



ООО «ДИАНАРК»
111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А
Тел. 495 673 3942

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К КАННАБИНОИДАМ В
СЫВОРОТКЕ КРОВИ МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

«ДИАНАРК-Ат-К»

по ТУ 21.20.23-026-74621930-2021

IVD Только для *in vitro* диагностики

LOT

04 - 234



СЕН 2022



Дата изготовления

АПР 2022



Использовать согласно инструкции



Хранить при

температуре 2-8 °C

РЗН №...



ООО «ДИАНАРК»
111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А
Тел. 495 673 3942

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К КАННАБИНОИДАМ В
СЫВОРОТКЕ КРОВИ МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

«ДИАНАРК-Ат-К»

по ТУ 21.20.23-026-74621930-2021

IVD Только для *in vitro* диагностики

LOT

05 - 235



ОКТ 2022



Дата изготовления

МАЙ 2022



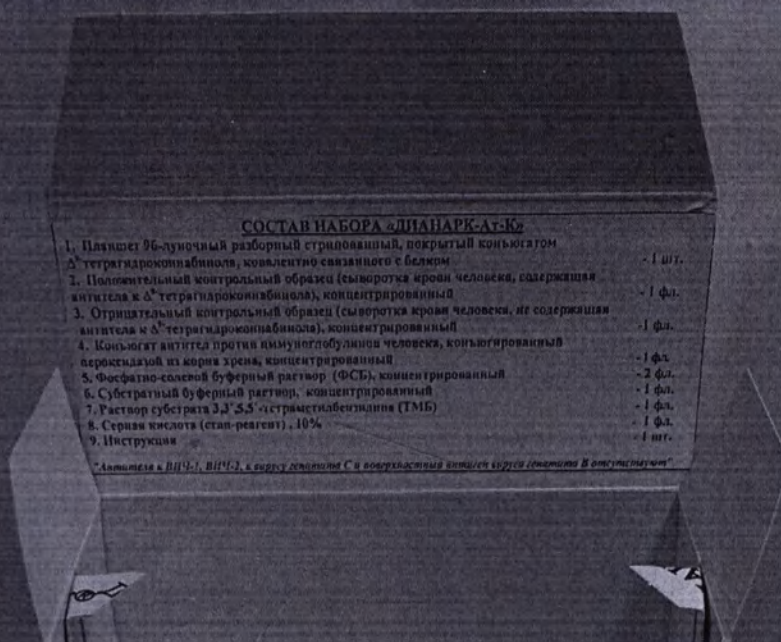
Использовать согласно инструкции



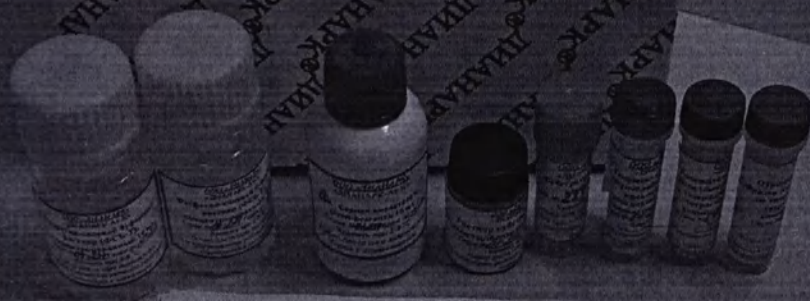
Хранить при

температуре 2-8 °C

РЗН №...



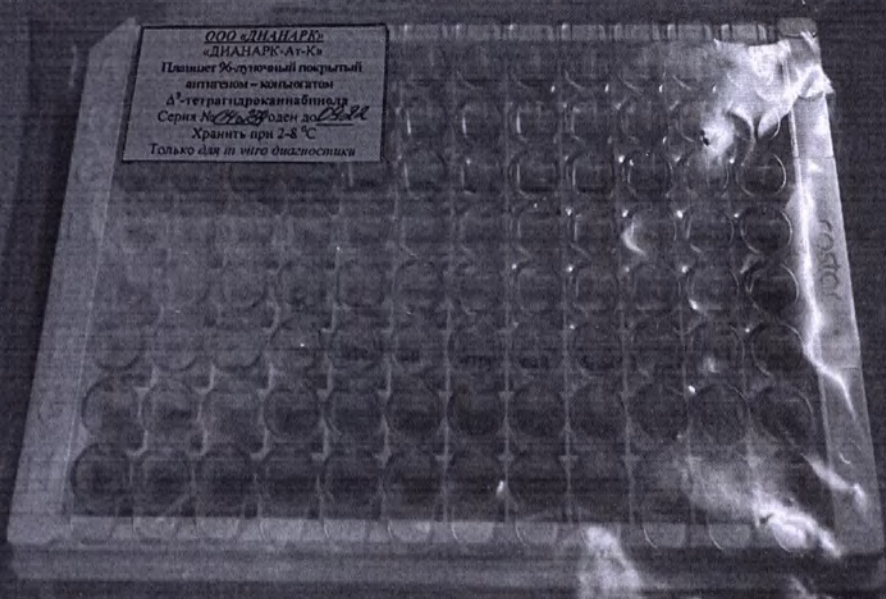
- СОСТАВ НАБОРА «ДИНАРК-Ат-К»**
- | | |
|--|---------|
| 1. Плашкет 96-луночная разборный стрипованный, покрытый конъюгатом | - 1 шт. |
| 2. Тетрагидроканнабинола, ковалентно связанного с белками | - 1 шт. |
| 3. Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроканнабинолу), концентрированный | - 1 фл. |
| 4. Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроканнабинолу), концентрированный | - 1 фл. |
| 5. Конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, концентрированный | - 1 фл. |
| 6. Фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ), концентрированный | - 2 фл. |
| 7. Субстратный буферный раствор, концентрированный | - 1 фл. |
| 8. Раствор субстрата 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) | - 1 фл. |
| 9. Серная кислота (стандарт-регент), 10% | - 1 фл. |
| 10. Инструкция | - 1 шт. |
- "Антитела к ВПЧ-1, ВПЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отечественного производства"



УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От 30.12.2009 г. № 10805 - Пр/09

ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОДИАГНОСТИКИ
КАННАБИНОИДОВ В
(ДИНАРК-Ат-К)

1. НАЗНАЧЕНИЕ



ООО «ДИНАРК»
«ДИНАРК-Ат-К»
Плашкет 96-луночный, покрытый
антителами - конъюгатом
 Δ^9 -тетрагидроканнабинола
Серия № 00000000000000000000
Хранить при 2-8 °C
Только для in vitro диагностики

ООО «ДИНАРК»
«ДИНАРК-Ат-К»

Фосфатно-солевой буферный
раствор (ФСБ-Т),
концентрированный, 10 мл

Серия № 04-234 Годен до 10.2024
Хранить при 2-8 °C

Только для *in vitro* диагностики
для приготовления рабочего раствора
обратитесь к инструкции

ООО «ДИНАРК»
«ДИНАРК-Ат-К»

Фосфатно-солевой буферный
раствор (ФСБ-Т),
концентрированный, 10 мл

Серия № 04-234 Годен до 10.2024
Хранить при 2-8 °C

Только для *in vitro* диагностики
для приготовления рабочего раствора
обратитесь к инструкции

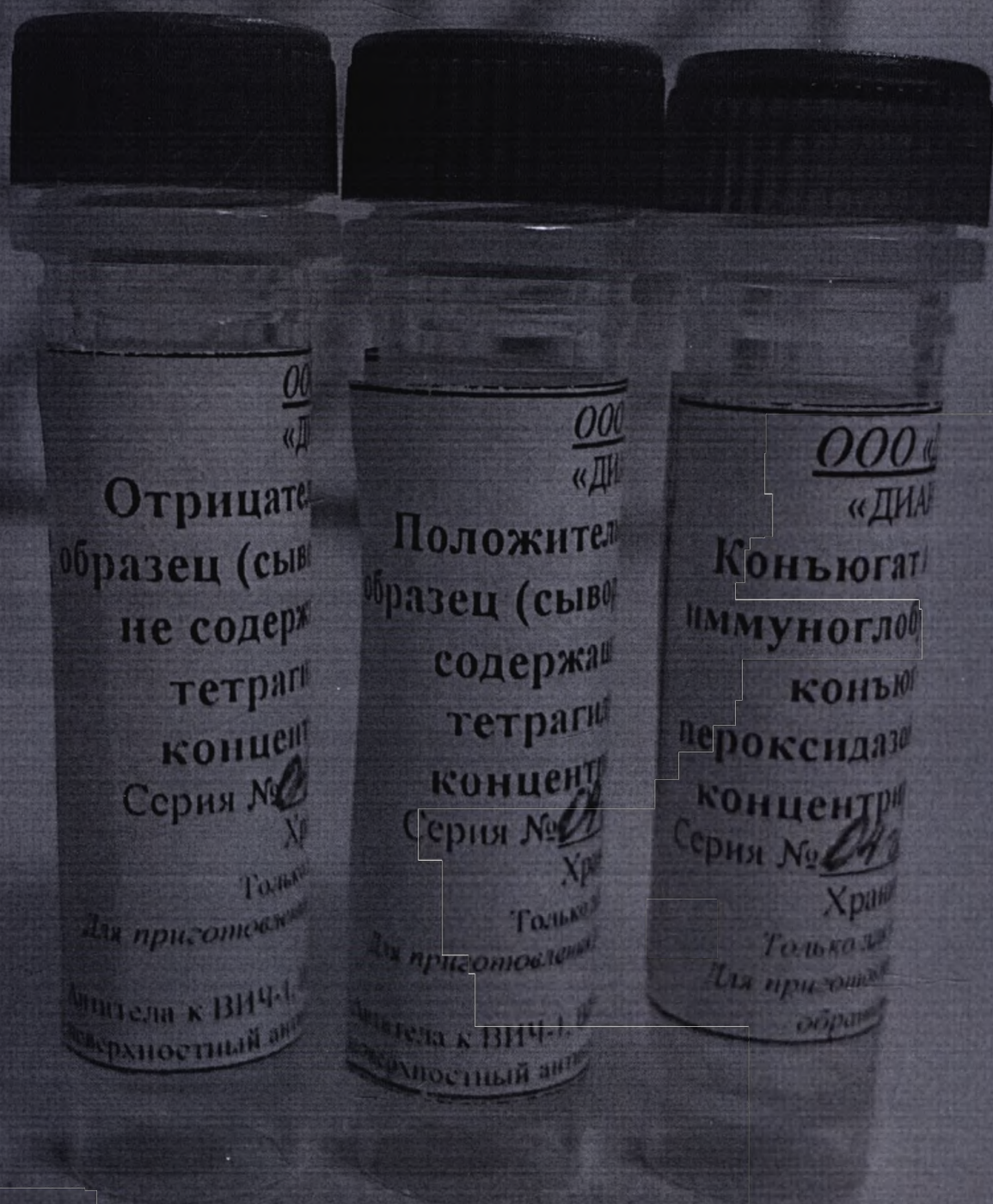
ООО «ДИНАРК»
«ДИНАРК-Ат-К»

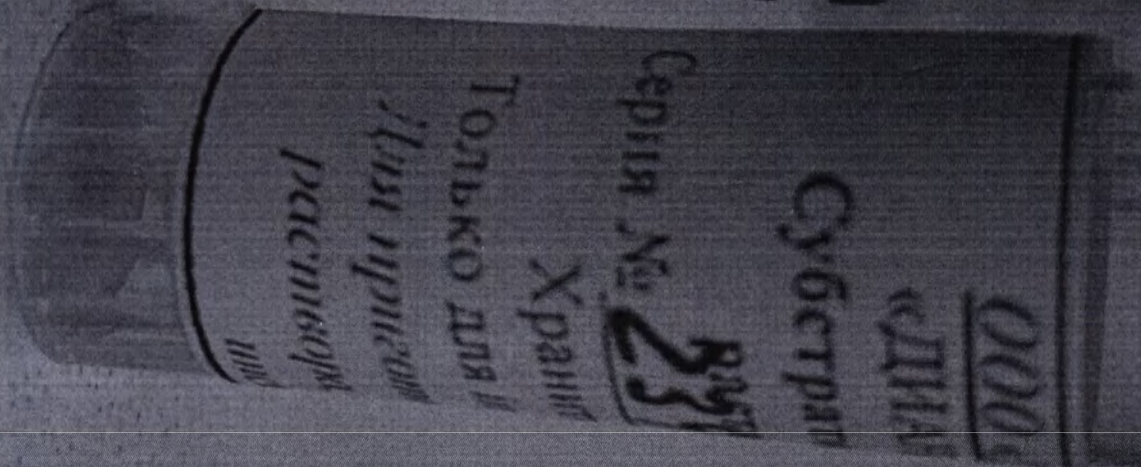
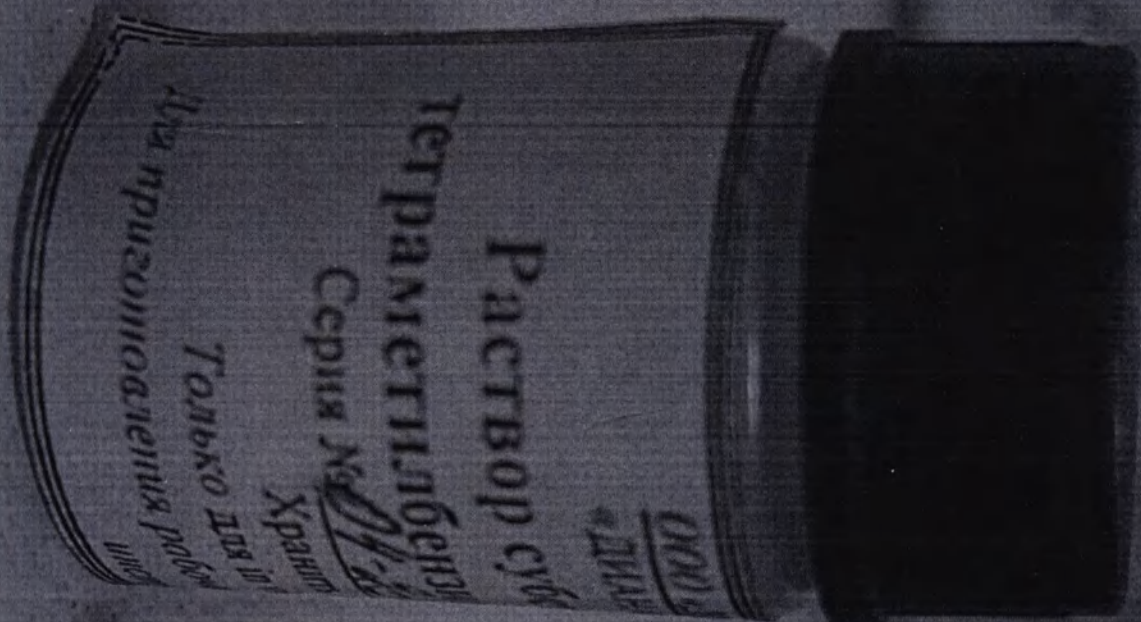


Серная кислота 10%
(стоп-реагент), 10 мл

Серия № 04-234 Годен до 10.2024
Хранить при 2-8 °C

Только для *in vitro* диагностики
Готов к использованию





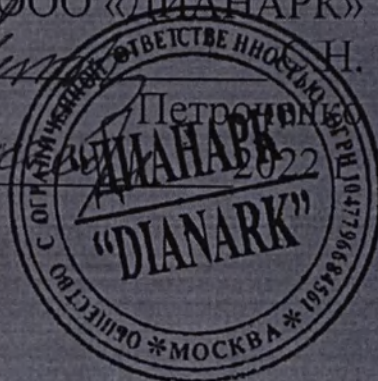
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЛИНАРК»

ОТВЕТСТВЕ ННОЕ И.

« 24 »

OK



ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЕННИА АНТИТЕЛ К КАННАБИНОИДАМ И ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА»

ТУ 21.20.23-026-74621930-2021

ООО «ДИАНАРК»

«ДИАНАРК-АТ-К»

Планшет 96-луночный покрытый
антигеном — конъюгатом

 Δ^9 -тетрагидроканнабинола

Серия № 4234 оден до 0922

Хранить при 2-8 °С

Только для *in vitro* диагностики

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ
8 ЛИСТОВ шести
«26» декабря 2022 год
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. Петровиченко
«23» 08 2022 г.

Проект этикеток медицинского изделия
«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К
КАННАБИНОИДАМ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ МЕТОДОМ
ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА» («ДИАНАРК-Ат-К»)

по ТУ 21.20.23-026-74621930- 2021

ФОРМА 1

Этикетка на комплектующий флакон с положительным контролем

<u>ООО «ДИАНАРК»</u> «ДИАНАРК-Ат-К» Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к Δ^9-тетрагидроконнабинола), концентрированный, 0,3 мл Серия № _____ Годен до _____ Хранить при 2-8 °С Только для <i>in vitro</i> диагностики Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к инструкции Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют

ФОРМА 2

Этикетка на комплектуемый флакон с отрицательным контролем

ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-К»

Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола), концентрированный, 0,3 мл

Серия № _____ Годен до _____
Хранить при 2-8 °С

Только для *in vitro* диагностики
Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к инструкции

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

ФОРМА 3

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

ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-К»

Конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, конъюгированный пероксидазой из корня хрена, концентрированный, 0,3 мл

Серия № _____ Годен до _____
Хранить при 2-8 °С

Только для *in vitro* диагностики
Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к инструкции

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

<u>ООО «ДИАНАРК»</u>	
«ДИАНАРК-Ат-К»	
Фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т), концентрированный, 10 мл	
Серия № _____	Голен до _____
Хранить при 2-8 °С	
<i>Только для in vitro диагностики</i>	
<i>Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к инструкции</i>	

Этикетка на комплектующий флакон
с субстратным буферным раствором

<u>ООО «ДИАНАРК»</u>	
«ДИАНАРК-Ат-К»	
Субстратный буферный раствор, концентрированный, 1,5 мл	
Серия № _____	Голен до _____
Хранить при 2-8 °С	
<i>Только для in vitro диагностики</i>	
<i>Для приготовления рабочего раствора, обратитесь к инструкции</i>	

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

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

ФОРМА 7

Этикетка на комплектующий флакон
с раствором Стоп-реагент

<u>ООО «ДИАНАРК»</u> «ДИАНАРК-Ат-К»	
	Серная кислота 10% (стоп-реагент), 10 мл
Серия № _____ Годен до _____	
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-К»	
Планшет 96-луночный покрытый антигеном – конъюгатом Δ^9-тетрагидроконнабинола	
Серия № _____ Годен 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 КАННАБИНОИДАМ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА «ДИАНАРК-Ат-К» по ТУ 21.20.23-026-74621930-2021	
☐ IVD Только для <i>in vitro</i> диагностики	
☐ LOT _____	 _____
 Дата изготовления _____	 Хранить при _____
 Использовать согласно инструкции _____	температуре 2-8 °С
РЗН №...	

Этикетка на внутренней стороне крышки коробки с составом набора

СОСТАВ НАБОРА «ДИАНАРК-Ат-К»

- | | |
|--|---------|
| 1. Планшет 96-луночный разборный стрипованный, покрытый конъюгатом Δ^9 -тетрагидроконнабинола, ковалентно связанного с белком | - 1 шт. |
| 2. Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола), концентрированный | - 1 фл. |
| 3. Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к Δ^9 -тетрагидроконнабинола), концентрированный | - 1 фл. |
| 4. Конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, конъюгированный пероксидазой из корня хрена, концентрированный | - 1 фл. |
| 5. Фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ), концентрированный | - 1 фл. |
| 6. Субстратный буферный раствор, концентрированный | - 2 фл. |
| 7. Раствор субстрата 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) | - 1 фл. |
| 8. Серная кислота (стоп-реагент), 10% | - 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

6 ЛИСТОВ *шесть*

«26» *марта* 20*17* год

Ген.Директор

ООО «ДИАНАРК»

Петроченко С.Н. *[подпись]*

