

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.

«20» марта 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ
D-ДИМЕРА В ПЛАЗМЕ КРОВИ
(D-димер-ИФА-БЕСТ)
по ТУ 21.20.23-002-23548172-2018

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации D-димера в плазме крови (D-димер-ИФА-БЕСТ)







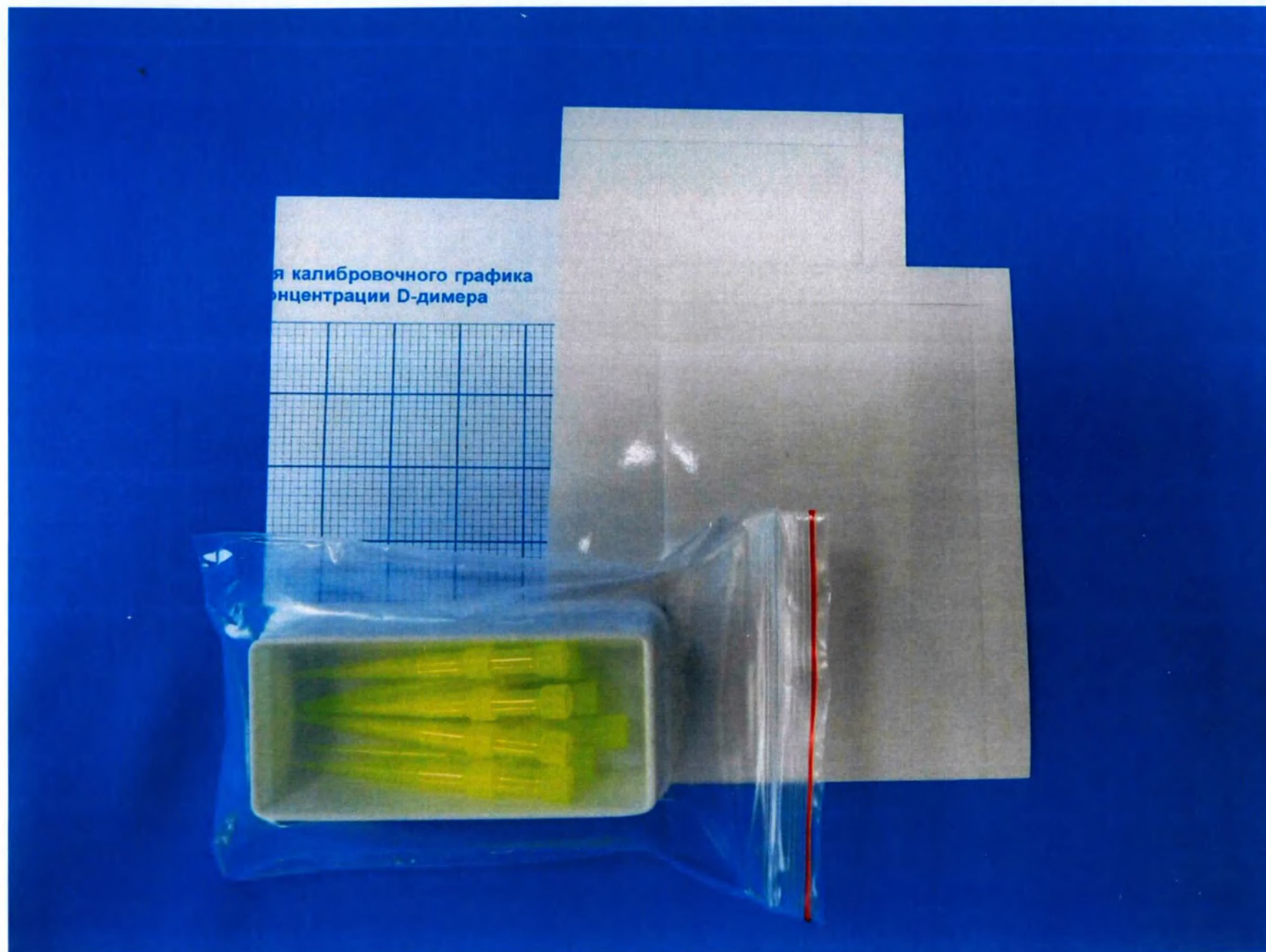






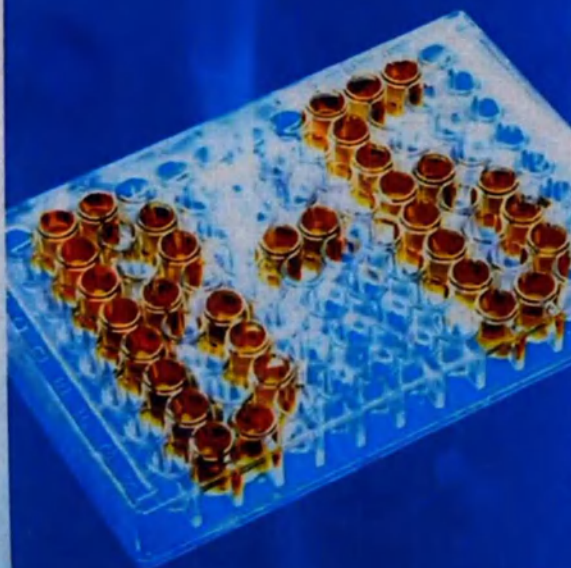






ВЕКТОР

БЕСТ



REF

D-9120

Набор реагентов
 для иммуноферментного
 определения концентрации D-димера
 в плазме крови

D-димер-ИФА-БЕСТ

LOT 132

СОСТАВ:

LOT

1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к D-димеру	1 шт.	86
2. Калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4, K5)	5 фл.	122
3. Контрольный образец (КО)	1 фл.	122
4. Конъюгат	1 фл. 13,0 мл	132
5. Раствор для разведения образцов (РРО)	1 фл. 12,0 мл	132
6. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)	1 фл. 28,0 мл	3003
7. Раствор тетраметилбензидина плюс (Раствор ТМБ плюс)	1 фл. 13,0 мл	20179
8. Стоп-реагент	1 фл. 12,0 мл	1487
9. Пленки для заклеивания планшета	2 шт.	
10. Наконечники для дозаторов на 2–200 мкл	16 шт.	
11. Ванночки для реагентов	2 шт.	
12. Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.	





АО «Вектор-Бест»
Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211
тел/факс.: +7 383 252 51 64, +7 383 252 51 67
E-mail: vbmarket@vector-best.ru
www.vector-best.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



«12» 04 Август 20 24 г. Масяго А.В.

004

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
М.Д. Хусаинов
«20» марта 2024 г.



Образцы маркировки на Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации D-димера в плазме крови (D-димер-ИФА-БЕСТ)

1. Образцы этикеток на компоненты набора «D-димер-ИФА-БЕСТ»

Наименование компонента	Этикетка
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к D-димеру	АО «Вектор-Бест» IVD D-димер-ИФА-БЕСТ  Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к D-димеру LOT XXXX  XXXX-XX
Калибровочный образец (K1)	АО «Вектор-Бест» IVD D-димер-ИФА-БЕСТ  K1 XX нг/мл LOT XXXX  XXXX-XX
Калибровочный образец (K2)	АО «Вектор-Бест» IVD D-димер-ИФА-БЕСТ  K2 XX нг/мл LOT XXXX  XXXX-XX
Калибровочный образец (K3)	АО «Вектор-Бест» IVD D-димер-ИФА-БЕСТ  K3 XX нг/мл LOT XXXX  XXXX-XX
Калибровочный образец (K4)	АО «Вектор-Бест» IVD D-димер-ИФА-БЕСТ  K4 XX нг/мл LOT XXXX  XXXX-XX
Калибровочный образец (K5)	АО «Вектор-Бест» IVD D-димер-ИФА-БЕСТ  K5 XX нг/мл LOT XXXX  XXXX-XX

Контрольный образец (КО)	
Конъюгат	
Раствор для разведения образцов (РРО)	
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)	
Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс)	
Стоп-реагент	

2. Образцы этикеток на коробке набора «D-димер-ИФА-БЕСТ»

2.1. Верхняя этикетка.

REF	X-XXXX	Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации D-димера в плазме крови	
D-димер-ИФА-БЕСТ			
LOT XXXX	СОСТАВ:		LOT
1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к D-димеру		1 шт.	XXXX
2. Калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4, K5)		5 фл.	XXXX
3. Контрольный образец (КО)		1 фл.	XXXX
4. Конъюгат		1 фл. 13,0 мл	XXXX
5. Раствор для разведения образцов (РРО)		1 фл. 12,0 мл	XXXX
6. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)		1 фл. 28,0 мл	XXXX
7. Раствор тетраметилбензидина плюс (Раствор ТМБ плюс)		1 фл. 13,0 мл	XXXX
8. Стоп-реагент		1 фл. 12,0 мл	XXXX
9. Пленки для заклеивания планшета		2 шт.	
10. Наконечники для дозаторов на 2–200 мкл		16 шт.	
11. Ванночки для реагентов		2 шт.	
12. Трафарет для построения калибровочного графика		1 шт.	

2.2. Боковая этикетка № 1.

REF	X-XXXX	Σ 96	LOT	XXXX
ТУ 21.20.23-002-23548172-2018			XXXX-XX-XX	
РУ №			XXXX-XX-XX	
D-димер-ИФА-БЕСТ				
IVD	!	i	2°C	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют				

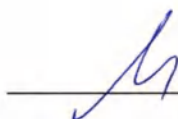
2.3. Боковая этикетка № 2.

АО «Вектор-Бест»
Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211
тел/факс.: +7 383 252 51 64, +7 383 252 51 67
E-mail: vbmarket@vector-best.ru
www.vector-best.ru

Примечание. Текст боковой этикетки № 2 может быть нанесен непосредственно на коробку типографским способом.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М.Ю. Рукавишников

«20» марта 2024 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



«12» 01 *Масяго*

Масяго А.В.
20 24 г.