

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

«20» марта 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНДЕКСА АВИДНОСТИ
ИММУНОГЛОБУЛИНОВ КЛАССА G К КАПСИДНЫМ АНТИГЕНАМ VCA
ВИРУСА ЭПШТЕЙНА-БАРР В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
(ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность)
по ТУ 9398-593-23548172-2016

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
 Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность)



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 1



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 2





Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 4



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA
вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 5



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 6

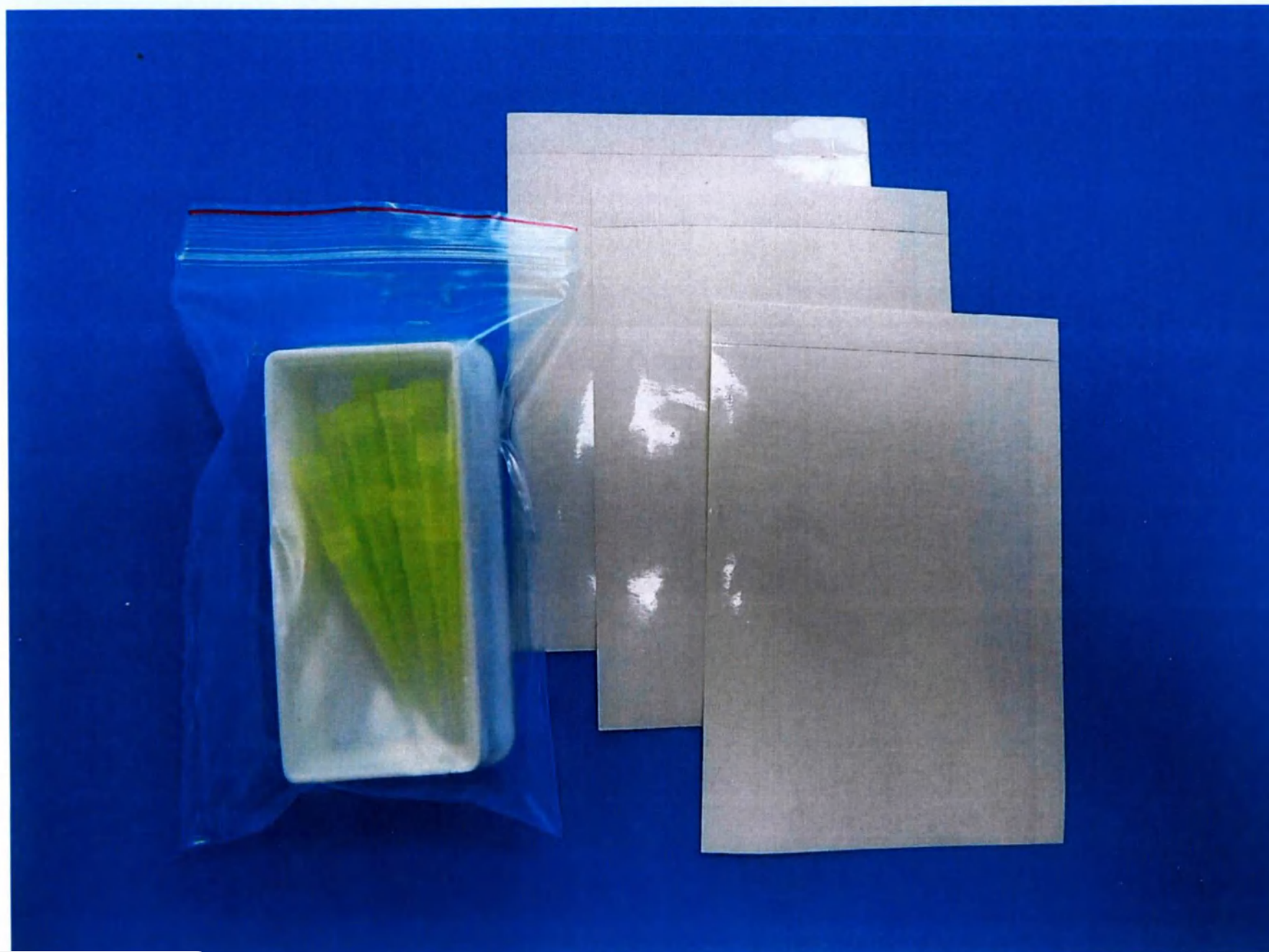


Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
 Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA
 вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 7



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 8



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA
вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 9



БЕКТОР

БЕСТ



REF

D-2183

набор реагентов для иммуноферментного
 определения индекса avidности
 иммуноглобулинов класса G к капсидным
 антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр
 в сыворотке (плазме) крови

ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность

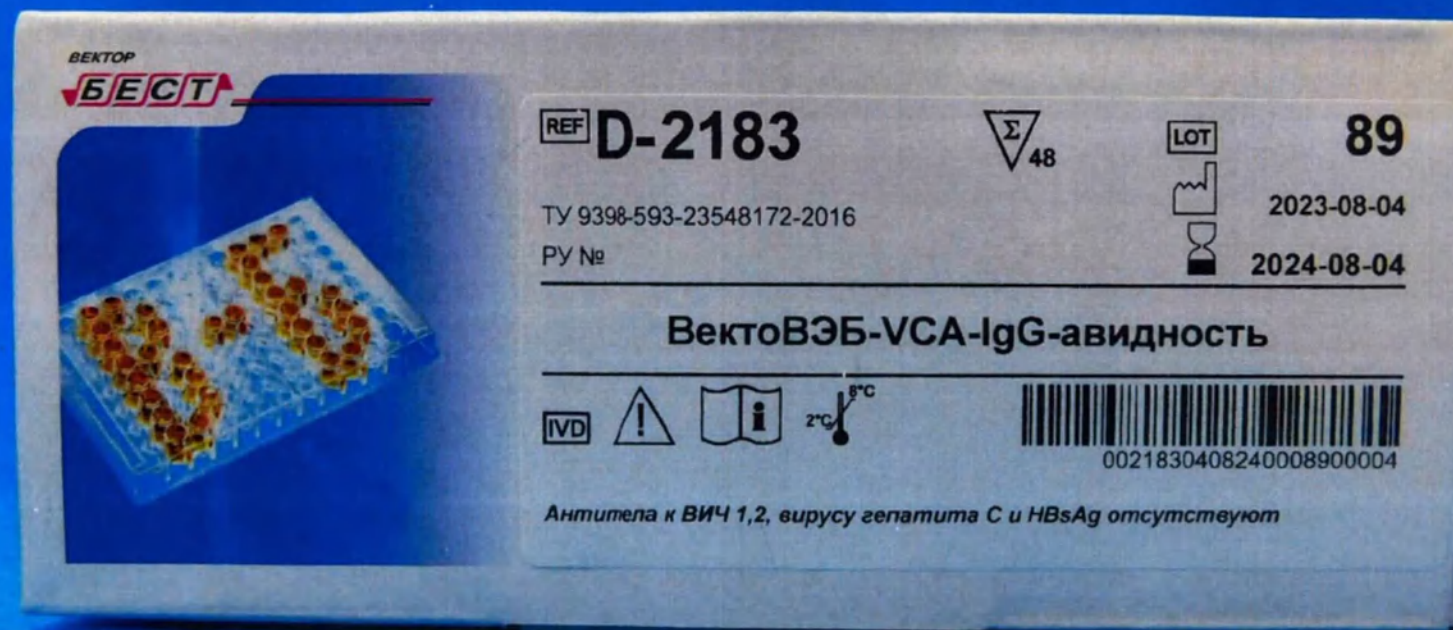
LOT 89

СОСТАВ:

LOT

1. Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами VCA ВЭБ	1 шт.	47
2. Высокавидный положительный контрольный образец (K ⁺ ад)	1 фл. 3,0 мл	89
3. Низкоавидный положительный контрольный образец (K ⁺ нд)	1 фл. 3,0 мл	89
4. Отрицательный контрольный образец (K ⁻)	1 фл. 3,0 мл	89
5. Конъюгат	1 фл. 13,0 мл	89
6. Раствор для разведения сывороток (PPC)	1 фл. 12,0 мл	511137
7. Раствор сравнения (РС)	1 фл. 8,0 мл	89
8. Раствор белок-диссоциирующего агента (БДА)	1 фл. 8,0 мл	89
9. Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС)	1 фл. 10,0 мл	89
10. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т+25)	2 фл. по 28,0 мл	2978
11. Раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ)	1 фл. 13,0 мл	30629
12. Стоп-реагент	1 фл. 12,0 мл	1469
13. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.	
14. Пленки для заклеивания планшета	3 шт.	
15. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.	
16. Ванночки для реагентов	2 шт.	

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA
вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 2



Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA
вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) № 3



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



04 мая 20 24 г. Масяго А.В.



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

Образцы маркировки на Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность)

1. Образцы этикеток на компоненты набора «ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность»

Наименование компонента	Этикетка
Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами VCA ВЭБ	АО «Вектор-Бест» ИВД ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность  Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами VCA ВЭБ LOT XXXX  XXXX-XX
Высокоавидный положительный контрольный образец (K ⁺ _{BA})	АО «Вектор-Бест» ИВД ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность  K⁺_{BA} LOT XXXX  XXXX-XX 3,0 мл
Низкоавидный положительный контрольный образец (K ⁺ _{HA})	АО «Вектор-Бест» ИВД ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность  K⁺_{HA} LOT XXXX  XXXX-XX 3,0 мл
Отрицательный контрольный образец (K ⁻)	АО «Вектор-Бест» ИВД ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность  K⁻ LOT XXXX  XXXX-XX 3,0 мл
Конъюгат	АО «Вектор-Бест» ИВД ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность  Конъюгат LOT XXXX  XXXX-XX 13,0 мл
Раствор для разведения сывороток (PPC)	АО «Вектор-Бест» ИВД ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность  PPC LOT XXXX  XXXX-XX 12,0 мл

Раствор сравнения (РС)	АО «Вектор-Бест» IVD ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность PC г°C LOT XXXX XXXX-XX 8,0 мл
Раствор белок-диссоциирующего агента (БДА)	АО «Вектор-Бест» IVD ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность БДА г°C LOT XXXX XXXX-XX 8,0 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС)	АО «Вектор-Бест» IVD РПРС г°C LOT XXXX XXXX-XX 10,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)	АО «Вектор-Бест» IVD ФСБ-Т×25 г°C LOT XXXX XXXX-XX 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ)	АО «Вектор-Бест» IVD Раствор ТМБ г°C ⚠ LOT XXXX XXXX-XX 13,0 мл
Стоп-реагент	АО «Вектор-Бест» IVD Стоп-реагент г°C ⚠ LOT XXXX XXXX-XX 12,0 мл
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	АО «Вектор-Бест» IVD Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов

2. Образцы этикеток на коробке набора «ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность»

2.1. Верхняя этикетка.

REF	X-XXXX			набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови
ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность				
LOT XXXX	СОСТАВ:			LOT
1. Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами VCA ВЭБ	1 шт.			XXXX
2. Высокоавидный положительный контрольный образец (K ⁺ ва)	1 фл.	3,0 мл		XXXX
3. Низкоавидный положительный контрольный образец (K ⁺ на)	1 фл.	3,0 мл		XXXX
4. Отрицательный контрольный образец (K ⁻)	1 фл.	3,0 мл		XXXX
5. Конъюгат	1 фл.	13,0 мл		XXXX
6. Раствор для разведения сывороток (PPC)	1 фл.	12,0 мл		XXXX
7. Раствор сравнения (PC)	1 фл.	8,0 мл		XXXX
8. Раствор белок-диссоциирующего агента (БДА)	1 фл.	8,0 мл		XXXX
9. Раствор для предварительного разведения сывороток (PPPC)	1 фл.	10,0 мл		XXXX
10. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	2 фл.	по 28,0 мл		XXXX
11. Раствор тетраметилбензидаина (Раствор ТМБ)	1 фл.	13,0 мл		XXXX
12. Стоп-реагент	1 фл.	12,0 мл		XXXX
13. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.			
14. Пленки для заклеивания планшета	3 шт.			
15. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.			
16. Ванночки для реагентов	2 шт.			

2.2. Боковая этикетка № 1.

REF	X-XXXX	Σ 48	LOT	XXXX
ТУ 9398-593-23548172-2016			XXXX-XX-XX	
РУ №			XXXX-XX-XX	
ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность				
IVD				
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»



Масяго Масяго А.В.
20 24 г.