

Проект маркировки на

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

**Набор реагентов для качественного определения антител IgA к коронавирусу
SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)) 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 A

Lot № _____

Годен до: XX.XX.XXXX



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

БАЛАБАЕВ С.А.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

EUROIMMUN
a PerkinElmer company

Medizinische
Labordiagnostika
AG

Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)

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 A

SIZE 96 x 1 (96)

CONTENTS

1. Antigen-coated microplate strips in a frame, ready for use	12	strips	STRIPS
2. Calibrator (IgA, human), ready for use	1 x 2	ml	CAL
3. Positive control (IgA, human), ready for use	1 x 2	ml	POS CONTROL
4. Negative control (IgA, human), ready for use	1 x 2	ml	NEG CONTROL
5. Enzyme conjugate (anti-human IgA), ready for use	1 x 12	ml	CONJUGATE
6. Sample buffer PLUS, ready for use	1 x 100	ml	SAMPLE BUFFER
7. Wash buffer, 10x concentrated	1 x 100	ml	WASH BUFFER 10x
8. Chromogen/substrate solution (TMB/H ₂ O ₂), ready for use	1 x 12	ml	SUBSTRATE
9. Stop solution (0.5 M H ₂ SO ₄), ready for use	1 x 12	ml	STOP SOLUTION
10. Protective foil	3 x 1	piece(s)	FOIL
11. Quality control certificate	1	protocol	
12. Test instruction	1	booklet	



+2...+8°C

LOT E201002CG EUROIMMUN AG



2021-10-01

EUROIMMUN
a PerkinElmer company

Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)

EI 2606-9601 A

 2021-10-01



(01)04049016145547
(10)E201002CG
(17)211001
(243)40056

LOT E201002CG

EI 2606-9601 A E201002CG01102021



4 049016 145547

 **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



Beutel genau hier aufschneiden. Cut bag exactly here.



Beutel hier wieder verschließen. Reseal bag here.



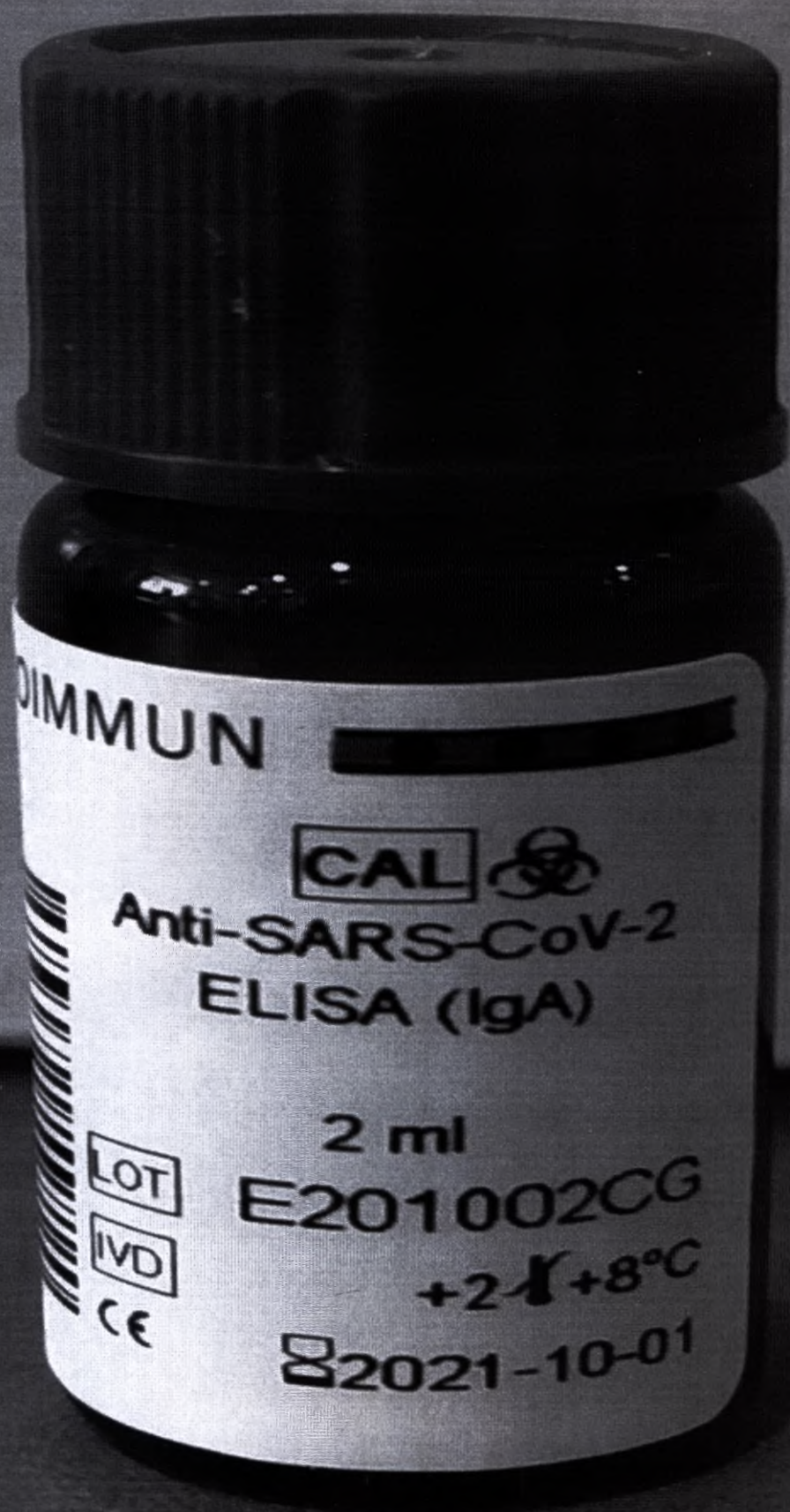
Please note! Important information!

- ❗ Do not open bag until the wrapping and its content have reached room temperature to prevent condensation.
- ❗ After removing the required reagents reseal bag immediately.
- ❗ Do not remove desiccant bag.

Achtung! Wichtige Hinweise!

- ❗ Beutel erst öffnen, wenn er samt Inhalt Raumtemperatur angenommen hat, um Kondensation zu vermeiden.
- ❗ Beutel nach Entnahme der benötigten Reagenzien sofort wieder verschließen.
- ❗ Trockenbeutel nicht entnehmen.

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



Образец контрольный, положительный



Образец контрольный, отрицательный, 2,0 мл





Раствор буферный для разведения образцов PLUS, 100 мл

EUROIMMUN

SAMPLE BUFFER

ZE 1105-0100

Sample buffer PLUS

100 ml

LOT

E201002CG

IVD

+2~+8°C

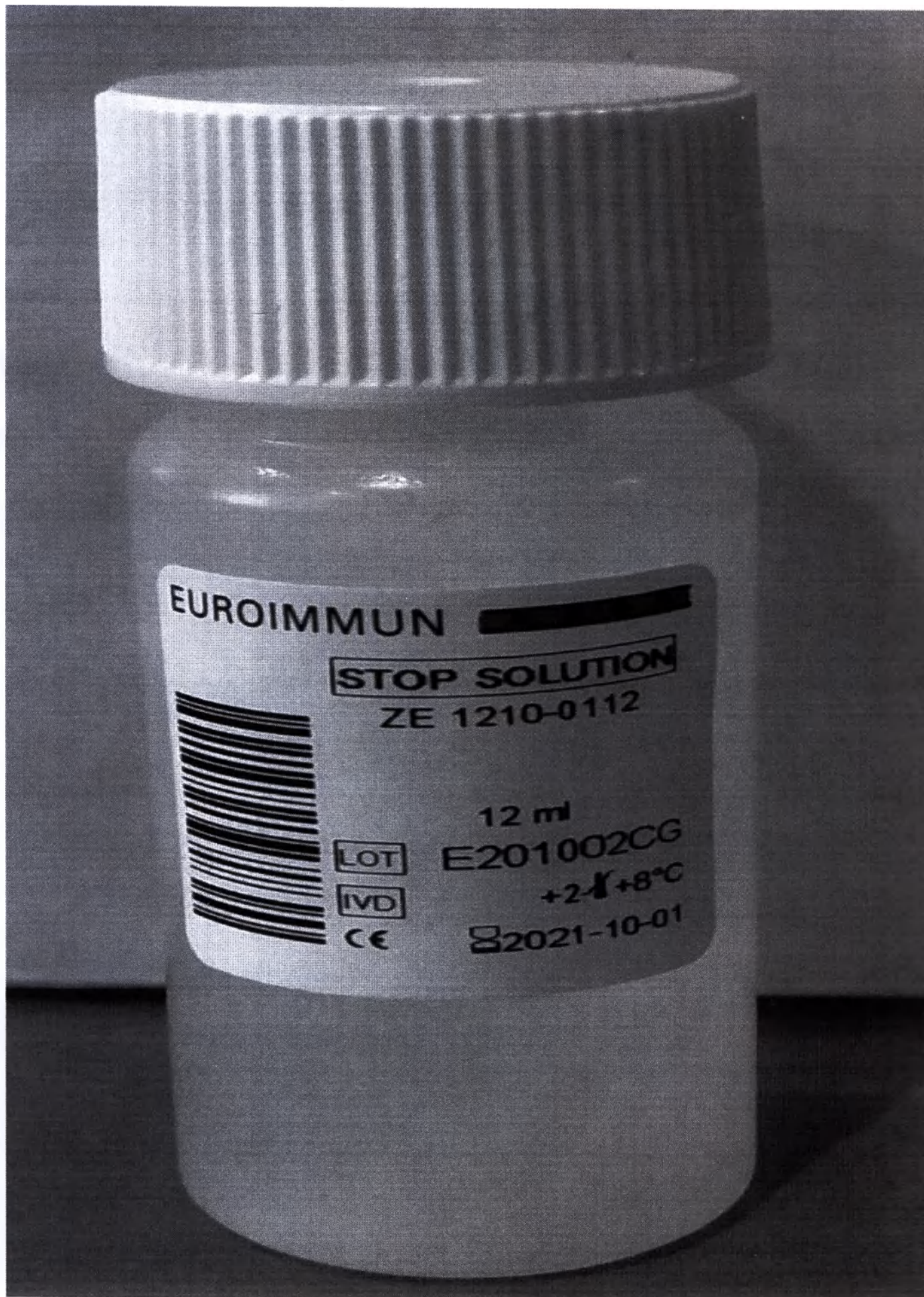
CE

2021-10-01

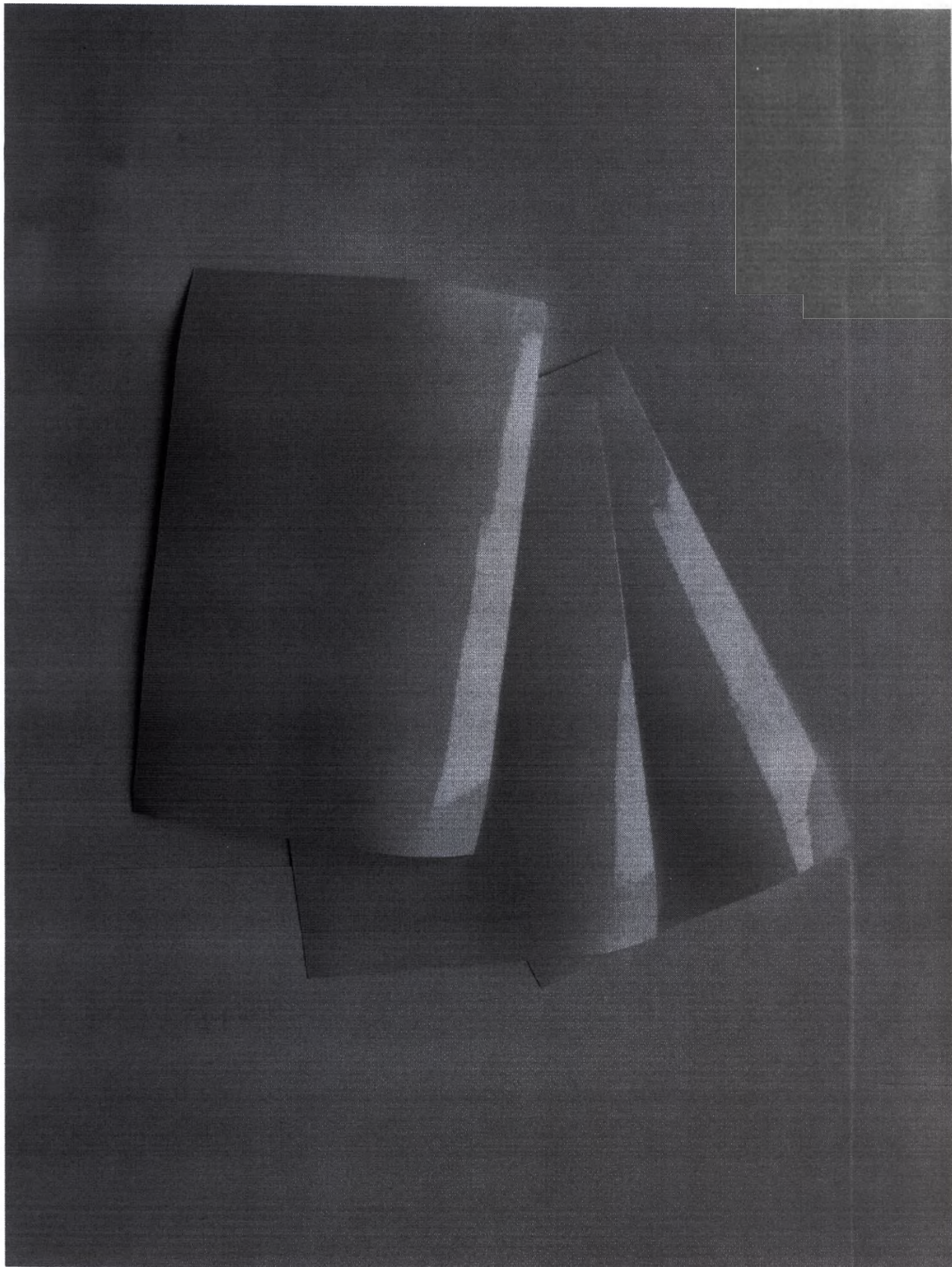








Пленка защитная, 3 шт.



Инструкция по применению

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

EUROIMMUN
a PerkinElmer companyMedizinische
Labordiagnostika
AG**Qualitätskontrollzertifikat**
Quality Control Certificate**Produkt:** Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)
Product:**Best.-Nr.:** EI 2606-9601 A
Order No.:**Ch.-B.:**
Lot: E201002CG

2021-10-01

	Referenzwert Reference value		Valider Bereich Valid range	
Kalibrator Calibrator	0.402	O.D.	> 0.140	O.D.
Pos. Kontrolle 1 Pos. Control 1	2.9	Ratio	1.6 - 4.2	Ratio
Neg. Kontrolle Neg. Control	0.1	Ratio	0 - 0.7	Ratio

Die Charge wurde von der Qualitätskontrolle getestet und erfüllt alle Spezifikationen.
The lot has been tested by the quality control laboratory and meets the specifications.

ЕВРОИММУН Медицинские Лаборатории АО
ПеркинЭльмер компания

Сертификат Контроля Качества

Товар: Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)

Номер заказа: EI 2606-9601 A

Лот: E201002CG

2021-10-01

Калибратор	Референтные значения		Допустимый диапазон	
	0.402	ОП	>0.140	ОП
Положительный контроль 1	2.9	RATIO	1.6-4.2	RATIO
Отрицательный контроль	0.1	RATIO	0-0.7	RATIO

Всего пронумеровано,
проиндексировано и укреплено
по 17 листов.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

БАЛАБАЕВ С.А.