

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

«16» марта 2023 г.



**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
для диагностики in vitro
с изменением №1**

**«Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА,
содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС,
Treponema pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg»,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022**

Комплект 1.1

ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16.
Отдел продаж тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: prodactio@mbu.ru, http://www.mbu.ru

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая
антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген p24
ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

комплект 1.1
РУ № XXX XXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав контрольного материала

1. «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная	1 фл. (5,0 мл)
2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Приложения	4 шт.

IVD

LOT

REF

22004p

VLK-11

10.2022

10.2023

Для клинической лабораторной диагностики

ООО «Медико-биологический Союз»

КС

ИНАКТИВИРОВАННАЯ

LOT 22004p

04.2024

«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»

Приложение 1

Форма регистрации
результатов измерений
(списка внутрисерийной воспроизводимости методики
ЗЛК)

Лаборатория:	Исполнитель:		
Сведения о тест-системе / контрольном материале:			
Наименование	Изготовитель	Номер серии	Срок годности
Тест-система ИФА:			
Контрольный материал:			

ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

МБС Медико-биологический Союз
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж, тел. (383) 363-77-61, факс (383) 363-77-09
e-mail: prod@mbc.ru, http://www.mbc.ru

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)/Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая
антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген p24
ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
комплект 1.1
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав контрольного материала

1. «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная	1 фл. (5,0 мл)
2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Приложение	4 шт.

IVD LOT 22004p REF VLK-11
10.2022 10.2023
Для клинической лабораторной диагностики

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro
Контрольный материал
«ВЛК-АГ/АТ(+)/Мульти» сыворотка
для внутрилабораторного контроля
качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema
pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

«ВЛК-АГ/АТ(+)/Мульти»



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

Приложение 1

ма регистрации
ности результатов измерений
ой воспроизводимости методики
тадия 1 ВЛК)

		Исполнитель:	
риале:			
	Изготовитель	Номер серии	Срок годности
	X _н		

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro
Контрольный материал
«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка
для внутрилабораторного контроля
качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema
pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HbAg,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

«ВЛК-АГ/АТ(+)**Мульти**»

Форма регистрации
Оценки повторяемости результатов измерений
(оценка внутрисерийной воспроизводимости методики
(стадия 1 ВЛК)

Лаборатория: _____ Исполнитель: _____

Сведения о тест-системе / контрольном материале:

Наименование	Изготовитель	Номер серии	Срок годности
Тест-система ИФА: _____			
Контрольный материал: _____			

Порядковый номер измерения	X_i
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
Среднее арифметическое значение ($\bar{X}_n$)	
Среднеквадратическое отклонение (S)	
Коэффициент вариации (CV_n)	

Заключение о приемлемости внутрисерийной сходимости результатов измерений:

« ____ » _____ 202__ г.

Ф.И.О.
подпись

Приложение 2

Приложение 1

Приложение 3

Приложение 4

Комплект 1.2

МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

16

«ВЛК-АГ/АТ(+)/Мульти»

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)/Мульти» сыворотка для внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

комплект 1.2

РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав контрольного материала

1. «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная	5 фл. (по 4,0 мл)
2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Приложения	4 шт.

IVD

LOT

REF

22006p

VLK-12

10.2022

10.2023

Для клинической лабораторной диагностики



Приложение 1

Инструкция по проверке повторяемости результатов измерений (оценка внутрисерийной воспроизводимости методики (стадия 1 ВЛК)

Лаборатория:	Исполнитель:
Сведения о тест-системе / контрольном материале:	
Наименование	Номер
Тест-система ИФА:	Срок годности
Контрольный материал:	

ООО «Медико-биологический Союз»
г. Новосибирск, ул. Искенерная, 16
Одним из подразделений (ФАП) 363-77-01, факс (383) 363-11-09
e-mail: info@medbiolog.ru

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)-Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая
антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген р24
ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
комплект 1.2
РУ № XXX XXX XXXX от XX XX XXXX г.

Состав контрольного материала

1 «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная	5 фл. (по 4,0 мл)
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Приложения	4 шт.

IVD LOT 22006p REF VLK-12 10.2022 10.2023

Для клинической лабораторной диагностики

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro
Контрольный материал
«ВЛК-АГ/АТ(+)-Мульти» сыворотка
для внутрилабораторного контроля
качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema
pallidum, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

«ВЛК-АГ/АТ(+)-Мульти»



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

Приложение 1

ма регистрации
юсти результатов измерений
юй воспроизводимости методики
гания 1 ВЛК)

	Исполнитель:
--	--------------

риале:

	Изготовитель	Номер серии	Срок годности

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro
Контрольный материал
«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка
для внутрилабораторного контроля
качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Трепонема
pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»



Приложение 1

Приложение 2

Приложение 3

Приложение 4

Форма регистрации
Оценки повторяемости результатов измерений
(оценка внутрисерийной воспроизводимости методики
(стадия 1 ВЛК)

Лаборатория: _____

Исполнитель: _____

Сведения о тест-системе / контрольном материале:

Наименование	Изготовитель	Номер серии	Срок годности
Тест-система ИФА:			
Контрольный материал:			

Порядковый номер измерения	X_i
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
Среднее арифметическое значение ($\bar{X}_n$)	
Среднеквадратическое отклонение (S)	
Коэффициент вариации (CV_n)	

Заключение о приемлемости внутрисерийной сходимости результатов измерений:

« ____ » _____ 202 ____ г.

Ф.И.О.
подпись

Срок годности

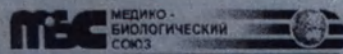
X_0

Срок годности

Срок годности

числ

17 18 19 20



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
 Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для
 внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая
 антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum,
 антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
 комплект 1.2

ПУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав контрольного материала

- | | |
|---|-------------------|
| 1. «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная | 5 пр. (по 4,0 мл) |
| 2. Инструкция по применению | 1 шт. |
| 3. Приложения | 4 шт. |

Для клинической
 лабораторной диагностики

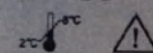
REF VLK-12

LOT 22006p

10.2022

10.2023

IVD



Приложение 1

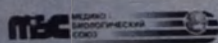
Форма регистрации
Оценки повторяемости результатов измерений
(оценка внутрисерийной воспроизводимости методики
(стадия 1 ВЛК)

Лаборатория:	Исполнитель:		
Сведения о тест-системе / контрольном материале:			
Наименование	Изготовитель	Номер серии	Срок годности
Тест-система ИФА:			
Материал:			

ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro
Контрольный материал
«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка
для внутрилабораторного контроля
качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Трепонема
pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg.
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая
антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum,
антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg. ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
комплект 1.2

РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав контрольного материала

- | | |
|---|-------------------|
| 1. «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная | 5 пр. (по 4,0 мл) |
| 2. Инструкция по применению | 1 шт. |
| 3. Приложения | 4 шт. |

Для клинической
лабораторной диагностики

REF VLK-12

LOT 22006p

10.2022

10.2023

IVD

TC

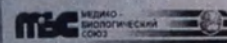
FC

⚠



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro
Контрольный материал
«ВЛК-АГ/АТ(+)-Мульти» сыворотка
для внутрилабораторного контроля
качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Терапевта pallidum
и р24



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)-Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая
антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Терапевта pallidum
антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-053-25329720-2022
комплект 1.2

РУ № XXX XXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав контрольного материала

- | | |
|---|-------------------|
| 1. «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная | 5 пр. (по 4,0 мл) |
| 2. Инструкция по применению | 1 шт. |
| 3. Приложение | 4 шт. |

Для клинической
лабораторной диагностики

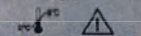
REF VLK-12

LOT 22006p

10.2022

10.2023

IVD



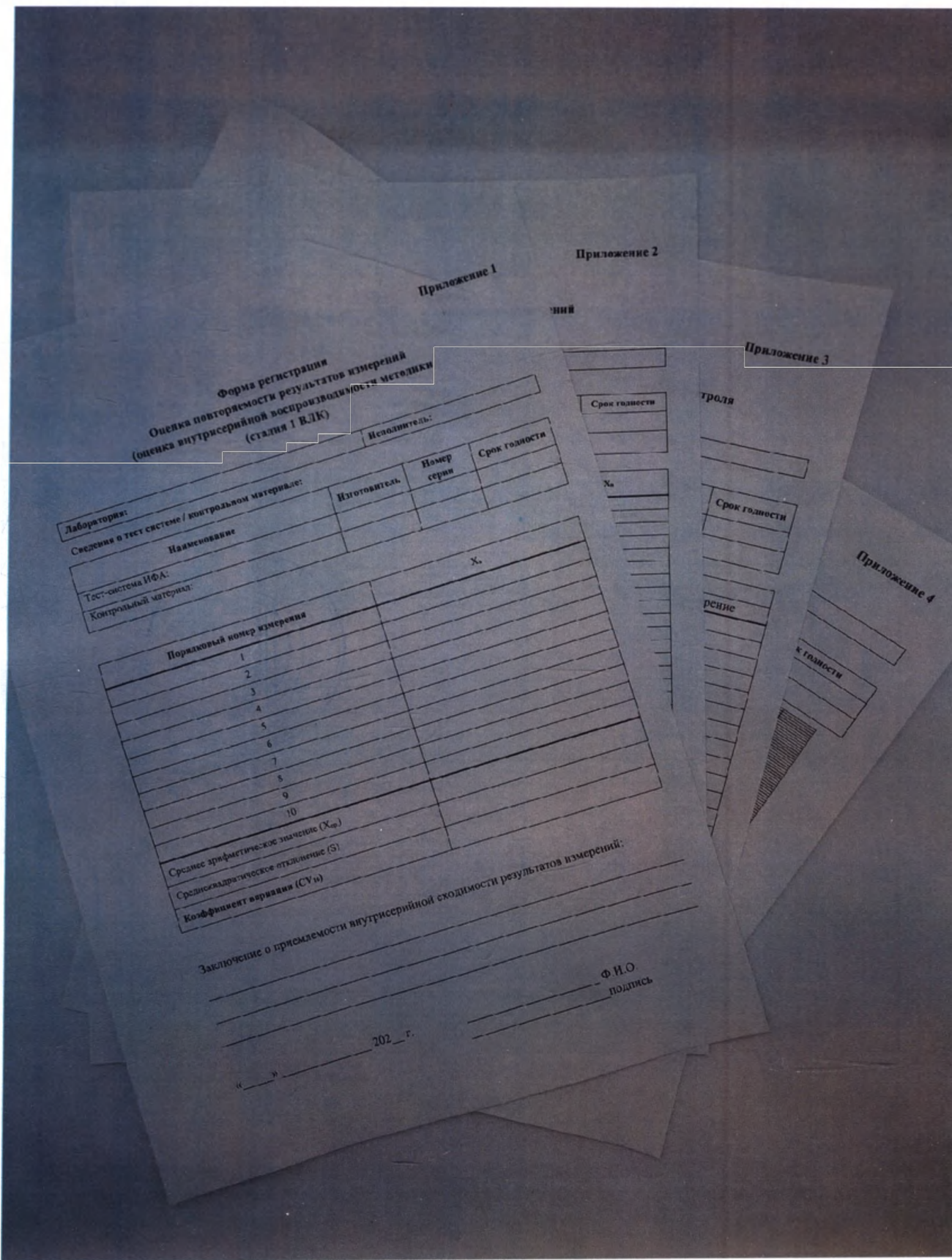
Приложение 1

гов измерений
димости методики

Исполнитель:

Исполнитель	Номер серии	Срок годности

X_n



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью на () листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В. Лосев



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

«16» марта 2023 г.

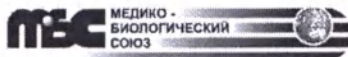


**Образцы маркировки медицинского изделия
с изменением №1**

**«Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА,
содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС,
Treponema pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg»,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022**

Внешняя маркировка

Комплект 1.1



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru; <http://www.mbu.ru>

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая
антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген p24
ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

комплект 1.1

РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав контрольного материала

- | | |
|---|----------------|
| 1. «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная | 1 фл. (5,0 мл) |
| 2. Инструкция по применению | 1 шт. |
| 3. Приложения | 4 шт. |



XXXXX



XX.XXXX



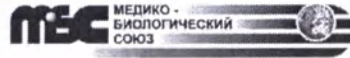
XXX-XX



XX.XXXX

Для клинической лабораторной диагностики

Комплект 1.2



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая
антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген р24
ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

комплект 1.2

ПУ № XXX XXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав контрольного материала

- | | |
|---|-------------------|
| 1. «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная | 5 фл. (по 4,0 мл) |
| 2. Инструкция по применению | 1 шт. |
| 3. Приложения | 4 шт. |



XXXXX



XX.XXXX



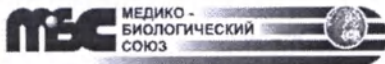
XXX-XX



XX.XXXX

Для клинической лабораторной диагностики

ИЛИ



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
Отдел продаж: тел. (383) 363-77-01, факс (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru; http://www.mbu.ru

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая
антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum,
антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
комплект 1.2

ПУ № XXX XXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав контрольного материала

- | | |
|---|-------------------|
| 1. «КС» – контрольная сыворотка, инактивированная | 5 пр. (по 4,0 мл) |
| 2. Инструкция по применению | 1 шт. |
| 3. Приложения | 4 шт. |

Для клинической
лабораторной диагностики



XXX-XX



XXXXX



XX.XXXX



XX.XXXX



Внутренняя маркировка

Комплект 1.1

ООО «Медико-биологический Союз»

КС **5,0 мл**
инактивированная

LOT XXXXX  **IVD**

 XX.XXXX  20°C 

«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»

Комплект 1.2

ООО «Медико-биологический Союз»

КС **4,0 мл**
инактивированная

LOT XXXXX  **IVD**

 XX.XXXX  20°C 

«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»

ИЛИ

ООО "Медико-биологический Союз"

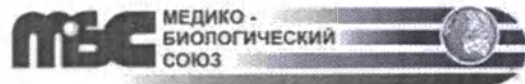
КС **4,0 мл**
инактивированная

LOT XXXXX  **IVD**

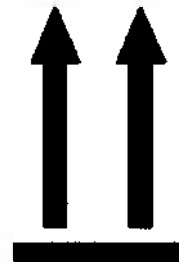
 XX.XXXX  20°C 

«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»

Маркировка транспортной тары



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbu.ru
<http://www.mbu.ru>



**«Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для
 внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к
 ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg»,
 ТУ 21.20.23-058-26329720-2022**

Кат. №	XXX-XX
Серия	XXXXX
Дата изготовления	XX.XX.XXXX
Срок годности	XX.XX.XXXX
Число потребительских упаковок в транспортной таре	XX шт.
Масса нетто транспортной тары	X,XX кг
Масса брутто транспортной тары	X,XX кг
Масса нетто потребительской упаковки	X,XX кг

Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток



Срочный груз

Не бросать

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на () листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

