

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «БиоХимМак»



Тамм Н.Е.

«05» апреля 2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

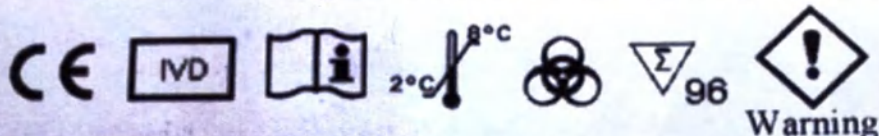
Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом

Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом:



ElisaRSR GADAb

Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) for the quantitative determination of GAD₆₅ autoantibodies in human serum (GADAb ELISA)



A	GAD ₆₅ Coated Wells, 96 wells	1 plate
BI-6	Calibrators, 0.7 mL, conc. 5, 18, 35, 120, 250, 2000 u/mL	6 vials
C	Positive Control, 0.7 mL	1 vial
D	Negative Control, 0.7 mL	1 vial
E	GAD ₆₅ -Biotin, lyophilised, reconstitute with 5.5 mL	3 vials
F	Reconstitution Buffer for GAD ₆₅ -Biotin, 15 mL	2 bottles
G	Streptavidin Peroxidase (SA-POD), 0.7 mL	1 vial
H	Diluent for SA-POD, 15 mL	1 bottle
I	Peroxidase Substrate (TMB), 15 mL	1 bottle
J	Concentrated Wash Solution, 125 mL	1 bottle
K	Stop Solution (0.25M H ₂ SO ₄), 12 mL	1 bottle

RSR RSR LIMITED, PARC TY GLAS, LLANISHEN, CARDIFF, CF14 5DU, UK. Tel: +44 29 2068 9299 **REF** GDE/96
EC REP ADVENA LTD, TOWER BUSINESS CENTRE, 2nd Flr, TOWER STREET, SWATAR, BKR 4013, MALTA

GADAb ELISA

LOT :KGE409

:2021.12.13

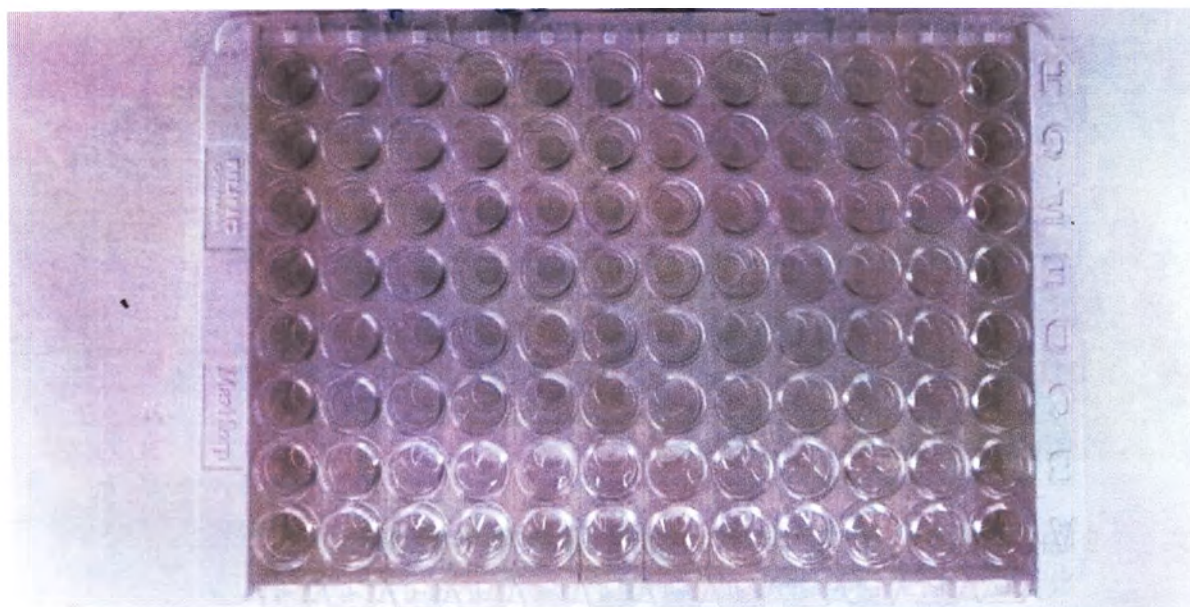
1. А. Микропланшет с лунками, покрытыми GAD₆₅: 12 ломаемых стрипов по 8 лунок (всего 96 лунок) в рамке-держателе, в пакете из фольги с осушителем (GAD₆₅ Coated Wells, 96 wells), 1 уп.



Осушитель:



Микропланшет с лунками:



2. В1. Калибратор (Calibrator) 5 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



3. В2. Калибратор (Calibrator) 18 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



4. В3. Калибратор (Calibrator) 35 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



5. В4. Калибратор (Calibrator) 120 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



6. В5. Калибратор (Calibrator) 250 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



7. В6. Калибратор (Calibrator) 2000 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



8. С. Положительный контроль (Positive control), 1 флакон х 0,7 мл.



9. D. Отрицательный контроль (Negative Control), 1 флакон х 0,7 мл.



10. Е. Конъюгат биотин-GAD₆₅ - 3 флакона, лиофилизированный, восстановить в 5,5 мл (GAD₆₅-Biotin, lyophilized, reconstitute with 5,5 ml) .



11. F. Буфер для разведения конъюгата биотин-GAD₆₅ (Reconstitution Buffer for GAD₆₅-Biotin), 2 флакона по 15 мл.



12. G. Конъюгат стрептавидин-пероксидаза (SA-POD) (Streptavidin Peroxidase (SA-POD)), 1 флакон х 0,7 мл, концентрат.



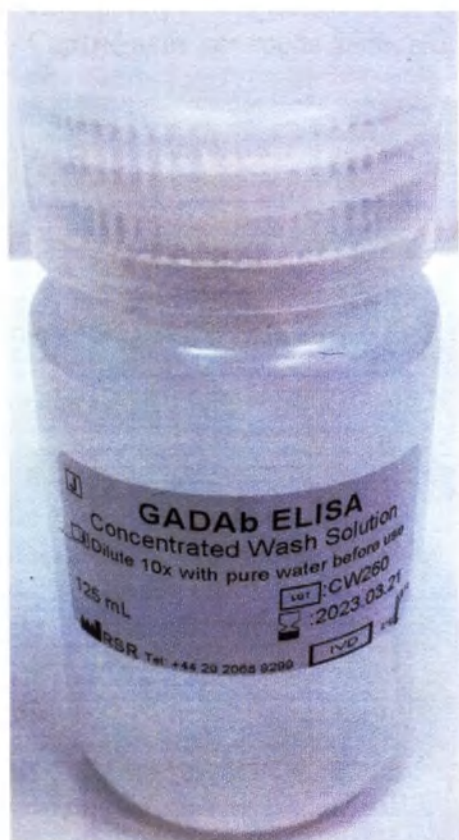
13. Н. Буфер для разведения SA-POD (Diluent for SA-POD), 1 флакон х 15 мл.



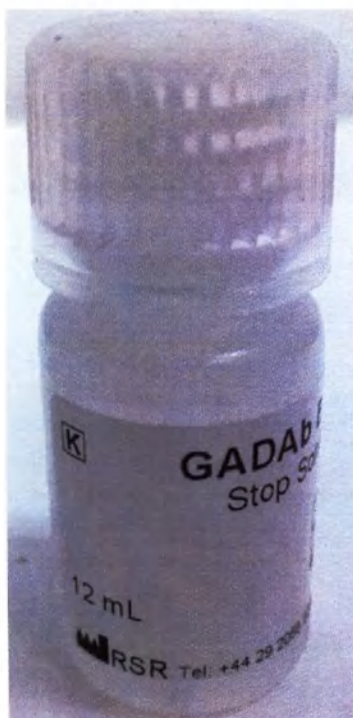
14. I. Субстрат пероксидазы (TMB) (Peroxidase Substrate (TMB)), 1 флакон х 15 мл.



15. J. Концентрированный буфер для промывок (Concentrated Wash Solution), 1 флакон х 125 мл, концентрат.



16. K. Стоп-раствор (0,25 М H₂SO₄) (Stop Solution (0,25 М H₂SO₄)), 1 флакон х 12 мл.



17. Эксплуатационная документация (в бумажном виде и на официальном сайте уполномоченного представителя производителя www.biochemmack.ru):

- Инструкция по применению, 1 шт.
- Сертификат контроля качества, 1 шт.





Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом в составе:

1. А. Микропланшет с лунками, покрытыми GAD₆₅: 12 ломаемых стрипов по 8 лунок (всего 96 лунок) в рамке-держателе, в пакете из фольги с осушителем (GAD₆₅ Coated Wells, 96 wells), 1 уп.
2. B1. Калибратор (Calibrator) 5 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
3. B2. Калибратор (Calibrator) 18 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
4. B3. Калибратор (Calibrator) 35 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
5. B4. Калибратор (Calibrator) 120 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
6. B5. Калибратор (Calibrator) 250 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
7. B6. Калибратор (Calibrator) 2000 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
8. С. Положительный контроль (Positive control), 1 флакон х 0,7 мл.
9. D. Отрицательный контроль (Negative Control), 1 флакон х 0,7 мл.
10. Е. Конъюгат биотин-GAD₆₅ - 3 флакона, лиофилизированный, восстановить в 5,5 мл (GAD₆₅-Biotin, lyophilized, reconstitute with 5,5 ml).
11. F. Буфер для разведения конъюгата биотин-GAD₆₅ (Reconstitution Buffer for GAD₆₅-Biotin), 2 флакона по 15 мл.
12. G. Конъюгат стрептавидин-пероксидаза (SA-POD) (Streptavidin Peroxidase (SA-POD)), 1 флакон х 0,7 мл, концентрат.
13. H. Буфер для разведения SA-POD (Diluent for SA-POD), 1 флакон х 15 мл.
14. I. Субстрат пероксидазы (TMB) (Peroxidase Substrate (TMB)), 1 флакон х 15 мл.
15. J. Концентрированный буфер для промывок (Concentrated Wash Solution), 1 флакон х 125 мл, концентрат.
16. К. Стоп-раствор (0,25 М H₂SO₄) (Stop Solution (0,25 М H₂SO₄)), 1 флакон х 12 мл.
17. Эксплуатационная документация (в бумажном виде и на официальном сайте уполномоченного представителя производителя www.biochemmack.ru):
 - Инструкция по применению, 1 шт.
 - Сертификат контроля качества, 1 шт.

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

Только для профессионального применения!

Инактивировано!

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия, указаны на оригинальной упаковке.

Информация о наименовании медицинского изделия и его компонентах на русскоязычном стикере является приоритетной для Российской Федерации

Производитель:

«PCP limited» (RSR Limited)

7 Робин Лэйн, Хай-Бентем, Ланкастер, LA2 7AB, Соединенное Королевство

(7 Robin Lane, High Bentham, Lancaster, LA2 7AB, UK)

Страна происхождения:

Соединенное Королевство

Уполномоченный представитель в РФ:

Закрытое акционерное общество «БиоХимМак» (ЗАО «БиоХимМак»), 199992, Москва, Ленинские Горы, д. 1, стр. 11

тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

Регистрационное удостоверение

№ от

Эксплуатационная документация на медицинское изделие доступна на Веб-сайте www.biochemmack.ru

Прошито,
пронумеровано,
скреплено печатью

кол-во листов 16/шестнадцать

генеральный директор
ООО "БиоХимМак"

Т.Г.ли Н.Е



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «БиоХимМак»



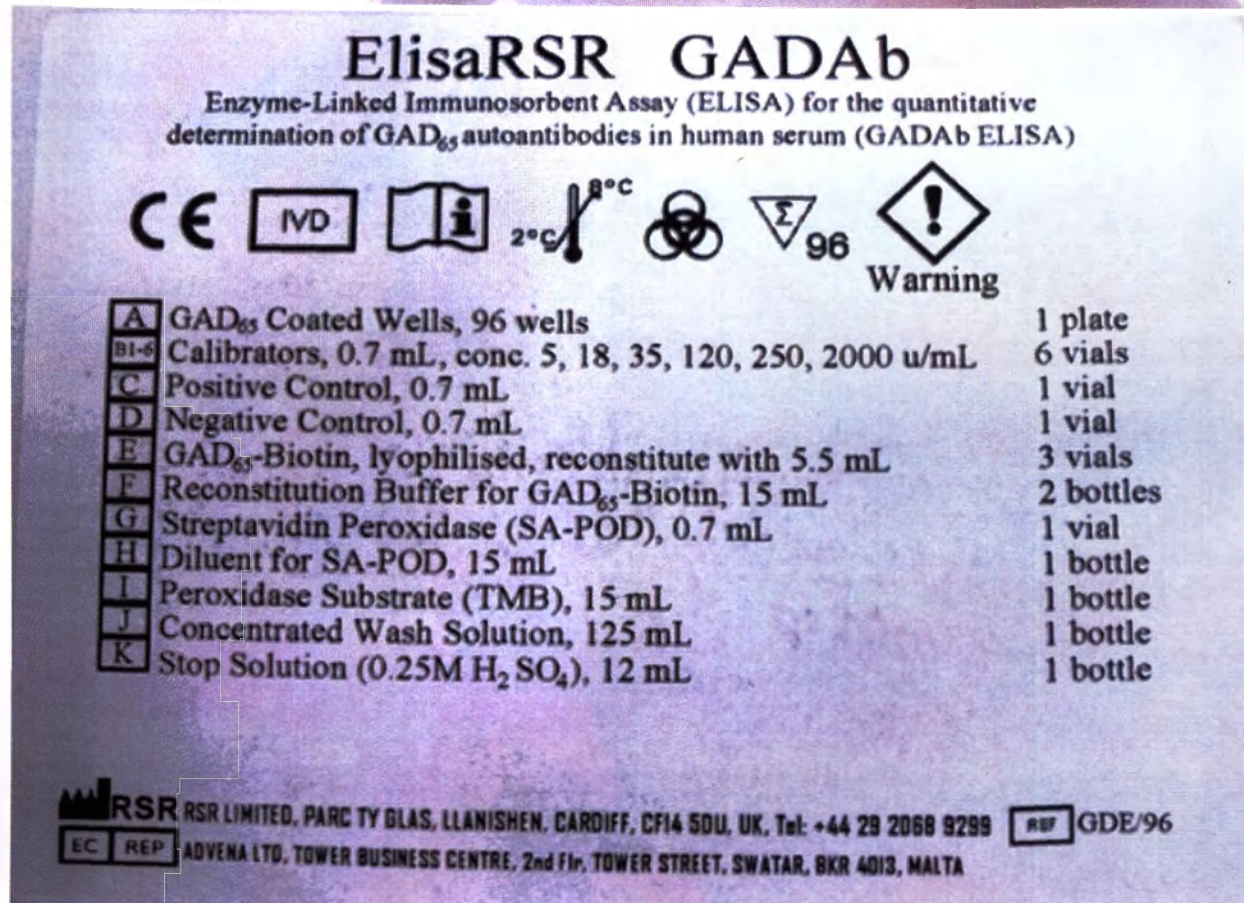
Тамм Н.Е.

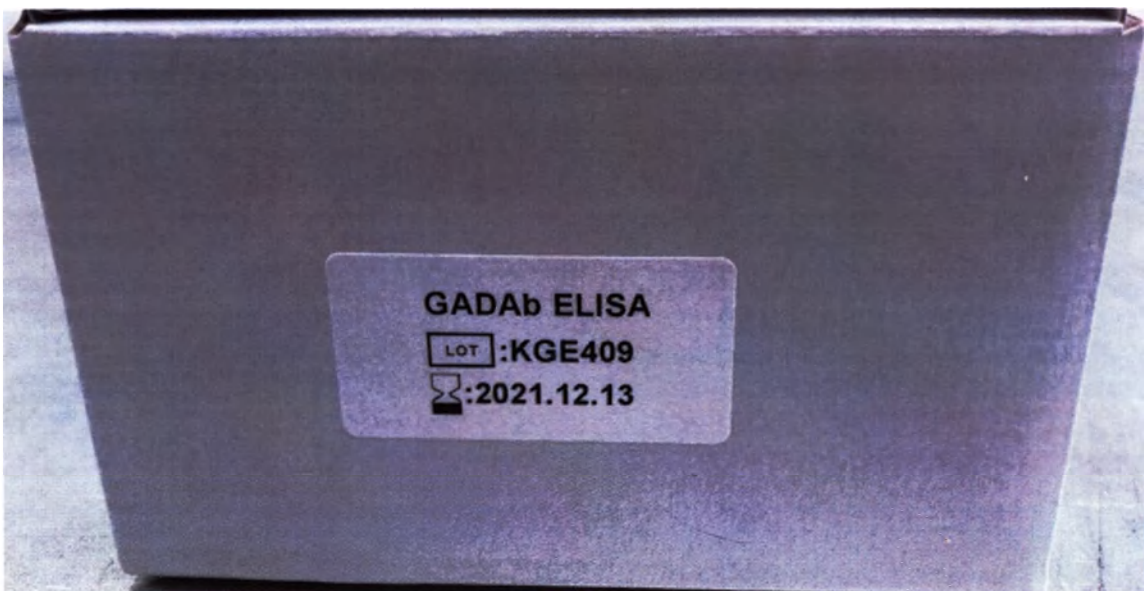
«20» декабря 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения
специфических антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (анти-GAD65) в
сыворотке крови человека иммуноферментным методом**

Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (анти-GAD65) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом в составе:

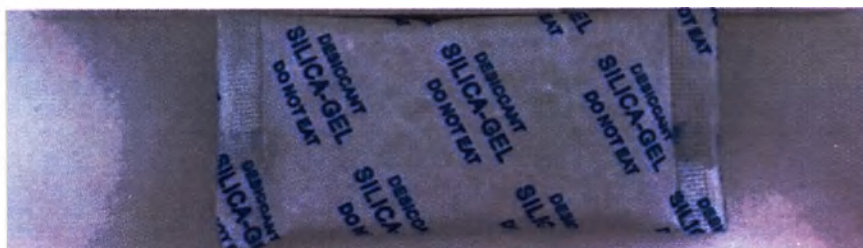


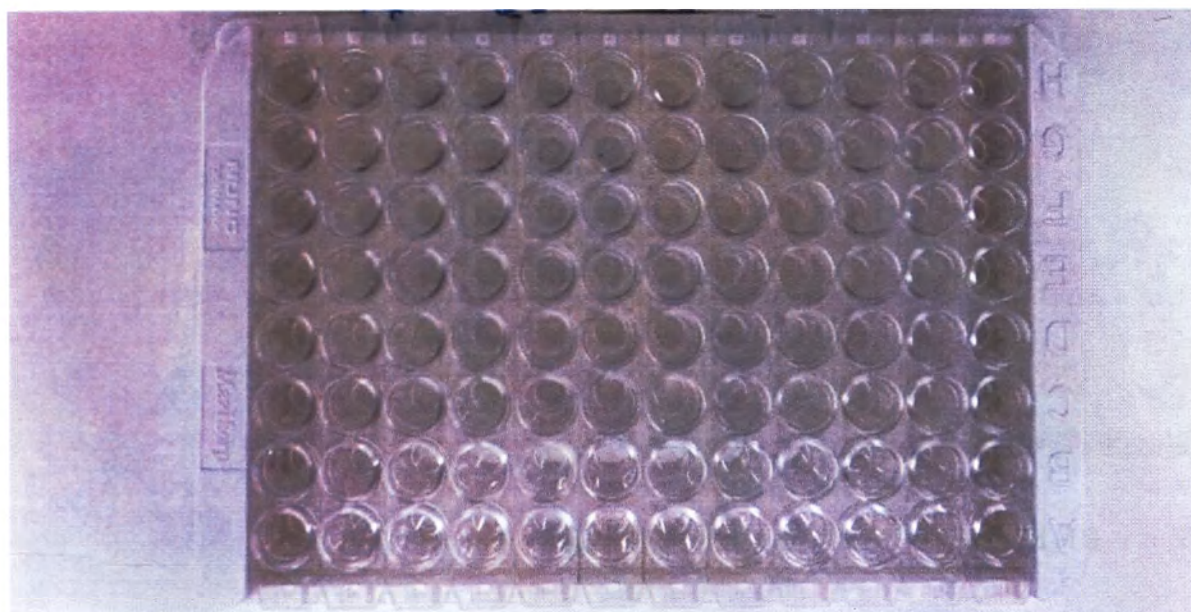


1. А. Микропланшет с лунками, покрытыми GAD65: 12 ломаемых стрипов по 8 лунок (всего 96 лунок) в рамке-держателе, в пакете из фольги с осушителем, 1 уп.



Осушитель:





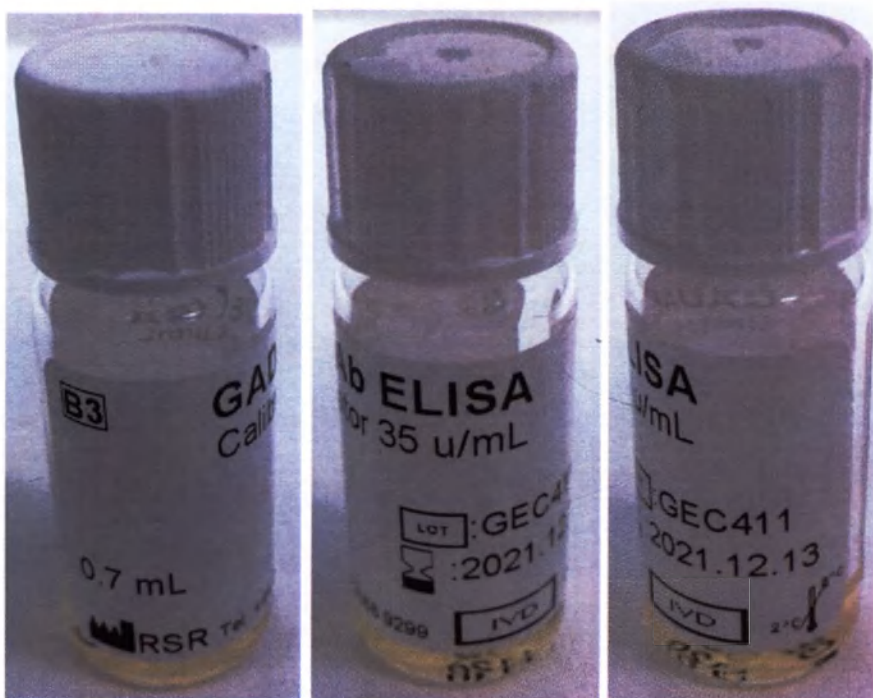
2. В1. Калибратор 5 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



3. В2. Калибратор 18 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



4. В3. Калибратор 35 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



5. В4. Калибратор 120 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



6. В5. Калибратор 250 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



7. В6. Калибратор 2000 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл



8. С. Положительный контроль, 1 флакон х 0,7 мл.



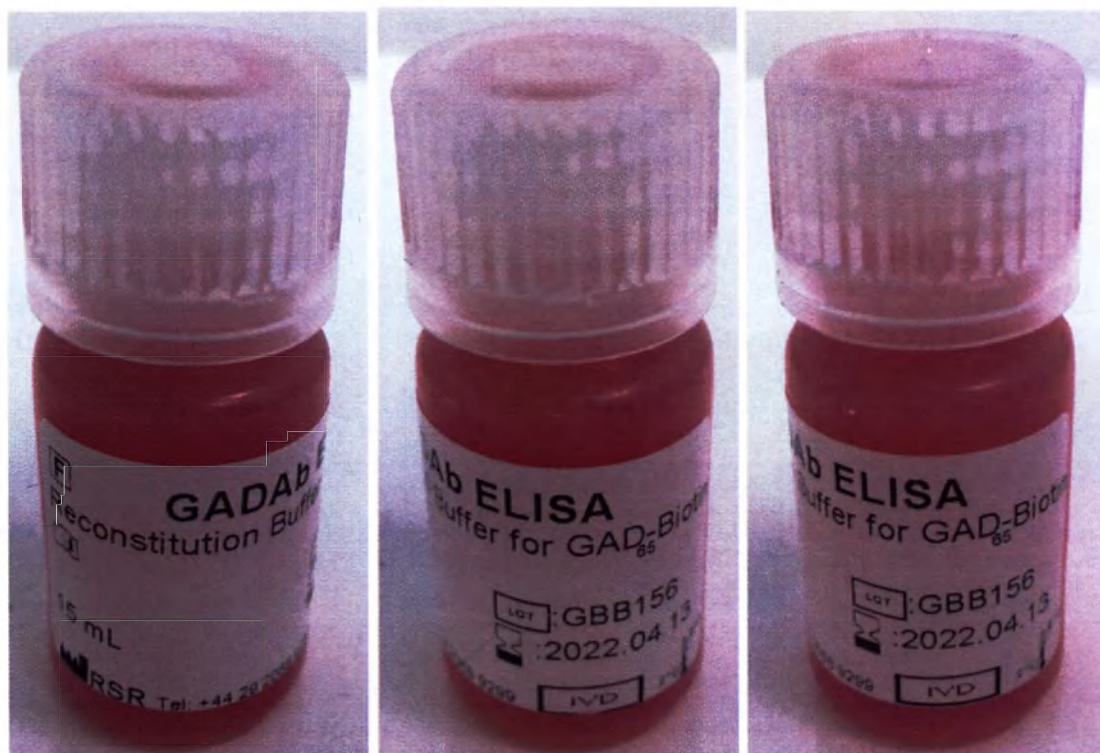
9. D. Отрицательный контроль, 1 флакон х 0,7 мл.



10. Е. Конъюгат биотин-GAD65 - 3 флакона, лиофилизированный.



11. F. Буфер для разведения конъюгата биотин-GAD65, 2 флакона по 15 мл.



12. G. Стрептавидин-пероксидаза (SA-POD), 1 флакон x 0,7 мл, концентрат.



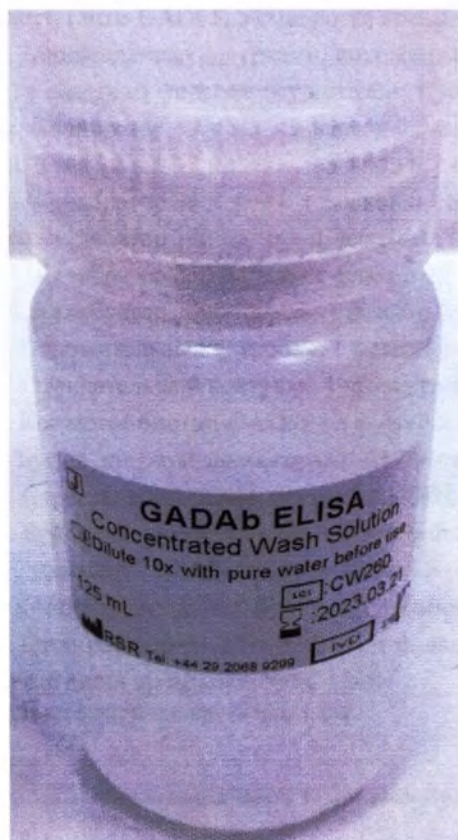
13. Н. Буфер для разведения SA-POD, 1 флакон х 15 мл.



14. I. Субстрат (TMB), 1 флакон х 15 мл.



15. J. Концентрированный буфер для промывок, 1 флакон х 125 мл, концентрат.



16. K. Стоп-раствор (H_2SO_4 0,25 M), 1 флакон х 12 мл.



пакет русскоязычного стикера:

агентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител к декарбоксилазе новой кислоты (анти-GAD65) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом в составе:

1. А. Микропланшет с лунками, покрытыми GAD65: 12 ломаемых стрипов по 8 лунок (всего 96 лунок) в комплекте-держателе, в пакете из фольги с осушителем, 1 уп.
2. В1. Калибратор 5 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
3. В2. Калибратор 18 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
4. В3. Калибратор 35 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
5. В4. Калибратор 120 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
6. В5. Калибратор 250 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
7. В6. Калибратор 2000 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
8. С. Положительный контроль, 1 флакон х 0,7 мл.
9. D. Отрицательный контроль, 1 флакон х 0,7 мл.
10. Е. Конъюгат биотин-GAD65 - 3 флакона, лиофилизированный.
11. F. Буфер для разведения конъюгата биотин-GAD65, 2 флакона по 15 мл.
12. G. Стрептавидин-пероксидаза (SA-POD), 1 флакон х 0,7 мл, концентрат.
13. H. Буфер для разведения SA-POD, 1 флакон х 15 мл.
14. I. Субстрат (TMB), 1 флакон х 15 мл.
15. J. Концентрированный буфер для промывок, 1 флакон х 125 мл, концентрат.
16. K. Стоп-раствор (H₂SO₄ 0,25 M), 1 флакон х 12 мл.
17. Инструкция по применению, 1 шт.
18. Сертификат контроля качества, 1 шт.

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

Производитель:

«PCP limited» (RSR Limited)

7 Робин Лэйн, Хай-Бентем, Ланкастер, LA2 7AB, Соединенное Королевство

(7 Robin Lane, High Bentham, Lancaster, LA2 7AB, UK)

Страна происхождения:

Соединенное Королевство

Уполномоченный представитель в РФ:

Закрытое акционерное общество «БиоХимМак» (ЗАО «БиоХимМак»), 199992, Москва, Ленинские Горы, д. 1, стр. 11

тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

Регистрационное удостоверение

№

от

Прошито,
пронумеровано,
скреплено печатью
кол-во листов 14 (четыре)

Генеральный директор
БЮХИММАК
БЮХИММАК
ООО БюХИММАК
Москва
Иванов И.И.
Иванов И.И.