

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко



Набор реагентов

**«Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного
определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме)
крови человека**

"ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024"

Макет маркировки

учреждений здравоохранения

набор реагентов

"Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024"

Состав набора

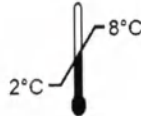
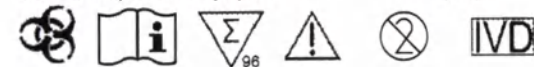
Иммуносорбент		1 планшет
Калибровочная проба (КП1)		1 фл. (13 мл)
Калибровочная проба (КП2)		1 фл. (1,5 мл)
Калибровочная проба (КП3)		1 фл. (1,5 мл)
Калибровочная проба (КП4)		1 фл. (1,5 мл)
Калибровочная проба (КП5)		1 фл. (1,5 мл)
Конъюгат		1 фл. (13 мл)
Раствор индикаторный ФСБ-Т(х25)	(РИ)	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент		1 фл. (40 мл)
Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018:		1 шт.
Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный, 1001/G;		1 шт.
РУ № РЗН2019/9159		
Инструкция по применению		1 шт.

Принадлежности

Вспомогательные пластиковые емкости (Ванночки для реагентов)

Клейкая пленка для планшетов

Бланк калибровочного графика



Для профессионального применения

ИФА-антиHBsAg

ТУ 20.59.52-371-70423725-2024,

LOT 01

REF 02.07.01

Контрольный № 75

2024.02.07

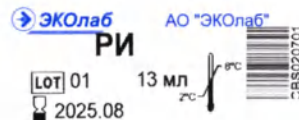
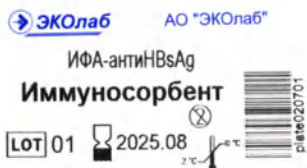
2025.08.07

АО "ЭКОлаб"

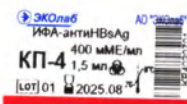
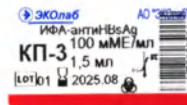
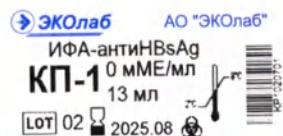
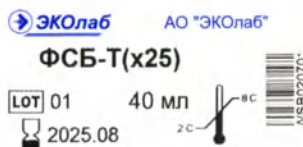
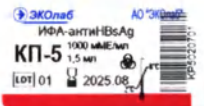
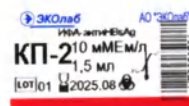
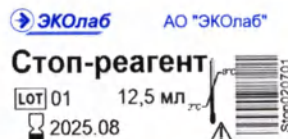
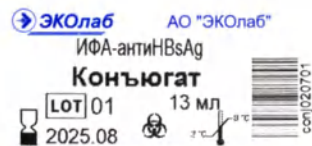


HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют

Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на коробке



Вспомогательные пластиковые емкости



Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, градуированный, 1001/G; РУ № РЗН 2019/9759

Директор ПДП Миницкая И.В. ФИО

И.В. Миницкая
подпись

для учреждений здравоохранения
набор реагентов

АО "ЭКОлаб"

"Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024"

Состав набора

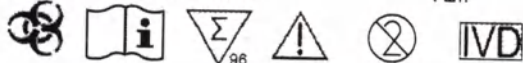
Иммуносорбент		1 планшет
Калибровочная проба (КП1)		1 фл. (13 мл)
Калибровочная проба (КП2)		1 фл. (1,5 мл)
Калибровочная проба (КП3)		1 фл. (1,5 мл)
Калибровочная проба (КП4)		1 фл. (1,5 мл)
Калибровочная проба (КП5)		1 фл. (1,5 мл)
Конъюгат		1 фл. (13 мл)
Раствор индикаторный ФСБ-Т(х25)	(РИ)	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент		1 фл. (40 мл)
Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018:		1 шт.
Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный, 1001/G;		16 шт.
РУ № РЗН2019/9159		
Инструкция по применению		1 шт.

Принадлежности

Вспомогательные пластиковые емкости (Ванночки для реагентов)

Клейкая пленка для планшетов

Бланк калибровочного графика



Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"

ИФА-антиHBsAg

ТУ 20.59.52-371-70423725-2024,

LOT 02

REF 02.07.01

Контрольный № 76



2024.02.08



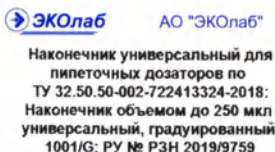
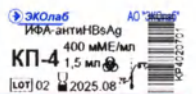
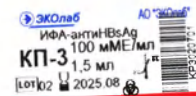
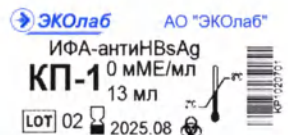
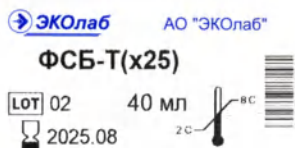
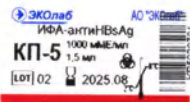
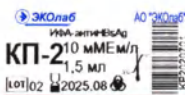
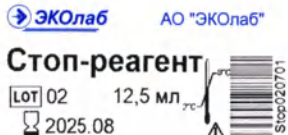
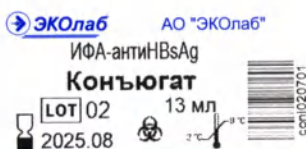
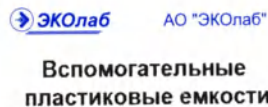
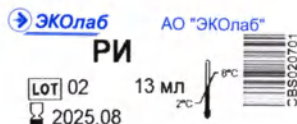
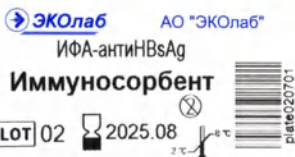
2025.08.08



02.07.01

HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют

Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» указаны непосредственно на коробке



Директор ПДП Минуткина А.В.

ФИО

Подпись

Макет маркировки транспортной упаковки

Для профессионального применения

АО "ЭКОлаб"



Юридический адрес: 142530 Московская обл.
г. Павлово-Посадский, т. Электрогорск,
ул. Буданного, д. 1.
Место производства: 142530 Московская обл.
г. Павлово-Посадский, т. Электрогорск,
ул. Буданного, д. 1.
Тел: 6 (800) 333-33-49, <http://eko-lab.ru/>

Набор реагентов

"Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного
определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке
(плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024"

ТУ 20.59.52-371-70423725-2024

Количество _____ шт

PV №

LOT 02

REF 02.07.01

2024.02.08

2025.08.08

Контрольный номер: 76



АО "ЭКОлаб"



АО "ЭКОлаб"



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист 2

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

2024 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко



Набор реагентов

**«Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного
определения антител к HBs-антигену вируса
гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека
"ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59-52-371-70423725-2024»**

Фотографии МИ

Фотографические изображения общего вида

«Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 21.20.23-371-70423725-2024»

Серия 01, дата изготовления 2024.02., годен до 2025.08



Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
 Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
 Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru.

ПАСПОРТ № 76

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-371-70423725-2024

Дата изготовления 2024.02.08
 Годен до 2025.08.08



ИНСТРУКЦИЯ
 по применению набора реагентов

«Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024»

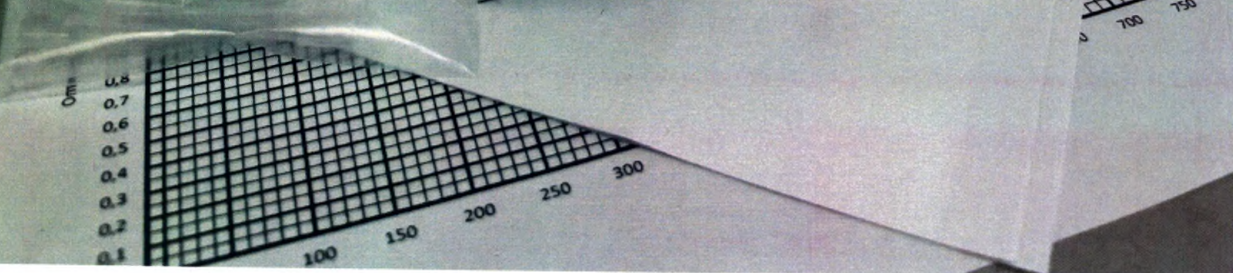
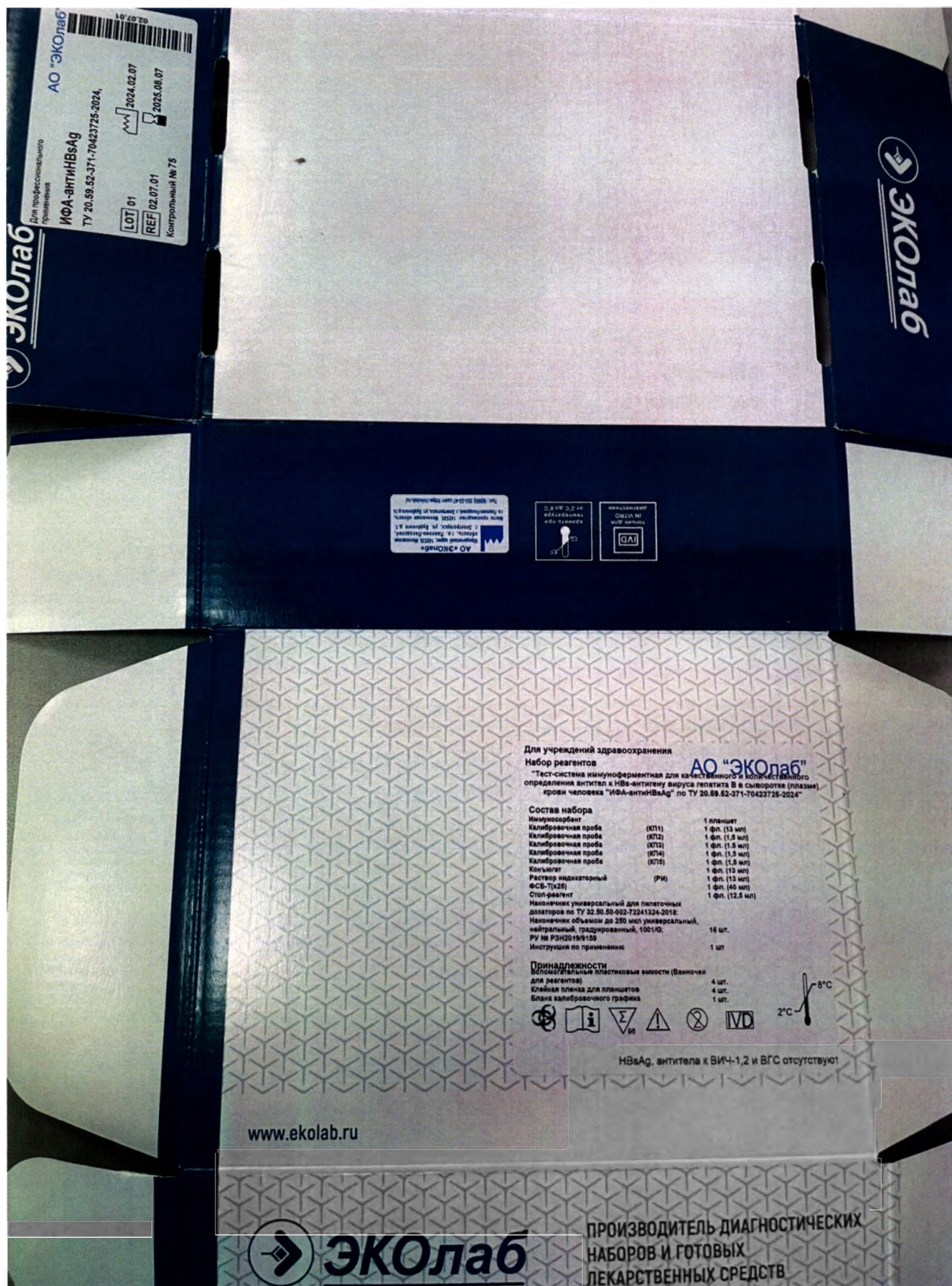
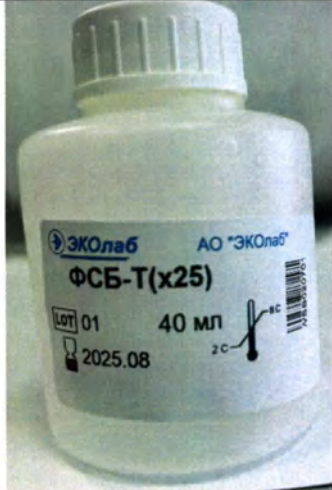
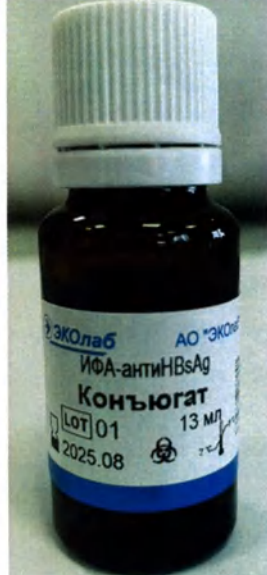
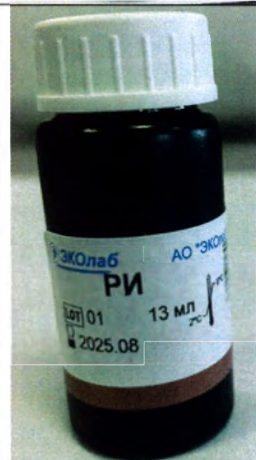
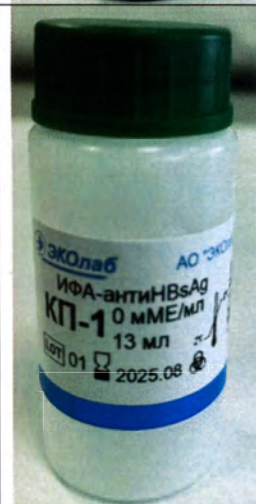


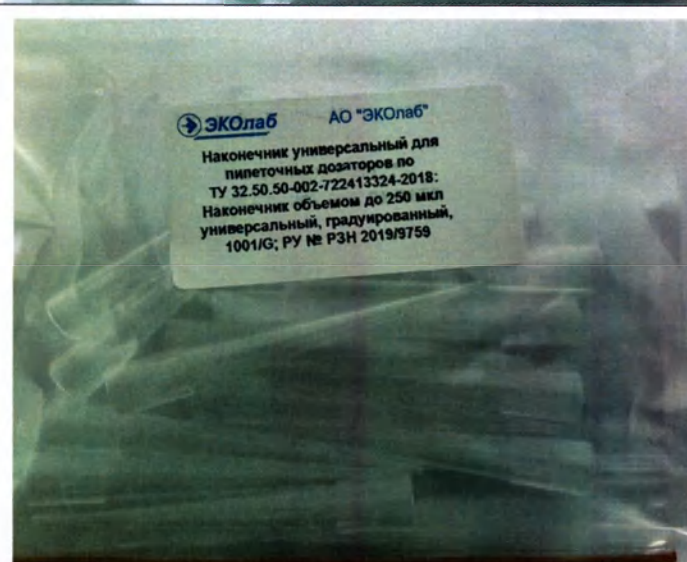
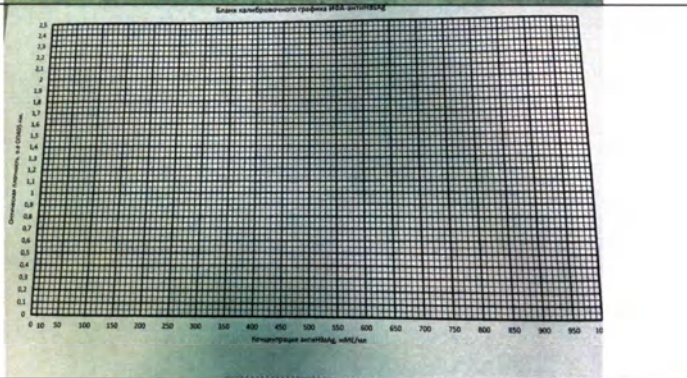
Фото коробки (не в сборе) набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения
антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека
"ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.59.52-371-70423725-2024»



Компоненты набора реагентов «ИФА-антиHBsAg»

	Иммуносорбент (фото №1)
	ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином. (фото №2)
	Конъюгат (фото №3)

		Стоп-реагент (фото №4)
		Раствор индикаторный (РИ) (фото №5)
		Калибровочная проба (КП1) (фото №6)
		Калибровочные пробы (КП2-5) (фото №7)

	Вспомогательные пластиковые емкости (ванночки для реагентов) (фото №8)
	Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов (фото №9)
	Клейкая пленка для планшетов (фото №10)
	Бланк калибровочного графика (фото №11)

Примечание:

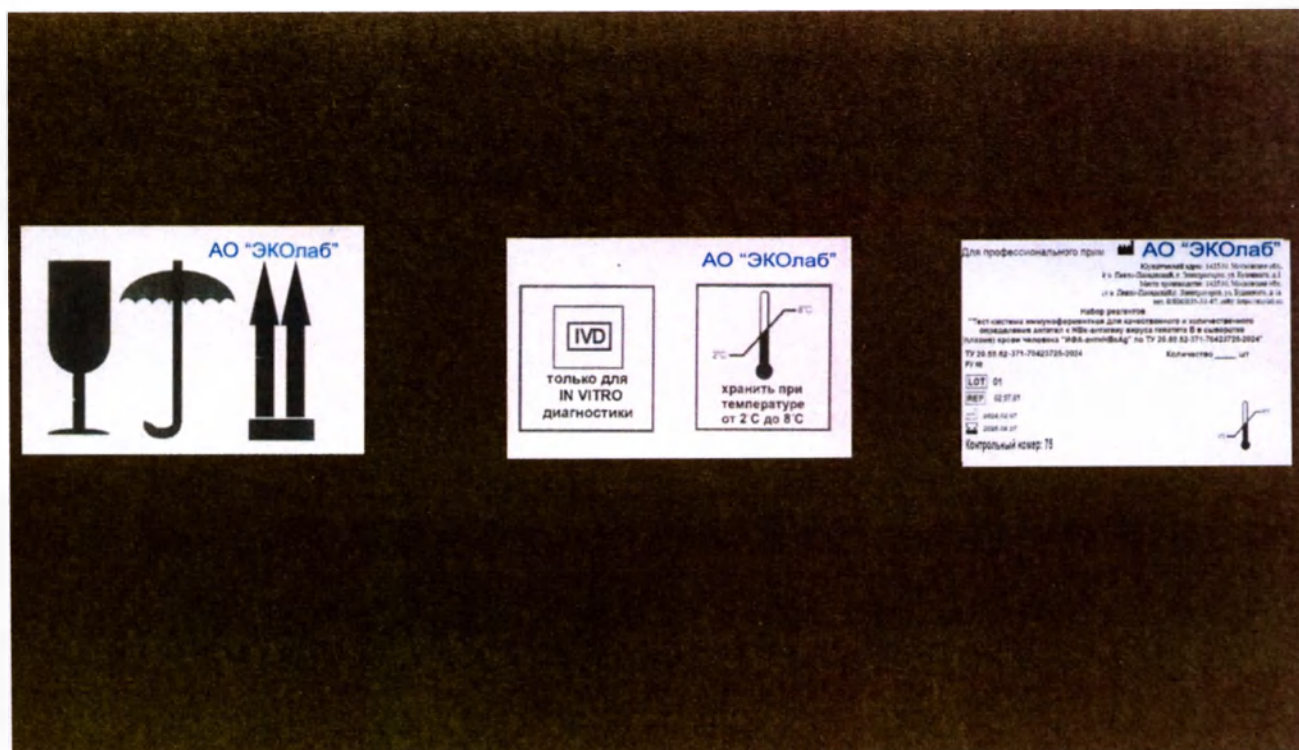
Компоненты набора реагентов «ИФА-антиHBSAg» (Фото №9) – медицинские изделия, зарегистрированы в установленном порядке и имеют регистрационные удостоверения, предусмотрены для использования в комбинации с Медицинским изделием.

Фото №9 - Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный, 1001/G; РУ № РЗН 2019/9159.

Фотографическое изображение транспортной тары

Набора реагентов

«Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека "ИФА-антиHBsAg" по ТУ 20.52.59-371-70423725-2024»



Начальник ПО Гепатиты

Морозова

А. В. Морозова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист об
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"12" 11 2024г.

