

Фотографическое изображение медицинского изделия

«Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgM-SARS-CoV-2», в формах выпуска 1 и 2», производства Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно», Республика Беларусь

Рисунок 1. Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgM-SARS-CoV-2», в формах выпуска 1 и 2: I. Набор на 96 тестов, в составе: 1. Иммуносорбент на 96 лунок

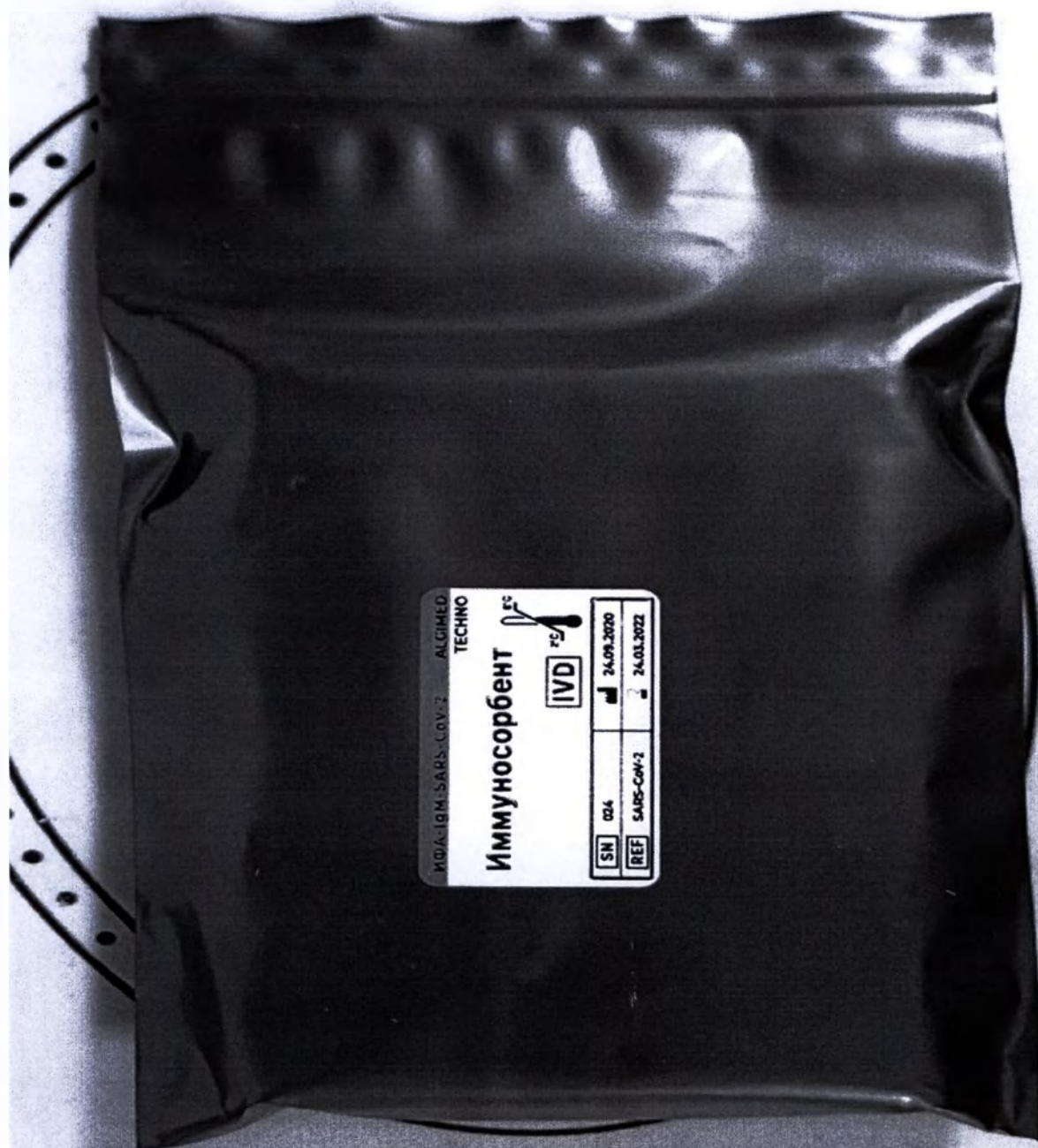


Рисунок 2. Конъюгат 11 мл

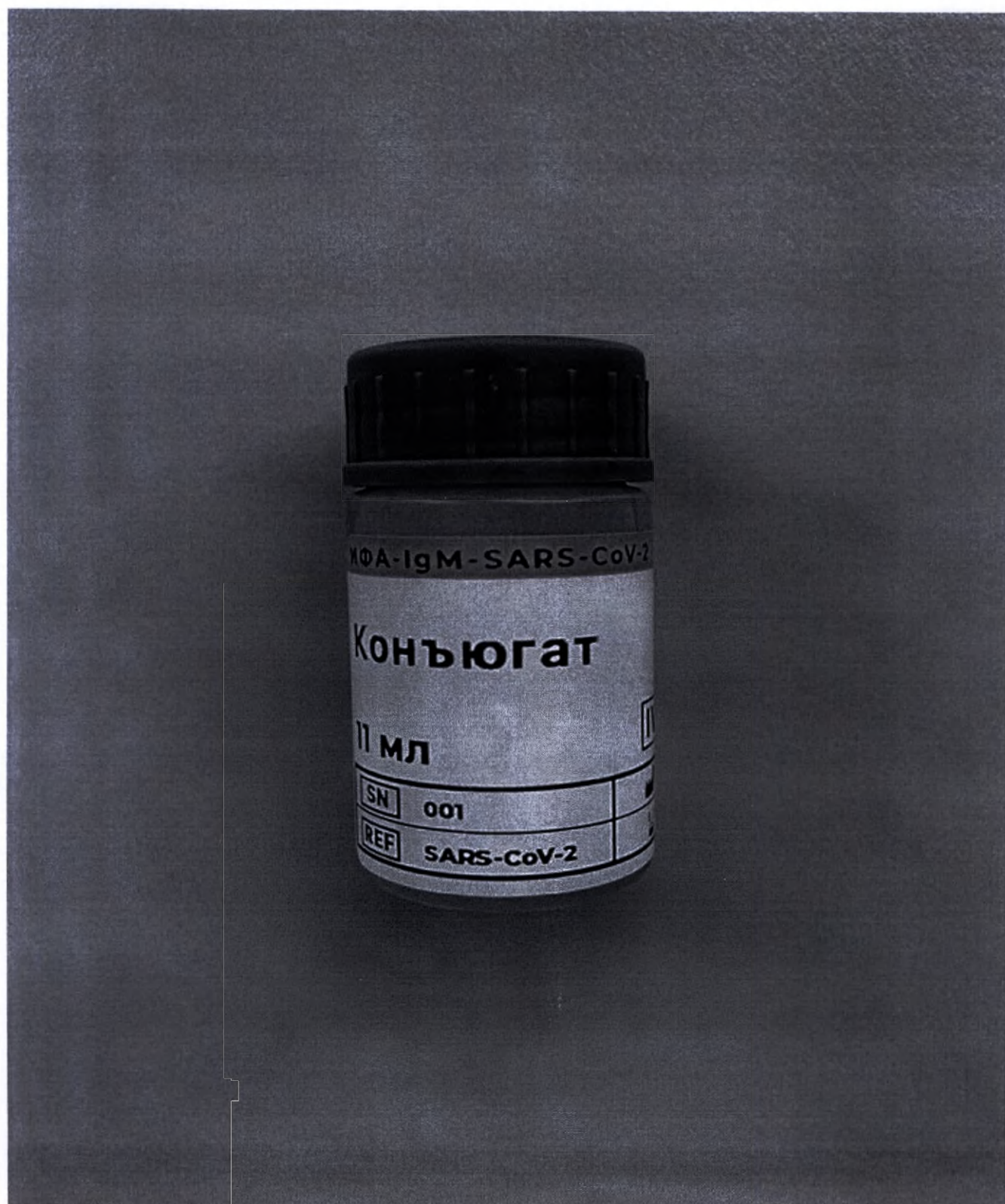


Рисунок 3. Положительный контроль 0,5 мл

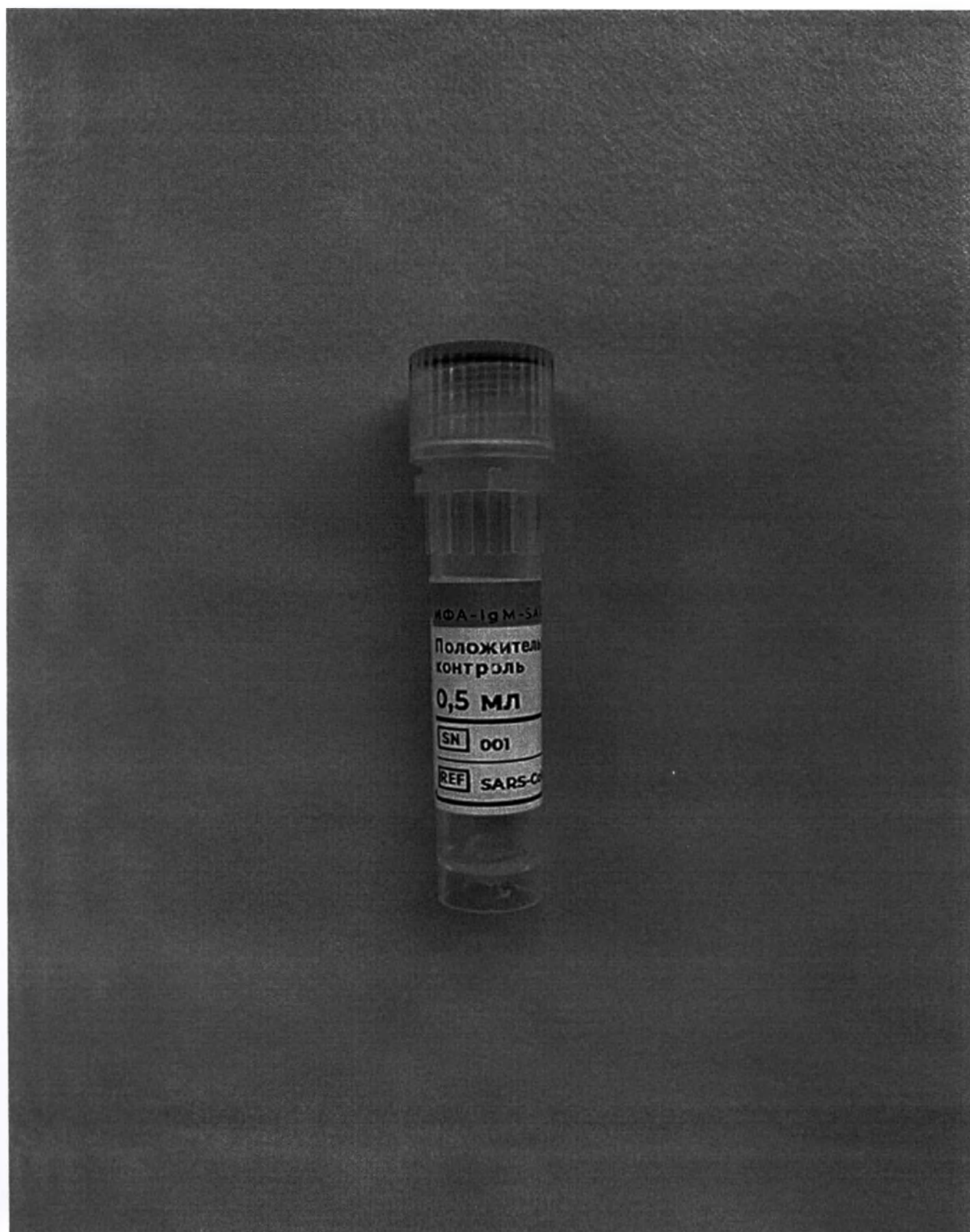


Рисунок 4. Отрицательный контроль 1 мл

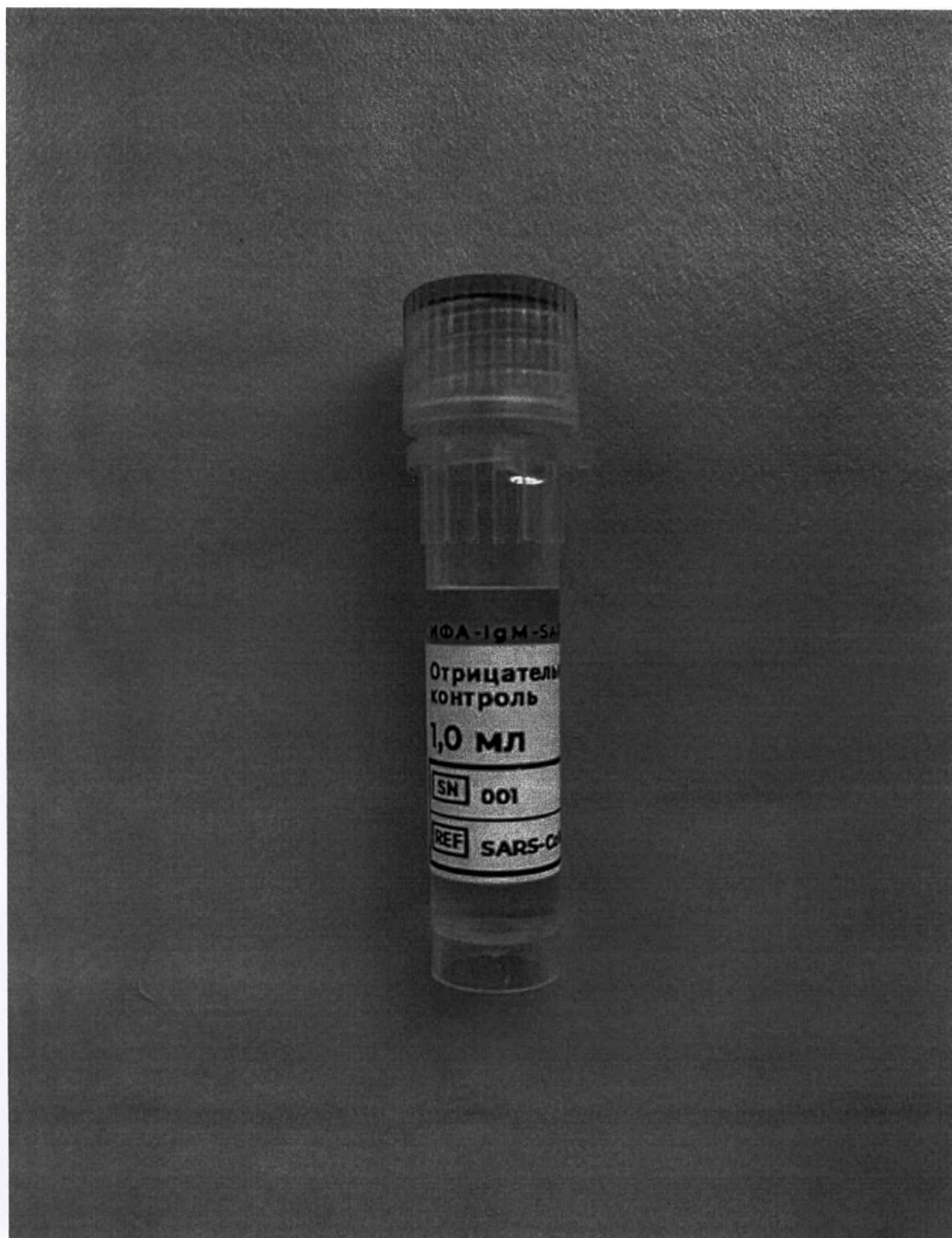


Рисунок 5. Раствор для разведения сывороток 13 мл

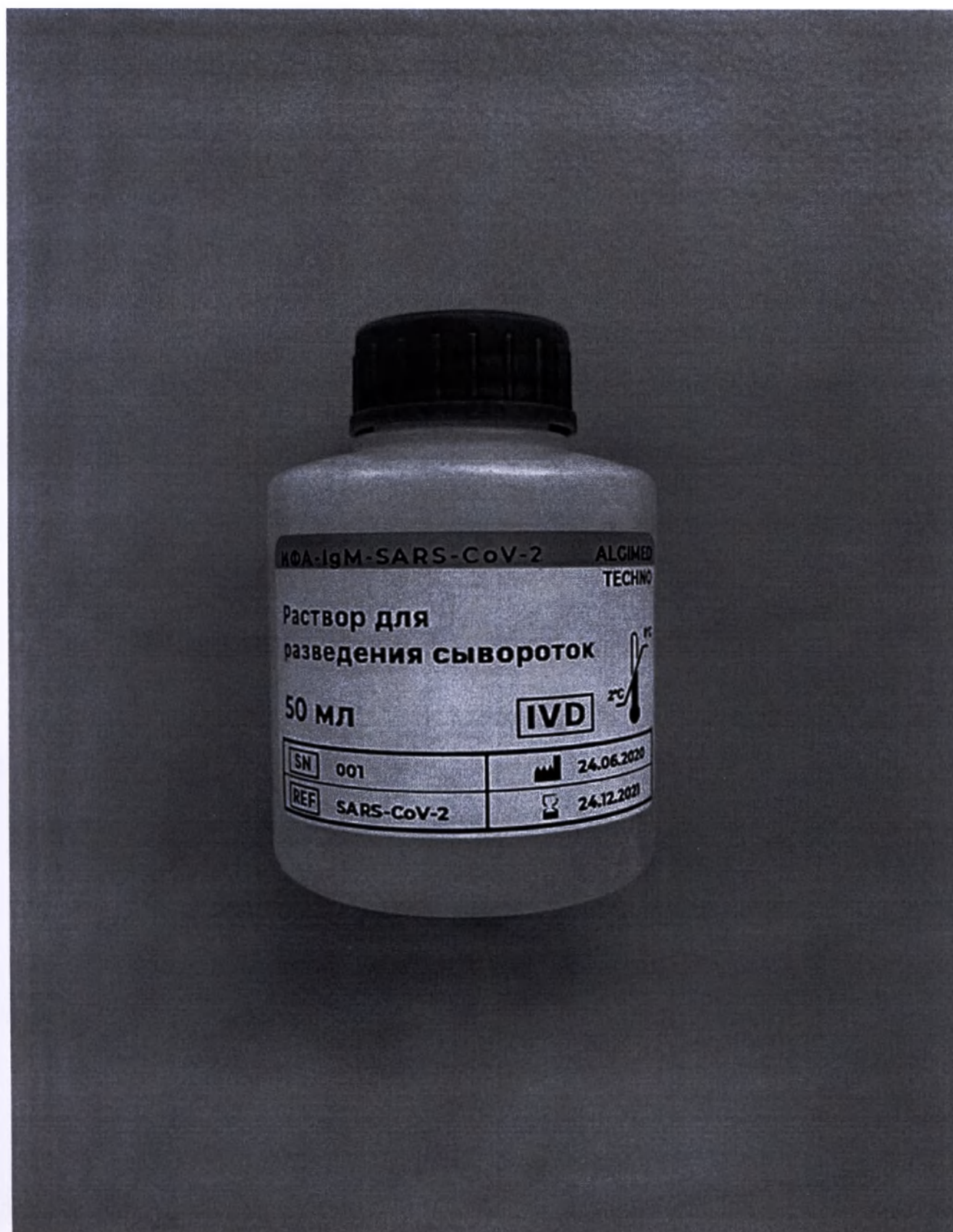


Рисунок 6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 25 мл

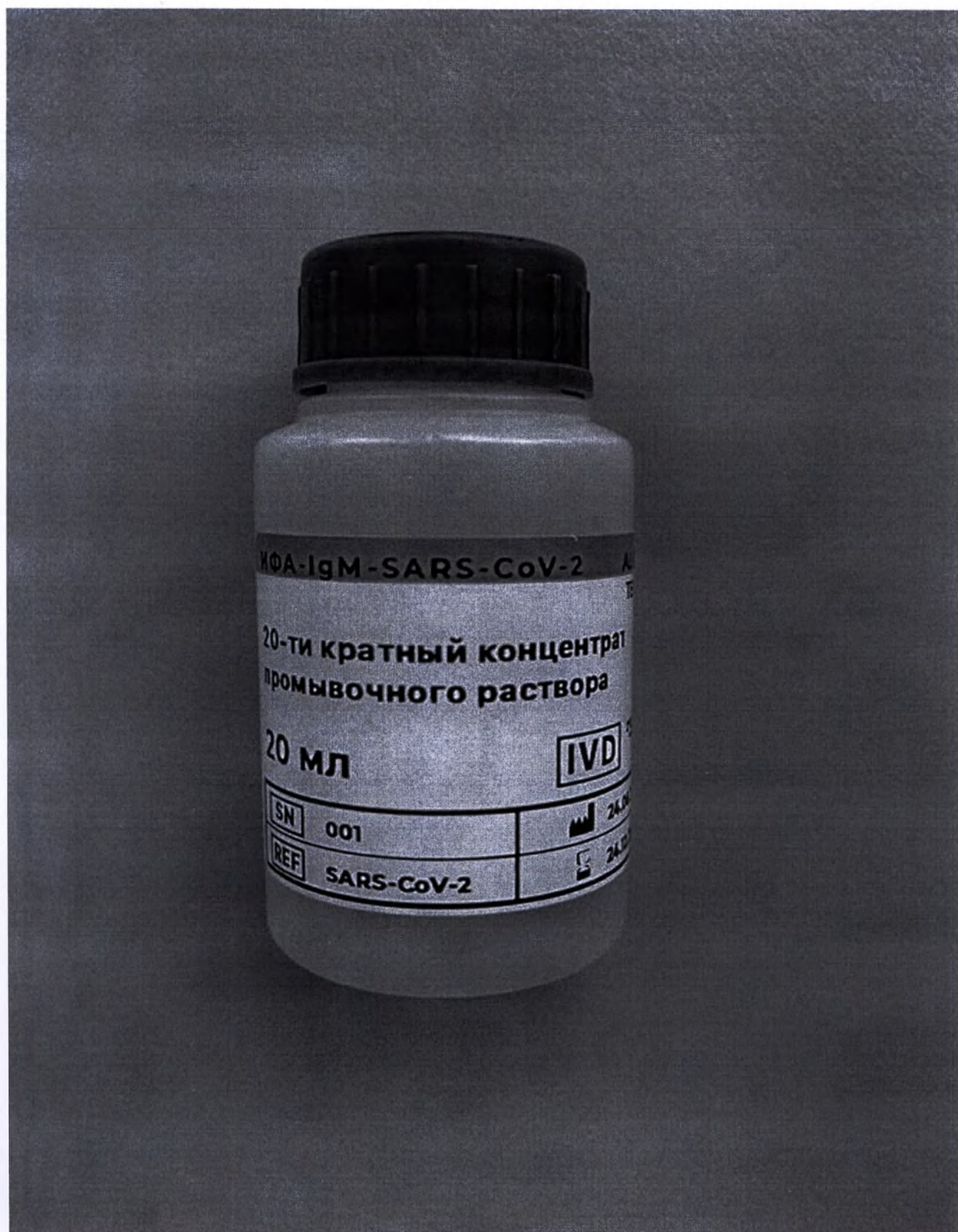


Рисунок 7. ТМБ-субстрат 12 мл



Рисунок 8. Стоп-реагент 12 мл

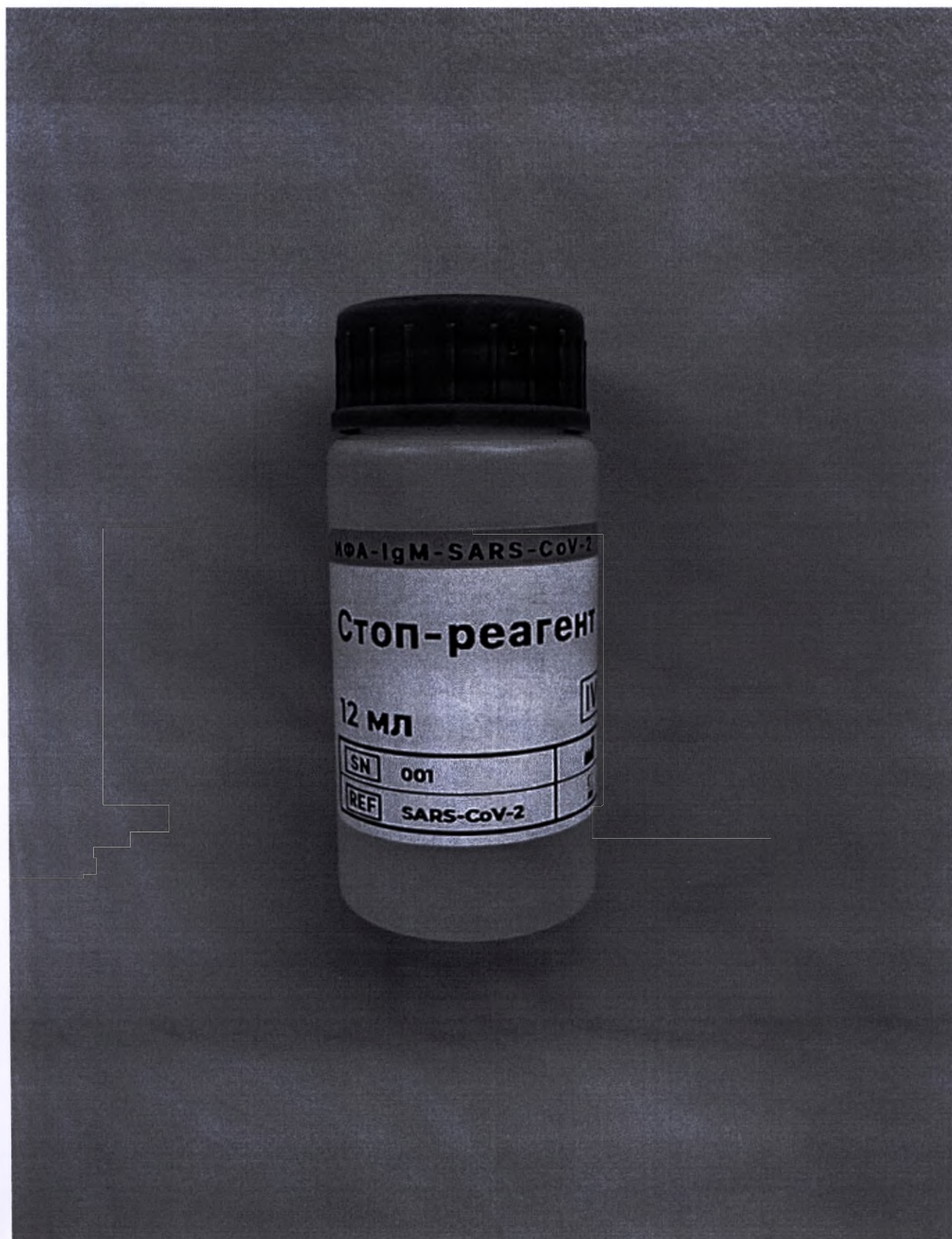


Рисунок 9. Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgM-SARS-CoV-2», в формах выпуска 1 и 2: II. Набор на 480 тестов, в составе: 1. Иммуносорбент на 96 лунок

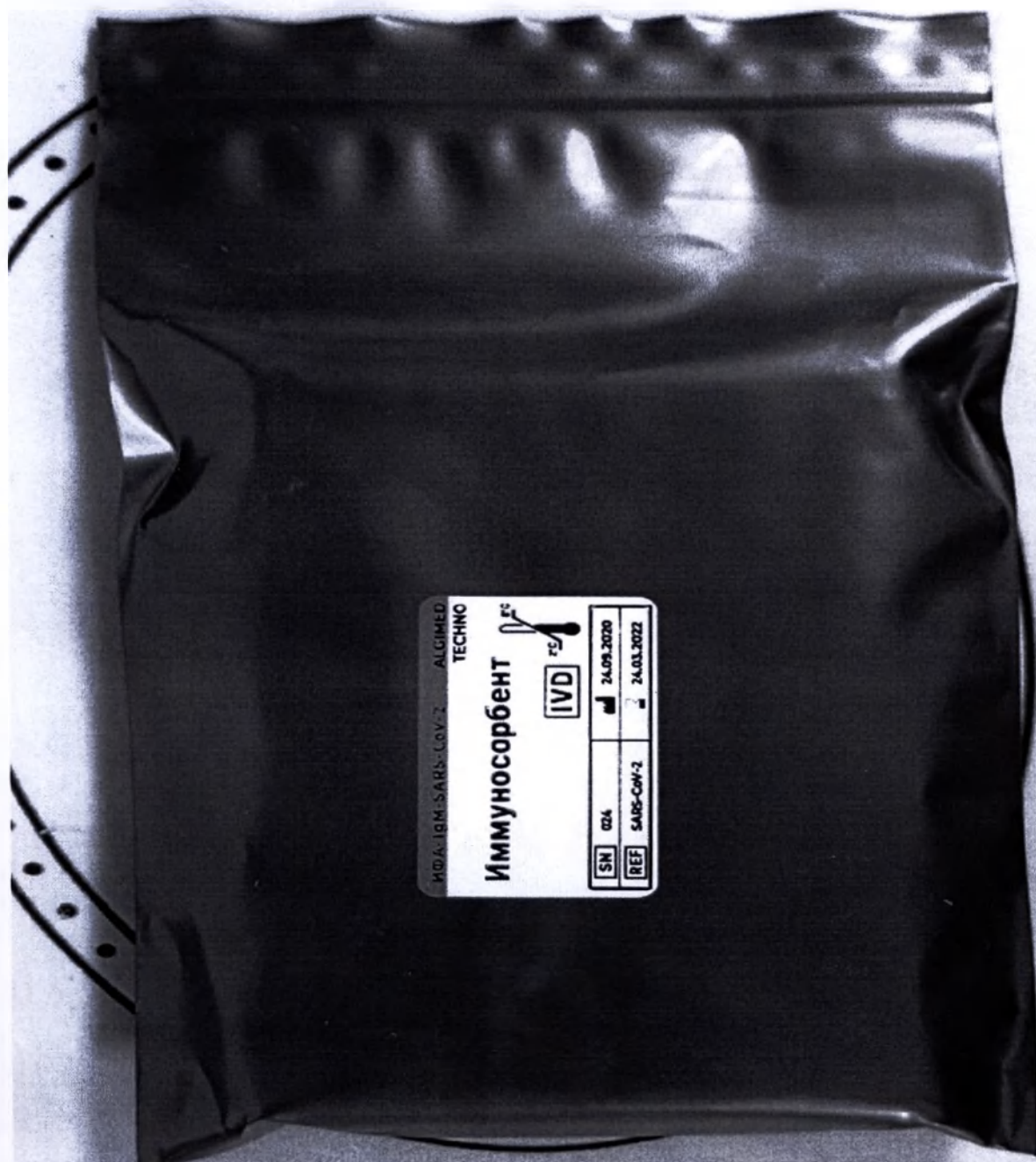


Рисунок 10. Конъюгат 55 мл

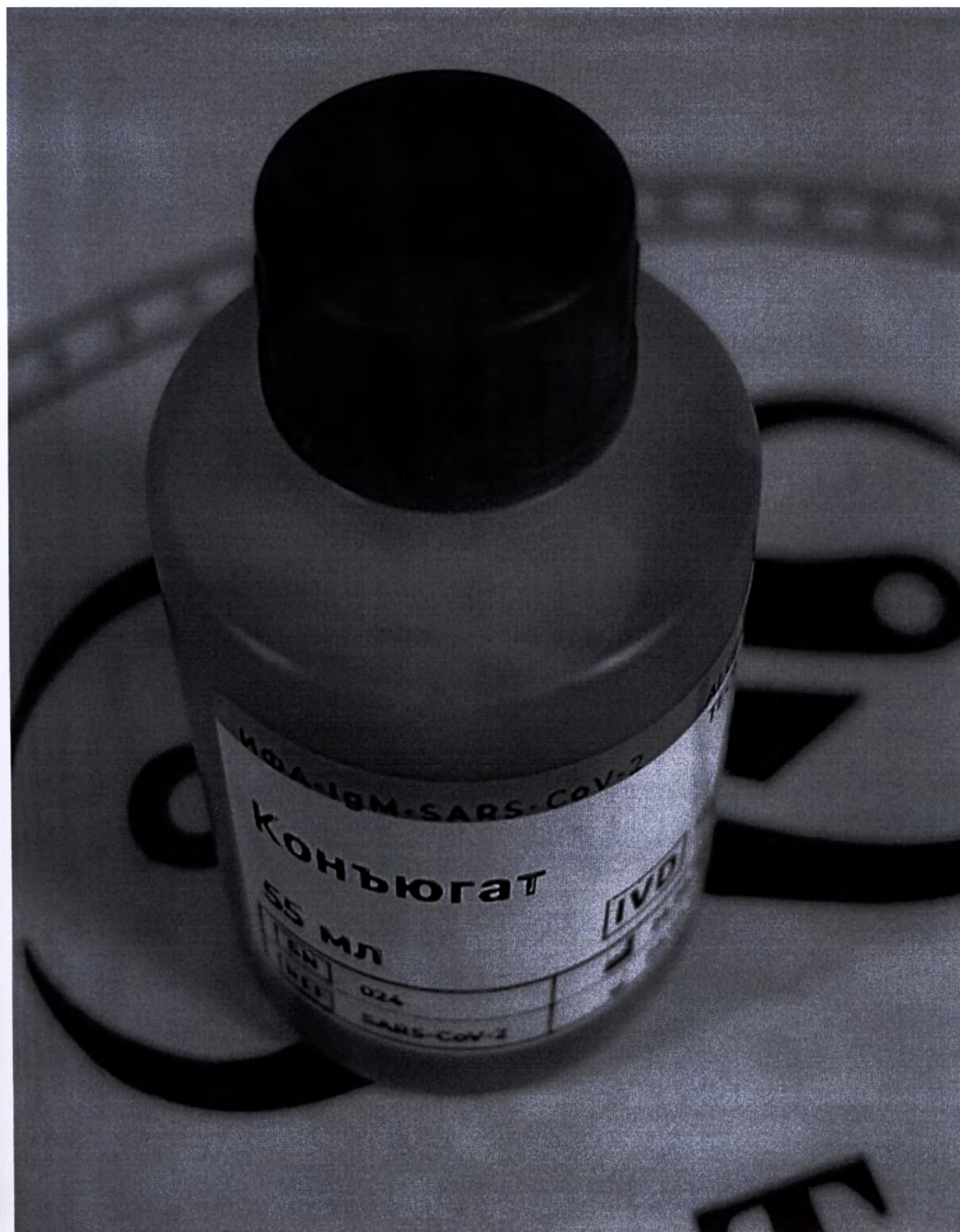


Рисунок 11. Положительный контроль 1,5 мл

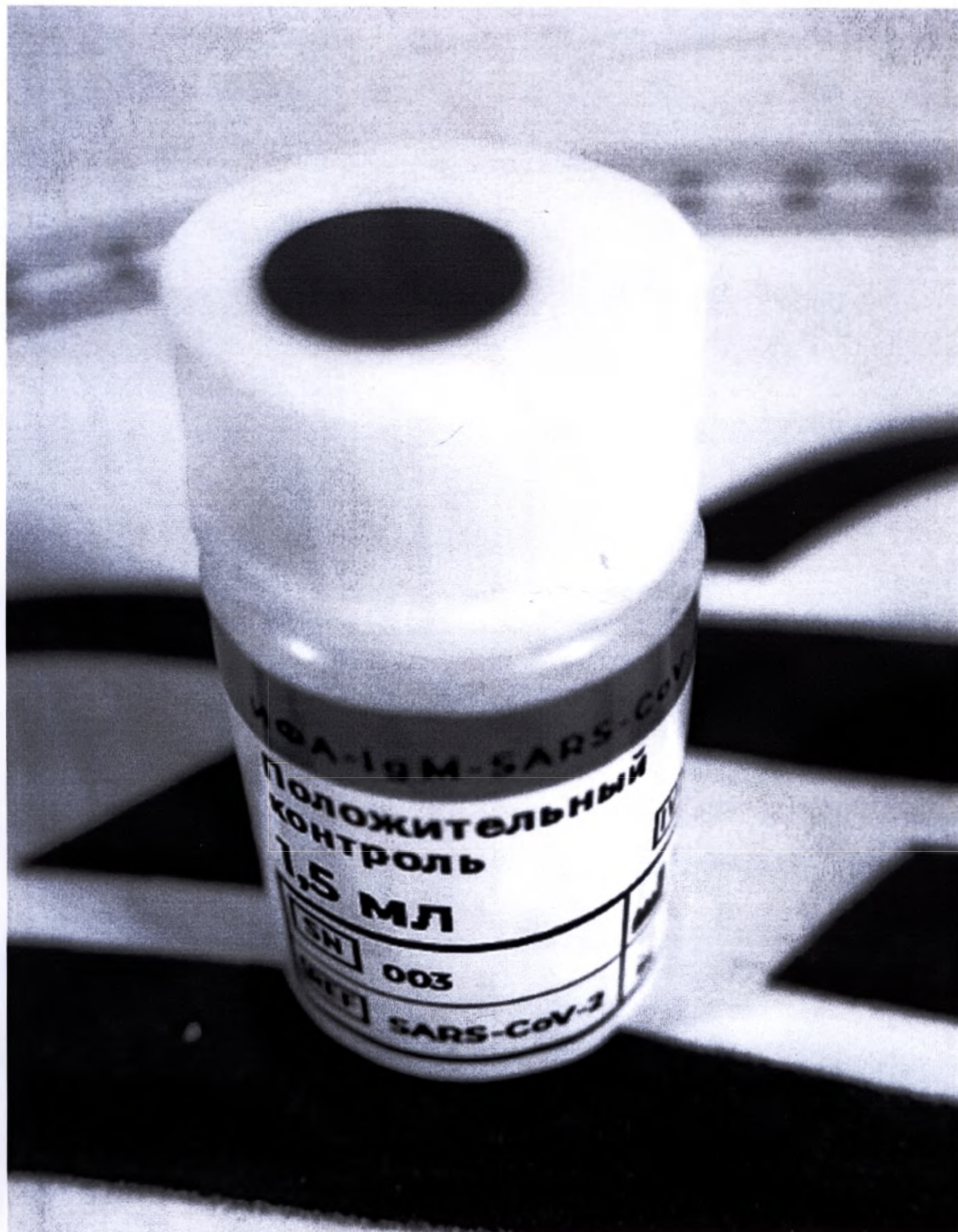


Рисунок 12. Отрицательный контроль 3,0 мл

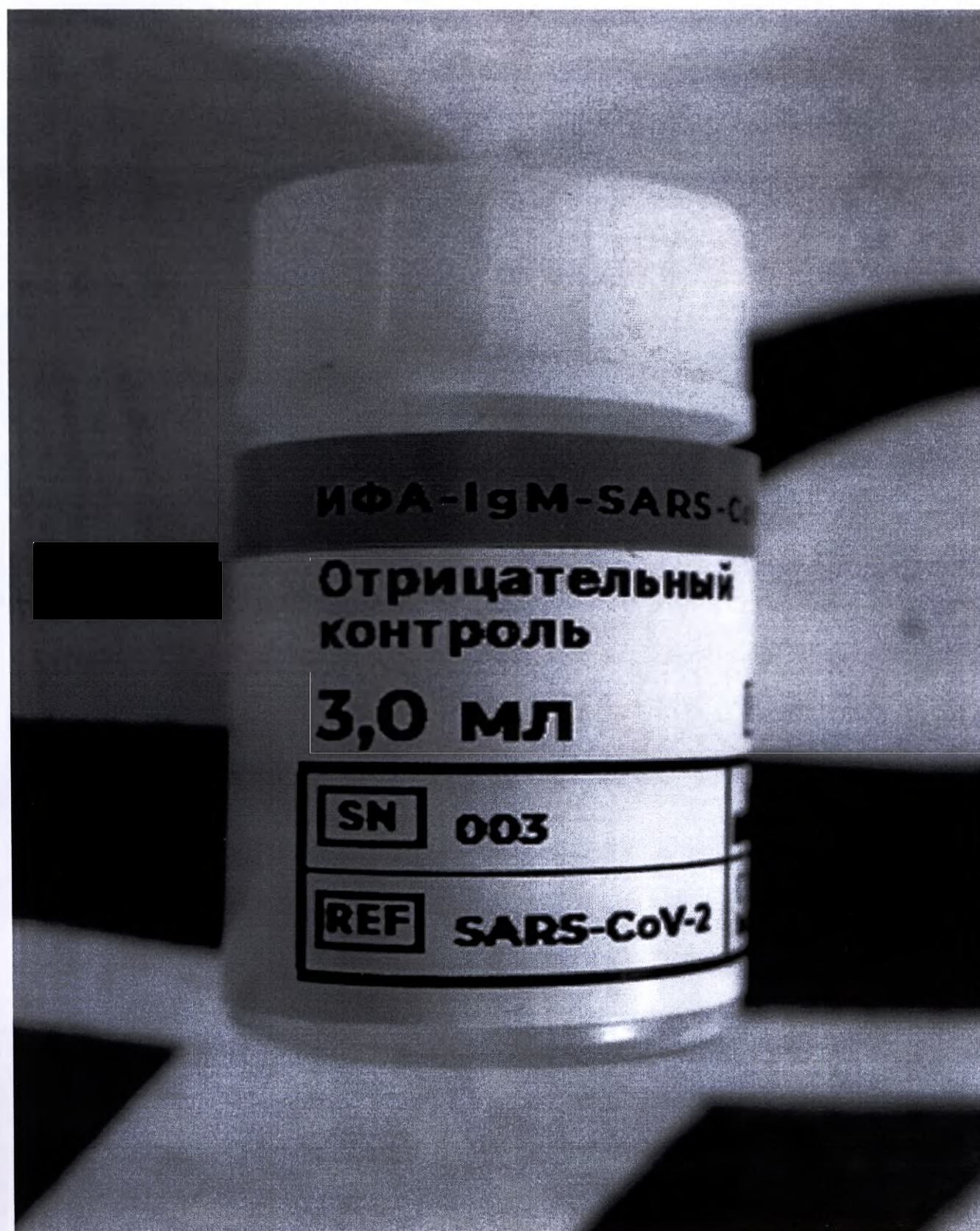


Рисунок 13. Раствор для разведения сывороток 65 мл

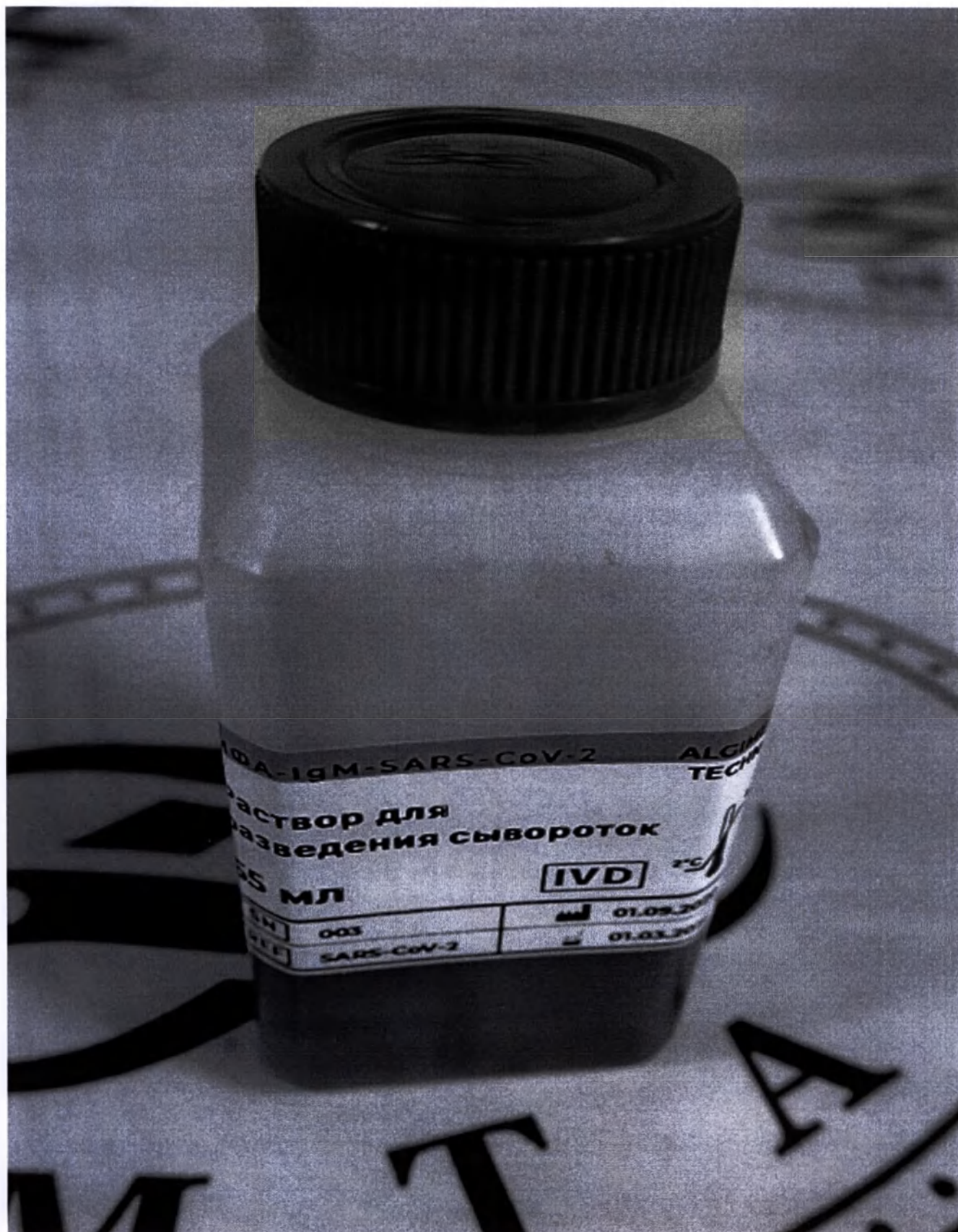


Рисунок 14. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 125 мл

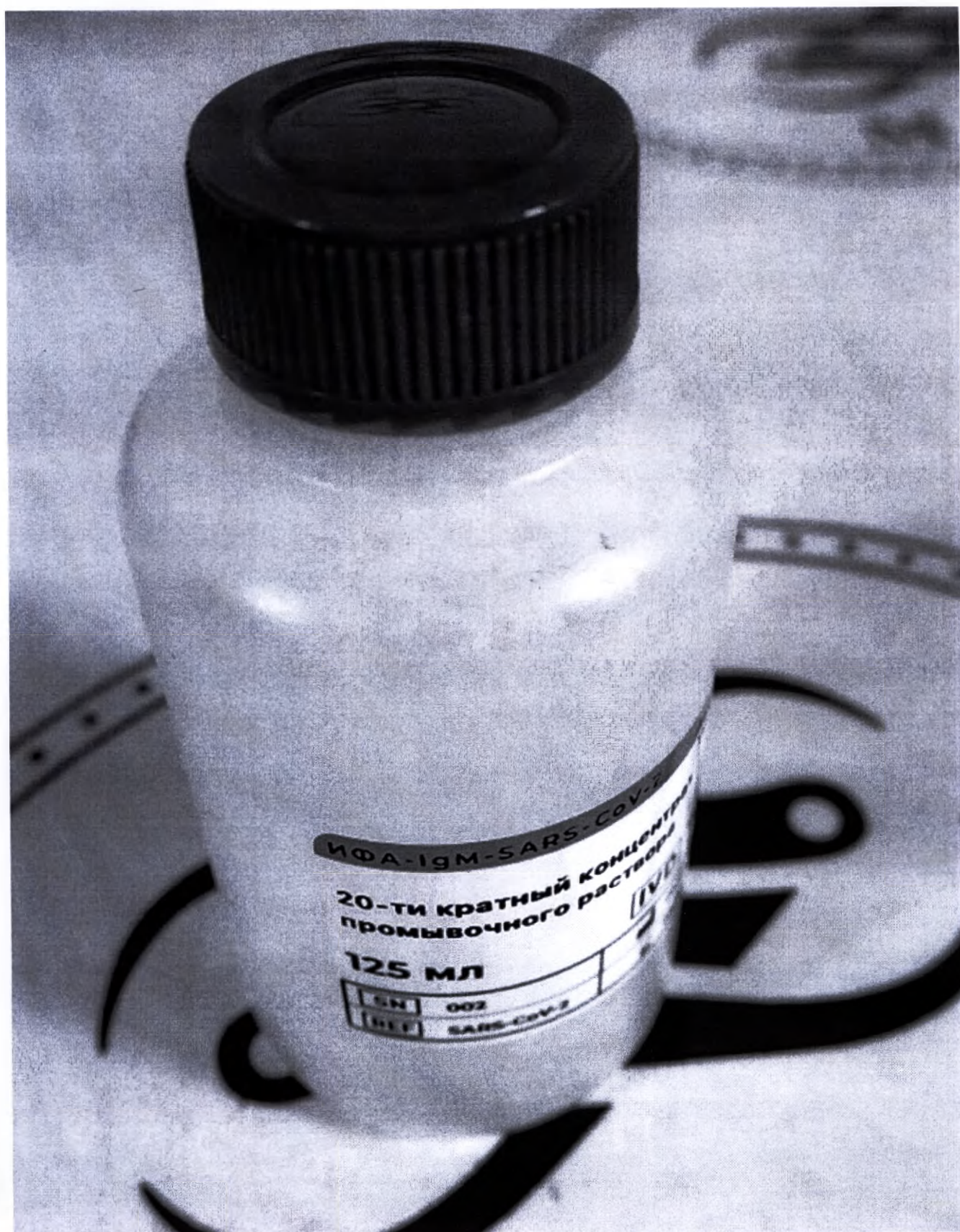


Рисунок 15. ТМБ-субстрат 55 мл

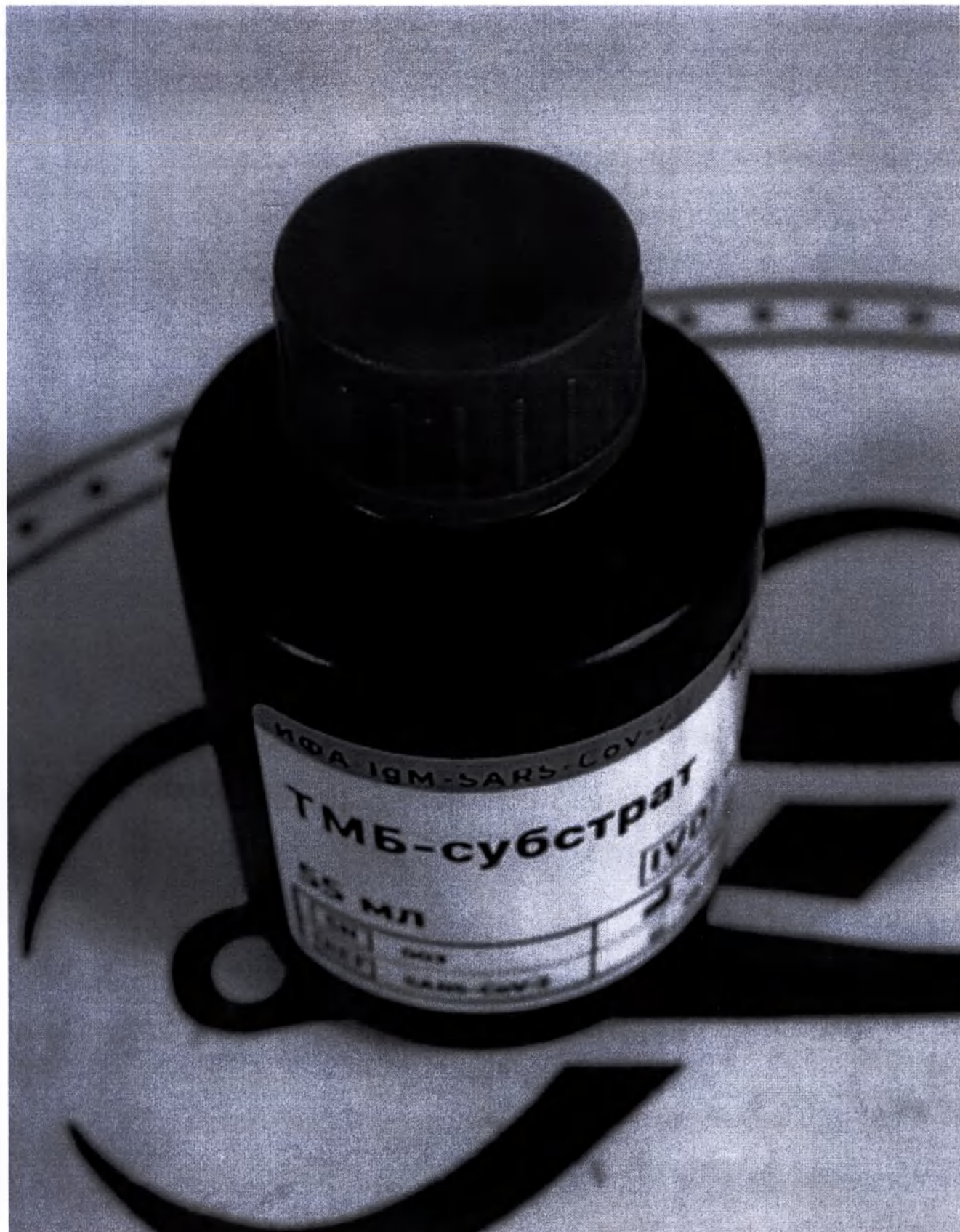


Рисунок 16. Стоп-реагент 55 мл

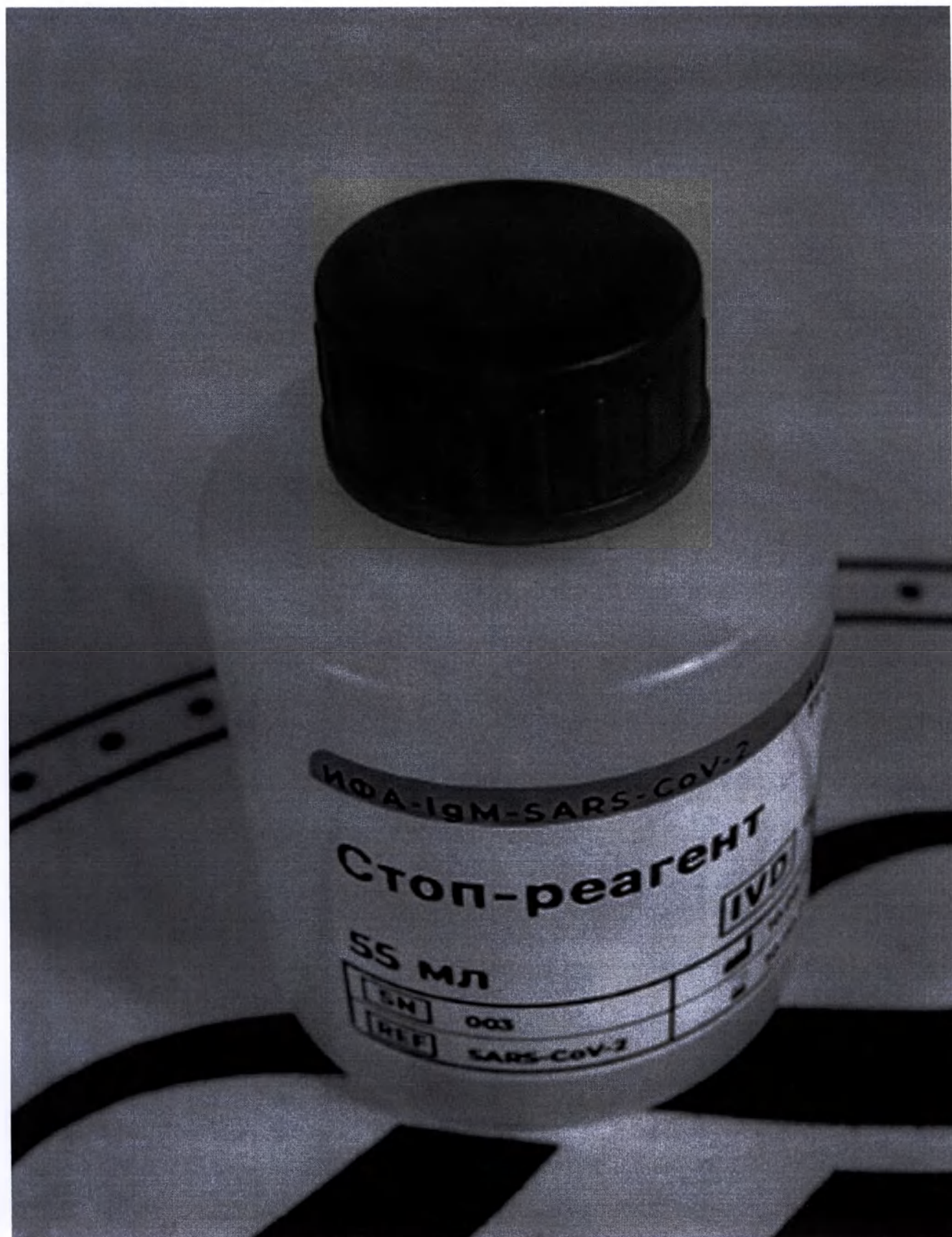


Рисунок 17. Пленки для заклеивания планшета, производство Eppendorf AG, Германия, РУ
№ ФСЗ 2009/04520

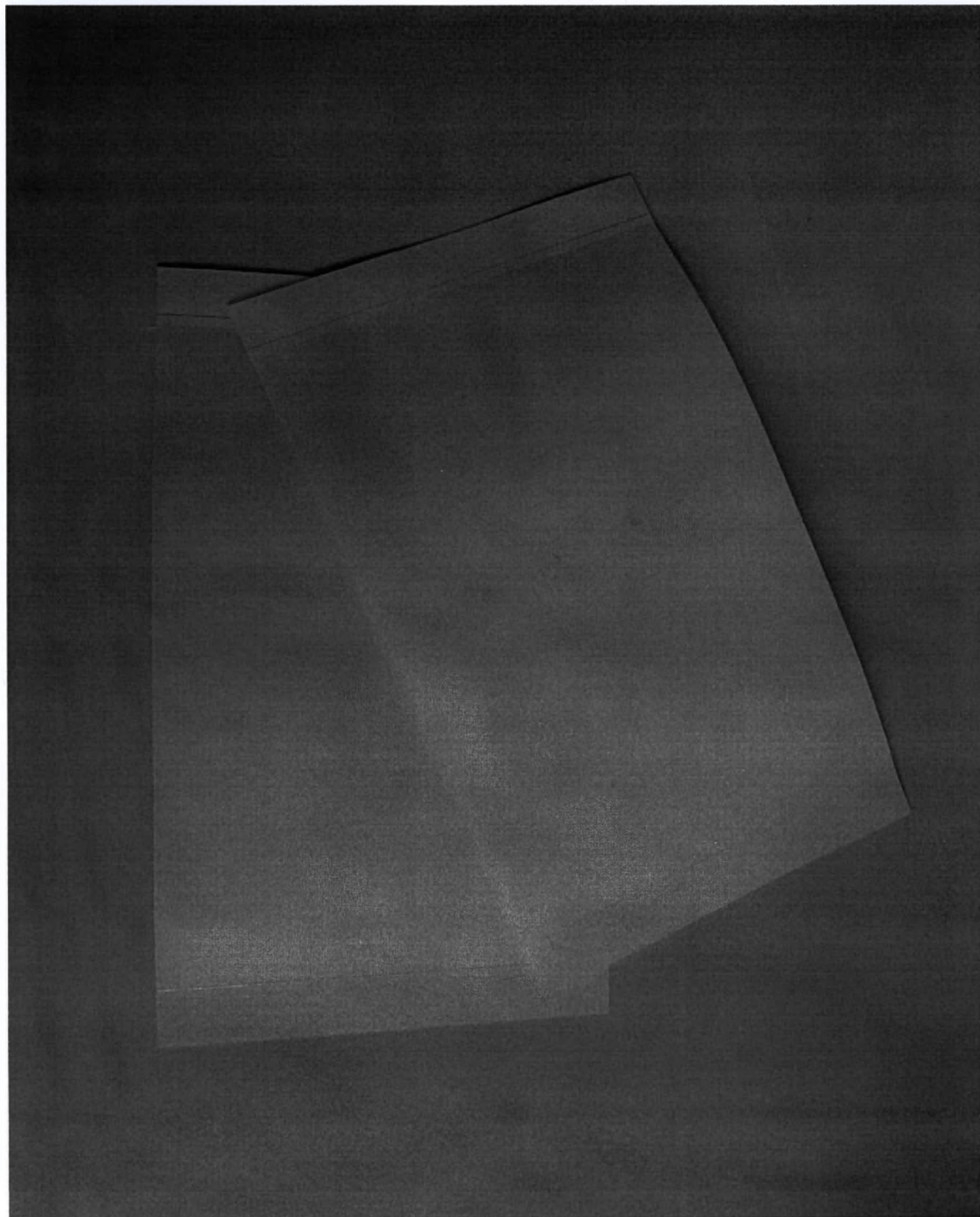


Рисунок 18. Ванночки для многоканальных дозаторов вместимости 30 мл, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494

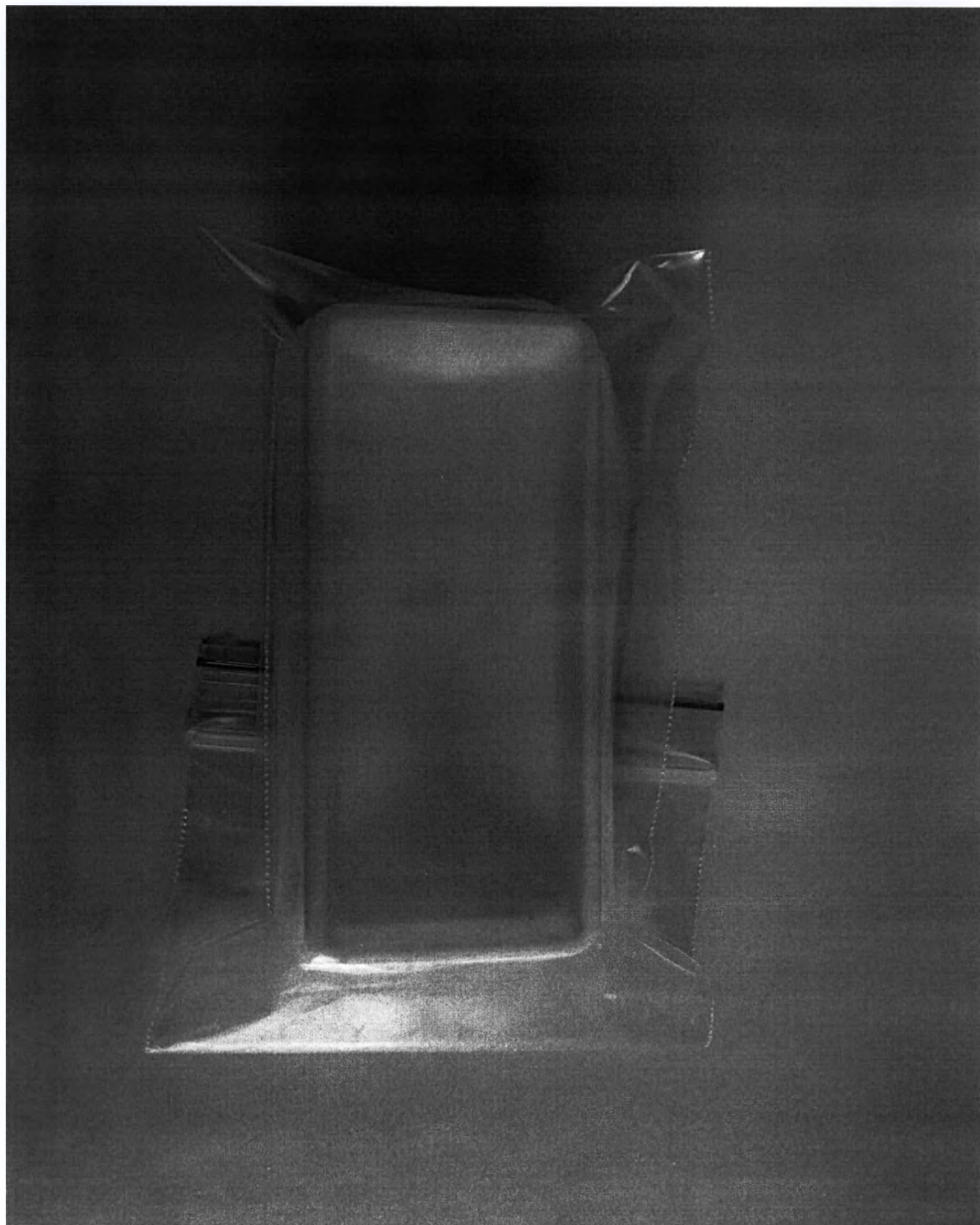


Рисунок 19. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП –
«Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431



Рисунок 20. Инструкция по применению

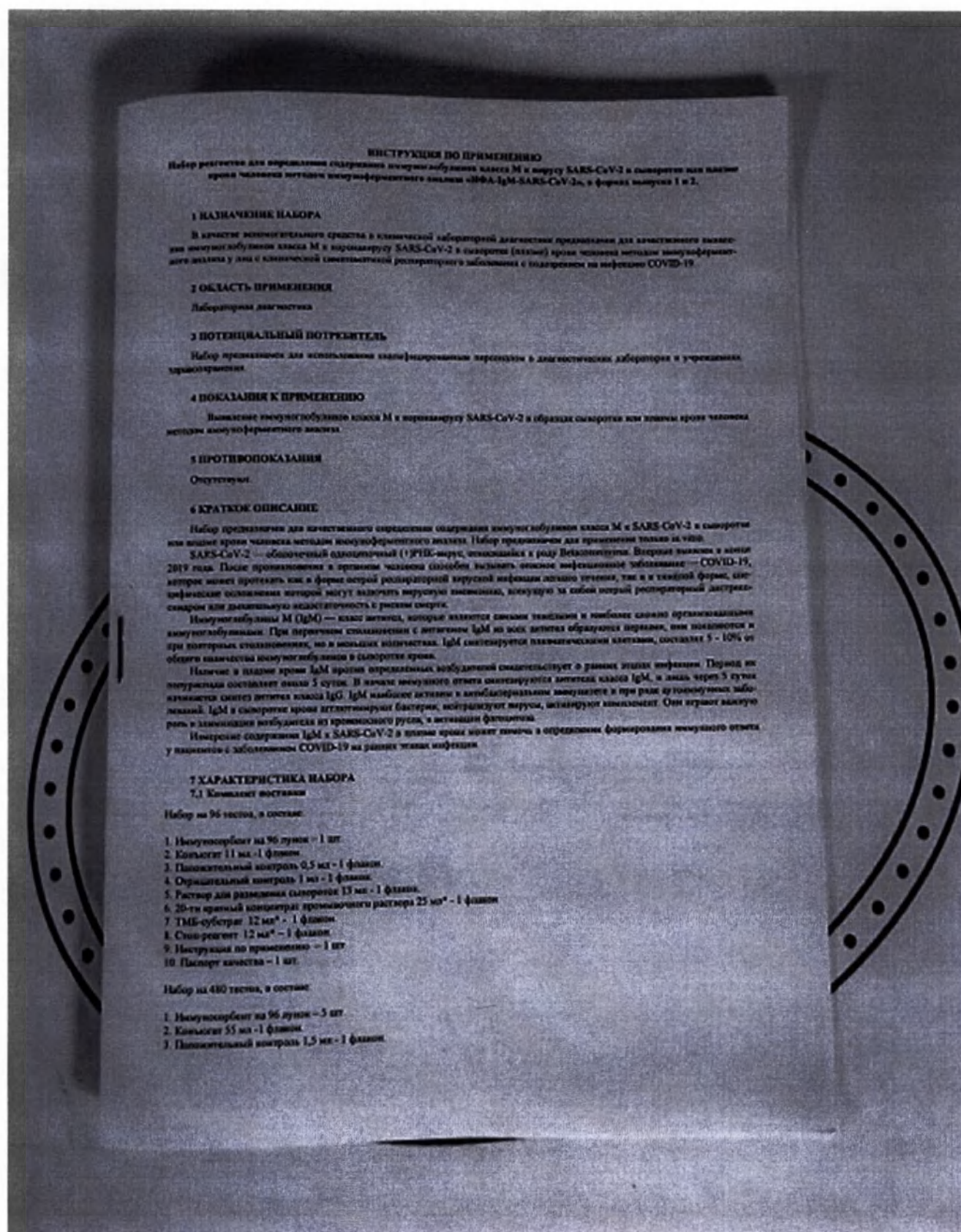


Рисунок 21. Паспорт качества

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 31

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса М к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа ИФА-IgM-SARS-CoV-2

Сведения о НД: ТУ BY 193208315.013-2020

Серия: 240920

Дата изготовления: 24.09.20

Годен до: 24.09.21

Компоненты набора	Серия	Годен до
Иммуносорбент	024	24.03.2022
Конъюгат	024	24.03.2022
Положительный контроль (К ⁺)	003	24.02.2022
Отрицательный контроль (К ⁻)	003	24.02.2022
Раствор для разведения сывороток	003	01.03.2022
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	002	05.02.2022
ТМБ-субстрат	003	06.02.2022
Стоп-реагент	002	10.08.2023

Показатель	Значение по ТУ	Результаты контроля качества
Отрицательный контроль, ОЕ, не более	0,2	0,091
Положительный контроль, ОЕ, не менее	0,6	1,148

Заключение: продукт соответствует требованиям ТУ BY 193208315.013-2020

Специалист по контролю качества:



Дата выдачи паспорта: 24.09.2020 г.

ООО «Альгимед Техно»

220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт 22/1, ком. 309

Тел. +375(29)893-14-44

Сайт: www.algimed-techno.com Почта: techno@algimed.com

Пронумеровано, прошнуровано, прошито
и скреплено печатью

24 (двадцать четыре)

Генеральный директор
ООО «Альгимед»

Листов

Батуро Л.Б.

