

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ГЕМАТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
Е.Н. Паровичникова
2022 г.



Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов

Набор реагентов для количественного иммуноферментного
определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА»



Паспорт контроля качества № 153Q/20052

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Годен до (год-мес)
K153Q	SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА»	20052	2022-04
Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям			



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора реагентов для количественного иммуноферментного определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153Q
Y 21.20.23-003-01897529-2021
РУ №

ФГБУ «НМИИ гематологии» Минздрава России,
125167, Москва, Новый Заводский проезд, 4
Телефон: (495) 612-21-23 / (495) 612-42-52

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения IgG-антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА»

REF K153Q LOT 20052

Годен до 2022-04

Y 21.20.23-003-01897529-2021

РУ

Антитела к ВНК 1,2 ИФА, вирус гепатита С, Сопутствует Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инaktivирована.

Для профессионального применения

МО, г. Балашиха, ул. Трубырск, 20

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» REF K153Q Σ 96

LOT 20052 Годен до 2022-04

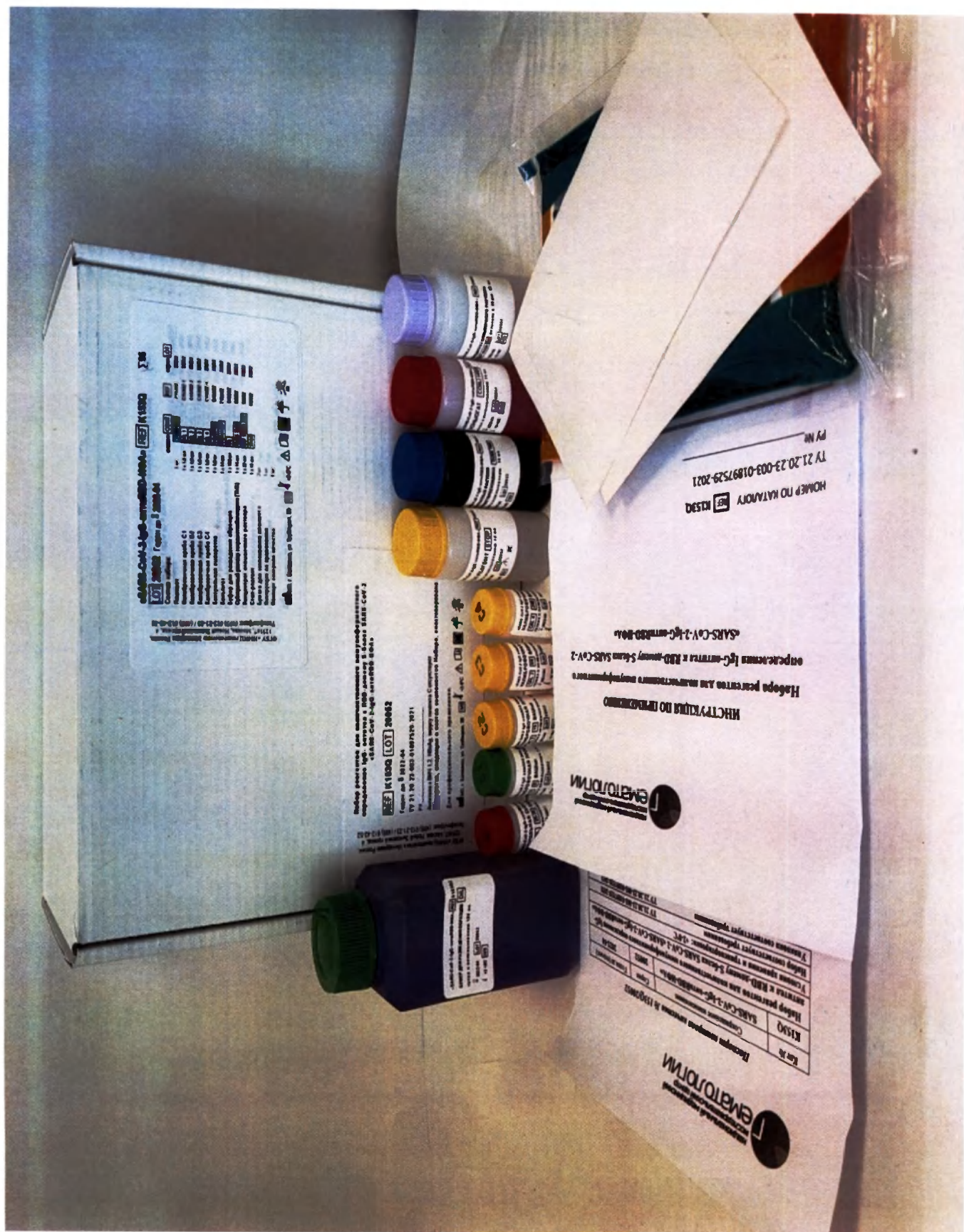
Состав набора:

Планишет	объем	CONT	REF	серия	LOT
Калибровочная проба C1	1x 1.0 ml	CAL 1	C153Q2-1	20052	
Калибровочная проба C2	1x 1.0 ml	CAL 2	C153Q2-2	20052	
Калибровочная проба C3	1x 1.0 ml	CAL 3	C153Q2-3	20052	
Калибровочная проба C4	1x 1.0 ml	CAL 4	C153Q2-4	20052	
Контрольная сыворотка	1x 1.0 ml	CONTROL	C153Q2	20052	
Конъюгат	1x 1.0 ml	CONJUGATE	T153Q2	20052	
Буфер для разведения образцов	1x 100 ml	BU	S153Q2	20052	
Субстратный раствор тетрагидропанидина (ТНД)	1x 10 ml	SUBSTRATE	P153Q2	20052	
Концентрат окислительного раствора	1x 20 ml	STOP	S153Q2	20052	
Стекло-раздатчик	1x 10 ml	STOP	P153Q2	20052	
Бумага для нанесения плана	2 шт				
Инструкция по применению	1 шт				
Паспорт контроля качества	1 шт				

МО, г. Балашиха, ул. Трубырск, 20



Вариант упаковки №2



ФГБУ «НИИЦ гематологии» Минздрава России,
125167, Москва, Новый Зыковский проезд, 4
Телефон-факс: (495) 612-21-23 / (495) 612-42-52

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» REF K153Q

Σ 96

LOT 20052 Годен до 2022-04

Состав набора:

	состав	CONT	REF	состав	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP	P153QZ		20052
Калибровочная проба C1	1 x 1,0 мл	CAL 1	C153QZ-1		20052
Калибровочная проба C2	1 x 1,0 мл	CAL 2	C153QZ-2		20052
Калибровочная проба C3	1 x 1,0 мл	CAL 3	C153QZ-3		20052
Калибровочная проба C4	1 x 1,0 мл	CAL 4	C153QZ-4		20052
Контрольная сыворотка	1 x 1,0 мл	CONTROL	G153QZ		20052
Кеньюгат	1 x 14 мл	CONU HRP	T153QZ		20052
Буфер для разведения образцов	1 x 100 мл	BL	S153QZ		20052
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R050Z		20052
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH PK	S000Z		20052
Стоп-регент	1 x 64 мл	STOP	R050Z		20052
Бумага для заклеивания планшета	2 шт				
Инструкция по применению	1 шт				
Паспорт контроля качества	1 шт				

МО, г. Балашиха, ул. Трубицкая, 26 IVG -2-8°C

Набор реагентов для количественного иммуноферментного
определения IgG- антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2
«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА»

REF K153Q LOT 20052

Годен до 2022-04

TU 21.20.23-003-01897529-2021

ру

Антитела к ВИЧ 1,2, HBsAg, вирусу гепатита С отсутствуют
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

МО, г. Балашиха, ул. Трубицкая, 26 IVG -2-8°C

ФГБУ «НИИЦ гематологии» Минздрава России,
125167, Москва, Новый Зыковский проезд, 4
Телефон-факс: (495) 612-21-23 / (495) 612-42-52



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

четыре

) листов.

Подпись

Курбанов Е. Н.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ГЕМАТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)**



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
Е.Н. Паровичникова
«01» ноября 2021 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**набора реагентов для количественного иммуноферментного определения IgG-антител
к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА»**

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения IgG-антител
к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА»**

ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России,
125167, Москва, Новый Зыковский проезд, 4
Телефон/факс: (495) 612-21-23 / (495) 612-42-52

REF **153Q** LOT **20052**

Годен до 2023-03

ТУ 21.20.23-003-01897529-2021

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.

 143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В IVD  +2-8°C     

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» REF 153Q LOT 20052 Σ96

Годен до 2023-03

Состав набора:

СИМВОЛ CONT REF серия LOT

Планшет	1 шт	SORB MTP	P153QZ	20052
Калибровочная проба C1	1 x 1,0 мл	CAL 1	C153QZ-1	20052
Калибровочная проба C2	1 x 1,0 мл	CAL 2	C153QZ-2	20052
Калибровочная проба C3	1 x 1,0 мл	CAL 3	C153QZ-3	20052
Калибровочная проба C4	1 x 1,0 мл	CAL 4	C153QZ-4	20052
Контрольная сыворотка	1 x 1,0 мл	CONTROL	Q153QZ	20052
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ HRP	T153QZ	20052
Буфер для разведения образцов	1 x 100 мл	DIL	S153QZ	20052
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	20052
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	20052
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	20052
Бумага для заклеивания планшета	2 шт			
Инструкция по применению	1 шт			
Аналитический паспорт	1 шт			

МО, г. Балашиха, ул. Трубетская, 2В; IVD



ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России,
125167, Москва, Новый Зыковский проезд, 4
Телефон/факс: (495) 612-21-23 / (495) 612-42-52

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** P153QZ

ПЛАНШЕТ **SORB MTP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2023-03 **LOT** 20052

+2-8°C **IVD** 

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** C153QZ-1

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 **0** ВАУмл

готова к использованию 1,0 мл

2023-03 **LOT** 20052

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** C153QZ-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 **15** ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл

2023-03 **LOT** 20052

✚ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** C153QZ-3

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 **60** ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл

2023-03 **LOT** 20052

+2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** C153QZ-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 **240** ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл

2023-03 **LOT** 20052 $+2-8^{\circ}\text{C}$ **IVD**

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** Q153QZ

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL **25-75** ВАУ_{мл}

ГОТОВА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл

2023-03 **LOT** 20052

+2-8°C **IVD** ⚠

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** S153QZ

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ **DIL**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 100 мл

2023-03 **LOT** 20052

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** T153QZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 14 мл

2023-03 **LOT** 20052

+2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

2023-03 **LOT** 20052

+2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл

2023-03 **LOT** 20052

+2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgG-антиRBD-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 2023-03 LOT 20052

 +2-8°C

IVD  

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью
14 (состояние) листов
Подпись
Баровичев

