

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

А. Ц.Жимбиев

2024 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

для качественного и полуколичественного определения

суммарных антител к *Treponema pallidum*

методом иммуноферментного анализа

«РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный»

для диагностики *in vitro*

по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023



- Образцы маркировки «Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* методом иммуноферментного анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный» для диагностики *in vitro*» по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023

- Вариант исполнения: комплект № 1.1

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* методом иммуноферментного анализа «РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023, Комплект №1.1

Состав набора:

Микропланшет разборный	1 шт.	МТП MTP002
Положительный контрольный образец	1 фл. 1,0 мл	К(+) PC002
Отрицательный контрольный образец	1 фл. 1,0 мл	К(-) NC002
Конъюгат	1 фл. 14,0 мл	CONJ002
Раствор для разведения образцов	1 фл. 5,0 мл	PPO SBF002
(11х) концентрат тетраметилбензидина	1 фл. 1,5 мл	(11х)ТМБ TMB002
Цитратно-фосфатный буферный раствор	1 фл. 14,0 мл	ЦФБ CPB002
Стоп-реагент	1 фл. 13,0 мл	STOP001
(25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора	1 фл. 40,0 мл	(25х)ПБР WBS001
Клейкая пленка для заклеивания планшета	2 шт.	
Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным	16 шт.	
Ванночки для реагентов	2 шт.	
Инструкция по применению	1 шт.	

Антитела к ВИЧ-1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.



EIA002.01.01.EIA24F01

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Комплект № 1.1

Для профессионального применения

РУ № РЗН XXXXX от XXXXXXXXX

REF EIA002.01.01  2024-02 **IVD**    96

LOT EIA24F01  2026-02     8°C



4 631170 650359




ООО «РАПИД БИО». Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4.

Место производства: ООО «РАПИД БИО». Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1

www.rapidbio.ru

info@rapidbio.ru

- Вариант исполнения: комплект №1.2

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* методом иммуноферментного анализа

«РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный»

для диагностики *in vitro*

по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023, Комплект №1.2

Состав набора:

Микропланшет разборный	2 шт.	МТП	MTP002
Положительный контрольный образец	1 фл. 1,0 мл	K(+)	PC002
Отрицательный контрольный образец	1 фл. 1,0 мл	K(-)	NC002
Конъюгат	2 фл. 14,0 мл		CONJ002
Раствор для разведения образцов	2 фл. 10,0 мл	PPO	SBF002
(11х) концентрат тетраметилбензидина	1 фл. 3,0 мл	(11х)ТМБ	TMB002
Цитратно-фосфатный буферный раствор	2 фл. 14,0 мл	ЦФБ	CPB002
Стоп-реагент	1 фл. 26,0 мл		STOP001
(25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора	2 фл. 40,0 мл	(25х)ПБР	WBS001
Клейкая пленка для заклеивания планшета	4 шт.		
Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным	32 шт.		
Ванночки для реагентов	4 шт.		
Инструкция по применению	1 шт.		

Антитела к ВИЧ-1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.



EIA002.02.01.EIA24F01

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Комплект № 1.2

Для профессионального применения

РУ № РЗН XXXXX от XXXXXXXXXX

REF EIA002.01.02 2024-02 IVD 192
 LOT EIA24F01 2026-02 2°C 8°C



ООО «РАПИД БИО». Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4.

Место производства: ООО «РАПИД БИО». Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1

www.rapidbio.ru

info@rapidbio.ru



- Вариант исполнения: комплект № 1.3

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* методом иммуноферментного анализа

«РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный»

для диагностики *in vitro*

по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023, Комплект №1.3

Состав набора:

Микропланшет разборный	5 шт.	МТП	MTP002
Положительный контрольный образец	2 фл. 2,5 мл	K(+)	PC002
Отрицательный контрольный образец	2 фл. 2,5 мл	K(-)	NC002
Конъюгат	5 фл. 14,0 мл		CONJ002
Раствор для разведения образцов	1 фл. 25,0 мл	PPO	SBF002
(11x) концентрат тетраметилбензидина	1 фл. 7,5 мл	(11x)TMB	TMB002
Цитратно-фосфатный буферный раствор	5 фл. 14,0 мл	ЦФБ	CPB002
Стоп-реагент	3 фл. 26,0 мл		STOP001
(25x) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора	3 фл. 100,0 мл	(25x)ПБР	WBS001
Клейкая пленка для заклеивания планшета	10 шт.		
Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным	80 шт.		
Ванночки для реагентов	10 шт.		
Инструкция по применению	1 шт.		

Антитела к ВИЧ-1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg омсымстөүөт.



EIA002.03.01.EIA24F01

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Комплект № 1.3

Для профессионального применения

РУ № РЗН XXXXX от XXXXXXXXXX

REF EIA002.01.03 2024-02 IVD 480
LOT EIA24F01 2026-02 2°C 8°C



ООО «РАПИД БИО». Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4.

Место производства: ООО «РАПИД БИО». Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1

www.rapidbio.ru

info@rapidbio.ru



4 631170 650373

- Вариант исполнения: комплект № 2.1

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* методом иммуноферментного анализа

«РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный»

для диагностики *in vitro*

по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023, Комплект №2.1

Состав набора:

Микропланшет разборный	1 шт.	МТП	MTP002
Положительный контрольный образец	1 фл. 1,0 мл	K(+)	PC002
Отрицательный контрольный образец	1 фл. 1,0 мл	K(-)	NC002
Конъюгат	1 фл. 14,0 мл		CONJ002
Раствор для разведения образцов	1 фл. 5,0 мл	PPO	SBF002
Раствор тетраметилбензидина	1 фл. 14,0 мл	ТМБ	TMBS002
Стоп-реагент	1 фл. 13,0 мл		STOP001
(25x) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора	1 фл. 40,0 мл	(25x)ПБР	WBS001
Клейкая пленка для заклеивания планшета	2 шт.		
Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным	16 шт.		
Ванночки для реагентов	2 шт.		
Инструкция по применению	1 шт.		

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.



EIA002.01.02.EIA24F01

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Комплект № 2.1

Для профессионального применения

РУ № РЗН XXXXX от XXXXXXXXXX

REF EIA002.02.01 2024-02 IVD 96
LOT EIA24F01 2026-02



ООО «РАПИД БИО». Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4.

Место производства: ООО «РАПИД БИО». Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1

www.rapidbio.ru

info@rapidbio.ru



4 631170 650380

- Вариант исполнения: комплект № 2.2

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* методом иммуноферментного анализа

«РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный»

для диагностики *in vitro*

по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023, Комплект №2.2

Состав набора:

Микропланшет разборный	2 шт.	МТП	MTP002
Положительный контрольный образец	1 фл. 1,0 мл	K(+)	PC002
Отрицательный контрольный образец	1 фл. 1,0 мл	K(-)	NC002
Конъюгат	2 фл. 14,0 мл		CONJ002
Раствор для разведения образцов	1 фл. 10,0 мл	PPO	SBF002
Раствор тетраметилбензидина	2 фл. 14,0 мл	ТМБ	TMBS002
Стоп-реагент	1 фл. 26,0 мл		STOP001
(25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора	2 фл. 40,0 мл	(25х)ПБР	WBS001
Клейкая пленка для заклеивания планшета	4 шт.		
Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным	32 шт.		
Ванночки для реагентов	4 шт.		
Инструкция по применению	1 шт.		

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg несутся.



EIA002.02.02.EIA24F01

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Комплект № 2.2

Для профессионального применения

РУ № РЗН XXXXX от XXXXXXXXX

REF EIA002.02.02 2024-02 IVD

LOT EIA24F01 2026-02



ООО «РАПИД БИО». Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4.

Место производства: ООО «РАПИД БИО». Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1

www.rapidbio.ru

info@rapidbio.ru



4

- Вариант исполнения: комплект № 2.3

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum*

методом иммуноферментного анализа

«РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный»

для диагностики *in vitro*

по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023, Комплект №2.3

Состав набора:

Микропланшет разборный	5 шт.	МТП	МТР002
Положительный контрольный образец	2 фл. 2,5 мл	К(+)	PC002
Отрицательный контрольный образец	2 фл. 2,5 мл	К(-)	NC002
Конъюгат	5 фл. 14,0 мл		CONJ002
Раствор для разведения образцов	3 фл. 25,0 мл	PPO	SBF002
Раствор тетраметилбензидина	5 фл. 14,0 мл	ТМБ	TMBS002
Стоп-реагент	3 фл. 26,0 мл		STOP001
(25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора	3 фл. 100,0 мл	(25х)ПБР	WBS001
Клейкая пленка для заклеивания планшета	10 шт.		
Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным	80 шт.		
Ванночки для реагентов	10 шт.		
Инструкция по применению	1 шт.		

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.



EIA002.03.02.EIA24F01

РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный

Комплект № 2.3

Для профессионального применения

РУ № РЗН XXXXX от XXXXXXXXXX

REF EIA002.02.03 2024-02 IVD 480

LOT EIA24F01 2026-02 2°C 8°C



ООО «РАПИД БИО». Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13а, офис 4.

Место производства: ООО «РАПИД БИО». Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1

www.rapidbio.ru

info@rapidbio.ru



4

2) Образцы маркировки положительного контрольного образца: (K(+)):

РАПИД-СИФИЛИС -АТ-ИФА-одностадийный

K(+) Положительный контрольный образец **1,0 мл**

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** PC002 ! i IVD

Rapid Bio

PC0202

РАПИД-СИФИЛИС -АТ-ИФА-одностадийный

K(+) Положительный контрольный образец **2,5 мл**

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** PC002 ! i IVD

Rapid Bio

PC0202

3) Образцы маркировки отрицательного контрольного образца (K(-)):

РАПИД-СИФИЛИС -АТ-ИФА-одностадийный

K(-) Отрицательный контрольный образец **1,0 мл**

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** NC002 ! i IVD

Rapid Bio

NC0203

РАПИД-СИФИЛИС -АТ-ИФА-одностадийный

K(-) Отрицательный контрольный образец **2,5 мл**

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** NC002 ! i IVD

Rapid Bio

NC0203

- 4) Образцы маркировки (25х) концентрата для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР)

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

(25х) ПБР (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора **40,0 мл**

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** WBS001 **IVD**

Rapid Bio

WBS00105

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

(25х) ПБР (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора **100,0 мл**

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** WBS001 **IVD**

Rapid Bio

WBS00105

- 5) Образец маркировки раствора для разведения образцов (РРО)

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

РРО Раствор для разведения образцов **5,0 мл**
Готов к использованию

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** SBF002 **IVD**

Rapid Bio

SBF00205

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

РРО Раствор для разведения образцов **10,0 мл**
Готов к использованию

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** SBF002 **IVD**

Rapid Bio

SBF00205

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

РРО Раствор для разведения образцов **25,0 мл**
Готов к использованию

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** SBF002 **IVD**

Rapid Bio

SBF00205

6) Образец маркировки конъюгата

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

Конъюгат **14,0 мл**
Готов к использованию

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** CONJ002 **IVD**

Rapid Bio

CG00206

7) Образец маркировки (11х) концентрата тетраметилбензидина ((11х)-ТМБ)

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

(11х) ТМБ (11х) концентрат тетраметилбензидина **1,5 мл**
Концентрат, требующий разведения

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** TMB002 **IVD**

Rapid Bio

TMB0207

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

(11х) ТМБ (11х) концентрат тетраметилбензидина **3,0 мл**
Концентрат, требующий разведения

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** TMB002 **IVD**

Rapid Bio

TMB0207

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

(11x) ТМБ (11x) концентрат тетраметилбензидина **7,5 мл**
 Концентрат, требующий разведения

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** TMB002 IVD

Rapid Bio

TMB0207

8) Образец маркировки раствора тетраметилбензидина (раствор ТМБ)

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

ТМБ Раствор тетраметилбензидина **14,0 мл**
 Готов к использованию

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** TMBS002 IVD

Rapid Bio

TMBS00209

9) Образец маркировки цитратно-фосфатного буферного раствора (ЦФБ)

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

ЦФБ Цитратно-фосфатный буферный раствор **14,0 мл**
 Готов к использованию

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** CPB002 IVD

Rapid Bio

CPB00208

10) Образцы маркировки стоп-реагента:

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

Стоп-реагент **13,0 мл**
 Готов к использованию

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** STOP001 IVD

Rapid Bio

STOP00110

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

Стоп-реагент 26,0 мл

Готов к использованию

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** STOP001 **IVD**

Rapid Bio

STOP00110

11) Образец маркировки микропланшета разборного (МТП):

РАПИД - СИФИЛИС - АТ - ИФА - одностадийный

МТП Микропланшет разборный

2024-02 **LOT** EIA24F01 2°C 8°C

2026-02 **REF** MTP002 **IVD**

Rapid Bio

MTP00201

12) Образец маркировки транспортной этикетки:

«РАПИД-СИФИЛИС-АТ-ИФА-одностадийный»

Рapid Био
Быстрая диагностика

REF EIA002 **LOT** XXXXXXXX 202X-XX 202X-XX

Комплект №X

Наименование:
«Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* методом иммуноферментного анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023
РУ №РЭН X/X от XX.XX.XX

Кол. наборов: XX шт
Масса нетто: XX кг
Масса брутто: XX кг
Масса нетто: XX кг
(потребительской упаковки)

Штрих-код продукта

Возможно транспортирование
не более 15 суток при температуре до +26°C

ООО "РАПИД БИО", Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

лист (ов)

Подпись

Жимбиев А.Ц.



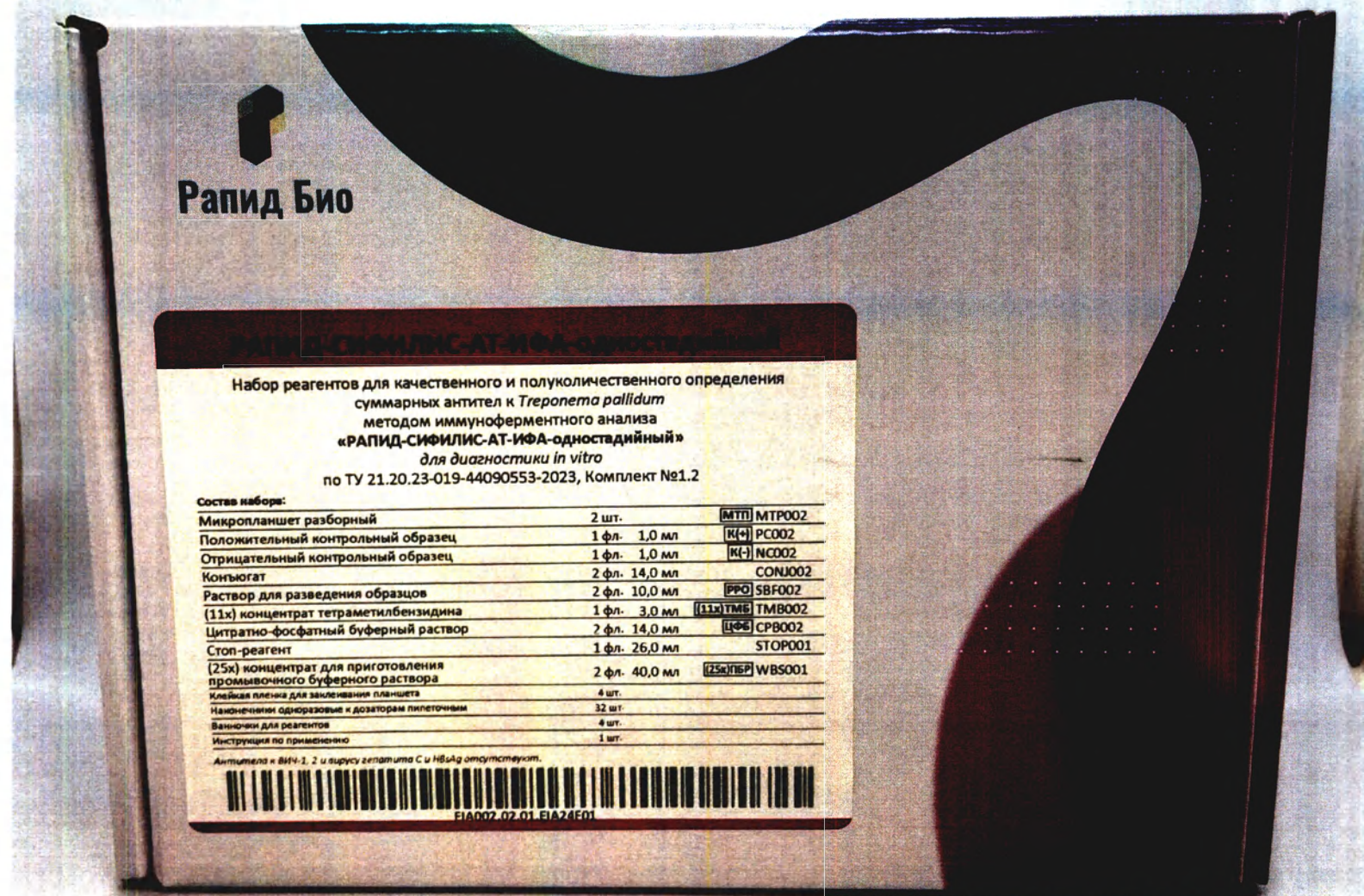
Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов
для качественного и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*
методом иммуноферментного анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный»
для диагностики *in vitro*
по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023



Фотографическое изображение 2. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный», комплект № 1.1



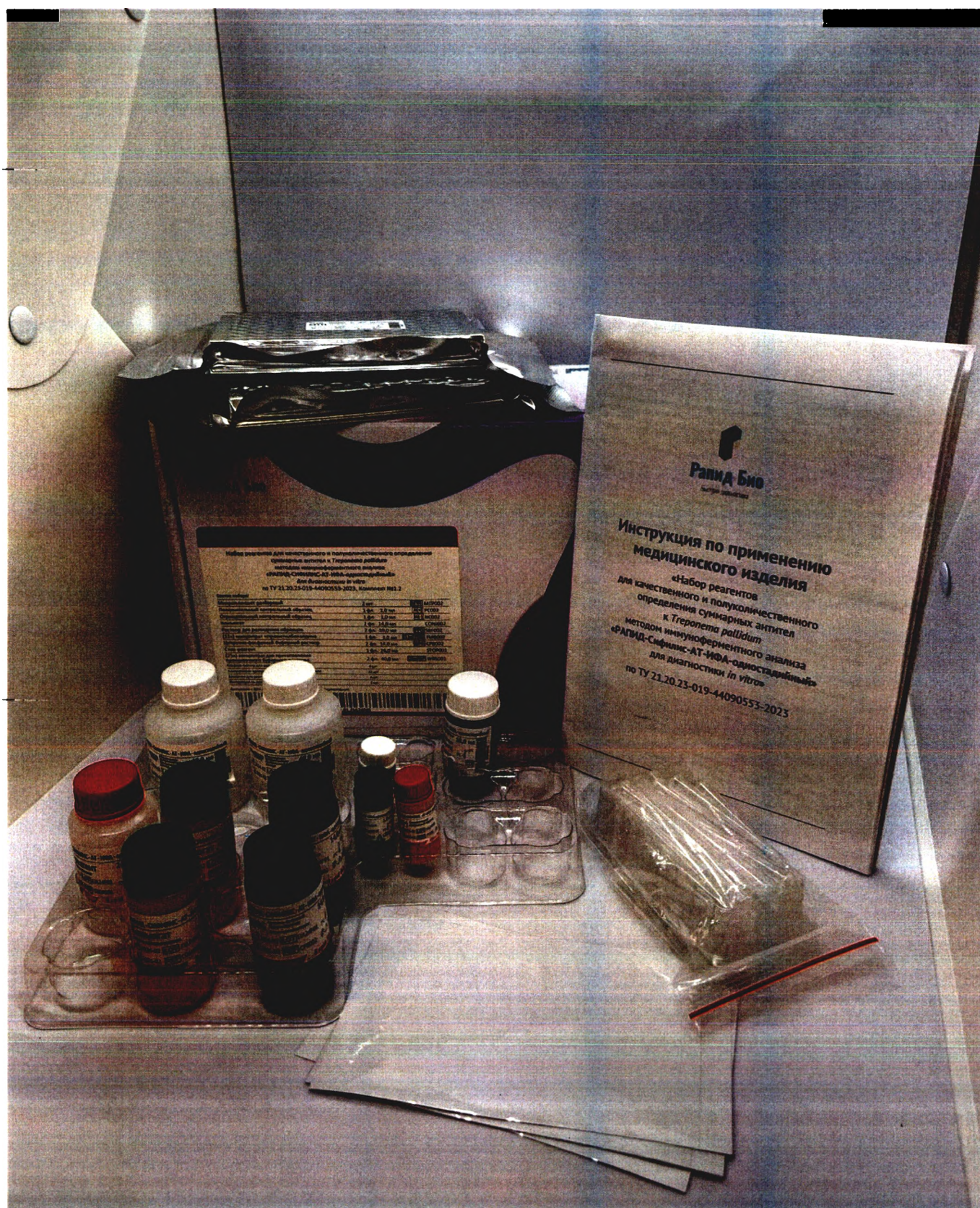


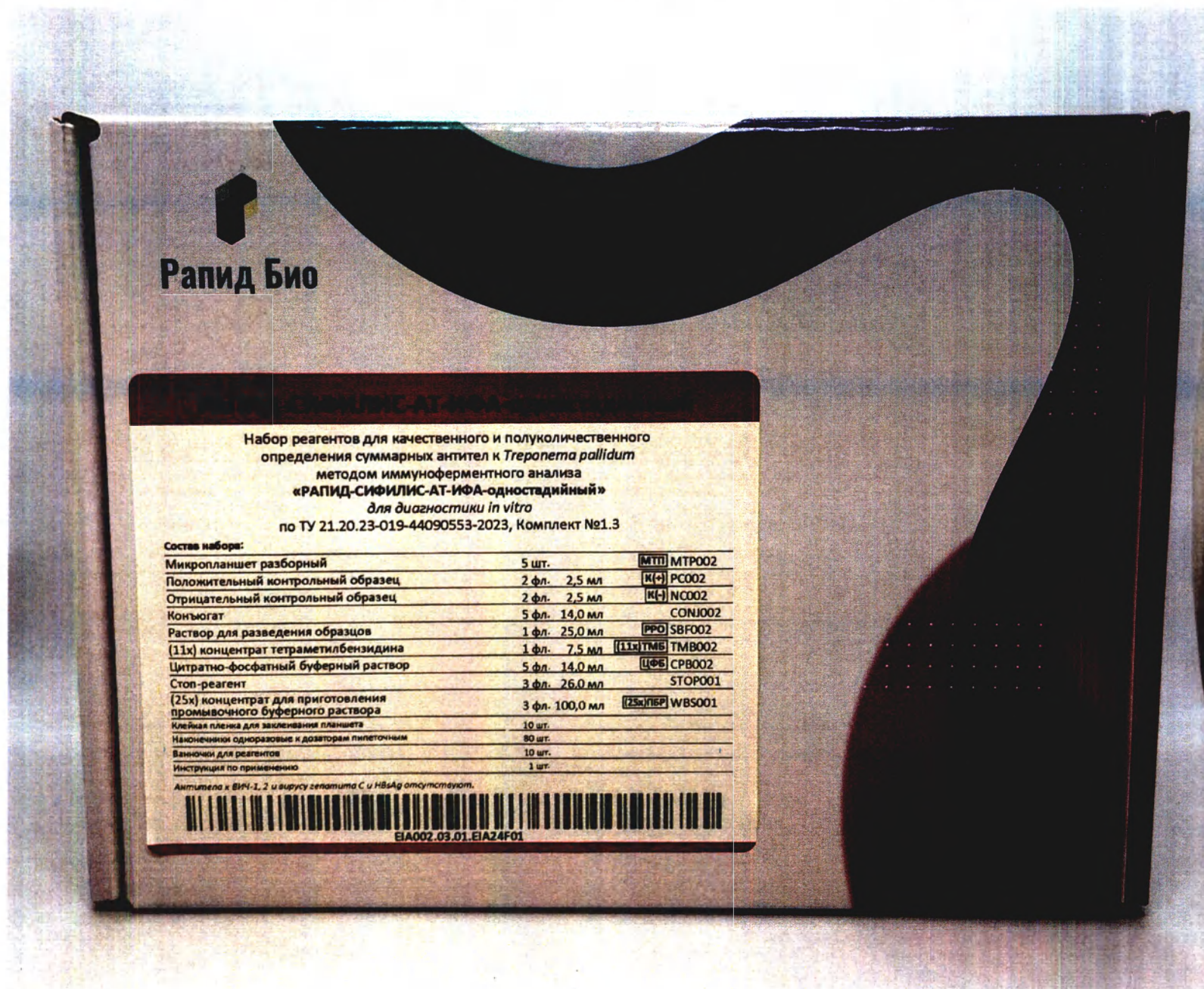
Фотографическое изображение 5. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный», комплект № 1.2



Фотографическое изображение 6.

Состав набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный», комплект № 1.2

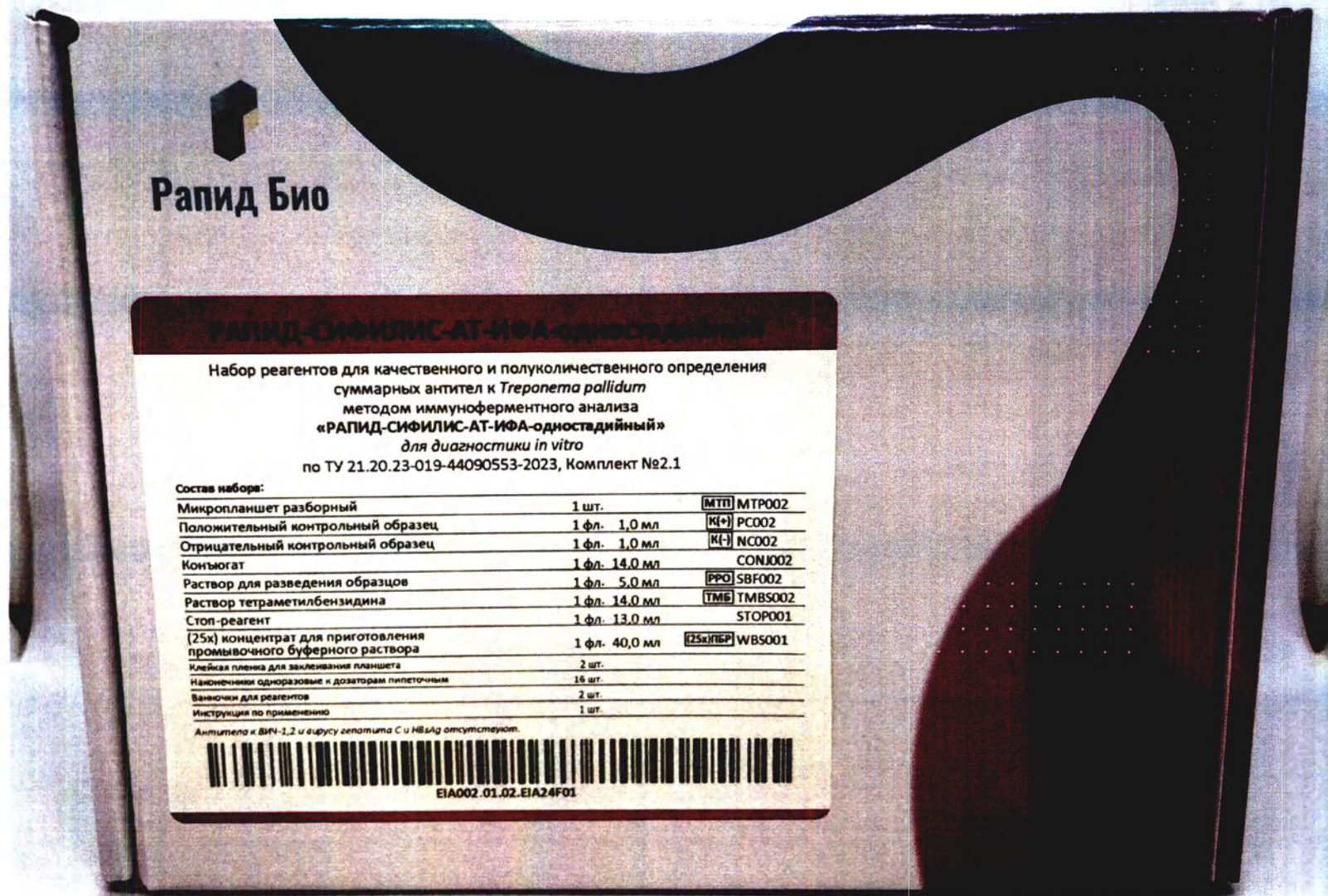




Фотографическое изображение 8. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный», комплект № 1.3





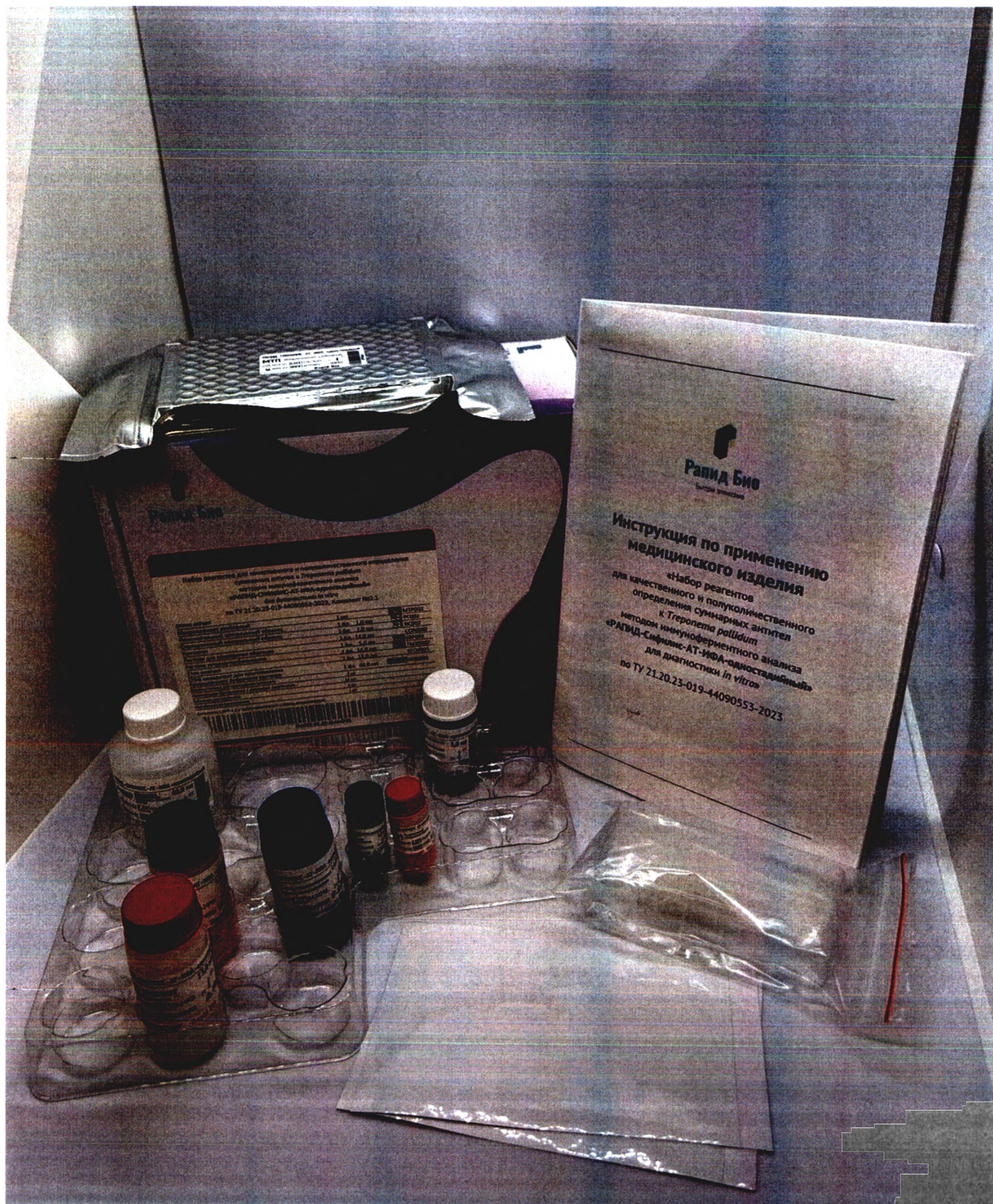


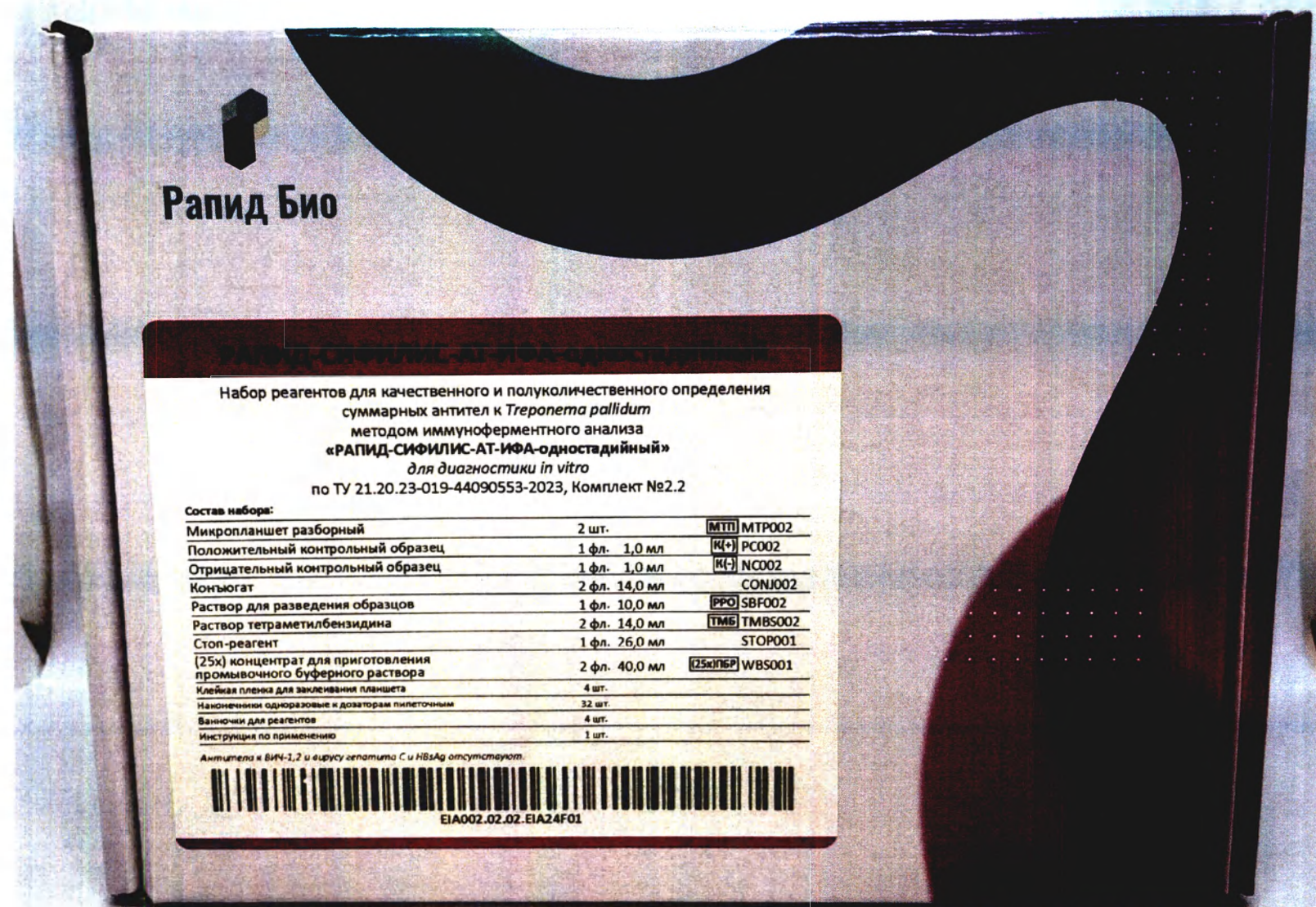
Фотографическое изображение 11. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный», комплект № 2.1



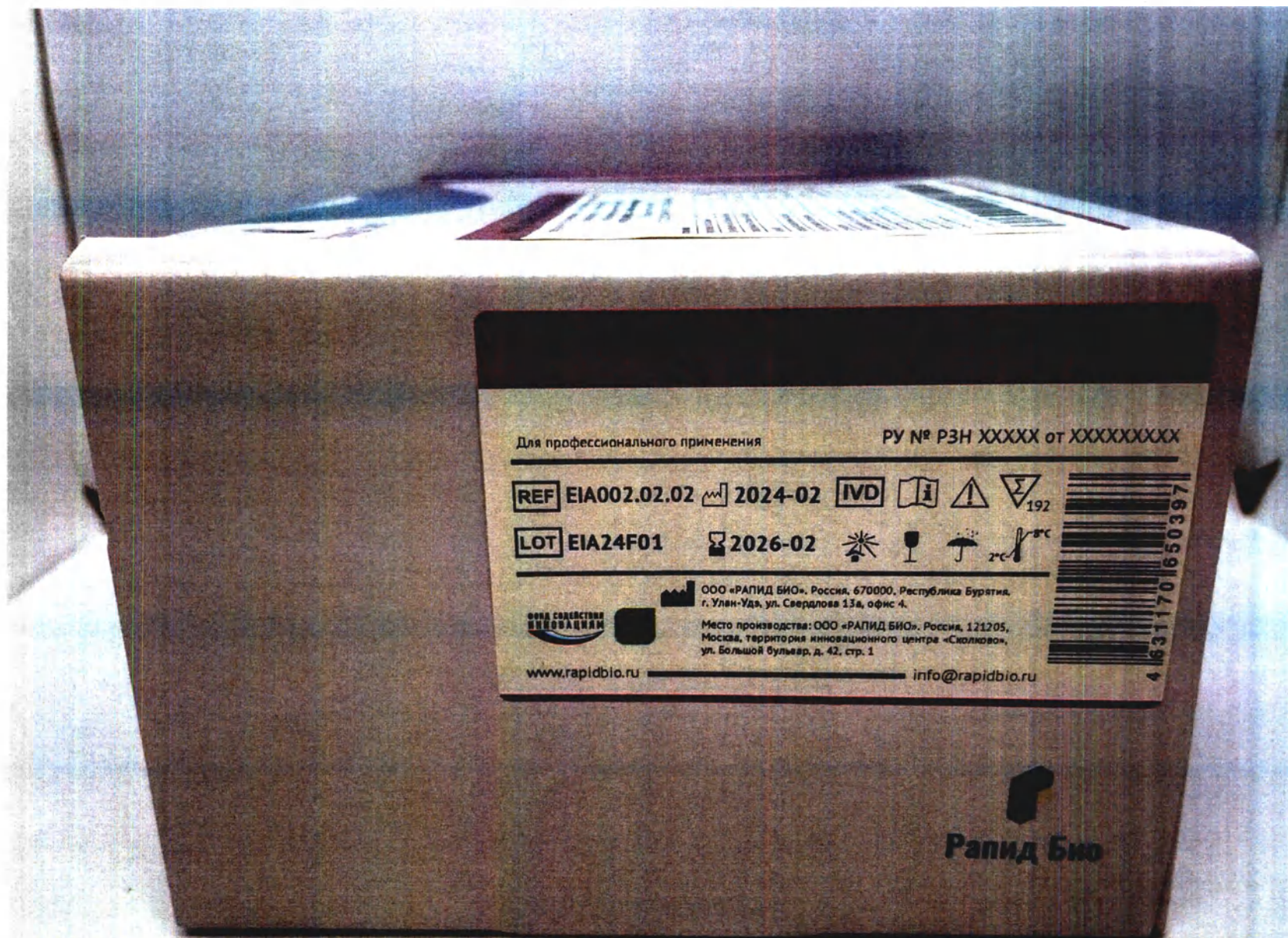
Фотографическое изображение 12.

Состав набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный», комплект № 2.1

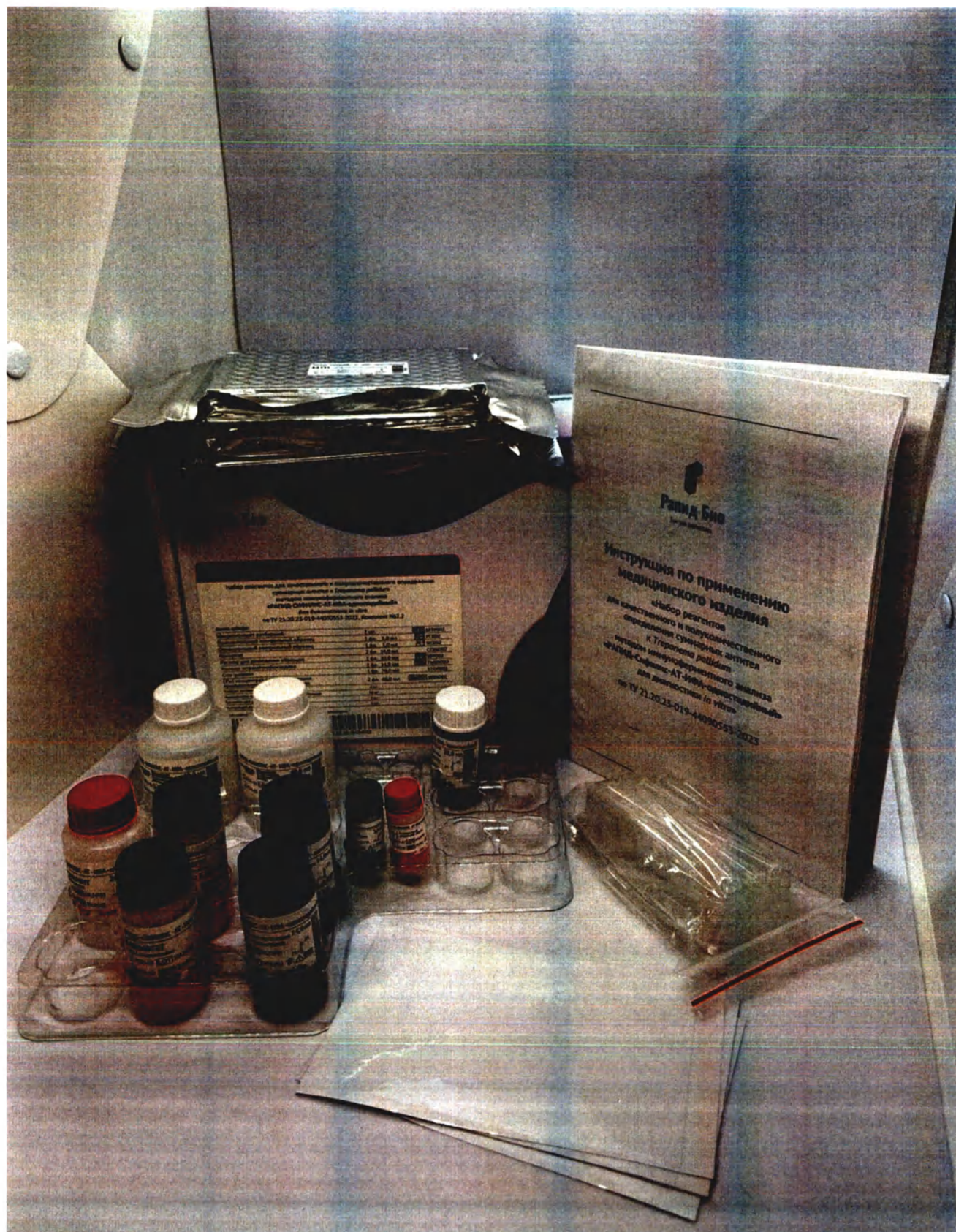


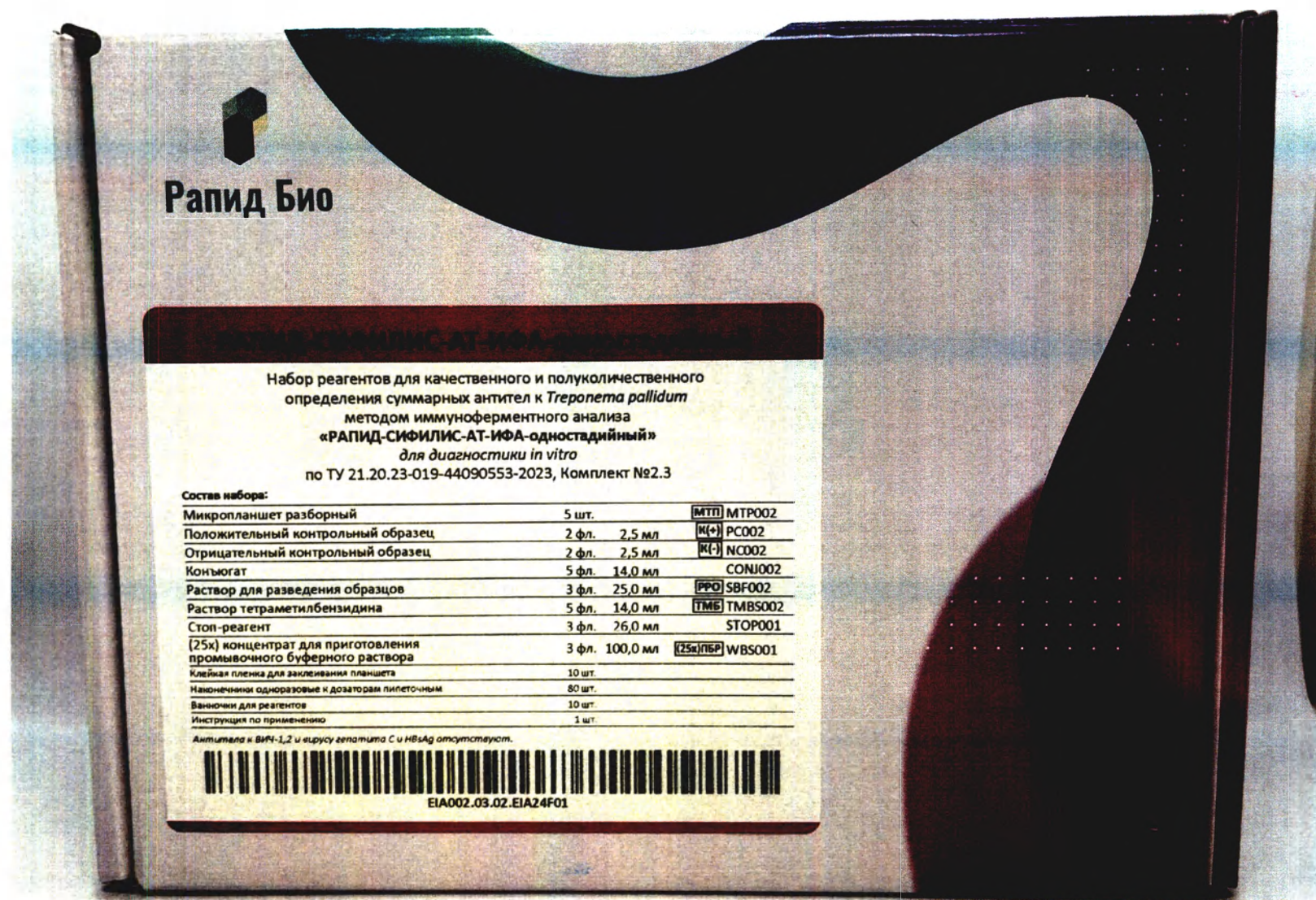


Фотографическое изображение 14. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-однотайный», комплект № 2.2



Фотографическое изображение 15.
Состав набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный», комплект № 2.2

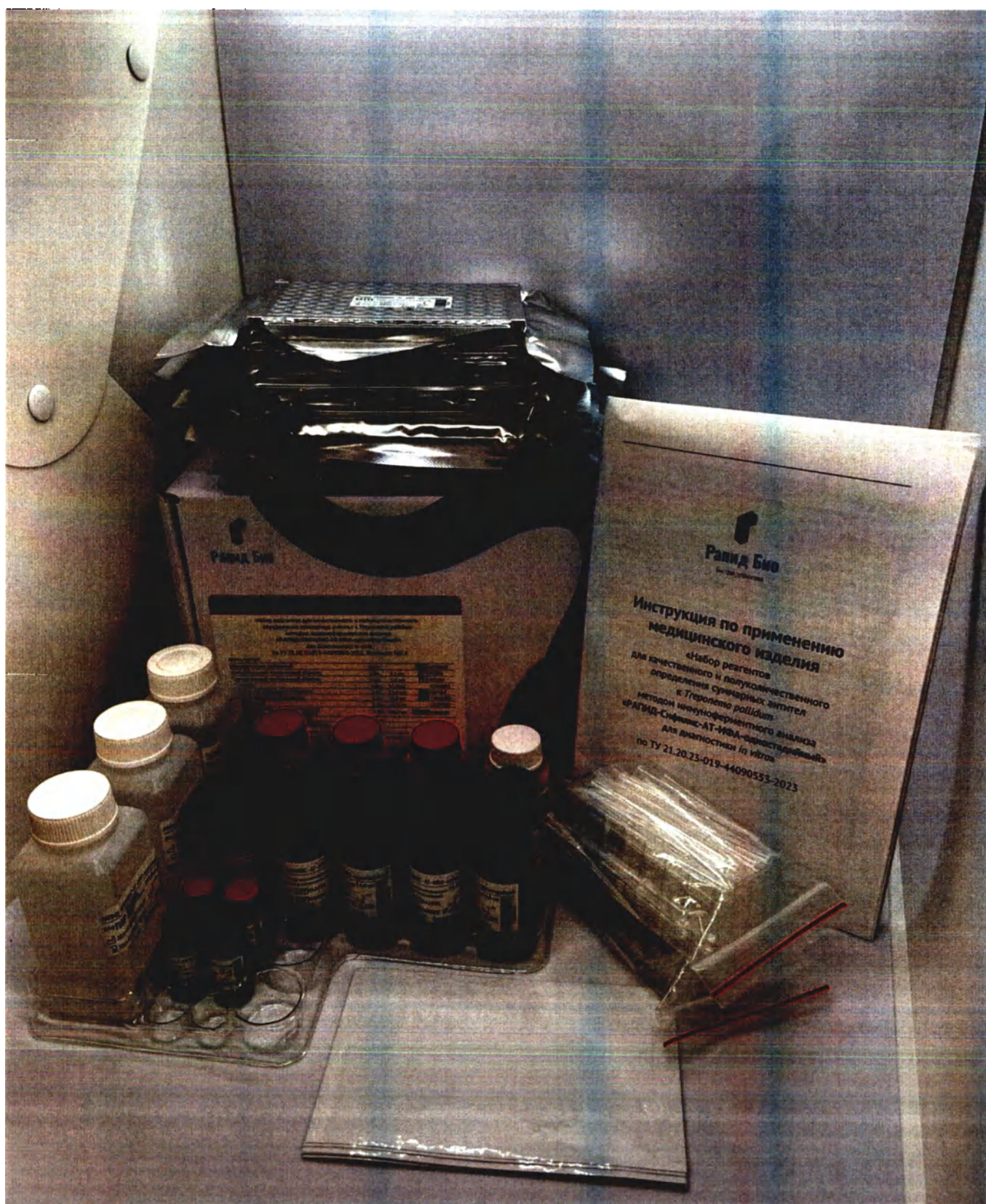




Фотографическое изображение 17. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный», комплект № 2.3

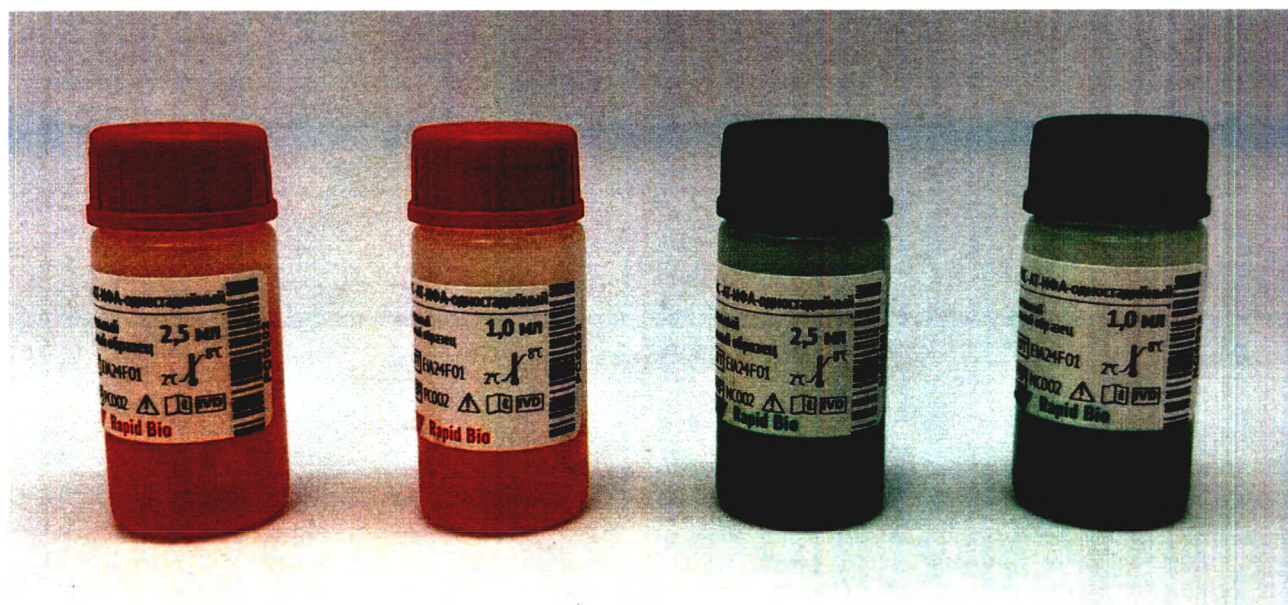


Фотографическое изображение 18.
Состав набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный», комплект № 2.3



Фотографическое изображение 19.

Внешний вид упаковки положительного контрольного образца (K(+)) и отрицательного контрольного образца (K(-))

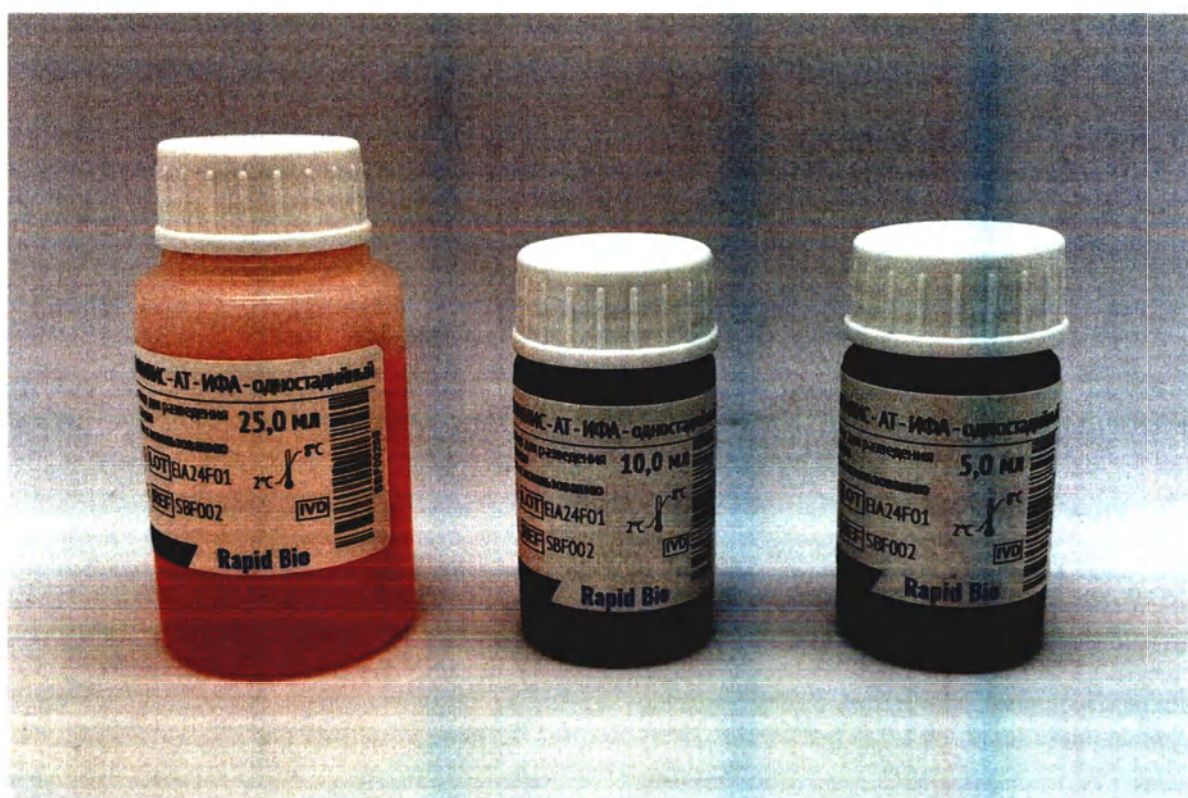
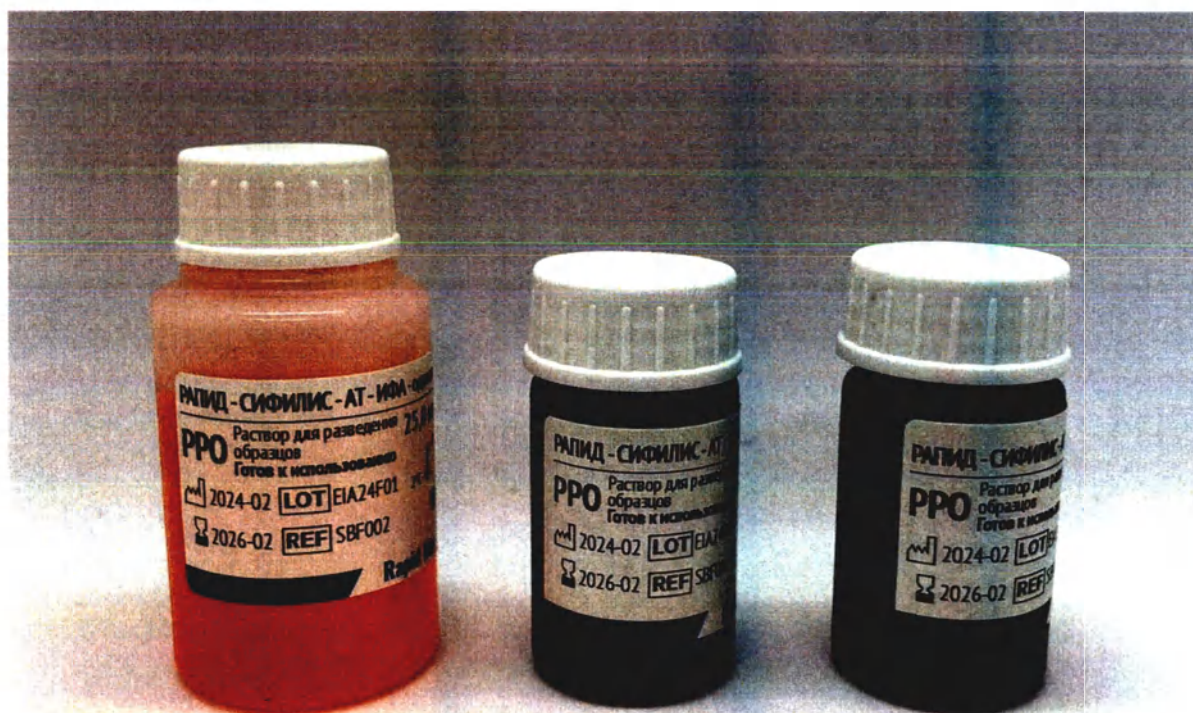


Фотографическое изображение 20.

Внешний вид упаковки (25х) концентрата для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР)



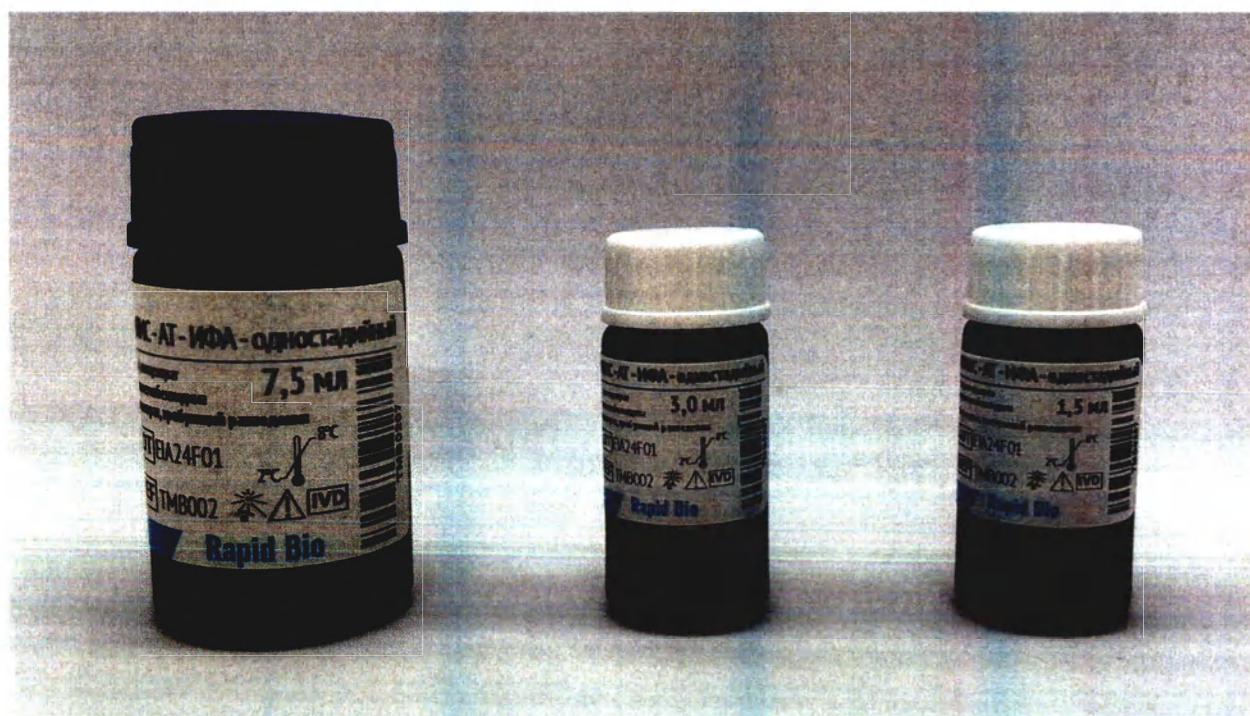
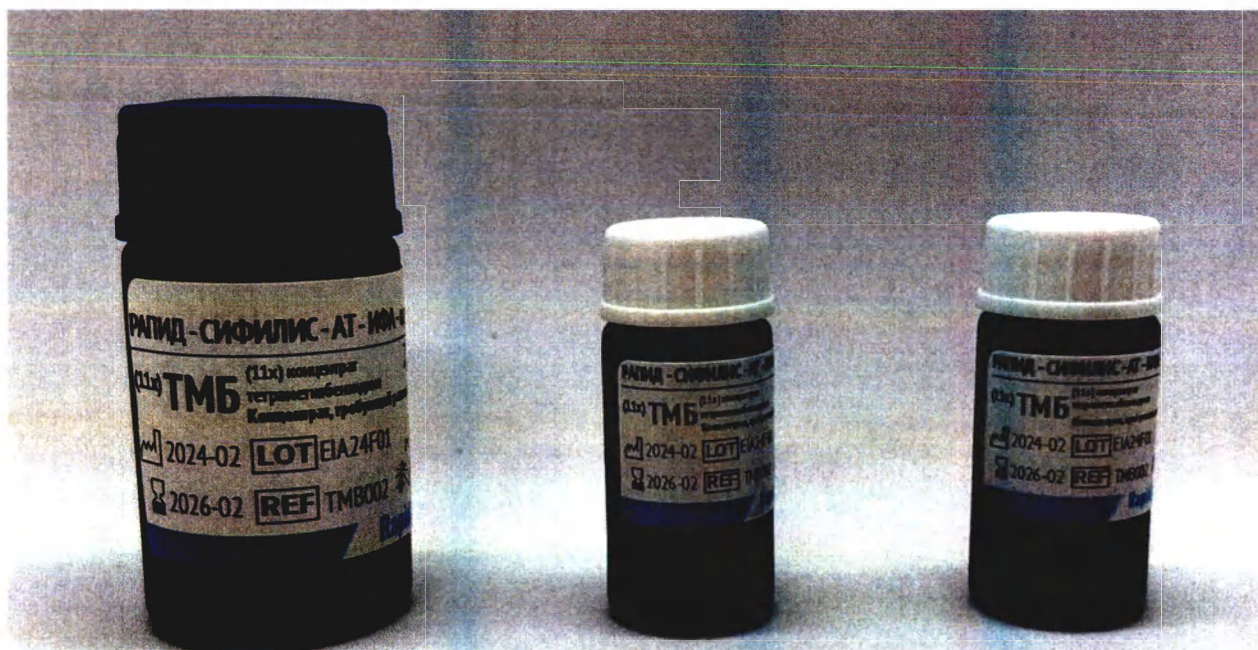
Фотографическое изображение 21.
Внешний вид упаковки раствора для разведения образцов (РРО)



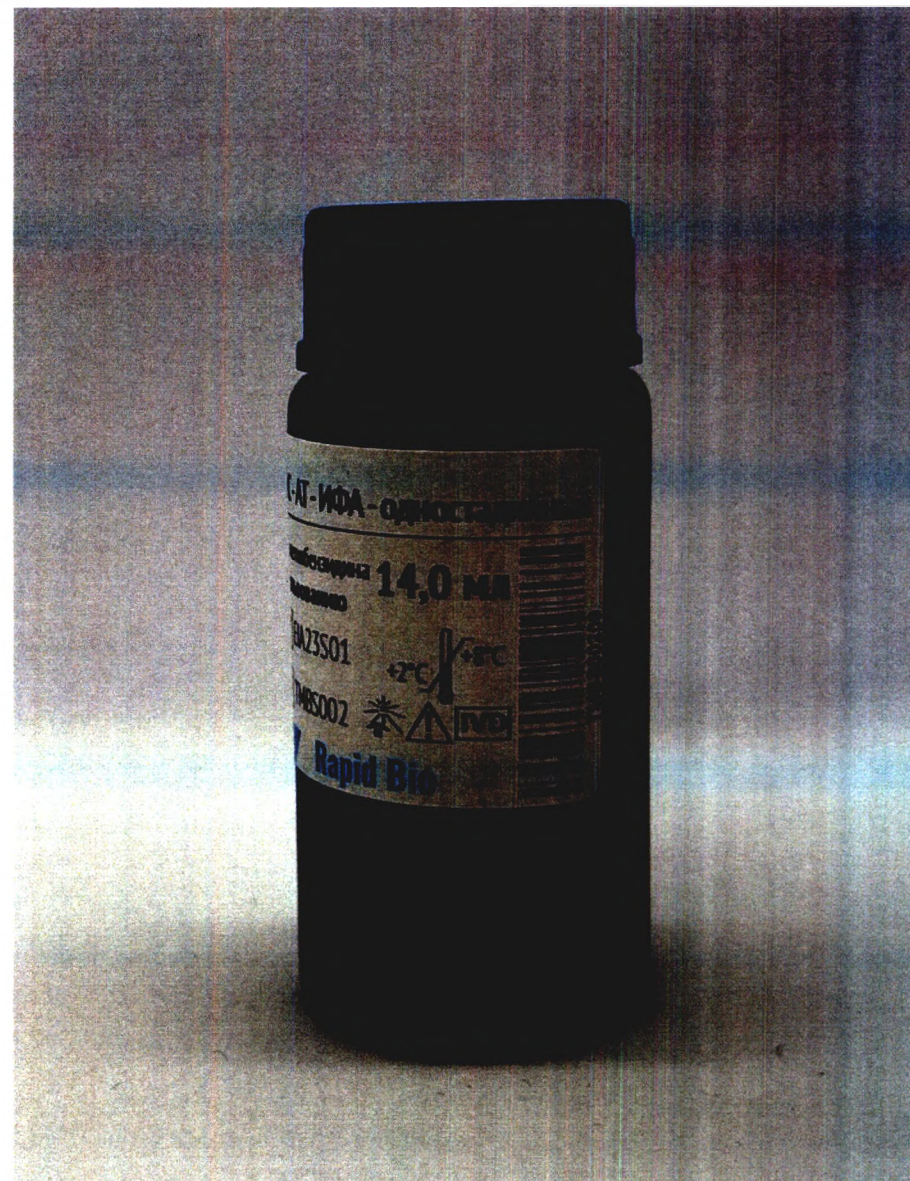
Фотографическое изображение 22. Внешний вид упаковки конъюгата



Фотографическое изображение 23.
Внешний вид упаковки (11х) концентрата тетраметилбензидина ((11х) ТМБ)



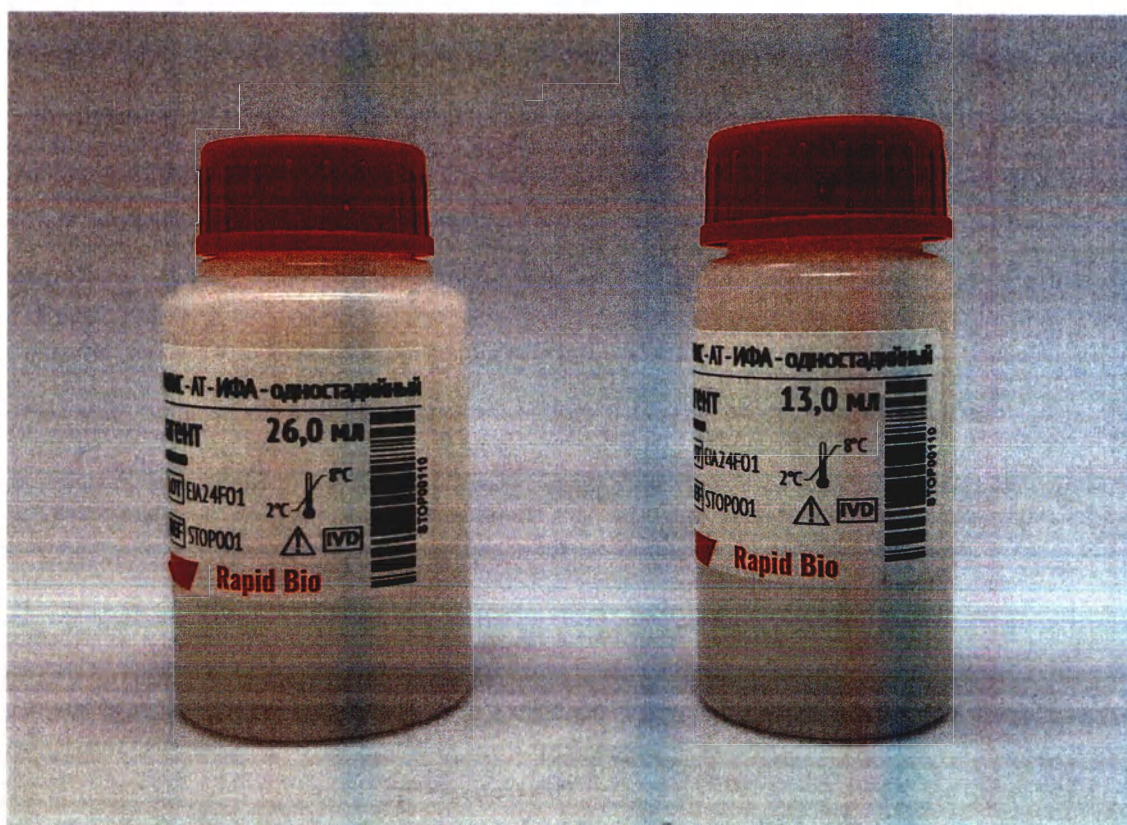
Фотографическое изображение 24. Внешний вид упаковки раствора тетраметилбензидина (раствор ТМБ)



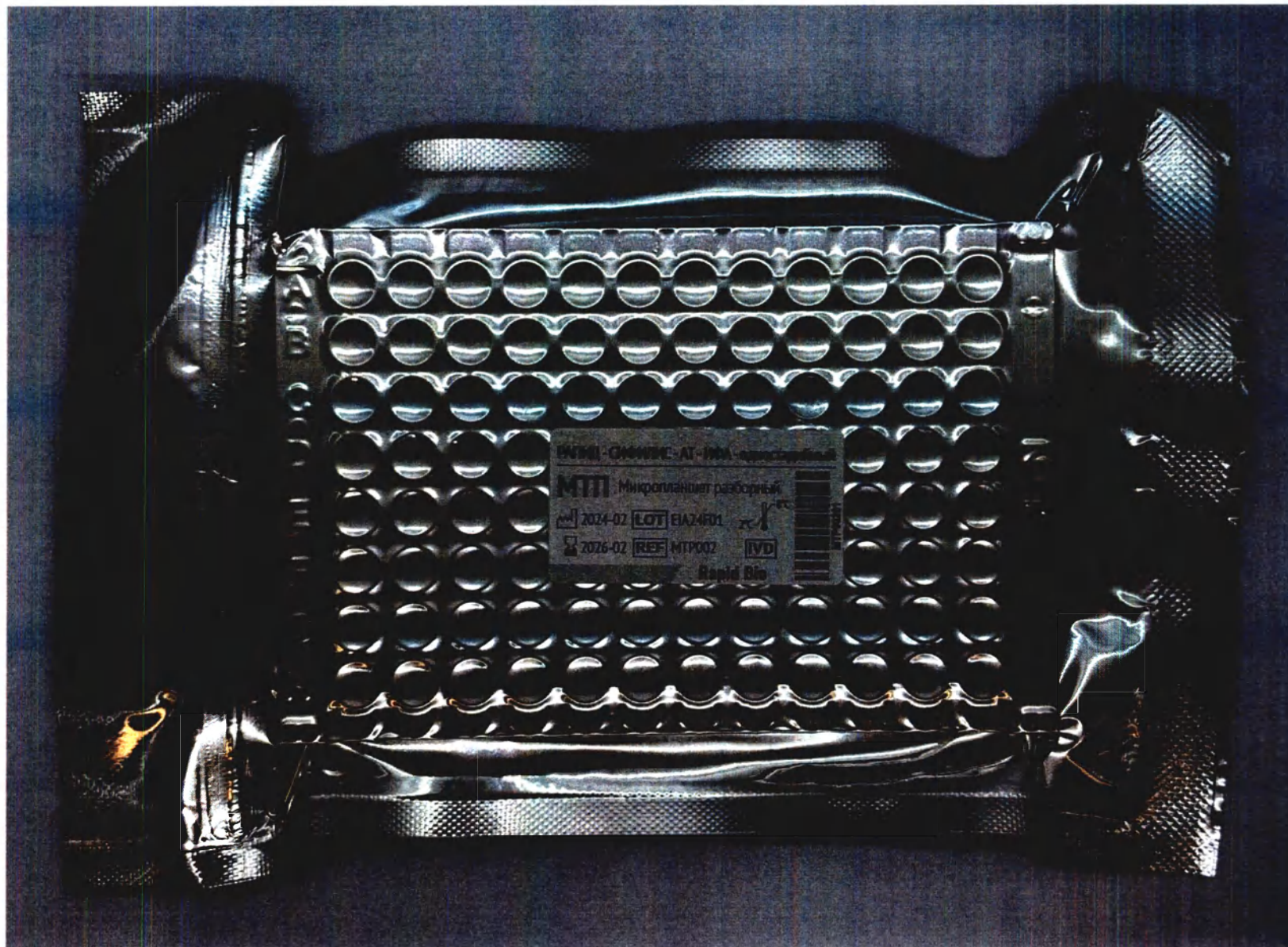
Фотографическое изображение 25. Внешний вид упаковки цитратно-фосфатного буферного раствора (ЦФБ)



Фотографическое изображение 26. Внешний вид упаковки стоп-реагента



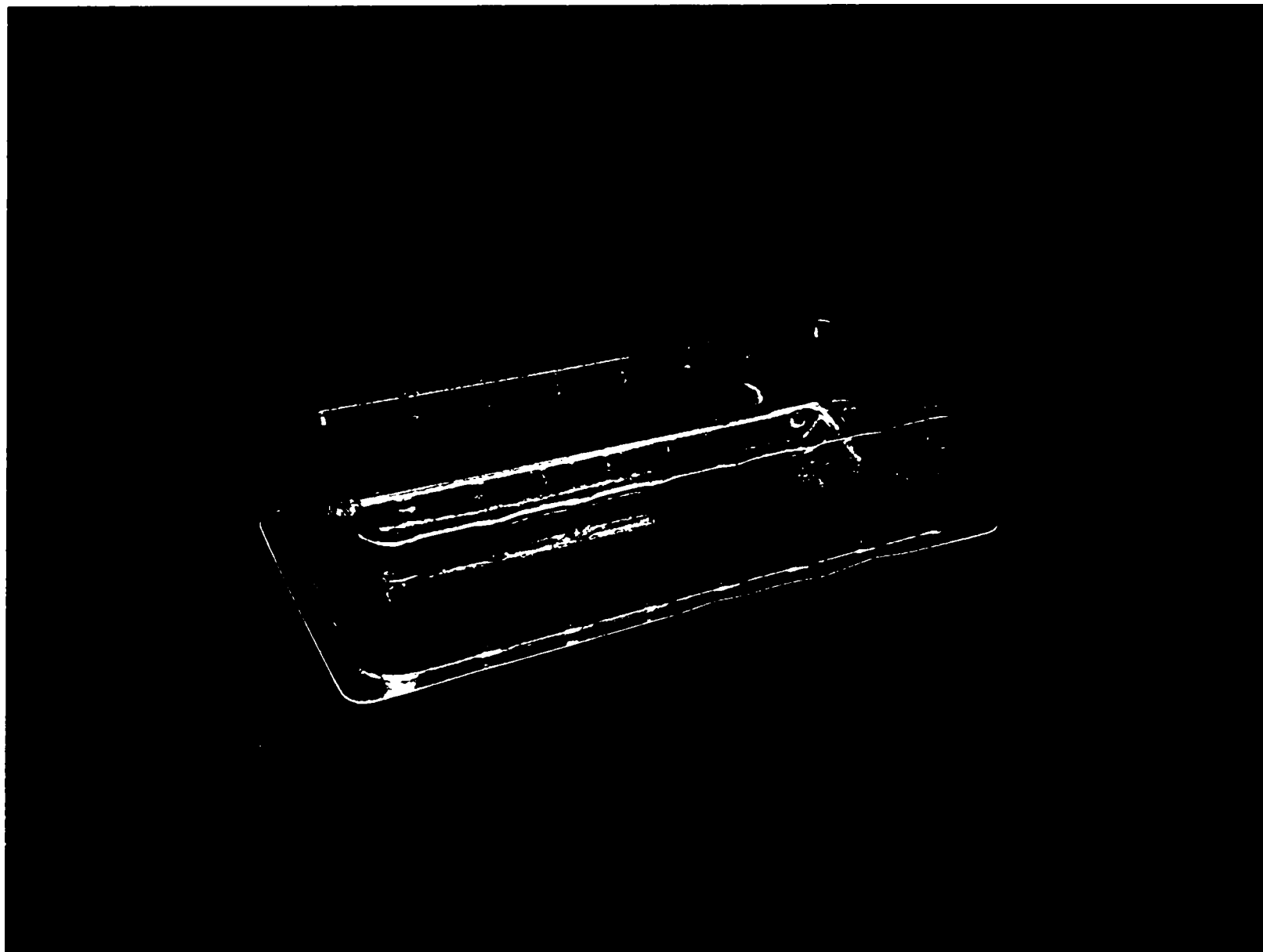
Фотографическое изображение 27. Внешний вид упаковки микропланшета разборного (МТП)



Фотографическое изображение 28. Внешний вид наконечника одноразового к дозаторам пипеточным



Фотографическое изображение 29. Внешний вид ванночки для реагентов



Фотографическое изображение 30. Внешний вид транспортной упаковки.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

31 лист (ов)

Подпись Жимбиев А.Ц.

М.П.

