

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МедРег Консалтинг»



Ю. Н. Сергеева

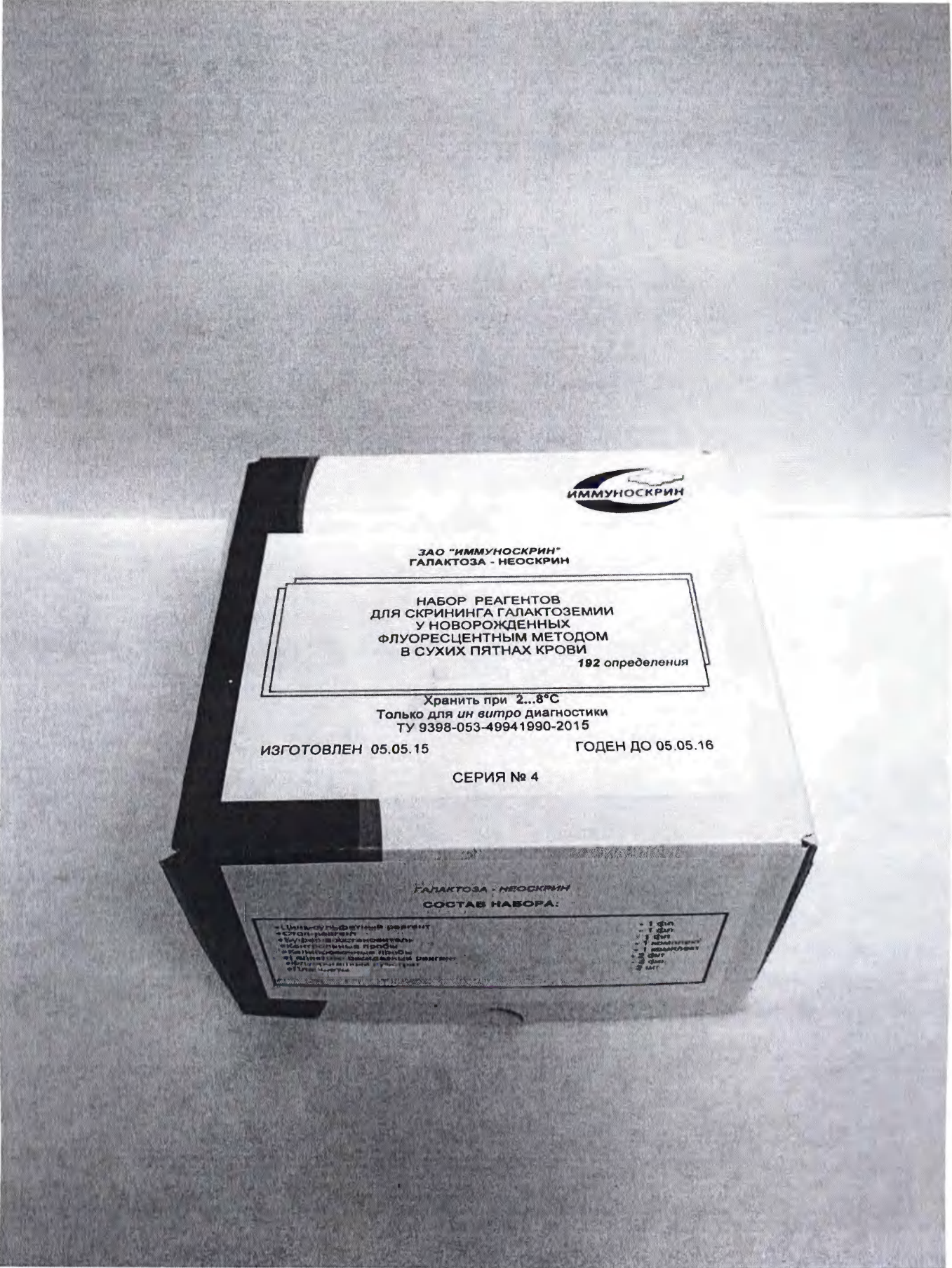
2015 г.

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

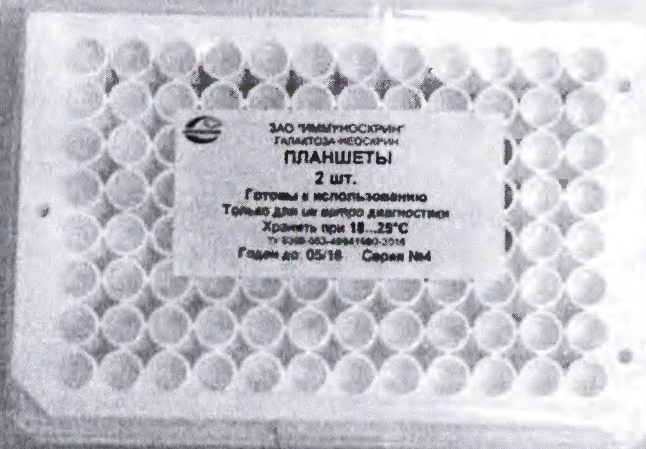
**Набор реагентов для скрининга галактоземии у новорожденных
флуоресцентным методом в сухих пятнах крови «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН»
по ТУ 9398-053-49941990-2015**

2015 г.

Набор реагентов для скрининга галактоземии у новорожденных
флуоресцентным методом в сухих пятнах крови «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН»
по ТУ 9398-053-49941990-2015
Состав 1 (набор для 192 определений)
Общий вид в коробке



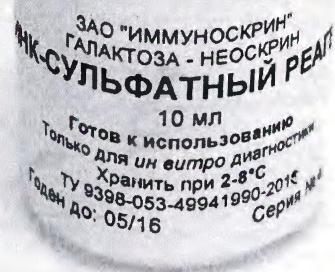
1. Планшет - 2 шт.



Контрольные пробы - 1 пакет.



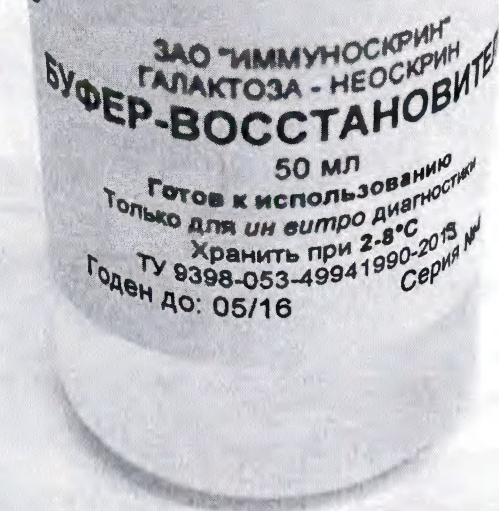
Цинк-сульфатный реагент - 1 флакон (объёмом 10 мл).



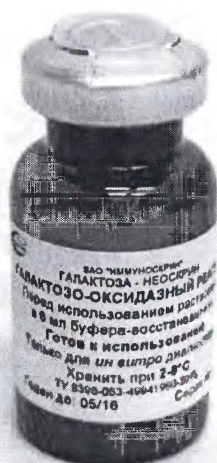
Стоп-реагент - 1 флакон (объёмом 50 мл).



уфер-восстановитель - 1 флакон (объемом 50 мл).



галактозо-оксидазный реагент - 2 флакона (объёмом 6,0 мл).



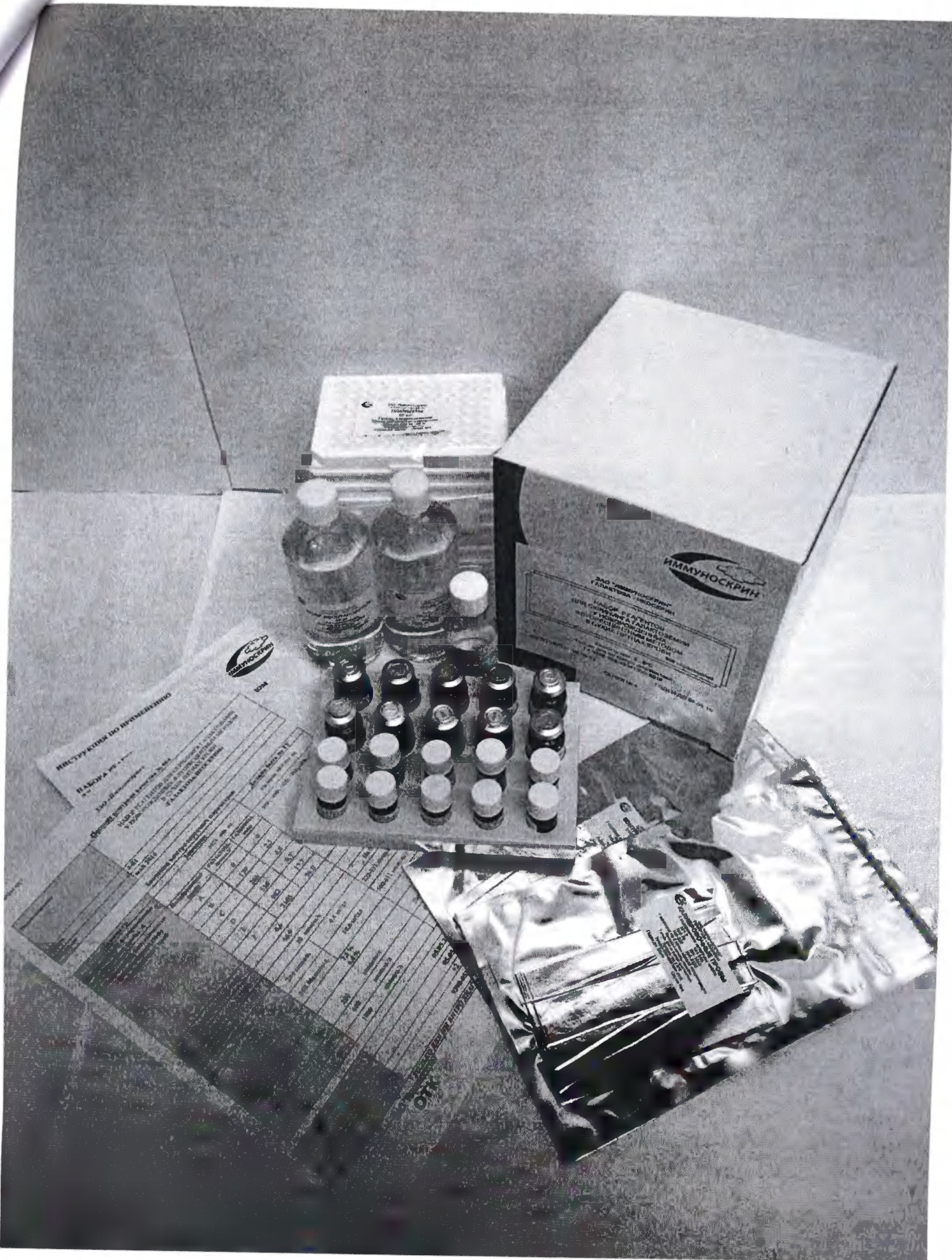
луорогенный субстрат - 2 флаконов (объёмом 3,0 мл).



Общий вид в коробке



ий вид в открытой коробке



Планишет - 10 шт.

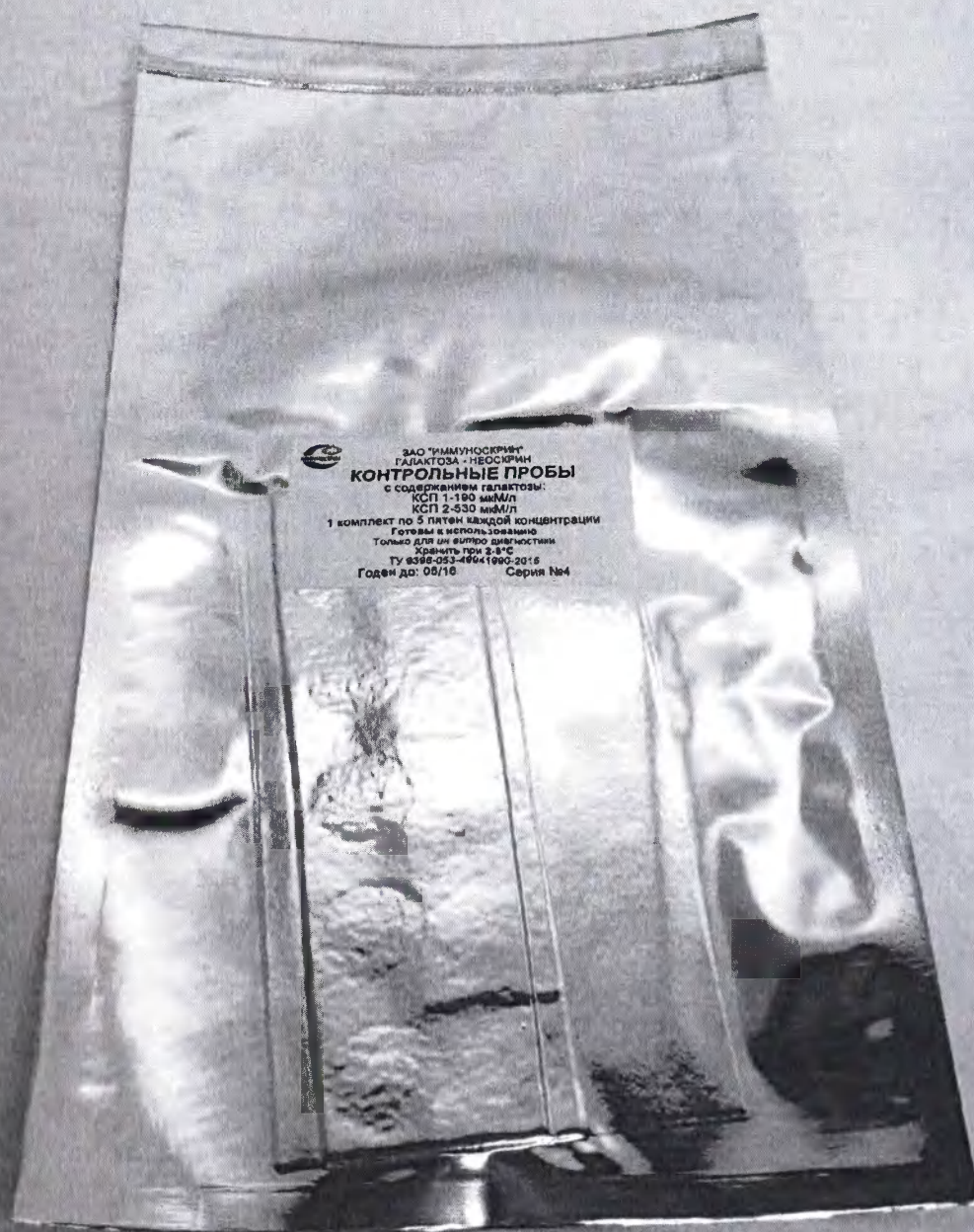


ЗАО "ИММУНОСКРИН"
ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН
ПЛАНШЕТЫ
10 шт.
Готовы к использованию
Только для *in vitro* диагностики
Хранить при 18...25°C
ТУ 9398-053-49941990-2015
Годен до: 05/16 Серия №4

2. Калибровочные пробы - 1 пакет



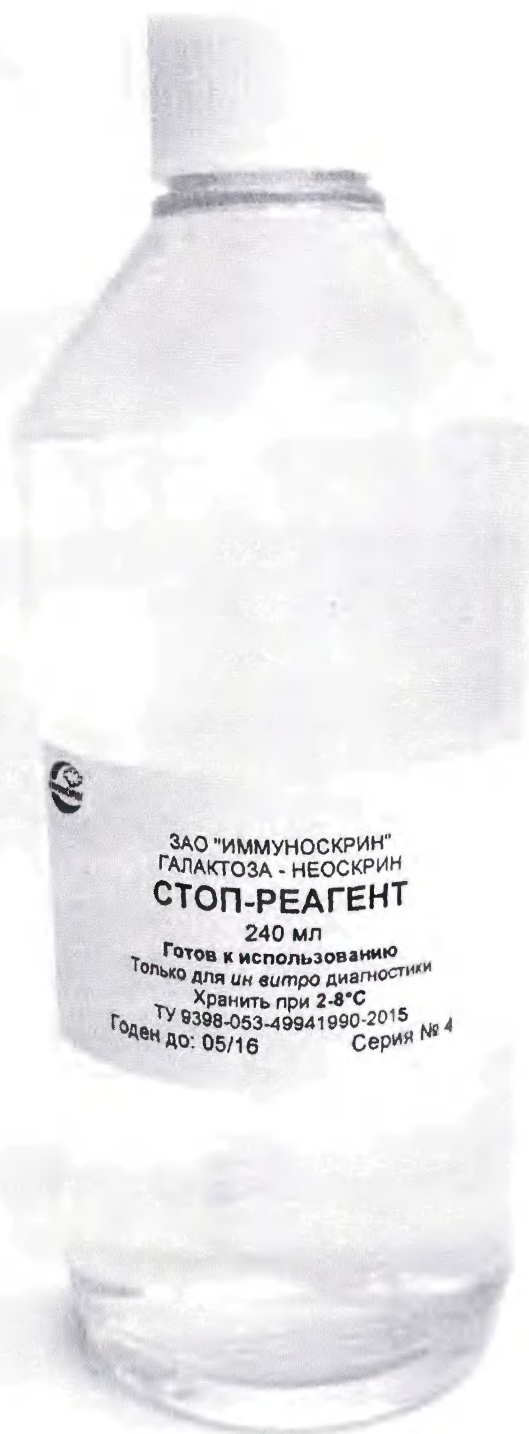
3. Контрольные пробы - 1 пакет



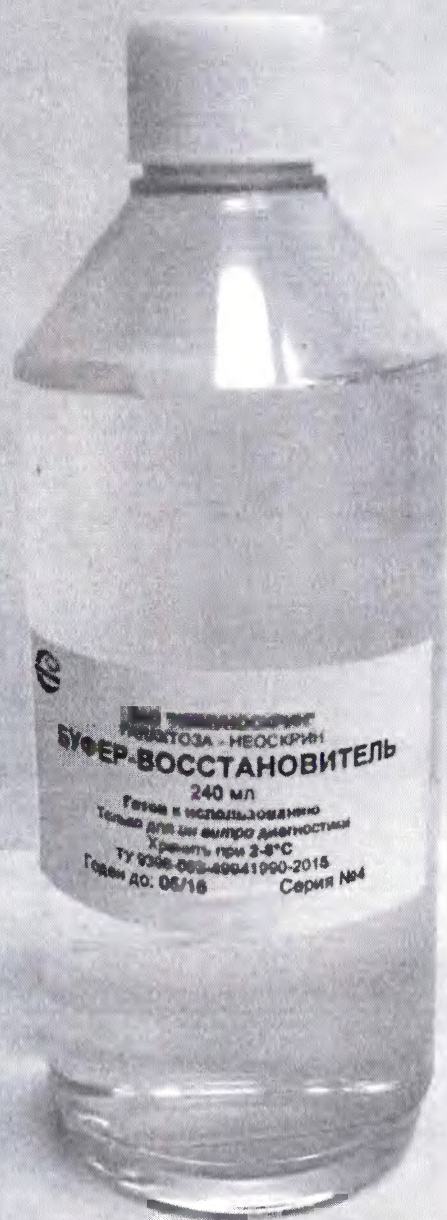
Цинк-сульфатный реагент - 1 флакон (объёмом 30 мл)



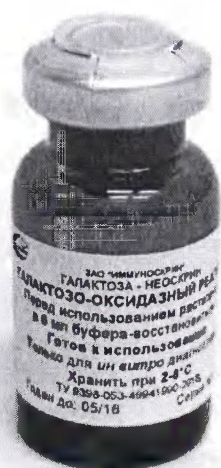
5. Стоп-реагент - 1 флакон (объёмом 240 мл)



б. Буфер-восстановитель - 1 флакон (объёмом 240 мл)



7. Галактозо-оксидазный реагент - 10 флаконов (объёмом 6,0 мл)



8. Флуорогенный субстрат - 10 флаконов (объёмом 3,0 мл)



Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью: 21 (двадцать один) лист(а)ов
Директор ООО «МедРег Консалтинг»
Ю.Н. Сергеева



УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «МедРег Консалтинг»

Ю. Н. Сергеева

2017 г.

ДОПОЛНЕНИЕ

Фотографические изображения медицинского изделия

**Набор реагентов для скрининга галактоземии у новорожденных
флуоресцентным методом в сухих пятнах крови «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН»
по ТУ 9398-053-49941990-2015**

Маркировка медицинского изделия

2017 г.

Маркировка компонентов Набора «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН»

192 определения	960 определений
 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН ЦИНК-СУЛЬФАТНЫЙ РЕАГЕНТ 10 мл Готов к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия № 6-02	 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН ЦИНК-СУЛЬФАТНЫЙ РЕАГЕНТ 30 мл Готов к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия № 6-02
 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН СТОП-РЕАГЕНТ 50 мл Готов к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия № 6-02	 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН СТОП-РЕАГЕНТ 240 мл Готов к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия № 6-02
 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН БУФЕР-ВОССТАНОВИТЕЛЬ 50 мл Готов к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия №6-02	 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН БУФЕР-ВОССТАНОВИТЕЛЬ 240 мл Готов к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия №6-02
 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН КАЛИБРОВОЧНЫЕ ПРОБЫ с содержанием галактозы, ммоль/л A "0" D "495" B "160" F "990" C "270" E "2090" 1 комплект по 2 пятна каждой концентрации Готовы к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при минус 16-30°C Антигена к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют Годен до: 09/17 Серия №6-02	 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН КАЛИБРОВОЧНЫЕ ПРОБЫ с содержанием галактозы, ммоль/л A "0" D "495" B "160" F "990" C "270" E "2090" 1 комплект по 5 пятен каждой концентрации Готовы к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при минус 16-30°C Антигена к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют Годен до: 09/17 Серия №6-02
 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН КОНТРОЛЬНЫЕ ПРОБЫ с содержанием общей галактозы: КСП1 (193-319) ммоль/л; КСП2 (500-700) ммоль/л 1 комплект по 2 пятна каждой концентрации Готовы к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при минус 16-30°C Антигена к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют Годен до: 09/17 Серия № 6-02	 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН КОНТРОЛЬНЫЕ ПРОБЫ с содержанием общей галактозы: КСП1 (193-319) ммоль/л; КСП2 (500-700) ммоль/л 1 комплект по 5 пятен каждой концентрации Готовы к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при минус 16-30°C Антигена к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют Годен до: 09/17 Серия № 6-02
 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН ГАЛАКТОЗО-ОКСИДАЗНЫЙ РЕАГЕНТ Перед использованием растворить в 6 мл буфера-восстановителя Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия № 6-02	 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН ГАЛАКТОЗО-ОКСИДАЗНЫЙ РЕАГЕНТ Перед использованием растворить в 6 мл буфера-восстановителя Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия № 6-02
 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН ФЛУОРОГЕННЫЙ СУБСТРАТ Перед использованием растворить в 3 мл буфера-восстановителя Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия № 6-02	 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН ФЛУОРОГЕННЫЙ СУБСТРАТ Перед использованием растворить в 3 мл буфера-восстановителя Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 2-8°C Годен до: 09/17 Серия № 6-02
 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН ПЛАНШЕТЫ 2 шт. Готовы к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 18...25°C Годен до: 09/17 Серия №6-02	 ЗАО "ИММУНОСКРИН" ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН ПЛАНШЕТЫ 10 шт. Готовы к использованию Только для диагностики <i>in vitro</i> Хранить при 18...25°C Годен до: 09/17 Серия №6-02

Маркировка коробки набора «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН»
192 определения



ЗАО "ИММУНОСКРИН"
125424, г.Москва, Волоколамское шоссе, д 75, к 1
ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН

НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ СКРИНИНГА ГАЛАКТОЗЕМИИ
У НОВОРОЖДЕННЫХ
ФЛУОРЕСЦЕНТНЫМ МЕТОДОМ
В СУХИХ ПЯТНАХ КРОВИ

192 определения

Хранить при 2...8°C
Только для диагностики *in vitro*
ТУ 9398-053-49941990-2015

РУ _____

ГОДЕН ДО 02.09.2017

СЕРИЯ № 6-02

ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН

СОСТАВ НАБОРА:

•Цинк-сульфатный реагент	- 1 фл.(10 мл)
•Стоп-реагент	- 1 фл. (50 мл)
•Буфер-восстановитель	- 1 фл (50 мл)
•Калибровочные пробы (по 2 пятна каждой концентрации)	- 1 комплект
•Контрольные пробы (по 2 пятна каждой концентрации)	- 1 комплект
•Галактозо-оксидазный реагент	- 2 фл.
•Флуорогенный субстрат	- 2 фл.
•Планшеты	- 2 шт.

Маркировка коробки набора «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН»
960 определений



ЗАО "ИММУНОСКРИН"
125424, г.Москва, Волоколамское шоссе, д.75, к. 1
ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН

НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ СКРИНИНГА ГАЛАКТОЗЕМИИ
У НОВОРОЖДЕННЫХ
ФЛУОРЕСЦЕНТНЫМ МЕТОДОМ
В СУХИХ ПЯТНАХ КРОВИ

960 определений

Хранить при 2...8°C
Только для диагностики *in vitro*
ТУ 9398-053-49941990-2015

РУ _____

ГОДЕН ДО 02.09.2017

СЕРИЯ № 6-02

ГАЛАКТОЗА - НЕОСКРИН

СОСТАВ НАБОРА:

•Цинк-сульфатный реагент	- 1 фл.(30 мл)
•Стоп-реагент	- 1 фл. (240 мл)
•Буфер-восстановитель	- 1 фл. (240 мл)
•Калибровочные пробы (по 5 пятен каждой концентрации)	- 1 комплект
•Контрольные пробы (по 5 пятен каждой концентрации)	- 1 комплект
•Галактозо-оксидазный реагент	- 10 фл.
•Флуорогенный субстрат	- 10 фл.
•Планшеты	- 10 шт.

Маркировка транспортной тары набора «ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН»



ЗАО ИММУНОСКРИН
125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д.75, корпус 1

Набор реагентов для скрининга галактоземии у новорожденных
флуоресцентным методом в сухих пятнах крови
ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН

Серия №6-02

Дата изготовления 02.09.2016 г. *

Срок годности сентябрь 2017 г.

Число наборов _____ шт.

Масса нетто _____ кг

Масса брутто _____ кг

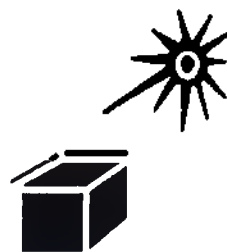
Масса нетто упаковки _____ кг

Условия хранения Наборов: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в течение всего срока годности. Калибровочные и контрольные пробы до открытия должны храниться в замороженном виде при температуре от минус 16 до минус 30°C.

Условия транспортирования Наборов: всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Калибровочные и контрольные пробы должны транспортироваться в замороженном виде при температуре от минус 16 до минус 30°C. Допускается транспортирование наборов, включая калибровочные и контрольные пробы, при температуре от плюс 2 до плюс 25°C в течение не более трех суток.

Маркировка транспортной тары (Набор ГАЛАКТОЗА-НЕОСКРИН)
Манипуляционные знаки

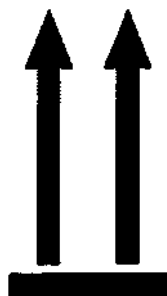
«Биопрепараты»
«Бойтся нагревания»



«Соблюдение интервала температур»



«Верх не кантовать»



«Осторожно бойтся сырости»



«Бойтся замораживания»



ООО «МедРес Консалтинг» ОГРН 112502000079

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью: 6 (шесть) лист(а/ов)

Директор ООО «МедРес Консалтинг» Ю. Н. Сергеева

ООО «МедРес Консалтинг» ОГРН 112502000079

«МедРес Консалтинг»
ОГРН 112502000079
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ