

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

Радюшкин И.В.
«10» 03 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител
к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ - РМП

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*
в реакции микропреципитации



Комплект № 1
5 ампул по 2 мл

БИОХОЛД

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@bihold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

Паспорт качества

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к
Treponema pallidum в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Серия _____
ПУ № _____

Дата изготовления _____
Комплект № 1

Наименование показат
Внешний вид:
Антиген кардиолипидный (АГКЛ)
Раствор холин-хлорид
Показатели правильност
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema</i> <i>pallidum</i> в реакции микропреципитации (по

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в
реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Результаты контроля

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реак
ции микропреципитации «Антиген кардиолипидный - РМП»
предназначен для выявления и полуколичественного опреде
ления суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно
мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифили
са. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими
антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину
который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema*
pallidum. Сифилис — хроническое инфекционное заболевание
вызванное бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), с тече
нием в виде активных проявлений, чередующихся с латентны
ми периодами, которое передается преимущественно половым
путем и характеризуется специфическим системным пораже
нием кожи, слизистых оболочек, нервной системы, внутренних
органов и опорно-двигательного аппарата.

1.3. «Антиген кардиолипидный - РМП» представляет собой
раствор трех высокоочищенных липидов: кардиолипина, лецити
на, холестерина. Консервант — фармацевтическая субстанция

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4, к. 203

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

Состав комплекта №1:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 5 ампул;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №

АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ - РМП

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации

 **Комплект № 2**
10 ампул по 2 мл

БИОХОЛД

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

Паспорт качества
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Серия _____
РУ № _____

Дата изготовления _____
Комплект № 2

Наименование показателя
Внешний вид:
Антиген кардиолипидный (АГКЛ)
Раствор холин-хлорид
Показатели правильности:
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Результаты
контроля

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный - РМП» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — хроническое инфекционное заболевание, вызванное бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), с течением в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется специфическим системным поражением кожи, слизистых оболочек, нервной системы, внутренних органов и опорно-двигательного аппарата.

1.3. «Антиген кардиолипидный - РМП» представляет собой раствор трех высокоочищенных липидов: кардиолипина, лецитина, холестерина. Консервант — фармацевтическая субстанция

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4, к. 203

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

Состав комплекта №2:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 10 ампул;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 2 флакона;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №

АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ - РМП

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*
в реакции микропреципитации

 **Комплект № 3**
5 флаконов по 2 мл

БИОХОЛД

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

тел. +7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

Паспорт качества

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к
Treponema pallidum в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Серия _____
РУ № _____

Дата изготовления _____
Комплект № 3

Наименование показателя
Внешний вид:
Антиген кардиолипиновый (АГКЛ)
Раствор холин-хлорида
Показатели правильности
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema</i> <i>pallidum</i> в реакции микропреципитации (по

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в
реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Результаты контроля

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый - РМП» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — хроническое инфекционное заболевание, вызванное бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), с течением в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется специфическим системным поражением кожи, слизистых оболочек, нервной системы, внутренних органов и опорно-двигательного аппарата.

1.3. «Антиген кардиолипиновый - РМП» представляет собой раствор трех высокоочищенных липидов: кардиолипина, лецитина, холестерина. Консервант — фармацевтическая субстанция

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4, к. 203

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

Состав комплекта №3:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 5 флаконов;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №

АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ - РМП

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации

 **Комплект № 4**
10 флаконов по 2 мл

БИОХОЛД

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

Паспорт качества

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Серия _____
РУ № _____

Дата изготовления _____
Комплект № 4

Наименование показателя
Внешний вид:
Антиген кардиолипидный (АГКЛ)
Раствор холин-хлорид
Показатели правильности
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (%)

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Результаты контроля

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный - РМП» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — хроническое инфекционное заболевание, вызванное бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), с течением в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется специфическим системным поражением кожи, слизистых оболочек, нервной системы, внутренних органов и опорно-двигательного аппарата.

1.3. «Антиген кардиолипидный - РМП» представляет собой раствор трех высокоочищенных липидов: кардиолипина, лецитина, холестерина. Консервант — фармацевтическая субстанция

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4, к. 203

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Трепонема pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

Состав комплекта №4:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 10 флаконов;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 2 флакона ;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №

Прошито, пронумеровано
(9 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»


Радюшкин И.В.
«20» 2024 г.

**ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных
антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ
ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Макеты этикетки первичной упаковки.

ООО «БиоХолд»
Антиген кардиолипидный (АГКЛ)
комплект _____
серия _____ **IVD**
срок годности _____
2,0 мл

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2,
СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул.
Пионерская, д.4, к. 203
**Антиген кардиолипидный
(АГКЛ) 2,0 мл**
IVD
комплект _____
серия _____
срок годности _____
условия хранения и транспортирования

ООО «БиоХолд»
Раствор холин-хлорида
комплект _____
серия _____ **IVD**
срок годности _____
5,0 мл

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2,
СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул.
Пионерская, д.4, к. 203
Раствор холин-хлорида 5,0 мл
IVD
комплект _____
серия _____
срок годности _____
условия хранения и транспортирования

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки.

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в
реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипниновый - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

Состав комплекта № 1

- Антиген кардиолипниновый (АГКЛ) 2,0 мл – 5 ампул;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ № _____
серия № _____
дата изготовления _____
срок годности _____
условия хранения и транспортирования от 2° до 8 °С
Для профессионального применения **IVD**

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

«АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ - РМП»
Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Состав комплекта № 3

- Антиген кардиолипниновый (АГКЛ) 2,0 мл – 5 флаконов;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ № _____
серия № _____
дата изготовления _____
срок годности _____
условия хранения и транспортирования от 2° до 8 °С
Для профессионального применения **IVD**

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в
реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипниновый - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

Состав комплекта № 2

- Антиген кардиолипниновый (АГКЛ) 2,0 мл – 5 флаконов;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ № _____
серия № _____
дата изготовления _____
срок годности _____
условия хранения и транспортирования от 2° до 8 °С
Для профессионального применения **IVD**

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203
**Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в
реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипниновый - РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

Состав комплекта № 4

- Антиген кардиолипниновый (АГКЛ) 2,0 мл – 10 флаконов;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 2 флакона;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ № _____
серия № _____
дата изготовления _____
срок годности _____
условия хранения и транспортирования от 2° до 8 °С
Для профессионального применения **IVD**

Макет этикетки транспортной тары.

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д.
61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biobold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королева, ул. Пионерская, д.4, к. 203

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации**

«Антиген кардиолипидный - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

серия № _____

срок годности _____ дата изготовления _____

номер комплекта _____

количество комплектов _____

масса нетто 1-го комплекта _____

масса нетто _____ масса брутто _____



Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С

Транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

Радюшкин И.В.
«20» 03 2024 г.

**РАЗВЕРТКА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый – РМП»
по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

IVD

Для профессионального использования



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ - РМП

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*
в реакции микропреципитации



Комплект № 1
5 ампул по 2 мл

Серия № B51-80224
Дата изготовления: 15.02.2024
Срок годности: 08.2025
Условия хранения и транспортирования: от +2°C до +8°C

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4, к. 203

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

Состав комплекта №1:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 5 ампул;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №

IVD

Для профессионального использования



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ - РМП

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации

 **Комплект № 2**
10 ампул по 2 мл

Серия № B52-80224
Дата изготовления: 15.02.2024
Срок годности: 08.2025
Условия хранения и транспортирования: от +2°C до +8°C

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4, к. 203

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Состав комплекта №2:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 10 ампул;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 2 флакона;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №

IVD

Для профессионального использования



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ - РМП

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*
в реакции микропреципитации



Комплект № 3
5 флаконов по 2 мл

Серия № B53-80224

Дата изготовления: 15.02.2024

Срок годности: 08.2025

Условия хранения и транспортирования: от +2°C до +8°C

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4, к. 203

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020**

Состав комплекта №3:

- Антиген кардиолипидный (АГКЛ) 2,0 мл – 5 флаконов;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

ПУ №

IVD

Для профессионального использования



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ - РМП

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации



Комплект № 4
10 флаконов по 2 мл

Серия № B54-80224

Дата изготовления: 15.02.2024

Срок годности: 08.2025

Условия хранения и транспортирования: от +2°C до +8°C

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4, к. 203

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый - РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

Состав комплекта №4:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 10 флаконов;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 2 флакона ;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №

Прошито, пронумеровано
(5 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»

И.В. Радюшкин

