

Генеральный директор
ЗАО «ДРГ Техсистемс»


Д.Ю.Кекало
“14” 2017 г.



Фотографические изображения медицинского изделия
набор реагентов, калибраторов и контролей для количественного
иммуноферментного определения эстрадиола в сыворотке или плазме
крови человека «ДРГ Эстрадиол ИФА»

Условные обозначения:

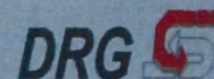
В состав набора входят следующие компоненты:

- Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными антителами, 96 лунок - 1 шт.; **(1)**
- Конъюгат ферментный, 14 мл – 1 фл.; **(2)**
- Калибраторы (Кл₀-Кл₆), 1 мл – 7 фл.; **(3)**
- Контроль низкий (К1), 1 мл – 1 фл.; **(4)**
- Контроль высокий (К2), 1 мл – 1 фл.; **(5)**
- Субстрат-раствор, 14 мл – 1 фл.; **(6)**
- Стоп-раствор, 14 мл – 1 фл.; **(7)**
- Промывочный раствор, концентрат x40, 30 мл – 1 фл. **(8)**

В комплект поставки входят: набор компонентов, инструкция по применению **(10)**,
паспорт **(9)**.

DRG DRG

ЗАО "ДРГ Техсистемс" 121248, г. Москва, наб. Тараса Шевченко, д.3,
Тел/факс: (499) 277-07-20, E-mail: office@drgtech.ru



Набор реагентов, калибраторов и контролей
для количественного иммуноферментного определения эстрадиола
в сыворотке или плазме крови человека

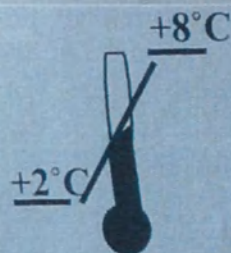
"ДРГ Эстрадиол ИФА"

Состав набора:

- | | |
|--|---------------|
| 1. Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными АТ (96 лунок) | 1 шт. |
| 2. Конъюгат ферментный | (14 мл) 1 фл. |
| 3. Калибраторы (Кл0-Кл6) | (1 мл) 7 фл. |
| 4. Контроль низкий (К1) | (1 мл) 1 фл. |
| 5. Контроль высокий (К2) | (1 мл) 1 фл. |
| 6. Субстрат-раствор | (14 мл) 1 фл. |
| 7. Стоп-раствор | (14 мл) 1 фл. |
| 8. Промывочный раствор, концентрат x40 | (30 мл) 1 фл. |

Набор рассчитан на 96 определений
ТУ 9398-006-29033535-2016 Регистрационное удостоверение №

DRG DRG



Серия №

42H105

Дата изготовления

10.2015

Годен до

31.10.2016

Только для диагностики ин витро.
Для профессионального применения.
Компоненты набора,
содержащие сыворотку крови человека, инаktivированы.
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Хранить при температуре от 2 до 8°C.
Не допускать замораживания.

9

42H105

количество (штук) 10

Дата изготовления 10

Условия хранения: при температуре до 8 °С.

Наименование	Объем/кол-во
Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными АТ	96 лунок
Контроль инициации (К-И)	1 x 14 мл
Контроль развития (К-Р)	7 x 1 мл
Контроль ингибирования (К-И)	1 x 1 мл
Контроль ингибирования (К-И)	1 x 1 мл
Контроль ингибирования (К-И)	1 x 14 мл
Контроль ингибирования (К-И)	1 x 14 мл
Промысловый раствор, концентрат ХЧ	1 x 30 мл

Результаты контроля качества набора

сериал Контролей	Средние значения концентрации (нг/мл)	Допустимый диапазон	Пом. код
Контроль инициации (К-И)	42K1095	64,0	41,6 - 86,4
Контроль развития (К-Р)	42K1095	373,7	242,9 - 584,5
Контроль ингибирования (К-И)	40511	178,98	95,75 - 246,21
Иммуносорбент - Планш	40511	118,75	1,72 - 2,46

10

ИНСТРУКЦИЯ

набора реагентов, калибраторов и контролей для количественного определения эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека

«ДРГ Эстрадиол ИФА»

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Полное наименование: Иммуноферментный определитель эстрадиола ИФА (Набор)

1.2. Назначение: Иммуноферментный определитель эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека, предназначенный только для диагностики.

1.3. Описание: Иммуноферментный определитель эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека, предназначенный только для диагностики.

1.4. Состав: Иммуноферментный определитель эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека, предназначенный только для диагностики.

1.5. Описание: Иммуноферментный определитель эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека, предназначенный только для диагностики.

1.6. Описание: Иммуноферментный определитель эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека, предназначенный только для диагностики.

1.7. Описание: Иммуноферментный определитель эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека, предназначенный только для диагностики.

1.8. Описание: Иммуноферментный определитель эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека, предназначенный только для диагностики.

1.9. Описание: Иммуноферментный определитель эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека, предназначенный только для диагностики.

1.10. Описание: Иммуноферментный определитель эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека, предназначенный только для диагностики.

2

6

8

7

4

5

3

1

ЗАО «ДРГ Тексистем» DRG
ДРГ Эстрадиол ИФА
Иммуносорбент - планшет
с иммобилизованными АТ
96 лунок
с 42W095 годен до 30.09.17

9

1

10

2

6

7

8

4

5

3

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять) листов

Генеральный директор ЗАО "ДРГ Техсистемс"

Д.Ю. Кекало

