

111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А
Тел. 495 673 39 42

Только для *in vitro* диагностики

Годен до СЕН 2022

Хранить при температуре 2-8 °С

TY 21.20.23-024-74621930-2021

P3H №...

111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А
Тел. 495 673 39 42

Только для *in vitro* диагностики

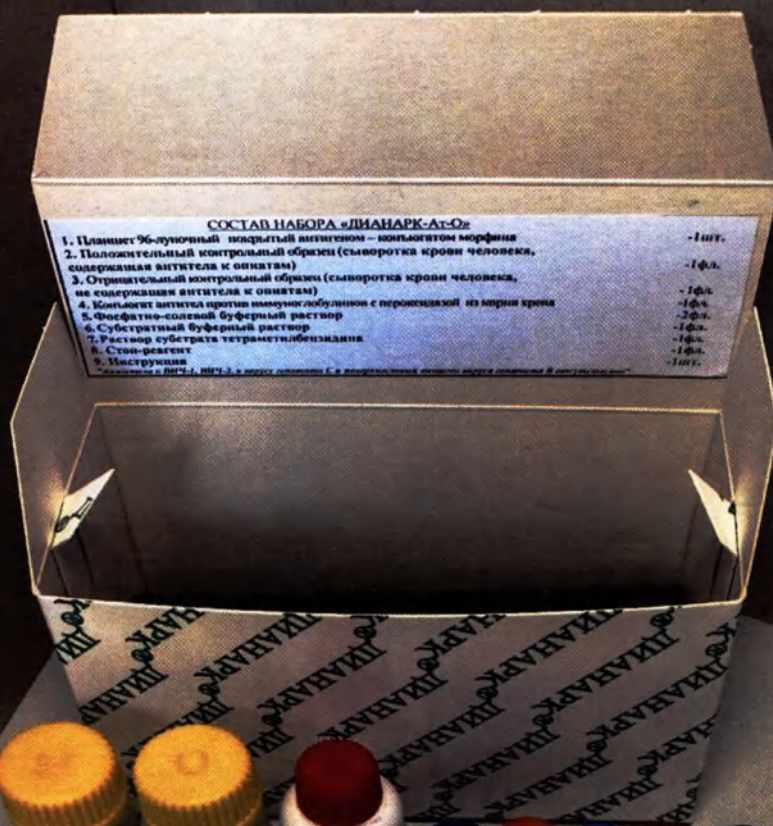
Годен до ОКТ 2022

Хранить при температуре 2-8 °С

TY 21.20.23-024-74621930-2021

P3H №...





СОСТАВ НАБОРА «ДИНАРК-Ат-О»

1. Планшет 96-луночный, покрытый антигеном – кодылом морфина	- 1 шт.
2. Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к опиатам)	- 1 фл.
3. Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антител к опиатам)	- 1 фл.
4. Конъюгат антител против иммуноглобулинов с пероксидазой из корня хрена	- 2 фл.
5. Фосфатно-солевой буферный раствор	- 1 фл.
6. Субстратный буферный раствор	- 1 фл.
7. Раствор субстрата тетраметилбензидина	- 1 фл.
8. Стоп-реагент	- 1 шт.
9. Инструкция	- 1 шт.



УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От 03.02.2012г. № 364 – Пр/12

ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА

Набор реагентов ДИНАРК-Ат-О предназначен для определения концентрации опиатов в сыворотке крови человека *in vitro* с целью установления факта (передозировки) лекарственными препаратами.

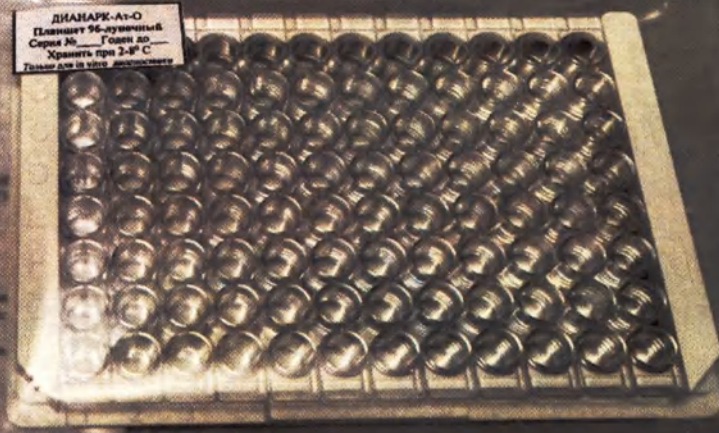
Набор рассчитан на проведение анализа контрольных образцов, всего 96 определений.

Метод основан на реакции антител против морфина, образующийся комплекс антиген-антител выявляют с помощью меченных пероксидазой из корня хрена. Увеличение интенсивности окраски пропорционально концентрации опиатов.

В состав набора входят:

- 96-луночный планшет, разборный из стрипов, или планшет ковалентно связанного с белком – 1 шт;

ДИНАРК-Ат-О
Планшет 96-луночный
Серия № _____ Годы до _____
Хранить при 2-8° С
Только для *in vitro* использования



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 2 ЛИСТОВ

«04» 08 2028г.

Ген.Директор
ООО «ДИАНАРК»
Петроченко С.Н.





ООО «ДИАНАРК»

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

Тел./факс: 495 673 3942

e-mail: dianark@mail.ru

www.dianark.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДИАНАРК»

С.Н. Петрученко

2021 г.



Проект этикеток медицинского изделия

«Набор реагентов для выявления антител к опиатам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа» («ДИАНАРК-Ат-О»)

ФОРМА 1

Этикетка на комплектующий флакон с положительным контролем

ООО «ДИАНАРК» «ДИАНАРК-Ат-О» Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к опиатам) 0,3 мл Серия № _____ Годен до _____ Хранить при 2-8 °С Только для <i>in vitro</i> диагностики <i>Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к инструкции</i>

ФОРМА 2

Этикетка на комплектующий флакон с отрицательным контролем

ООО «ДИАНАРК» «ДИАНАРК-Ат-О» Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к опиатам) 0,3 мл Серия № _____ Годен до _____ Хранить при 2-8 °С Только для <i>in vitro</i> диагностики <i>Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к инструкции</i>
--

ФОРМА 3

**Этикетка на комплектующий флакон с конъюгатом
антител против иммуноглобулинов человека
с пероксидазой из корня хрена**

ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-О»
**Конъюгат антител против
иммуноглобулинов человека с
пероксидазой из корня хрена 0,3 мл**
Серия № _____ Годен до _____
Хранить при 2-8 °С
Только для *in vitro* диагностики
*Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к
инструкции*

ФОРМА 4

**Этикетка на комплектующий флакон с
фосфатно-солевым буферным раствором с детергентом**

ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-О»
**Фосфатно-солевой буферный раствор
10 мл**
Серия № _____ Годен до _____
Хранить при 2-8 °С
Только для *in vitro* диагностики
*Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к
инструкции*

ФОРМА 5

**Этикетка на комплектующий флакон
с субстратным буферным раствором**

ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-О»
**Субстратный буферный
раствор 1,5 мл**
Серия № _____ Годен до _____
Хранить при 2-8 °С
Только для *in vitro* диагностики
*Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к
инструкции*

ФОРМА 6

Этикетка на комплектующий флакон с раствором
3,3'5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ)

<u>ООО «ДИАНАРК»</u>	
«ДИАНАРК-Ат-О»	
Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)	
3,5 мл	
Серия № _____	Годеи до _____
Хранить при 2-8 °С	
Только для <i>in vitro</i> диагностики	
Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к инструкции	

ФОРМА 7

Этикетка на комплектующий флакон
с раствором Стоп-реагент

<u>ООО «ДИАНАРК»</u>	
«ДИАНАРК-Ат-О»	
	Стоп-реагент
	10 мл
	Хранить при 2-8 °С
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Готов к использованию

ФОРМА 8

Этикетка на планшеты стрипованные 96-луночные

<u>ООО «ДИАНАРК»</u>	
«ДИАНАРК-Ат-О»	
Планшет 96-луночный покрытый антигеном – конъюгатом морфина	
Серия № _____	Годеи до _____
Хранить при 2-8 °С	
Только для <i>in vitro</i> диагностики	

Этикетка на коробку первичной упаковки

 ООО «ДИАНАРК»® 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А Тел. 495 673 3942	
НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ОПИАТАМ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА «ДИАНАРК-Ат-О» по ТУ 21.20.23-024-74621930-2021	
IVD Только для <i>in vitro</i> диагностики	
SN _____	_____
 Дата изготовления _____	 Хранить при температуре 2-8 °С
 Использовать согласно инструкции	
РЗН №...	

Этикетка на внутренней стороне крышки коробки с составом набора

СОСТАВ НАБОРА «ДИАНАРК-Ат-О»	
1. Планшет 96-луночный покрытый антигеном – конъюгатом морфина	- 1 шт.
2. Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к опиатам)	- 1 фл.
3. Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к опиатам)	- 1 фл.
4. Конъюгат антител против иммуноглобулинов человека с пероксидазой из корня хрена	- 1 фл.
5. Фосфатно-солевой буферный раствор	- 2 фл.
6. Субстратный буферный раствор	- 1 фл.
7. Раствор субстрата тетраметилбензидина	- 1 фл.
8. Стоп-реагент	- 1 фл.
9. Инструкция	- 1 шт.

"Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют".

Генеральный директор

ООО «ДИАНАРК»


С.Н. Петроченко



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ
4 ЛИСТОВ
« 05 » октября 2022 г. год
Ген.Директор
ООО «ДИАНАРК»
Петроченко С.Н.

