

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

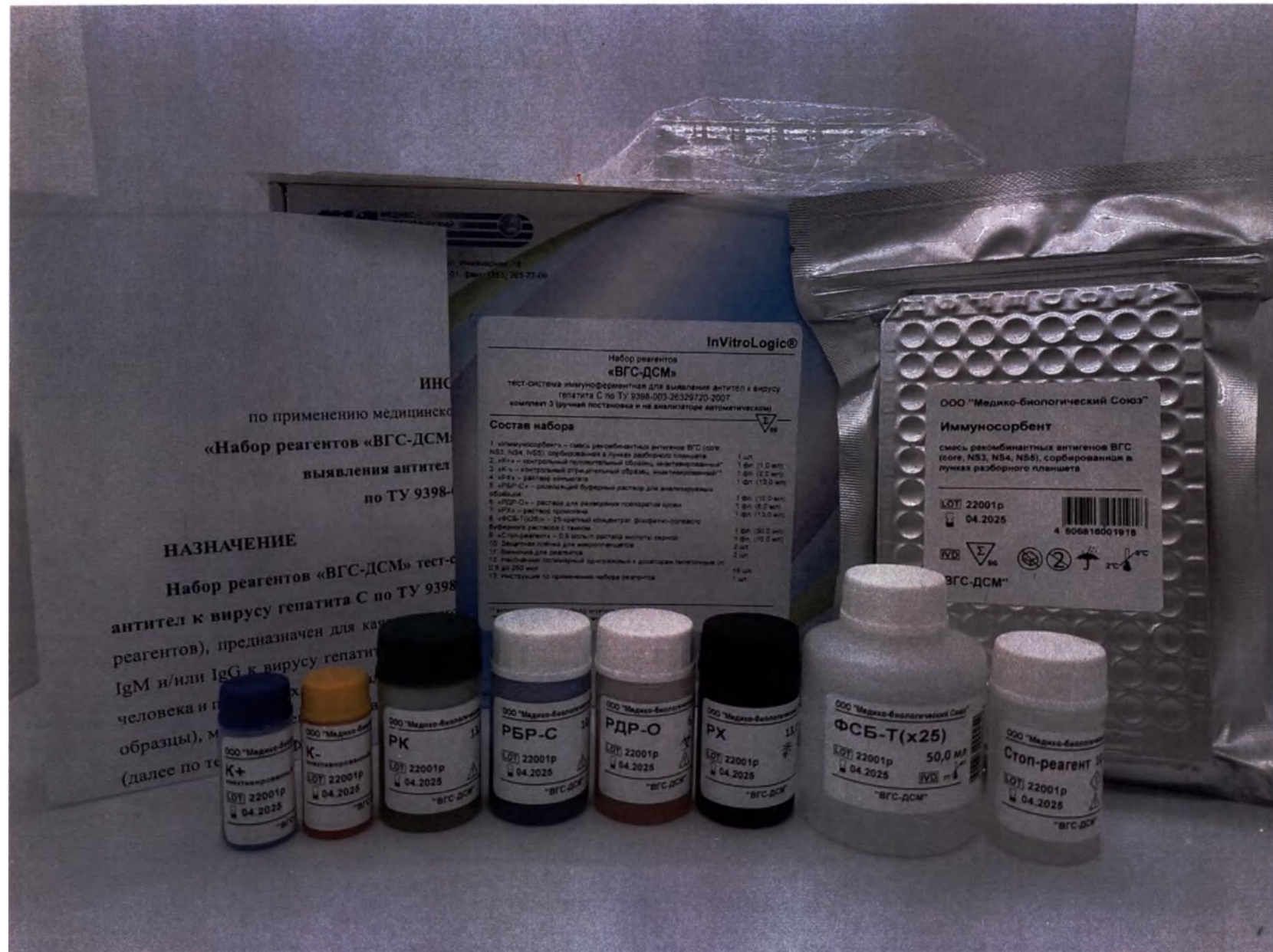
М.В. Лосев

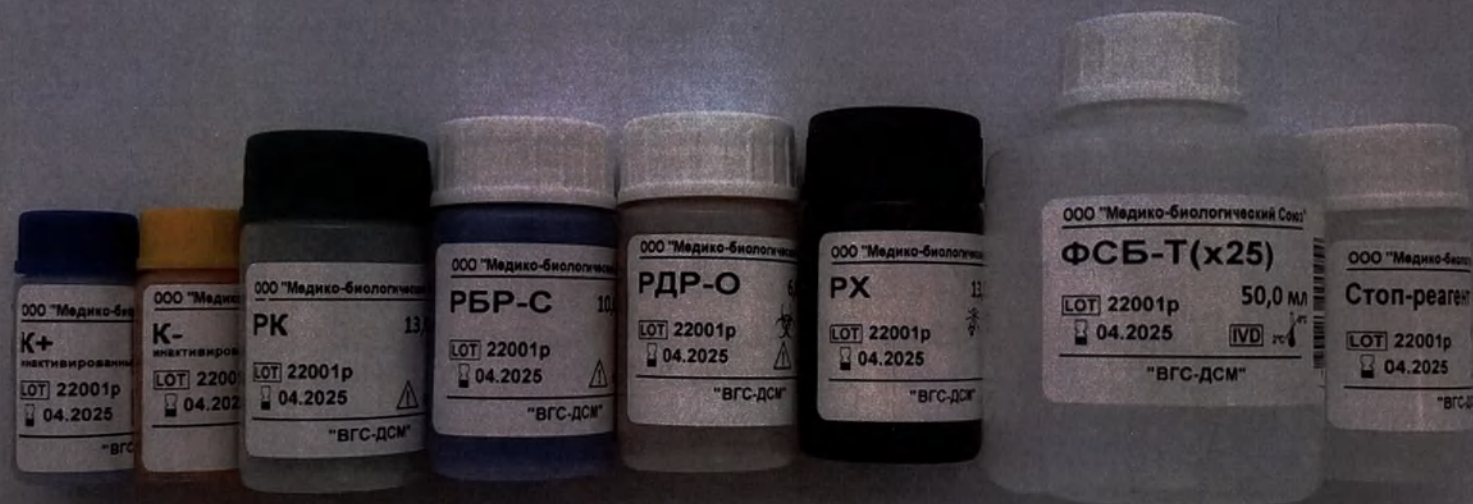
« 28 » августа 2022 г.



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

**Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система иммуноферментная
для выявления антител к вирусу гепатита С
по ТУ 9398-003-26329720-2007**





ИНС
по применению медицинско
«Набор реагентов «ВГС-ДСМ»
выявления антител
по ТУ 9398-0

«ВГС-ДСМ» тест-с

«В С по ТУ 9398-0

«В С (для

«В С

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

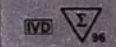
смесь рекомбинантных антигенов ВГС
(core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в
лунках разборной планшета

LOT 22001p

04.2025



4 606816001918



"ВГС-ДСМ"

InVitroLogic®

**Набор реагентов
 «ВГС-ДСМ»**

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
 гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007
 комплект 3 (ручная постановка и на анализаторе автоматическом)

Состав набора

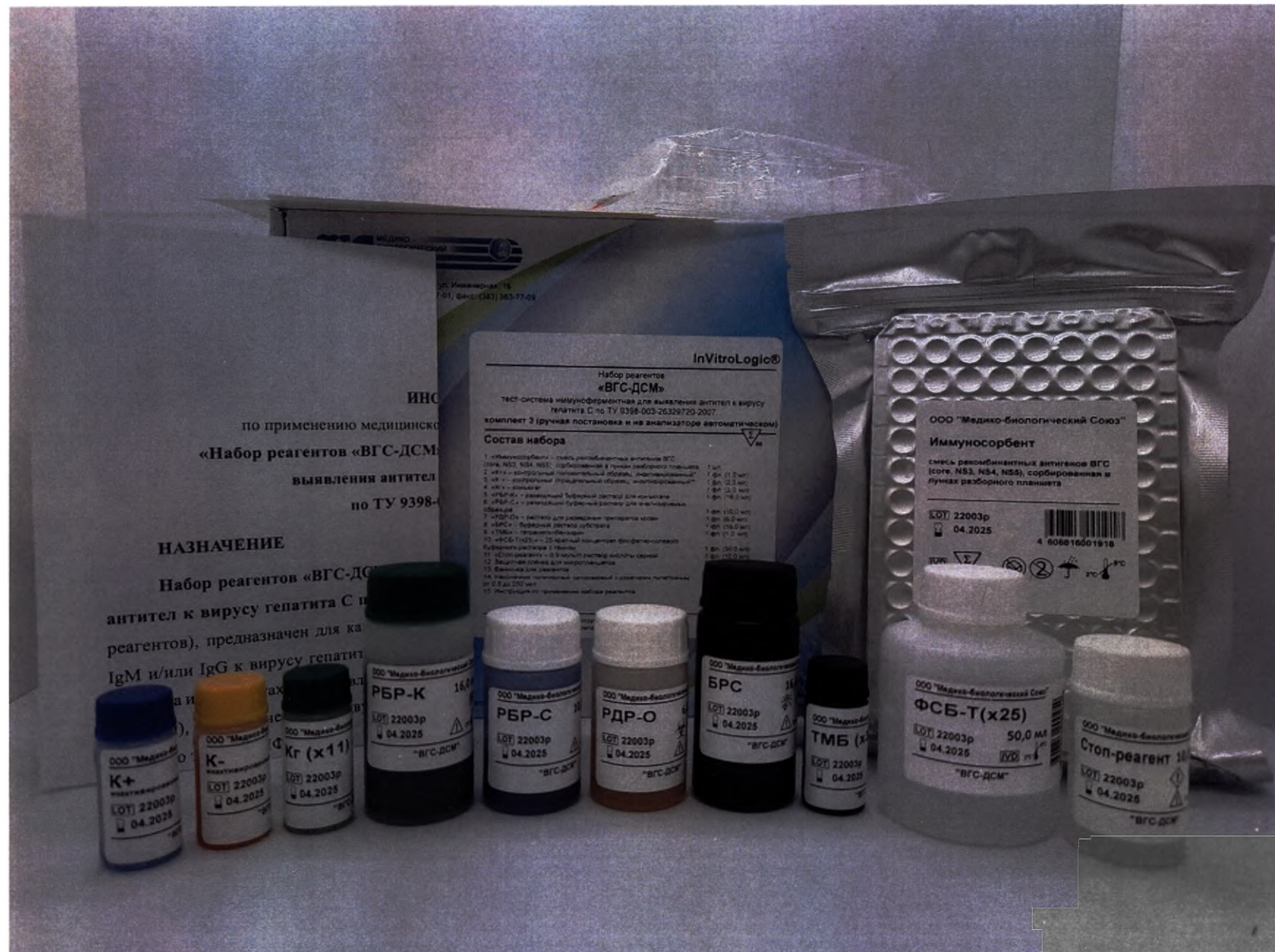
1. «Иммунсорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета	1 шт.
2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл. (1,0 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл. (2,0 мл)
4. «РК» – раствор конъюгата	1 фл. (13,0 мл)
5. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (10,0 мл)
6. «РДР-О» – раствор для разведения препаратов крови	1 фл. (6,0 мл)
7. «РХ» – раствор хромогена	1 фл. (13,0 мл)
8. «ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл. (50,0 мл)
9. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (10,0 мл)
10. Защитная плёнка для микропланшетов	2 шт.
11. Ванночка для реагентов	2 шт.
12. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
13. 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





ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского
«Набор реагентов «ВГС-ДСМ»
выявления антител

ООО "Медико-Биологический Союз"

Иммунсорбент

смесь рекомбинантных антигенов ВГС
(core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в
пунктах разборного планшета

LOT 22003p

04.2025



4 606816001918

IVD



"ВГС-ДСМ"

InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007

комплект 3 (ручная постановка и на анализаторе автоматическом)

Состав набора

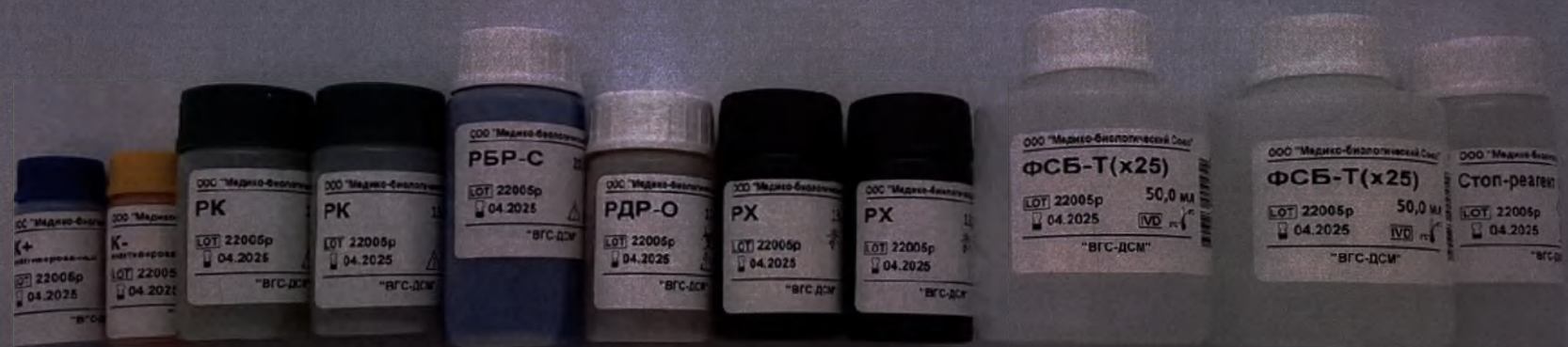
1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета	1 шт.
2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный*	1 фл. (1,0 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный**	1 фл. (2,0 мл)
4. «Кг» – конъюгат	1 фл. (2,0 мл)
5. «РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата	1 фл. (16,0 мл)
6. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (10,0 мл)
7. «РДР-О» – раствор для разведения препаратов крови	1 фл. (6,0 мл)
8. «БРС» – буферный раствор субстрата	1 фл. (16,0 мл)
9. «ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фл. (1,0 мл)
10. «ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	1 фл. (50,0 мл)
11. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (10,0 мл)
12. Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.
13. Ванночка для реагентов	2 шт.
14. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
15. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

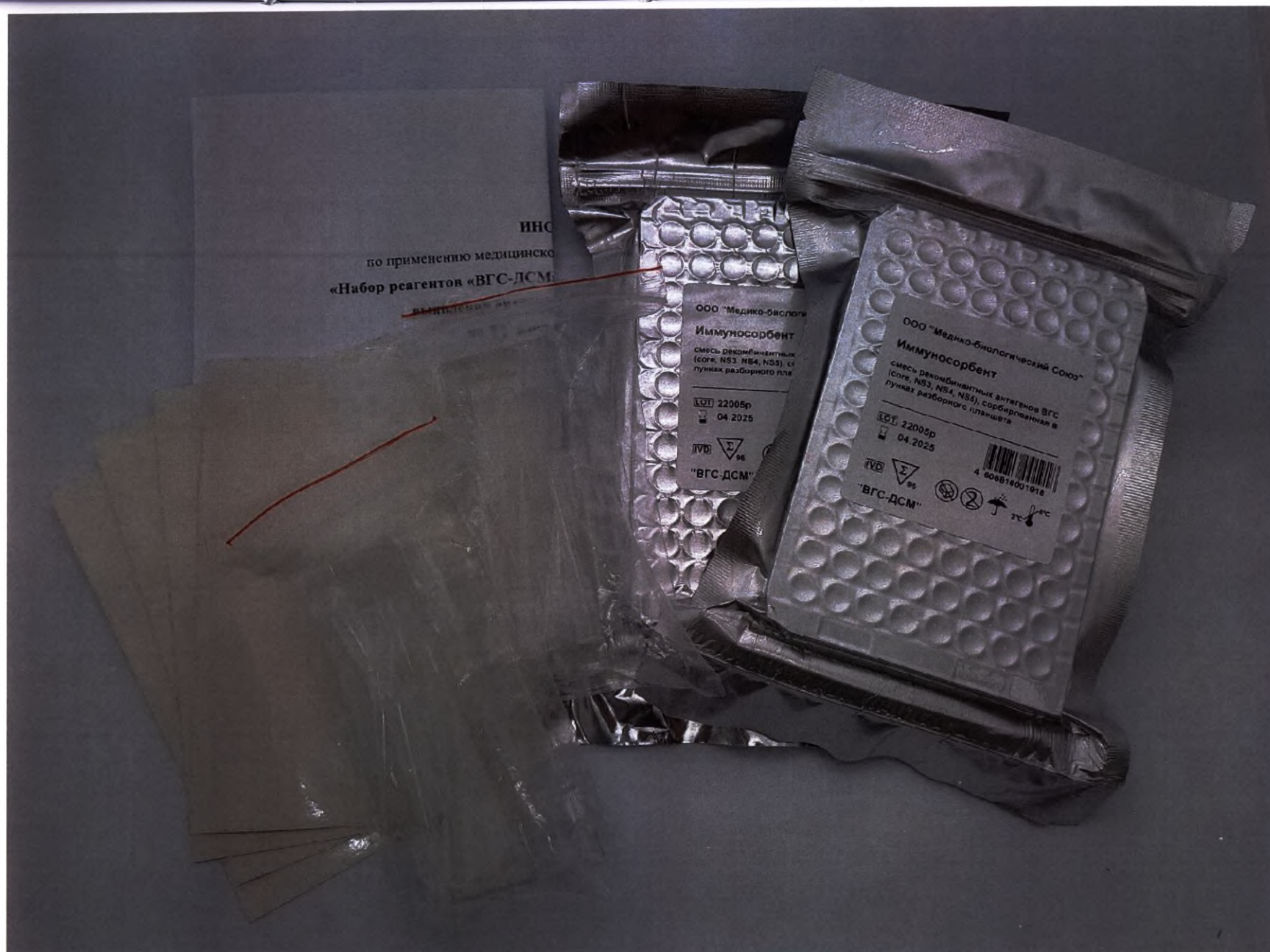
* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

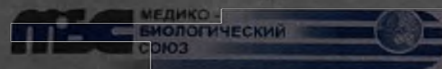
** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики







Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Ижорская, 16
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbi.ru
http://www.mbi.ru

InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007
комплект 3 (ручная постановка или на анализаторе автоматическом)



Состав набора

1. «Иммунсорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета	2 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	2 фл. (по 13,0 мл)
5. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (20,0 мл)
6. «РДР-О» – раствор для разведения препаратов крови	1 фл. (12,0 мл)
7. «РХ» – раствор хромогена	2 фл. (по 13,0 мл)
8. «ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	2 фл. (по 50,0 мл)
9. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (20,0 мл)
10. Защитная пленка для микропланшетов	4 шт.
11. Ванночка для реагентов	4 шт.
12. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	32 шт.
13. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

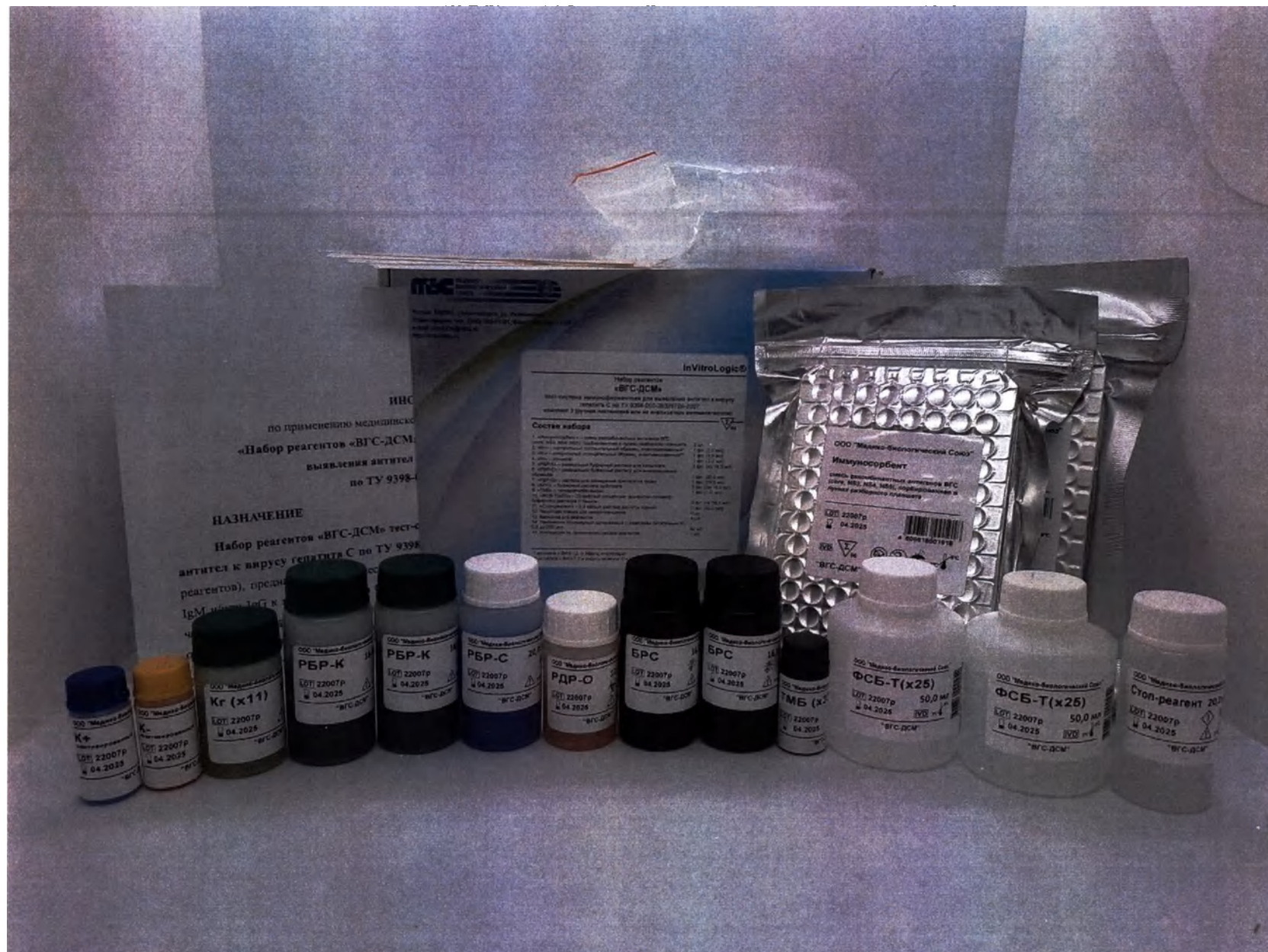
* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

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

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Комплект 3 на 192 определений, двухкомпонентный состав





ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Набор реагентов «ВГС-ДСМ» для выявления антител к вирусу гепатита С»
по ТУ 9398-001-2017

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система для выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови человека.

ООО «Медико-биологический Союз»
Иммуносорбент
смесь рекомбинантных антигенов ВГС (согн. NS3, NS4, NS5) сорбированная в лунках разборного планшета

КОД 22007Р
04.2025

ИВД

«ВГС-ДСМ»

ООО «Медико-биологический Союз»
Иммуносорбент
смесь рекомбинантных антигенов ВГС (согн. NS3, NS4, NS5) сорбированная в лунках разборного планшета

КОД 22007Р
04.2025

ИВД

«ВГС-ДСМ»



InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007

комплект 3 (ручная постановка или на анализаторе автоматическом)

Состав набора

1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета	2 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. (2,0 мл)
5. «РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата	2 фл. (по 16,0 мл)
6. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (20,0 мл)
7. «РДР-О» – раствор для разведения препаратов крови	1 фл. (12,0 мл)
8. «БРС» – буферный раствор субстрата	2 фл. (по 16,0 мл)
9. «ТМБ» – тетраметилбензидин	1 фл. (1,0 мл)
10. «ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	2 фл. (по 50,0 мл)
11. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (20,0 мл)
12. Защитная пленка для микропланшетов	4 шт.
13. Ванночка для реагентов	4 шт.
14. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пилеточным от 0,5 до 250 мкл	32 шт.
15. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

* антитела к ВИЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

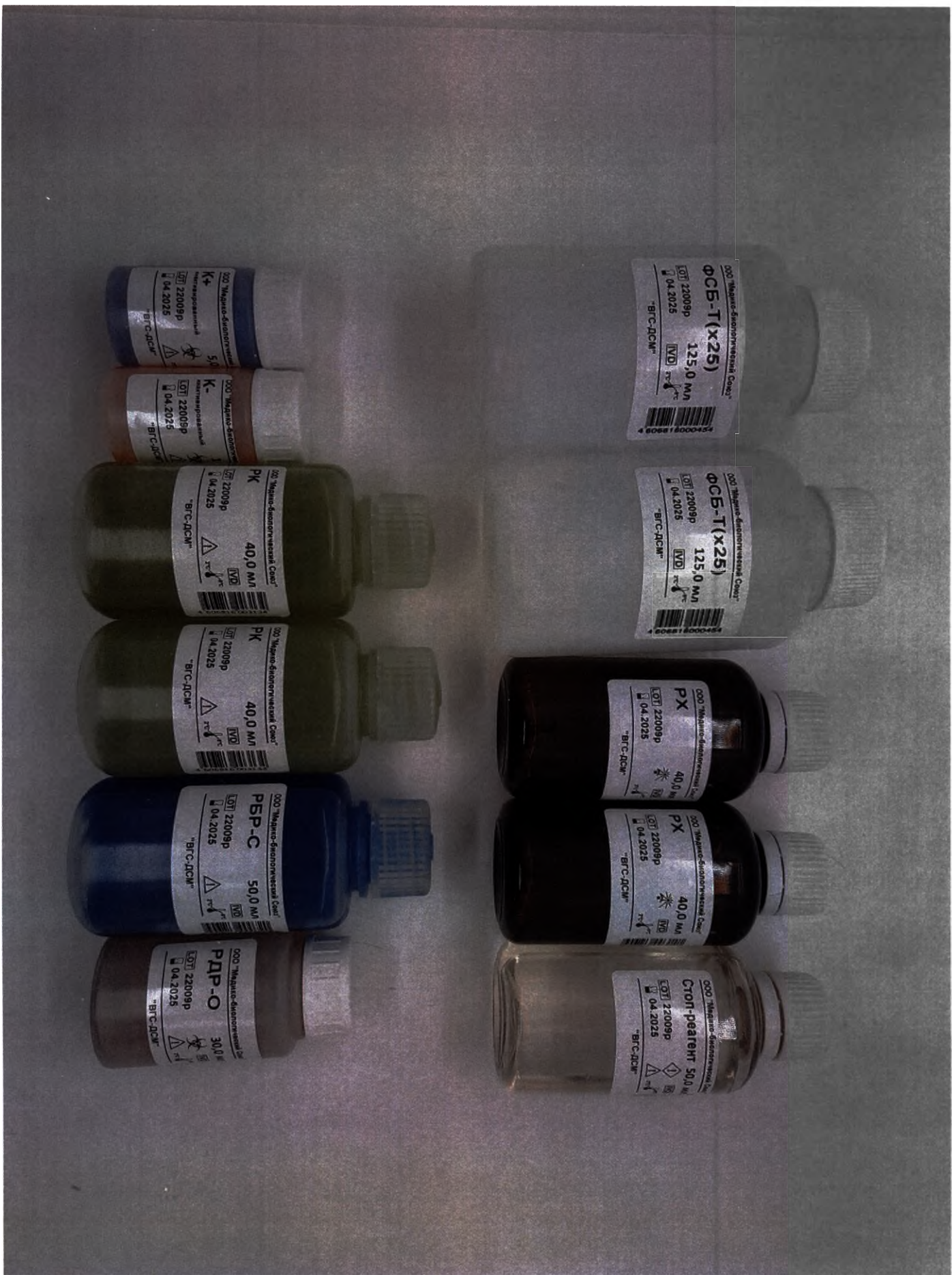
** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Комплект 3 на 480 определений, однокомпонентный состав







МЕДИКО -
БИОЛОГИЧЕСКИЙ
СОЮЗ



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
e-mail: products@mbu.ru
http://www.mbu.ru

InViroLogic®

Набор реагентов
«ВГС-ДСМ»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
гепатита С по ТУ 9398-003-26326720-2007
комплект 3 (ручная постановка и на автоматическом анализаторе)

Состав набора

- | | |
|---|---------------------|
| 1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета | 5 шт. |
| 2. «К+» – контрольный положительный образец, неактивированный* | 1 фл. (5,0 мл) |
| 3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инaktivированный** | 1 фл. (10,0 мл) |
| 4. «РК» – раствор конъюгата | 2 фл. (по 40,0 мл) |
| 5. «РЕР-С» – разводный буферный раствор для анализируемых образцов | 1 фл. (50,0 мл) |
| 6. «РДР-О» – раствор для разведения препаратов крови | 1 фл. (30,0 мл) |
| 7. «РХ» – раствор хромогена | 2 фл. (по 40,0 мл) |
| 8. «ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином | 2 фл. (по 125,0 мл) |
| 9. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной | 1 фл. (50,0 мл) |
| 10. Защитная пленка для микропланшетов | 10 шт. |
| 11. Ванночка для реагентов | 1 шт. |
| 12. Наконечники полимерные одноразовые с дозатором пилотным от 0,5 до 250 мкл | 80 шт. |
| 13. Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт. |

* антитела к ВРH-1,2 и HВsAg отсутствуют
** антитела к ВРH-1,2 и вирусу гепатита С и HВsAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Комплект 3 на 480 определений, двухкомпонентный состав







МЕДИКО -
БИОЛОГИЧЕСКИЙ
СОЮЗ



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353
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»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007

комплект 3 (ручная постановка и на автоматическом анализаторе)

Состав набора

1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в луночки разборного планшета	5 шт
2. «К+» – контрольный положительный образец, инaktivированный	1 фл. (5,0 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инaktivированный	1 фл. (10,0 мл)
4. «Кг» – конъюгат	1 фл. (5,0 мл)
5. «РЕР-К» – разведения буферный раствор для конъюгата	2 фл. (по 40,0 мл)
6. «РЕР-С» – разведения буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (50,0 мл)
7. «РДР-С» – раствор для разведения препаратов крови	1 фл. (30,0 мл)
8. «БРС» – буферный раствор субстрата	2 фл. (по 40,0 мл)
9. «ТМЕ» – тетраметилбензидин	2 фл. (1,0 мл)
10. «ФС-Т(25)» – 25-кратный концентрат фтористо-сукцинового буферного раствора с танином	2 фл. (по 125,0 мл)
11. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (50,0 мл)
12. Защитная пленка для микропланшетов	10 шт
13. Ваточка для реагентов	10 шт
14. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,3 до 25,0 мл	80 шт
15. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт

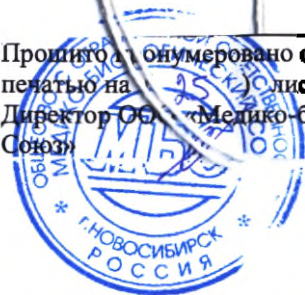
* антитела к ВГС-1, 2 и HbAg отсутствуют

** антитела к ВГС-1, 2 и вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Продито и пронумеровано **скреплено**
печатью на **листах**
Директор ОБ «Медико-биологический
Союз» **М.В. Лосев**



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

« 26 » 2022 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

**Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система иммуноферментная для выявления антител
к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007**

Внешняя маркировка

Комплект 3 на 96 определений, однокомпонентный состав:

Лицевая сторона:



Рязань, 630000, с. Новоникитское, ул. Инженерная, 16
 Отдел продаж: тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-09
 e-mail: products@mbi.ru
 http://www.mbi.ru

InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
 гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007
 комплект 3 (ручная постановка и на анализаторе автоматическом)

Состав набора

- | | |
|---|------------------|
| 1. «Иммунсорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшет | 1 шт. |
| 2. «К+» – контрольный положительный образец, инaktivированный* | 1 фла. (1,0 мл) |
| 3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инaktivированный** | 1 фла. (2,0 мл) |
| 4. «РК» – раствор конъюгата | 1 фла. (13,0 мл) |
| 5. «РЕР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов | 1 фла. (10,0 мл) |
| 6. «РДР-О» – раствор для разведения препаратов крови | 1 фла. (6,0 мл) |
| 7. «РХ» – раствор хромогена | 1 фла. (13,0 мл) |
| 8. «ФСБ-Т(25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тинном | 1 фла. (50,0 мл) |
| 9. «Стоп-реагент» – 0,0 моль/л раствор кислоты серной | 1 фла. (10,0 мл) |
| 10. Защитная пленка для микропланшетов | 2 шт. |
| 11. Ваточка для реагентов | 2 шт. |
| 12. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл | 16 шт. |
| 13. Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт. |

* антитела к ВМН-1,2 и HBeAg отсутствуют

** антитела к ВМН-1,2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют



Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF CB-311 LOT XXXXX XX.XXXX

Замораживание не допускается

XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

комплект 3 (ручная постановка и на анализаторе автоматическом)

РУ № ФСР 2007/00245

ТУ 9398-003-26329720-2007



Комплект 3 на 96 определений, двухкомпонентный состав:

Лицевая сторона:



Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 18
 Отдел продаж тел.: (383) 363-77-61, факс: (383) 363-77-00
 e-mail: products@mbi.ru
 http://www.mbi.ru

InVitroLogic®

Набор реагентов «ВГС-ДСМ»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
 гепатита С по ТУ 8396-003-26329720-2007

комплект 3 (ручная постановка и на анализаторе автоматическом)

Состав набора

1. «Иммуносорбент» – смесь recombinantных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета	1 шт.
2. «К+» – контрольный положительный образец, инaktivированный**	1 фл. (1,0 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инaktivированный**	1 фл. (2,0 мл)
4. «К0» – конъюгат	1 фл. (XX мл)
5. «РЕР-Д» – разводящий буферный раствор для конъюгата	1 фл. (10,0 мл)
6. «РЕР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (10,0 мл)
7. «РДР-О» – раствор для разведения препаратов крови	1 фл. (5,0 мл)
8. «БРС» – буферный раствор субстрата	1 фл. (10,0 мл)
9. «ТМЕ» – тетраметилбензидин	1 фл. (XX мл)
10. «ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тинном	1 фл. (50,0 мл)
11. «Стол-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (10,0 мл)
12. Защитная пленка для микропланшета	2 шт.
13. Вакучка для реагентов	2 шт.
14. Наконечник полимерный одноразовый с дозатором каплеотсоса от 0,5 до 250 мкл	16 шт.
15. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

* антитела к ВМ4-1,2 и HBsAg отсутствуют

** антитела к ВМ4-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют



Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF CB-312

LOT XXXXX

XX.XXXX

XX.XXXX

Замораживание не допускается

"ВГС-ДСМ"

комплект 3 (ручная постановка и на анализаторе автоматическом)

РУ № ФСР 2007/00245

ТУ 8396-003-26329720-2007

4 606816 003257

Комплект 3 на 192 определения, однокомпонентный состав:

Лицевая сторона:



Рязань, 630060, с. Новоосибирск, ул. Инженерная, 16
 Отдел продаж тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-00
 e-mail: prod@mbi.ru
 http://www.mbi.ru

InVtroLogic®

Набор реагентов «ВГС-ДСМ»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
 гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007
 комплект 3 (ручная постановка или на анализаторе автоматическом)

Состав набора

1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета	2 шт.
2. «К+» – контрольный положительный образец, инaktivированный**	1 фл. (2,0 мл)
3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инaktivированный**	1 фл. (3,0 мл)
4. «РК» – раствор конъюгата	2 фл. (по 13,0 мл)
5. «РБР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов	1 фл. (20,0 мл)
6. «РДР-О» – раствор для разведения препаратов крови	1 фл. (12,0 мл)
7. «РК» – раствор хромогена	2 фл. (по 13,0 мл)
8. «ФС-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тинном	2 фл. (по 50,0 мл)
9. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	1 фл. (20,0 мл)
10. Защитная пленка для микропланшетов	4 шт.
11. Вкладыши для реагентов	4 шт.
12. Навешивочный полимерный однократный к дозаторам инъекционным от 0,5 до 250 мкл	32 шт.
13. Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

* антитела к HBeAg отсутствуют

** антитела к HBeAg и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют



Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF CB-321

Σ 192

LOT XXXXX

XX.XXXX

Замораживание не допускается

XX.XXXX

«ВГС-ДСМ»

комплект 3 (ручная постановка или на анализаторе автоматическом)

РУ № ФСР 2007/00245

ТУ 9398-003-26329720-2007

Комплект 3 на 192 определения, двухкомпонентный состав:

Лицевая сторона:



Россия, 630080, г. Новосибирск, ул. Искитимская, 16
 Отдел продаж: тел.: (383) 383-77-01, факс: (383) 383-77-08
 e-mail: products@vses.ru
 http://www.vses.ru

InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
 гепатита С по ТУ 9396-003-26329720-2007

комплект 3 (ручная постановка или на анализаторе автоматическом)

Состав набора

- | | |
|--|--------------------|
| 1. «Иммуносорбент» – смесь реконбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированных в лунки разборного планшета | 2 шт. |
| 2. «К+» – контрольный положительный образец, инaktivированный* | 1 фл. (2,0 мл) |
| 3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инaktivированный** | 1 фл. (3,0 мл) |
| 4. «К0» – контроль | 1 фл. (X,X мл) |
| 5. «РЕР-К» – разведочный буферный раствор для контроля | 2 фл. (по 10,0 мл) |
| 6. «РЕР-С» – разведочный буферный раствор для анализированных образцов | 1 фл. (20,0 мл) |
| 7. «РДР-Сн» – раствор для разведения препаратов крови | 1 фл. (12,0 мл) |
| 8. «БРС» – буферный раствор субстрата | 2 фл. (по 10,0 мл) |
| 9. «ТМЕ» – тетраметилбензидин | 1 фл. (X,X мл) |
| 10. «ФС-Т(25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тинном | 2 фл. (по 50,0 мл) |
| 11. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты ортовой | 1 фл. (20,0 мл) |
| 12. Защитная пленка для микропланшета | 4 шт. |
| 13. Вкладыш для реагентов | 4 шт. |
| 14. Наклейка полимерная одноразовая к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл | 32 шт. |
| 15. Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт. |

* антитела к ВПЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

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



Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF CB-322

LOT XXXXX

XX.XXXX

Замораживание не допускается XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

комплект 3 (ручная постановка или на анализаторе автоматическом)

РУ № ФСР 2007/00245

ТУ 9396-003-26329720-2007

4 606816 003264

Комплект 3 на 480 определений, однокомпонентный состав:

Лицевая сторона:



Россия, 630080, г. Новосибирск, ул. Исканерова, 16
 Офис продаж тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-08
 e-mail: products@mbi.ru
 http://www.mbi.ru

InVitoLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ»

ТЕСТ-СИСТЕМА ИММУНОФЕРМЕНТАЛЬНАЯ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИРУСУ
 ГЕПАТИТА С ПО ТУ 9398-003-26329720-2007
 комплект 3 (ручная постановка и на автоматическом анализаторе)

Состав набора

- | | |
|---|---------------------|
| 1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета | 5 шт. |
| 2. «К+» – контрольный положительный образец, инактивированный* | 1 фл. (5,0 мл) |
| 3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный** | 1 фл. (10,0 мл) |
| 4. «РК» – раствор конъюгата | 2 фл. (по 40,0 мл) |
| 5. «РЕР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов | 1 фл. (30,0 мл) |
| 6. «РЕР-О» – раствор для разведения препаратов крови | 1 фл. (30,0 мл) |
| 7. «РХ» – раствор хромогена | 2 фл. (по 40,0 мл) |
| 8. «ФСБ-Т(25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тинном | 2 фл. (по 125,0 мл) |
| 9. «Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной | 1 фл. (50,0 мл) |
| 10. Защитная пленка для микропланшета | 10 шт. |
| 11. Валиюла для реагентов | 10 шт. |
| 12. Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл | 50 шт. |
| 13. Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт. |

* антигены к ВМ4-1,2 и HBeAg отсутствуют

** антигены к ВМ4-1,2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF CB-351



LOT XXXXX



XX.XXXX

Замораживание не допускается



XX.XXXX

«ВГС-ДСМ»

комплект 3 (ручная постановка и на автоматическом анализаторе)

РУ № ФСР 2007/00245

ТУ 9398-003-26329720-2007



4 606816 003271

Комплект 3 на 480 определений, двухкомпонентный состав:

Лицевая сторона:



Россия, 630066, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16
 Отдел продаж тел.: (383) 363-77-01, факс: (383) 363-77-00
 e-mail: products@mbi.ru
 http://www.mbi.ru

InVitroLogic®

Набор реагентов

«ВГС-ДСМ»

тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу
 гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007

комплект 3 (ручная постановка и на автоматическом анализаторе)

Состав набора

- | | |
|---|---------------------|
| 1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВГС (дога, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета | 5 шт. |
| 2. «К+» – контрольный положительный образец, инaktivированный* | 1 фл. (5,0 мл) |
| 3. «К-» – контрольный отрицательный образец, инaktivированный** | 1 фл. (10,0 мл) |
| 4. «СВ» – конъюгат | 1 фл. (X, X мл) |
| 5. «РФР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата | 2 фл. (по 40,0 мл) |
| 6. «РФР-С» – разводящий буферный раствор для анализируемых образцов | 1 фл. (50,0 мл) |
| 7. «РФР-О» – раствор для разведения препаратов крови | 1 фл. (30,0 мл) |
| 8. «БРС» – буферный раствор субстрата | 2 фл. (по 40,0 мл) |
| 9. «ТМС» – тетраметилбензидин | 2 фл. (X, X мл) |
| 10. «ФС-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тинном | 2 фл. (по 125,0 мл) |
| 11. «Стол-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты сарной | 1 фл. (30,0 мл) |
| 12. Защитная пленка для микропланшетов | 10 шт. |
| 13. Ваточки для реагентов | 10 шт. |
| 14. Наклейки полярный одноразовый к дозаторам планшетным от 0,5 до 250 мкл | 80 шт. |
| 15. Инструкция по применению набора реагентов | 1 шт. |

* антитела к ВПЧ-1,2 и HBsAg отсутствуют

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

IVD

Для клинической лабораторной диагностики

Боковая сторона:

REF CB-352



LOT XXXXX



XX.XXXX

Замораживание не допускается



XX.XXXX

«ВГС-ДСМ»

комплект 3 (ручная постановка и на автоматическом анализаторе)

РУ № ФСР 2007/00245

ТУ 9398-003-26329720-2007



4 606816 003273

Внутренняя маркировка

Комплект 3 на 96 определений, однокомпонентный состав

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 001918

IVD Σ_{96}

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 1,0 мл

микотиферинный

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000881

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РК 13,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000134

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 6,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000493

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(x25) 50,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000454

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 2,0 мл

микотиферинный

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000836

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РБР-С 10,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000720

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РХ 13,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000141

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 10,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000461

"ВГС-ДСМ"

Комплект 3 на 96 определений, двухкомпонентный состав

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 001918

IVD Σ_{96}

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 1,0 мл

микотиферинный

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000881

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг (xX) X,X мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000751

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РБР-С 10,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000720

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

БРС 16,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 001604

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(x25) 50,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000454

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 2,0 мл

микотиферинный

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000836

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РБР-К 16,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000633

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 6,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000493

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

ТМБ (xX) X,X мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 001611

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 10,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

4 606816 000461

"ВГС-ДСМ"

Комплект 3 на 192 определения, однокомпонентный состав

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммунсорбент

смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета

LOT XXXXX
XX.XXXX



4 606816 001918



"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 2,0 мл
интегрированный

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РК 13,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 12,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(х25) 50,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 3,0 мл
интегрированный

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РБР-С 20,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РХ 13,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 20,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

Комплект 3 на 192 определения, двухкомпонентный состав

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммунсорбент

смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета

LOT XXXXX
XX.XXXX



4 606816 001918



"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ 2,0 мл
интегрированный

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг (хХ) х,х мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РБР-С 20,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

БРС 16,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(х25) 50,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- 3,0 мл
интегрированный

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РБР-К 16,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 12,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

ТМБ (хХ) х,х мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 20,0 мл

LOT XXXXX
XX.XXXX

"ВГС-ДСМ"

Комплект 3 на 480 определения, однокомпонентный состав

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 001918









"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ ингибированный 5,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000831





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РК 40,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 003134





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 30,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 003493





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(х25) 125,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000454





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- ингибированный 10,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000836





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РБР-С 50,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000720





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РХ 40,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 003141





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 50,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000461





"ВГС-ДСМ"

Комплект 3 на 480 определения, двухкомпонентный состав

ООО "Медико-биологический Союз"

Иммуносорбент

смесь рекомбинантных антигенов ВГС (core, NS3, NS4, NS5), сорбированная в лунках разборного планшета

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 001918









"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К+ ингибированный 5,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000831





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

Кг (хХ) х,х мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000751





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РБР-С 50,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000720





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

БРС 40,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 001604





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

ФСБ-Т(х25) 125,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000454





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

К- ингибированный 10,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000836





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РБР-К 40,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 000683





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

РДР-О 30,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 003493





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

ТМБ (хХ) х,х мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



4 606816 001611





"ВГС-ДСМ"

ООО "Медико-биологический Союз"

Стоп-реагент 50,0 мл

LOT XXXXX

XX.XXXX



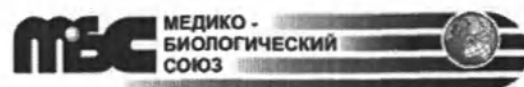
4 606816 000461



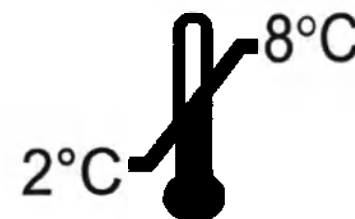
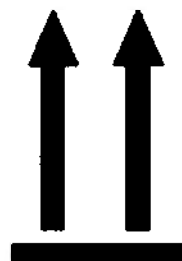


"ВГС-ДСМ"

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» тест-система иммуноферментная для
выявления антител к вирусу гепатита С
по ТУ 9398-003-26329720-2007
(комплект 3)**

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

