

Проект маркировки на

**Набор реагентов для качественного определения антител IgG к
коронавирусу SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG))
в сыворотке и плазме крови человека**

**Набор реагентов для качественного определения антител IgG к коронавирусу
SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)) в сыворотке и плазме крови человека**

Производитель:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

(ЕВРОИММУН Медицинише Лабордиагностика АГ)

Seekamp 31, 23560 Lübeck, Германия

Температура хранения от +2 °C до +8 °C

Регистрационное Удостоверение №: РЗН ____ от ____ г.

Для лабораторной диагностики in vitro

Основные свойства и характеристики, состав, правила и условия
использования: см. вложенную инструкцию на русском языке

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

Уполномоченный представитель в РФ: ЗАО "АНАЛИТИКА", 129343, г.

Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Кат. №: EI 2606-9601 G

Lot № _____

Годен до: XX.XX.XXXX



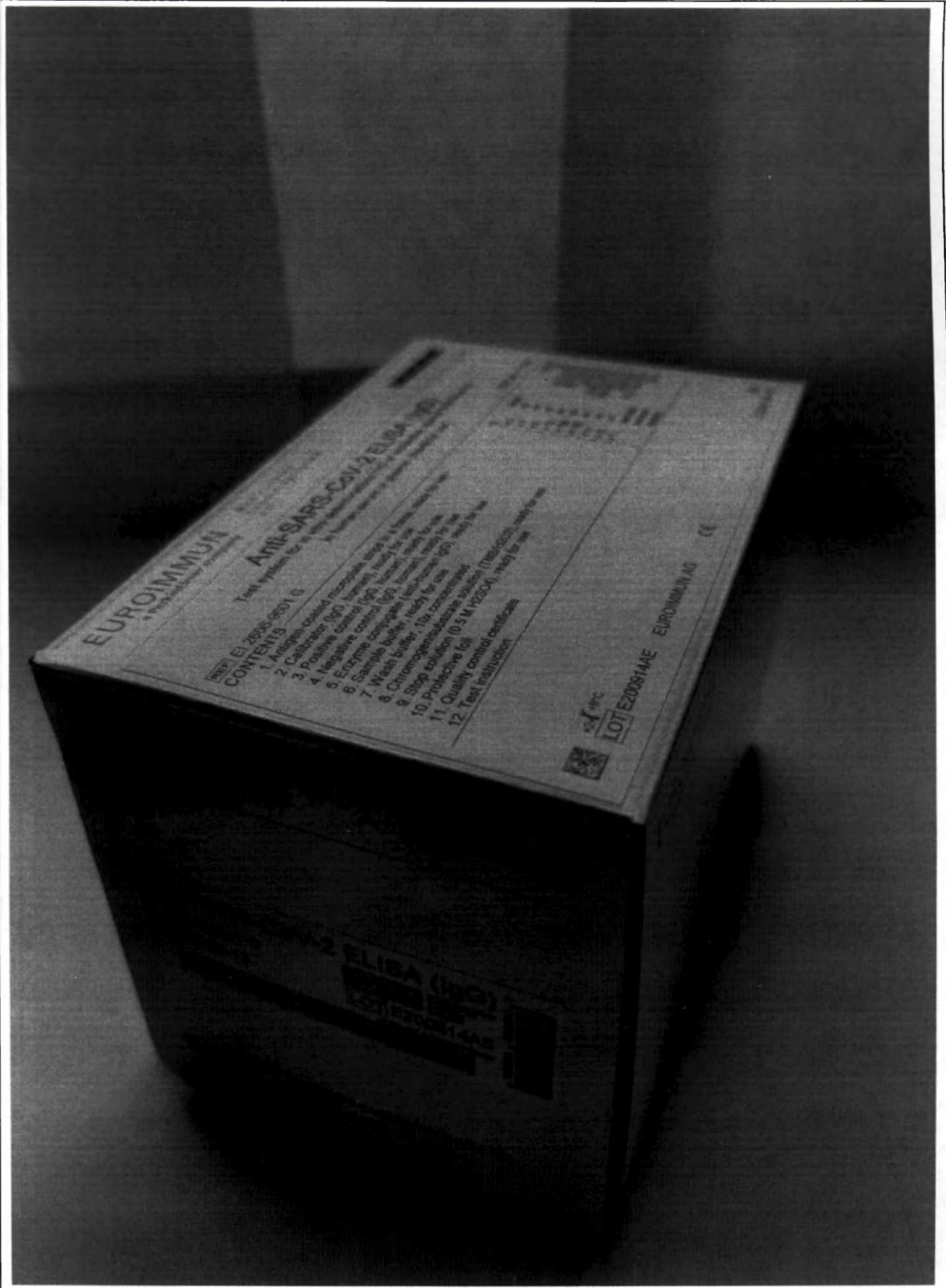
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

БАЛАБЕВ С.А.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для качественного определения антител IgG к коронавирусу
SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG))
в сыворотке и плазме крови человека**



Вторичная упаковка набора

EUROIMMUN
a PerkinElmer company

Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)

EI 2606-9601 G

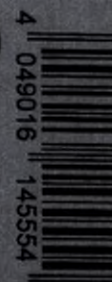
 2021-09-13



(01)04049016145554
(10)E200914AE
(17)210913
(243)40634

LOT E200914AE

EI 2606-9601 G E200914AE13092021



EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

23560 Lübeck (Germany) · Seekamp 31

Tel. +49 451 5855 0 · Fax +49 451 5855 591

euroimmun@euroimmun.de · www.euroimmun.de

Маркировка, наносимая на вторичную упаковку набора

EUROIMMUN
a PerkinElmer company

Medizinische
Labordiagnostika
AG

Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)

Test system for in vitro determinations **IVD** of antibodies against SARS-CoV-2
in human serum or plasma. Ready for use.

REF EI 2606-9601 G

SIZE 96 x 1 (96)

CONTENTS

1. Antigen-coated microplate strips in a frame, ready for use
2. Calibrator (IgG, human), ready for use
3. Positive control (IgG, human), ready for use
4. Negative control (IgG, human), ready for use
5. Enzyme conjugate (anti-human IgG), ready for use
6. Sample buffer, ready for use
7. Wash buffer, 10x concentrated
8. Chromogen/substrate solution (TMB/H₂O₂), ready for use
9. Stop solution (0.5 M H₂SO₄), ready for use
10. Protective foil
11. Quality control certificate
12. Test instruction

12	strips
1 x 2	ml
1 x 2	ml
1 x 2	ml
1 x 12	ml
1 x 100	ml
1 x 100	ml
1 x 12	ml
1 x 12	ml
3 x 1	piece(s)
1	protocol
1	booklet

STRIPS

CAL

POS CONTROL

NEG CONTROL

CONJUGATE

SAMPLE BUFFER

WASH BUFFER 10x

SUBSTRATE

STOP SOLUTION

FOIL



+2/+8°C

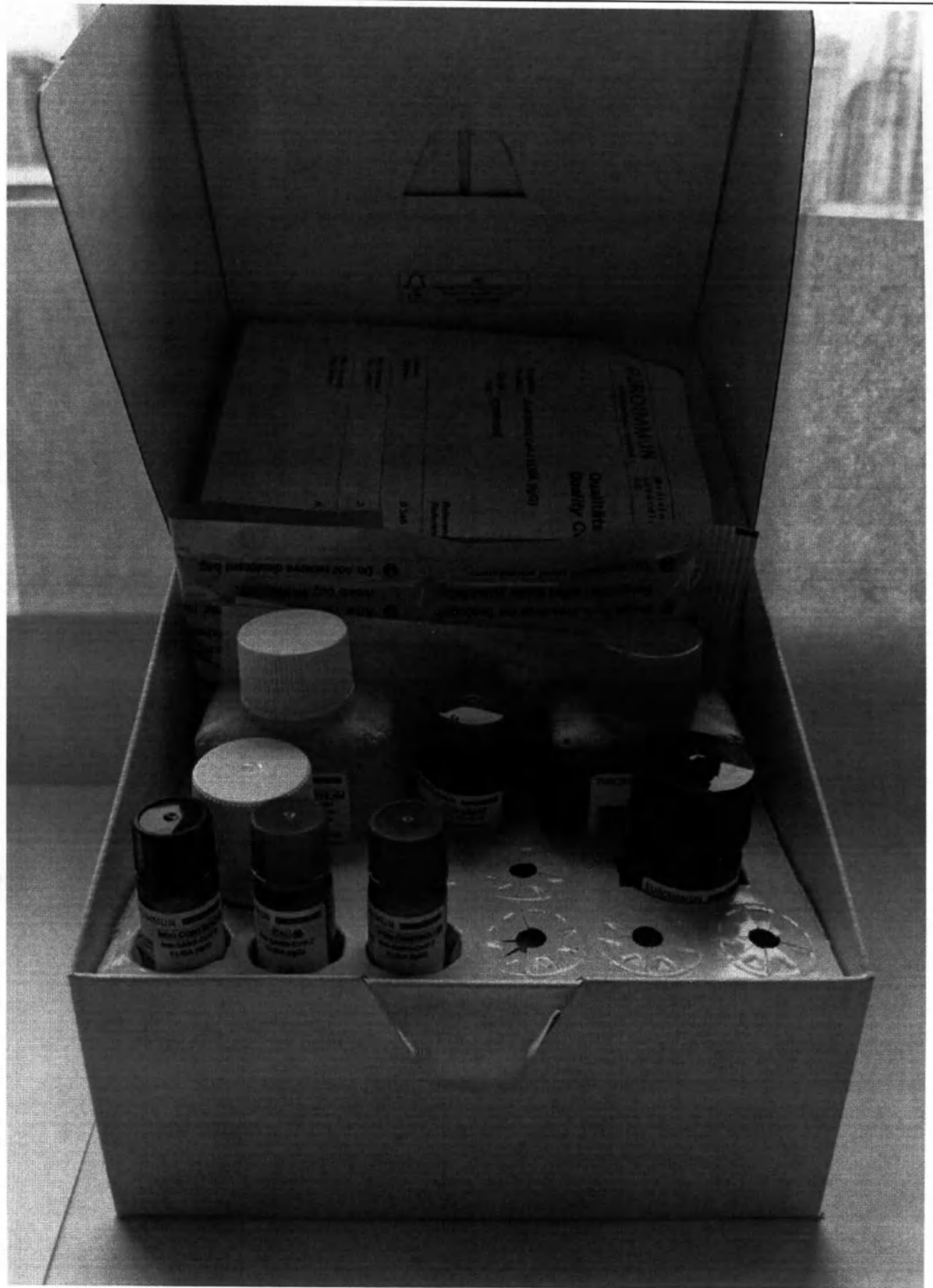
LOT E200914AE

EUROIMMUN AG

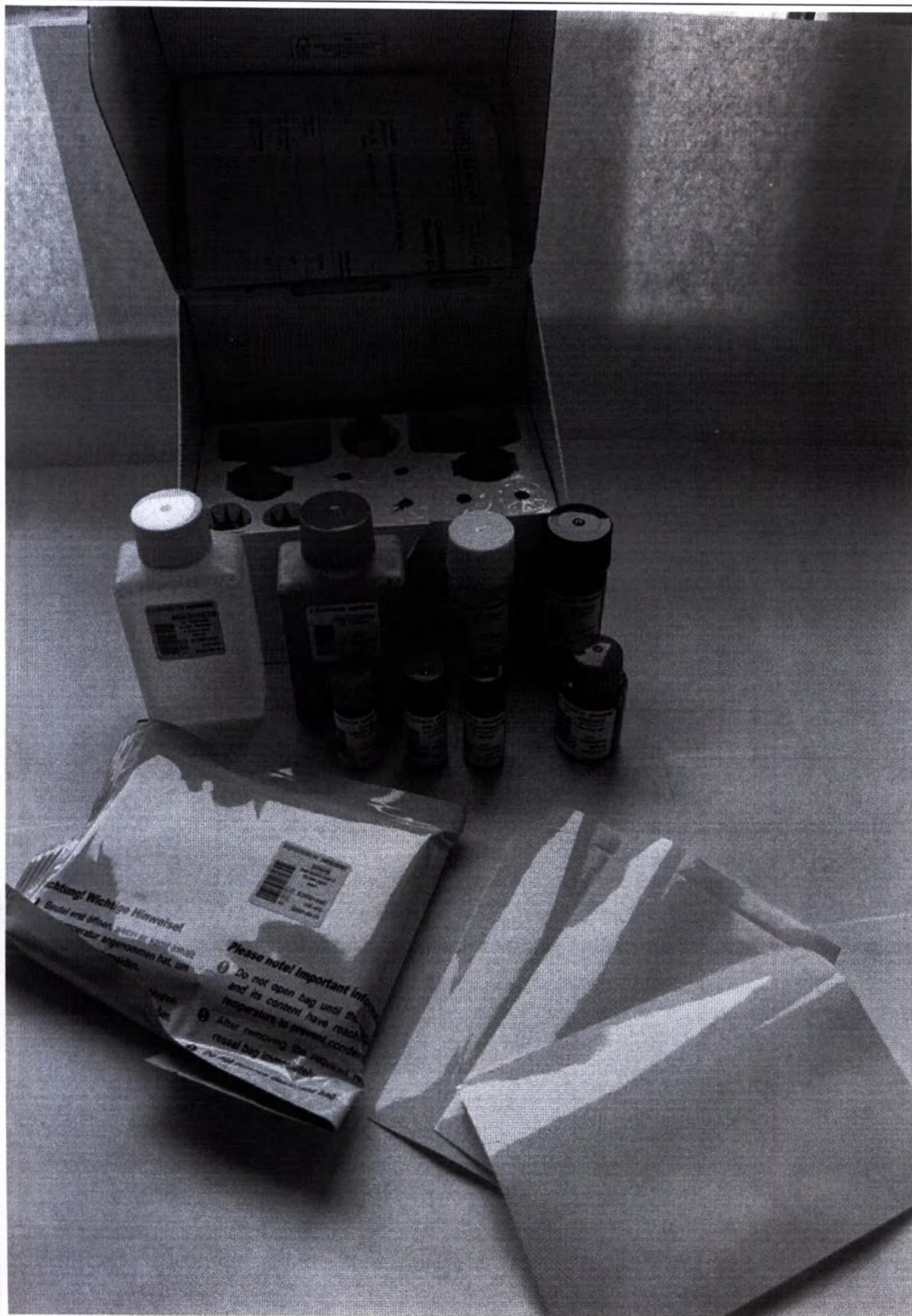
CE

2021-09-13

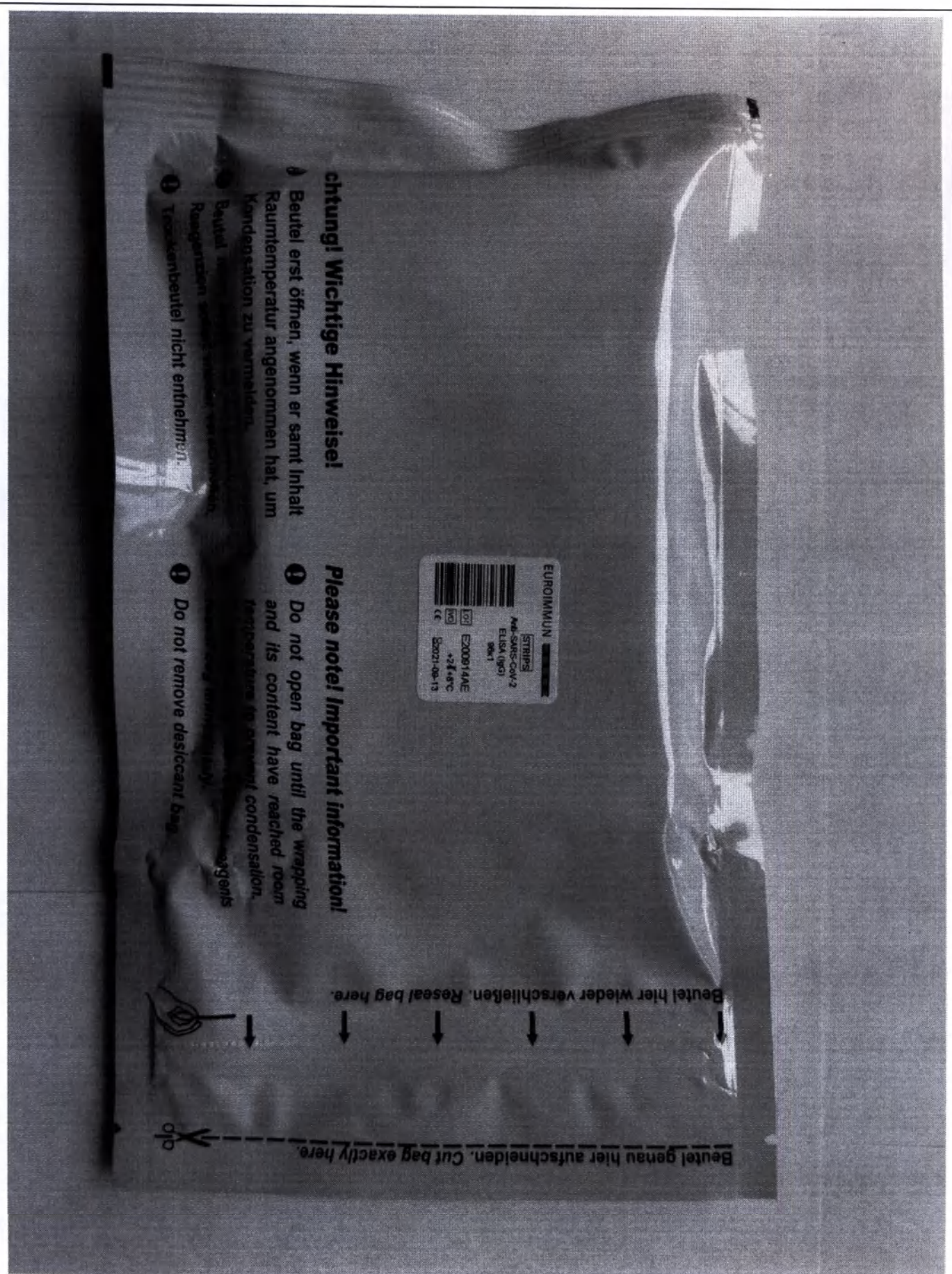
Маркировка, наносимая на вторичную упаковку набора



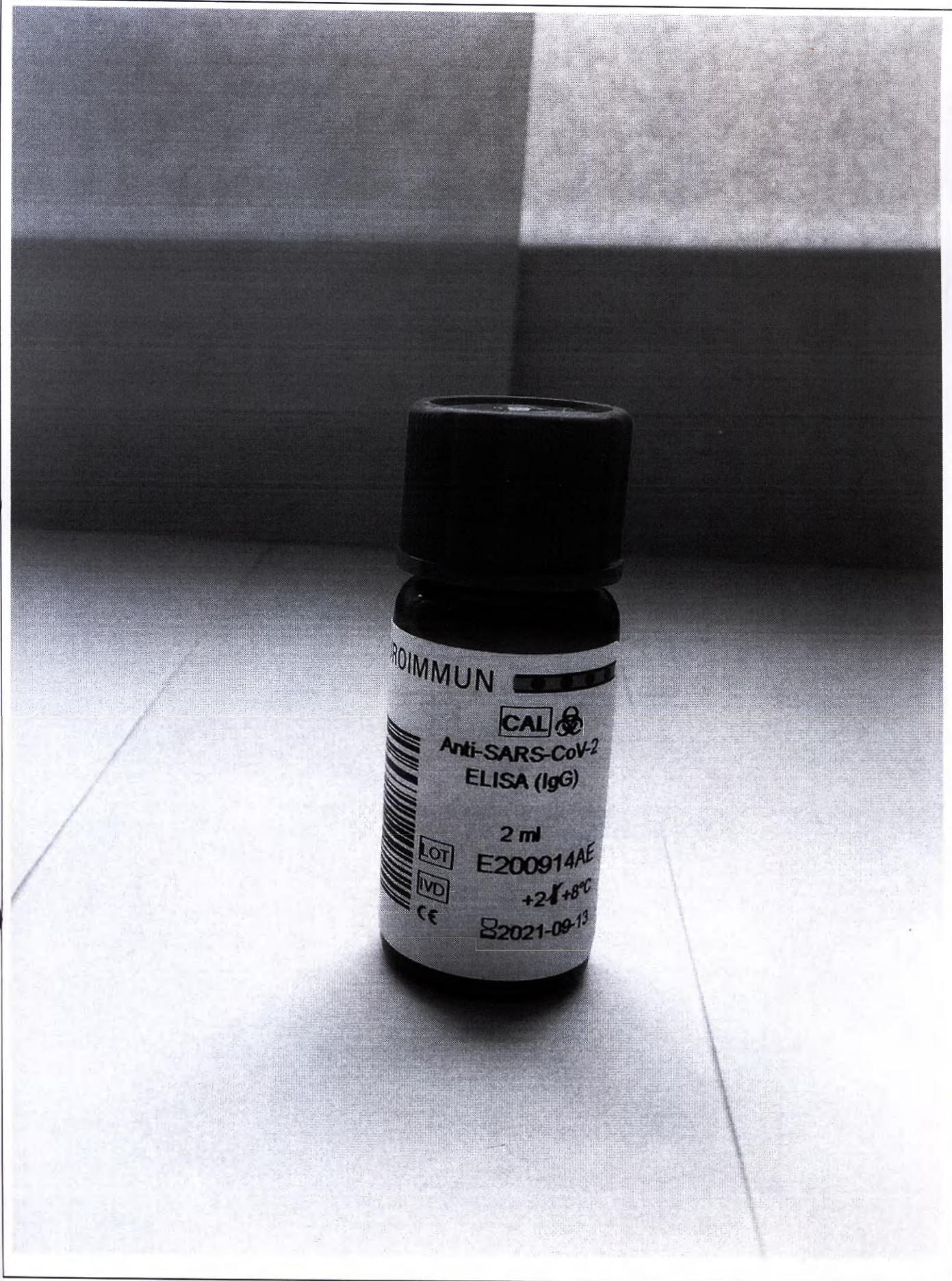
Общий вид набора



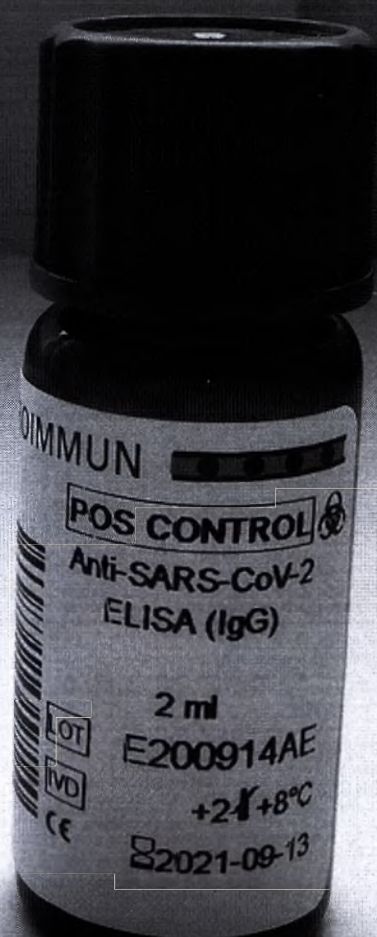
Общий вид набора



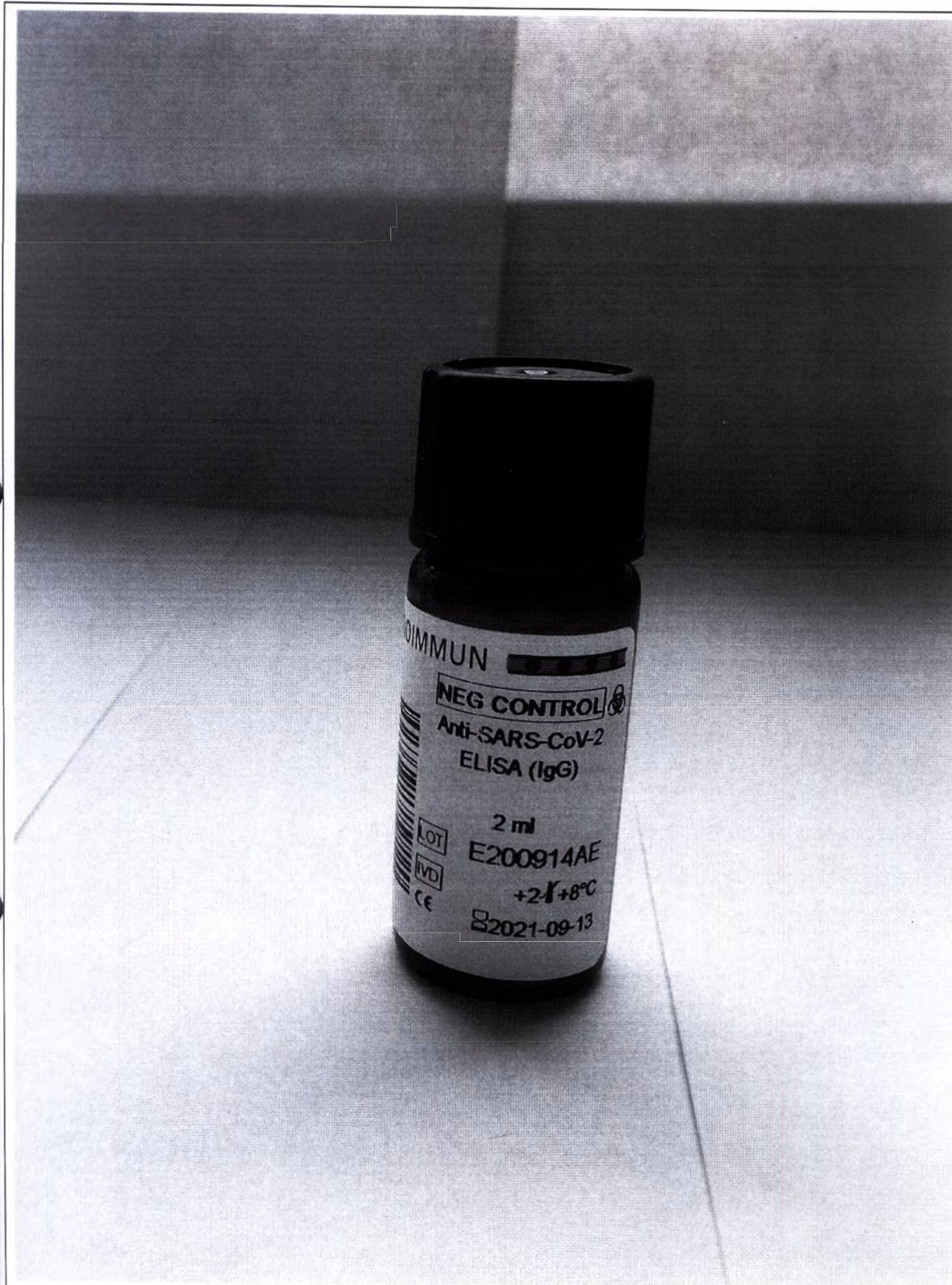
Лунки микропланшета, покрытые антигенами, в рамке-держателе, 12 стрипов по 8 лунок



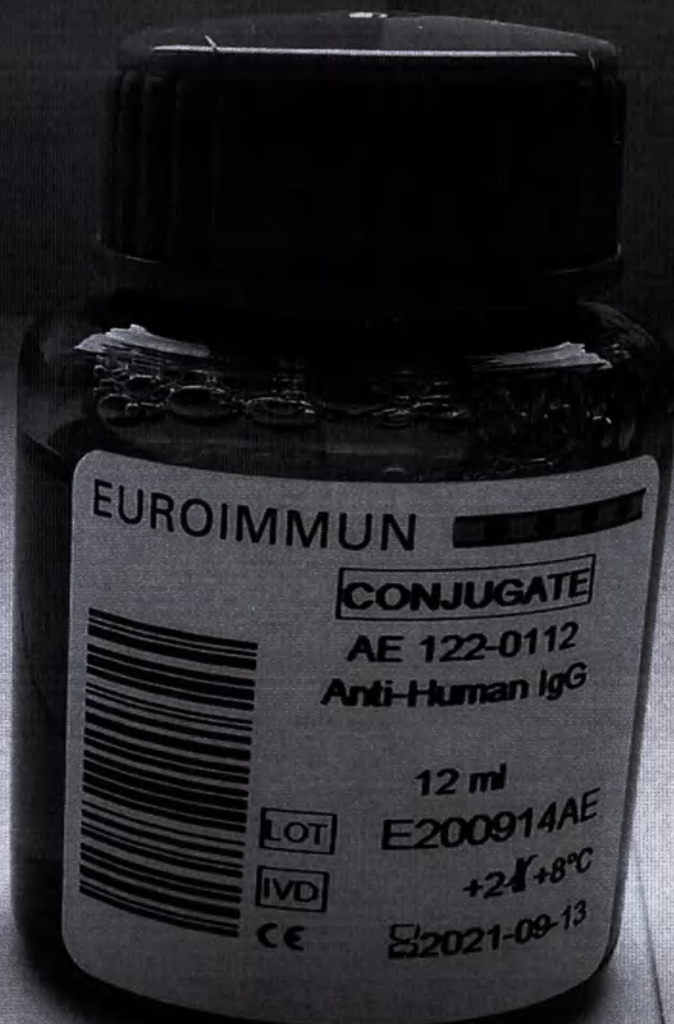
Образец контрольный уровня отсечения (cut-off), 2,0 мл



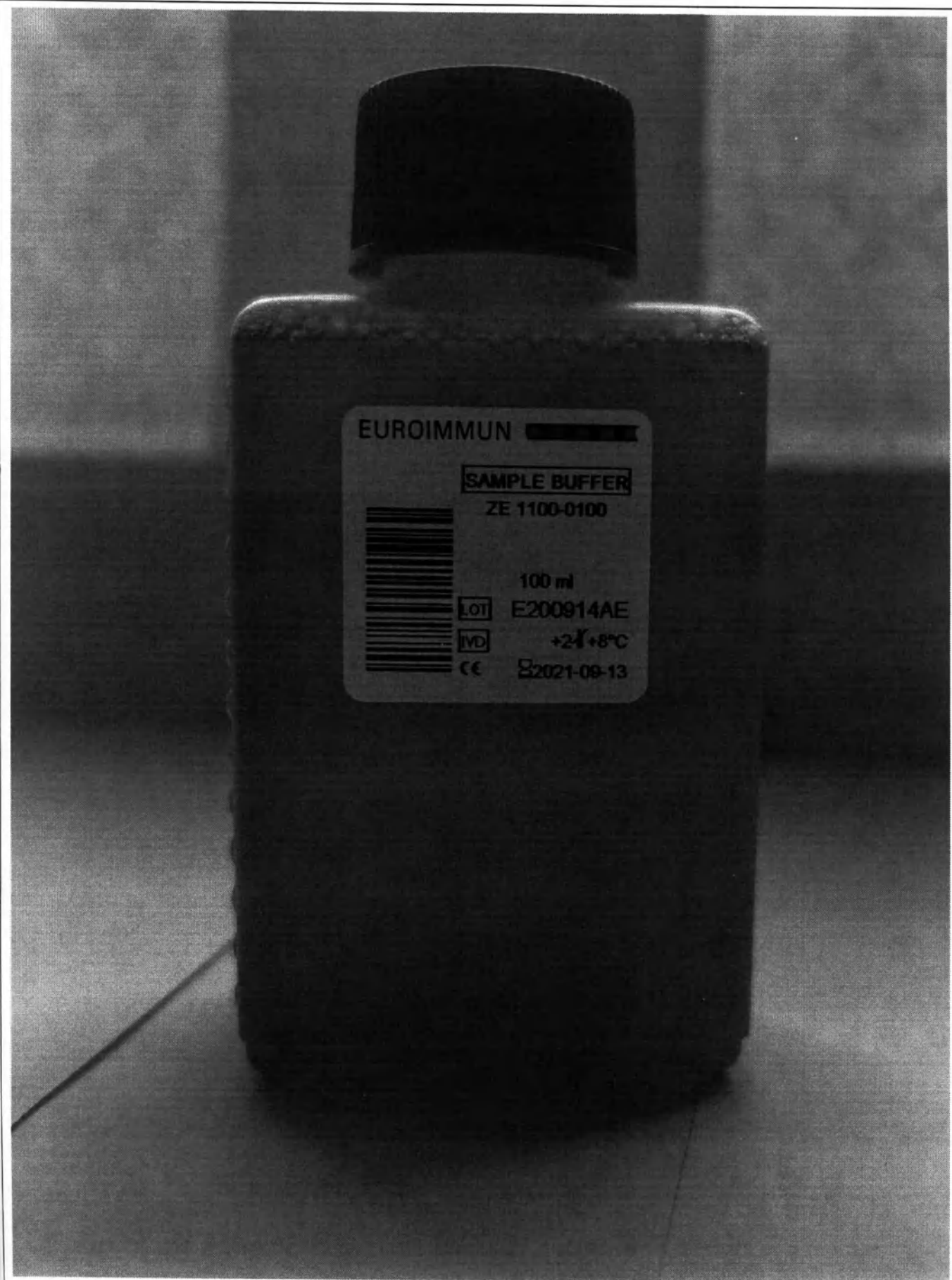
Образец контрольный, положительный, 2,0 мл



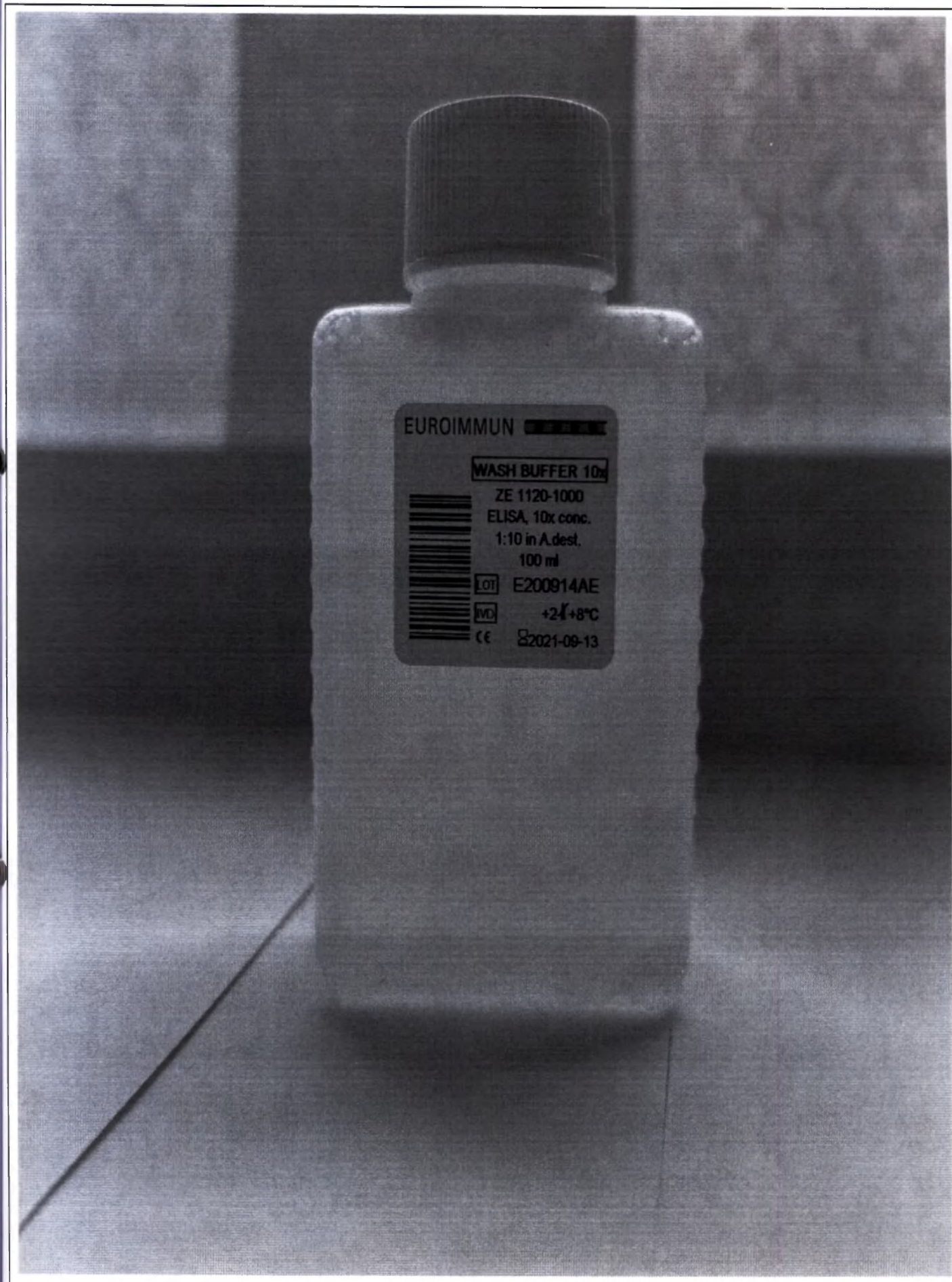
Образец контрольный, отрицательный, 2,0 мл



Конъюгат ферментный, 12 мл



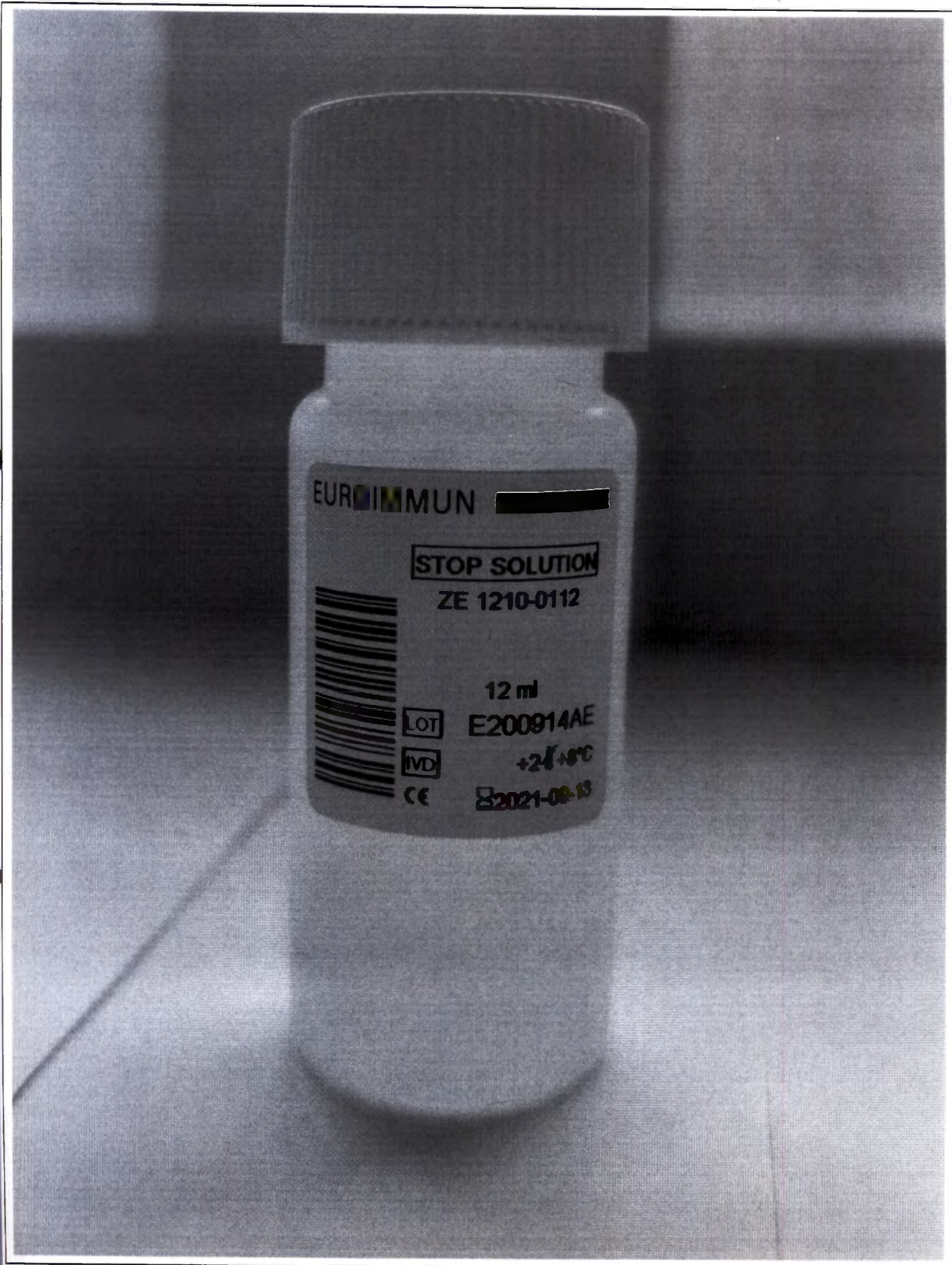
Раствор буферный для разведения образцов, 100 мл



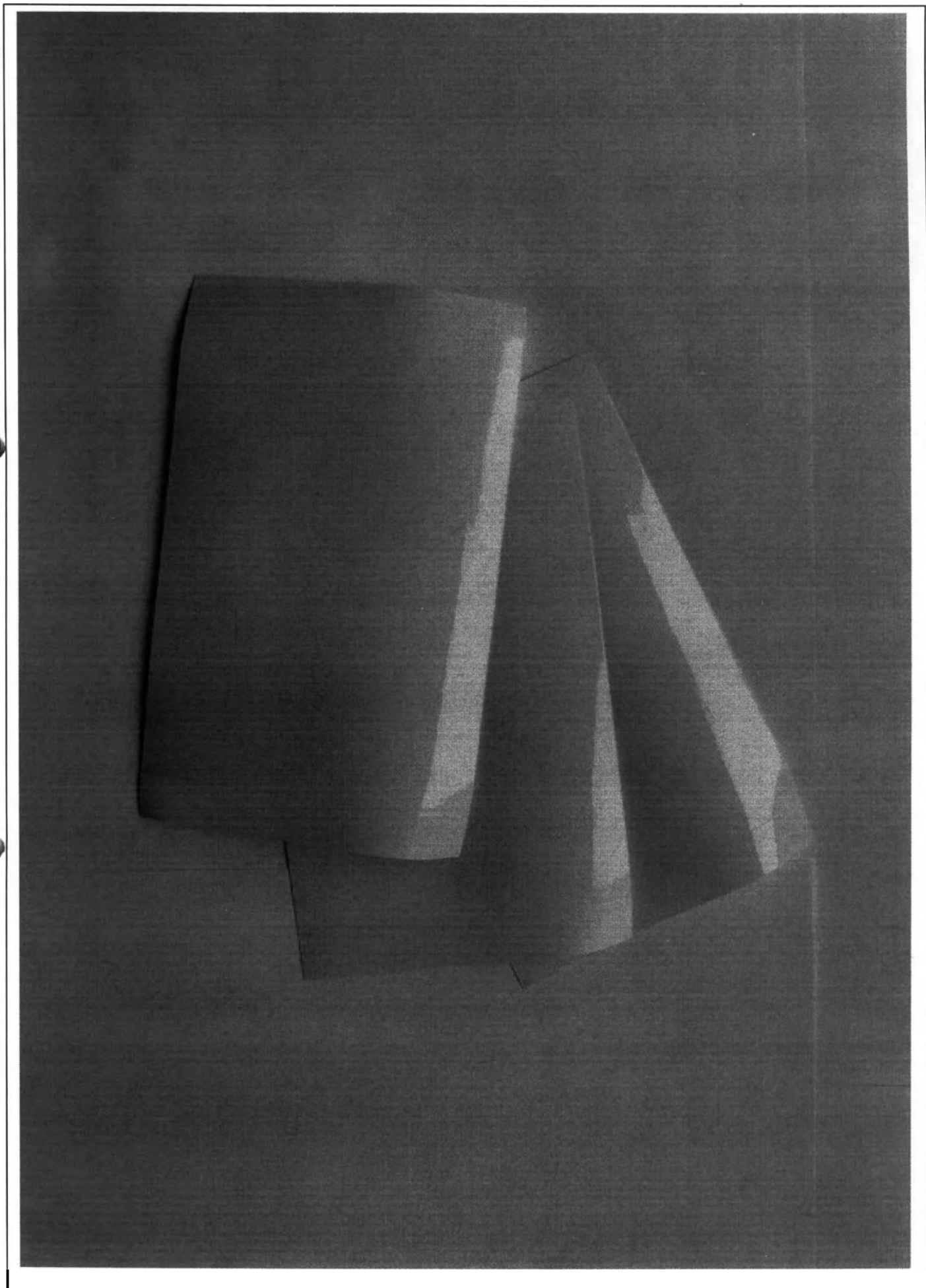
Раствор буферный для промывки, 100 мл



Раствор хромогена/субстрата, 12 мл



Стоп-реагент, 12 мл



Пленка защитная, 3 шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для качественного определения антител IgG к
коронавирусу SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)) в
сыворотке и плазме крови человека

Инструкция по применению

EUROIMMUN
a PerkinElmer company

Medizinische
Labordiagnostika
AG



Qualitätskontrollzertifikat
Quality Control Certificate

Produkt: Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)
Product:
Ch.-B.: E200914AE
Lot:

Best.-Nr.: E12606-9601 G
Order No:
2021-09-13

	Referenzwert Reference value		Valider Bereich Valid range	
Kalibrator Calibrator	0,346	O.D.	> 0,140	O.D.
Pos. Kontrolle 1 Pos. Control 1	3,7	Ratio	2,0 - 5,4	Ratio
Neg. Kontrolle Neg. Control	0,1	Ratio	0 - 0,7	Ratio



Die Charge wurde von der Qualitätskontrolle getestet und erfüllt alle Spezifikationen

Сертификат контроля качества

СПИД-ИММУН-Медицинские Лаборатории АО
ПеркинЭльмер компания

Сертификат Контроля Качества

Товар: Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)

Номер заказа: EI 2606-9601 G

2021-09-13

Лот: E200914AE

Калибратор	Референсные значения		Допустимый диапазон	
	0.346	ОП	>0.140	ОП
Положительный контроль I	3.7	RATIO	2.0-5.4	RATIO
Отрицательный контроль	0.1	RATIO	0-0.7	RATIO

Перевод сертификата контроля качества

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 19 листов.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
БАЛАБАЕВ С.А.