УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

_____ А.А. Козаренко

«02» апреля 2024 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия для диагностики ин витро

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к циклическому цитруллинсодержащему пептиду (ЦЦП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «АЦЦП-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-022-35531509-2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор реагентов «АЦЦП-ИФА-IgG-LP» (общий вид)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. реки Карповки д.5, литер И, пом. 3-Н
Тел. 8 (812) 490-75-93 E-mail: info@labpack.ru

«АЦЦП-ИФА-IgG-LP»

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к циклическому цитруллинсодержащему пептиду (ЦЦП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «АЦЦП-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-022-35531509-2022

Состав набора:

РУ № .....

- Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным синтетическим ЦЦП (МП) ..... 1 шт
- Калибровочная проба № 1, (К1), 1,0 мл ..... 1 фл
- Калибровочная проба № 2, (К2), 1,0 мл ..... 1 фл
- Калибровочная проба № 3, (К3), 1,0 мл ..... 1 фл
- Калибровочная проба № 4, (К4), 1,0 мл ..... 1 фл
- Калибровочная проба № 5, (К5), 1,0 мл ..... 1 фл
- Контрольный образец, (КО), 1,0 мл ..... 1 фл
- Буфер для разведения и инкубации образцов (БИС), 50 мл ..... 2 фл
- Раствор конъюгата (РК), 12 мл ..... 1 фл
- Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере (ТМБ), 12 мл ..... 1 фл
- Концентрат промывочного раствора 20-кратный (ФСБ-Т), 30 мл ..... 1 фл
- 0,5М раствор серной кислоты (Стоп-реагент), 12 мл ..... 1 фл
- Ванночка для реагентов одноразовая ..... 2 шт
- Пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая ..... 2 шт
- Инструкция по применению ..... 1 шт
- Паспорт качества ..... 1 шт

IVD

REF KS096 — 2023-11-24

Σ 48

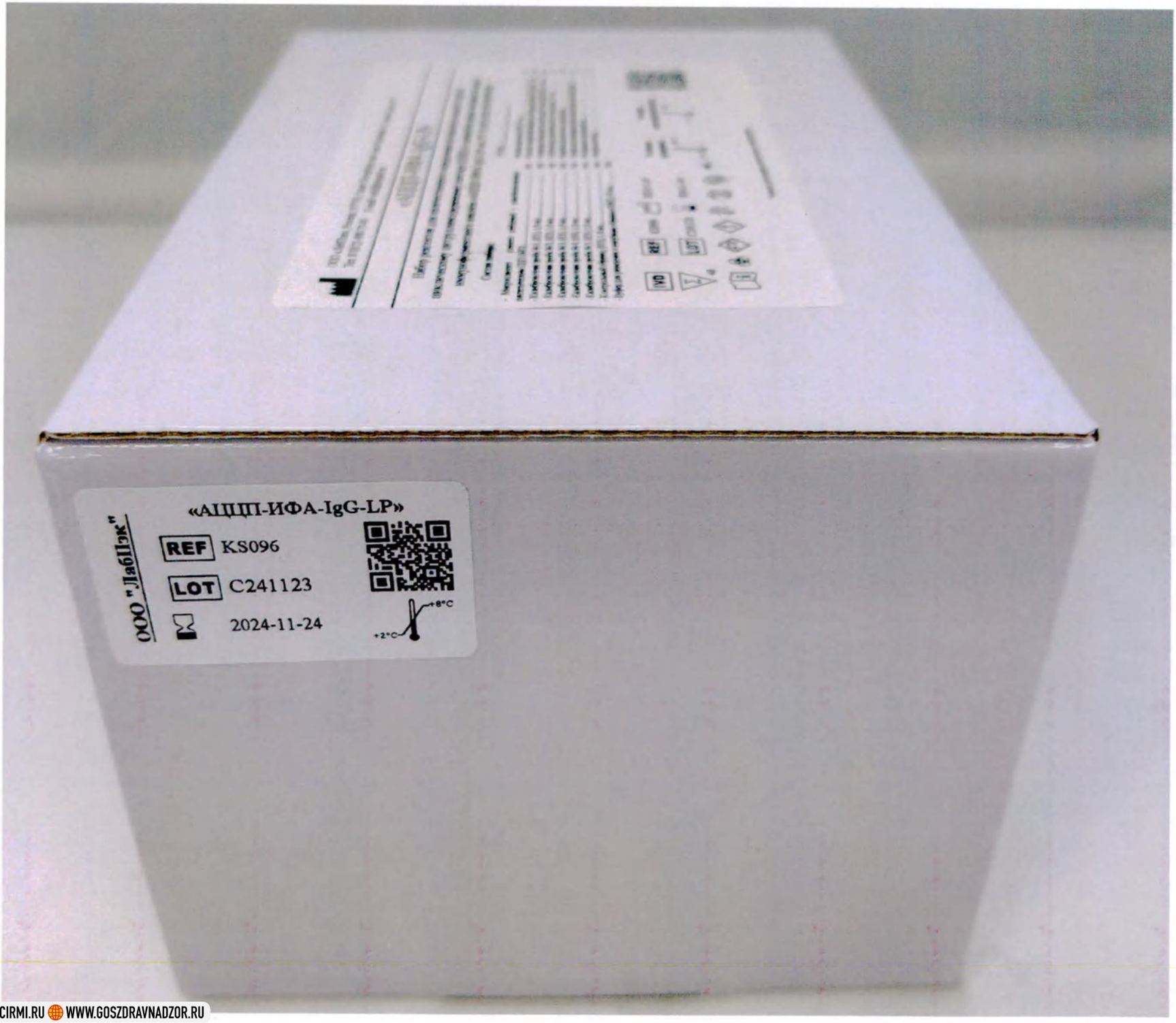
LOT C241123 — 2024-11-24

Условия хранения: +8°C / +2°C

Условия транспортирования: +8°C / +2°C

Только для профессионального применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным синтетическим ЦЦП

2. **Калибровочная проба № 1**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. **Калибровочная проба № 2**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

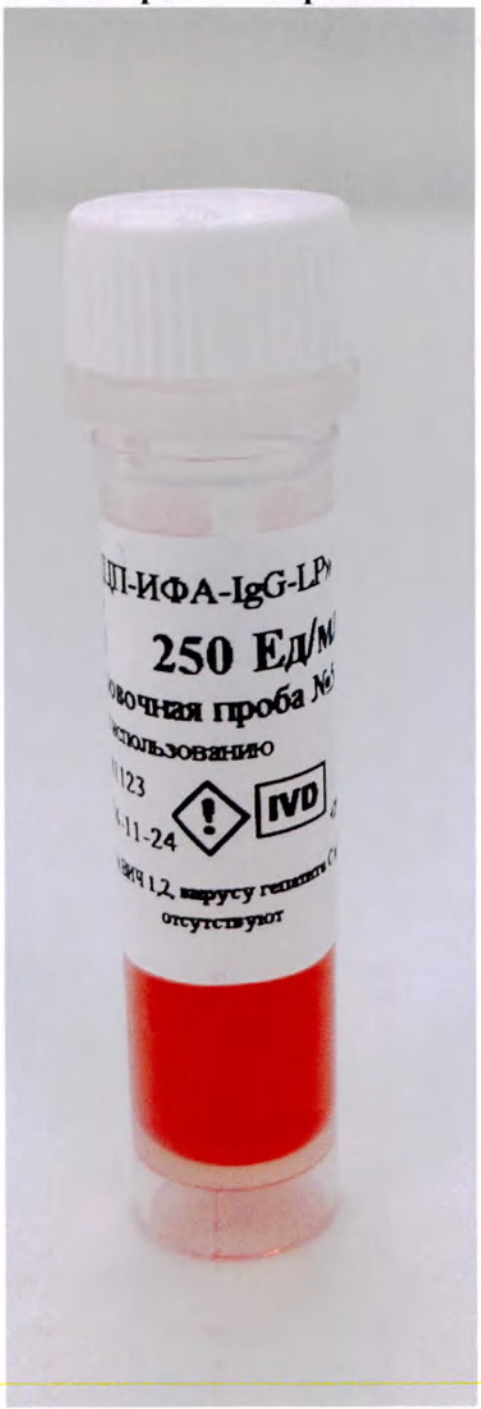
4. **Калибровочная проба № 3**

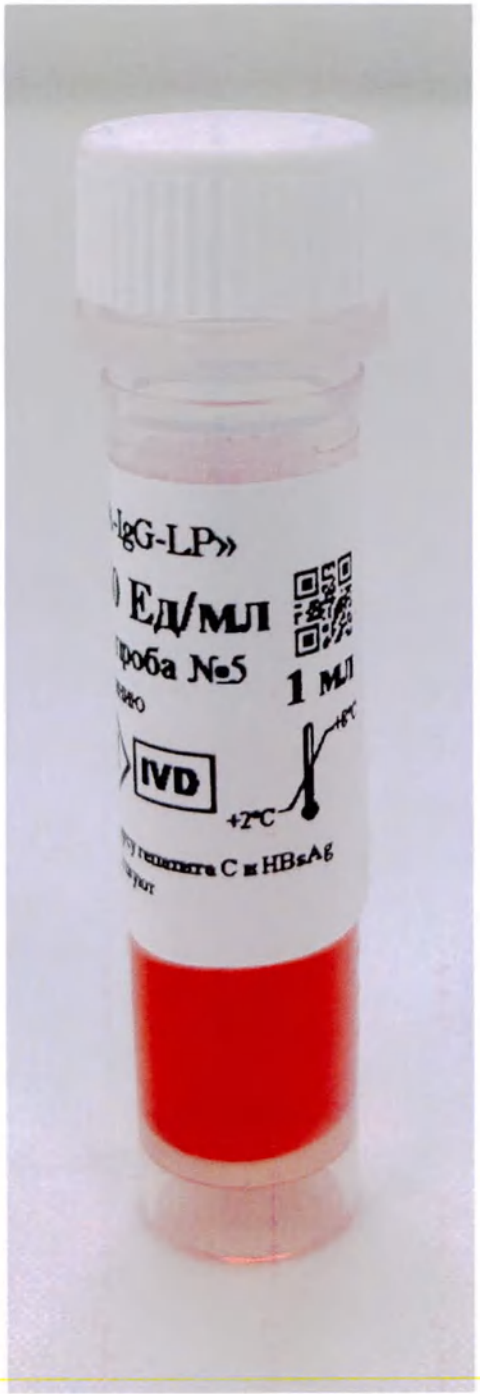
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. **Калибровочная проба №4**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

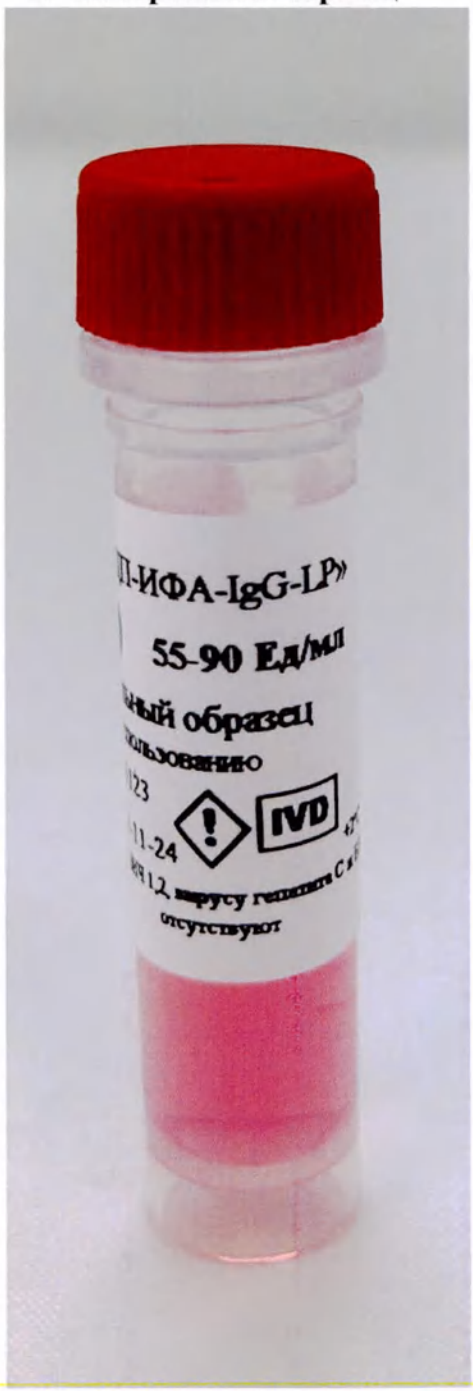
6. **Калибровочная проба № 5**





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

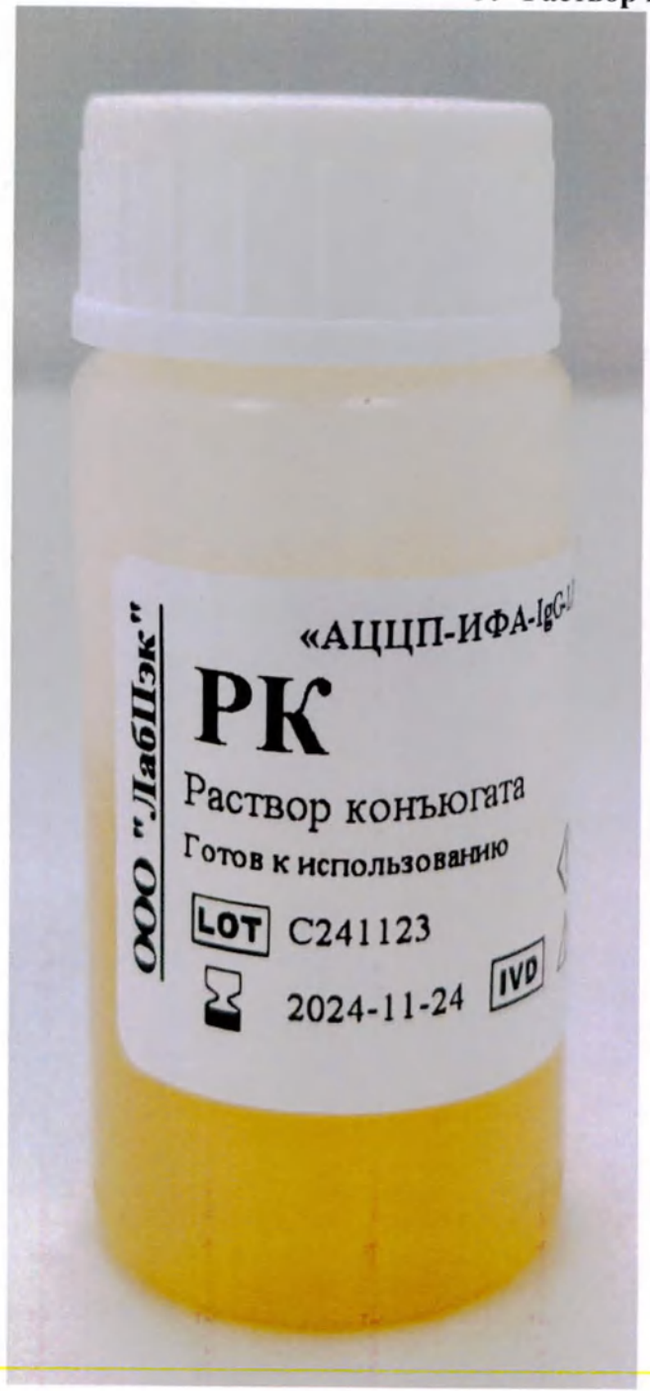
7. Контрольный образец

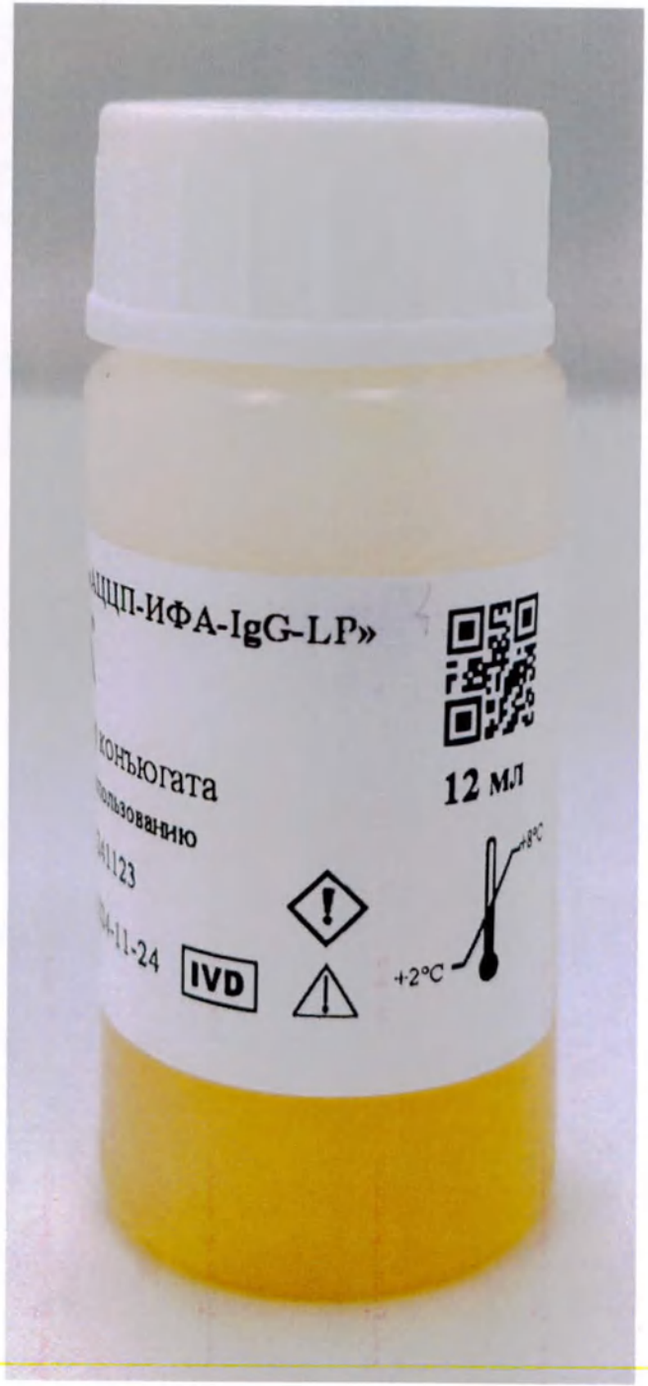


8. Буфер для разведения и инкубации образцов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Раствор конъюгата



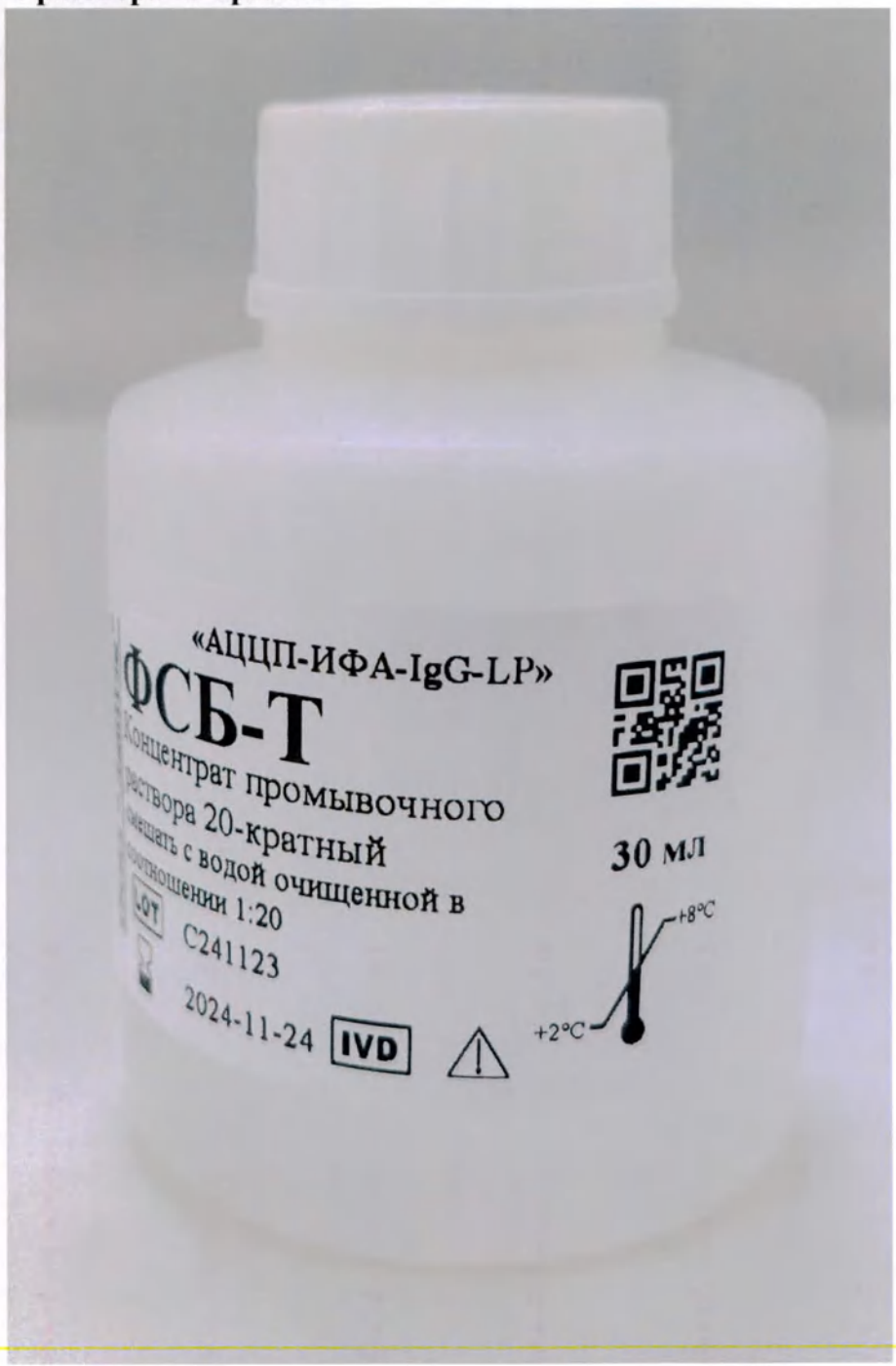


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере

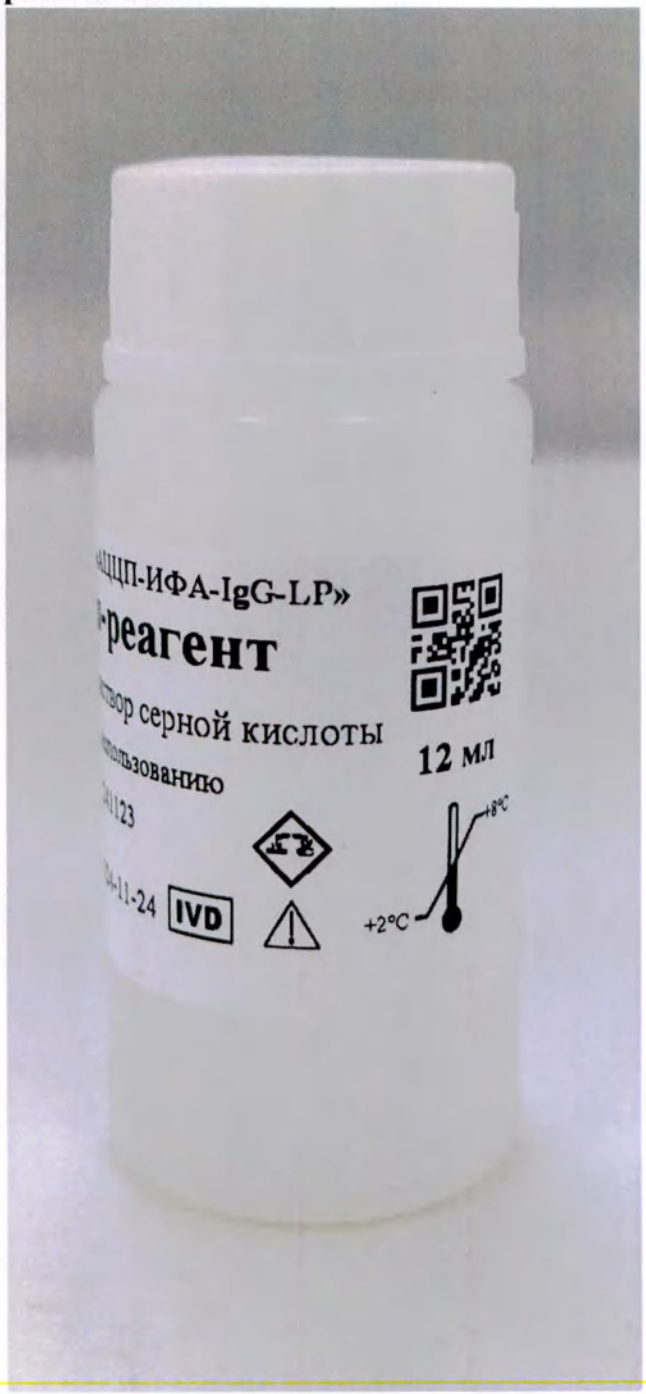
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Концентрат промывочного раствора 20-кратный

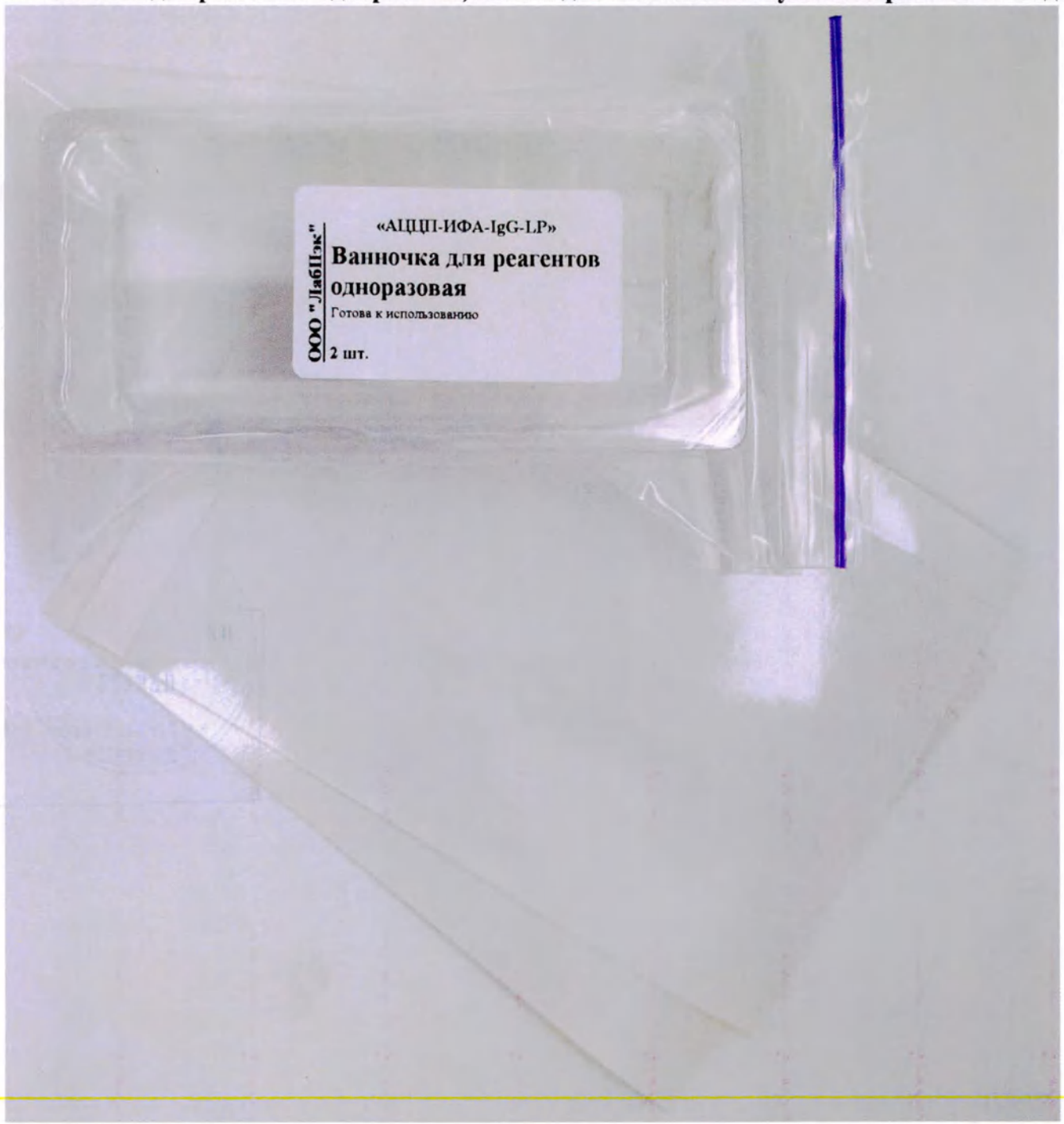


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. 0,5 М раствор серной кислоты



13. Ванночка для реагентов одноразовая, пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО ЛабПэк»

_____ /А.А. Козаренко/

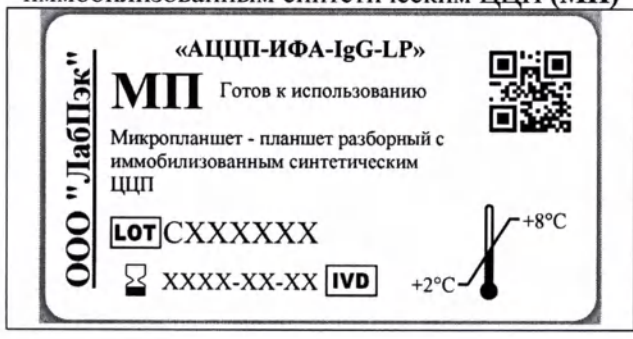
«02» апреля 2024 г.

Маркировка первичной, потребительской и групповой (транспортной) упаковки.

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к циклическому цитруллинсодержащему пептиду (ЦЦП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «АЦЦП-ИФА-IgG-LP»
по ТУ 21.20.23-022-35531509-2022

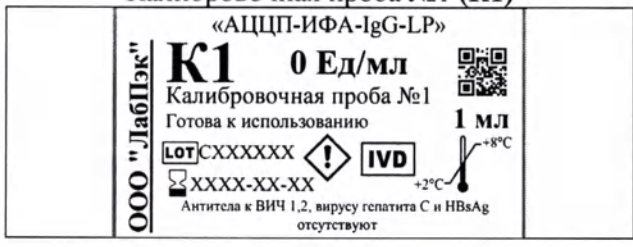
1. Образцы маркировки первичной упаковки:

Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным синтетическим ЦЦП **(МП)**

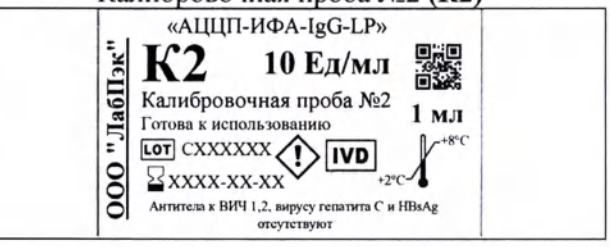


Буфер для разведения и инкубации образцов **(БИС)**

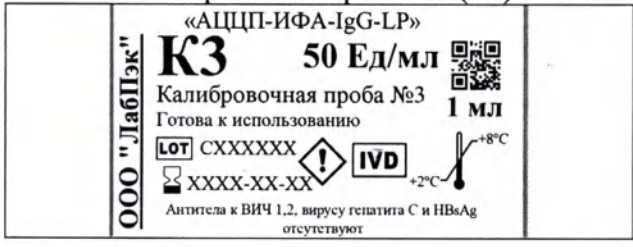
Калибровочная проба №1 **(К1)**



Калибровочная проба №2 **(К2)**



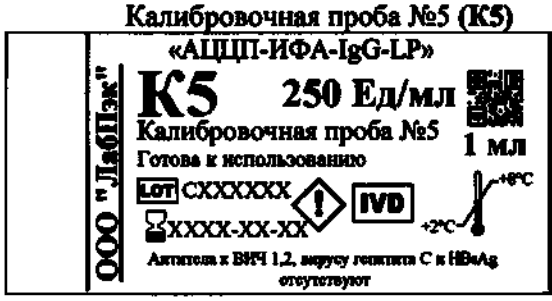
Калибровочная проба №3 **(К3)**



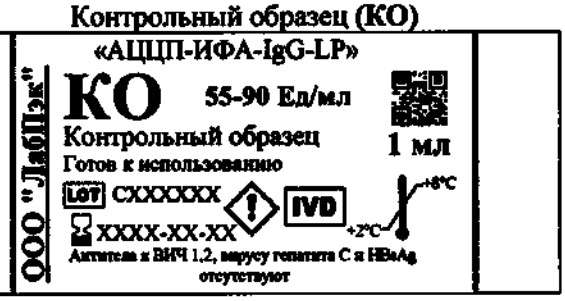
Калибровочная проба №4 **(К4)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровочная проба №5 (К5)

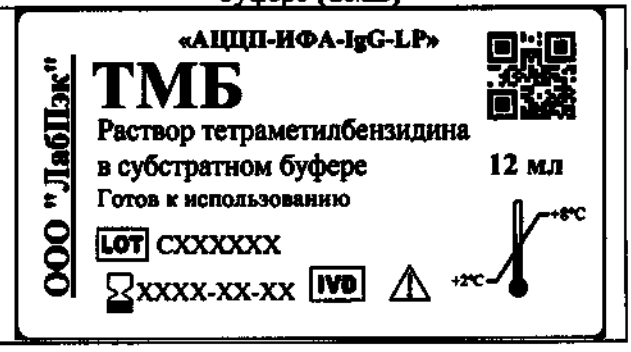


Контрольный образец (КО)

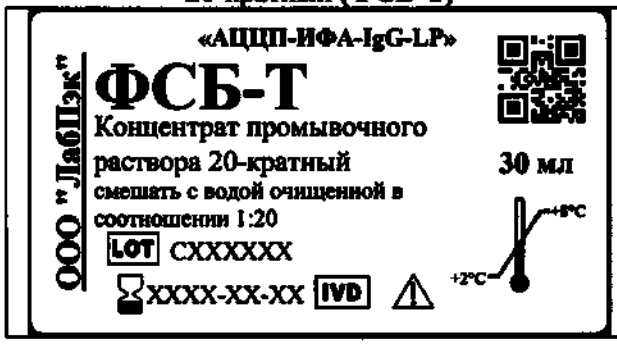


Раствор конъюгата (РК)

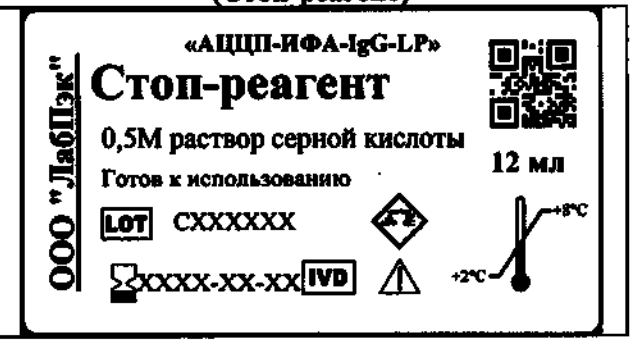
Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере (ТМБ)



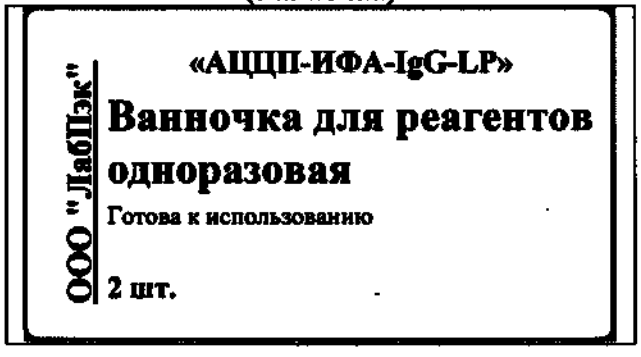
Концентрат промывочного раствора 20-кратный (ФСБ-Т)



0,5М раствор серной кислоты (Стоп-реагент)



Ванночка для реагентов одноразовая (Ванночка)



2. Образец маркировки вторичной упаковки:

Клапан пачки

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. реки Карповки д.5, литер И, пом. 3-Н
Тел. 8 (812) 490-75-93 E-mail: info@labpack.ru

«АЦЦП-ИФА-IgG-LP»

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к циклическому цитруллинсодержащему пептиду (ЦЦП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «АЦЦП-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-022-35531509-2022

Состав набора:

- Микропланшет - планшет разборный с иммобилизованным синтетическим ЦЦП (МП) 1шт
- Калибровочная проба № 1, (К1), 1,0 мл ..... 1 фл
- Калибровочная проба № 2, (К2), 1,0 мл ..... 1 фл
- Калибровочная проба № 3, (К3), 1,0 мл ..... 1 фл
- Калибровочная проба № 4, (К4), 1,0 мл ..... 1 фл
- Калибровочная проба № 5, (К5), 1,0 мл ..... 1 фл
- Контрольный образец, (КО), 1,0 мл ..... 1 фл
- Буфер для разведения и инкубации образцов (БИС), 50 мл ..... 2 фл

РУ № .....

- Раствор конъюгата (РК), 12 мл ..... 1 фл
- Раствор тетраметилбензидина в субстратном буфере (ТМБ), 12 мл ..... 1 фл
- Концентрат промывочного раствора 20-кратный (ФСБ-Т), 30 мл ..... 1 фл
- 0,5М раствор серной кислоты (Стоп-реагент), 12 мл ..... 1 фл
- Ванночка для реагентов одноразовая ..... 2 шт
- Пленка для заклеивания лунок микропланшета одноразовая ..... 2 шт
- Инструкция по применению ..... 1 шт
- Паспорт качества ..... 1 шт

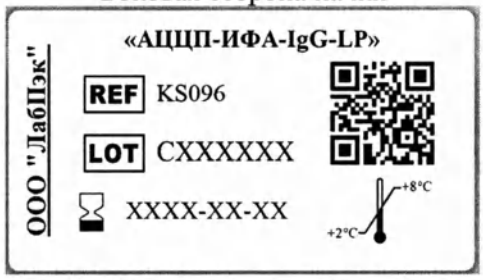
IVD REF KS096 XXXX-XX-XX
Σ 48 LOT CXXXXXX XXXX-XX-XX

Условия хранения: +2°C +8°C

Условия транспортирования: +2°C +8°C

Только для профессионального применения.

Боковая сторона пачки



«АЦЦП-ИФА-IgG-LP»

ООО "ЛабПэк"

REF KS096

LOT CXXXXXX

XXXX-XX-XX

+2°C +8°C

3. Образец маркировки групповой (транспортной) упаковки

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. реки Карповки д.5, литер И, пом. 3-Н
Тел. 8 (812) 490-75-93 E-mail: info@labpack.ru

«АЦЦП-ИФА-IgG-LP»

Набор реагентов для количественного определения аутоантител класса G (IgG) к циклическому цитруллинсодержащему пептиду (ЦЦП) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «АЦЦП-ИФА-IgG-LP» по ТУ 21.20.23-022-35531509-2022

Число единиц потребительской упаковки изделий .....шт

Масса нетто групповой упаковки .....кг

Масса брутто групповой упаковки.....кг

Масса нетто потребительской упаковки.....кг

REF KS096 XXXX-XX

LOT XXX XXXX-XX

IVD

Условия хранения, транспортирования: +2°C +8°C

Только для профессионального применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU