



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19268

На медицинское изделие

"Набор реагентов для качественного определения антител к эндогенным биорегуляторам в сыворотке крови иммуноферментным методом"
("АДИМУСТАТ") по ТУ 21.20.23-033-74621930-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИАНАРК"

(ООО "ДИАНАРК"), Россия,

111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 51А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИАНАРК"

(ООО "ДИАНАРК"), Россия,

111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 51А

Место производства медицинского изделия

ООО "ДИАНАРК", Россия, 111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 51А

Номер регистрационного досье № РД-50993/51713 от 15.07.2022

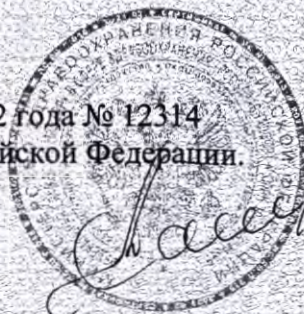
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069646

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19268

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для качественного определения антител к эндогенным биорегуляторам в сыворотке крови иммуноферментным методом"
("АДИМУСТАТ") по ТУ 21.20.23-033-74621930-2021, в составе:

I. Набор реагентов:

- планшет 96-луночный разборный стрипованный, с иммобилизованными конъюгированными антигенами: β -эндорфина (стрип № 1), серотонина (стрип № 2), дофамина (стрип № 3), гистамина (стрип № 4), орфанина (стрип № 5), ангиотензина (стрип № 6), ГАМК (стрип № 7), глутамата (стрип № 8), брадикинина (стрип № 9), вазопрессина (стрип № 10), тромбина (стрип № 11), α -2-макроглобулина (стрип № 12) - 1 шт.;
- положительный контрольный образец № 1 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к β -эндорфину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 2 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к серотонину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 3 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к дофамину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 4 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к гистамину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 5 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к орфанину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 6 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к ангиотензину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 7 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к ГАМК), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 8 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к глутамату), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 9 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к брадикинину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 10 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к вазопрессину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 11 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к тромбину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- положительный контрольный образец № 12 (сыворотка крови человека, содержащая антитела к α -2-макроглобулину), концентрированный - 1 фл. (0,05 мл);
- отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0116078

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19268

Лист 2

- антитела к ЭБ в пределах референтных значений) - 1 фл. (0,5 мл);
- конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, конъюгированный с пероксидазой из корня хрена (фирма Sigma, США, кат. № А 6907), концентрированный - 1 фл. (0,25 мл);
 - фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т) [однозамещенный фосфат калия (ГОСТ 4198-75), 0,3 М; двузамещенный фосфат калия (ГОСТ 2493-75), 0,7 М; твин-20 (фирма Serva, Германия, кат. № 37470), 0,05%-, pH 7,0-0,5, концентрированный - 2 фл. (по 10 мл);
 - субстратный буферный раствор [лимонная кислота (ГОСТ 908-2014), 0,17 М; натрий лимоннокислый (ГОСТ 22280-76), 0,35 М; водорода пероксид (ФС 2.2.005.15), 0,2%], pH 4,9-0,3, концентрированный - 1 фл. (1,5 мл);
 - раствор субстрата 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) (ТУ 9398-372-05825001-00) - 1 фл. (3,5 мл);
 - серная кислота (стоп-реагент) (ГОСТ 2184-2013), 10% - 1 фл. (10 мл).

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116079