



ООО «ДИНАРК»®

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

Тел. 495 673 3942

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

«ДИНАРК-Ат-А»

по ТУ 21.20.23-025-74621930-2021

IVD Только для *in vitro* диагностики

LOT

04 - 134



СЕН 2022



Дата изготовления АПР 2022



Хранить при



Использовать согласно инструкции

температуре 2-8 °C

РЗН №...



ООО «ДИНАРК»®

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

Тел. 495 673 3942

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

«ДИНАРК-Ат-А»

по ТУ 21.20.23-025-74621930-2021

IVD Только для *in vitro* диагностики

LOT

05 - 135



ОКТ 2022



Дата изготовления МАЙ 2022



Хранить при

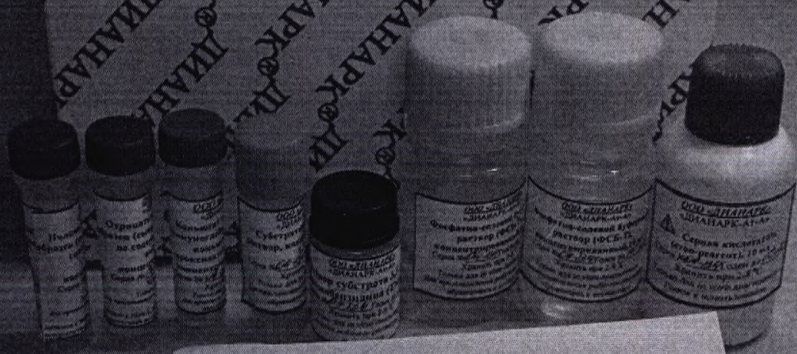


Использовать согласно инструкции

температуре 2-8 °C

РЗН №...

- СОСТАВ НАБОРА «ДИНАРК-АТ-А»**
- | | |
|--|------|
| 1. Пластины 96-луночный, покрытый антигеном – конъюгатом фениламина | 1шт. |
| 2. Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к к амфетаминам) | 1фл. |
| 3. Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антител к к амфетаминам) | 1фл. |
| 4. Конъюгат антител против иммуноглобулинов с пероксидазой из коровьей крови | 1фл. |
| 5. Фосфатно-солевой буферный раствор | 1фл. |
| 6. Субстратный буферный раствор | 1фл. |
| 7. Раствор субстрата тетраметилбензила | 1фл. |
| 8. Стоп-реагент | 1шт. |
| 9. Инструкция | |
- *Анализаторы к ИИЧ-1, ИИЧ-2 и другим моделям к и иммуноанализаторам в комплекте с набором

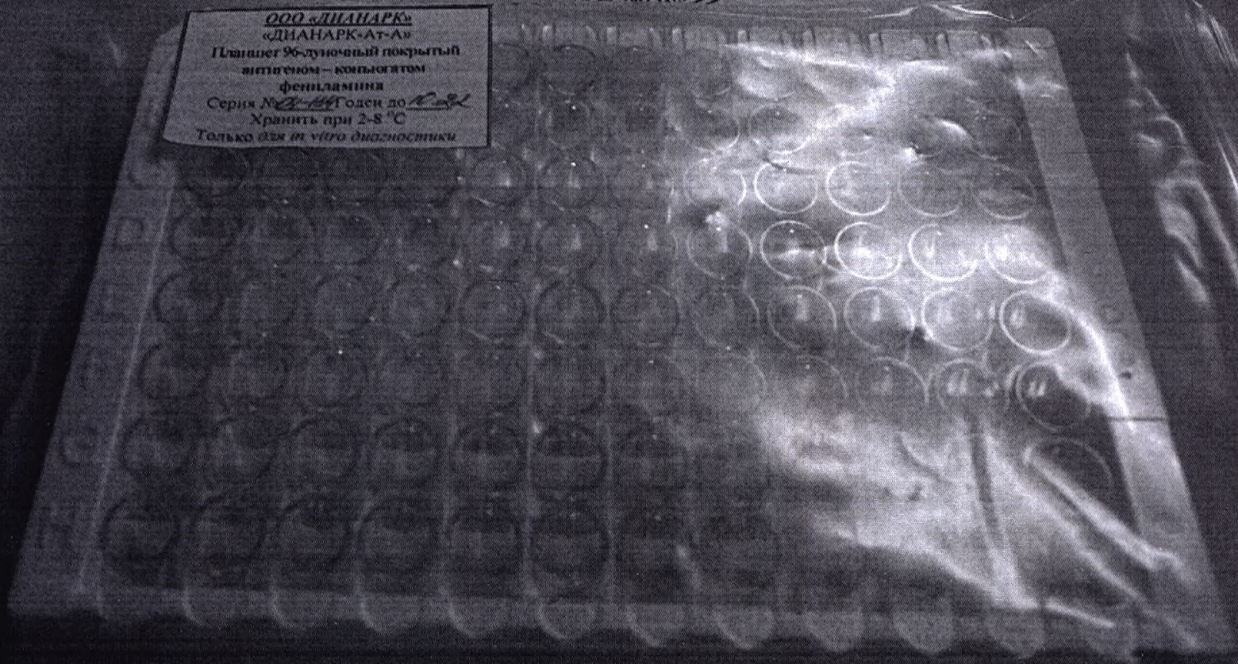


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДИНАРК»
С.А. Петроченко
 «30» 10 2022 г.

С.А. Петроченко

ООО «ДИНАРК»
«ДИНАРК-АТ-А»
 Пластины 96-луночный покрытый
 антигеном – конъюгатом
 фениламина
 Серия № *100* Годен до *12.2022*
 Хранить при 2-8 °С
 Только для in vitro диагностики



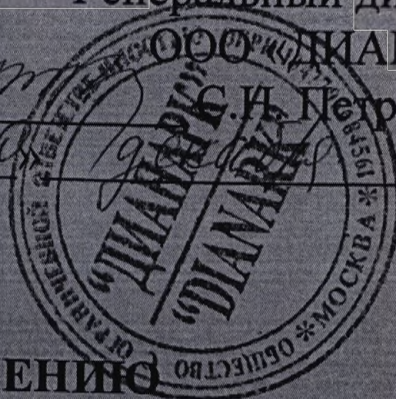
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДИАНАРК»

С. И. Петрович

2022 г.



ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К АМФЕТАМИНАМ В
И ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА»

ТУ 21.20.23-025-74621930-2021

ООО «ДИАНАРК»

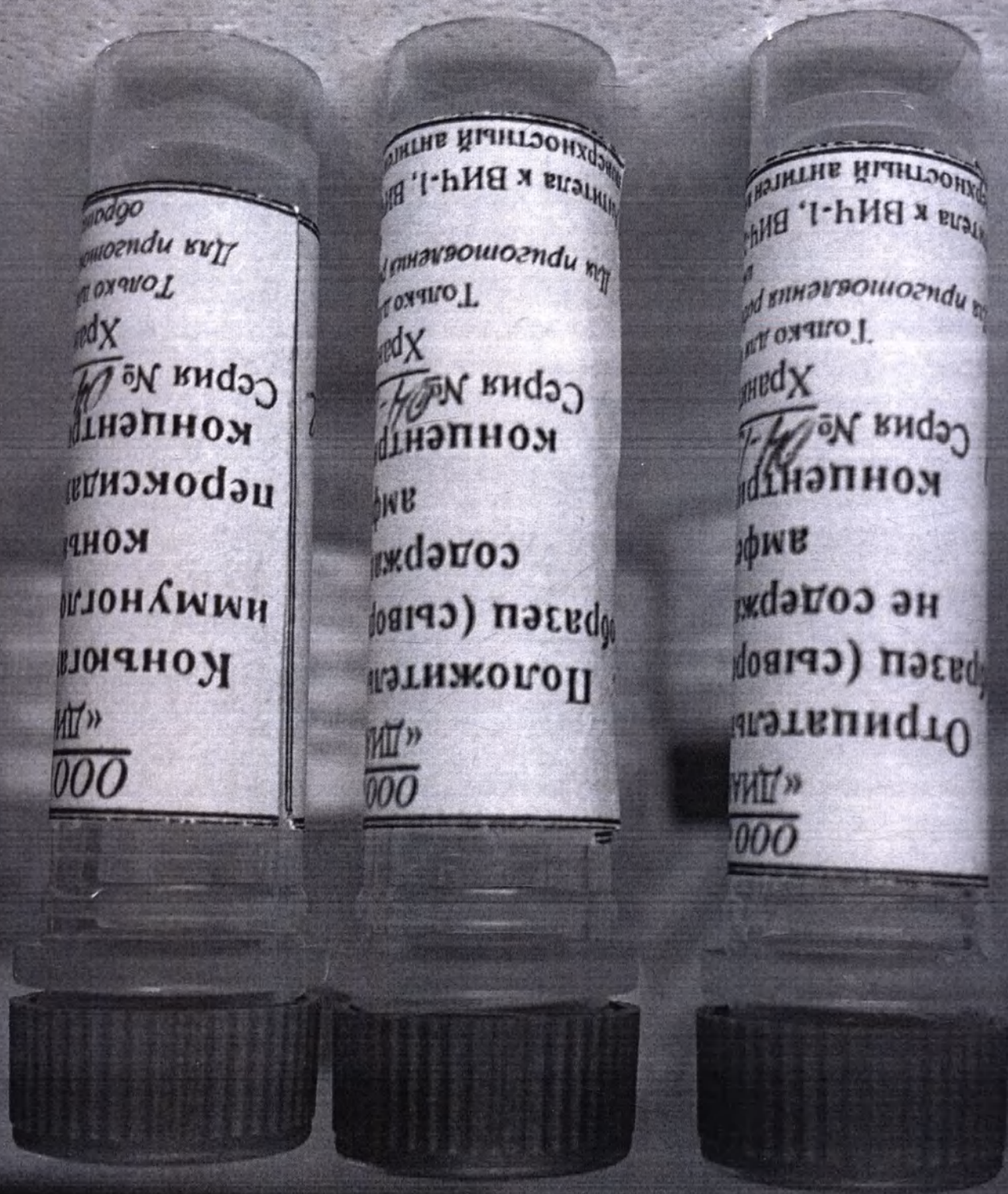
«ДИАНАРК-Ат-А»

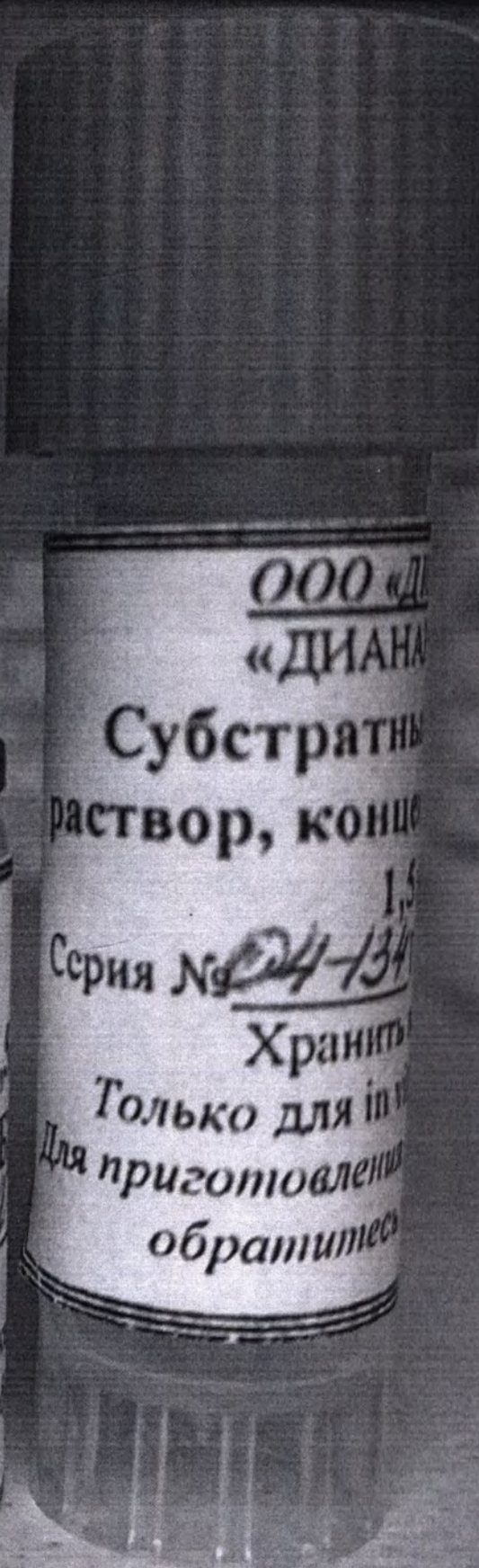
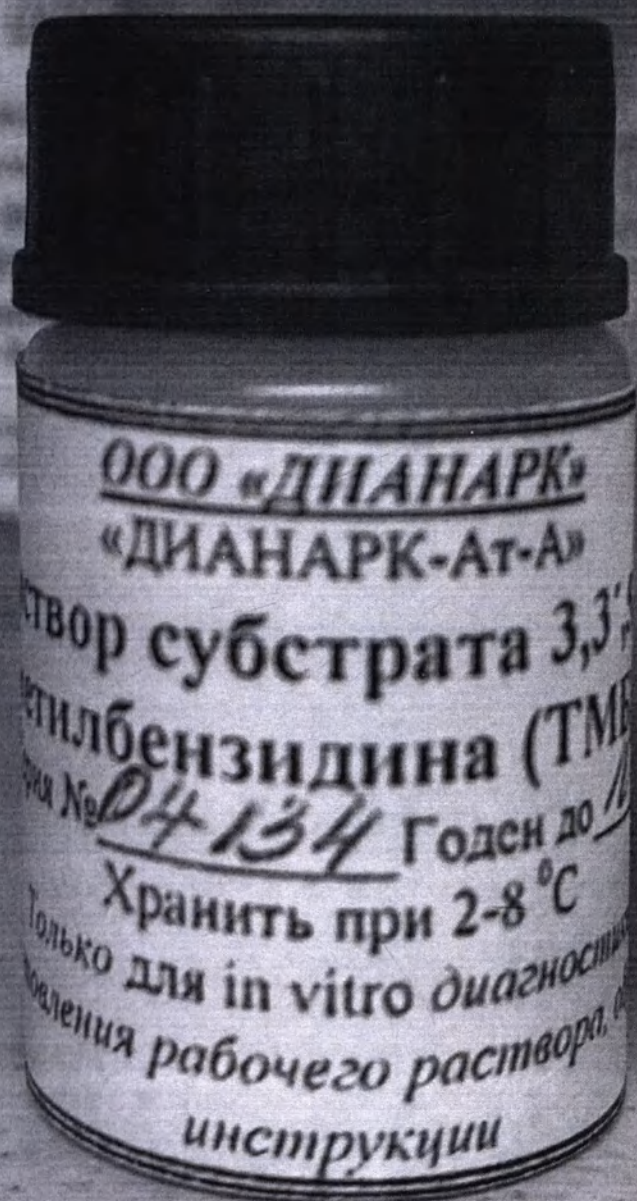
Планшет 96-луночный покрытый
антигеном – конъюгатом
фениламина

Серия № 01-14 Годен до 10.22

Хранить при 2-8 °С

Только для *in vitro* диагностики





ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-А»
Фосфатно-солевой буферный
раствор (ФСБ-Т),
концентрированный, 10 мл
Серия № 04-134 Годен до 10.22
Хранить при 2-8 °С
Только для in vitro диагностики
приготовления рабочего раствора,
обратитесь к инструкции

ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-А»
Фосфатно-солевой буферный
раствор (ФСБ-Т),
концентрированный, 10 мл
Серия № 04-134 Годен до 10.22
Хранить при 2-8 °С
Только для in vitro диагностики
приготовления рабочего раствора,
обратитесь к инструкции

ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-А»
 Серная кислота 10%
(стоп-реагент), 10 мл
Серия № 04-134 Годен до 10.22
Хранить при 2-8 °С
Только для in vitro диагностики
Готов к использованию

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ
6 ЛИСТОВ *(шесть)*
«23» *января* 2017 год
Ген.Директор
ООО «ДИНАРК»
Петrochenko C.H.





ООО «ДИАНАРК»

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

Тел./факс: 495 673 3942

e-mail: dianark@mail.ru

www.dianark.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



**Проект этикеток медицинского изделия
«НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К
АМФЕТАМИНАМ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ МЕТОДОМ
ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА»**

(«ДИАНАРК-Ат-А»)

по ТУ 21.20.23-025-74621930- 2021

ФОРМА 1

Этикетка на комплектующий флакон с положительным контролем

<u>ООО «ДИАНАРК»</u> «ДИАНАРК-Ат-А» Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к амфетаминам), концентрированный, 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> Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют
--

Этикетка на комплектующий флакон с отрицательным контролем

ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-А»

**Отрицательный контрольный
образец (сыворотка крови
человека, не содержащая антитела
к амфетаминам),
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

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

ООО «ДИАНАРК»
«ДИАНАРК-Ат-А»

**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**

ООО «ДИНАРК» «ДИНАРК-Ат-А» Фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т), концентрированный, 10 мл Серия № _____ Годен 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**

ООО «ДИНАРК» «ДИНАРК-Ат-А» Субстратный буферный раствор, концентрированный, 1,5 мл Серия № _____ Годен 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)**

ООО «ДИНАРК» «ДИНАРК-Ат-А» Раствор субстрата 3,3',5,5'- тетраметилбензидина (ТМБ), 3,5 мл Серия № _____ Годен 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 Стоп-реагент

<u>ООО «ДИАНАРК»</u>	
«ДИАНАРК-Ат-А»	
	Серная кислота 10%
	(стоп-реагент),
	10 мл
Серия № _____	Годеи до _____
Хранить при 2-8 °С	
Только для <i>in vitro</i> диагностики	
Готов к использованию	

Этикетка на планшеты стрипованные 96-луночные

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

Этикетка на внутренней стороне крышки коробки с составом набора

СОСТАВ НАБОРА «ДИАНАРК-Ат-А»

- | | |
|--|---------|
| 1. Планшет 96-луночный разборный стрипованный, покрытый конъюгатом фениламина, ковалентно связанного с белком | - 1 шт. |
| 2. Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к амфетаминам), концентрированный | - 1 фл. |
| 3. Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к амфетаминам), концентрированный | - 1 фл. |
| 4. Конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, конъюгированный пероксидазой из корня хрена, концентрированный | - 1 фл. |
| 5. Фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ), концентрированный | - 2 фл. |
| 6. Субстратный буферный раствор, концентрированный | - 1 фл. |
| 7. Раствор субстрата 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) | - 1 фл. |
| 8. Серная кислота (стоп-реагент), 10% | - 1 фл. |
| 9. Инструкция | - 1 шт. |
| 10. Паспорт МИ | - 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)*
«23» *января* 2021 года
Ген.Директор
ООО «ДИНАРК»
Петроченко С.Н.

