

Фотографические изображения испытуемого МИ

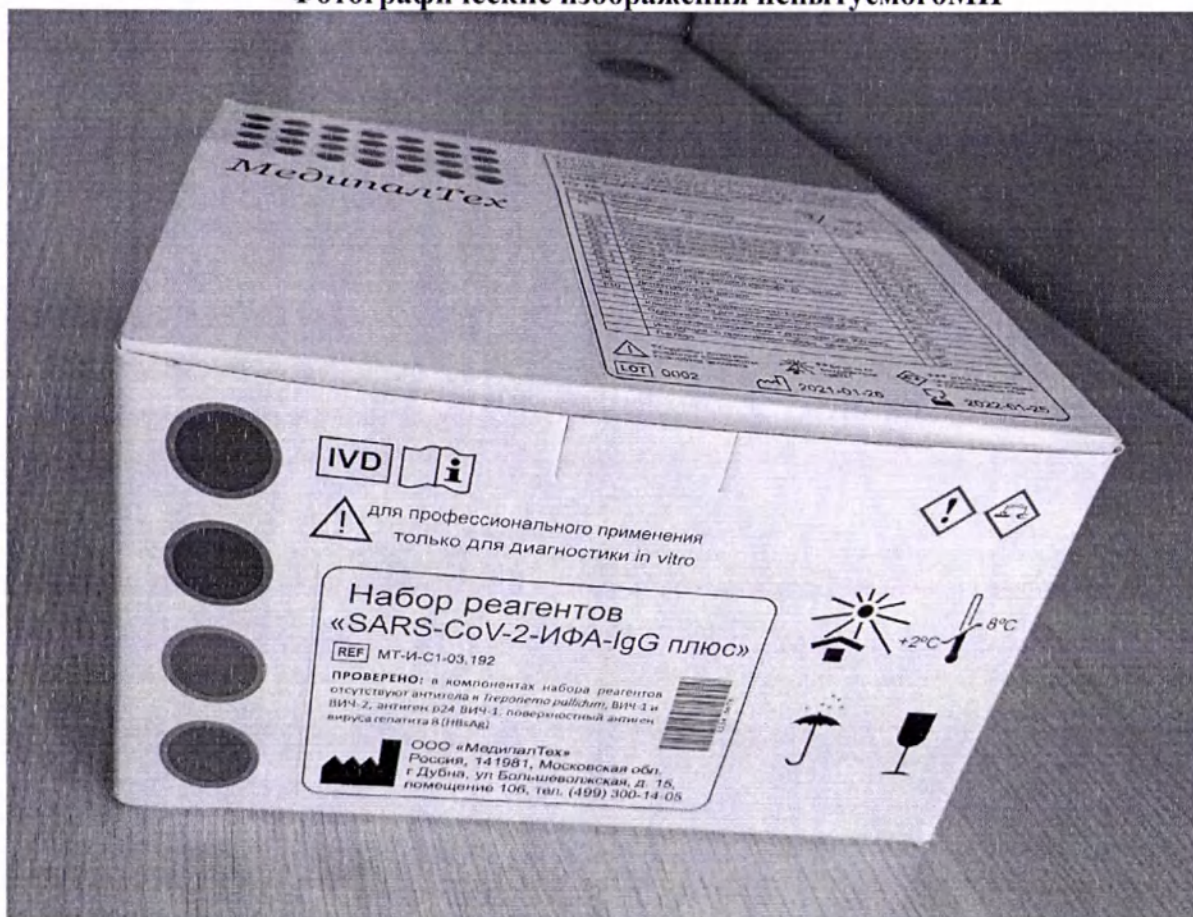


Рисунок 1 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020. Партия (Лот) №: 0002

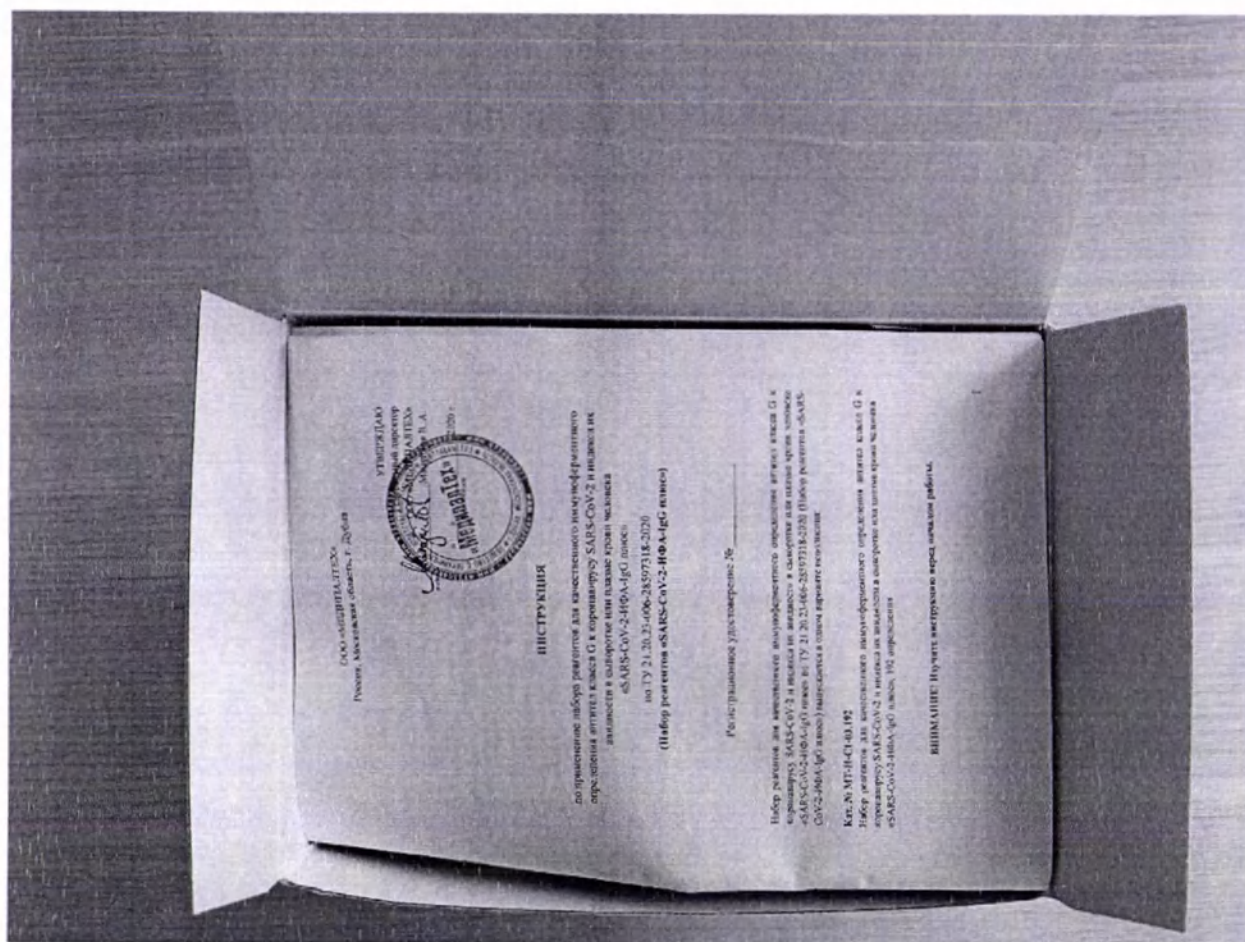


Рисунок 3 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020. Партия (Лот) №: 0002

ООО «МЕДИПАЛТЕХ»
Россия, Московская область, г. Дубна



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
«МЕДИПАЛТЕХ»
Мамонтов В. А.

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 и индекса их
avidности в сыворотке или плазме крови человека
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс»

по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020
(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс»)

Регистрационное удостоверение № _____

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к
коронавирусу SARS-CoV-2 и индекса их avidности в сыворотке или плазме крови человека
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-
CoV-2-ИФА-IgG плюс») выпускается в одном варианте исполнения:

Кат. № МТ-II-C1-03.192

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к
коронавирусу SARS-CoV-2 и индекса их avidности в сыворотке или плазме крови человека
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс», 192 определения

ВНИМАНИЕ! Изучите инструкцию перед началом работы.

1

Рисунок 4 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020. Партия (Лот) №: 0002

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МедиалТех» (ООО «МедиалТех»), Россия, 141981, Московская обл. г. Дубна, ул. Большевическая, д. 15, помещение 106, Тел: +7 (499) 300-14-05, эл. почта: info@medipaltech.ru.
 Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «МедиалТех» (ООО «МедиалТех»), Россия, 141981, Московская обл. г. Дубна, ул. Большевическая, д. 15, помещение 106, Тел: +7 (499) 300-14-05, эл. почта: info@medipaltech.ru.

ПАСПОРТ № ИС103-0002 от 26.01.2021 г.

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 по индексу их avidности в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс»), партия (Лот) №: 0002
 Кат. № МТ-И-С1-03.192. (192 определения)

Технические условия 21.20.23-006-28597318-2020

Регистрационное удостоверение:

Номер партии (Лот): 0002.

Дата изготовления: 26.01.2021 г.

Срок годности до: 25.01.2022 г.

Результаты контроля серии:

Наименование показателя	Результаты контроля	Вывод
Внешний вид		
Иммуносорбент 2 шт	96-луночный планшет из бесцветного полистирола, с плоским дном, разборный	Соответствует
Положительный контрольный образец №1 (K1+) 1x3 мл	Прозрачная жидкость красного цвета, слегка опалесцирующая во флаконе	Соответствует
Положительный контрольный образец №2 (K2+) 1x3 мл	Прозрачная жидкость красного цвета, слегка опалесцирующая во флаконе	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (K-) 2x2,5 мл	Прозрачная жидкость желтого цвета, слегка опалесцирующая во флаконе	Соответствует
Раствор для предварительного разведения образцов 1x25 мл	Прозрачная жидкость желтого цвета, слегка опалесцирующая во флаконе	Соответствует
Раствор для разведения образцов 1x25 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, слегка опалесцирующая	Соответствует
Конъюгат - конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена. 1x25 мл	Прозрачная жидкость зеленого цвета, слегка опалесцирующая во флаконе	Соответствует
Хромоген - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 1x2,5 мл	Прозрачная бесцветная жидкость во флаконе	Соответствует
Раствор для разведения хромогена - шпиральный буферный раствор с перекисью водорода 1x25 мл	Прозрачная бесцветная жидкость во флаконе	Соответствует
Концентрат промывочного раствора, 25-кратный (ПР(x25)) - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с Tween-20 2x50 мл	Бесцветная опалесцирующая жидкость во флаконе (2 шт.)	Соответствует
Стоп-реагент 1x25 мл	Прозрачная бесцветная жидкость во флаконе	Соответствует
Денатурирующий раствор 1x17 мл	Прозрачная бесцветная жидкость во флаконе	Соответствует
Фосфатный буфер 1x17 мл	Прозрачная бесцветная жидкость во флаконе	Соответствует
Планшет разборный для предварительного разведения образцов	96-луночный планшет из бесцветного полистирола, с плоским дном.	Соответствует
Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента 4шт.	Силиконизированная бумага с полиакрилатным клеевым слоем	Соответствует
Одноразовые ванночки для реагентов 4шт.	Прозрачная емкость из поливинилхлорида	Соответствует
Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) 32 шт.	Конусовидное изделие из пластика	Соответствует
Маркировка	Соответствует требованиям ТУ	Соответствует
Упаковка	Соответствует требованиям ТУ	Соответствует
Комплектность	Соответствует требованиям ТУ	Соответствует
Технические характеристики		
Показатель	Норма	Результаты контроля
Коэффициент вариации (воспроизводимость), CV %, не более	8,0	8,0
Оптическая плотность положительного контрольного образца №1 (ОПК1+), (450 нм-680 нм) не менее, ОЕ	0,8	2,440
Оптическая плотность положительного контрольного образца №2 (ОПК2+), (450 нм-680 нм) не менее, ОЕ	0,8	2,267
Оптическая плотность отрицательного контрольного образца (ОПК-), (450 нм-680 нм) не более, ОЕ	0,15	0,020
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия, содержащим антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2, %	100	100
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия, не содержащим антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2, %	100	100
ИА K1+, не менее, %	50	76
ИА K2+, не более, %	40	21

Транспортирование

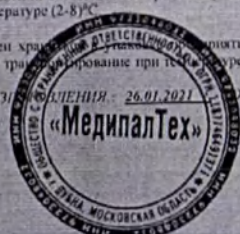
Транспортирование наборов реагентов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными для данного вида транспорта, при температуре (2-8)°С

Хранение

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» должен храниться в оригинальной упаковке-изготовителя при температуре (2-8)°С в течение всего срока годности (12 мес.). Допускается хранение и транспортирование при температуре до 30°С в течение десяти суток. Замораживание не допускается.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ПАРТИЯ (ЛОТ) № 0002, ДАТА ИЗДАНИЯ: 26.01.2021 г. ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТУ 21.20.23-006-28597318-2020.

Начальник ОБК ООО «МЕДИПАЛТЕХ»



Мануйлов В.А.
 Мануйлов В.А.

Рисунок 5 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020. Партия (Лот) №: 0002



Рисунок 6 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020. Партия (Лот) №: 0002

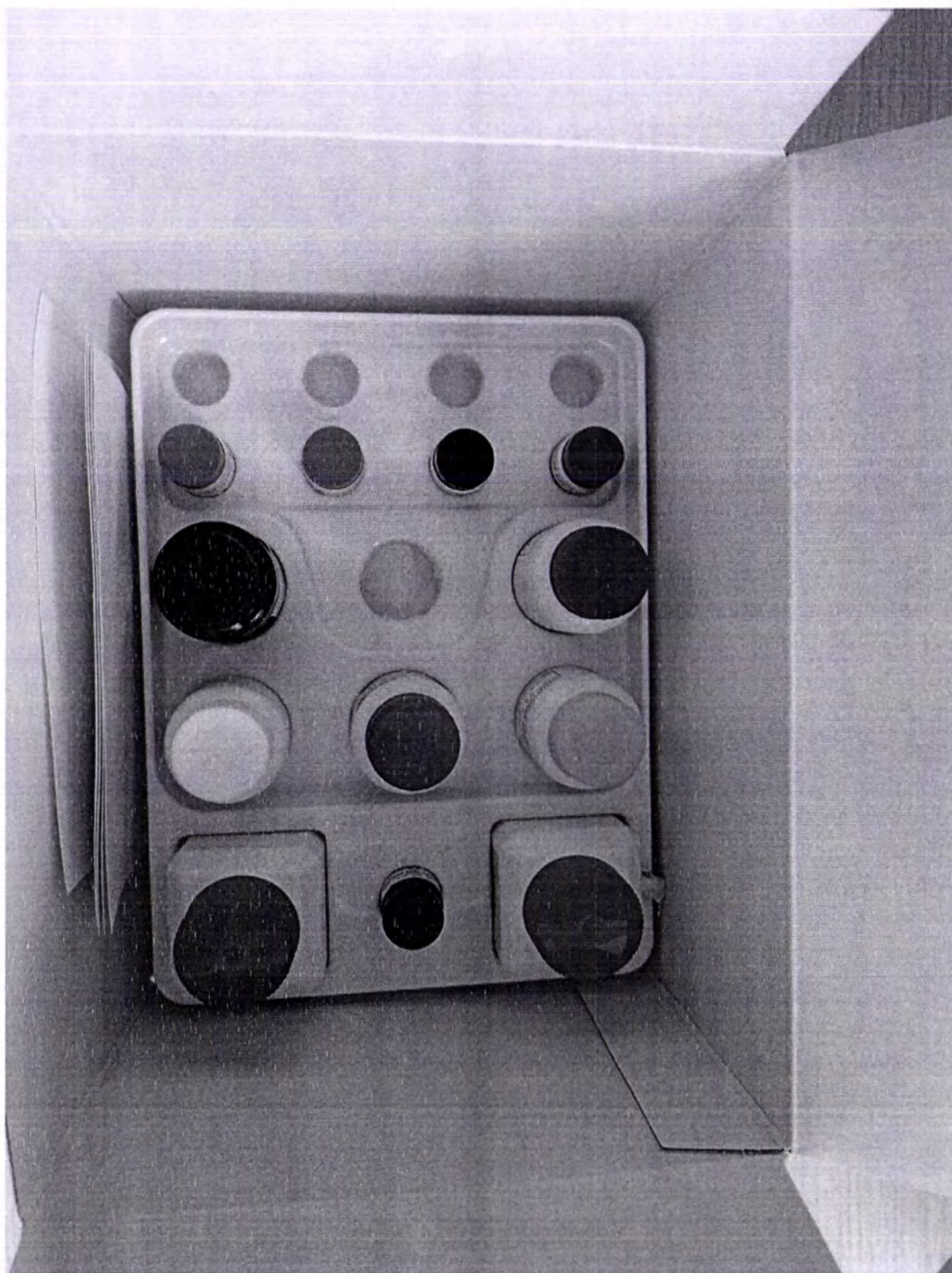


Рисунок 7 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020. Партия (Лот) №: 0002



2020. Партия (Лот) №: 0002



Рисунок 9 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002



Рисунок 10 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

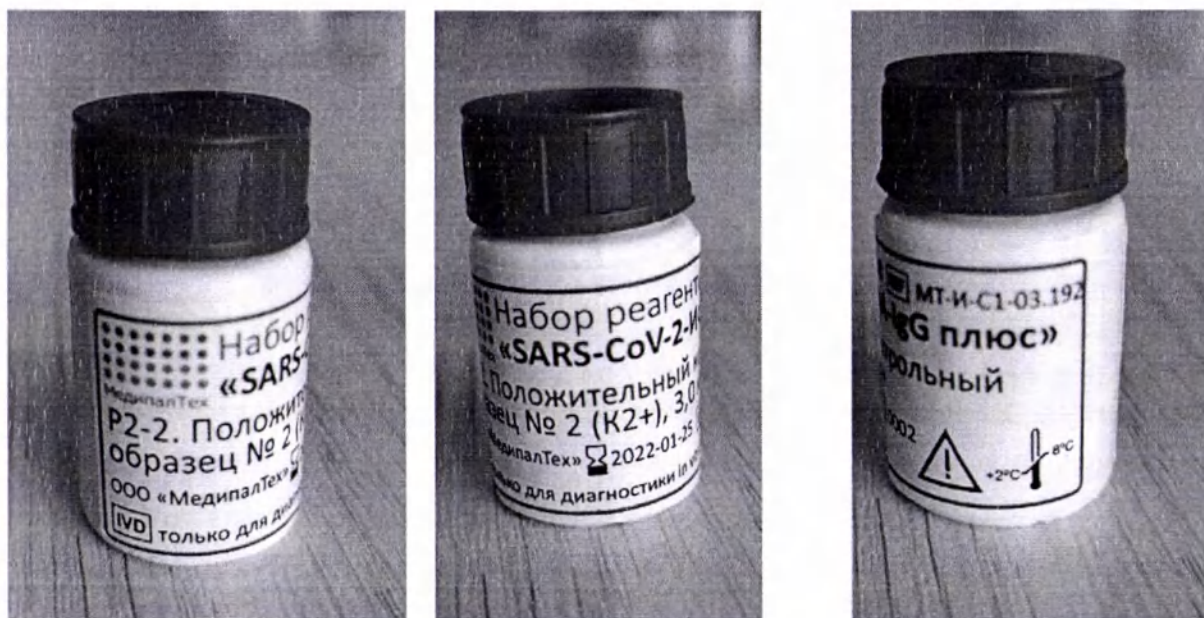


Рисунок 11 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002



Рисунок 12 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

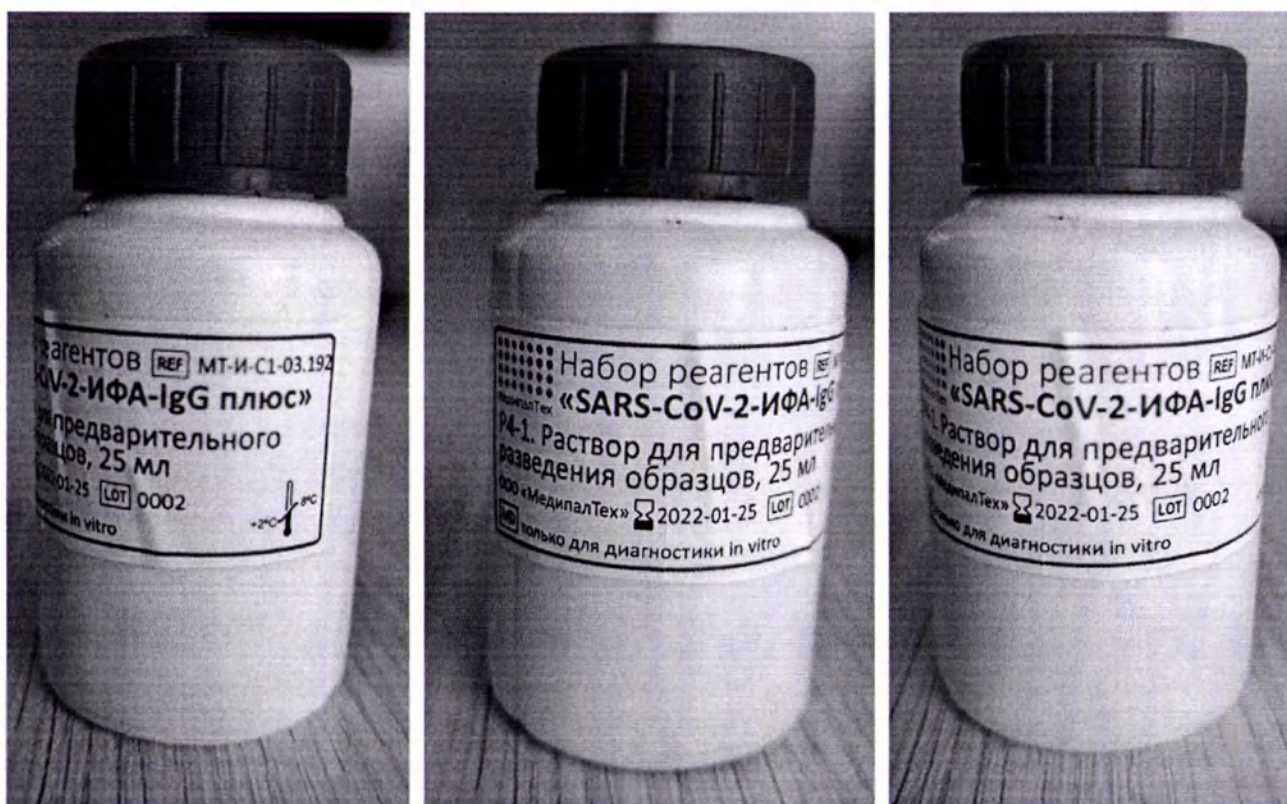


Рисунок 13 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

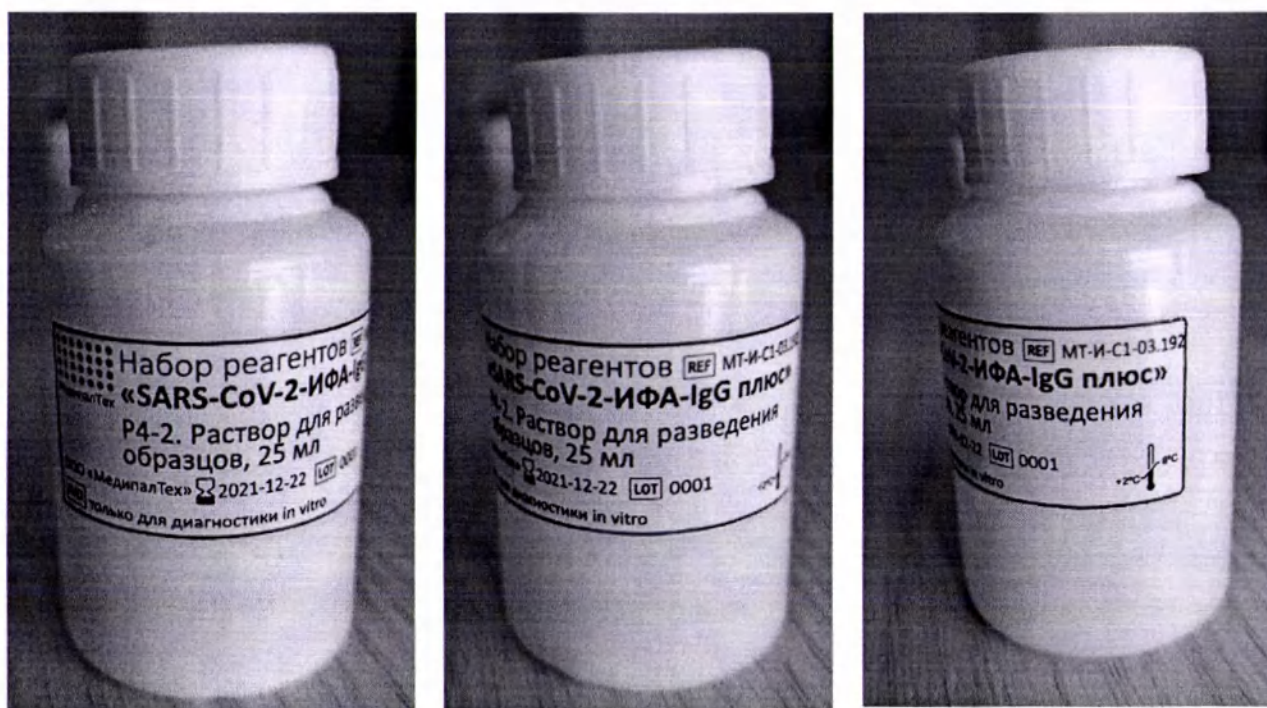


Рисунок 14 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

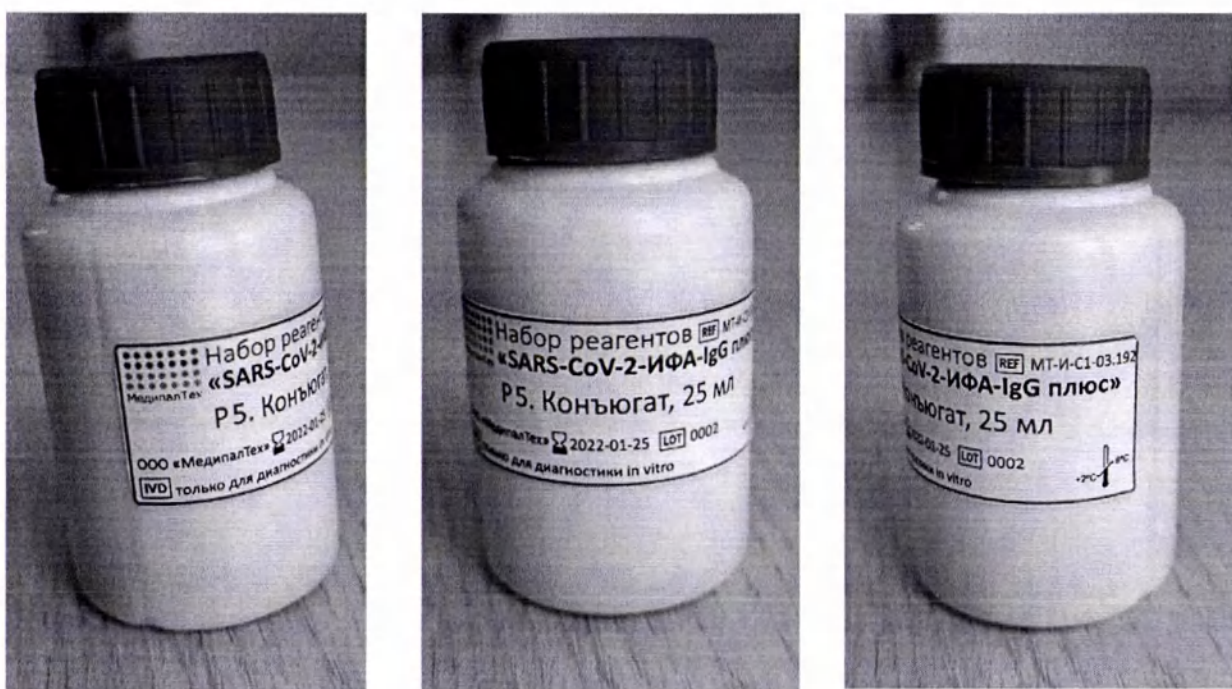


Рисунок 15 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

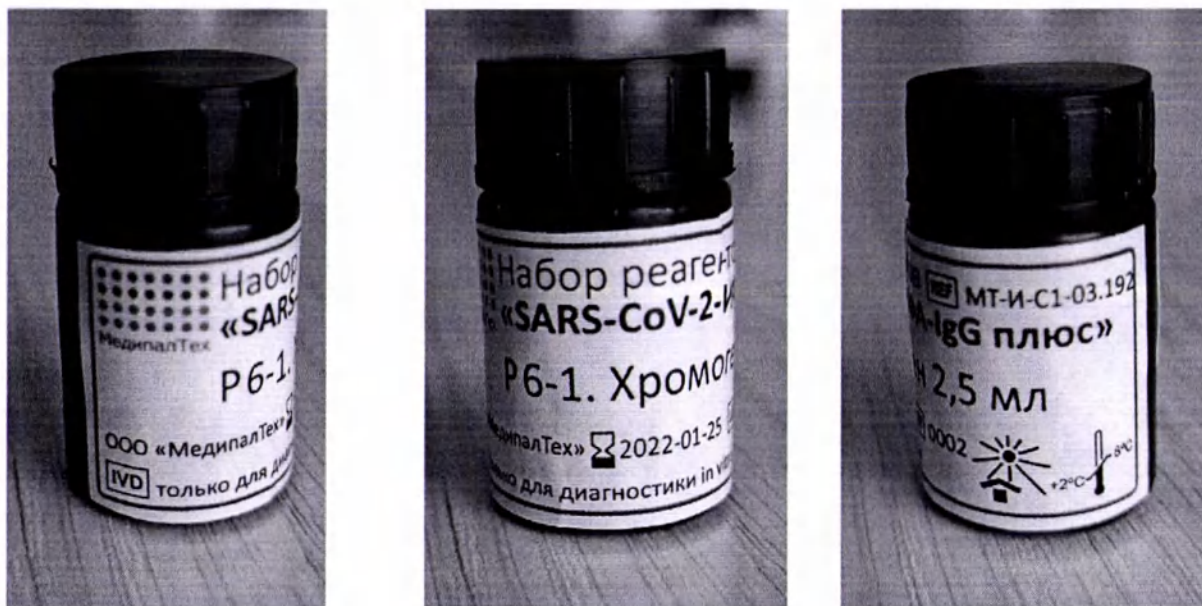


Рисунок 16 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

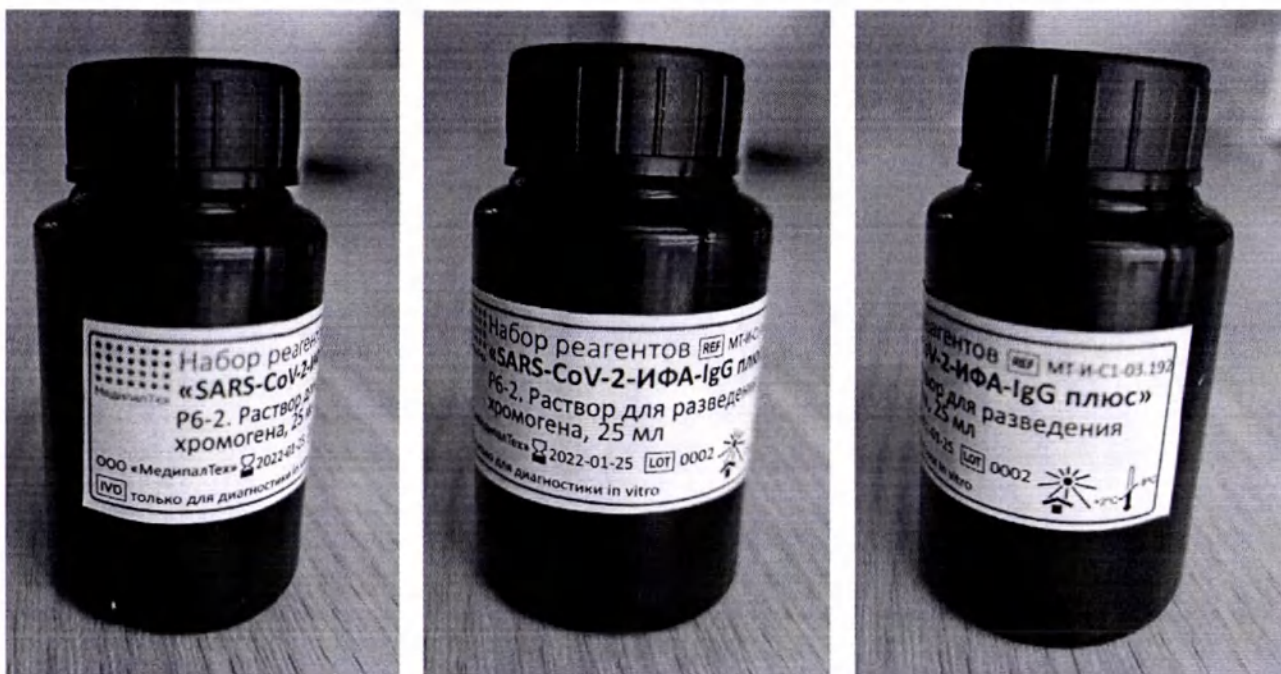


Рисунок 17 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

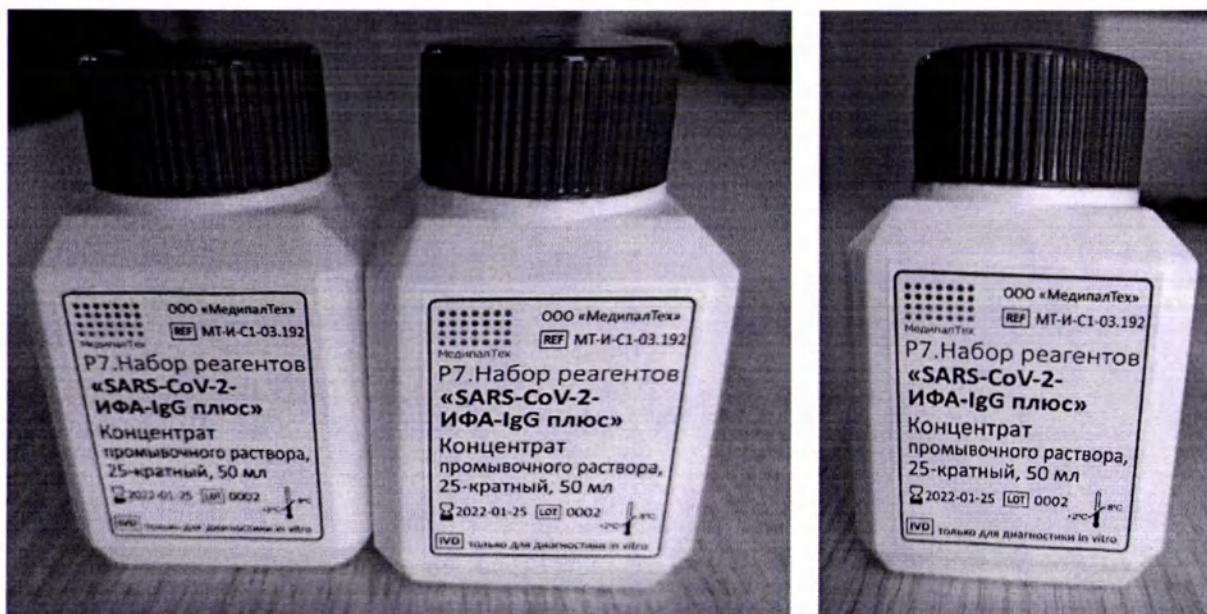


Рисунок 18 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

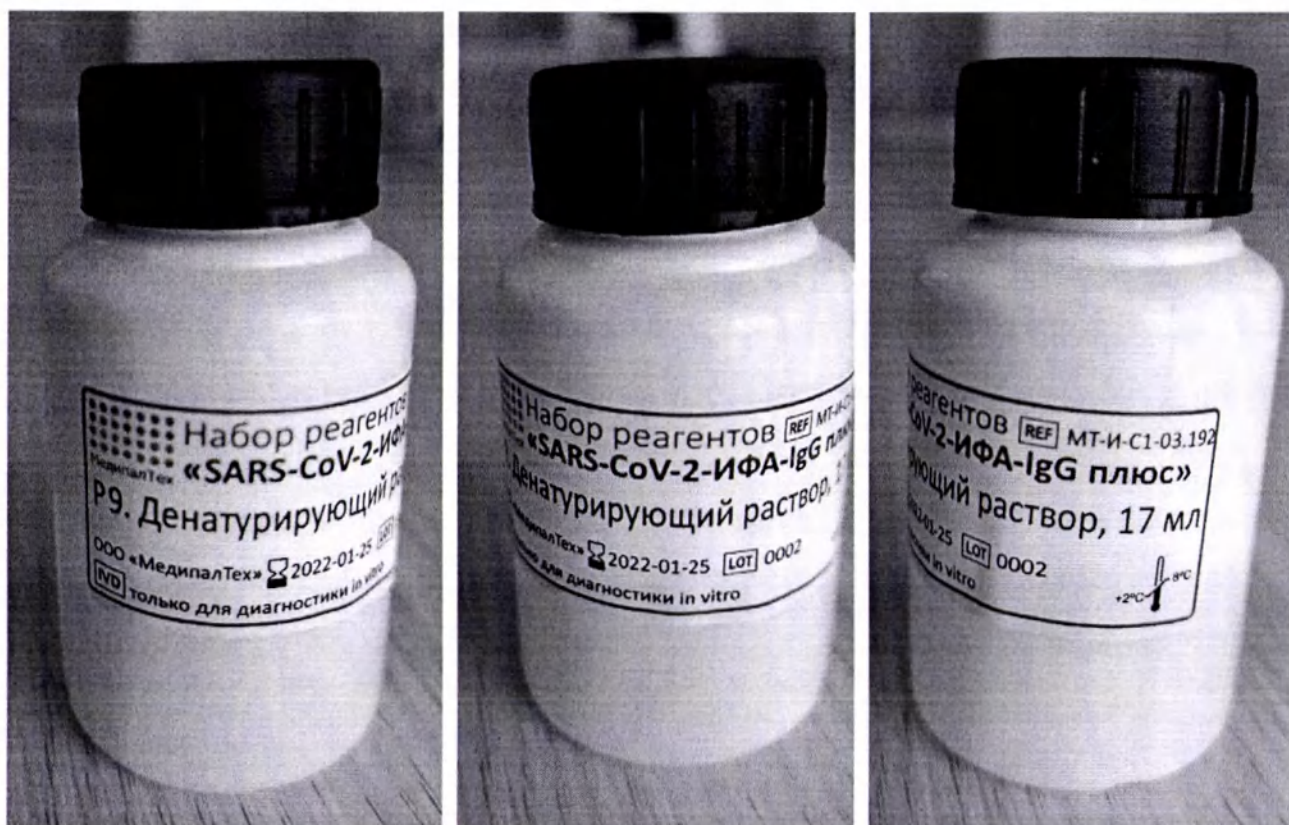


Рисунок 19 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

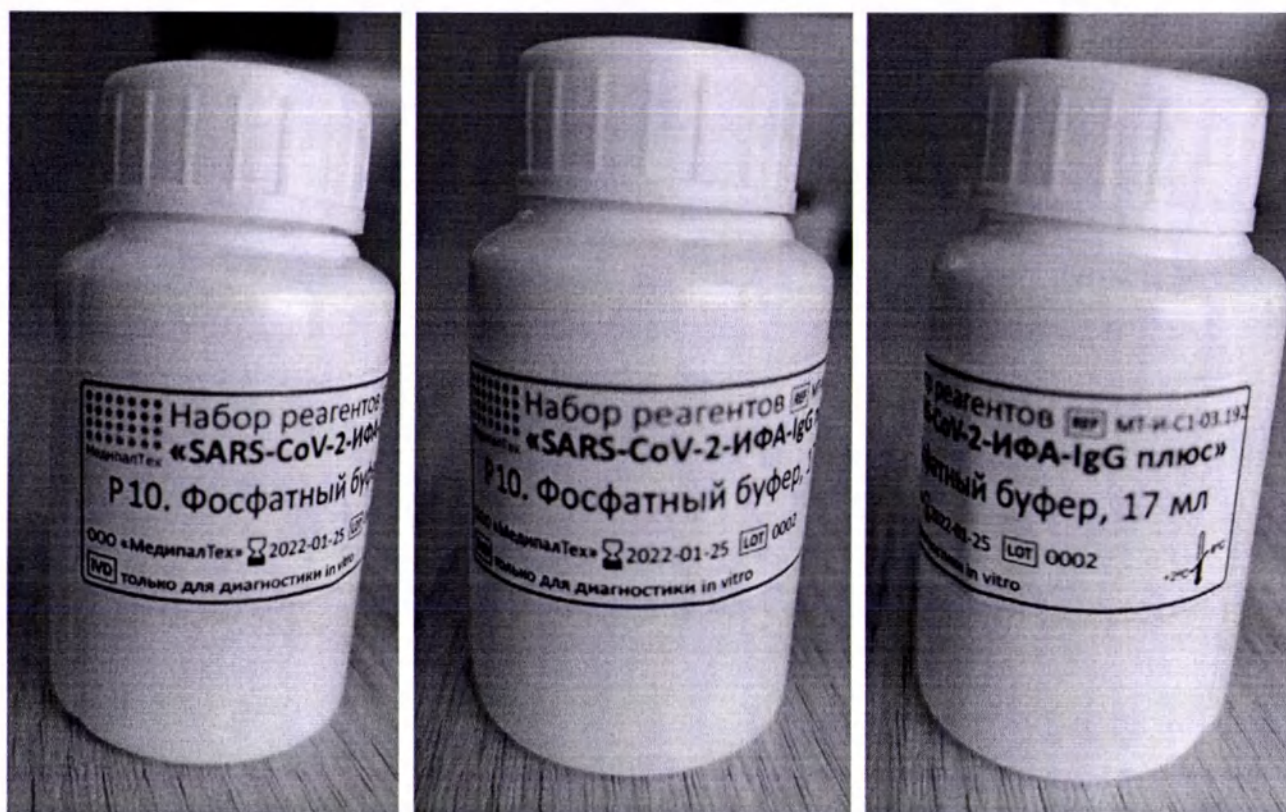


Рисунок 20 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002



Рисунок 21 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

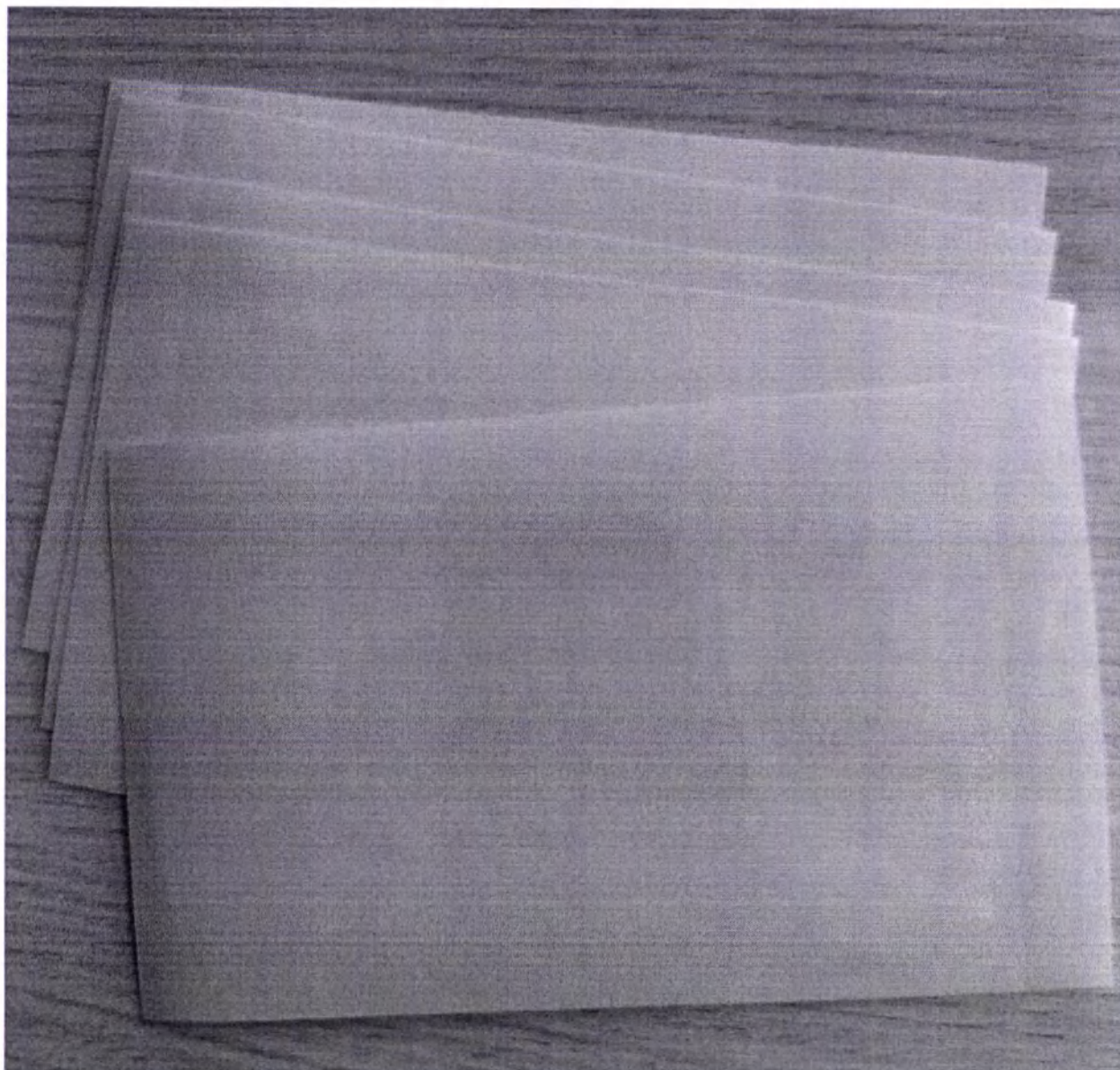


Рисунок 22 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002



Рисунок 23 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 (компоненты). Партия (Лот) №: 0002

Подписи:

Председатель комиссии

Заместитель главного врача по науке

Доктор медицинских наук

Алехин А.И.

Члены комиссии:

Заведующая клинико-диагностической лабораторией,

врач клинической лабораторной диагностики

Алешенко Н.Л.

Научный сотрудник

Юрин Я.О.

Протокол клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro

48 стр.

Инструкция по применению Международного стандарта ВОЗ (First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human) NIBSC code: 20/136, Dated 17/12/2020)



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency

WHO International Standard
First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2
immunoglobulin (human)
NIBSC code: 20/136
Instructions for use
(Version 2.0, Dated 17/12/2020)

1. INTENDED USE

The First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin is the freeze-dried equivalent of 0.25 mL of pooled plasma obtained from eleven individuals recovered from SARS-CoV-2 infection. The preparation has been evaluated in a WHO International Collaborative study (1). The intended use of the International Standard is for the calibration and harmonisation of serological assays detecting anti-SARS-CoV-2 neutralising antibodies. The preparation can also be used as an internal reference reagent for the harmonisation of binding antibody assays. The preparation has been solvent-detergent treated to minimise the risk of the presence of enveloped viruses (2).

2. CAUTION

This preparation is not for administration to humans or animals in the human food chain

The preparation contains material of human origin, and either the final product or the source materials, from which it is derived, have been tested and found negative for HBsAg, anti-HIV and HCV RNA. As with all materials of biological origin, this preparation should be regarded as potentially hazardous to health. It should be used and discarded according to your own laboratory's safety procedures. Such safety procedures should include the wearing of protective gloves and avoiding the generation of aerosols. Care should be exercised in opening ampoules or vials, to avoid cuts.

3. UNITAGE

The assigned potency of the WHO International Standard for SARS-CoV-2 is 250 IU/ampoule for neutralising antibody activity. After reconstitution in 0.25 mL of distilled water, the final concentration of the preparation is 1000 IU/mL.

For binding antibody assays, an arbitrary unitage of 1000 binding antibody units (BAU)/mL can be used to assist the comparison of assays detecting the same class of immunoglobulins with the same specificity (e.g. anti-RBD IgG, anti-N IgM, etc.).

4. CONTENTS

Country of origin of biological material: United Kingdom.
Each ampoule contains the freeze-dried equivalent of 0.25 mL pooled human plasma.

5. STORAGE

The International Standard 20/136 should be stored at -20°C or below upon receipt.

Please note: because of the inherent stability of lyophilized material, NIBSC may ship these materials at ambient temperature.

6. DIRECTIONS FOR OPENING

DIN ampoules have an 'easy-open' coloured stress point, where the narrow ampoule stem joins the wider ampoule body. Various types of ampoule breaker are available commercially. To open the ampoule, tap the ampoule gently to collect material at the bottom (labelled) end and follow manufacturers instructions provided with the ampoule breaker.

7. USE OF MATERIAL

No attempt should be made to weigh out any portion of the freeze-dried material prior to reconstitution

National Institute for Biological Standards and Control,
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 3QG. T +44 (0)1707 641000, nibsc.org
WHO International Laboratory for Biological Standards,
UK Official Medicines Control Laboratory



This material should be reconstituted in 0.25 mL sterile distilled water. Following addition of water, the ampoule may be left at ambient temperature for approximately 30 minutes until dissolved and then mixed thoroughly, avoiding the generation of excessive foam.

8. STABILITY

Reference materials are held at NIBSC within assured, temperature-controlled storage facilities. Reference Materials should be stored on receipt as indicated on the label.

NIBSC follows the policy of WHO with respect to its reference materials.

9. REFERENCES

- (1) Maltizuo et al. Establishment of the WHO International Standard and Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 antibody. 2020, WHO Expert Committee on Biological Standardization. WHO/BS/2020.2403
- (2) Dichtemüller et al. Robustness of solvent/detergent treatment of plasma derivatives: a data collection from Plasma Protein Therapeutics Association member companies. Transfusion. 2009;49:1931-43.

10. ACKNOWLEDGEMENTS

We would like to wholeheartedly thank the anonymous donors of the plasma samples for their consent which has allowed this material to be prepared; we would like to express our gratitude to those groups and individuals who have coordinated the collection of the convalescent plasma: Malcom Semple (University of Liverpool, UK), Lance Turtle (University of Liverpool, UK), Peter Openshaw (Imperial College London, UK) and Kenneth Baillie (University of Edinburgh) on behalf of the ISARIC4C Investigators; Heli Harvala Simmonds and David Roberts (National Health Service Blood and Transplant, UK). We would also like to thank NIBSC Standards Production and Development staff for the formulation and distribution of materials. The International Standard for SARS-CoV-2 antibody wouldn't have been possible without the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) sponsored the sourcing and formulation of the candidate material.

11. FURTHER INFORMATION

Further information can be obtained as follows;
This material: enquiries@nibsc.org
WHO Biological Standards:
<http://www.who.int/biologicals/en/>
JCTLM Higher order reference materials:
<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>
Derivation of International Units:
http://www.nibsc.org/standardisation/international_standards.aspx
Ordering standards from NIBSC:
<http://www.nibsc.org/products/ordering.aspx>
NIBSC Terms & Conditions:
http://www.nibsc.org/terms_and_conditions.aspx

12. CUSTOMER FEEDBACK

Customers are encouraged to provide feedback on the suitability or use of the material provided or other aspects of our service. Please send any comments to enquiries@nibsc.org

13. CITATION

In all publications, including data sheets, in which this material is referenced, it is important that the preparation's title, its status, the NIBSC code number, and the name and address of NIBSC are cited and cited correctly.

14. MATERIAL SAFETY SHEET





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



NIBSC
Confidence in Biological Medicines

Classification in accordance with Directive 2000/54/EC, Regulation
(EC) No 1272/2008: Not applicable or not classified

Physical and Chemical properties	
Physical appearance: freeze-dried	Corrosive: No
Stable: Yes	Oxidising: No
Hygroscopic: No	Irritant: No
Flammable: No	Handling: See caution, Section 2
Other (specify): material of human origin.	
Toxicological properties	
Effects of inhalation:	Not established, avoid inhalation
Effects of ingestion:	Not established, avoid ingestion
Effects of skin absorption:	Not established, avoid contact with skin
Suggested First Aid	
Inhalation:	Seek medical advice
Ingestion:	Seek medical advice
Contact with eyes:	Wash with copious amounts of water. Seek medical advice
Contact with skin:	Wash thoroughly with water
Action on Spillage and Method of Disposal	
Spillage of ampoule contents should be taken up with absorbent material wetted with an appropriate disinfectant. Rinse area with an appropriate disinfectant followed by water. Absorbent materials used to treat spillage should be treated as biological waste.	

15. LIABILITY AND LOSS

In the event that this document is translated into another language, the English language version shall prevail in the event of any inconsistencies between the documents.

Unless expressly stated otherwise by NIBSC, NIBSC's Standard Terms and Conditions for the Supply of Materials (available at http://www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx or upon request by the Recipient) ("Conditions") apply to the exclusion of all other terms and are hereby incorporated into this document by reference. The Recipient's attention is drawn in particular to the provisions of clause 11 of the Conditions.

16. INFORMATION FOR CUSTOMS USE ONLY

Country of origin for customs purposes*: United Kingdom
* Defined as the country where the goods have been produced and/or sufficiently processed to be classed as originating from the country of supply, for example a change of state such as freeze-drying.
Net weight: 0.25 g
Toxicity Statement: Non-toxic
Veterinary certificate or other statement if applicable.
Attached: No

17. CERTIFICATE OF ANALYSIS

NIBSC does not provide a Certificate of Analysis for WHO Biological Reference Materials because they are internationally recognised primary reference materials fully described in the instructions for use. The reference materials are established according to the WHO Recommendations for the preparation, characterization and establishment of international and other biological reference standards http://www.who.int/bloodproducts/publications/TRS932Annex2_Inter_bioloestandardsrev2004.pdf (revised 2004). They are officially endorsed by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS) based on the report of the international collaborative study which established their suitability for the intended use.

National Institute for Biological Standards and Control,
Potlery Bar, Hertfordshire, EN6 3QG. T +44 (0)1707 641000, nibsc.org
WHO International Laboratory for Biological Standards,
UK Official Medicines Control Laboratory



World Health
Organization

Скреплено печатью ЦК
РАН

Зам.гл.врача

Алехин А.И.



Протокол пронумеровано

листов

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕДИПАЛТЕХ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО

«МЕДИПАЛТЕХ»

В.А. Мануйлов

«26» января 2021 г.

М.П.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов набора реагентов для качественного иммуноферментного
определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 и индекса их
авидности в сыворотке или плазме крови человека

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс»

по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020

(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс»)

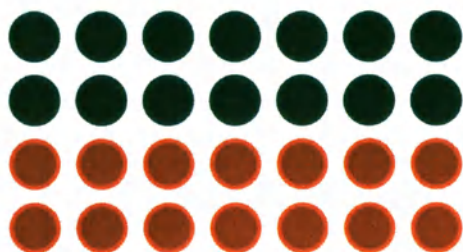
партия (Лот) №: 0002

Ответственный исполнитель

В.А. Мануйлов

Московская обл., г. Дубна ★ 2021

Партия (Лот) №: 0002



МедипалТех

Набор реагентов для качественного иммуно-ферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 и индекса их avidности в сыворотке или плазме крови человека
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс»

РУ № _____

Σ 192

Состав набора:

Код	Наименование компонента	Кол-во
P1	Иммуносорбент – 96-луночный разборный планшет с иммобилизованным рекомбинантным белком SARS-CoV-2	2 шт.
P2-1	Положительный контрольный образец № 1 (K1+)*	1 фл., 3 мл
P2-2	Положительный контрольный образец № 2 (K2+)*	1 фл., 3 мл
P3	Отрицательный контрольный образец (K-)*	2 фл. по 2,5 мл
P4-1	Раствор для предварительного разведения образцов	1 фл., 25 мл
P4-2	Раствор для разведения образцов	1 фл., 25 мл
P5	Конъюгат	1 фл., 25 мл
P6-1	Хромоген**	1 фл., 2,5 мл
P6-2	Раствор для разведения хромогена**	1 фл., 25 мл
P7	Концентрат промывочного раствора, 25-кратный	2 фл. по 50 мл
P8	Стоп-реагент***	1 фл., 25 мл
P9	Денатурирующий раствор	1 фл., 17 мл
P10	Фосфатный буфер	1 фл., 17 мл
	Планшет для предварительного разведения образцов	2 шт.
	Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента	4 шт.
	Одноразовые ванночки для реагентов	4 шт.
	Одноразовые наконечники к дозаторам (до 300 мкл)	32 шт.
	Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.
	Паспорт	1 шт.



*Содержит инактивированные компоненты сыворотки человека



**Беречь от воздействия света!



***H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз

LOT 0002

2021-01-26

2022-01-25



IVD



для профессионального применения
только для диагностики in vitro



Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс»

REF MT-И-C1-03.192

ПРОВЕРЕНО: в компонентах набора реагентов отсутствуют антитела к *Treponema pallidum*, гепатиту С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)



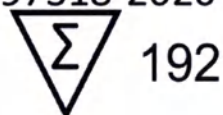
ООО «МедипалТех»
Россия, 141981, Московская обл.
г Дубна, ул Большеволжская, д. 15,
помещение 106, тел. (499) 300-14-05



Рисунок 1-1 – Маркировка вторичной упаковки набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» (лицевая часть коробки с наклейкой).

Набор реагентов для качественного иммуно-ферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 и индекса их авидности в сыворотке или плазме крови человека «**SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс**» по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020

РУ № _____



Состав набора:

Код	Наименование компонента	Кол-во
P1	Иммуносорбент – 96-луночный разборный планшет с иммобилизованным рекомбинантным белком SARS-CoV-2	2 шт.
P2-1	Положительный контрольный образец № 1 (K1+)*	1 фл., 3 мл
P2-2	Положительный контрольный образец № 2 (K2+)*	1 фл., 3 мл
P3	Отрицательный контрольный образец (K-)*	2 фл. по 2,5 мл
P4-1	Раствор для предварительного разведения образцов	1 фл., 25 мл
P4-2	Раствор для разведения образцов	1 фл., 25 мл
P5	Конъюгат	1 фл., 25 мл
P6-1	Хромоген**	1 фл., 2,5 мл
P6-2	Раствор для разведения хромогена**	1 фл., 25 мл
P7	Концентрат промывочного раствора, 25-кратный	2 фл. по 50 мл
P8	Стоп-реагент***	1 фл., 25 мл
P9	Денатурирующий раствор	1 фл., 17 мл
P10	Фосфатный буфер	1 фл., 17 мл
	Планшет для предварительного разведения образцов	2 шт.
	Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента	4 шт.
	Одноразовые ванночки для реагентов	4 шт.
	Одноразовые наконечники к дозаторам (до 300 мкл)	32 шт.
	Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.
	Паспорт	1 шт.



*Содержит инактивированные компоненты сыворотки человека



**Беречь от воздействия света!



*** H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз



0002



2021-01-26



2022-01-25

Рисунок 1-2 – Маркировка вторичной упаковки набора реагентов «**SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс**» (наклейка крупно).

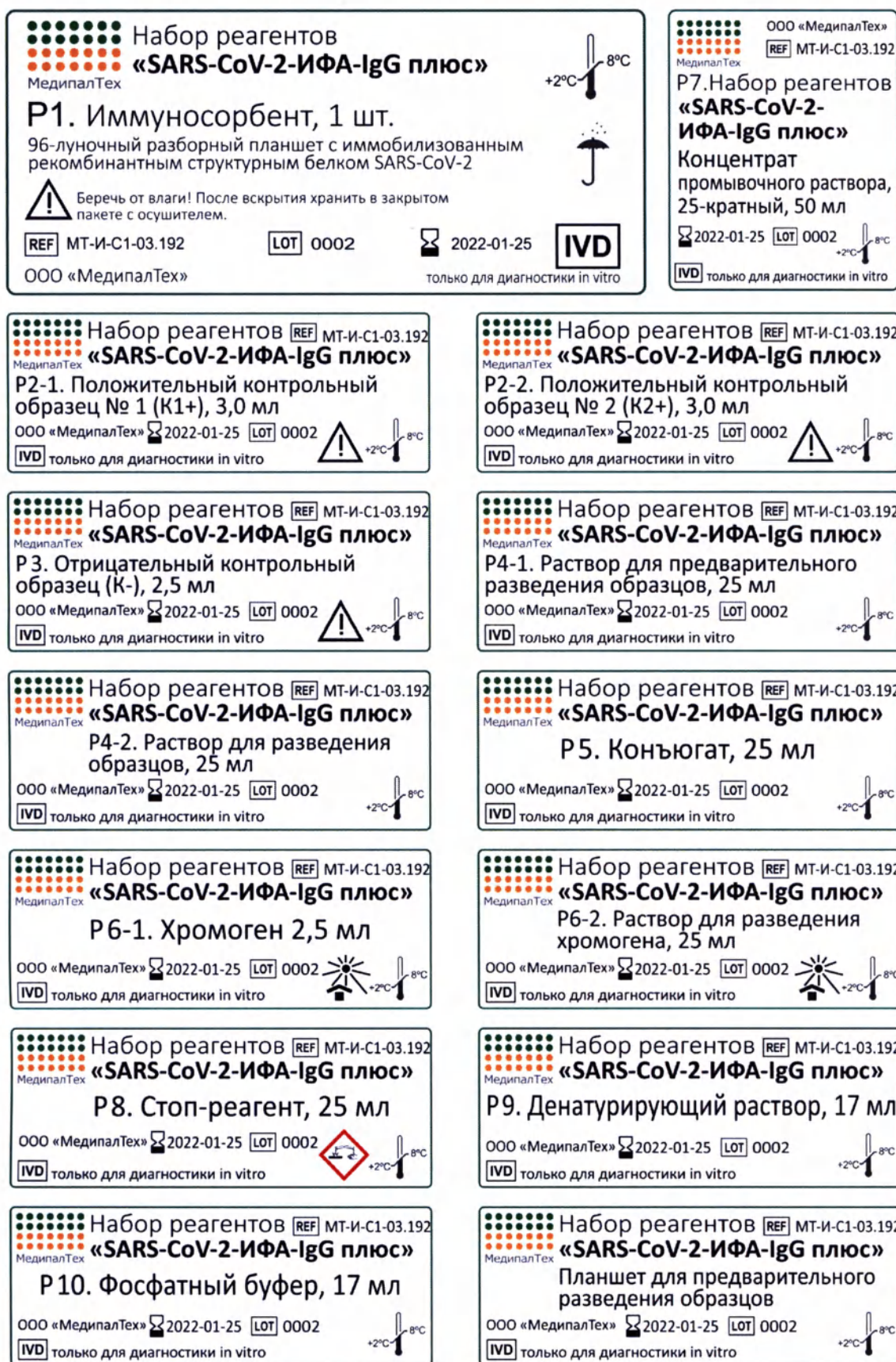


Рисунок 2 – Маркировка первичной упаковки компонентов набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс».



МедипалТех



ООО «МедипалТех»
Россия, 141981, Московская обл.,
г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15,
помещение 106, тел. (499) 300-14-05



для профессионального применения
только для диагностики in vitro



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к
коронавирусу SARS-CoV-2 и индекса их авидности в сыворотке или плазме крови человека
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс»

по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020

(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс»)

РУ № _____

Упаковка содержит:

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс» - _____ шт.

Вес брутто: _____ кг.

Вес нетто: _____ кг.

В компонентах набора реагентов отсутствуют
антитела к Treponema pallidum, гепатиту С,
ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1,
поверхностный антиген вируса гепатита В



MT-И-С1-03.192



0002



2021-01-26



2022-01-25

Рисунок 3 – Маркировка транспортной упаковки компонентов набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс».

Прошито и пронумеровано

5 (1186) листов

Генеральный директор
ООО «МЕДИПАЛТЕХ»

В. А. Мануйлов

