

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

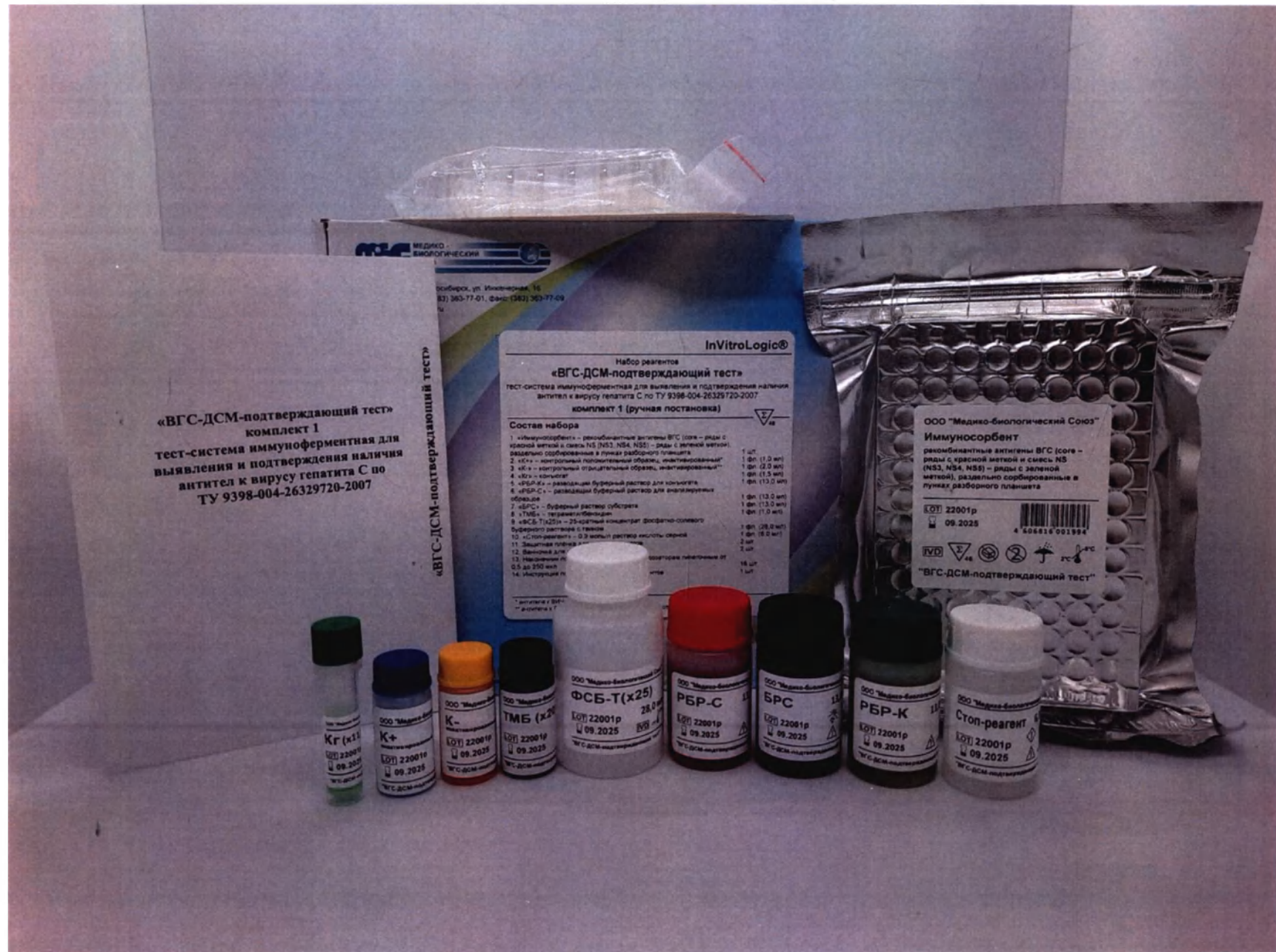
« 08 » « 09 » 2022 г.

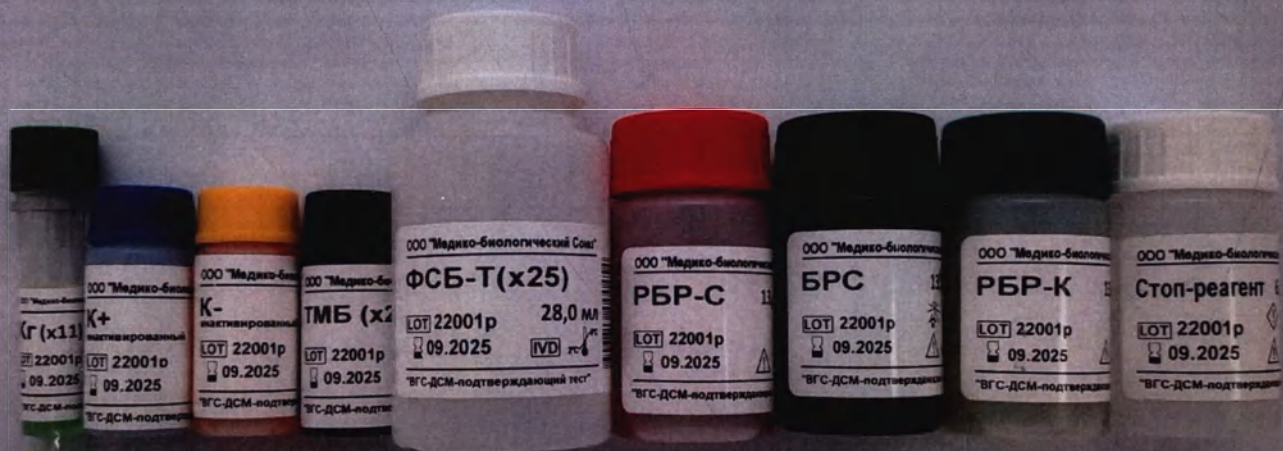


**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
для диагностики *in vitro***

**Набор реагентов «ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» (комплект 1, комплект 2),
тест-система иммуноферментная для выявления и
подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по
ТУ 9398-004-26329720-2007»**

Комплект 1 на 48 определений, двухкомпонентный состав







«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»
тест-система иммуноферментная для
выявления и подтверждения наличия
антител к вирусу гепатита С по
ТУ 93198-004-26329720-2007

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007

комплект 1 (ручная постановка)



Состав набора

1. «Иммунсорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой и смесь NS (NS3, NS4, NS5) – ряды с зеленой меткой), раздельно сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.
2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл. (10 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл. (20 мл)
4. «Кг» – конъюгат	1 фл. (15 мл)
5. «РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата	1 фл. (13,0 мл)
6. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (13,0 мл)
7. «БРС» – буферный раствор субстрата	1 фл. (13,0 мл)
8. «ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фл. (10 мл)
9. «ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл. (28,0 мл)
10. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (6,0 мл)
11. Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.
12. Ванночка для реагентов	2 шт.
13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
14. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

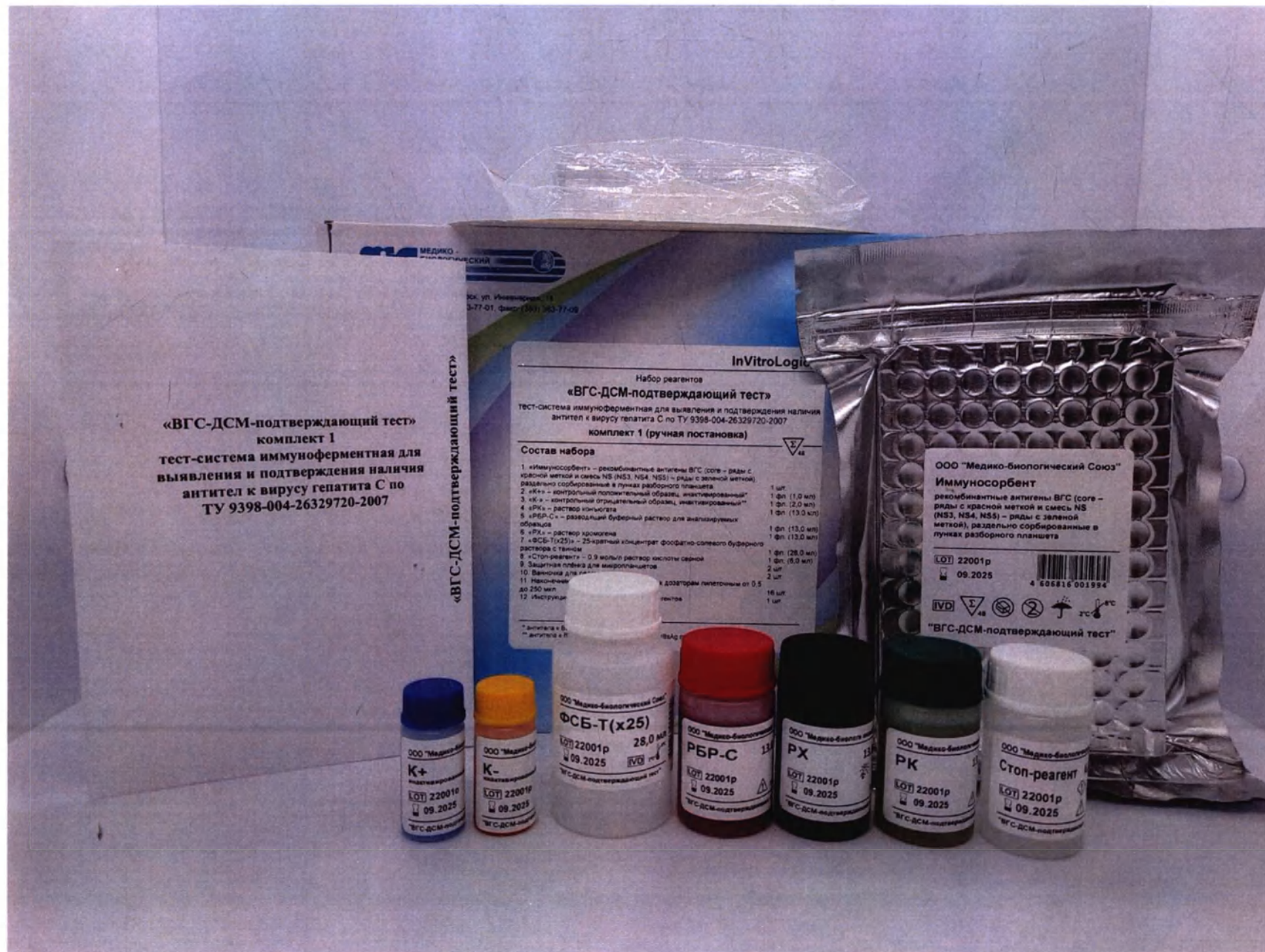
* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

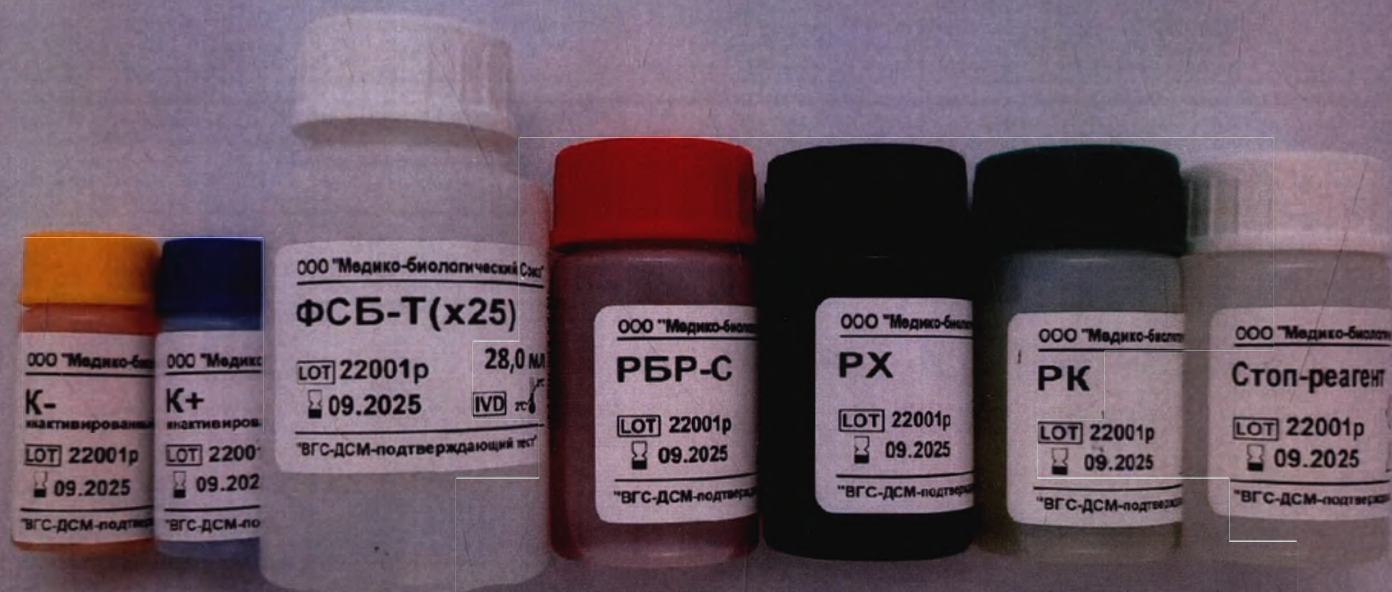
** антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Комплект 1 на 48 определений, однокомпонентный состав





InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007

комплект 1 (ручная постановка)



Состав набора

1. «Иммунсорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (осге – ряды с красной меткой и смесь NS (NS3, NS4, NS5) – ряды с зеленой меткой), раздельно сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.
2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл. (1,0 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл. (2,0 мл)
4. «РК» – раствор конъюгата	1 фл. (13,0 мл)
5. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (13,0 мл)
6. «РХ» – раствор хромогена	1 фл. (13,0 мл)
7. «ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл. (28,0 мл)
8. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (8,0 мл)
9. Защитная плёнка для микропланшетов	2 шт.
10. Ванночка для реагентов	2 шт.
11. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
12. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

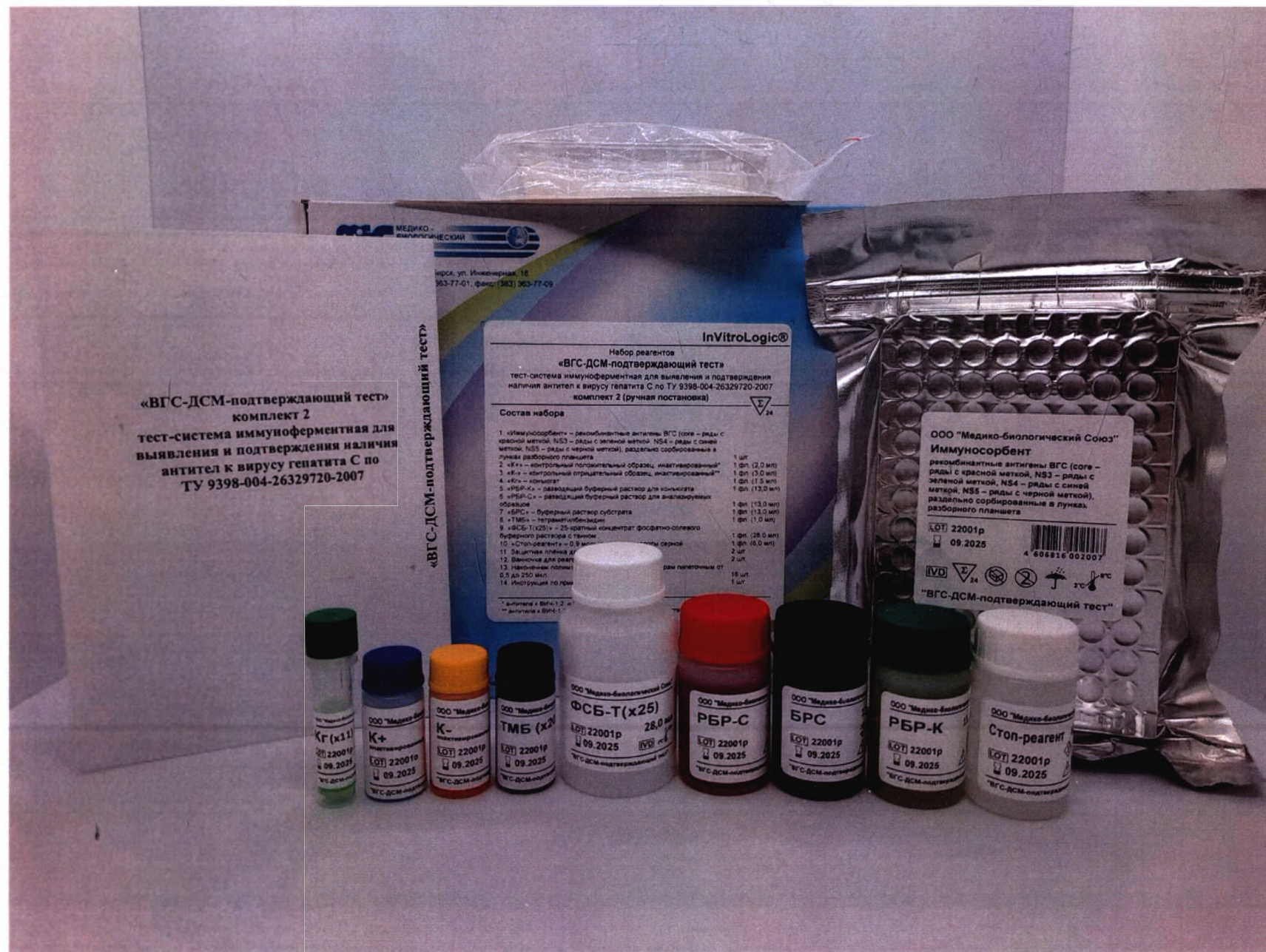
** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

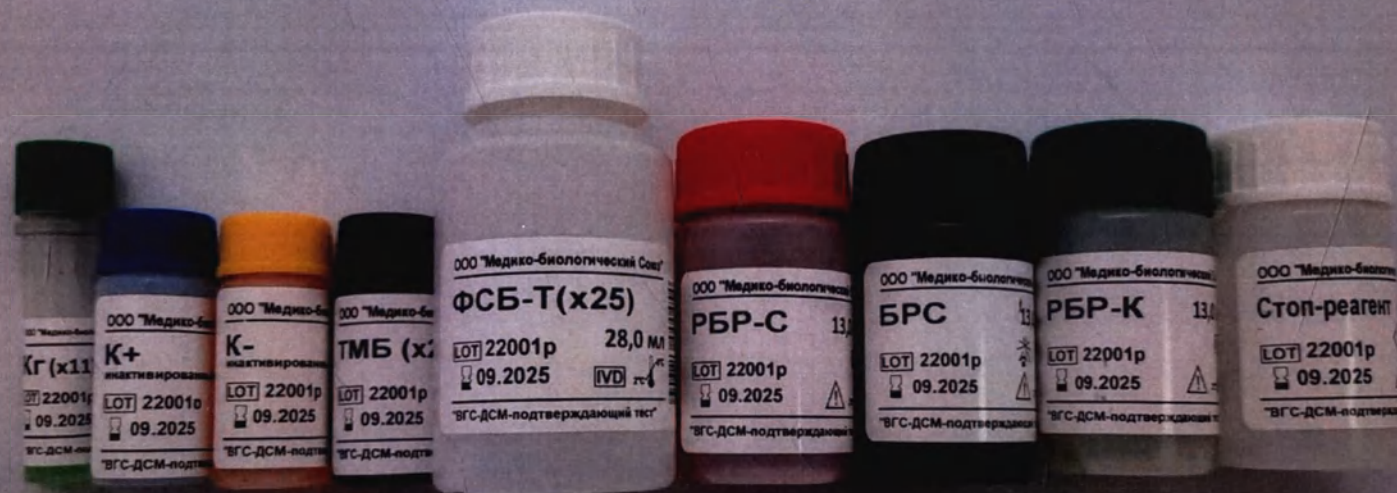
IVD

Для клинической лабораторной диагностики



Комплект 2 на 24 определений, двухкомпонентный состав





InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения
наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007
комплект 2 (ручная постановка)



Состав набора

- | | |
|---|-----------------|
| 1. «Иммунсорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой, NS3 – ряды с зеленой меткой, NS4 – ряды с синей меткой, NS5 – ряды с черной меткой), отдельно сорбированные в лунках разборного планшета | 1 шт. |
| 2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный* | 1 фл. (2,0 мл) |
| 3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный** | 1 фл. (3,0 мл) |
| 4. «Кг» – конъюгат | 1 фл. (1,5 мл) |
| 5. «РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата | 1 фл. (13,0 мл) |
| 6. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов | 1 фл. (13,0 мл) |
| 7. «БРС» – буферный раствор субстрата | 1 фл. (13,0 мл) |
| 8. «ТМБ» – тетраметилбензидин | 1 фл. (1,0 мл) |
| 9. «ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином | 1 фл. (28,0 мл) |
| 10. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной | 1 фл. (6,0 мл) |
| 11. Защитная пленка для микропланшетов | 2 шт. |
| 12. Ванночка для реагентов | 2 шт. |
| 13. Наконечник полимэриный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл | 16 шт. |
| 14. Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт. |

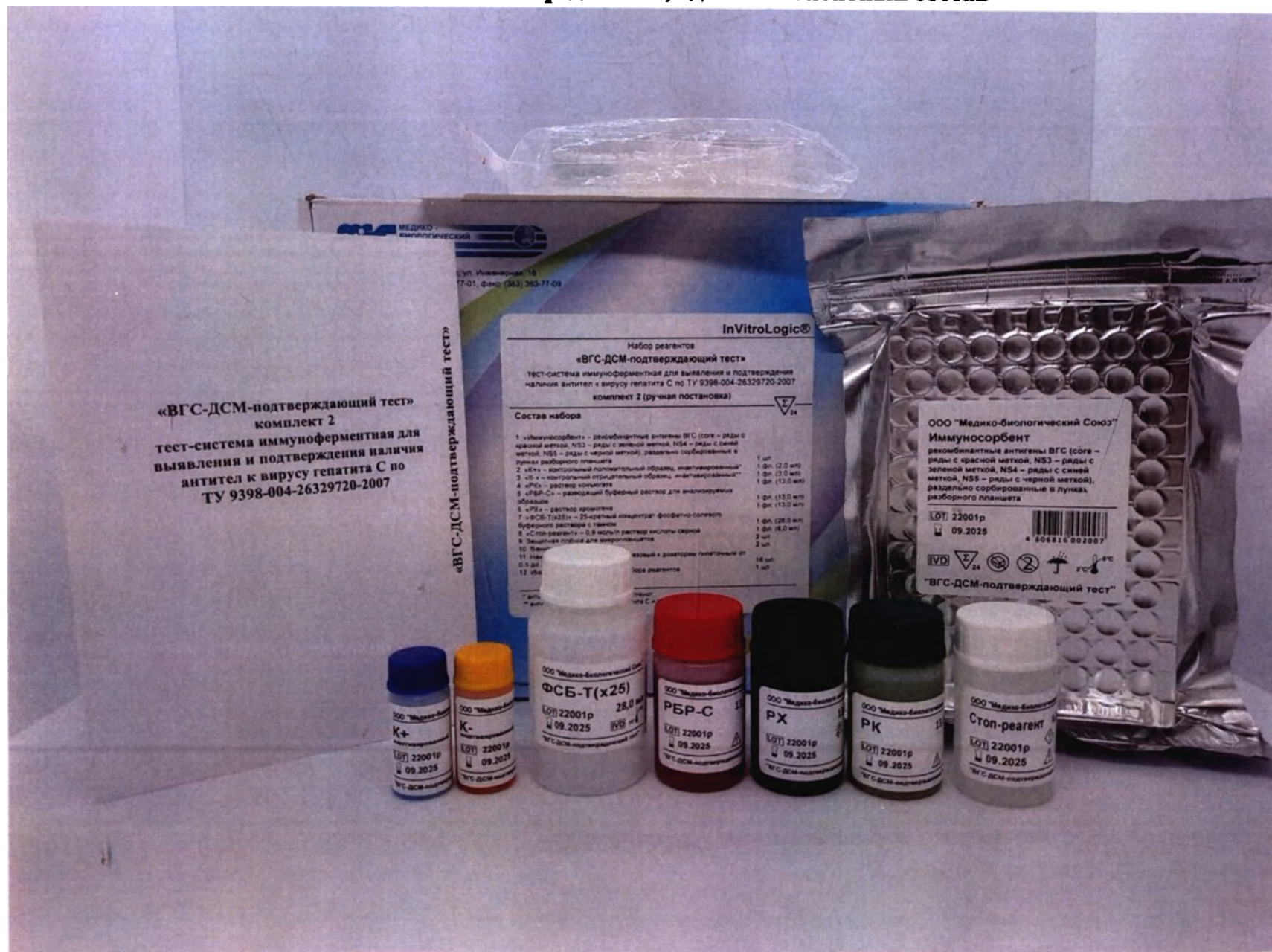
* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

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

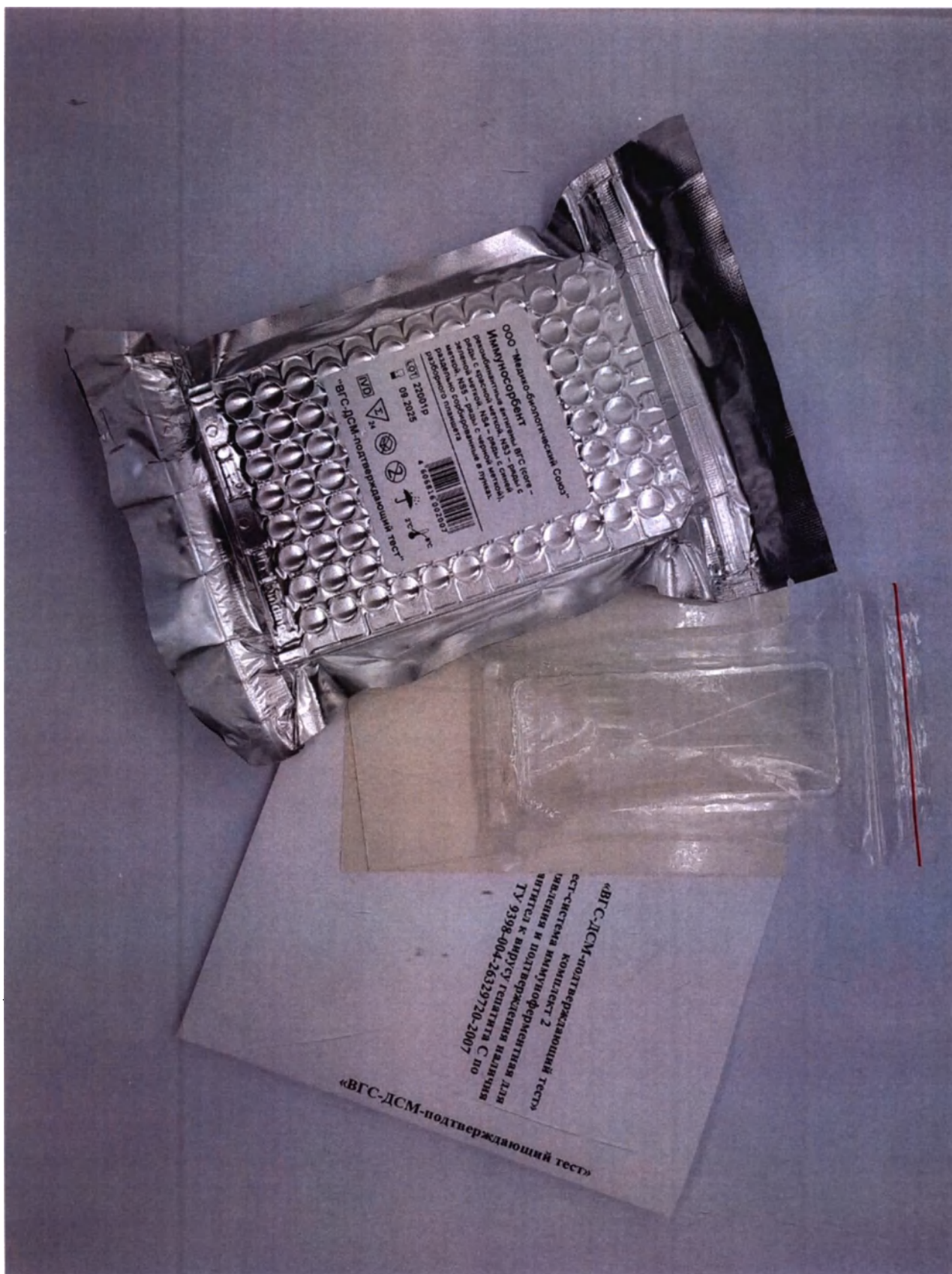
IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Комплект 2 на 24 определений, однокомпонентный состав







InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007

комплект 2 (ручная постановка)



Состав набора

- | | |
|---|-----------------|
| 1. «Иммуносорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой, NS3 – ряды с зеленой меткой, NS4 – ряды с синей меткой, NS5 – ряды с черной меткой), раздельно сорбированные в лунках разборного планшета | 1 шт. |
| 2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный* | 1 фл. (2,0 мл) |
| 3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный** | 1 фл. (3,0 мл) |
| 4. «РК» – раствор конъюгата | 1 фл. (13,0 мл) |
| 5. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов | 1 фл. (13,0 мл) |
| 6. «РХ» – раствор хромогена | 1 фл. (13,0 мл) |
| 7. «ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином | 1 фл. (28,0 мл) |
| 8. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной | 1 фл. (6,0 мл) |
| 9. Защитная пленка для микропланшетов | 2 шт. |
| 10. Ванночка для реагентов | 2 шт. |
| 11. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл | 16 шт. |
| 12. Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт. |

* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

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



Для клинической лабораторной диагностики

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (17) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

« 23 » 2022 г.

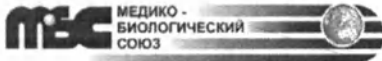


Образцы маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов "ВГС-ДСМ-подтверждающий тест" (комплект 1, комплект 2), тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007»

Внешняя маркировка

Комплект 1 на 48 определений, однокомпонентный состав
Лицевая сторона:



МЕДИКО -
БИОЛОГИЧЕСКИЙ
СОЮЗ

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

InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия
антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007

комплект 1 (ручная постановка)

Состав набора



1. «Иммунсорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой и смесь NS (NS3, NS4, NS5) – ряды с зеленой меткой), раздельно сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.
2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл. (1,0 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл. (2,0 мл)
4. «РК» – раствор конъюгата	1 фл. (13,0 мл)
5. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (13,0 мл)
6. «РХ» – раствор хромогена	1 фл. (13,0 мл)
7. «ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл. (28,0 мл)
8. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (6,0 мл)
9. Защитная плёнка для микропланшетов	2 шт.
10. Ванночка для реагентов	2 шт.
11. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
12. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

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

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XXXXX



LOT XXXXX

 XX.XXXX
 XX.XXXX

Замораживание не допускается

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

комплект 1 (ручная постановка)

ПУ № ФСР 2007/00246

ТУ 9398-004-26329720-2007



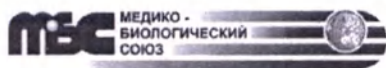





4 606816 000041

Комплект 1 на 48 определений, двухкомпонентный состав

Лицевая сторона:



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

InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007

комплект 1 (ручная постановка)



Состав набора

- | | |
|--|-----------------|
| 1. «Иммуносорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой и смесь NS (NS3, NS4, NS5) – ряды с зеленой меткой), раздельно сорбированные в лунках разборного планшета | 1 шт. |
| 2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный* | 1 фл. (1,0 мл) |
| 3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный** | 1 фл. (2,0 мл) |
| 4. «Кг» – конъюгат | 1 фл. (X,X мл) |
| 5. «РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата | 1 фл. (13,0 мл) |
| 6. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов | 1 фл. (13,0 мл) |
| 7. «БРС» – буферный раствор субстрата | 1 фл. (13,0 мл) |
| 8. «ТМБ» – тетраметилбензидин | 1 фл. (X,X мл) |
| 9. «ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином | 1 фл. (28,0 мл) |
| 10. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной | 1 фл. (6,0 мл) |
| 11. Защитная плёнка для микропланшетов | 2 шт. |
| 12. Ванночка для реагентов | 2 шт. |
| 13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл | 16 шт. |
| 14. Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт. |

* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

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

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XXXXX



LOT XXXXX



XX.XXXX

Замораживание не допускается



XX.XXXX

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

комплект 1 (ручная постановка)

ПУ № ФСР 2007/00246

ТУ 9398-004-26329720-2007



4 606816 000041

Комплект 2 на 24 определения, однокомпонентный состав

Лицевая сторона:



МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ



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

InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007

комплект 2 (ручная постановка)



Состав набора

1. «Иммуносорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой, NS3 – ряды с зеленой меткой, NS4 – ряды с синей меткой, NS5 – ряды с черной меткой), отдельно сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.
2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл. (2,0 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл. (3,0 мл)
4. «РК» – раствор конъюгата	1 фл. (13,0 мл)
5. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (13,0 мл)
6. «РХ» – раствор хромогена	1 фл. (13,0 мл)
7. «ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл. (28,0 мл)
8. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (6,0 мл)
9. Защитная плёнка для микропланшетов	2 шт.
10. Ванночка для реагентов	2 шт.
11. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
12. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

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

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XXXXX

Замораживание не допускается



LOT XXXXX

XX.XXXX

XX.XXXX

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»

комплект 2 (ручная постановка)

ПУ № ФСР 2007/00246

ТУ 9398-004-26329720-2007








4 606816 000041

Комплект 2 на 24 определения, двухкомпонентный состав

Лицевая сторона:



**МЕДИКО -
БИОЛОГИЧЕСКИЙ
СОЮЗ**



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

InVitroLogic®

Набор реагентов
«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»
тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения
наличия антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007
комплект 2 (ручная постановка)

Состав набора



1. «Иммунсорбент» – рекомбинантные антигены ВГС (core – ряды с красной меткой, NS3 – ряды с зеленой меткой, NS4 – ряды с синей меткой, NS5 – ряды с черной меткой), раздельно сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.
2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл. (2,0 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл. (3,0 мл)
4. «Кг» – конъюгат	1 фл. (X,X мл)
5. «РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата	1 фл. (13,0 мл)
6. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (13,0 мл)
7. «БРС» – буферный раствор субстрата	1 фл. (13,0 мл)
8. «ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фл. (X,X мл)
9. «ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл. (28,0 мл)
10. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (6,0 мл)
11. Защитная плёнка для микропланшетов	2 шт.
12. Ванночка для реагентов	2 шт.
13. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
14. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

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

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF XXXXX



LOT XXXXX

XX.XXXX

Замораживание не допускается

«ВГС-ДСМ-подтверждающий тест»
комплект 2 (ручная постановка)

РУ № ФСР 2007/00246

ТУ 9398-004-26329720-2007






4 606816 000041

Комплект 1 на 48 определений, однокомпонентный состав

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

рекомбинантные антигены ВГС (core –
ряды с красной меткой, NS3 – ряды с
зеленой меткой, NS4 – ряды с синей
меткой, NS5 – ряды с черной меткой),
раздельно сорбированные в лунках
разборного планшета

LOT XXXXX

 XX.XXXX



4 606816 002007

IVD

 24







 8°C

2°C

"ВГС-ДСМ-подтверждающий тест"

ООО "Медико-биологический Союз"

K+ **2,0 мл**

инактивированный

LOT XXXXXX

XX.XXXX

"ВГС-ДСМ-подтверждающий тест"

4 606816 003288

000 "Медико-биологический Союз"
ФСБ-Т(х25)
LOT XXXXX 28,0 мл
xx.xxxx IVD 37°C
"ВГС-ДСМ-подтверждающий тест"

ООО "Медико-биологический Союз"

К-
инактивированный

3,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

IVD

"ВГС-ДСМ-подтверждающий тест"

4 608616 003225

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

рекомбинантные антигены ВГС (core –
ряды с красной меткой, NS3 – ряды с
зеленой меткой, NS4 – ряды с синей
меткой, NS5 – ряды с черной меткой),
раздельно сорбированные в лунках
разборного планшета

LOT XXXXX

XX.XXXX

4 606816 002007

IVD

Σ_{24}

⊞

⊞

☂

2°C 8°C

"ВГС-ДСМ-подтверждающий тест"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг(хх) х,х мл

LOT XXXXXX   °C

 XX.XXXX  IVD

4 566816 003301

"ВГС-ДСМ-подтверждающий тест"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(х25)

LOT XXXXX 28,0 мл
xx.xxxx IVD 

"ВГС-ДСМ-подтверждающий тест"

 4 606816 000454

000 "Медико-биологический Союз"
РБР-К 13,0 мл
 LOT XXXXX
 XX.XXXX
 IVD
 "ВГС-ДСМ-подтверждающий тест"
 4 606816 003332

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 6,0 мл

LOT XXXXX IVD
xx.xxxx

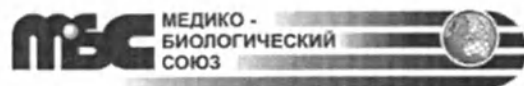
↑
↑

37°C

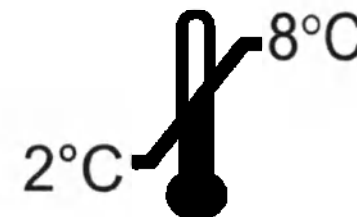
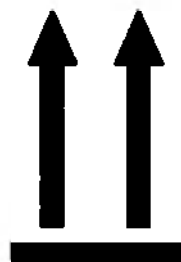
"ВГС-ДСМ-подтверждающий тест"

4 60816 000461

Маркировка транспортной тары



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>



**Набор реагентов "ВГС-ДСМ-подтверждающий тест" тест-система
 иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия
 антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007
 (комплект X)**

Кат. №	XX-XXX
Серия	XXXXX
Дата изготовления	XX.XXXX
Срок годности	XX.XXXX
Число потребительских упаковок в транспортной таре	XX шт.
Масса нетто транспортной тары	X,XX кг
Масса брутто транспортной тары	X,XX кг
Масса нетто потребительской упаковки	X,XX кг

Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток,
 при температуре не выше 35 °С в течение 5 суток.



Срочный груз

Не бросать

Замораживание не допускается

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

