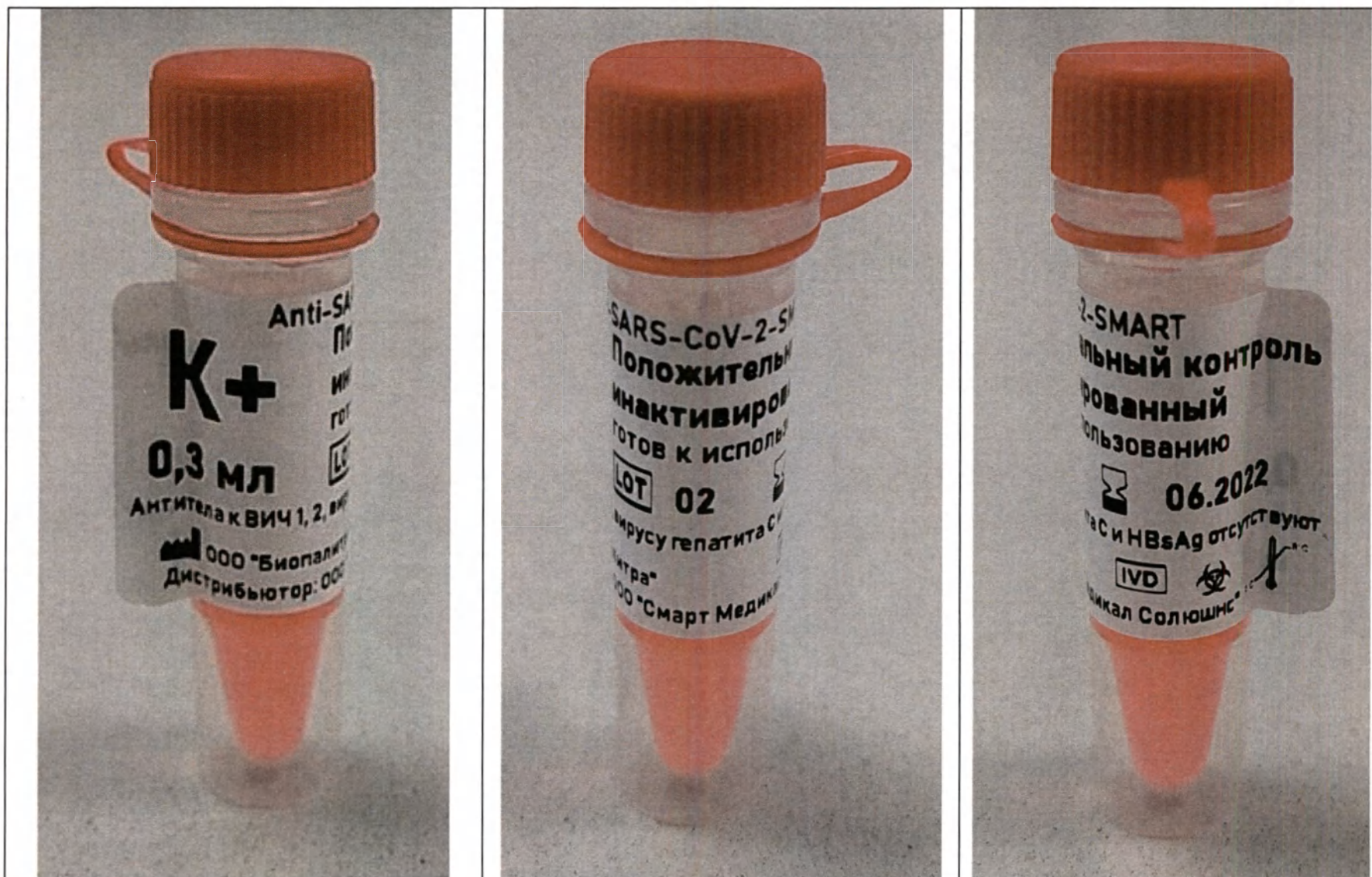
- 6.1 Общий вид МИ
- 6.2 ИС – иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2
- 6.3 К+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный
- 6.4 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, не содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный
- 6.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2
- 6.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата конъюгата 1
- 6.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена
- 6.8 РРКГ-2 – раствор для разведения концентрата конъюгата 2
- 6.9 ТМБ – концентрат ТМБ
- 6.10 СР – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ
- 6.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25-х – фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина
- 6.12 СТОП – Стоп –реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная, прозрачная жидкость
- 6.13 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок одноразовая, инструкция по применению набора реагентов
- 6.14 Вторичная упаковка (пачка)
- 6.15 Вспомогательная упаковка (коробка)
- 6.16 Ванночка для растворов одноразовая
 - 6.16.1 Лицевая сторона крышки пачки
 - 6.16.2 Боковые стенки пачки
 - 6.16.3 Задняя стенка пачки
 - 6.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде



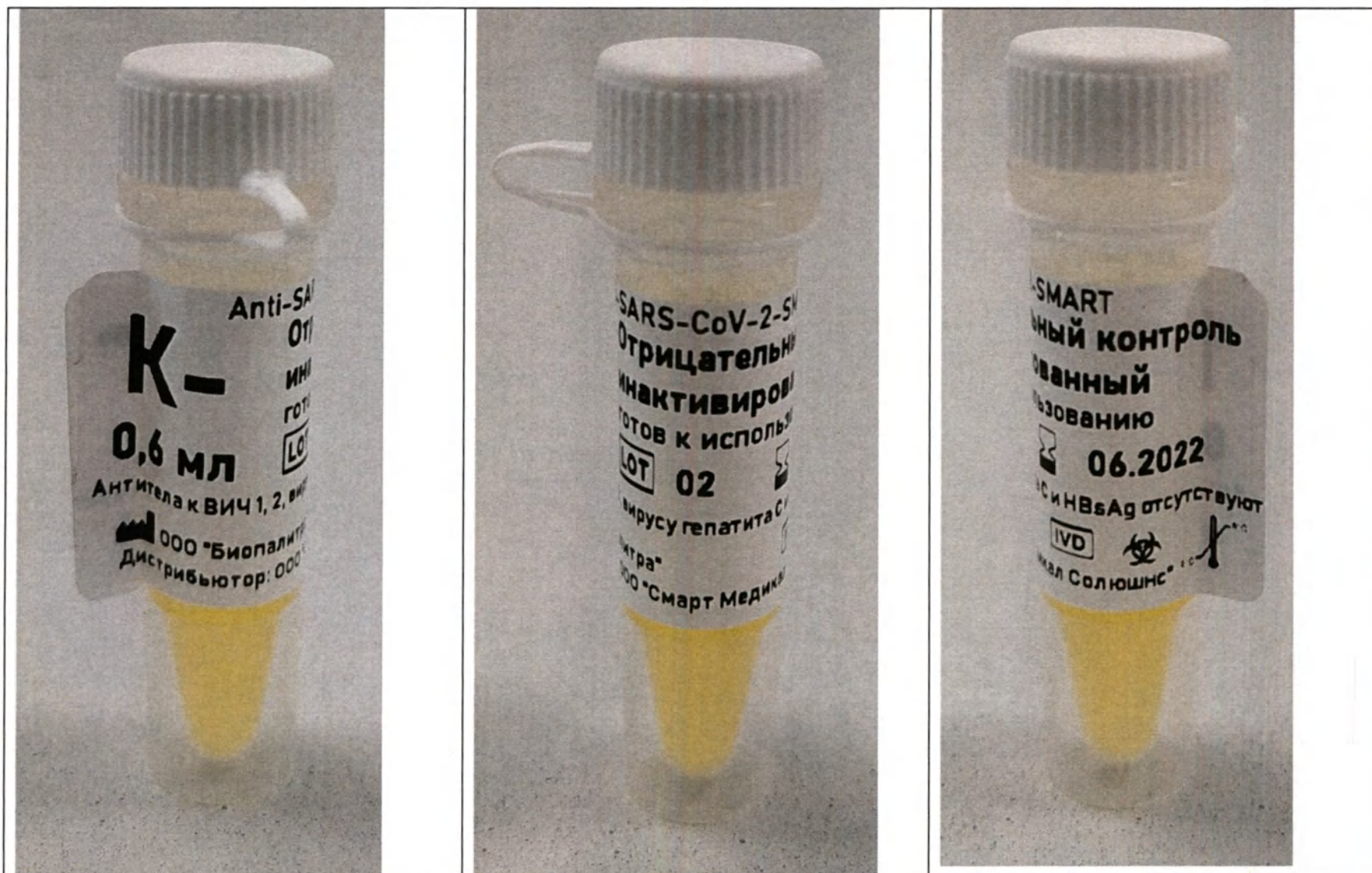
6.2 ИС – иммуносорбент – планшет разборный с сорбированным S антигеном SARS-CoV-2



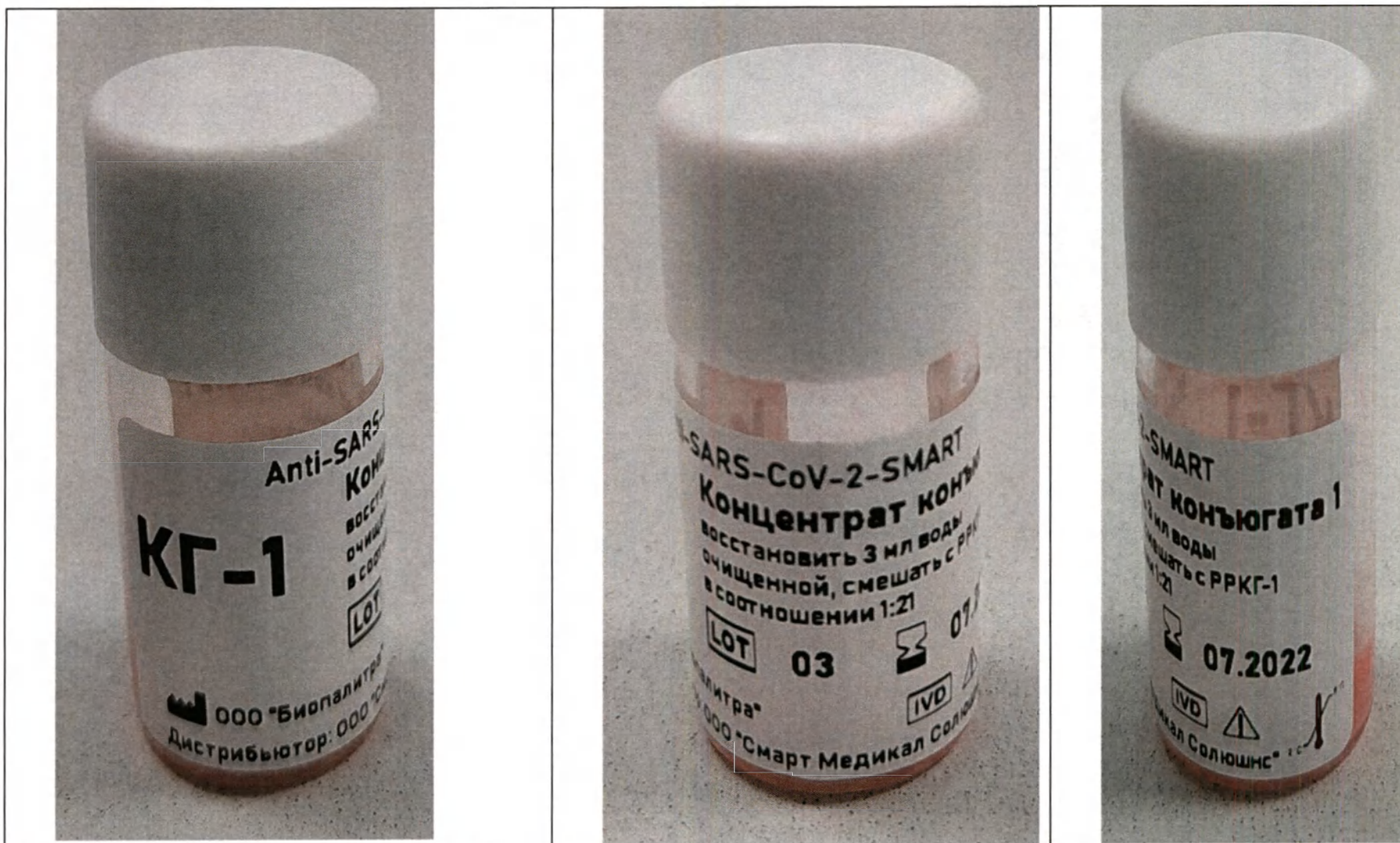
6.3 K+ - положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови, содержащий антитела к SARS-CoV-2, инактивированный



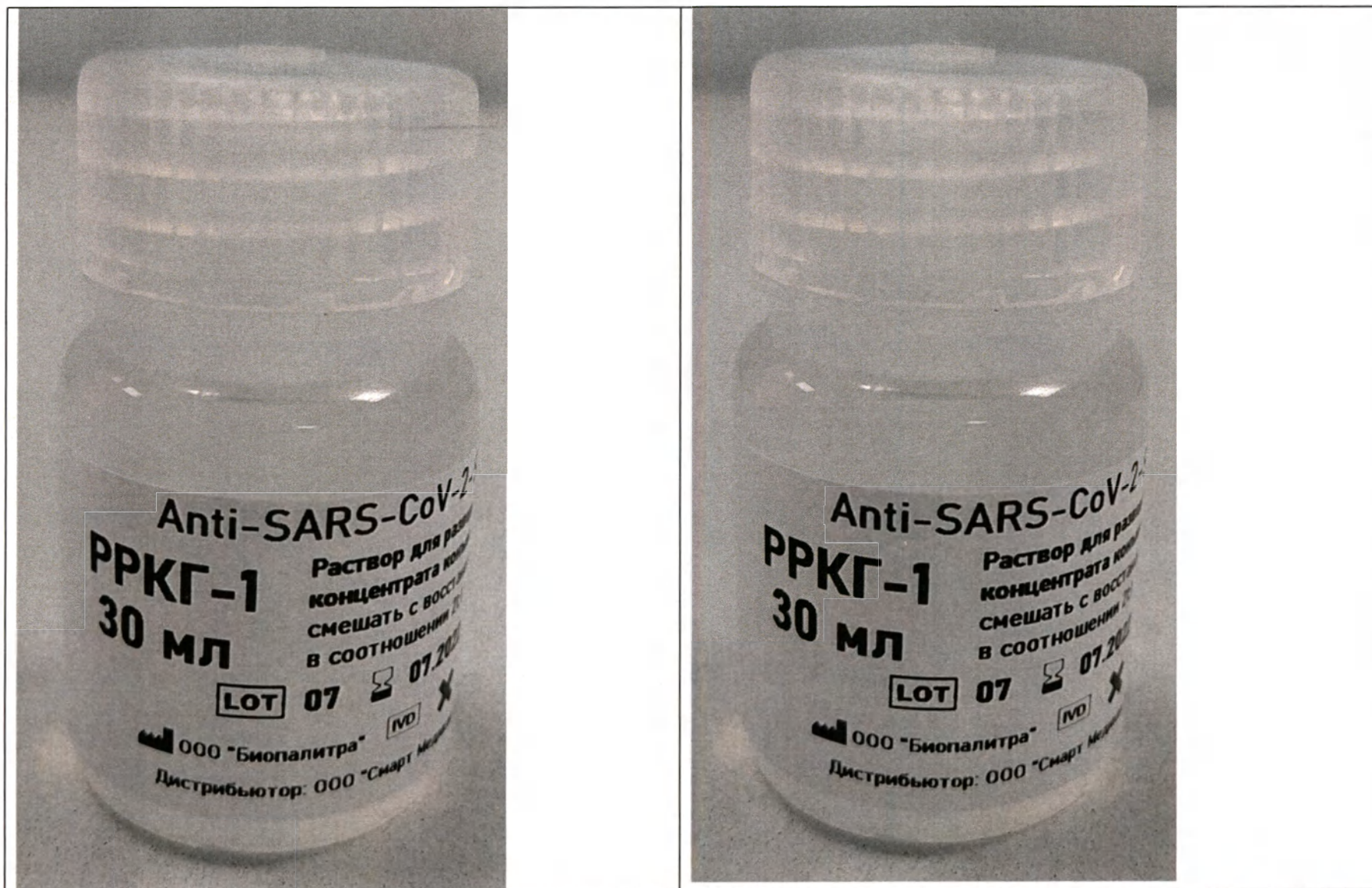
6.4 К- - отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови человека, не содержащий антител к SARS-CoV-2



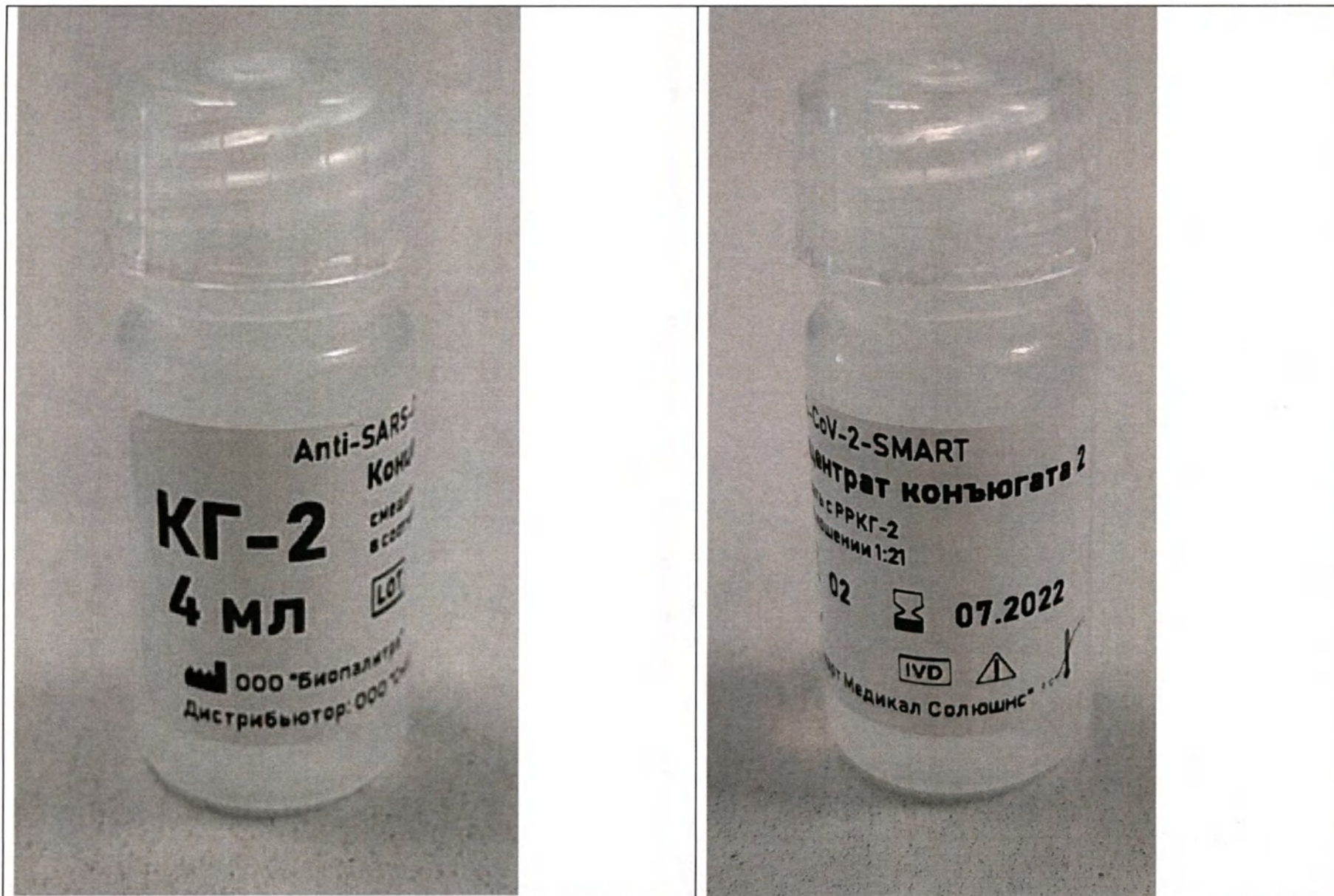
6.5 КГ-1 – концентрат конъюгата 1 – биотинилированный S антиген SARS-CoV-2



6.6 РРКГ-1 – раствор для разведения концентрата конъюгата 1



6.7 КГ-2 – концентрат конъюгата 2 – конъюгат стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена



6.8 РРКГ-2 – раствор для разведения концентрата коньюгата 2



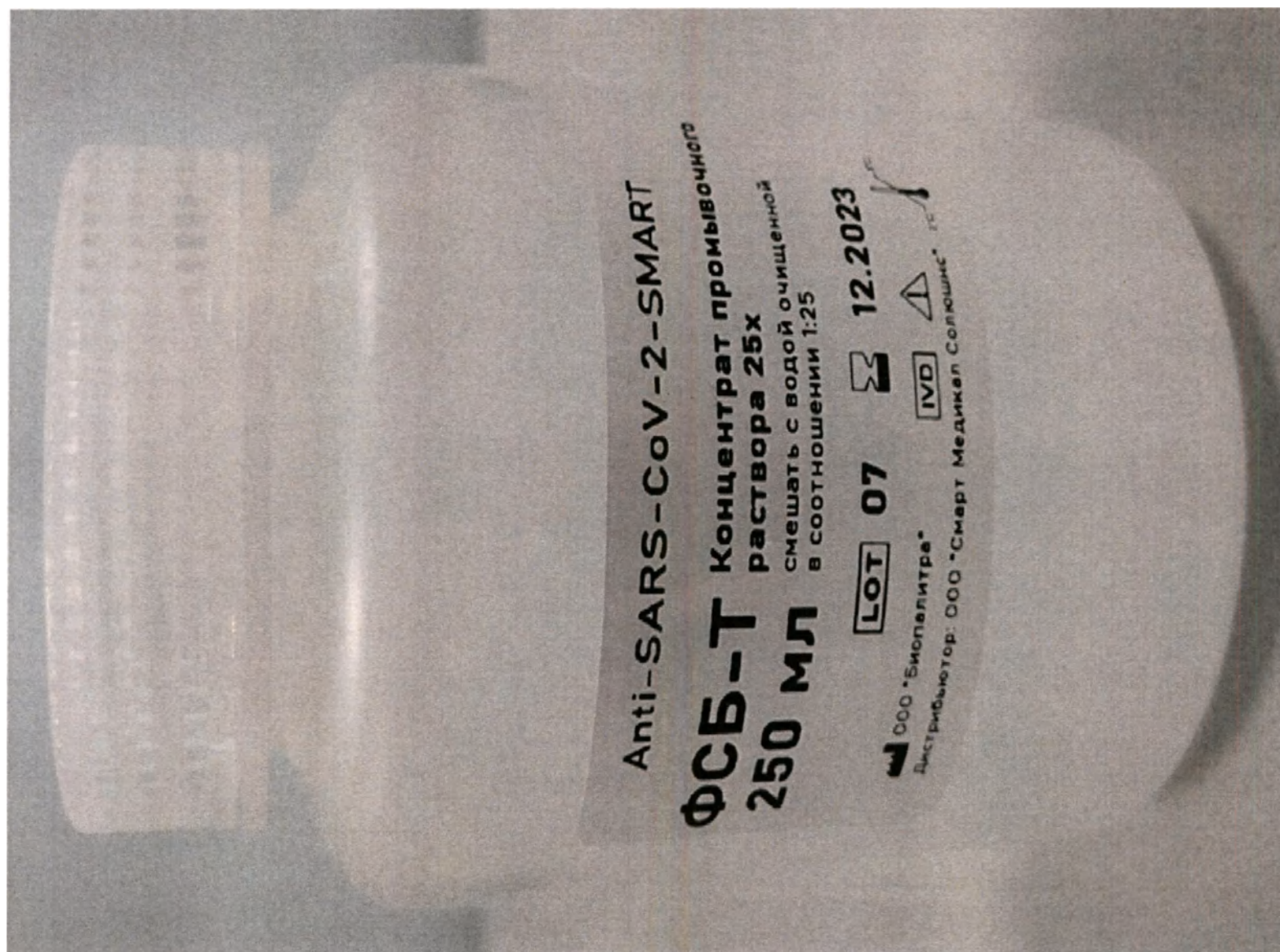
6.9 ТМБ – концентрат ТМБ



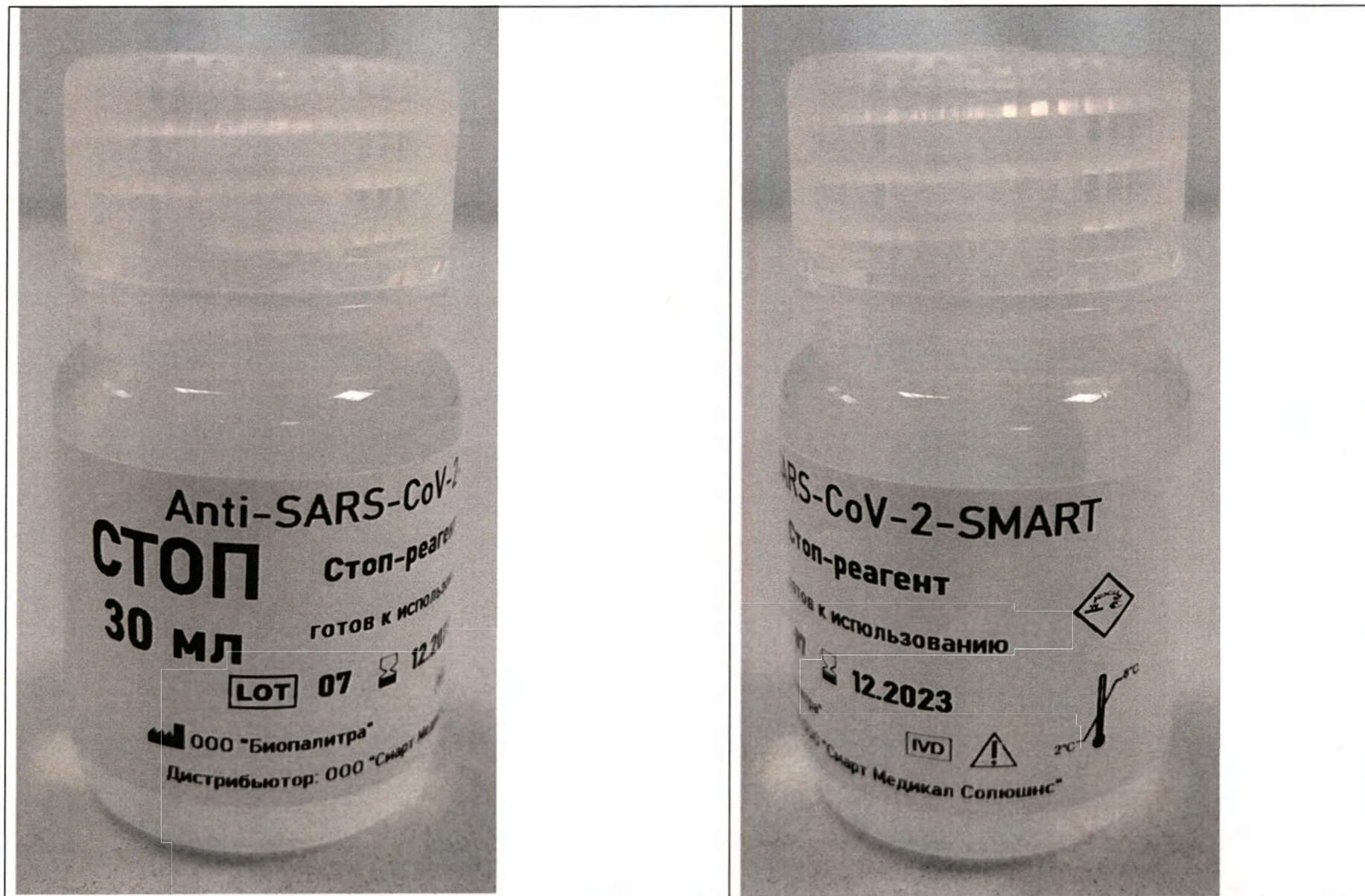
6.10 CP – субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ



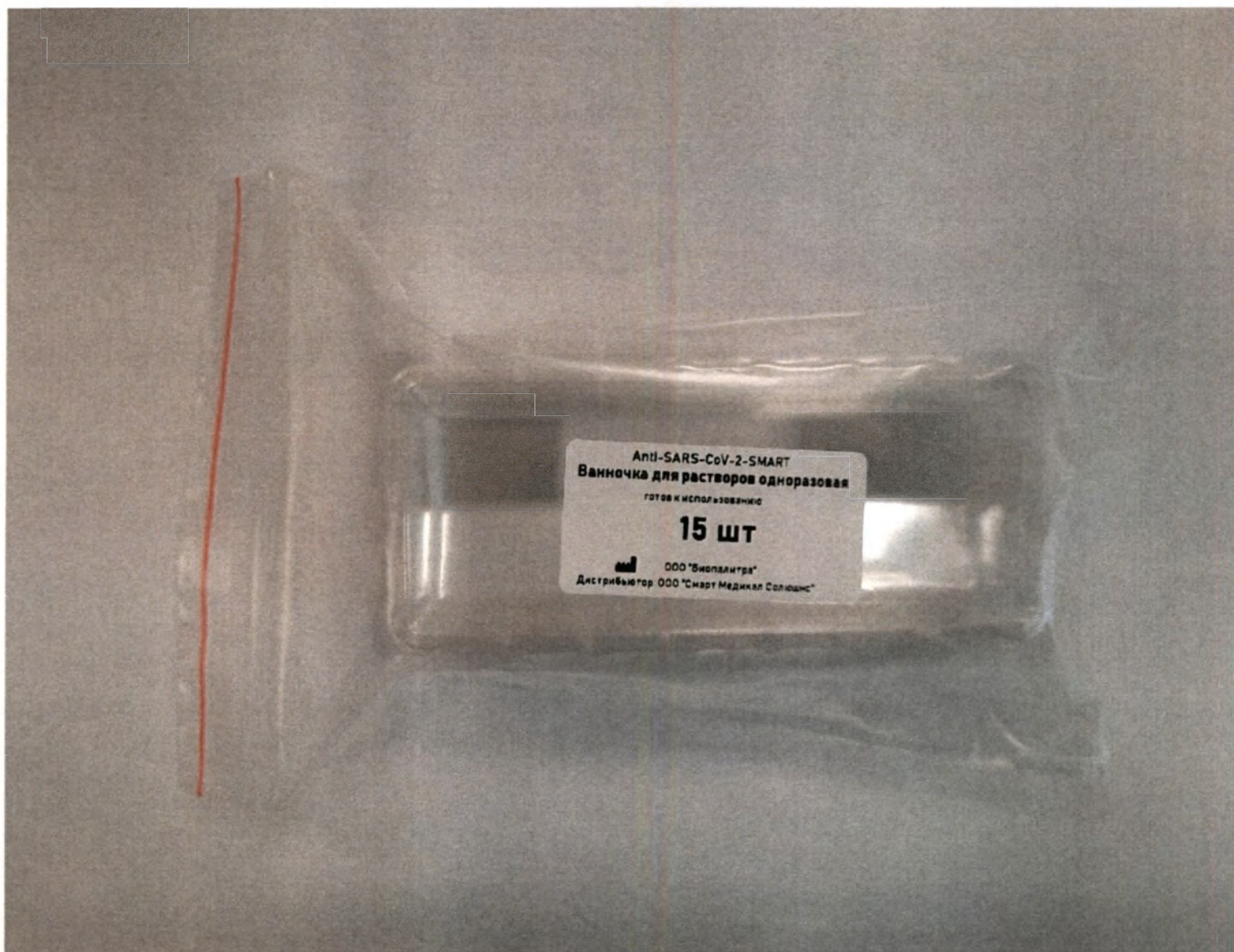
6.11 ФСБ-Т – концентрат промывочного раствора 25-х – фосфатно-солевой буферный раствор с добавлением твина



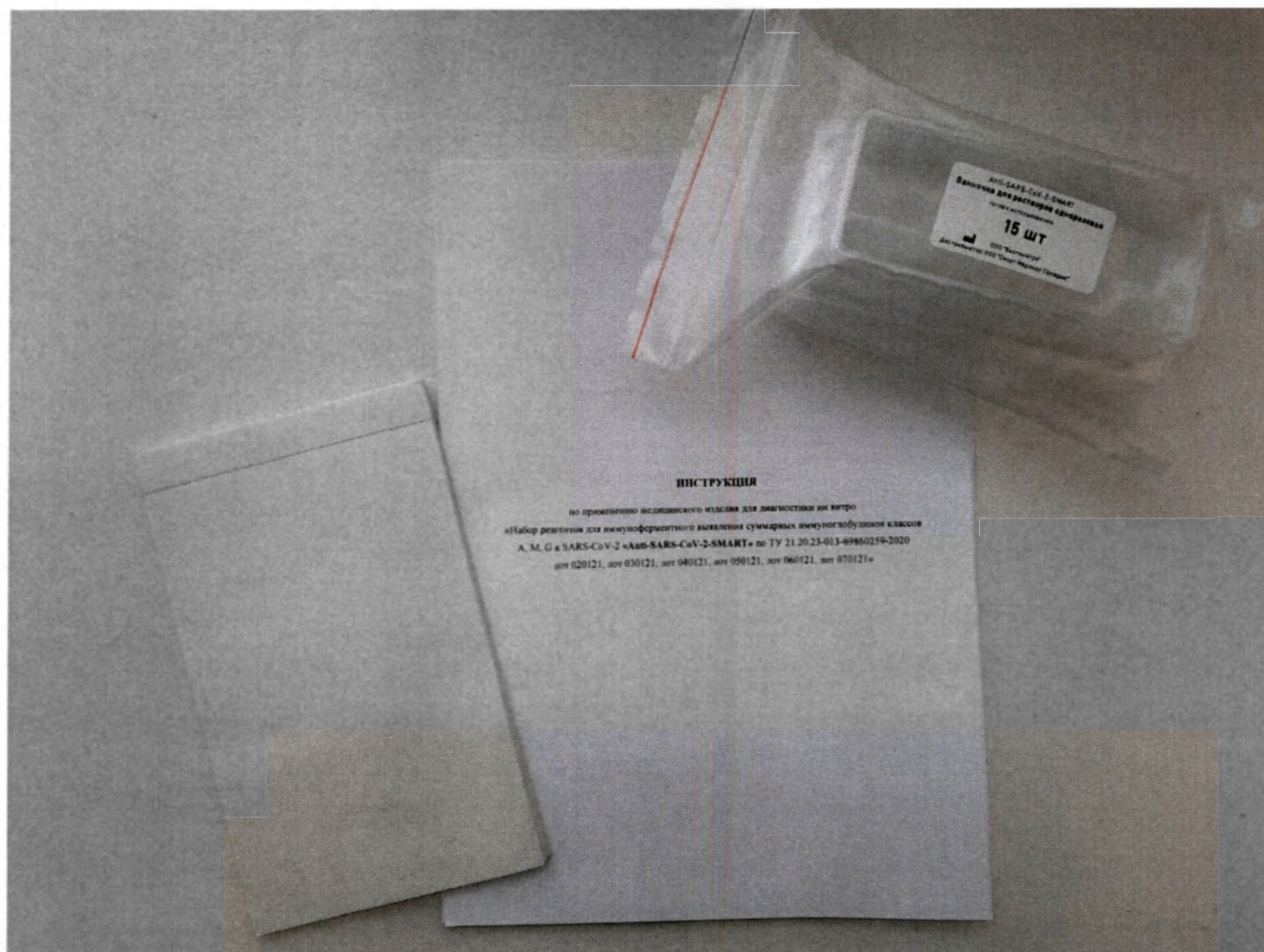
6.12 СТОП – Стоп – реагент – 0,5 М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость



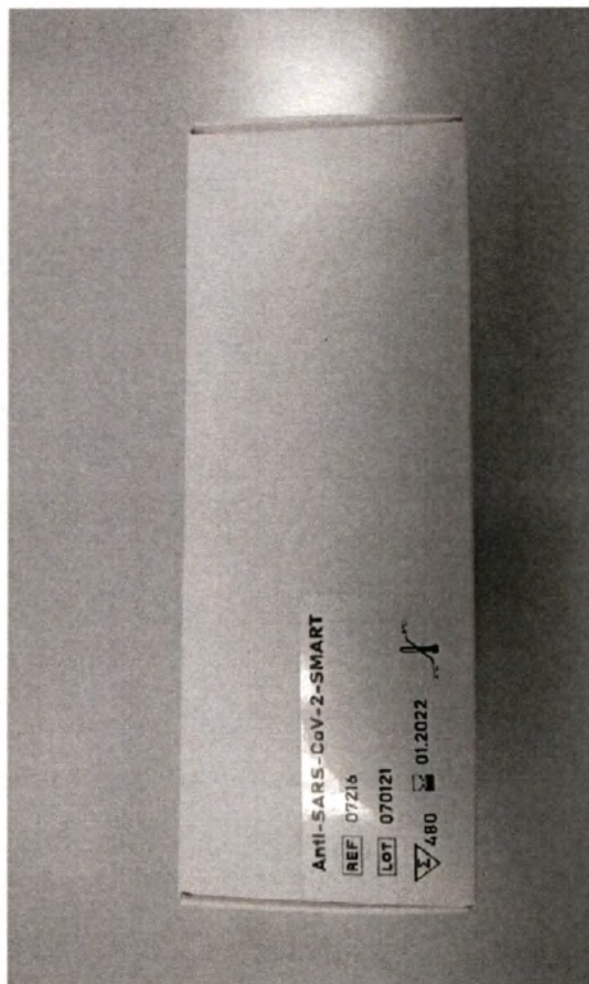
6.12 Ванночка для растворов одноразовая



6.14 Ванночка для растворов одноразовая, пленка для заклеивания лунок иммуносорбента одноразовая, инструкция по применению набора реагентов



6.15 Вспомогательная упаковка (коробка)





разработка и производство
ИФА тест-систем

БИОПАЛИТРА



SMART
МЕДИКАЛ
СОЛЮШНС

РУ №XXXX/XXXX от XX.XX.XX

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
суммарных иммуноглобулинов классов А, М, G к SARS-CoV-2
"Anti-SARS-CoV-2-SMART" по ТУ 21.20.23-013-69860259-2020

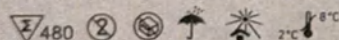
СОСТАВ НАБОРА:

1. ИС – 5 планшетов;
2. К+ – инaktivированный, 0,3 мл, – 1 флакон;
3. К- – инaktivированный, 0,6 мл, – 1 флакон;
4. ИГ-1 – 1 флакон;
5. РРНГ-1 – 30 мл – 2 флакона;
6. ИГ-2 – 4 мл – 1 флакон;
7. РРНГ-2 – 32 мл – 2 флакона;
8. ТМБ – 4 мл – 1 флакон;
9. СР – 32 мл – 2 флакона;
10. ФСБ-Т – 250 мл – 1 флакон;
11. СТОП – 30 мл – 1 флакон;
12. Ваюночка для растворов одноразовая – 15 шт.;
13. Пленка для заклеивания лунок
иммуносорбента одноразовая – 15 шт.;
14. Инструкция – 1 шт.

1. ИС – LOT07;
2. К+ – LOT02;
3. К- – LOT02;
4. ИГ-1 – LOT03;
5. РРНГ-1 – LOT07;
6. ИГ-2 – LOT02;
7. РРНГ-2 – LOT07;
8. ТМБ – LOT02;
9. СР – LOT07;
10. ФСБ-Т – LOT07;
11. СТОП – LOT07;

Дистрибутор:
ООО «Смарт Медикал Солюшнс»

Производитель:
ООО «Биопалитра»



ТУ 21.20.23-013-69860259-2020

Хранить и транспортировать при температуре от 2°C до 8°C
Активител и ВИЧ1, ВИЧ2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Anti-SARS-CoV-2-SMART

REF 07216

LOT 070121

01.2022

IVD Только для профессионального использования

Сделано в РФ



для лечебно-профилактических
и санитарно-профилактических учреждений



для диагностики
in vitro

6.16.2 Боковые стенки пачки





6.16.3 Задняя стенка пачки



6.16.4 Вторичная упаковка в открытом виде



ПРОШЕЛО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 124
ДИРЕКТОР
В.Н. [Signature]
«Вью Валенте»
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ОГРН 1117840000000
ОГРНИП 1117840000000
Россия г. Санкт-Петербург