

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.

«31» октября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДЛЯ ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ

ОПУХОЛЕВОГО МАРКЁРА СА-125 В СЫВОРОТКЕ КРОВИ

ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ ИХЛА-АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ Ультима

«СА-125-Ультима» (комплект 1, серия 1)

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«СА-125-Ультима» (комплект 1, серия 1)









Фотографическое изображение № 2 компонентов медицинского изделия
«СА-125-Ультима» (комплект 1, серия 1)













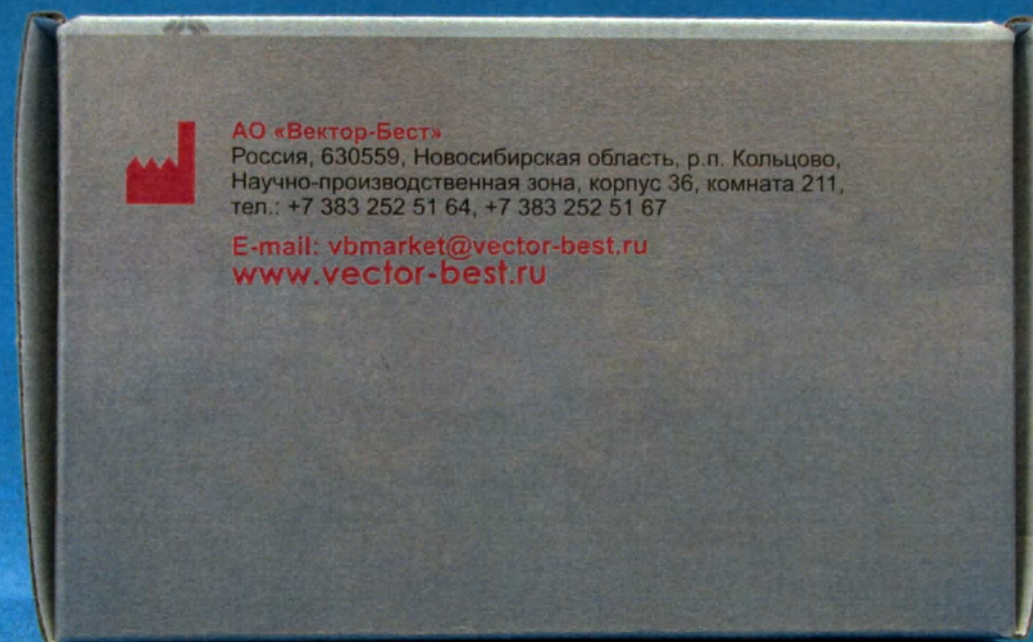








Фотографическое изображение № 4 упаковки медицинского изделия
«СА-125-Ультима» (комплект 1, серия 1)





Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

А.В. Масяго
"31" октября 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



 Хусаинов М.Д.

«31» октября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДЛЯ ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ

ОПУХОЛЕВОГО МАРКЁРА СА-125 В СЫВОРОТКЕ КРОВИ

ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ ИХЛА-АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ Ультима

«СА-125-Ультима» (комплект 1, серия 2)

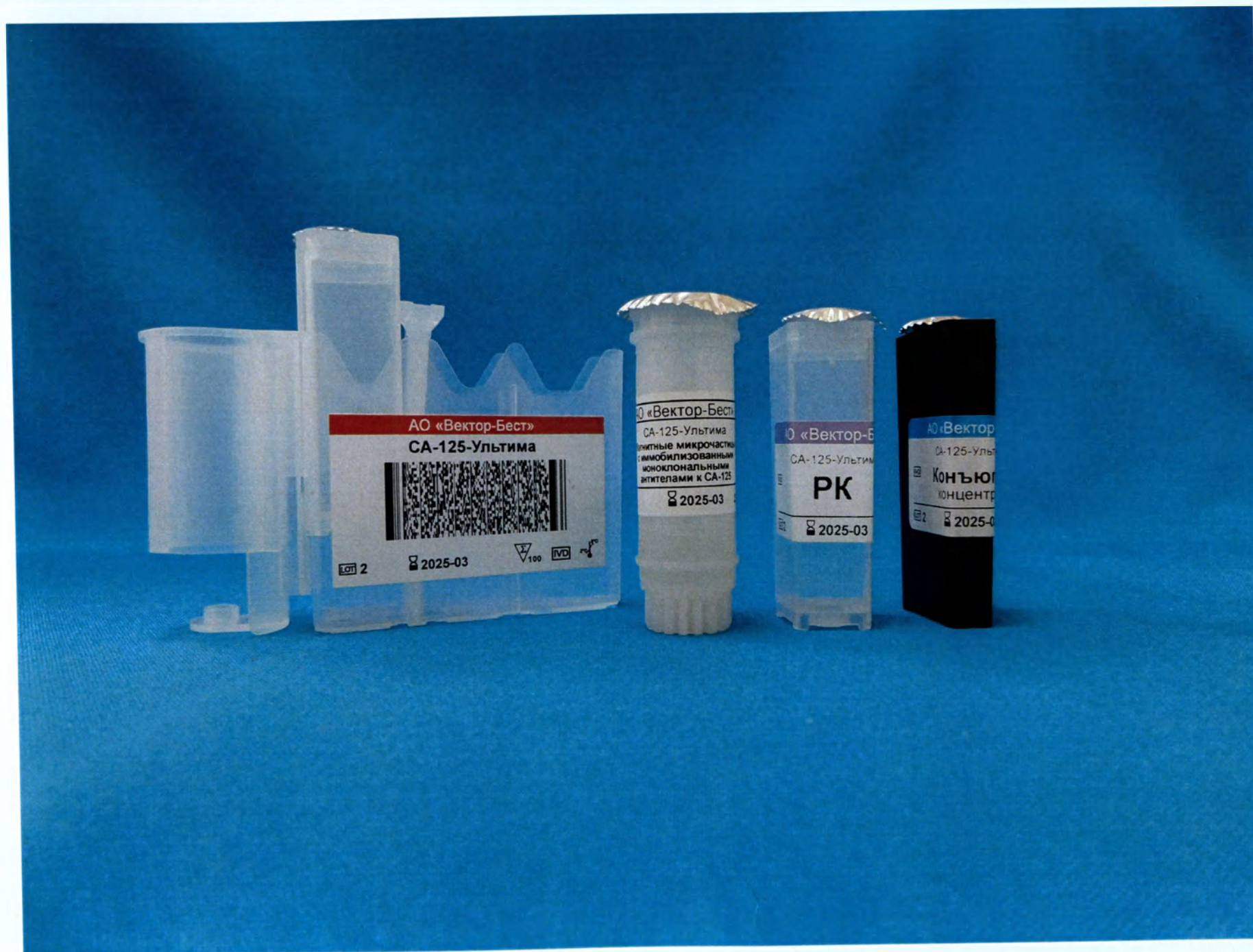
Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«СА-125-Ультима» (комплект 1, серия 2)















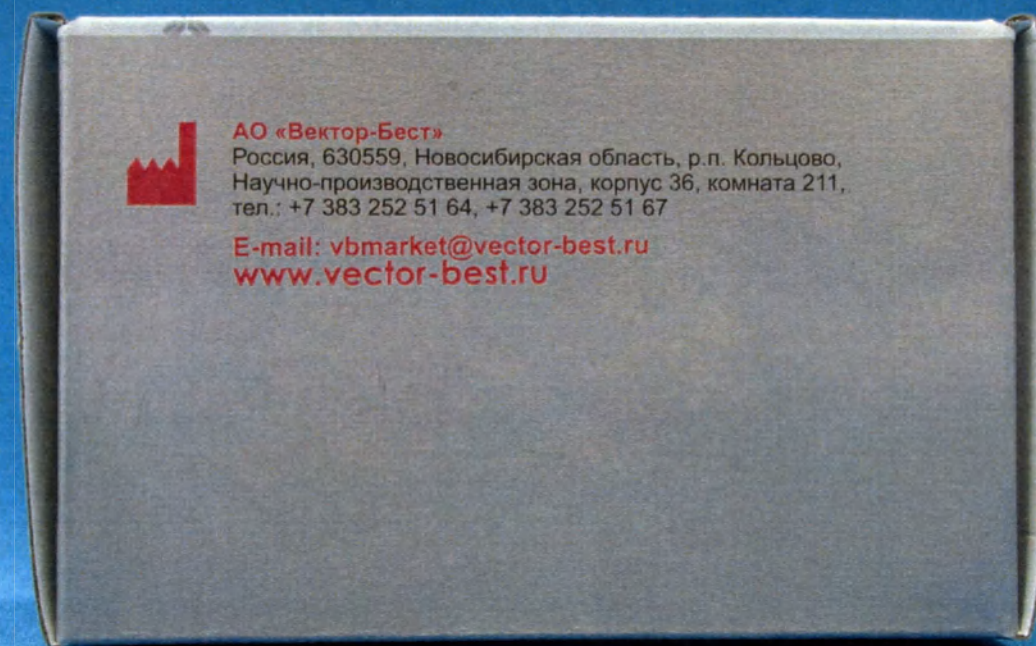














Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

А.В. Масяго А.В. Масяго
31 октября 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.

«31» октября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДЛЯ ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ

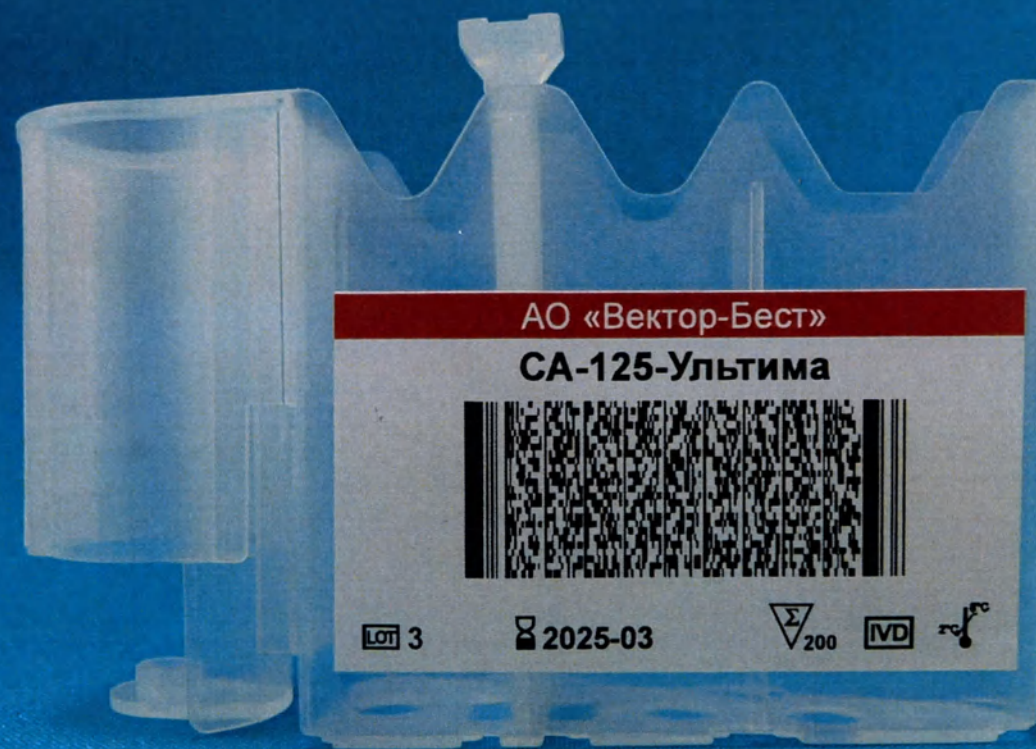
ОПУХОЛЕВОГО МАРКЁРА СА-125 В СЫВОРОТКЕ КРОВИ

ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ ИХЛА-АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ Ультима

«СА-125-Ультима» (комплект 2, серия 3)

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«СА-125-Ультима» (комплект 2, серия 3)











Фотографическое изображение № 4 компонентов медицинского изделия
«СА-125-Ультима» (комплект 2, серия 3)





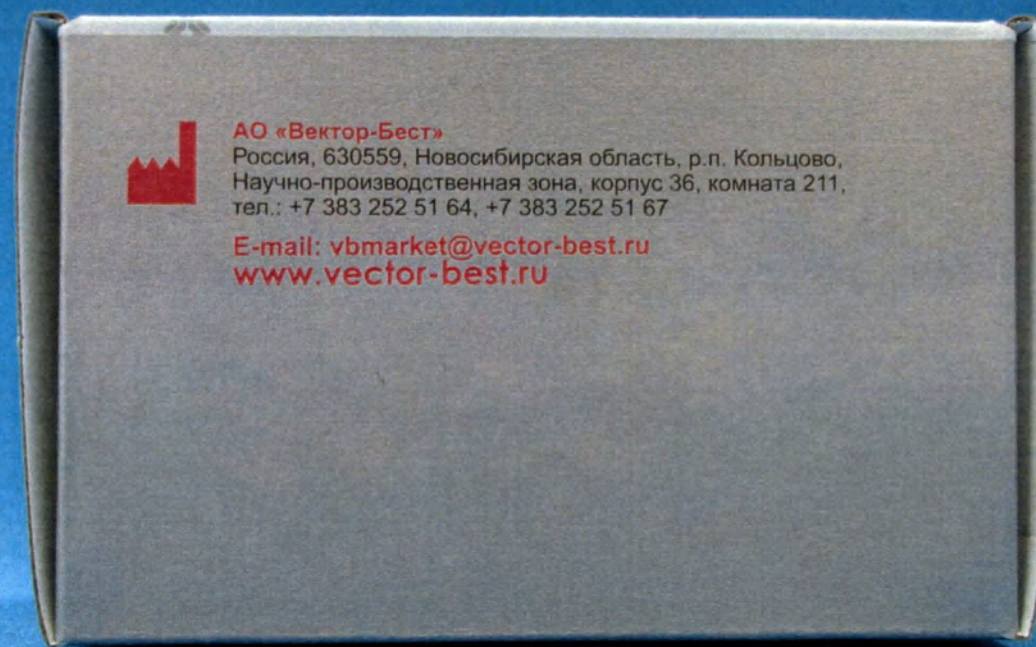














Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

И.И.И. А.В. Масыго
«31» октября 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.

«31» октября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДЛЯ ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ

ОПУХОЛЕВОГО МАРКЁРА СА-125 В СЫВОРОТКЕ КРОВИ

ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ ИХЛА-АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ Ультима

«СА-125-Ультима» (комплект 2, серия 4)

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«СА-125-Ультима» (комплект 2, серия 4)











Фотографическое изображение № 4 компонентов медицинского изделия
«СА-125-Ультима» (комплект 2, серия 4)





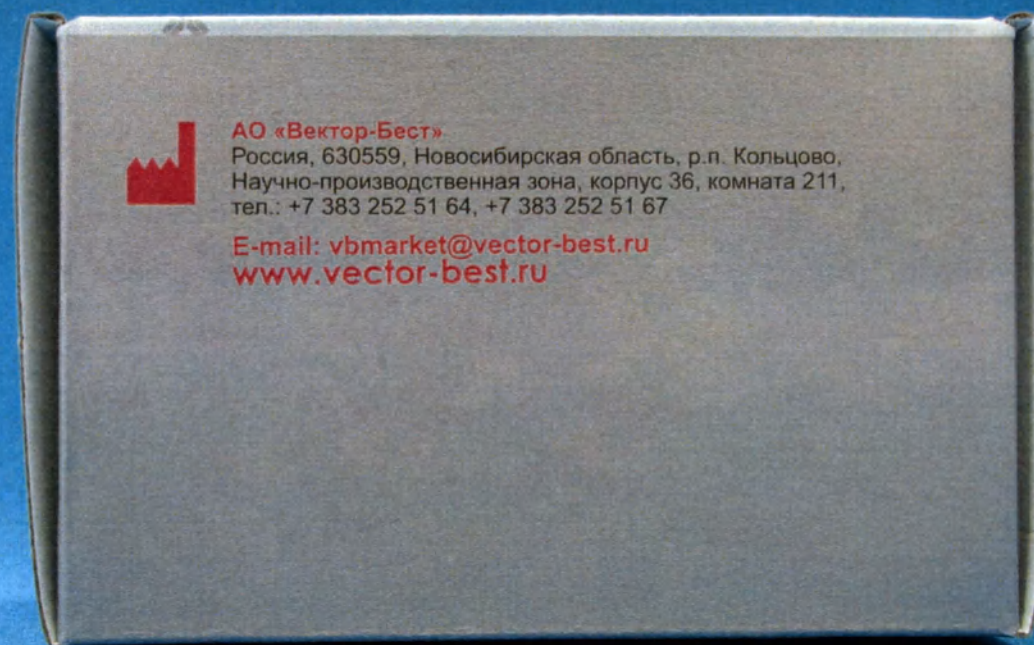














Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

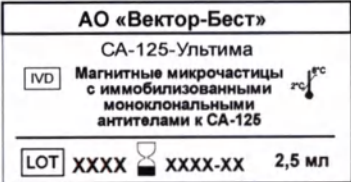
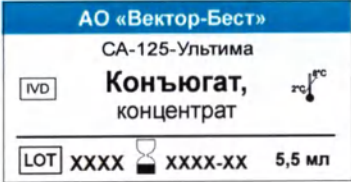
А.В. Масяго А.В. Масяго
«31» октября 2024 г.

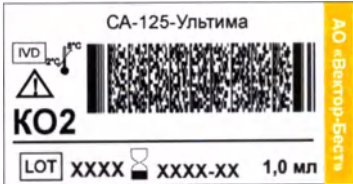


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
М.Д. Хусаинов
26 » *февраль* 2024 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима «СА-125-Ультима»

1. Образцы этикеток на компоненты набора «СА-125-Ультима» (комплект 1)

Наименование компонента		Этикетка
Картридж с двумерными штрих-кодами с реагентами	Основная этикетка	
	Дополнительная этикетка	
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125		
Конъюгат, концентрат		
Раствор для разведения конъюгата (РК)		

Наименование компонента	Этикетка
Калибровочный образец 1 (K1)	
Калибровочный образец 2 (K2)	
Контрольный образец 1 (KO1)	
Контрольный образец 2 (KO2)	

2. Образцы этикеток на коробке набора «СА-125-Ультима» (комплект 1)

2.1. Верхняя этикетка

REF	X-XXXX		набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима	
СА-125-Ультима (комплект 1)				
LOT	XXXX	состав:	LOT	
1. Картридж с двумерными штрих-кодами с реагентами: 1 шт. XXXX				
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125 1 фл. 2,5 мл XXXX				
Конъюгат, концентрат 1 фл. 5,5 мл XXXX				
Раствор для разведения конъюгата (РК) 1 фл. 4,5 мл XXXX				
2. Калибровочный образец 1 (K1) 1 проб. 0,7 мл XXXX				
3. Калибровочный образец 2 (K2) 1 проб. 0,7 мл XXXX				
4. Контрольный образец 1 (KO1) 1 проб. 1,0 мл XXXX				
5. Контрольный образец 2 (KO2) 1 проб. 1,0 мл XXXX				

2.2. Боковая этикетка № 1.

REF	$\Sigma 100$	LOT	XXXX
X-XXXX			
ТУ 21.20.23-218-23548172-2024 РУ			
XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX			
СА-125-Ультима (комплект 1)			
IVD			
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
		Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg обнаруживают	
www.vector-best.ru			

2.3. Боковые этикетки №№ 2, 3.

СА-125-Ультима			
Калибровочные образцы (K1, K2)			
LOT	XXXX	XXXX-XX	IVD

СА-125-Ультима			
Контрольные образцы (KO1, KO2)			
LOT	XXXX	XXXX-XX	IVD

2.4. Боковая этикетка № 4.

	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 № 4 может быть нанесен непосредственно на коробку типографским способом.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор НИИСД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников
«26» 2024 г.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.

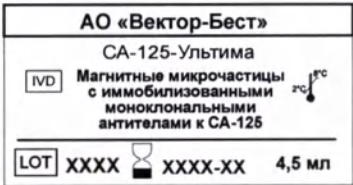
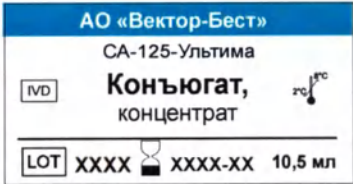
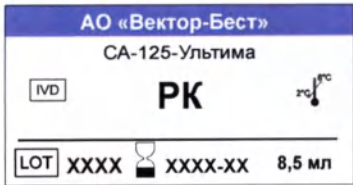
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

Масяго А.В. Масяго

февраль 202 4 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима «СА-125-Ультима»

1. Образцы этикеток на компоненты набора «СА-125-Ультима» (комплект 2)

Наименование компонента		Этикетка
Картридж с двумерными штрих-кодами с реагентами	Основная этикетка	
	Дополнительная этикетка	
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125		
Конъюгат, концентрат		
Раствор для разведения конъюгата (РК)		

Наименование компонента	Этикетка
Калибровочный образец 1 (K1)	
Калибровочный образец 2 (K2)	
Контрольный образец 1 (KO1)	
Контрольный образец 2 (KO2)	

2. Образцы этикеток на коробке набора «CA-125-Ультима» (комплект 2)

2.1. Верхняя этикетка.

REF	набор реагентов для	
X-XXXX	иммунохемилюминесцентного	
	определения концентрации опухолевого	
	маркера СА-125 в сыворотке крови	
	для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима	
CA-125-Ультима (комплект 2)		
LOT XXXX	состав:	LOT
1. Картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами: 1 шт. XXXX		
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125 1 фл. 4,5 мл XXXX		
Конъюгат, концентрат 1 фл. 10,5 мл XXXX		
Раствор для разведения конъюгата (РК) 1 фл. 8,5 мл XXXX		
2. Калибровочный образец 1 (K1) 1 проб. 0,7 мл XXXX		
3. Калибровочный образец 2 (K2) 1 проб. 0,7 мл XXXX		
4. Контрольный образец 1 (КО1) 1 проб. 1,0 мл XXXX		
5. Контрольный образец 2 (КО2) 1 проб. 1,0 мл XXXX		

2.2. Боковая этикетка № 1.

REF	Σ 200	LOT XXXX
X-XXXX		XXXX-XX-XX
ТУ 21.20.23-218-23548172-2024		XXXX-XX-XX
РУ		
CA-125-Ультима (комплект 2)		
IVD		
	2°C	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
www.vector-best.ru		
Антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		

2.3. Боковые этикетки №№ 2, 3.

CA-125-Ультима		
Калибровочные образцы (K1, K2)		
LOT XXXX	XXXX-XX	IVD 2°C

CA-125-Ультима		
Контрольные образцы (КО1, КО2)		
LOT XXXX	XXXX-XX	IVD 2°C

2.4. Боковая этикетка № 4.

	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 № 4 может быть нанесен непосредственно на коробку типографским способом.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор НИИСД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников
«26» февраля 2024 г.



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

А.В. Масыго А.В. Масыго
26 "февраля" 2024 г.