

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

«15» марта 2023 г.

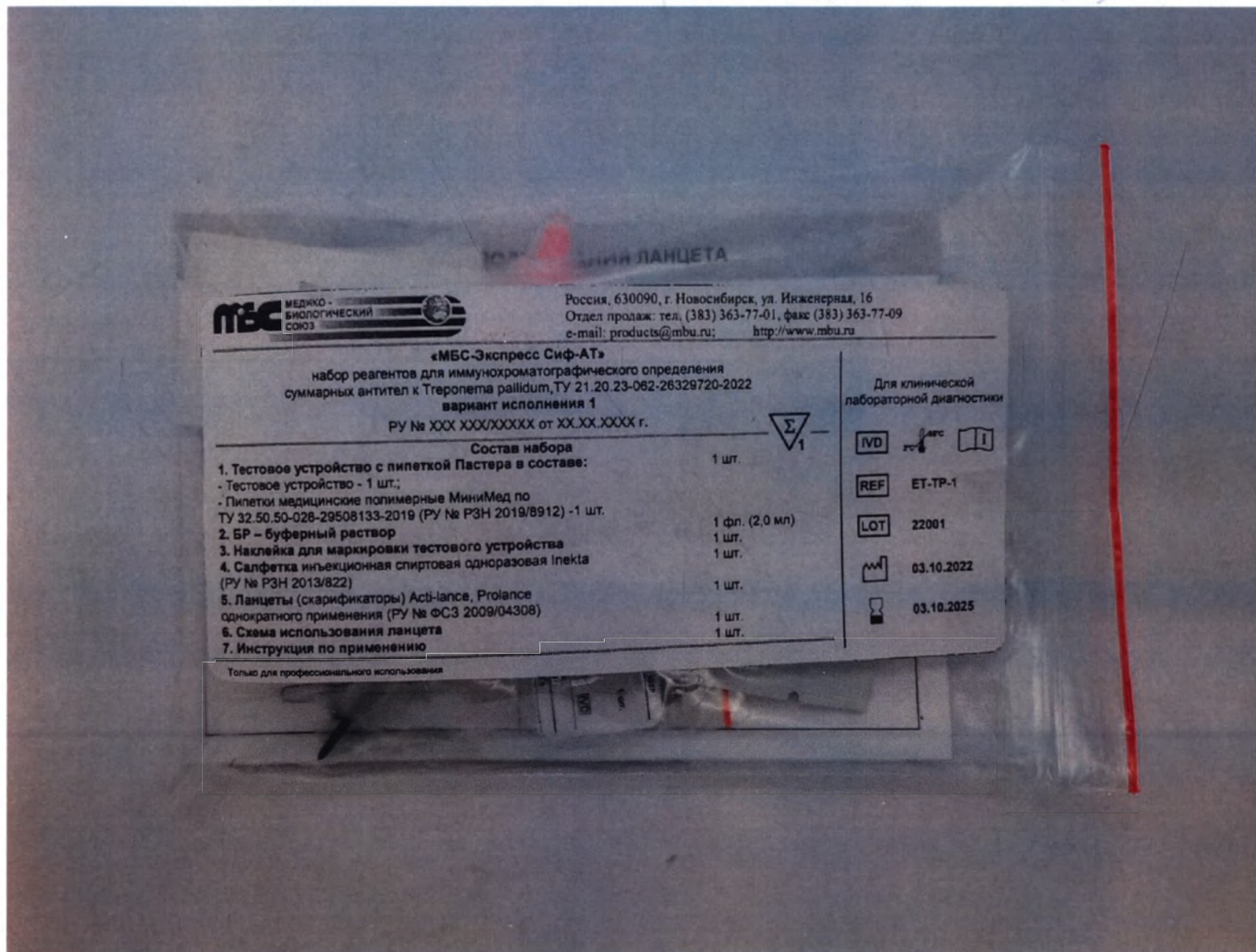


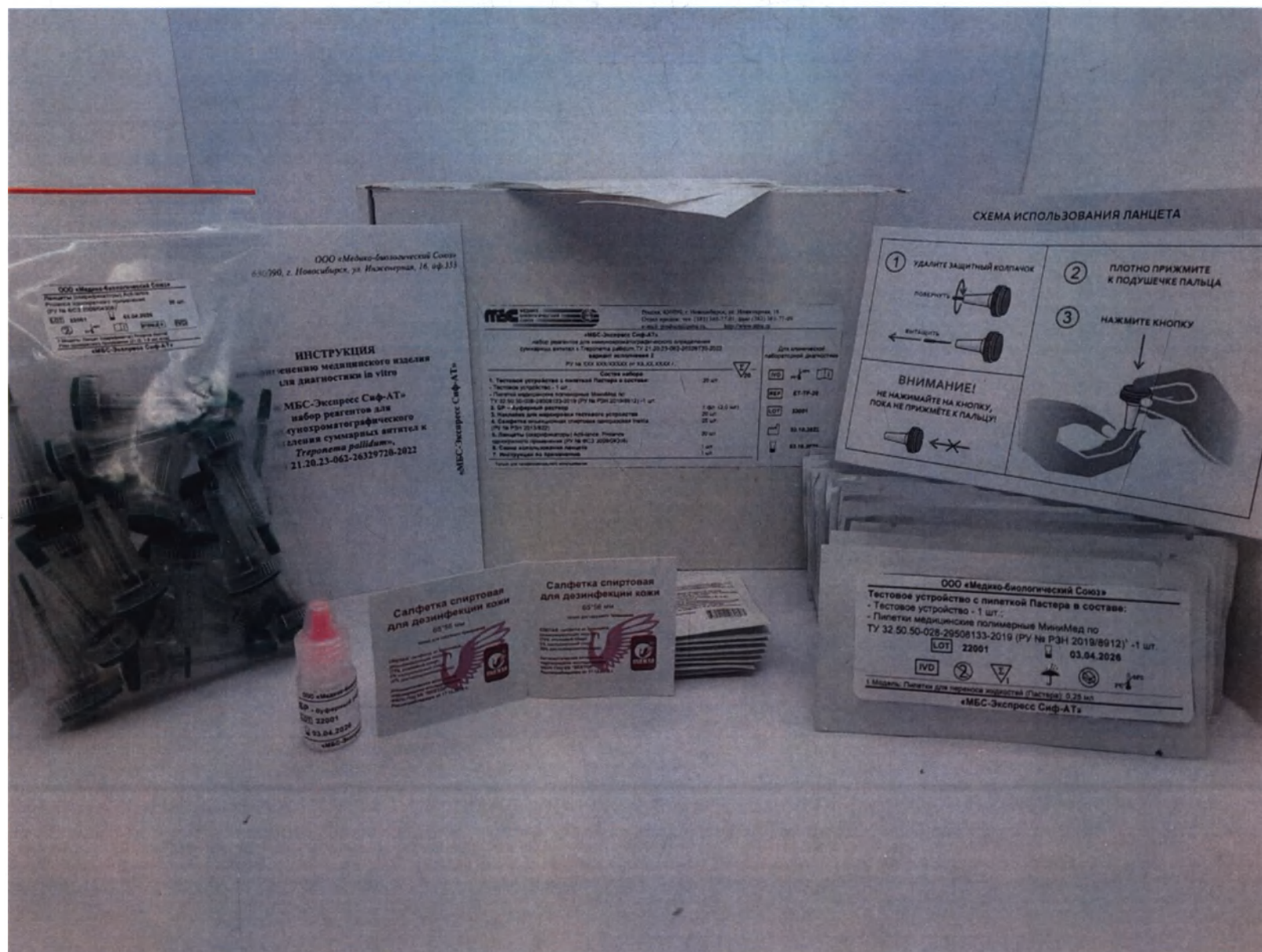
**Фотографические изображения общего вида медицинского
изделия для диагностики in vitro**

**«МБС-Экспресс Сиф-АТ» набор реагентов для
иммунохроматографического определения суммарных антител к
Treponema pallidum,
ТУ 21.20.23-062-26329720-2022**

Внешняя маркировка набора реагентов

Вариант исполнения 1





ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф.353

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»
набор реагентов для
иммунохроматографического
определения суммарных антител к
«*Treponema pallidum*»,
т. 23-062-26329720-2022

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

УДАЛИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК

ПОВЕРНУТЬ

НАСТАВИТЬ

- ② ПЛОТНО ПРИЖМИТЕ
К ПОДУШЕЧКЕ ПАЛЬЦА
- ③ НАЖМИТЕ КНОПКУ

ВНИМАНИЕ!
НЕ НАЖИМАЙТЕ НА КНОПКУ,
ПОКА НЕ ПРИЖМЁТЕ ЛАНЦЕТУ К ПУДРОШЕЧКЕ ПАЛЬЦА!

ООО «Медико-биологический Союз»
БП - БУФОРМ
LOT 22001
03.04.2026
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

Салфетка спиртовая
для дезинфекции кожи
65*56 мм

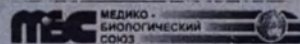
Состав: салфетка из нетканого материала, пропитанного 70% этиловым спиртом, 3% изопропанолом, 20% дистиллированной водой.
Антисептический эффект подтвержден исследованиями.
ВБН ГИД БС «ВЕКТОР»
Регистрационный № 17.12.2019 г.

Салфетка спиртовая
для дезинфекции кожи
65*56 мм

Состав: салфетка из нетканого материала, пропитанного 70% этиловым спиртом, 3% изопропанолом, 20% дистиллированной водой.
Антисептический эффект подтвержден исследованиями.
ВБН ГИД БС «ВЕКТОР»
Регистрационный № 17.12.2019 г.

ООО «Медико-биологический Союз»

Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912)¹ - 1 шт.
LOT 22001 03.04.2026
1 Модель: Пипетка для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»



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

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»
набор реагентов для иммунохроматографического определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*, ТУ 21.20.23-062-26329720-2022
вариант исполнения 2
ПУ № XXX XXXX от XX.XX.XXXX г.

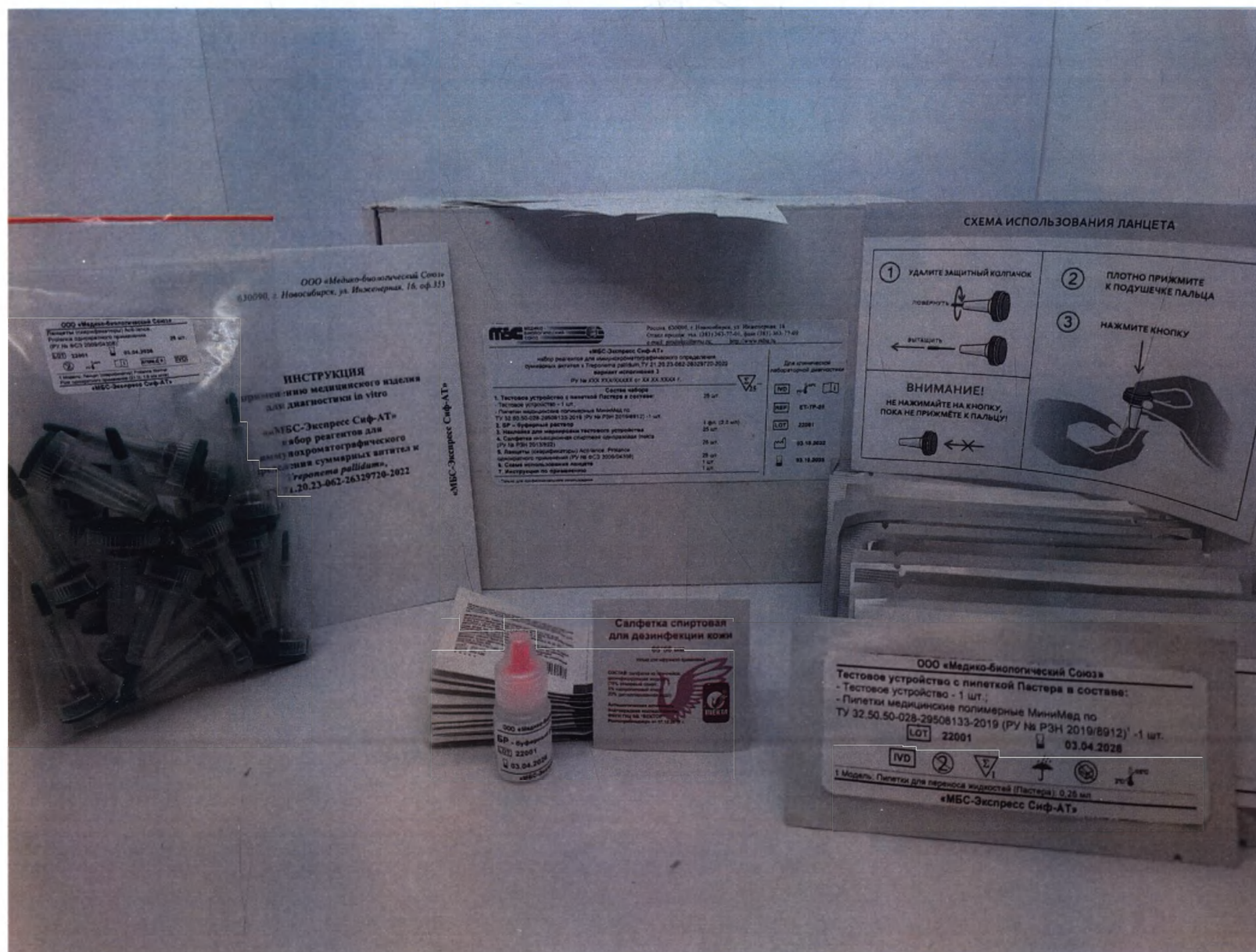
Для клинической
лабораторной диагностики

Состав набора	
1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	20 шт.
- Тестовое устройство - 1 шт.	
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.	
2. БР – буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)
3. Наклейка для маркировки тестового устройства	20 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822)	20 шт.
5. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308)	20 шт.
6. Схема использования ланцета	1 шт.
7. Инструкция по применению	1 шт.

IVD	REF	ET-TP-20
LOT	22001	
	03.10.2022	
	03.10.2025	

Только для профессионального использования

Вариант исполнения 3



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353

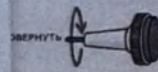
ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»
набор реагентов для
иммунохроматографического
определения антител к
«Сиф-АТ»,
9720-2022

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

СНИМИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК



НАЖИМАЙТЕ



2 ПЛОТНО ПРИЖМИТЕ
К ПОДУШЕЧКЕ ПАЛЬЦА

3 НАЖМИТЕ КНОПКУ



ВНИМАНИЕ!

НЕ НАЖИМАЙТЕ НА КНОПКУ,
ПОКА НЕ ПРИЖМЁТЕ К ПАЛЬЦУ



ООО «Медико-биологический Союз»
Пипетки (Пипетки) для переноса жидкостей
Р/У № РЗН 2019/8912
LOT 22001
03.04.2026
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
БР - буферный раствор
LOT 22001
03.04.2026
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

Салфетка спиртовая
для дезинфекции кожи
65*56 мм



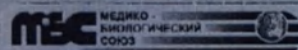
Салфетка спиртовая
для дезинфекции кожи
65*56 мм



ООО «Медико-биологический Союз»
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
- Тестовое устройство - 1 шт.,
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (Р/У № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
LOT 22001
03.04.2026
1 Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0.25 мл
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»

ООО «Медико-биологический Союз»
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
- Тестовое устройство - 1 шт.,
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (Р/У № РЗН 2019/8912) - 1 шт.



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

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

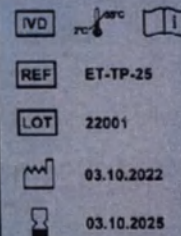
набор реагентов для иммунохроматографического определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*, ТУ 21.20.23-062-26329720-2022
вариант исполнения 3

РУ № XXX XXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

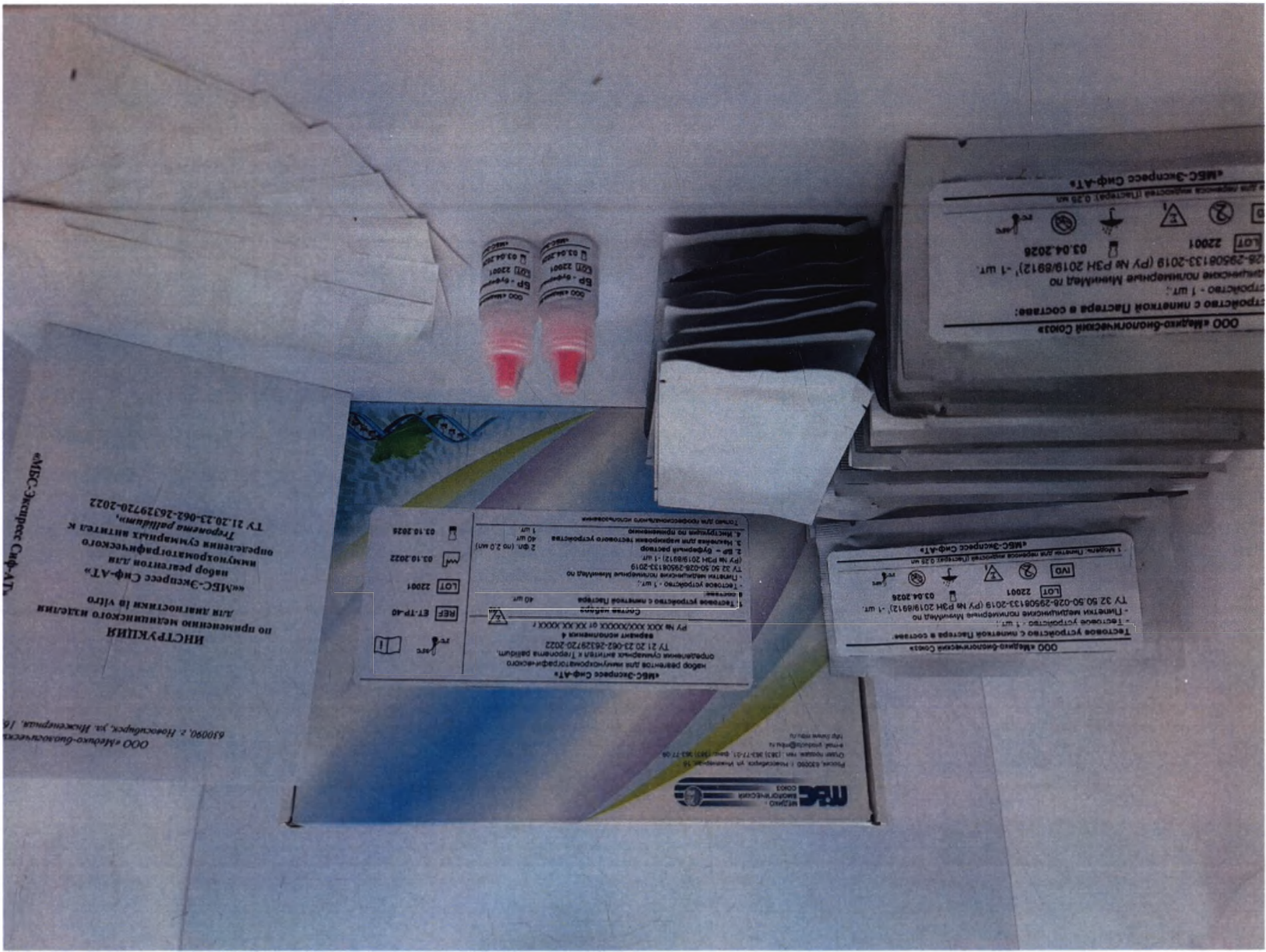
Для клинической
лабораторной диагностики

Состав набора	
1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:	25 шт.
- Тестовое устройство - 1 шт.	
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29506133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.	
2. БР – буферный раствор	1 фл. (2,0 мл)
3. Наклейка для маркировки тестового устройства	25 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/622)	25 шт.
5. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (РУ № ФСЗ 2009/04308)	25 шт.
6. Схема использования ланцета	1 шт.
7. Инструкция по применению	1 шт.

Только для профессионального использования



4



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro

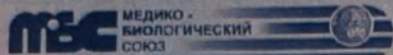
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»
набор реагентов для
иммунохроматографического
определения суммарных антител к
Treponema pallidum,
ТУ 21.20.23-062-26329720-2022

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912)¹ - 1 шт.
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912)¹ - 1 шт.
03.04.2026
LOT 22001
IVD 2 1 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100
1 Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 0,25 мл
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912)¹ - 1 шт.
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912)¹ - 1 шт.
03.04.2026
LOT 22001
IVD 2 1 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100
1 Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 0,25 мл
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
БР - буферный раствор
LOT 22001
03.04.2026
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»



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

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к *Treponema pallidum*,
ТУ 21.20.23-062-26329720-2022
вариант исполнения 4
ПУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера 40 шт.
в составе:

- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-026-29508133-2019
(ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

2. БР – буферный раствор

3. Наклейка для маркировки тестового устройства

4. Инструкция по применению

2 фл. (по 2,0 мл)
40 шт.
1 шт.

Только для профессионального использования

20°C 35°C



REF ET-TP-40

LOT 22001



03.10.2022



03.10.2025



Для клинической лабораторной диагностики



Вариант исполнения 5



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353

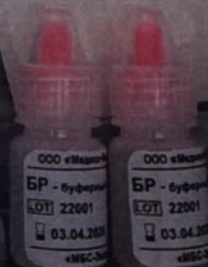
ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
для диагностики *in vitro*

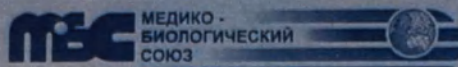
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»
набор реагентов для
иммунохроматографического
определения суммарных антител к
Treponema pallidum,
ТУ 21.20.23-062-26329720-2022

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»

ООО «Медико-биологический Союз»
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
- Тестовое устройство - 1 шт.

ООО «Медико-биологический Союз»
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе:
- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912)¹ - 1 шт.
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (РУ № РЗН 2019/8912)¹ - 1 шт.
LOT 22001 03.04.2026
IVD 2
1 Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл
«МБС-Экспресс Сиф-АТ»





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

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»
набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к *Treponema pallidum*,
ТУ 21.20.23-062-26329720-2022
вариант исполнения 5
ПУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Состав набора

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера

50 шт.

в составе:

- Тестовое устройство - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
(ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

2. БР – буферный раствор

2 фл. (по 2,0 мл)

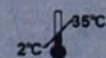
3. Наклейка для маркировки тестового устройства

50 шт.

4. Инструкция по применению

1 шт.

Только для профессионального использования



REF ET-TP-50

LOT 22001



03.10.2022



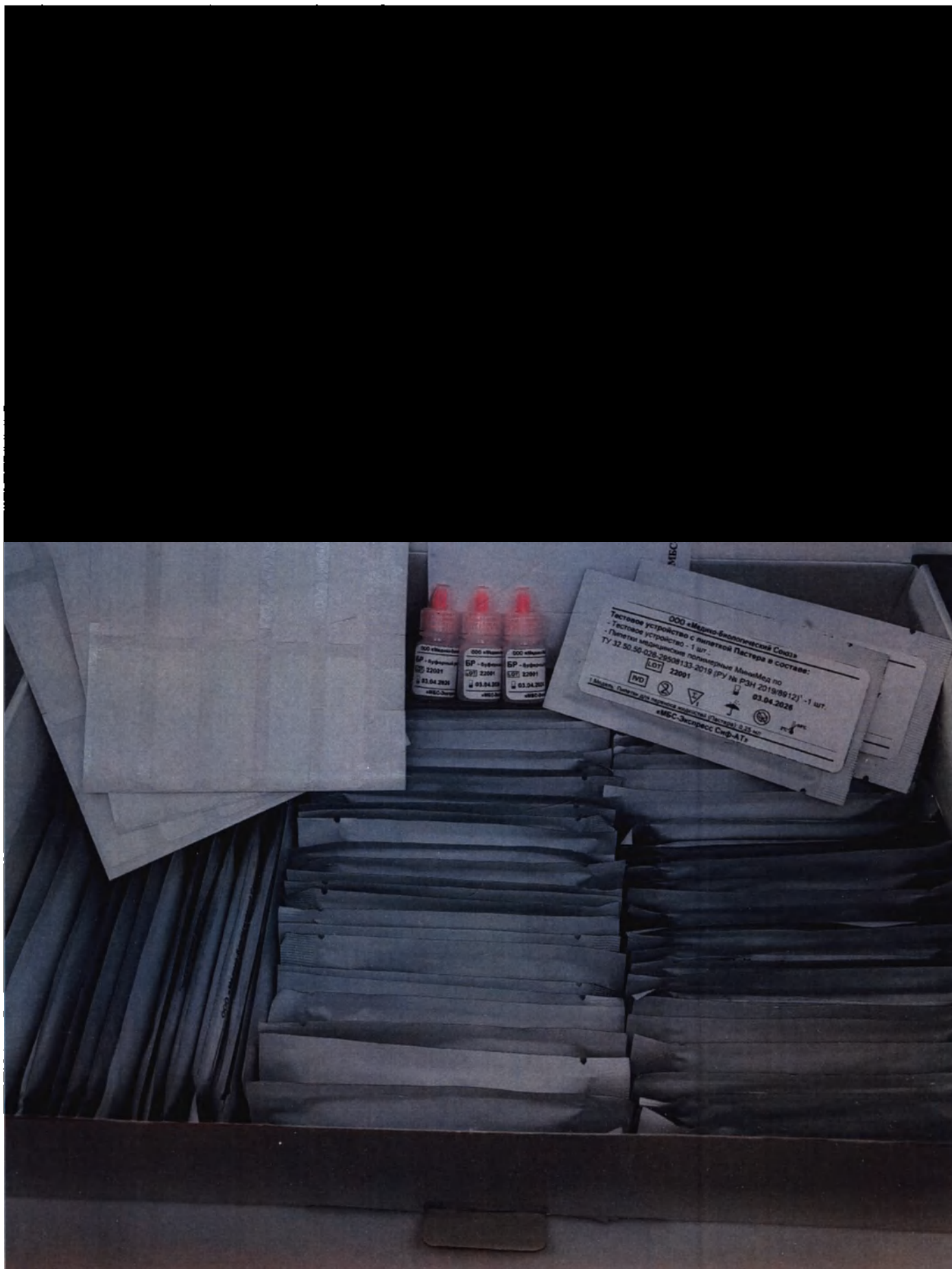
03.10.2025

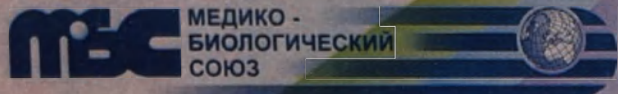
IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Вариант исполнения 6







Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»
набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к *Treponema pallidum*,
ТУ 21.20.23-062-26329720-2022
вариант исполнения 6
РУ № XXX XXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

- Состав набора**
- | | |
|--|-------------------|
| 1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера | 100 шт. |
| в составе: | |
| - Тестовое устройство - 1 шт.; | |
| - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по
ТУ 32.50.50-028-29508133-2019
(РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт. | |
| 2. БР – буферный раствор | 3 фл. (по 2,0 мл) |
| 3. Наклейка для маркировки тестового устройства | 100 шт. |
| 4. Инструкция по применению | 1 шт. |

Только для профессионального использования

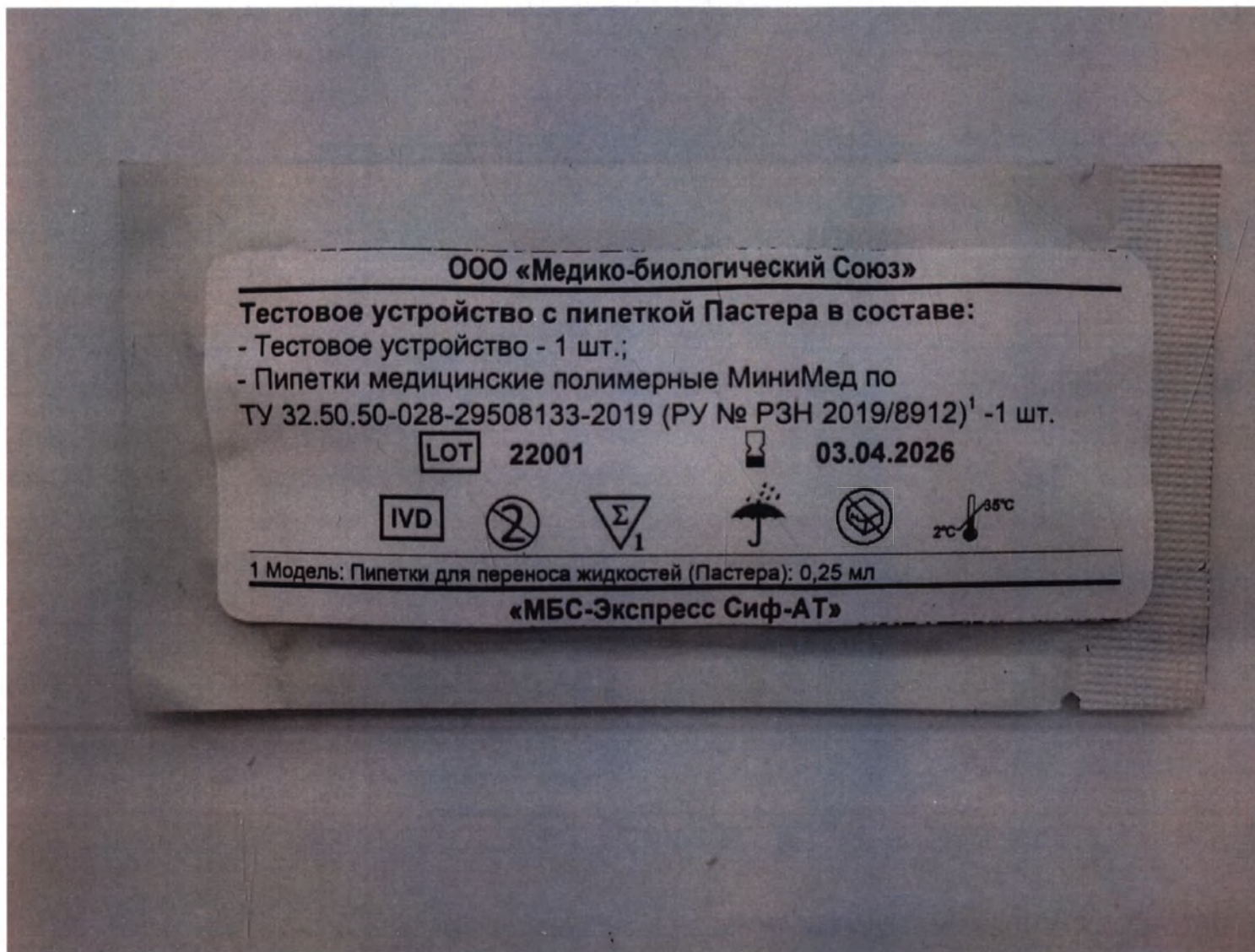
35°C
REF ET-TP-100
LOT 22001
03.10.2022
03.10.2025

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

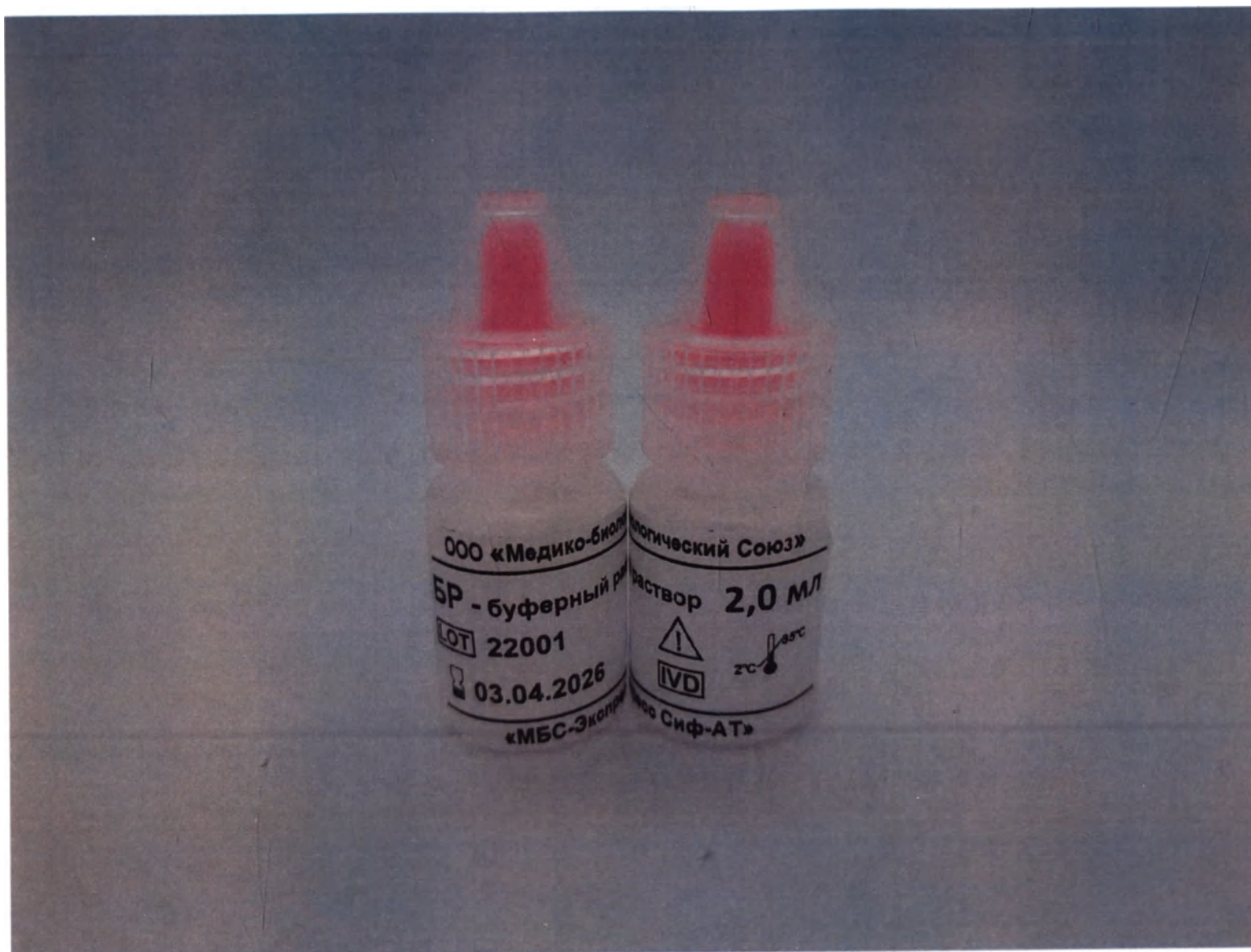
Внутренняя маркировка набора реагентов

Упаковка компонента набора реагента Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: Тестовое устройство – 1 шт.; Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.



«БР» - буферный раствор

Вариант исполнения 1-6



Вариант исполнения 1

ООО «Медико-биологический Союз»

Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance,
Prolance однократного применения
(ПУ № ФСЗ 2009/04308)¹ 1 шт.

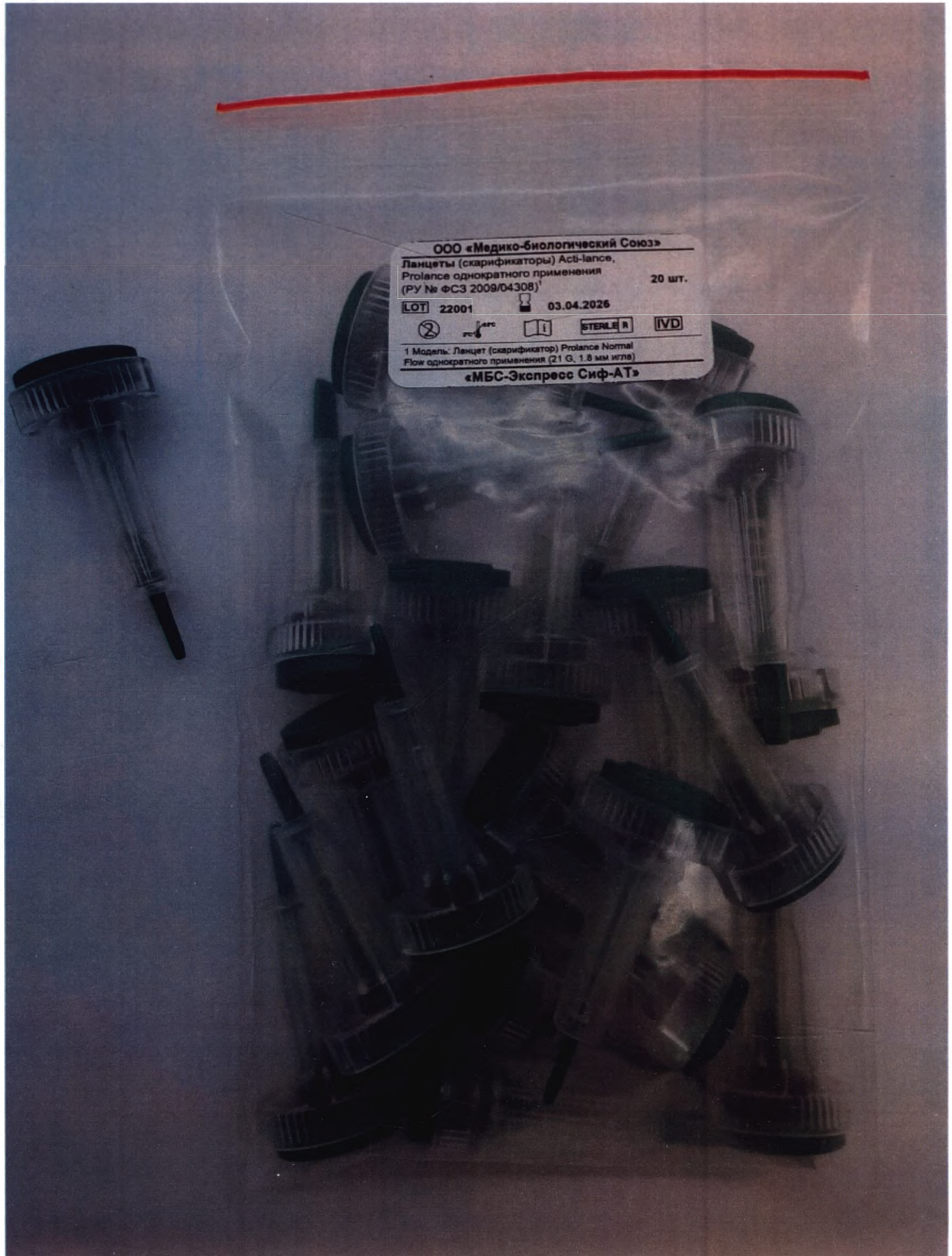
LOT 22001  03.04.2026

   **STERILE R** **IVD**

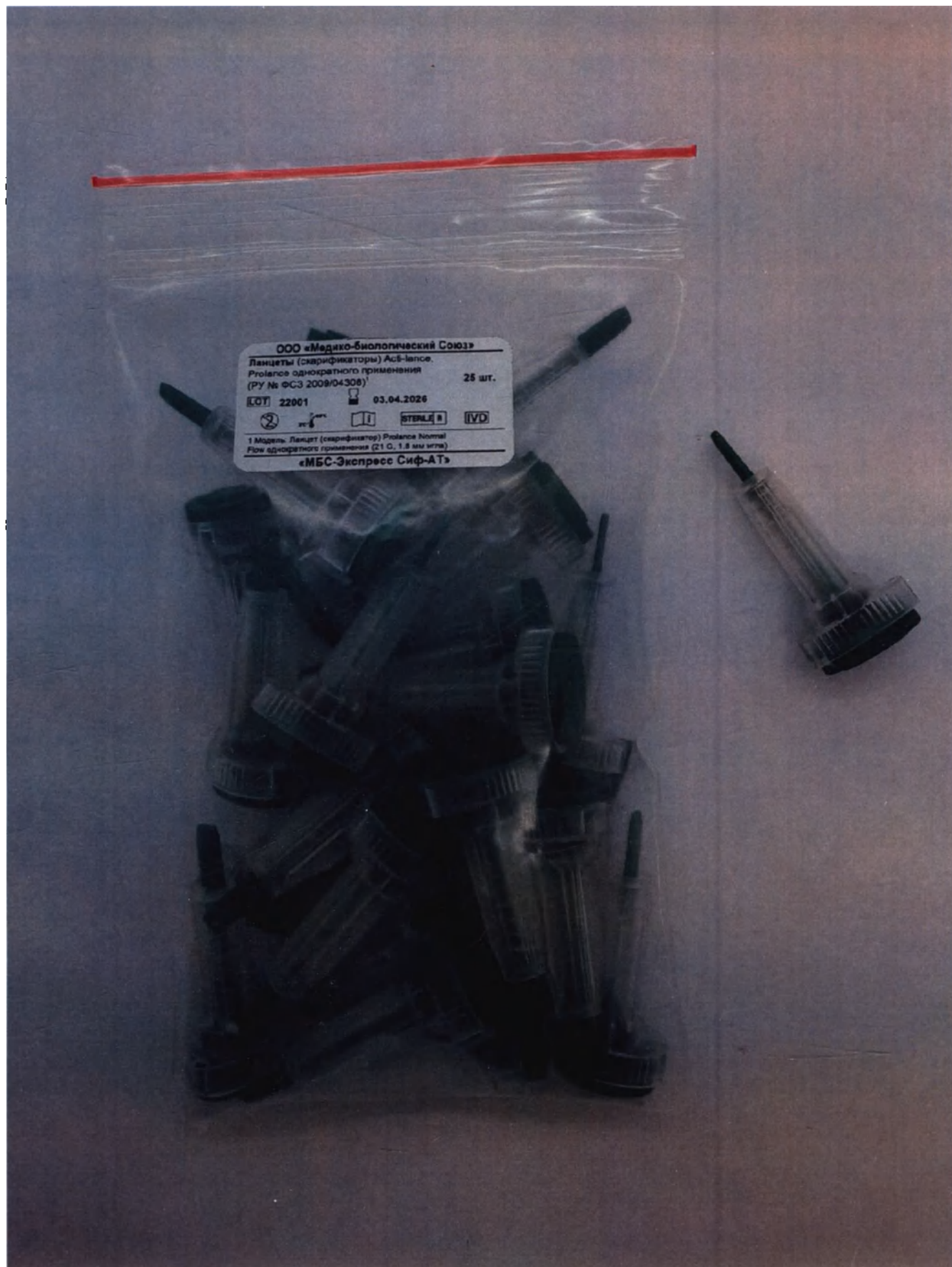
1 Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal
Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла)

«МБС-Экспресс Сиф-АТ»



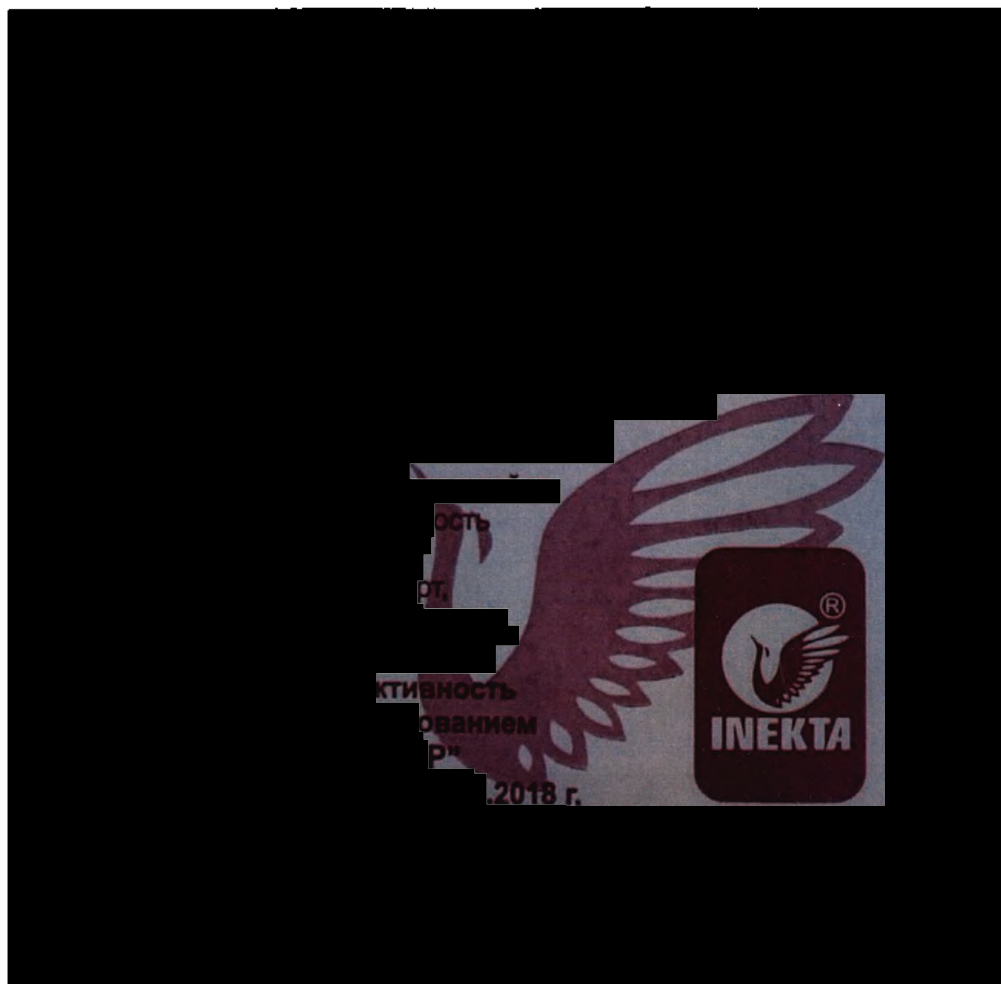


Вариант исполнения 3



Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822) (упаковка от производителя МИ)

Вариант исполнения 1-3



Лицевая сторона салфетки инъекционной спиртовой одноразовой Inekta (РУ № РЗН 2013/822)



Обратная сторона салфетки инъекционной спиртовой одноразовой Inekta (РУ № РЗН 2013/822)

Прочито пронумеровано скреплено
печатью на (24) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

