«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

_____ Ю.С. Лебедин

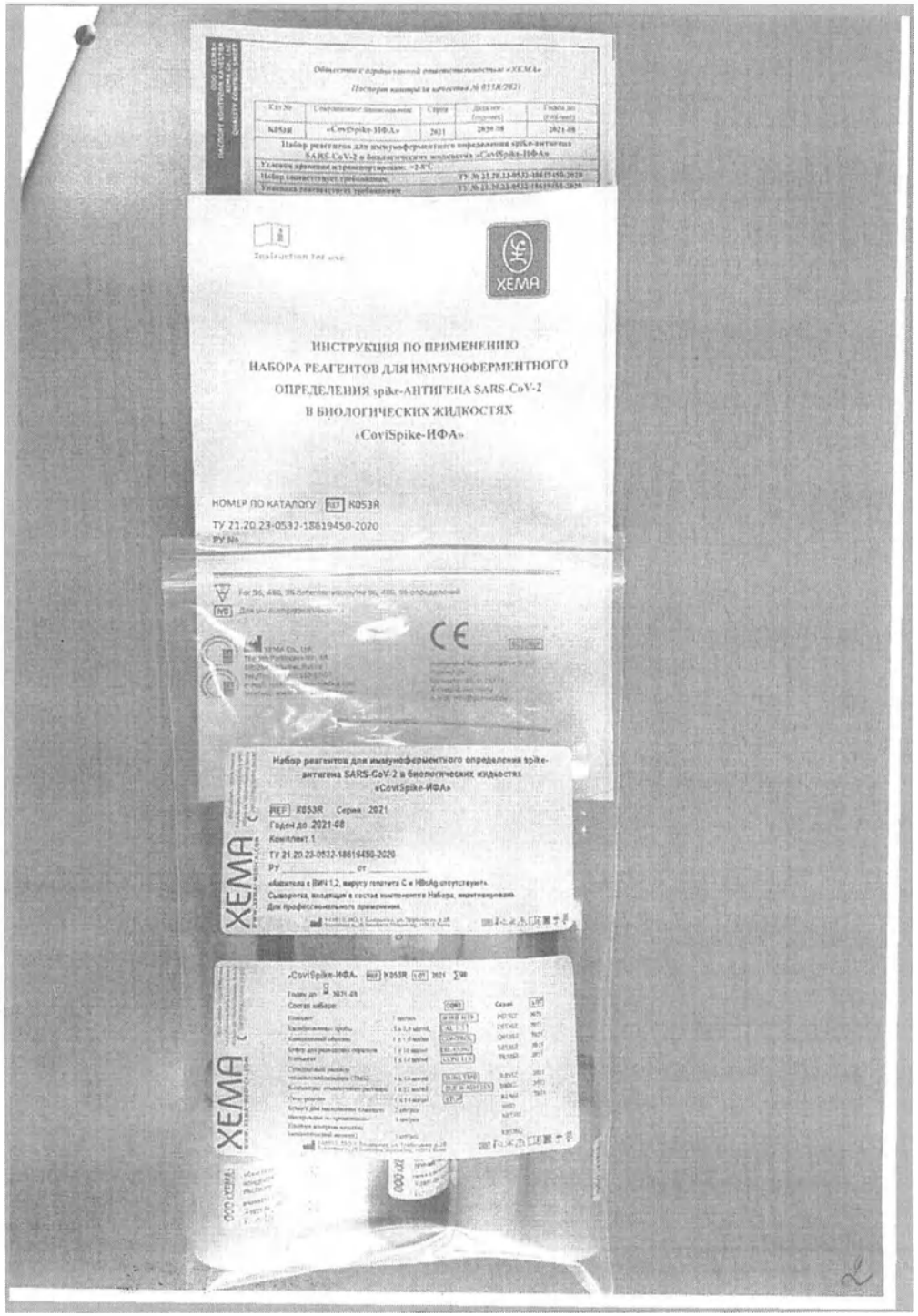
«01» апреля 2021 г.

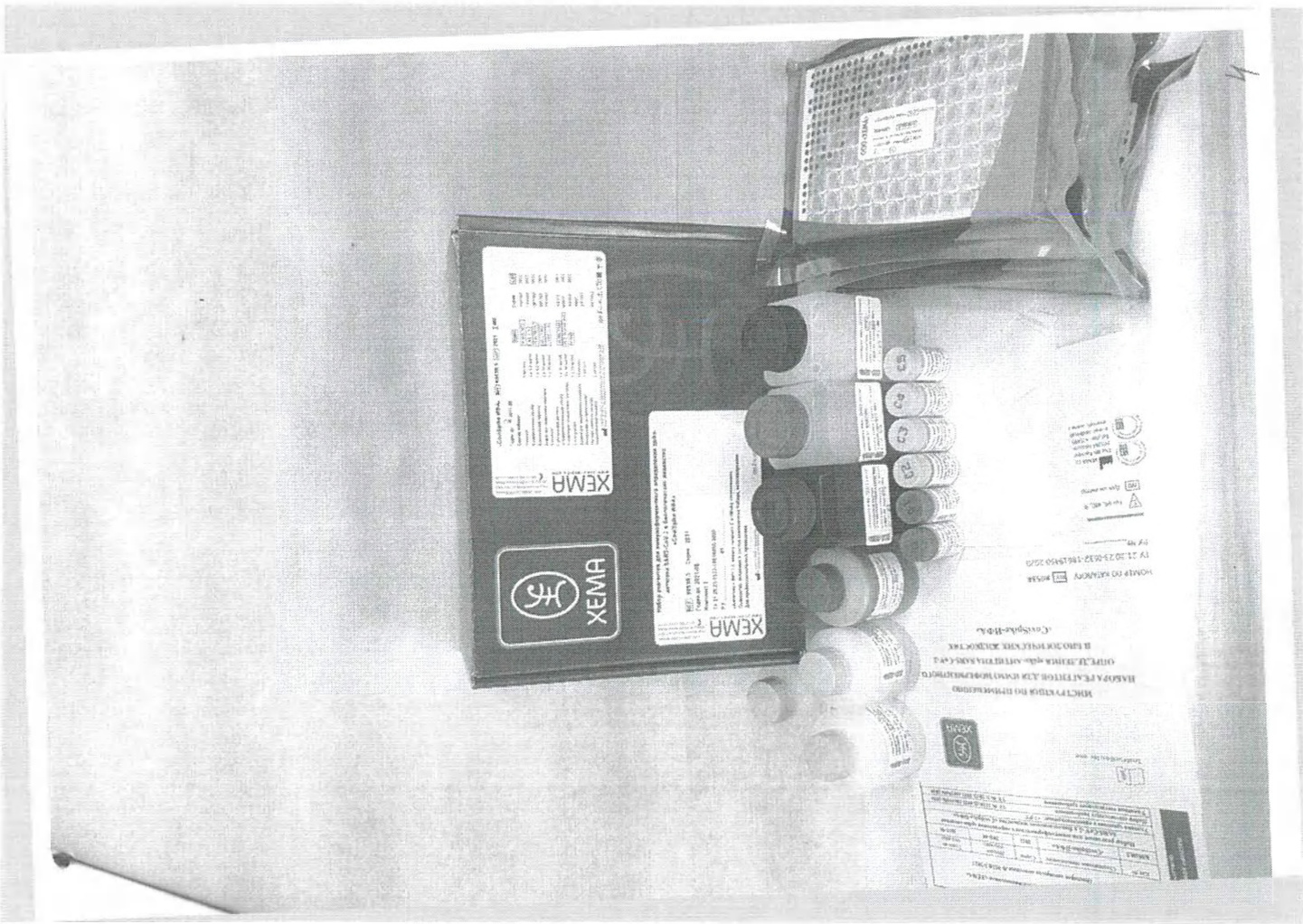
Фотографические изображения общего вида

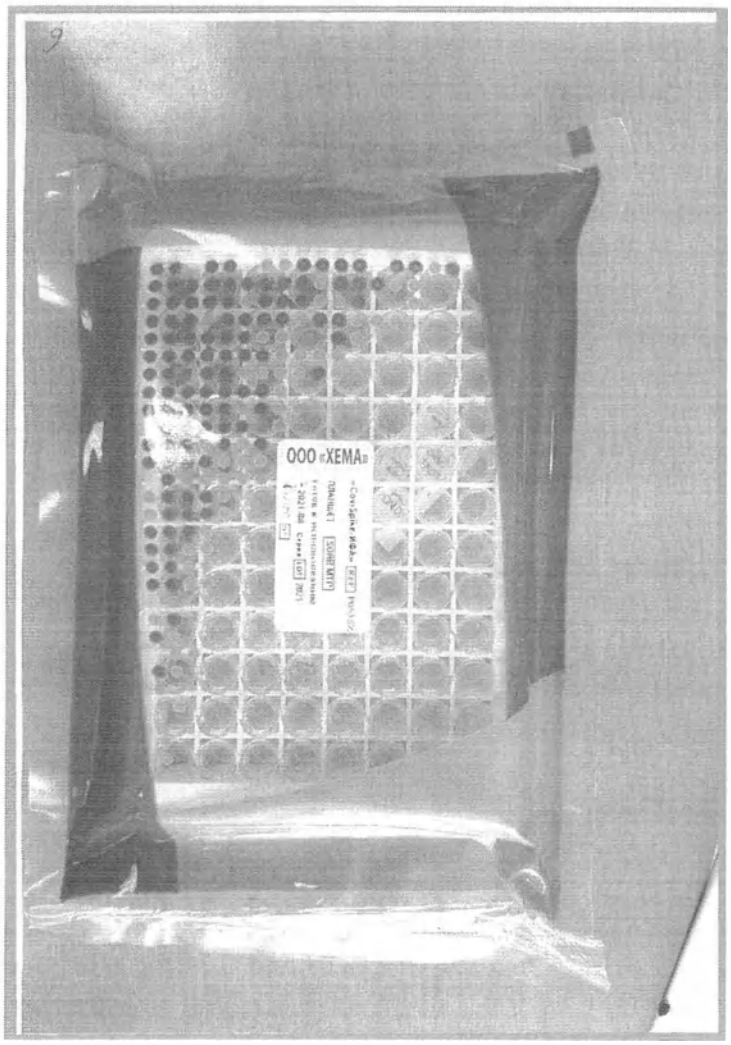
медицинского изделия и его компонентов

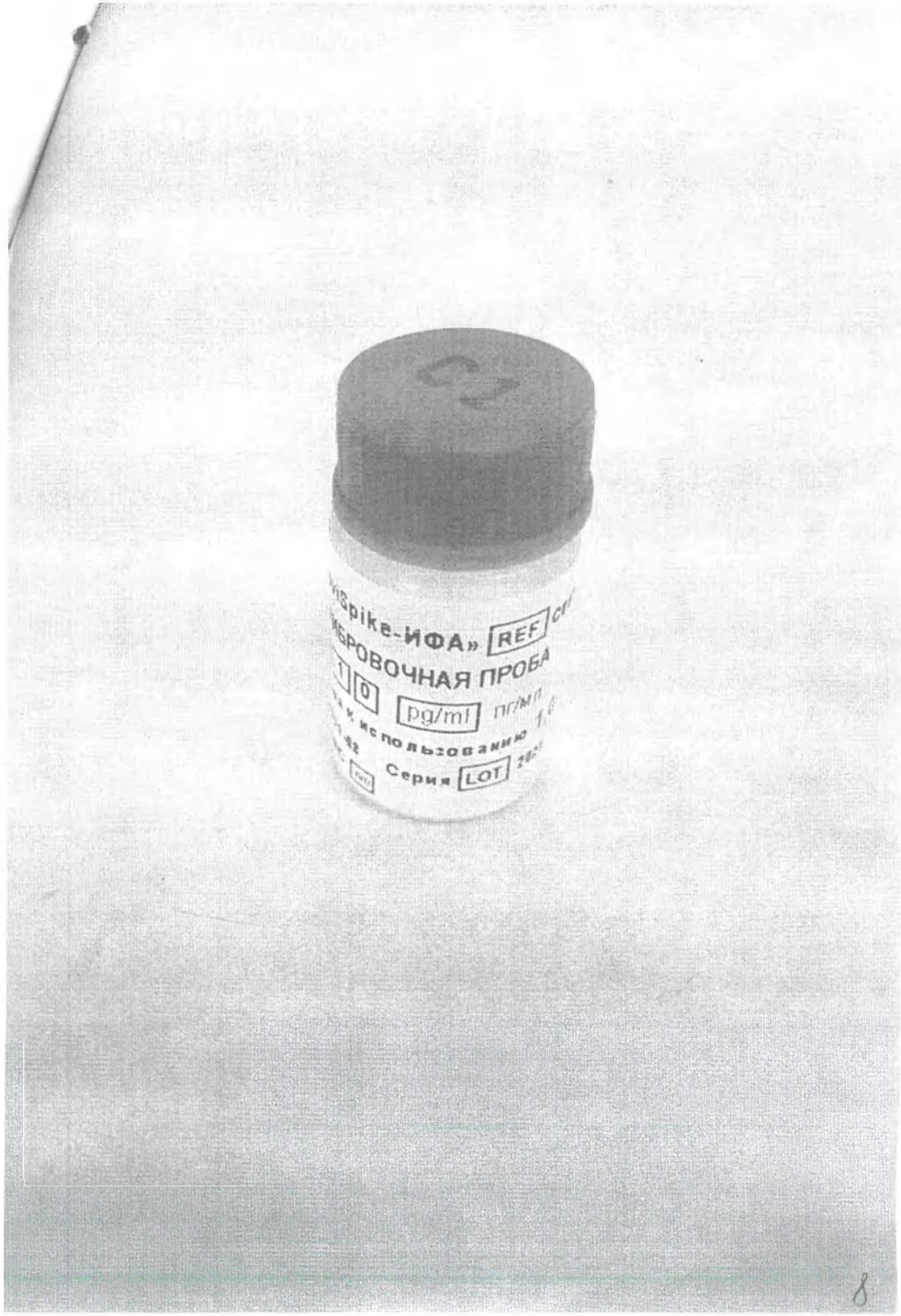
«Набор реагентов для иммуноферментного определения spike-антигена SARS-CoV-2

в биологических жидкостях «CoviSpike-ИФА»

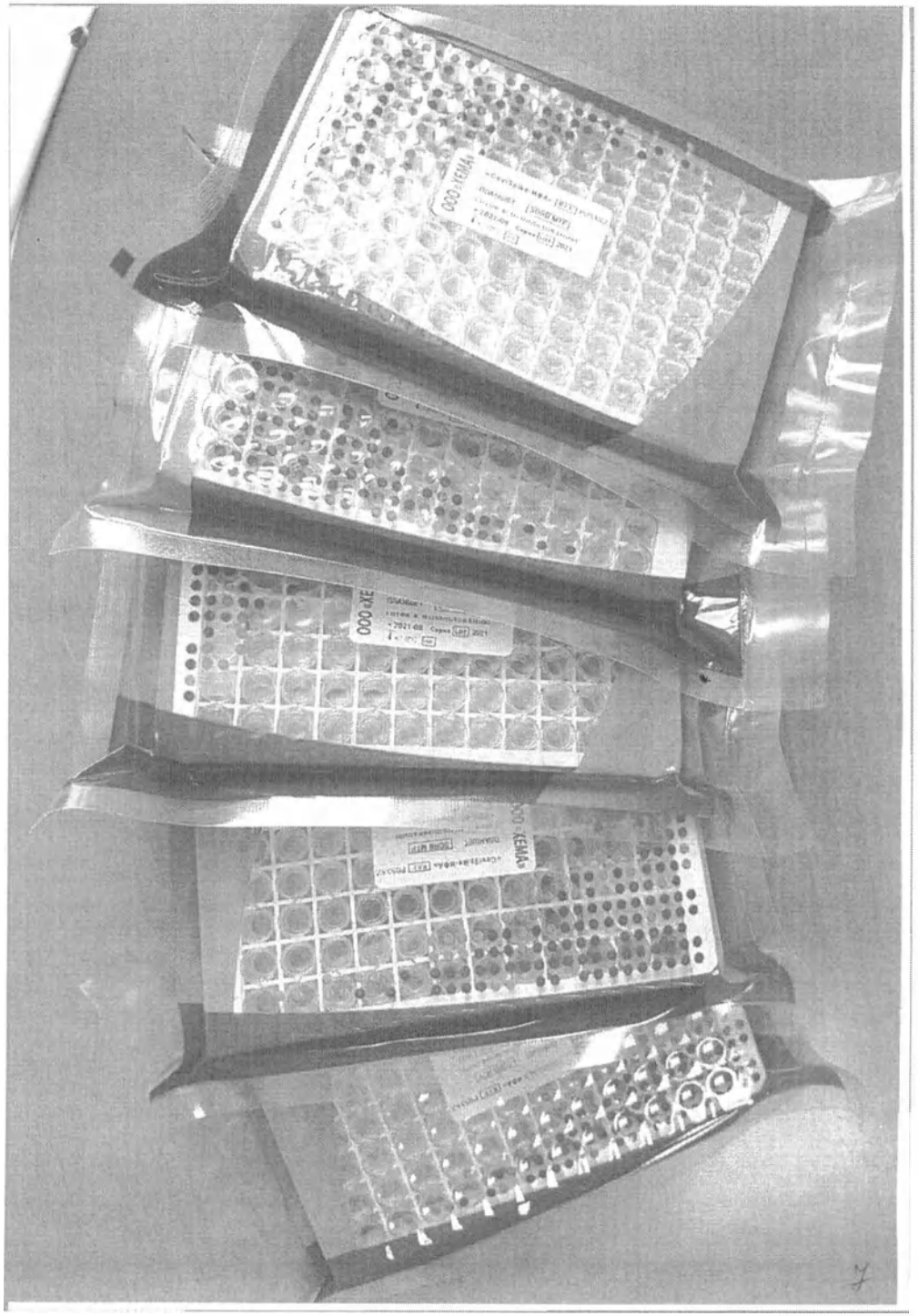




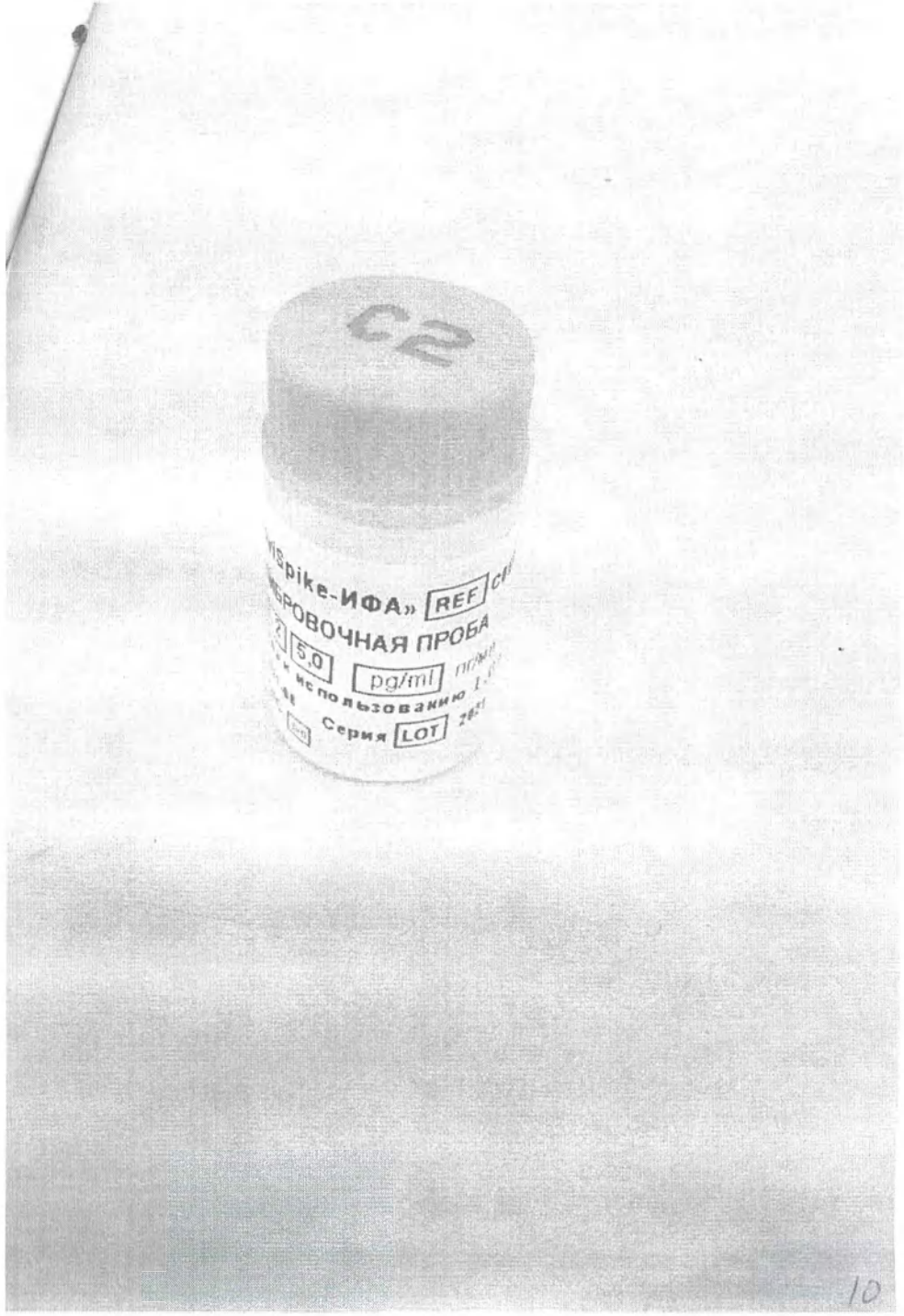




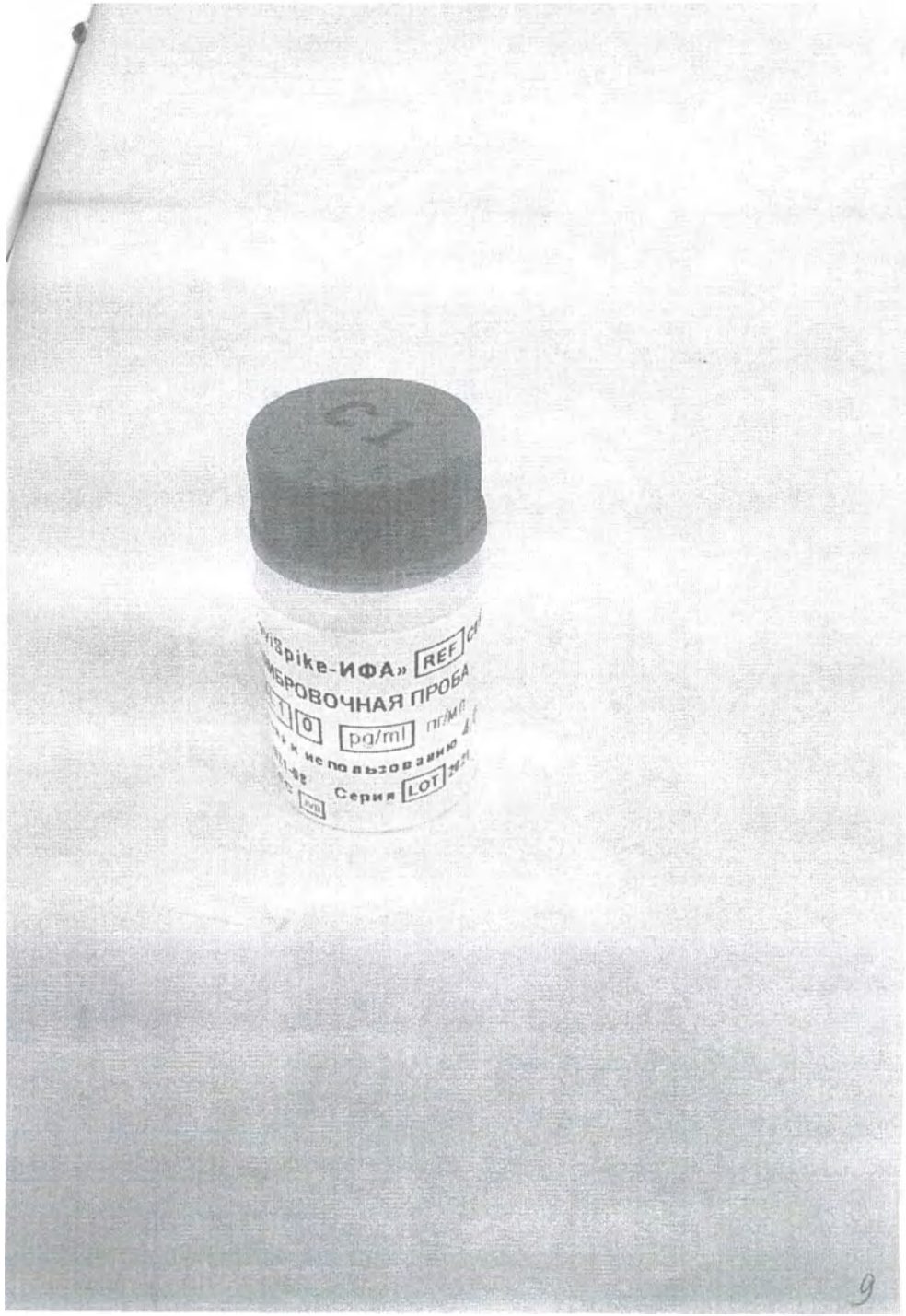
8



7



10



9

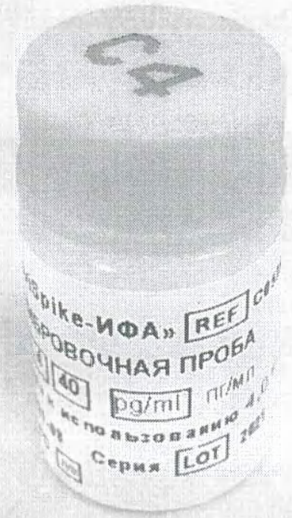
12

11

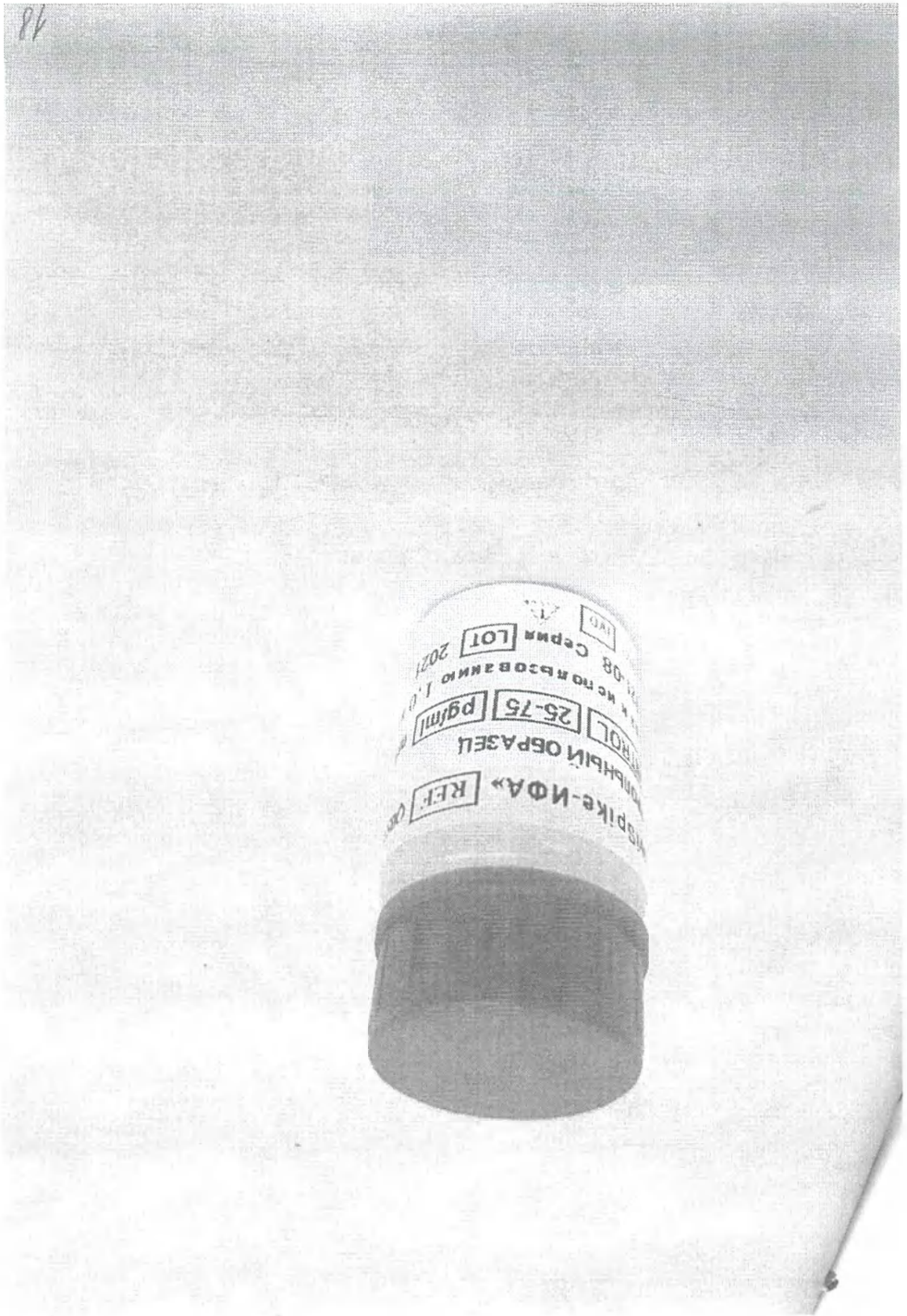
13

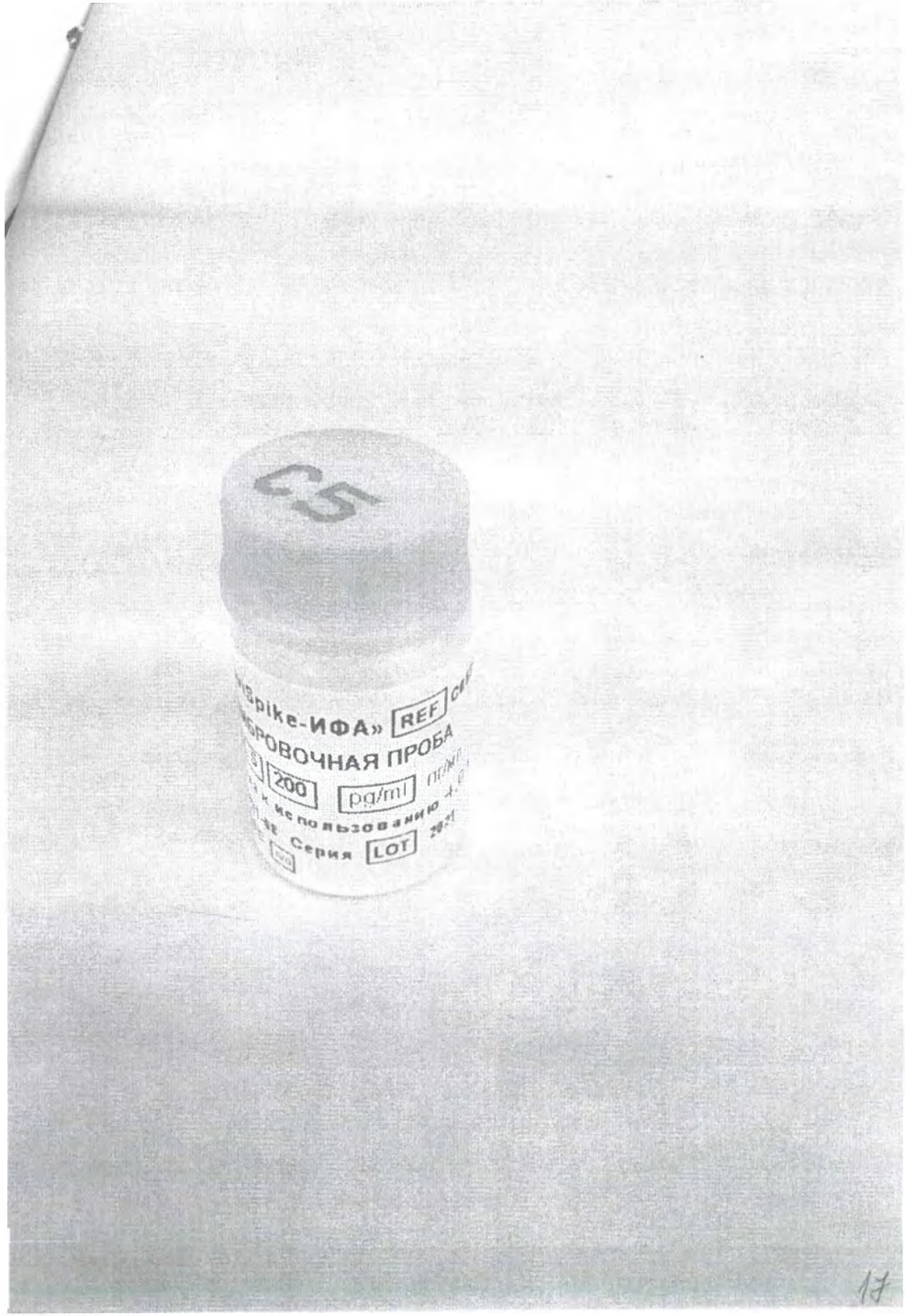
14

16

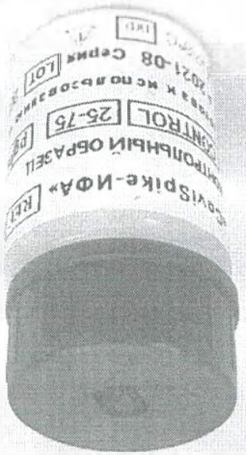


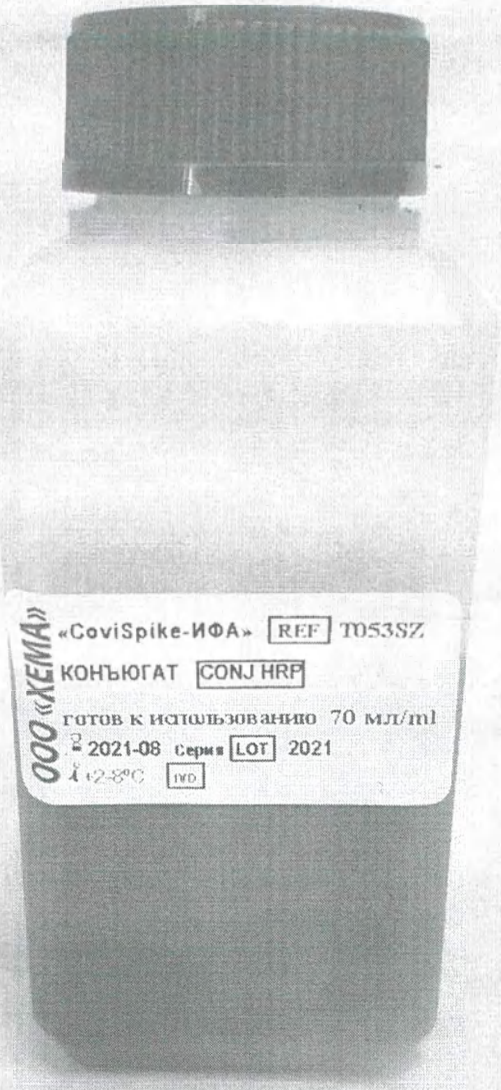
15



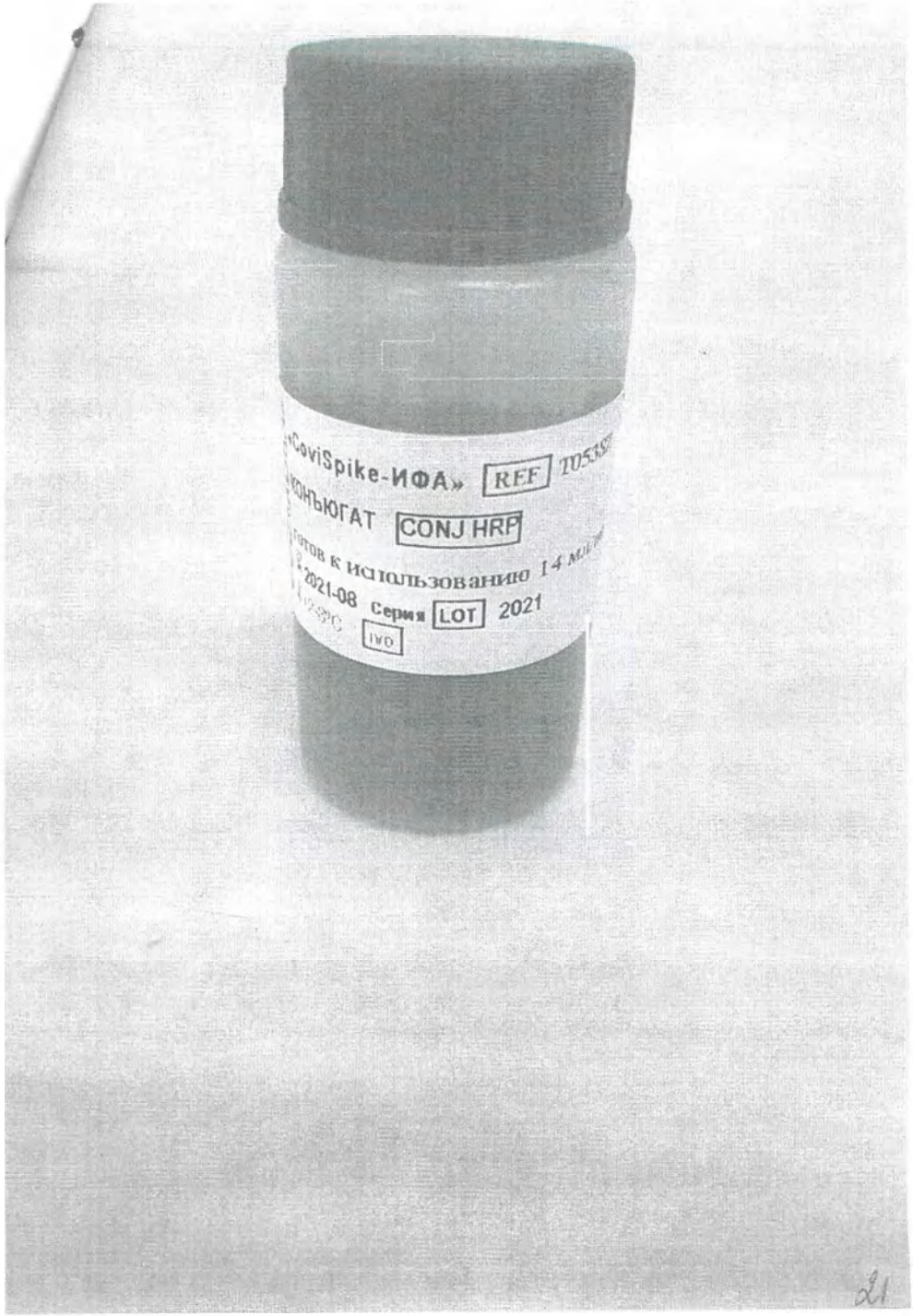


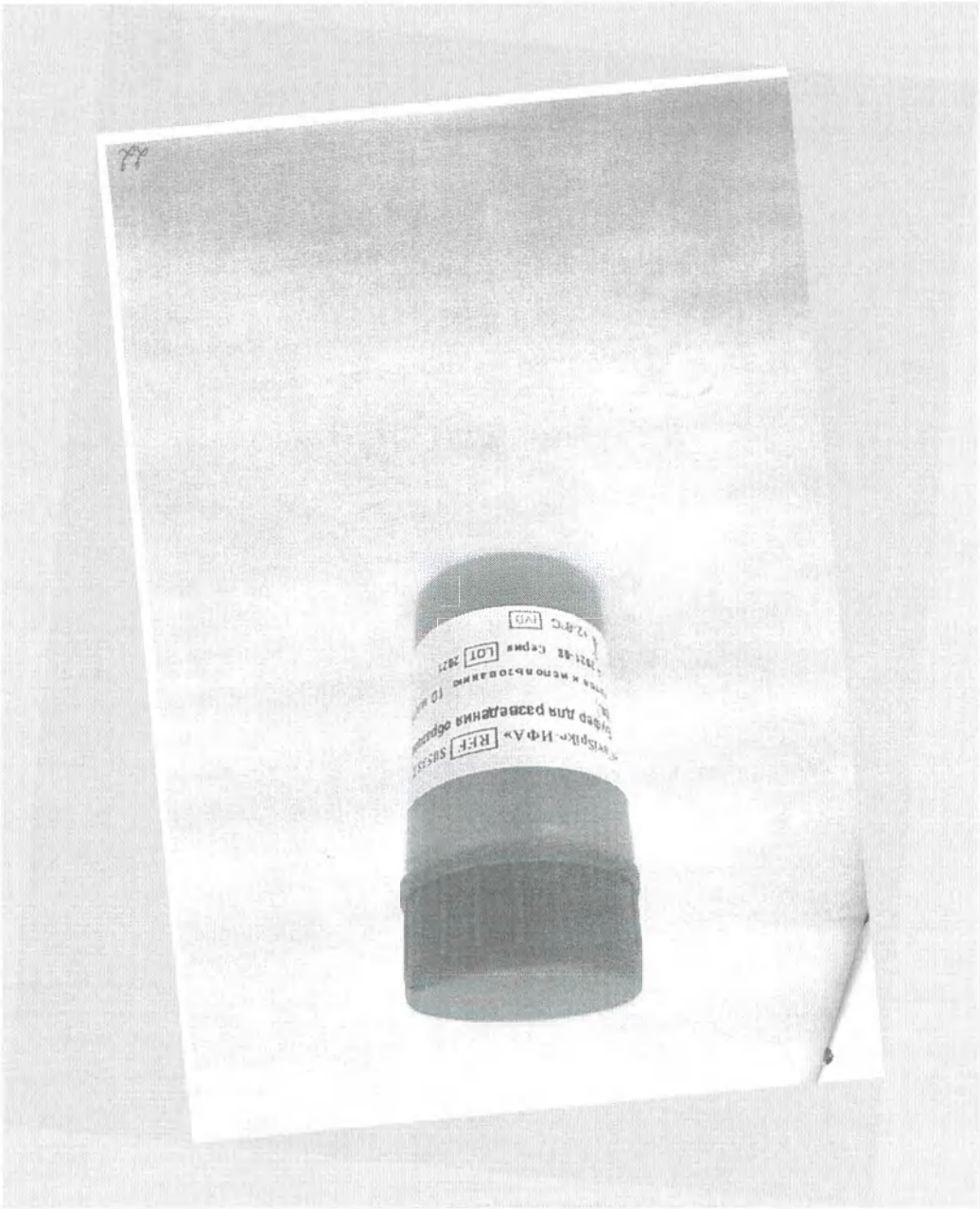
19

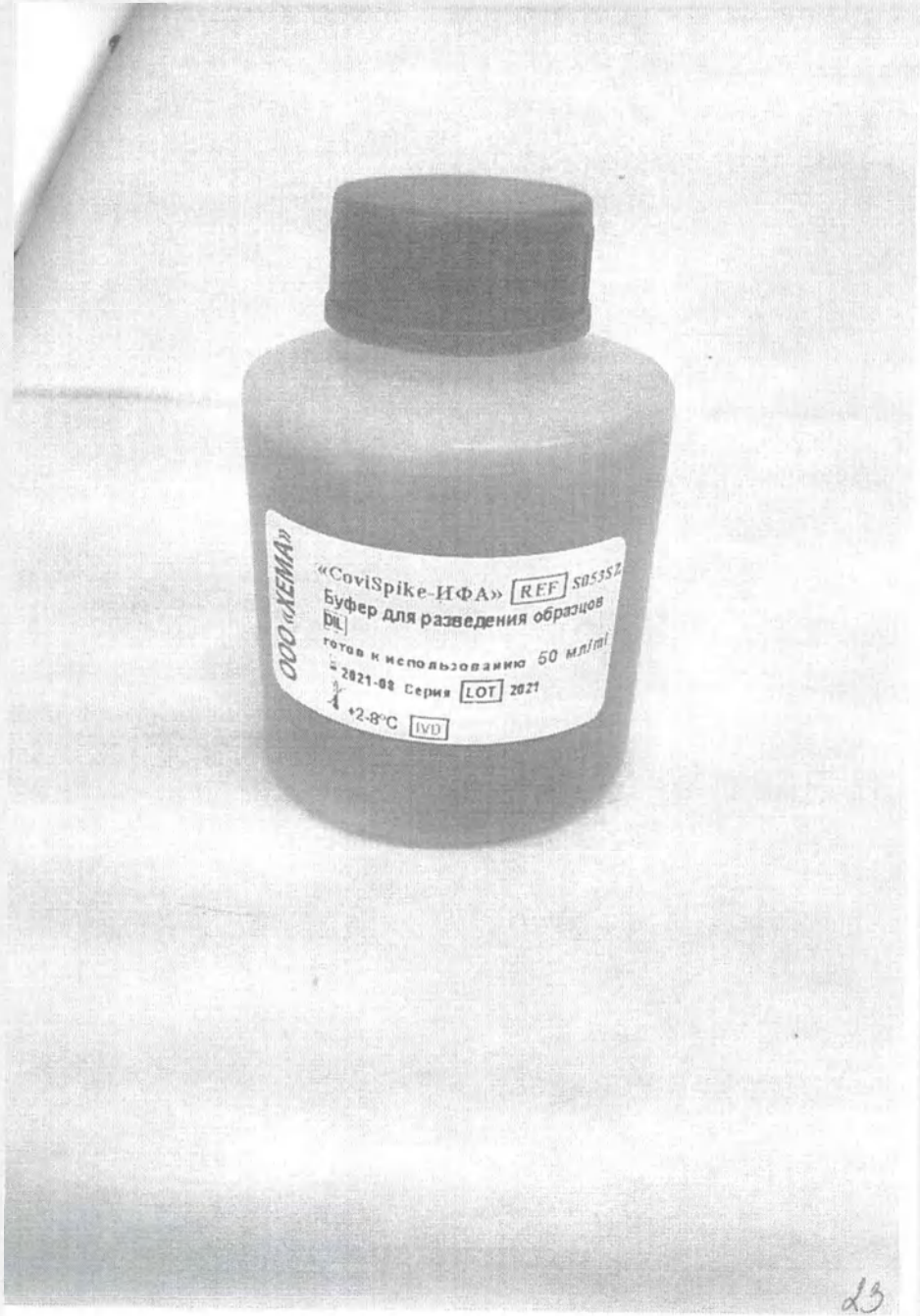




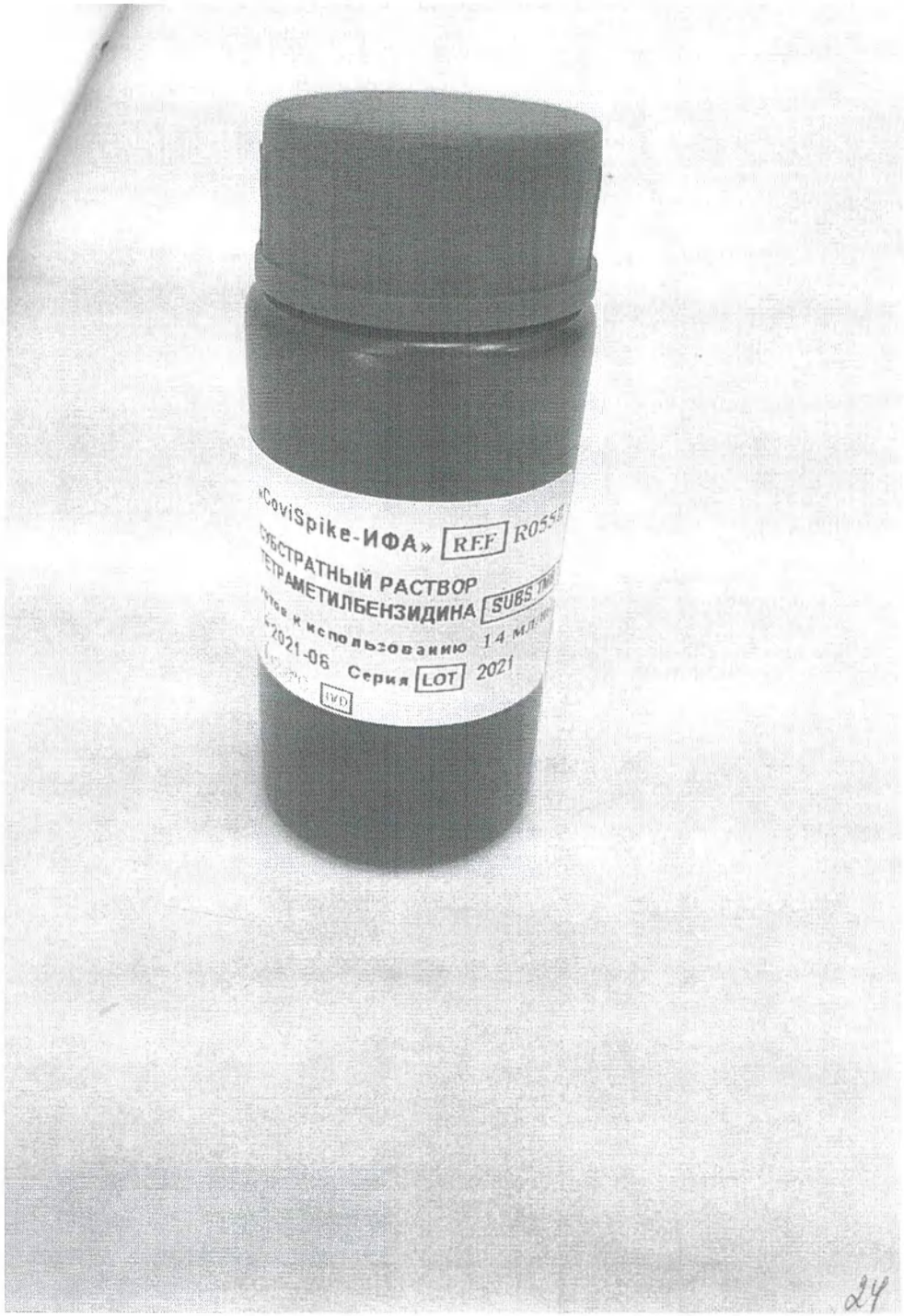
20





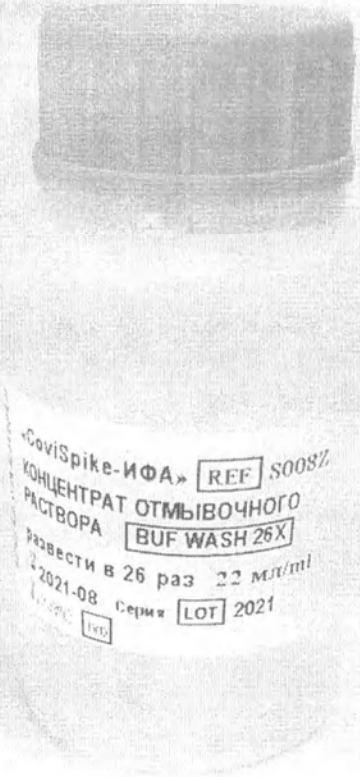


23



24

25



26

ООО «ЛЕМА»

«CoviSpike-ИФА» REF S008Х

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 50 мл/ml

2021-08 Серия LOT 2021

IVD

27

88

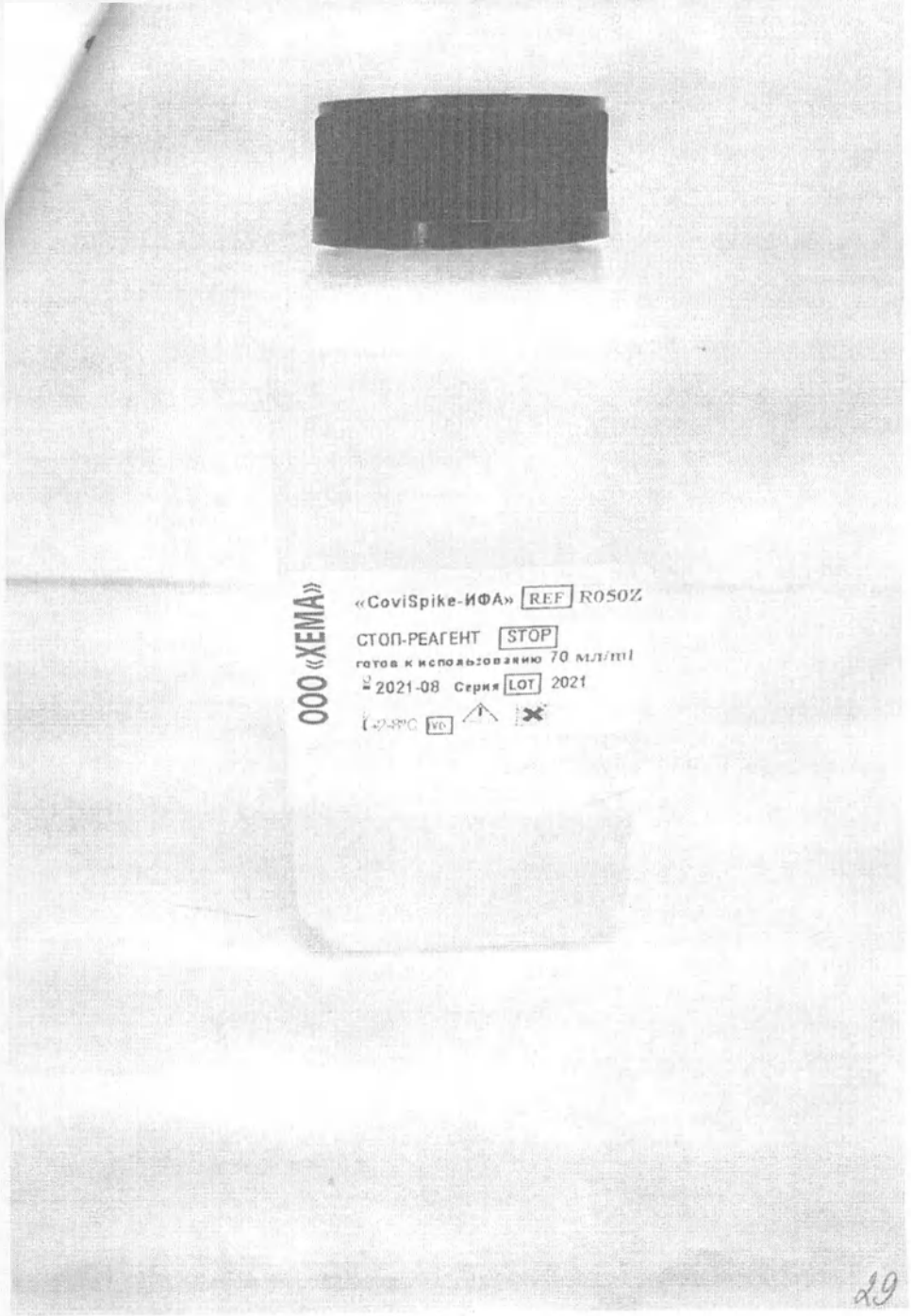
«CoviSpike-ИФА» REF R008

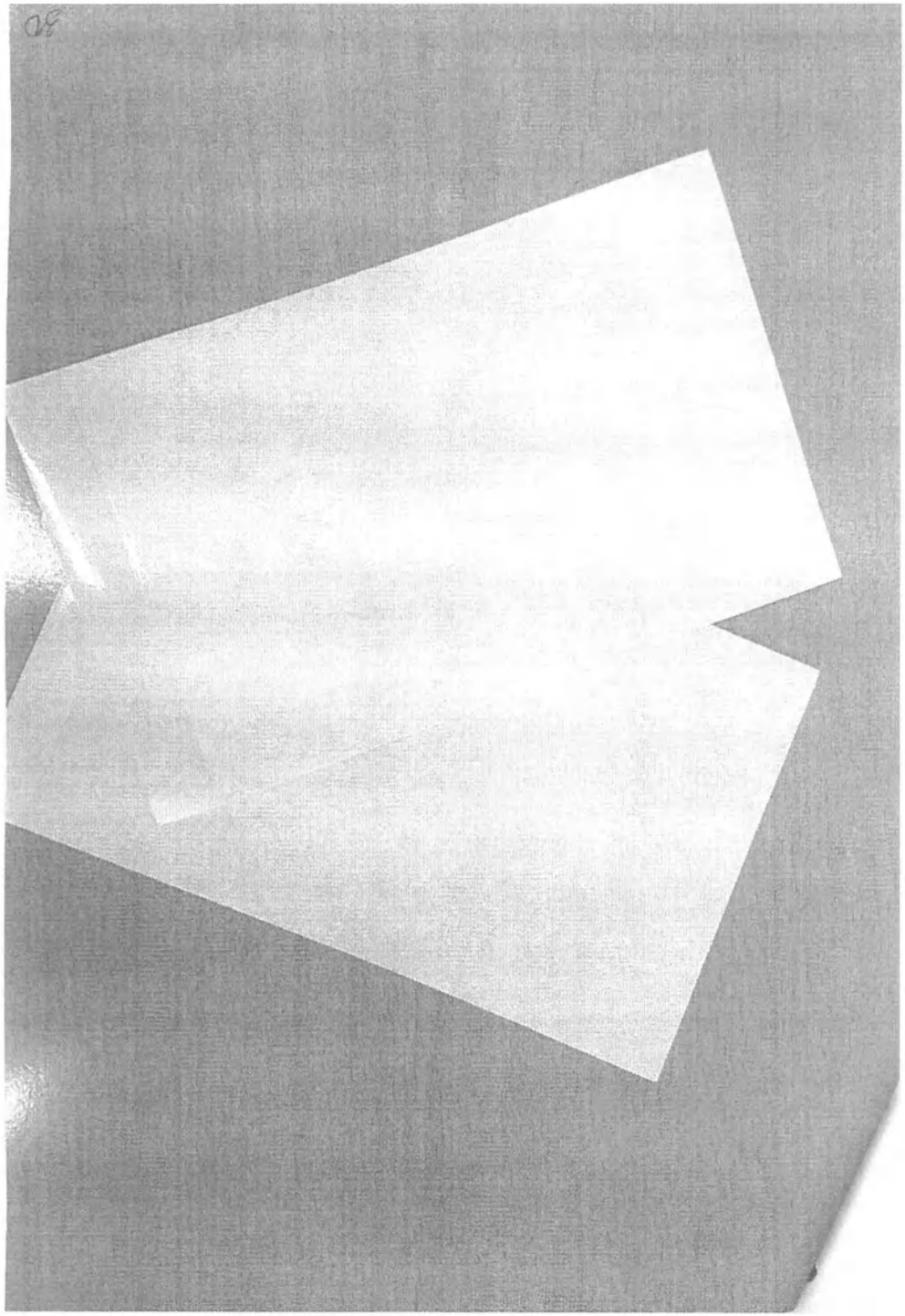
СТОП-РЕАГЕНТ STOP

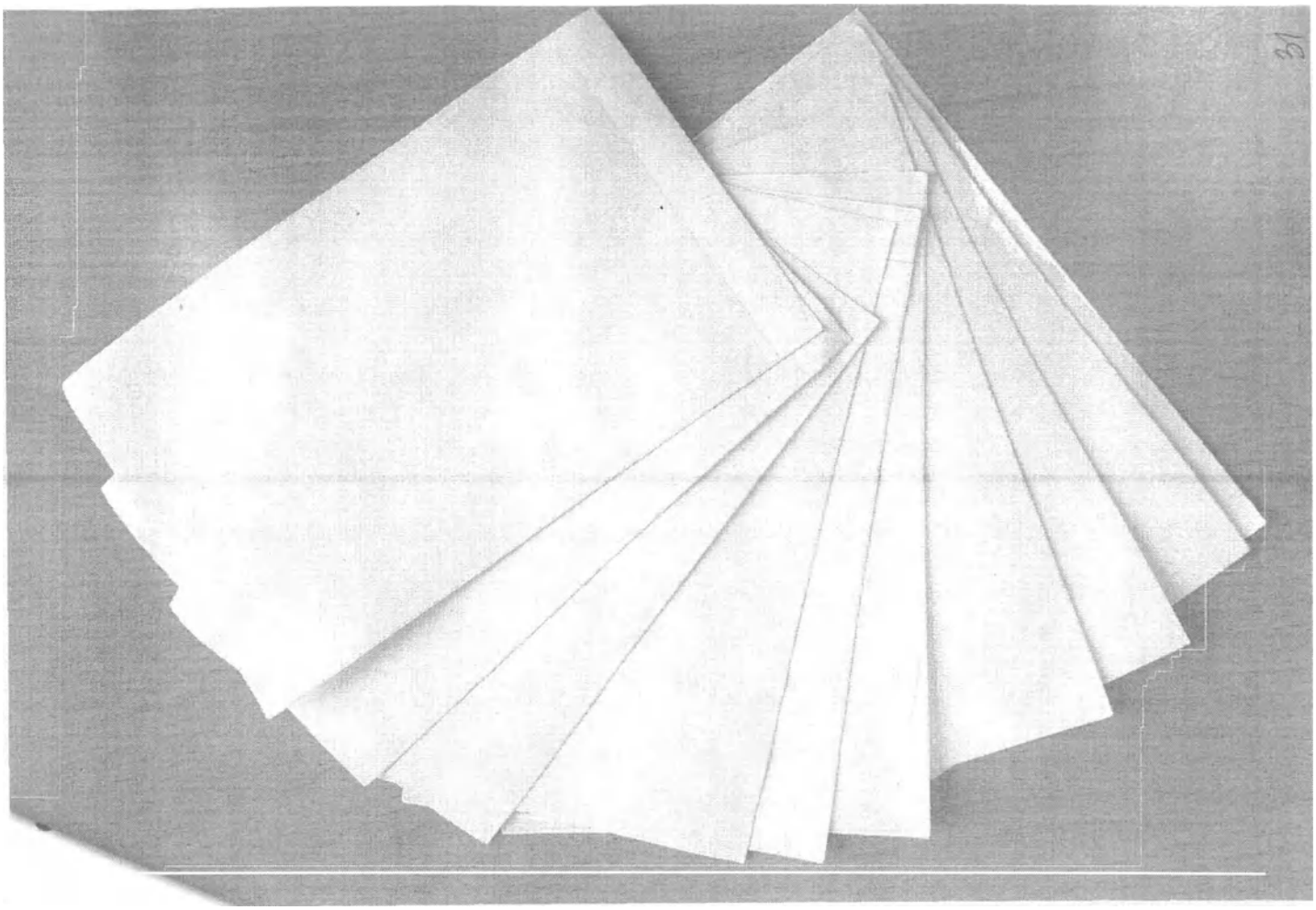
Срок и использования 14 мес

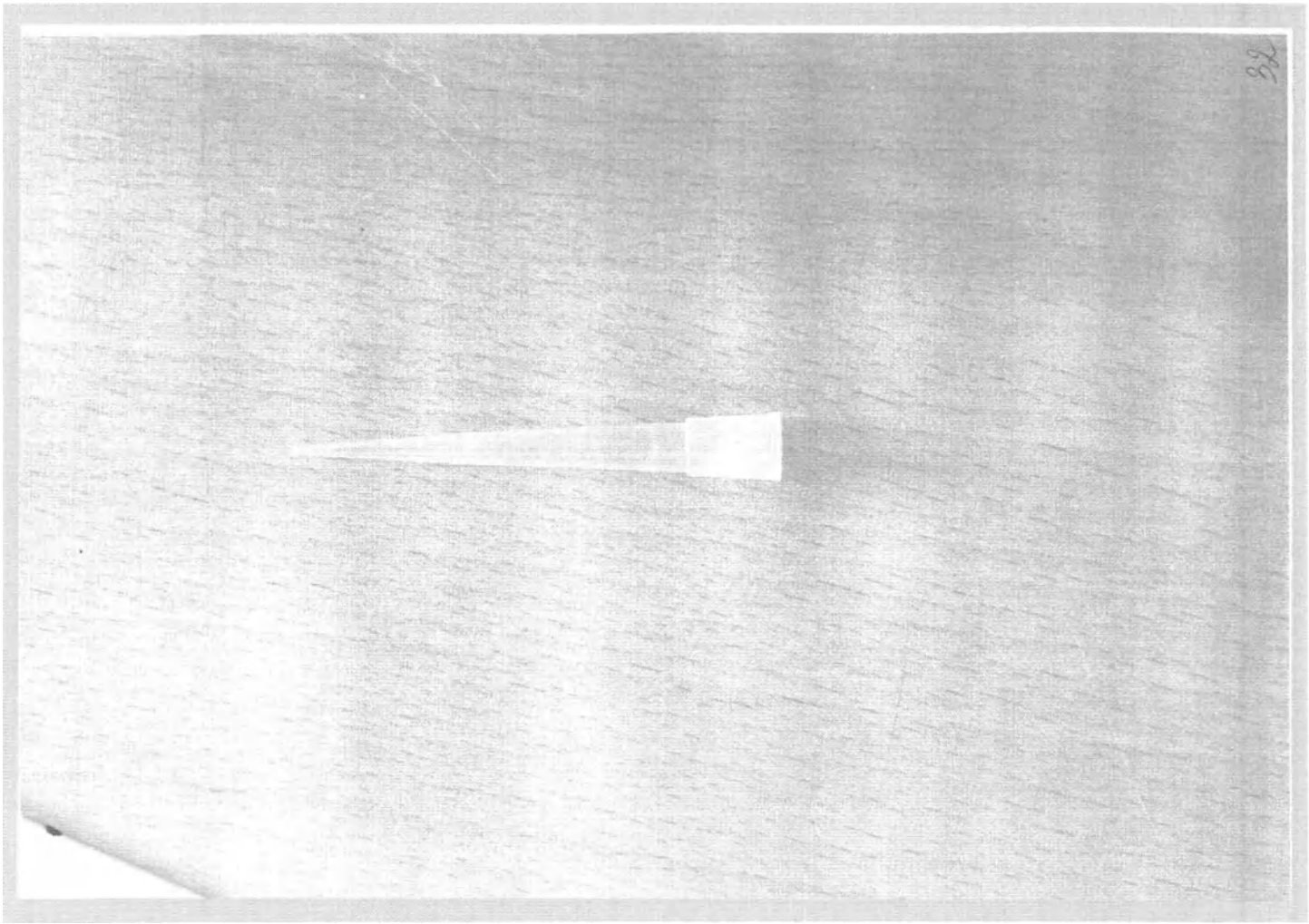
2021-08 Серия LOT 2021

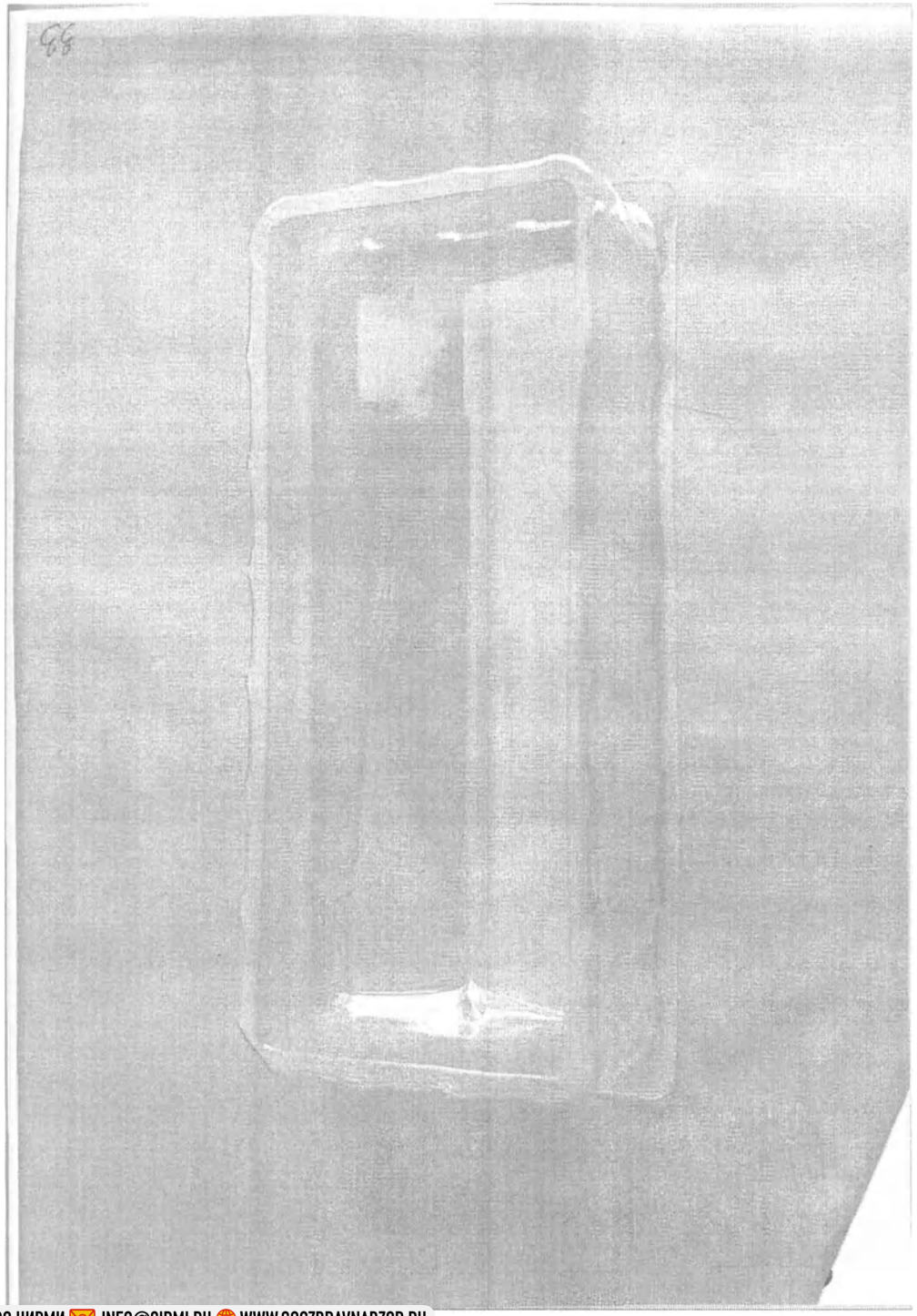
IVD











«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «[illegible]»
[illegible]
«[illegible]» [illegible] 2021 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов для иммуноферментного определения спайк-антигена SARS-CoV-2
в биологических жидкостях «[illegible]»

Набор реагентов для иммуноферментного определения спайк-антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «[illegible]»

REF [illegible] LOT Серия: XXX

Количество

Изготовлено ХХ.ХХ.ХХХХ

Годен до ХХ.ХХ.ХХХХ

Масса нетто ____

Масса брутто ____

Масса [illegible] потребительской упаковки ____

+2-8°С

⚠ IVD

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «[illegible]»
[illegible]
М.П.
«[illegible]» [illegible] 2021 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

Набор реагентов для иммуноферментного определения спайк-антигена SARS-CoV-2
в биологических жидкостях «[illegible]»

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «[illegible]»
[illegible]
«[illegible]» [illegible] 2021 г.
М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов для иммуноферментного определения спайк-антигена SARS-CoV-2
в биологических жидкостях «[illegible]»

Комплект № 1

«CoviSpike-ИФА» REF S0102

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО РАСТВОРА BUFWASH 25X

развести в 26 раз 77 мл ml

2021-08 LOT 2021

+2-8°C IVD

17

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ЦИРМИ»

_____ Абсалов Р.Ю.

«01» марта 2021 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов для иммуноферментного определения spike-антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «CoviSpike-ИФА»

Комплект № 2

18

«CoviSpike-ИФА» REF B0106

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

10 мл в использовании 14 мл ml

2021-08 LOT 2021

+2-8°C IVD

19

Набор реагентов для иммуноферментного определения spike-антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «CoviSpike-ИФА»

REF **K053R 5** LOT **2021**

Годен до **2021-08**

Комплект 2

ТУ 21.20.23-043-18619450-2020

РУ_____ от _____

«Антигена к ВИЧ 1,2 вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована

В 10 профессиональных применениях

МОСКВА ул. Трубников, 26 IVD +2-8°C

20

«CoviSpike-ИФА» REF K053R,5 LOT 2021 N 480

Годен до 2021-08

Состав набора		CONT	Серия	EXP
Планшет	5 штук	SOFIA MTP	P053N2	2021
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл/ml	CAL 1-5	Q053N2	2021
Контрольные образцы	1 x 4,0 мл/ml	CONTROL	Q053N2	2021
Буфер для разведения образцов	1 x 50 мл/ml	DIL	S053N2	2021
Конъюгат	1 x 70 мл/ml	CONJUGP	T053N2	2021
Субстратный раствор тетраметилбензидина (TMB)	1 x 70 мл/ml	SUBS TMB	R053N2	2021
Концентрат промывочного раствора	3 x 50 мл/ml	BUF WASH 25X	S053N2	2021
Стоп-реагент	1 x 70 мл/ml	STOP	R053N2	2021
Бумага для заклеивания планшета	10 штук		S000	
Инструкция по применению	1 штука		E053N2	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт./pcs		P053N2	

ИП «Ковалева А.А.» Калужская обл., г. Обнинск, пр. Ленина, 38 Made in Russia

Страница 3 из 15

«CoviSpike-ИФА» REF K053N2-1

РАЗВЕДЕННЫЕ ПРОБЫ

CAL 1 6 мл/ml

Готовы к использованию 4,5 мл/ml

2021-08 LOT 2021

2-8°C IVD

Страница 5 из 15

«CoviSpike-ИФА» REF P053N2

ПЛАНШЕТ SOFIA MTP

Готов к использованию

2021-08 LOT 2021

2-8°C IVD

Страница 4 из 15

«CoviSpike-ИФА» REF Q053N2

РАЗВЕДЕННЫЕ ПРОБЫ

CAL 2 5,0 мл/ml

Готовы к использованию 4,5 мл/ml

2021-08 LOT 2021

2-8°C IVD

Страница 6 из 15

[illegible]

[illegible]

МАРКИРОВКА

[illegible]

Годен до: 2021-08

Состав набора:		[illegible]	[illegible]	[illegible]
Планшет	1 шт pcs	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Калибровочные пробы	5 x 1,0 мл ml	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Контрольный образец	1 x 1,0 мл ml	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Буфер для разведения образцов	1 x 30 мл ml	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Конъюгат	1 x 14 мл ml	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл ml	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл ml	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Стоп-реагент	1 x 14 мл ml	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Бумага для заклеивания планшета	2 шт pcs		[illegible]	
[illegible]	2 шт pcs			
Наконечники	16 шт pcs			
Инструкция по применению	1 шт pcs		[illegible]	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт pcs		[illegible]	