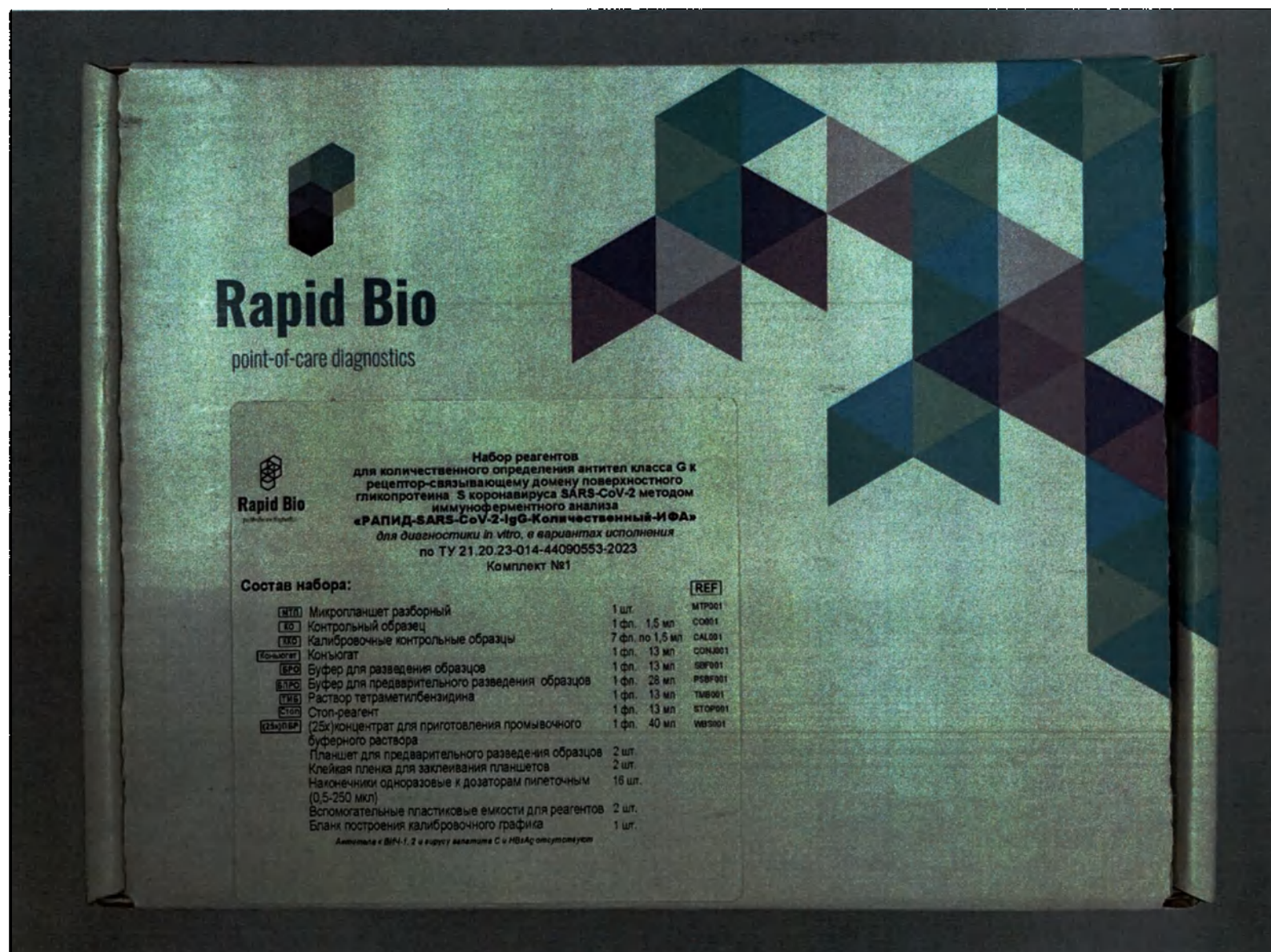
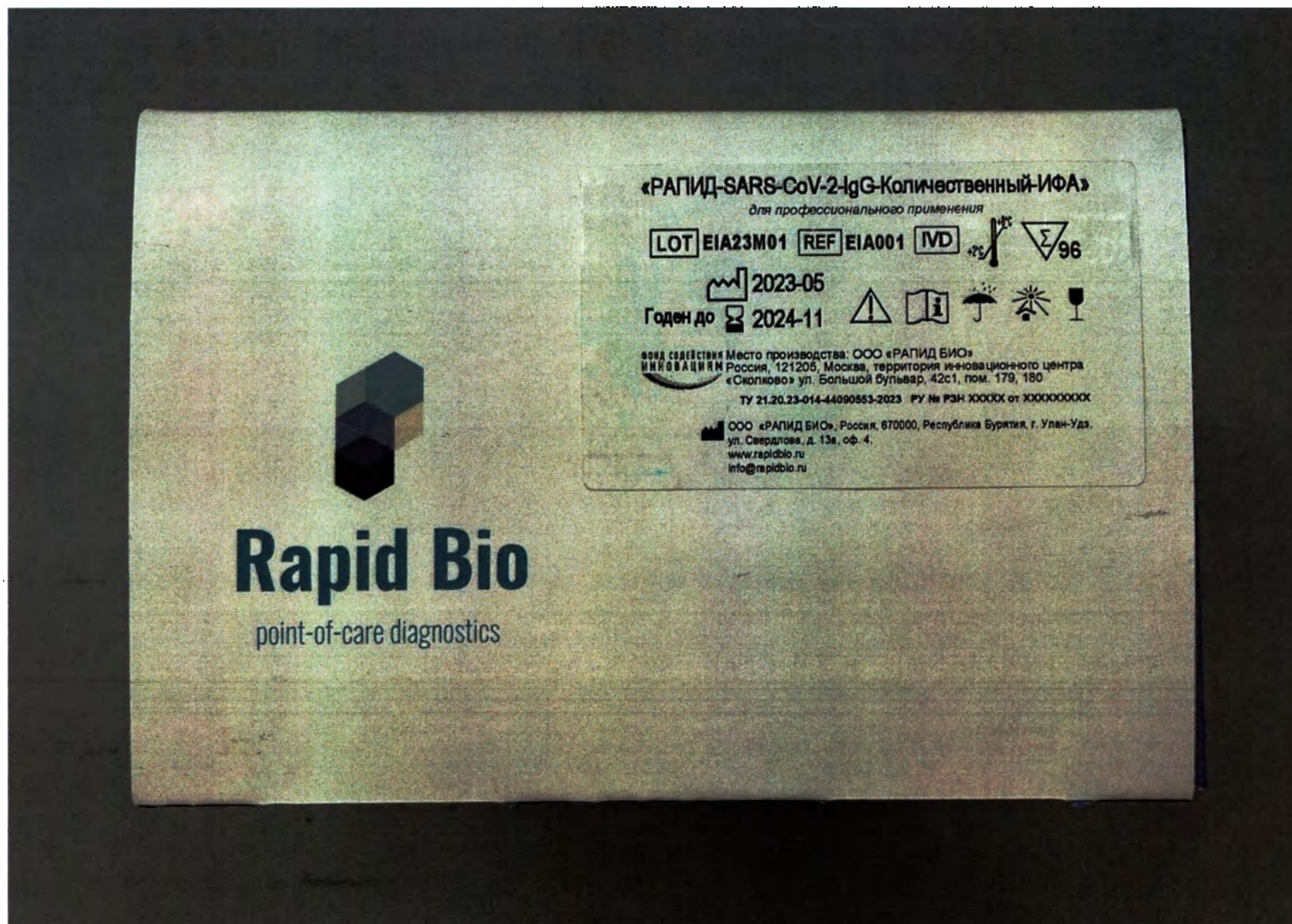




Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов
для количественного определения антител класса G
к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S
коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа
«РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-014-44090553-2023**

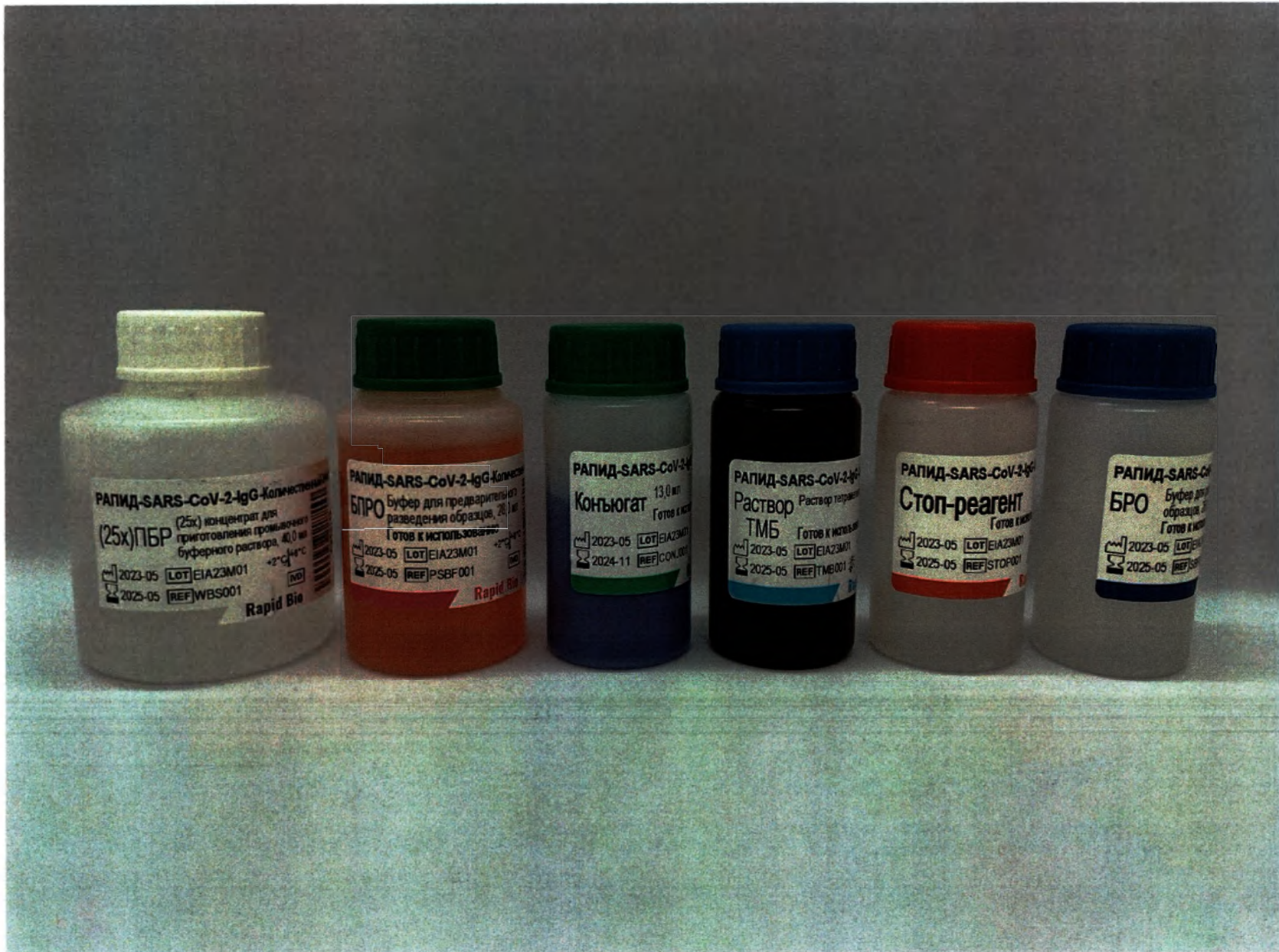




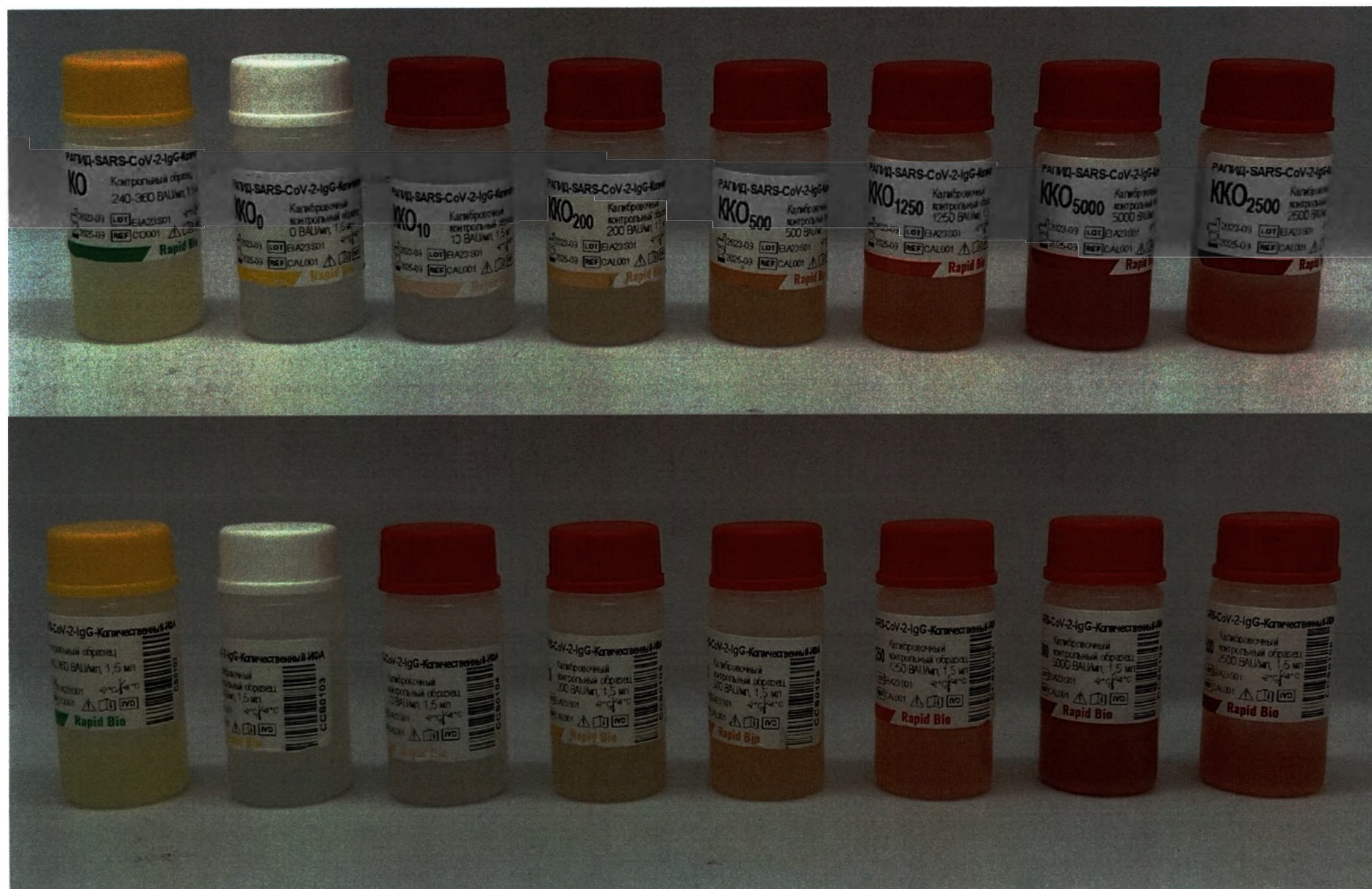
Фотографическое изображение 3. Состав Набора реагентов «РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА», комплект №1



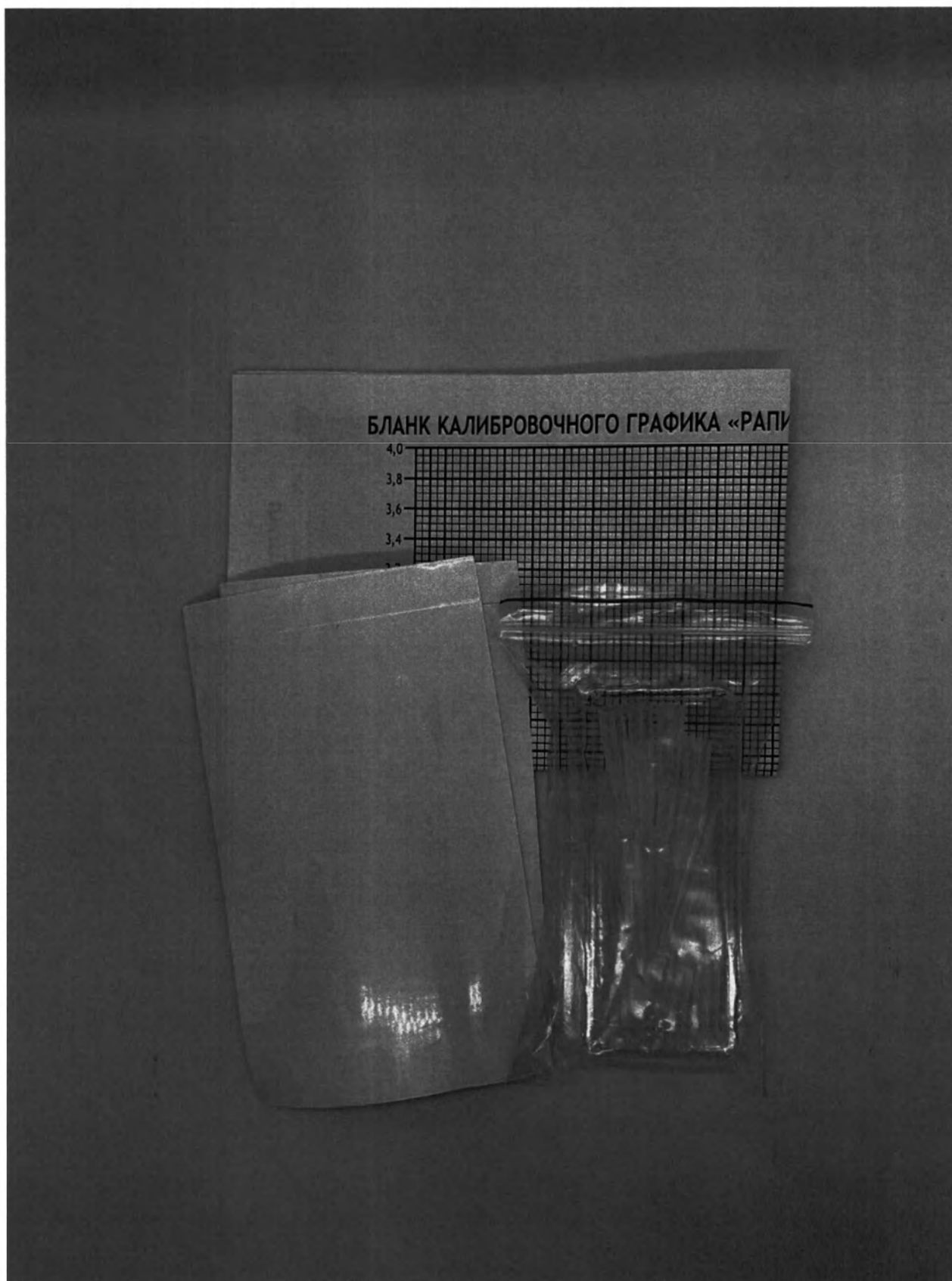
Фотографическое изображение 4. Внешний вид упаковки компонентов, комплект № 1

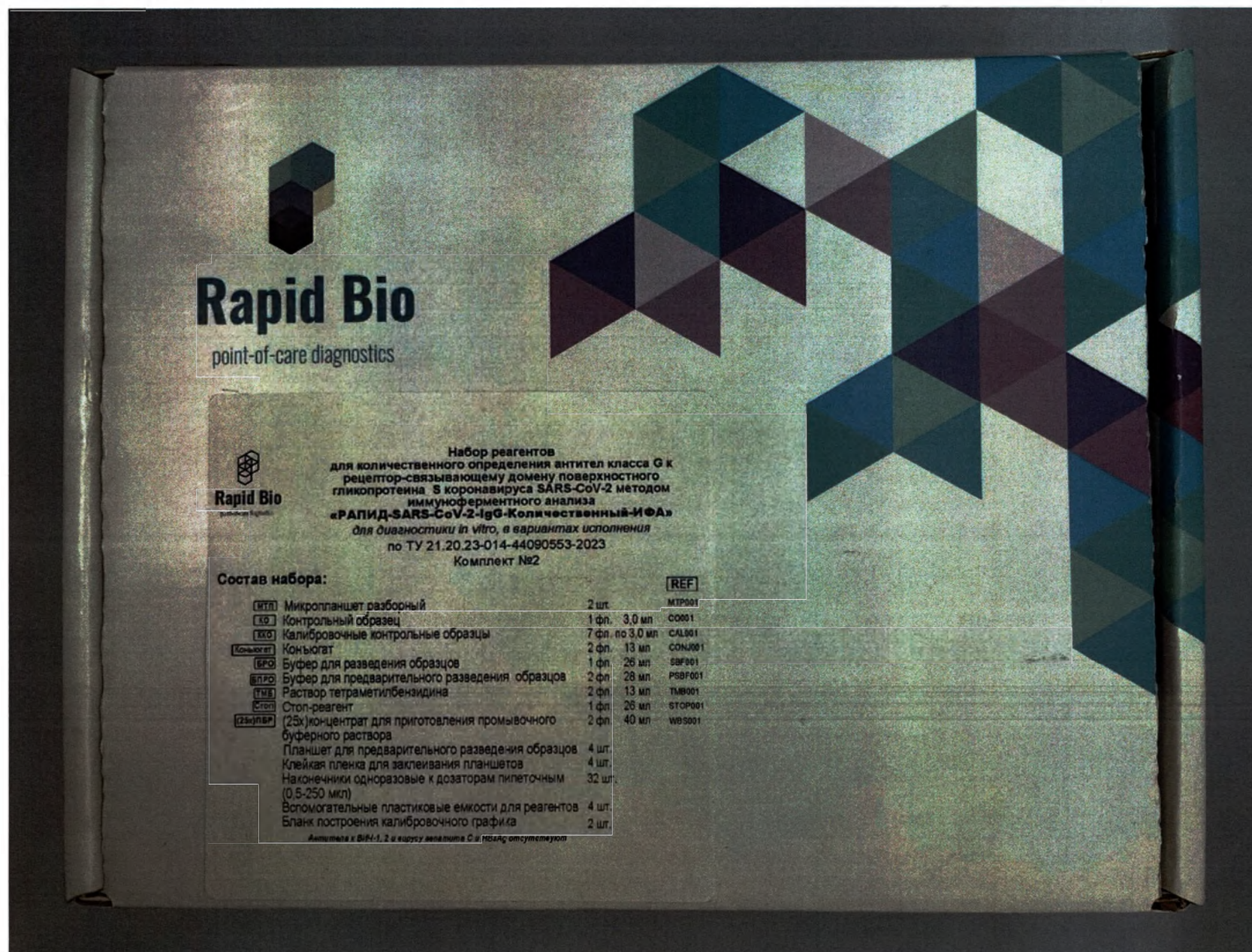


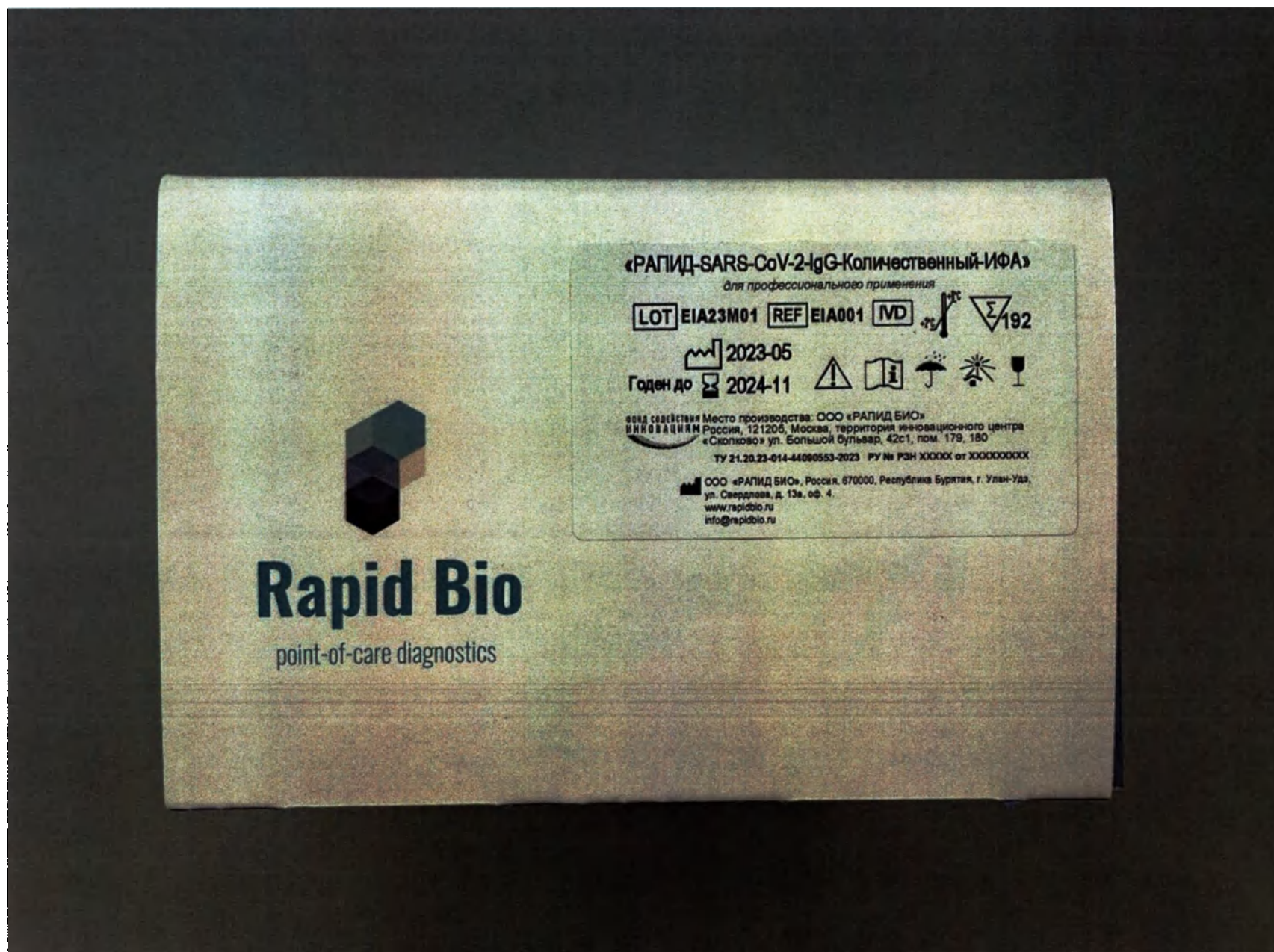
Фотографическое изображение 5. Внешний вид упаковки контрольных образцов (КО), комплект № 1



Фотографическое изображение 6. Внешний вид вспомогательных компонентов,
комплект № 1

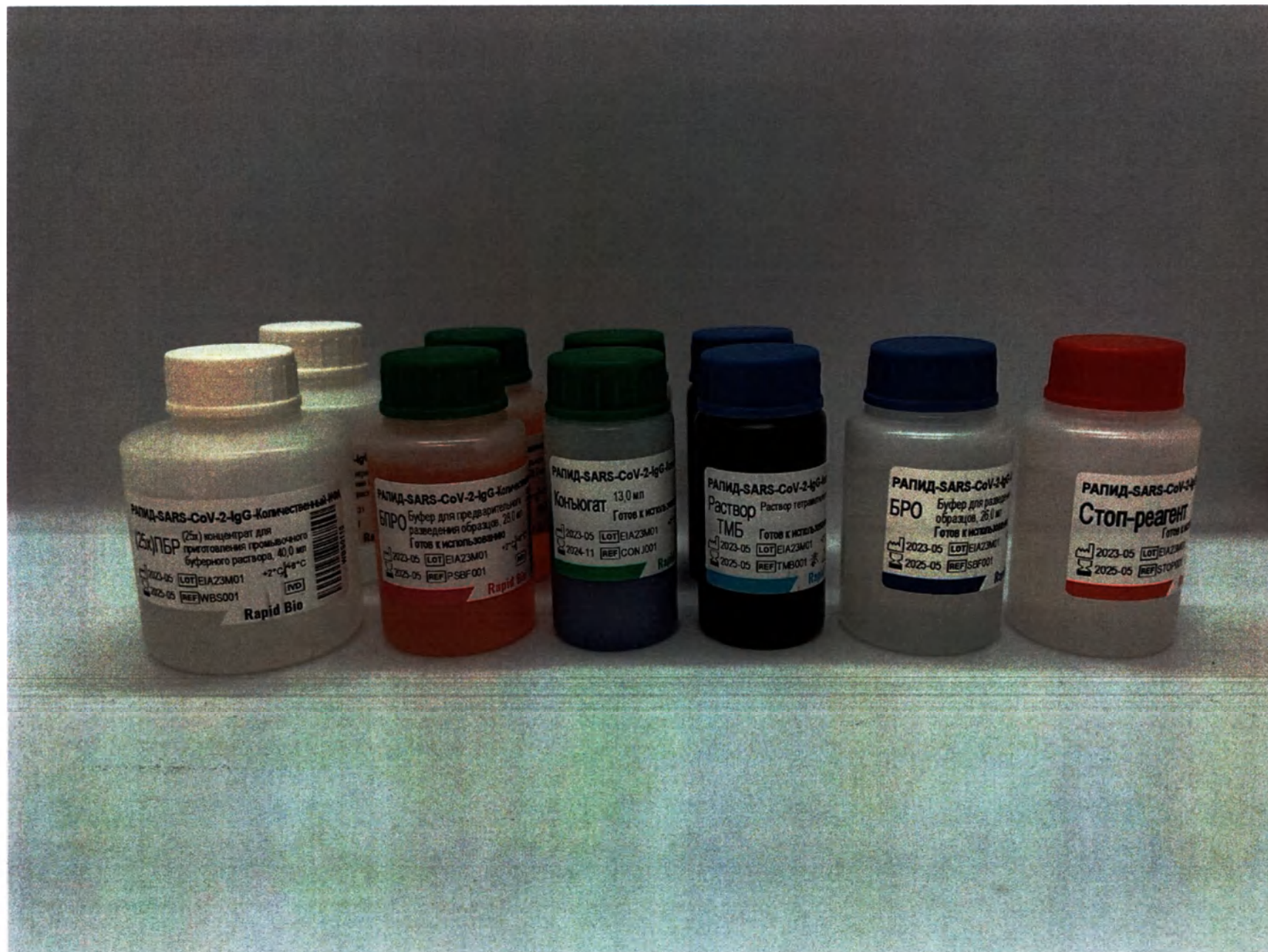




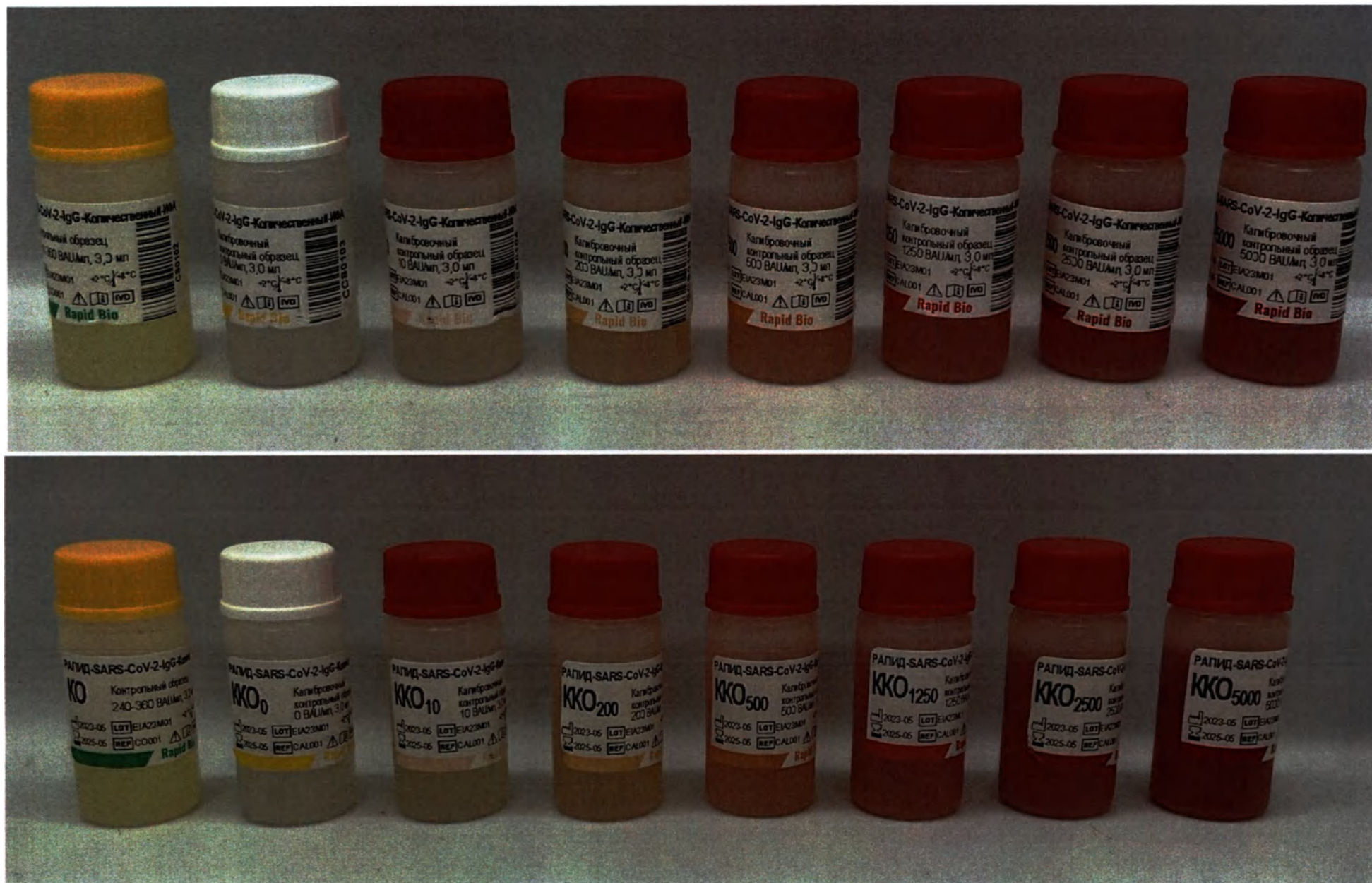


Фотографическое изображение 9. Состав Набора реагентов «РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА», комплект №2





Фотографическое изображение 11. Внешний вид упаковки контрольных образцов (КО), комплект № 2



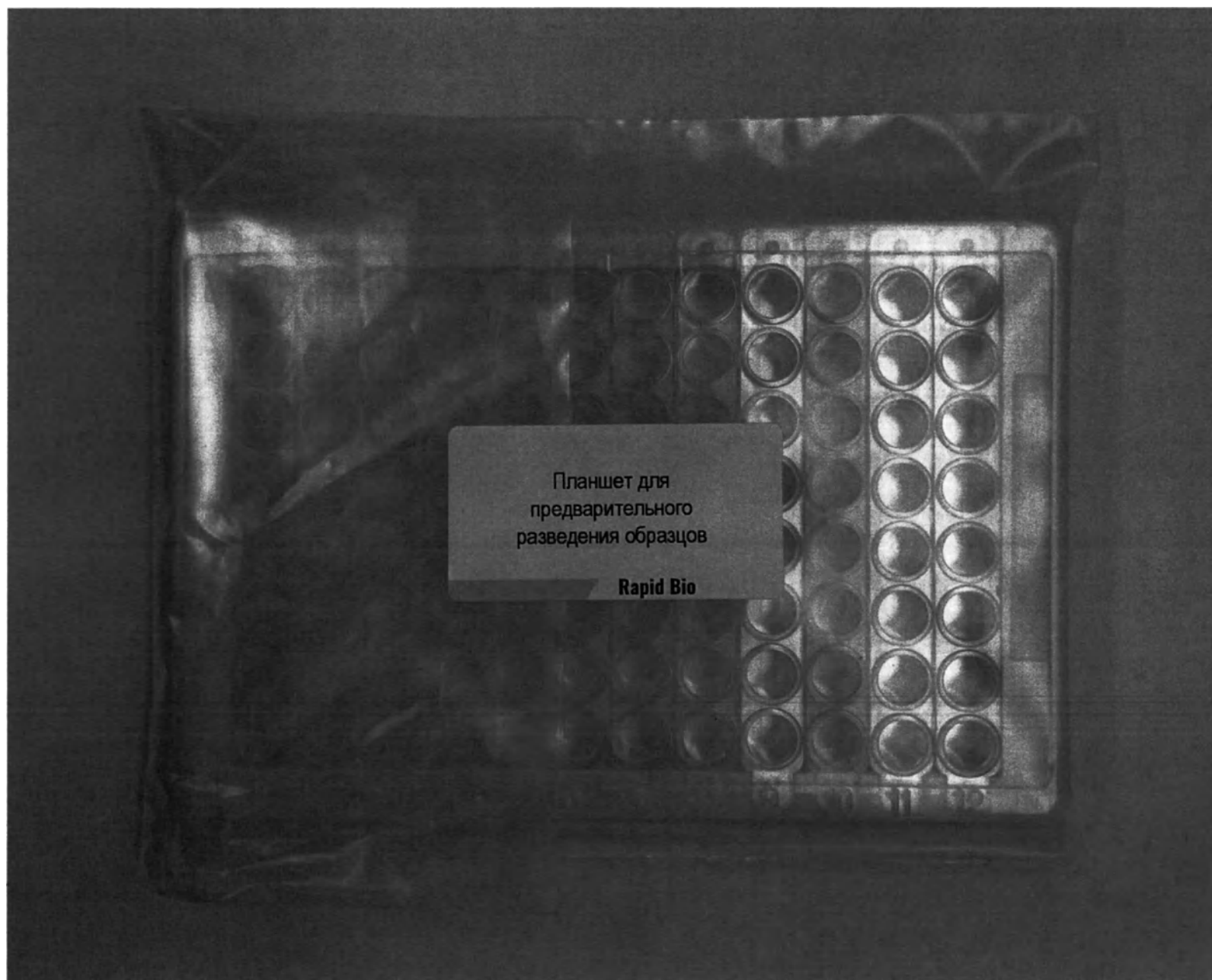
Фотографическое изображение 12. Внешний вид вспомогательных компонентов,
комплект № 2



Фотографическое изображение 13. Внешний вид индивидуальной упаковки микропланшета разборного (МТП)



Фотографическое изображение 14. Внешний вид планшета для предварительного разведения образцов



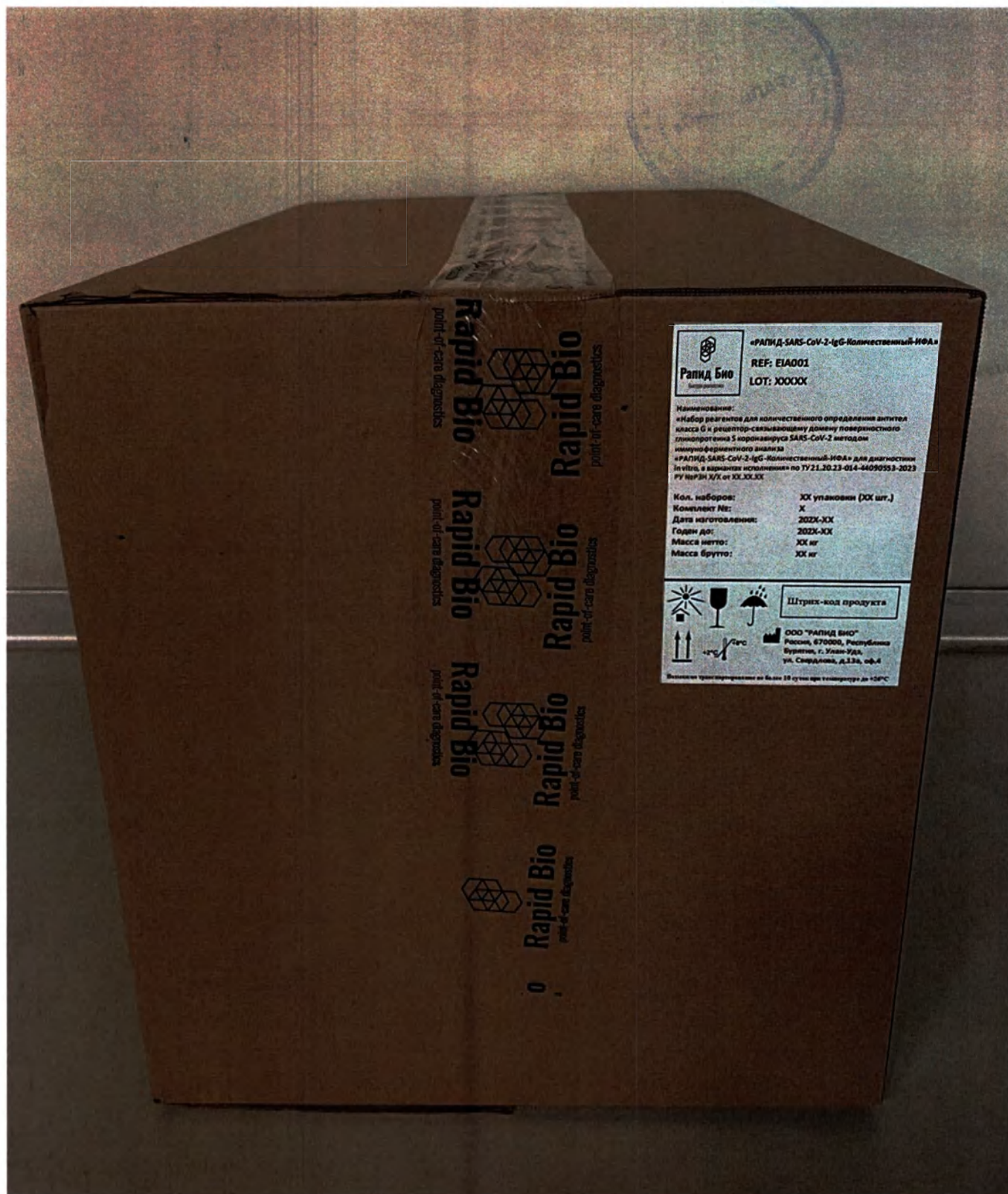
Фотографическое изображение 15. Внешний вид наконечника одноразового к дозаторам пипеточным (0,5 – 250 мкл)



Фотографическое изображение 16. Внешний вид вспомогательной пластиковой емкости для реагентов



Фотографическое изображение 17. Пример транспортной упаковки медицинского изделия



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

13 лист (ов)

Подпись _____ Жимбиев А.Ц.
М.П. _____



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

А. Ц. Жамбиев

« 12 » 2023 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов

для количественного определения антител класса G к рецептор-
связывающему домену поверхностного гликопротеина S

коронавируса SARS-CoV-2

методом иммуноферментного анализа

«РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-014-44090553-2023



1) Образец маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения антител класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа «РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-014-44090553-2023, комплект № 1:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

Набор реагентов
для количественного определения антител класса G к
рецептор-связывающему домену поверхностного
гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 методом
иммуноферментного анализа
«РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения
по ТУ 21.20.23-014-44090553-2023
Комплект №1

Состав набора:

			REF
МТП	Микропланшет разборный	1 шт.	MTP001
КО	Контрольный образец	1 фл. 1,5 мл	CO001
ККО	Калибровочные контрольные образцы	7 фл. по 1,5 мл	CAL001
Конъюгат	Конъюгат	1 фл. 13 мл	CONJ001
БРО	Буфер для разведения образцов	1 фл. 13 мл	SBF001
БПРО	Буфер для предварительного разведения образцов	1 фл. 28 мл	PSBF001
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина	1 фл. 13 мл	TMB001
Стоп	Стоп-реагент	1 фл. 13 мл	STOP001
(25x)ПБР	(25x)концентрат для приготовления промывочного буферного раствора	1 фл. 40 мл	WBS001
	Планшет для предварительного разведения образцов	2 шт.	
	Клейкая пленка для заклеивания планшетов	2 шт.	
	Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (0,5-250 мкл)	16 шт.	
	Вспомогательные пластиковые емкости для реагентов	2 шт.	
	Бланк построения калибровочного графика	1 шт.	

Антитела к ВИЧ-1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

«РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА»
для профессионального применения

LOT EIA23M01

Годен до 2023-05

REF EIA001

Годен до 2024-11

IVD

⚠

⚡

☂

☀

Σ 96

🍷

ФОНД СОДЕЙСТВИЯ И ННОВАЦИЯМ Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра
«Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

ТУ 21.20.23-014-44090553-2023 РУ № РЗН ХХХХХ от ХХХХХХХХХ

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4.
www.rapidbio.ru
info@rapidbio.ru

2) Образец маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения антител класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа «РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-014-44090553-2023, комплект № 2:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

Набор реагентов
для количественного определения антител класса G к
рецептор-связывающему домену поверхностного
гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 методом
иммуноферментного анализа
«РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА»
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения
по ТУ 21.20.23-014-44090553-2023
Комплект №2

Состав набора:

			REF
МТП	Микропланшет разборный	2 шт.	MTP001
КО	Контрольный образец	1 фл. 3,0 мл	CO001
ККО	Калибровочные контрольные образцы	7 фл. по 3,0 мл	CAL001
Конъюгат	Конъюгат	2 фл. 13 мл	CONJ001
БРО	Буфер для разведения образцов	1 фл. 26 мл	SBF001
БПРО	Буфер для предварительного разведения образцов	2 фл. 28 мл	PSBF001
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина	2 фл. 13 мл	TMB001
Стоп	Стоп-реагент	1 фл. 26 мл	STOP001
(25x)ПБР	(25x)концентрат для приготовления промывочного буферного раствора	2 фл. 40 мл	WBS001
	Планшет для предварительного разведения образцов	4 шт.	
	Клейкая пленка для заклеивания планшетов	4 шт.	
	Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (0,5-250 мкл)	32 шт.	
	Вспомогательные пластиковые емкости для реагентов	4 шт.	
	Бланк построения калибровочного графика	2 шт.	

Антитела к ВИЧ-1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

«РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА»
для профессионального применения

LOT

EIA23M01

REF

EIA001

IVD







2023-05













2024-11

Фонд содействия
ИННОВАЦИЯМ

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра
«Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

ТУ 21.20.23-014-44090553-2023 РУ № РЗН XXXXX от XXXXXXXXX



ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4.
www.rapidbio.ru
info@rapidbio.ru

3) Образцы маркировки контрольных калибровочных образцов: ККО₀, ККО₁₀, ККО₂₀₀, ККО₅₀₀, ККО₁₂₅₀, ККО₂₅₀₀, ККО₅₀₀₀ :

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₀ Калибровочный
контрольный образец,
0 ВАУ/мл, 1,5 мл

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C
2025-05 **REF** CAL001 ⚠️ ⓘ IVD

Rapid Bio

CCS0103

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₀ Калибровочный
контрольный образец,
0 ВАУ/мл, 3,0 мл

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C
2025-05 **REF** CAL001 ⚠️ ⓘ IVD

Rapid Bio

CCS0103

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₁₀ Калибровочный
контрольный образец,
10 ВАУ/мл, 1,5 мл

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C
2025-05 **REF** CAL001 ⚠️ ⓘ IVD

Rapid Bio

CCS0104

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₁₀ Калибровочный
контрольный образец,
10 ВАУ/мл, 3,0 мл

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C
2025-05 **REF** CAL001 ⚠️ ⓘ IVD

Rapid Bio

CCS0104

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₂₀₀ Калибровочный
контрольный образец,
200 BAU/мл, 1,5 мл

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 **REF** CAL001 ⚠️ ⓘ IVD

Rapid Bio

CCS0105

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₂₀₀ Калибровочный
контрольный образец,
200 BAU/мл, 3,0 мл

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 **REF** CAL001 ⚠️ ⓘ IVD

Rapid Bio

CCS0105

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₅₀₀ Калибровочный
контрольный образец,
500 BAU/мл, 1,5 мл

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 **REF** CAL001 ⚠️ ⓘ IVD

Rapid Bio

CCS0106

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₅₀₀ Калибровочный
контрольный образец,
500 BAU/мл, 3,0 мл

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 **REF** CAL001 ⚠️ ⓘ IVD

Rapid Bio

CCS0106

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₁₂₅₀

Калибровочный
контрольный образец,
1250 ВАУ/мл, 1,5 мл

 2023-05  LOT EIA23M01 +2°C/48°C

 2025-05  REF CAL001   IVD

Rapid Bio



РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₁₂₅₀

Калибровочный
контрольный образец,
1250 ВАУ/мл, 3,0 мл

 2023-05  LOT EIA23M01 +2°C/48°C

 2025-05  REF CAL001   IVD

Rapid Bio



РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₂₅₀₀

Калибровочный
контрольный образец,
2500 ВАУ/мл, 1,5 мл

 2023-05  LOT EIA23M01 +2°C/48°C

 2025-05  REF CAL001   IVD

Rapid Bio



РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₂₅₀₀

Калибровочный
контрольный образец,
2500 ВАУ/мл, 3,0 мл

 2023-05  LOT EIA23M01 +2°C/48°C

 2025-05  REF CAL001   IVD

Rapid Bio



РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₅₀₀₀ Калибровочный
контрольный образец,
5000 BAU/мл, 1,5 мл

2023-05 LOT EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 REF CAL001 ! i IVD

Rapid Bio

CCS0109

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

ККО₅₀₀₀ Калибровочный
контрольный образец,
5000 BAU/мл, 3,0 мл

2023-05 LOT EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 REF CAL001 ! i IVD

Rapid Bio

CCS0109

4) Образцы маркировки контрольного образца:

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

КО Контрольный образец
240-360 BAU/мл, 1,5 мл

2023-05 LOT EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 REF CO001 ! i IVD

Rapid Bio

CS0102

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

КО Контрольный образец
240-360 BAU/мл, 3,0 мл

2023-05 LOT EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 REF CO001 ! i IVD

Rapid Bio

CS0102

5) Образец маркировки компонента «Буфер для предварительного разведения образцов»:

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

БПРО Буфер для предварительного разведения образцов, 28,0 мл
Готов к использованию

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C
2025-05 **REF** PSBF001 **IVD**

Rapid Bio

SPDB0111

6) Образцы маркировки компонента «Буфер для разведения образцов»:

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

БРО Буфер для разведения образцов, 13,0 мл
Готов к использованию

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C
2025-05 **REF** SBF001 **IVD**

Rapid Bio

SDB0112

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

БРО Буфер для разведения образцов, 26,0 мл
Готов к использованию

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C
2025-05 **REF** SBF001 **IVD**

Rapid Bio

SDB0112

7) Образец маркировки компонента «Конъюгат»:

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

Конъюгат 13,0 мл
Готов к использованию

2023-05 **LOT** EIA23M01 +2°C/48°C
2024-11 **REF** CONJ001 **IVD**

Rapid Bio

CG0113

8) Образец маркировки компонента «Раствор тетраметилбензидина»:

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

Раствор Раствор тетраметилбензидина, 13 мл

ТМБ Готов к использованию

2023-05 LOT EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 REF TMB001 IVD

Rapid Bio

TMS0114

9) Образцы маркировки компонента «Стоп-реагент»:

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

Стоп-реагент 13,0 мл

Готов к использованию

2023-05 LOT EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 REF STOP001 IVD

Rapid Bio

Stop0115

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

Стоп-реагент 26,0 мл

Готов к использованию

2023-05 LOT EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 REF STOP001 IVD

Rapid Bio

Stop0115

10) Образец маркировки компонента «Концентрат для приготовления промывочного буферного раствора (x25)»:

РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА

(25x)ПБР (25x) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора, 40,0 мл

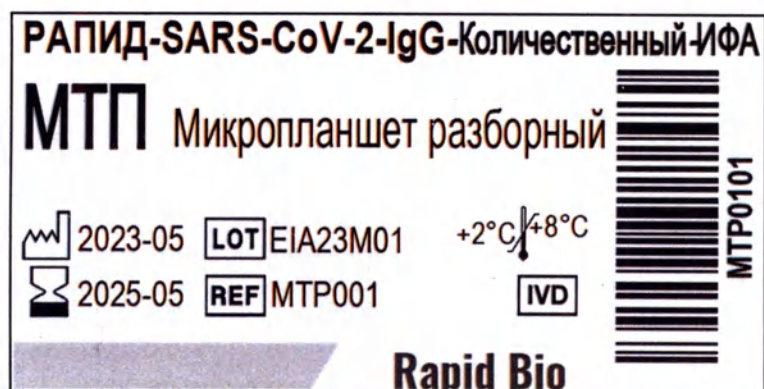
2023-05 LOT EIA23M01 +2°C/48°C

2025-05 REF WBS001 IVD

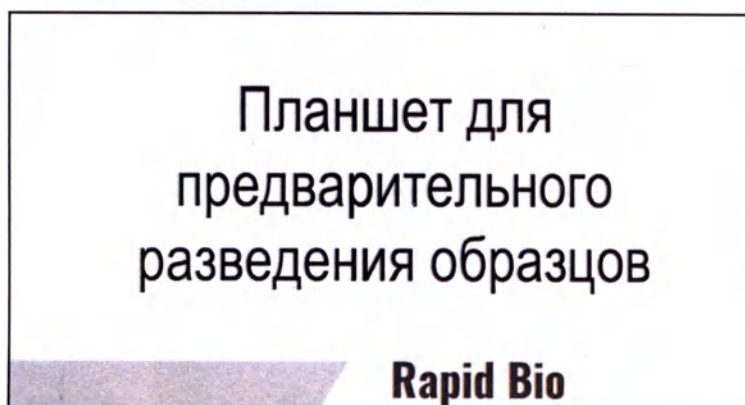
Rapid Bio

WBS0110

11) Образец маркировки компонента «Микропланшет разборный»:



12) Образец маркировки компонента «Планшет для предварительно разведения образцов»:



13) Образец маркировки транспортной упаковки:

	«РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА» REF: EIA001 LOT: XXXXX												
Наименование: «Набор реагентов для количественного определения антител класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа «РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-014-44090553-2023 РУ №РЗН X/X от XX.XX.XX													
<table> <tr> <td>Кол. наборов:</td> <td>XX упаковки (XX шт.)</td> </tr> <tr> <td>Комплект №:</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Дата изготовления:</td> <td>202X-XX</td> </tr> <tr> <td>Годен до:</td> <td>202X-XX</td> </tr> <tr> <td>Масса нетто:</td> <td>XX кг</td> </tr> <tr> <td>Масса брутто:</td> <td>XX кг</td> </tr> </table>		Кол. наборов:	XX упаковки (XX шт.)	Комплект №:	X	Дата изготовления:	202X-XX	Годен до:	202X-XX	Масса нетто:	XX кг	Масса брутто:	XX кг
Кол. наборов:	XX упаковки (XX шт.)												
Комплект №:	X												
Дата изготовления:	202X-XX												
Годен до:	202X-XX												
Масса нетто:	XX кг												
Масса брутто:	XX кг												
<table> <tr> <td>  </td> <td> Штрих-код продукта  ООО "РАПИД БИО" Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4 </td> </tr> </table>			Штрих-код продукта  ООО "РАПИД БИО" Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4										
	Штрих-код продукта  ООО "РАПИД БИО" Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4												
Возможно транспортирование не более 10 суток при температуре до +26°C													

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

лист (ов)

Подпись _____ Жимбиев А.Ц.
М.П. _____

