

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

EUROIMMUN
a PerkinElmer company

Medizinische
Labordiagnostika
AG

Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac 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 2606-9601-10 G

96

CONTENTS

1. Antigen-coated microplate strips in a frame, ready for use	12	strips	STRIPS
2. Calibrators 1-6, ready for use	6 x 2	ml	CAL 1-6
3. Positive control (IgG, human), ready for use	1 x 2	ml	POS CONTROL
4. Negative control (IgG, human), ready for use	1 x 2	ml	NEG CONTROL
5. Enzyme conjugate (anti-human IgG), ready for use	1 x 12	ml	CONJUGATE
6. Sample buffer, 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 E210818CS

EUROIMMUN AG

CE

2022-08-17

EUROIMMUN

mer company

Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)

EI 2606-9601-10 G

2022-08-17



(01) 04049016147459
(10) E210818CS
(17) 220817
(243) 00946

LOT E210818CS

EI 2606-9601-10 G E210818CS 17082022



4 049016 147459

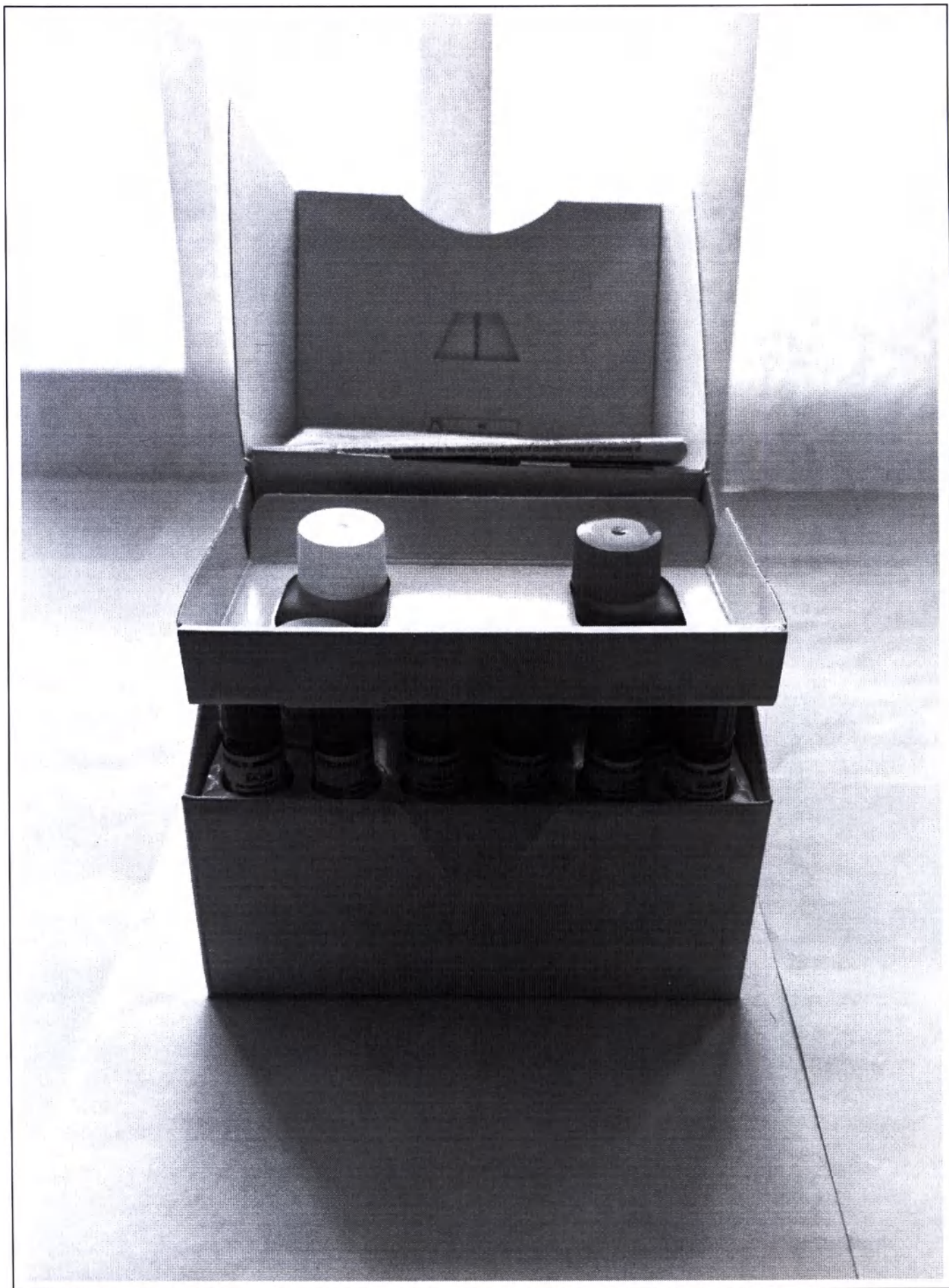
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

23560 Lübeck (Germany) · Seekamp 31

Tel. +49 451 5855 50 · Fax +49 451 5855 591

EUROIMMUN AG · www.euroimmun.de

Маркировка, наносимая на вторичную упаковку МИ



Внешний вид набора



Внешний вид набора



Achtung! Wichtige Hinweise!

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

Please note! Important information!

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

Beutel hier wieder verschließen. Reseal bag here.





Калибратор 1, 2,0 мл, флакон

UROIMMUN

CAL2



Anti-SARS-CoV-2

QuantiVac ELISA

(IgG) 80 RU/ml

2 ml

LOT

E210818CS

MD

+2~~4~~+8°C

CE

2022-08-17

ROIMMUN

CAL3



Anti-SARS-CoV-2

QuantiVac ELISA

(IgG) 40 RU/ml

2 ml

LOT

E210818CS

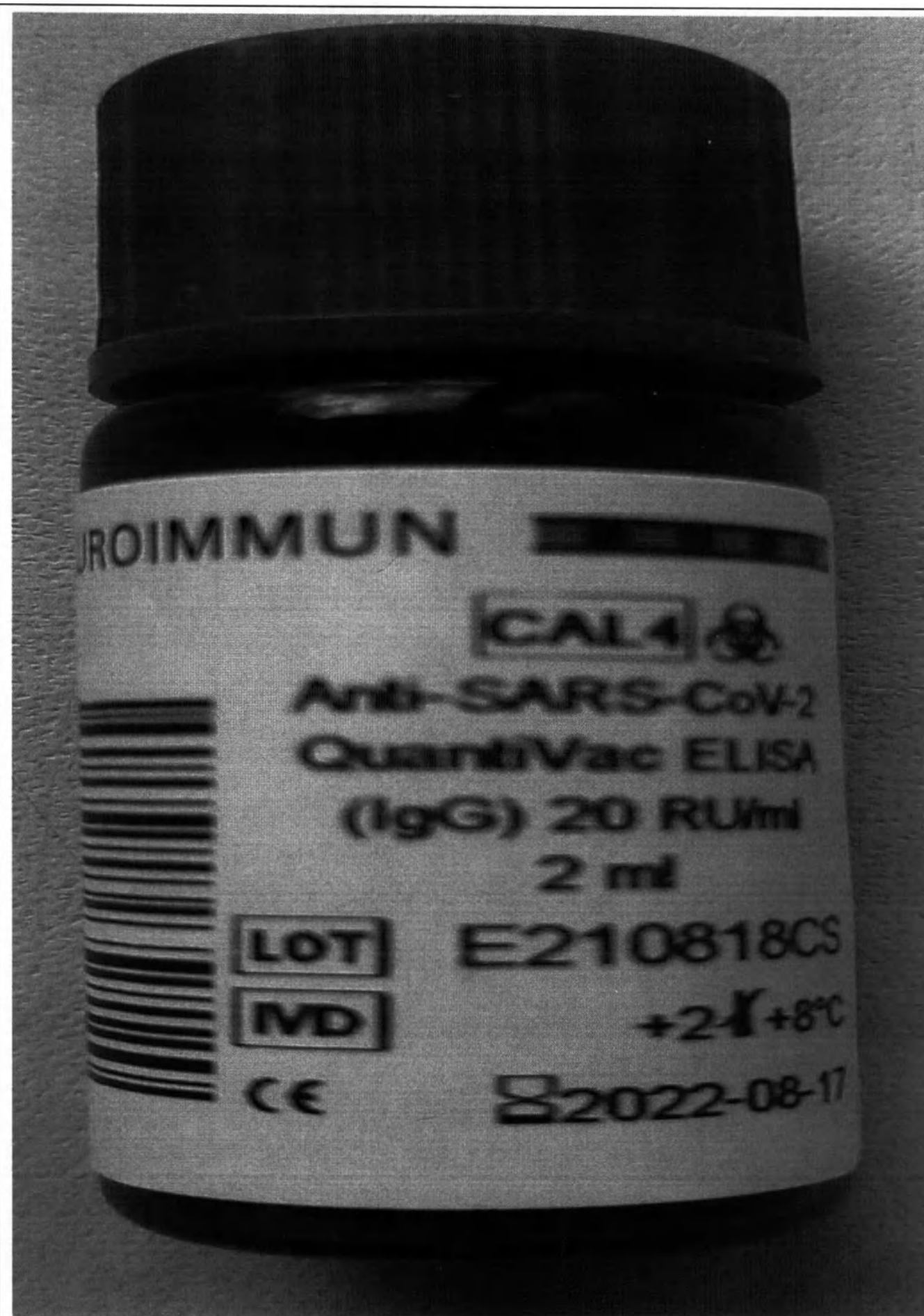
MD

+2~~4~~+8°C

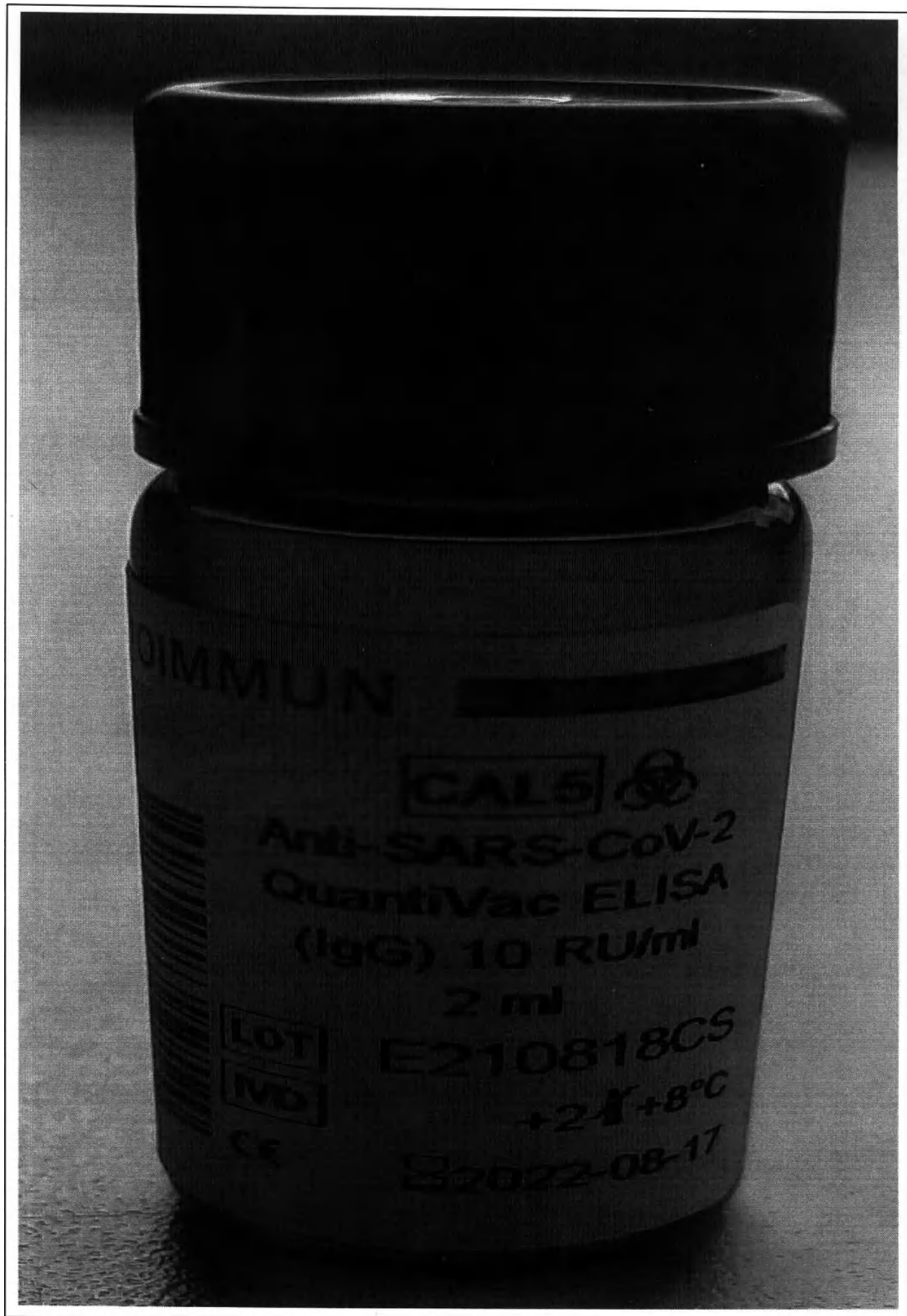
CE

2022-08-17

Калибратор 3, 2,0 мл, флакон



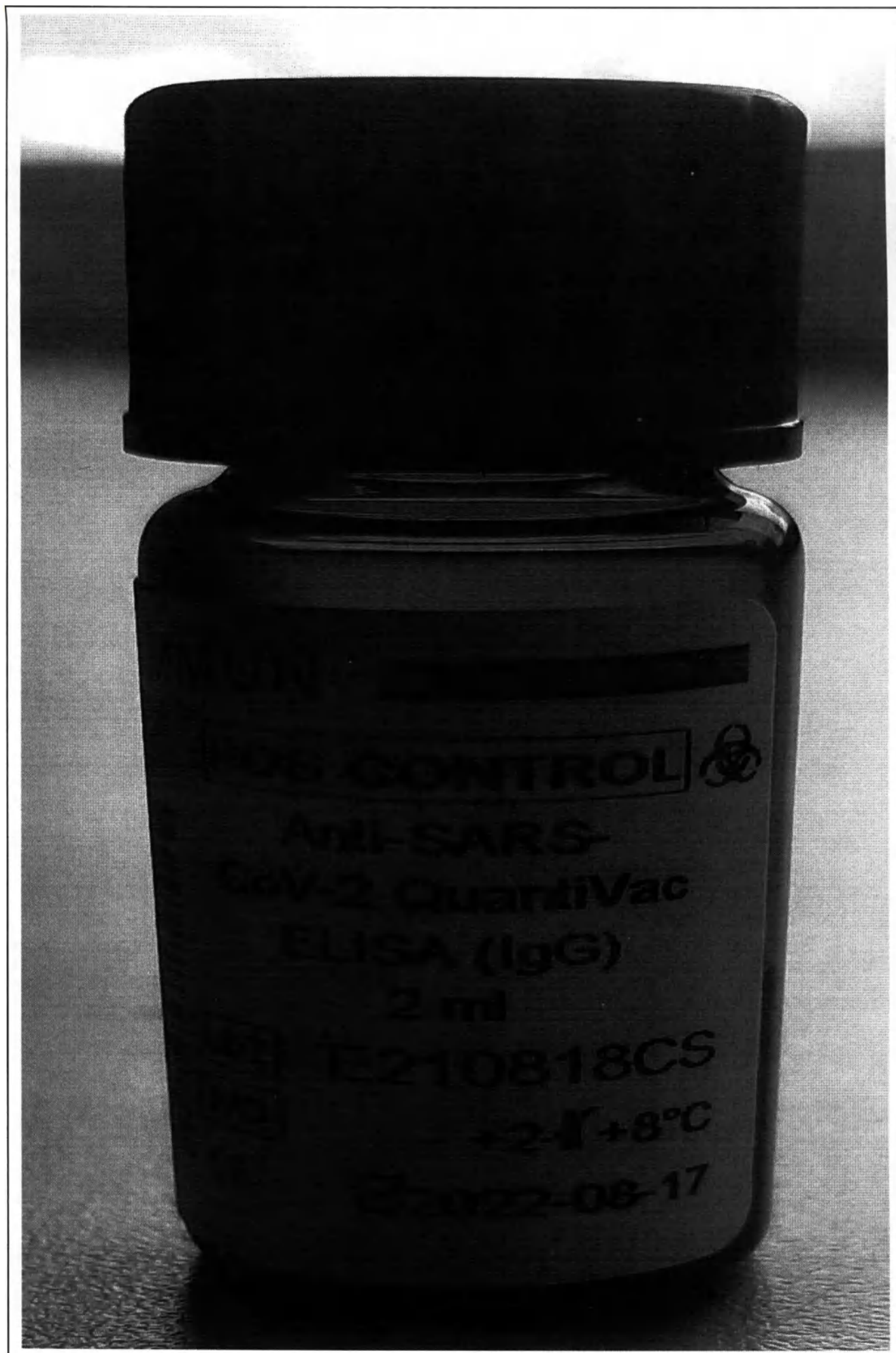
Калибратор 4, 2,0 мл, флакон



Калибратор 5, 2,0 мл, флакон



Калибратор 6, 2,0 мл, флакон



Образец контрольный, положительный, 2,0 мл, флакон



Образец контрольный, отрицательный, 2,0 мл, флакон



EUROIMMUN

SAMPLE BUFFER

ZE 1100-0100



100 ml

LOT

E210818CS

MD

+2~~4~~+8°C

CE

2022-08-17

Раствор буферный для разведения образцов, 100 мл, флакон

EUROIMMUN

WASH BUFFER 10x

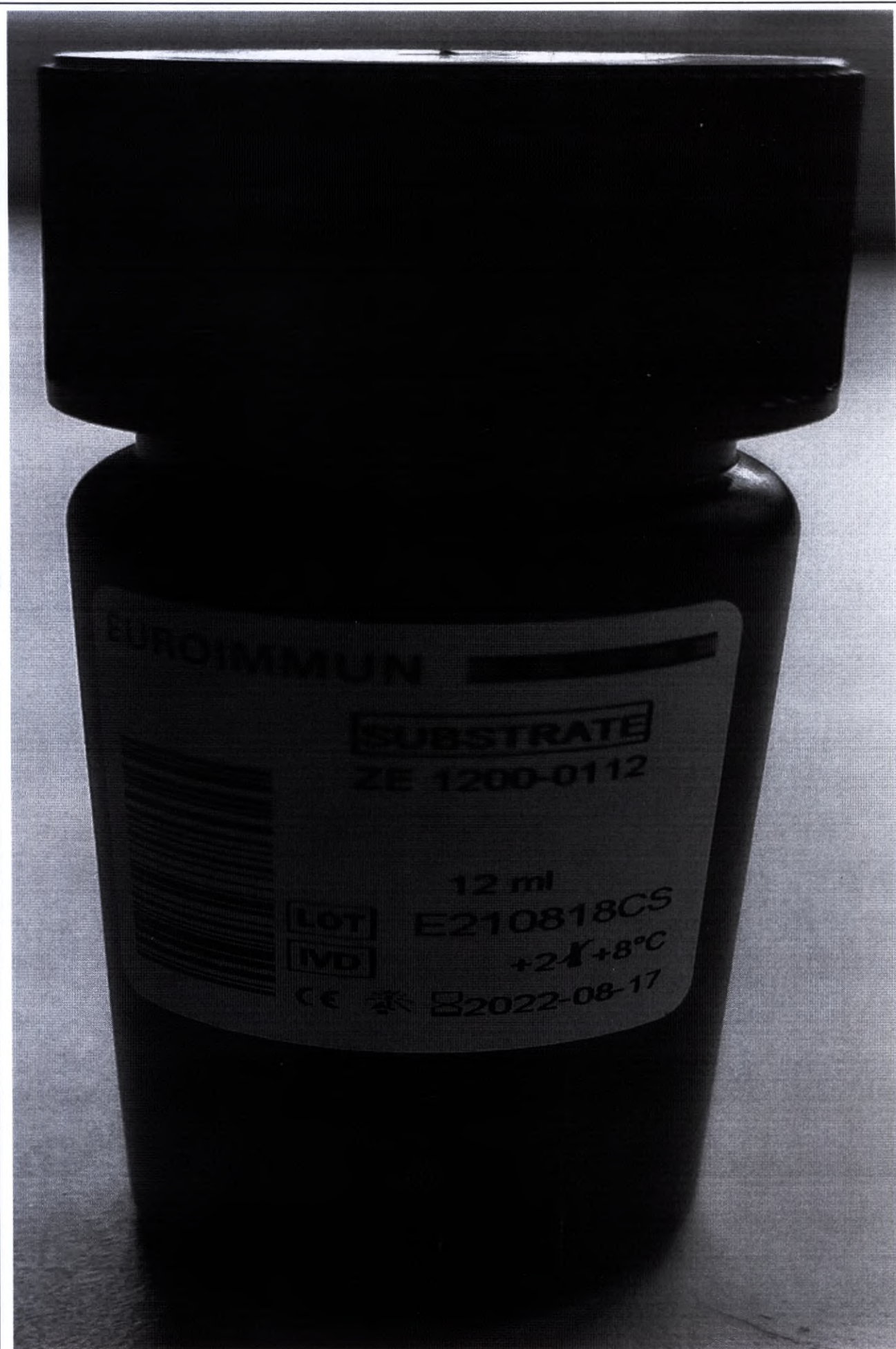
ZE 1120-1000
ELISA, 10x conc.
1:10 in A.dest.
100 ml

LOT E210818CS

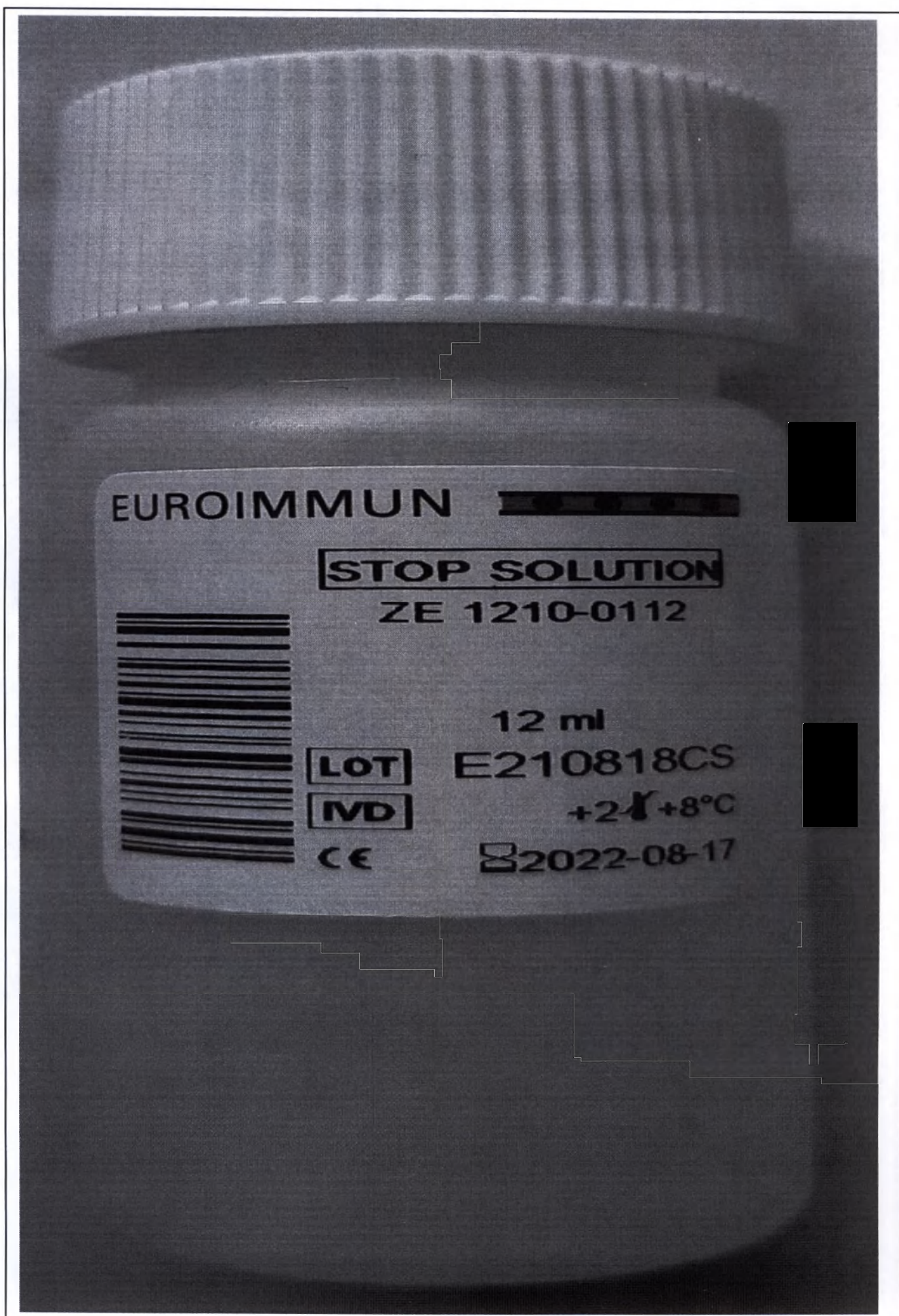
MD +2/+8°C

CE 2022-08-17

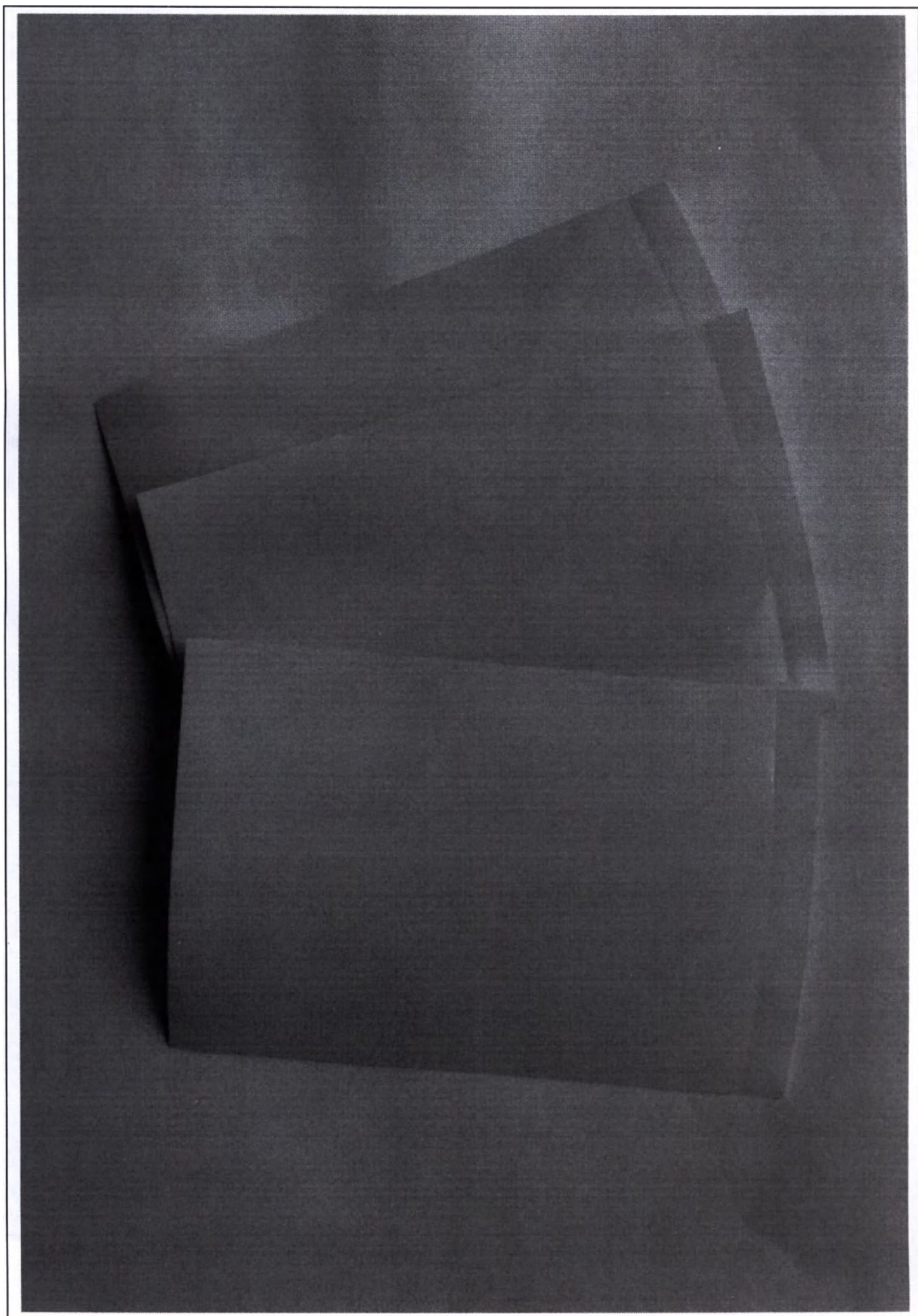
Раствор бvфepный для промывки, 100 мл, флакон



Раствор хромогена/субстрата, 12 мл, флакон



Стоп-реагент, 12 мл, флакон



Пленка защитная, 3 шт.



Qualitätskontrollzertifikat
Quality Control Certificate

Produkt: Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)
Product:

Best.-Nr.: EI 2606-9601-10 G
Order No:

Ch.-B.: E210818CS
Lot:

2022-08-17

		Referenzwert Reference value		Valider Bereich Valid range	
Kalibrator 1 Calibrator 1	120 RU/ml	2.342	O.D.		
Kalibrator 2 Calibrator 2	80 RU/ml	1.870	O.D.		
Kalibrator 3 Calibrator 3	40 RU/ml	1.261	O.D.		
Kalibrator 4 Calibrator 4	20 RU/ml	0.703	O.D.		
Kalibrator 5 Calibrator 5	10 RU/ml	0.391	O.D.	> 0.140	O.D.
Kalibrator 6 Calibrator 6	1 RU/ml	0.060	O.D.		
Pos. Kontrolle 1 Pos. Control 1		95	RU/ml	35 - 95	RU/ml
Neg. Kontrolle Neg. Control		2	RU/ml	0 - 7	RU/ml

O.D. Kalibrator 1 > O.D. Kalibrator 2 > O.D. Kalibrator 3 > O.D. Kalibrator 4 > O.D. Kalibrator 5 > O.D. Kalibrator 6
O.D. Calibrator 1 > O.D. Calibrator 2 > O.D. Calibrator 3 > O.D. Calibrator 4 > O.D. Calibrator 5 > O.D. Calibrator 6



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.

Сертификат контроля качества

Сертификат Контроля Качества

Товар: Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)

Номер заказа: E1 2606-9601-10 G

2022-08-17

Лот: E210818CS

		Референсные значения		Допустимый диапазон	
Калибратор 1	120 отн.ед/мл	2,342	ОП		
Калибратор 2	80 отн.ед/мл	1,870	ОП		
Калибратор 3	40 отн.ед/мл	1,201	ОП		
Калибратор 4	20 отн.ед/мл	0,703	ОП	>0,140	ОП
Калибратор 5	10 отн.ед/мл	0,391	ОП		
Калибратор 6	1 отн.ед/мл	0,060	ОП	36-96	отн.ед/мл
Положительный контроль 1		66	отн. ед/мл		
Отрицательный контроль		2	отн. ед/мл	0,7	отн.ед/мл

ОП Калибратор 1> ОП Калибратор 2> ОП Калибратор 3> ОП Калибратор 4> ОП Калибратор 5> ОП Калибратор 6

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

Инструкция по применению

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 23 листов.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
БАЛАБАЕВ С.А.

Проект маркировки на

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

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

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 2606-9601-10 G

ЛОТ №:

Годен до:



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

БАЛАБАЕВ С.А.

