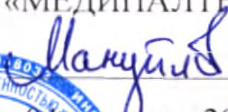


ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«МЕДИПАЛТЕХ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО

«МЕДИПАЛТЕХ»

 В.А. Мануйлов

«04» августа 2021 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител  
класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»)

Московская обл., г. Дубна ★ 2021



МедипалТех

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020  
РУ

Состав набора:

Σ 192

| Код  | Наименование компонента                                                                                                                 | Кол-во           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| P1   | Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2 | 2 шт.            |
| P2   | Положительный контрольный образец (К+)*                                                                                                 | 1 фл., 3 мл      |
| P3   | Отрицательный контрольный образец (К-)*                                                                                                 | 2 фл., по 2,5 мл |
| P4-1 | Раствор для предварительного разведения образцов                                                                                        | 1 фл., 25 мл     |
| P4-2 | Раствор для разведения образцов                                                                                                         | 1 фл., 25 мл     |
| P5   | Конъюгат                                                                                                                                | 1 фл., 25 мл     |
| P6-1 | Хромоген**                                                                                                                              | 1 фл., 2,5 мл    |
| P6-2 | Раствор для разведения хромогена**                                                                                                      | 1 фл., 25 мл     |
| P7   | Концентрат промывочного раствора, 25-кратный                                                                                            | 2 фл., по 50 мл  |
| P8   | Стоп-реагент***                                                                                                                         | 1 фл., 25 мл     |
|      | Планшет для предварительного разведения образцов                                                                                        | 2 шт.            |
|      | Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента                                                                                           | 4 шт.            |
|      | Одноразовые ванночки для реагентов                                                                                                      | 4 шт.            |
|      | Одноразовые наконечники к дозаторам (до 300 мкл)                                                                                        | 32 шт.           |
|      | Инструкция по применению набора реагентов                                                                                               | 1 шт.            |
|      | Паспорт                                                                                                                                 | 1 шт.            |



\*Содержит инактивированные компоненты сыворотки человека



\*\*Беречь от воздействия света!



\*\*\*n314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз

LOT 0002



2020-12-15



2021-12-14



для профессионального применения  
только для диагностики in vitro



Набор реагентов  
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

REF MT-И-С1-02.192

ПРОВЕРЕНО: в компонентах набора реагентов отсутствуют антитела к *Treponema pallidum*, гепатиту С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)



ООО «МедипалТех»  
Россия, 141981, Московская обл.  
г Дубна, ул Большеволжская, д. 15,  
помещение 106, тел. (499) 300-14-05



+2°C



Рисунок 1 - Маркировка вторичной упаковки набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» (лицевая часть коробки с наклейкой).

Набор реагентов для качественного  
иммуноферментного определения антител класса G к  
коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме  
крови человека

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

РУ

Состав набора:

Σ 192

| Код  | Наименование компонента                                                                                                                 | Кол-во         |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| P1   | Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2 | 2 шт.          |
| P2   | Положительный контрольный образец (К+)*                                                                                                 | 1 фл., 3 мл    |
| P3   | Отрицательный контрольный образец (К-)*                                                                                                 | 2 фл., 2,5 мл  |
| P4-1 | Раствор для предварительного разведения образцов                                                                                        | 1 фл., 25 мл   |
| P4-2 | Раствор для разведения образцов                                                                                                         | 1 фл., 25 мл   |
| P5   | Конъюгат                                                                                                                                | 1 фл., 25 мл   |
| P6-1 | Хромоген **                                                                                                                             | 1 фл., 2,5 мл  |
| P6-2 | Раствор для разведения хромогена **                                                                                                     | 1 фл., 25 мл   |
| P7   | Концентрат промывочного раствора, 25-кратный                                                                                            | 2 фл. по 50 мл |
| P8   | Стоп-реагент ***                                                                                                                        | 1 фл., 25 мл   |
|      | Планшет для предварительного разведения образцов                                                                                        | 2 шт.          |
|      | Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента                                                                                           | 4 шт.          |
|      | Одноразовые ванночки для реагентов                                                                                                      | 4 шт.          |
|      | Одноразовые наконечники к дозаторам (до 300 мкл)                                                                                        | 32 шт.         |
|      | Инструкция по применению набора реагентов                                                                                               | 1 шт.          |
|      | Паспорт                                                                                                                                 | 1 шт.          |



\*Содержит инактивированные компоненты сыворотки человека



\*\*Беречь от воздействия света!



\*\*\* H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз

LOT 0002



2020-12-15



2021-12-14

Рисунок 2 - Маркировка вторичной упаковки набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»  
(наклейка крупно).



## Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

МедипалТех

### P1. Иммуносорбент, 1 шт.

96-луночный разборный планшет с иммобилизованным рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2



Беречь от влаги! После вскрытия хранить в закрытом пакете с осушителем.

REF MT-И-С1-02.192

LOT 0002

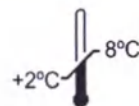


2021-12-14



ООО «МедипалТех»

только для диагностики in vitro



REF MT-И-С1-02.192

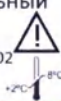
Набор реагентов

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

P2. Положительный контрольный образец (K+), 3,0 мл

ООО «МедипалТех» 2021-12-14 LOT 0002

IVD только для диагностики in vitro



REF MT-И-С1-02.192

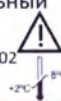
Набор реагентов

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

P3. Отрицательный контрольный образец (K-), 2,5 мл

ООО «МедипалТех» 2021-12-14 LOT 0002

IVD только для диагностики in vitro



REF MT-И-С1-02.192

Набор реагентов

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

P4-1. Раствор для предварительного разведения образцов, 25 мл

ООО «МедипалТех» 2021-12-14 LOT 0002

IVD только для диагностики in vitro



REF MT-И-С1-02.192

Набор реагентов

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

P4-2. Раствор для разведения образцов, 25 мл

ООО «МедипалТех» 2021-12-14 LOT 0002

IVD только для диагностики in vitro



REF MT-И-С1-02.192

Набор реагентов

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

P5. Конъюгат, 25 мл

ООО «МедипалТех» 2021-12-14 LOT 0002

IVD только для диагностики in vitro



REF MT-И-С1-02.192

Набор реагентов

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

P6-1. Хромоген 2,5 мл

ООО «МедипалТех» 2021-12-14 LOT 0002

IVD только для диагностики in vitro



REF MT-И-С1-02.192

Набор реагентов

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

P7. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный, 50 мл

ООО «МедипалТех» 2021-12-14 LOT 0002

IVD только для диагностики in vitro



REF MT-И-С1-02.192

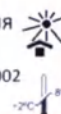
Набор реагентов

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

P6-2. Раствор для разведения хромогена, 25 мл

ООО «МедипалТех» 2021-12-14 LOT 0002

IVD только для диагностики in vitro



REF MT-И-С1-02.192

Набор реагентов

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

P8. Стоп-реагент, 25 мл

ООО «МедипалТех» 2021-12-14 LOT 0002

IVD только для диагностики in vitro



Рисунок 3 - Маркировка первичной упаковки компонентов набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG».



МедипалТех



ООО «МедипалТех»  
Россия, 141981, Московская обл.,  
г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15,  
помещение 106, тел. (499) 300-14-05



для профессионального применения  
только для диагностики in vitro



## ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к  
коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»  
по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»)

ПУ № \_\_\_\_\_

Упаковка содержит:

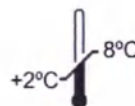
Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» - \_\_\_\_\_ шт.

Вес брутто: \_\_\_\_\_ кг.

Вес нетто: \_\_\_\_\_ кг.



В компонентах набора реагентов отсутствуют  
антитела к Треропеа pallidum, гепатиту С,  
ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1,  
поверхностный антиген вируса гепатита В



MT-И-С1-02.192



0002



2020-12-15



2021-12-14

Рисунок 4 - Маркировка транспортной упаковки компонентов набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG».

Прошито и пронумеровано

5 ( пеп ) листов

Генеральный директор  
ООО «МЕДИПАЛТЕХ»

В. А. Мануйлов







Рисунок 1 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.

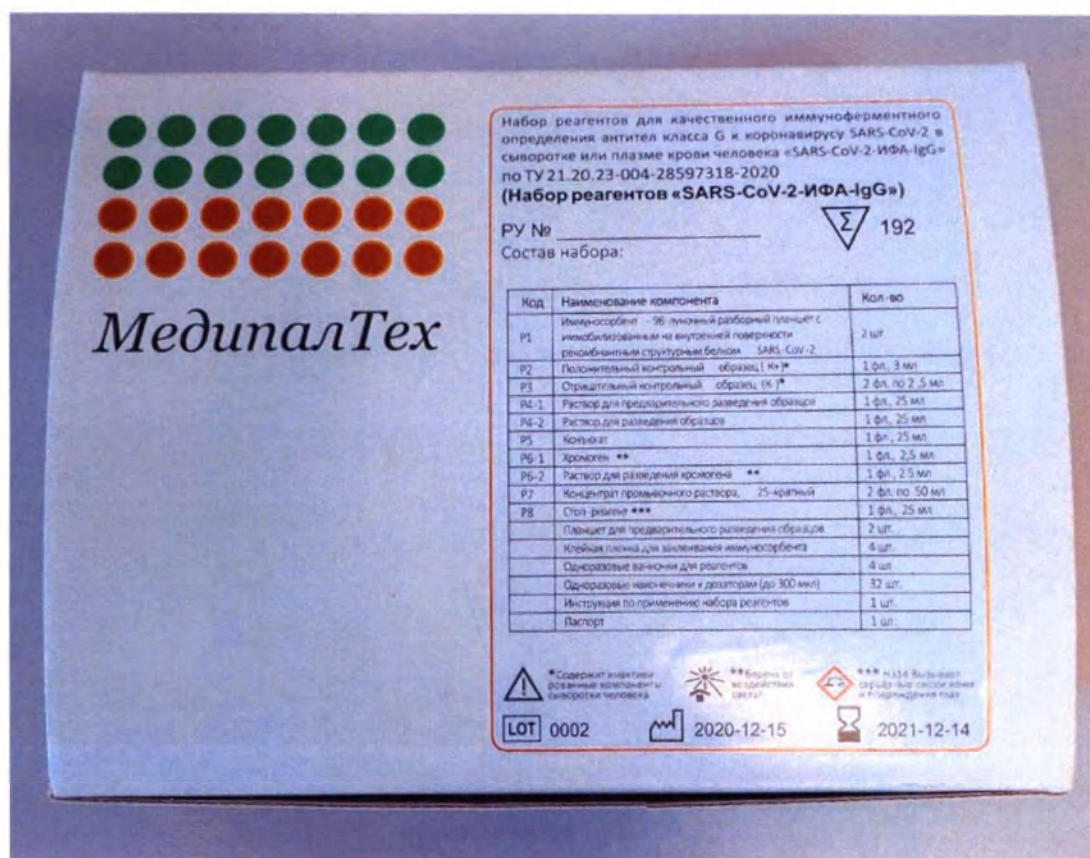


Рисунок 2 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.

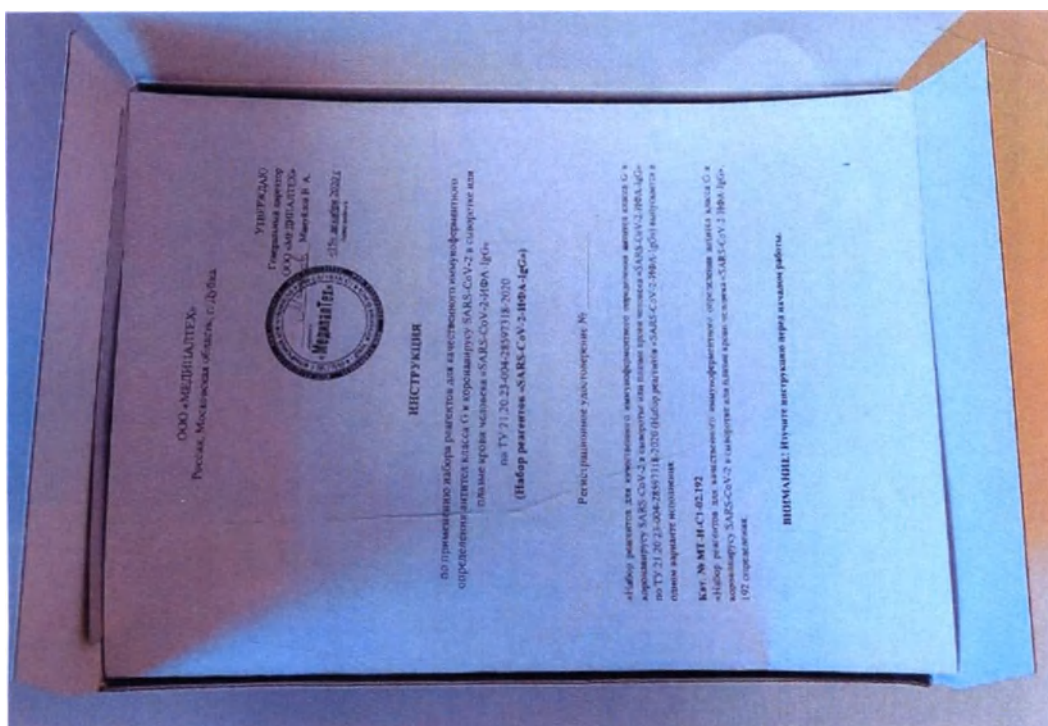


Рисунок 3 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.



Рисунок 4 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.



Рисунок 5 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.



Рисунок 6 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 7 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

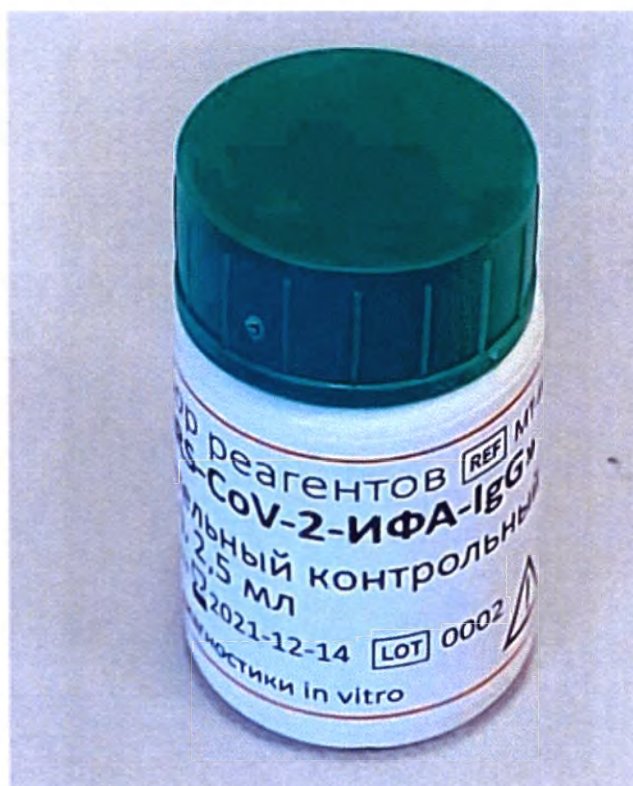


Рисунок 8 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 9 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

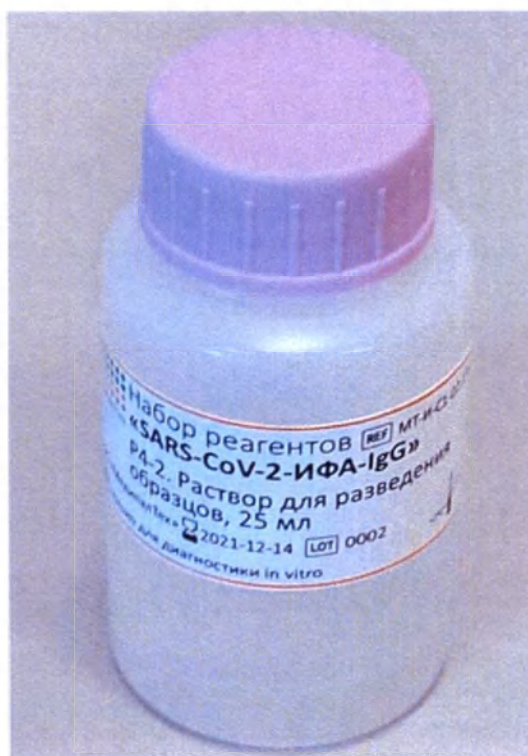


Рисунок 10 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

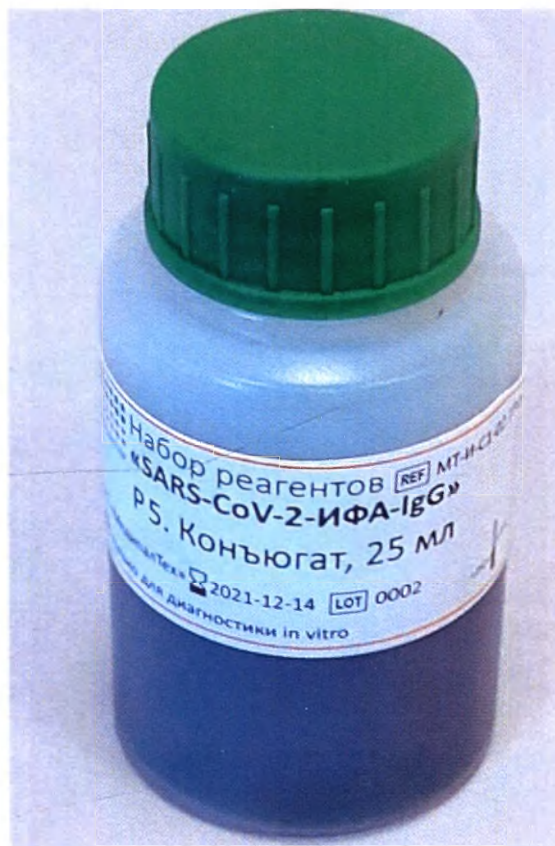


Рисунок 11 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

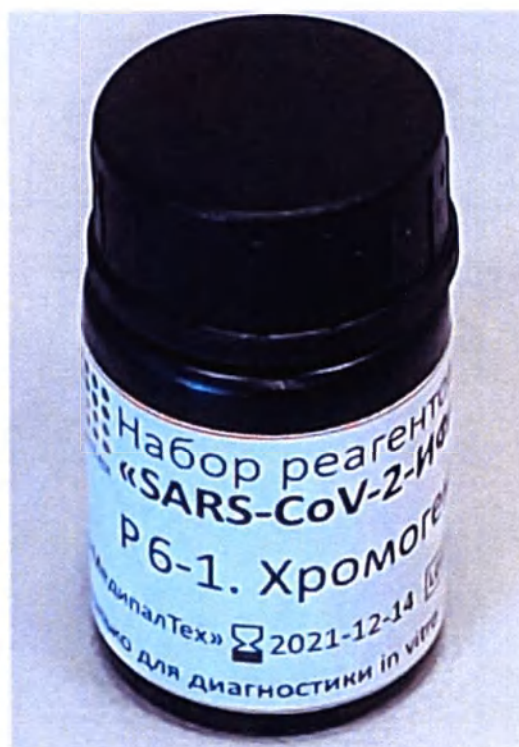


Рисунок 12 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

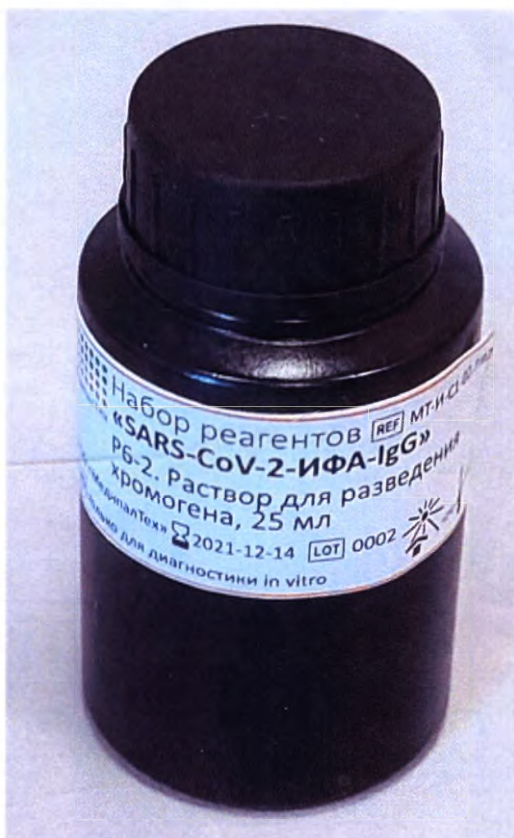


Рисунок 13 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 14 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

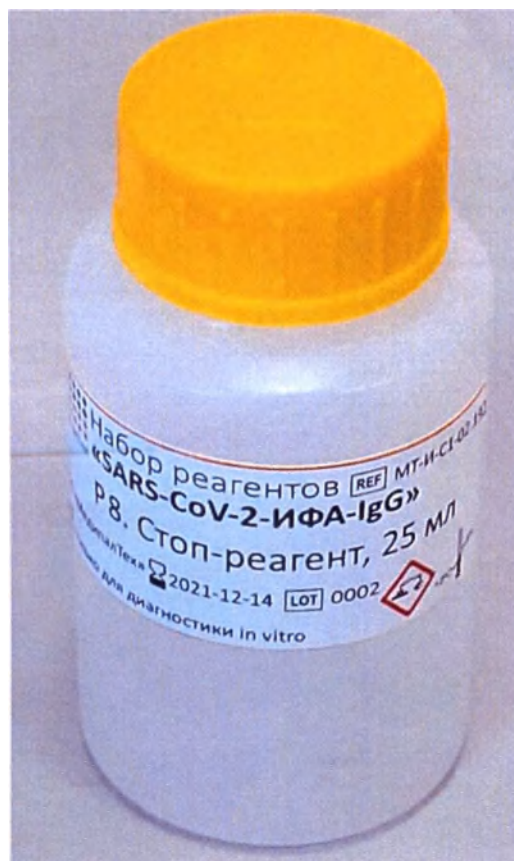


Рисунок 15 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 16 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

Прошито и пронумеровано

9 ( *девя* ) листов

Генеральный директор  
ООО «МЕДИПАЛТЕХ»

В. А. Мануйлов

