

Фотографии медицинского изделия

«Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека «СифилисИФА-суммарные антитела»» по ТУ 21.20.23-280-98539446-2017, производства ООО «Компания Алкор Био»

- Фотография набора «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №1– лист 2;
- Фотография набора «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №2– лист 3;
- Фотография части коробки набора «СифилисИФА-суммарные антитела» с символами, не указанными на головной этикетке, комплектация №2– лист 4;
- Фотография набора «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №3– лист 5;
- Фотография набора «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №4– лист 6;

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

Информация получена с официального сайта
Федерального центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора в сфере

«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральным директором
ООО «Алкор-Био»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ИМУНОФОРМЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММАРНЫХ АНТИТЕЛ К ТЕРОПЛАТ РАЙДИД В СЫВОРОТКЕ ПЛАЗМЕ И ЛИКВОРЕ ЧЕЛОВЕКА («СифилисИФА-суммарные антитела»)

- 1. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 1.1. Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к Тераоплат райдид в сыворотке плазмы крови и ликворе человека по ТУ 9398-200-08630448-2018 предназначен для качественного иммуноферментного определения антител (IgG, IgM и IgA) к Тераоплат райдид (Т райдид) в сыворотке плазмы крови и ликворе человека.
- 1.2. Сифилис представляет собой хроническое системное инфекционное заболевание с разнообразными клиническими проявлениями (поражение кожи слизистых оболочек, внутренние органы, кости, нервная система) и последовательной тяжелой стадии болезни Возбудитель сифилиса – Т райдид

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр. д. 40, лит. А
Телефон факс: (812) 677-8779
ПАСПОРТ № E606S21
Система менеджмента качества (стандарты международного признания)
стандарты ISO 9001:2008 ISO 13485:2011

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к Тераоплат райдид в сыворотке, плазме крови и ликворе человека («СифилисИФА-суммарные антитела»)
№ 200-50 Серия № E606S21 Комплектация M.1 Количество 50 шт.
на группу пациентов) 16 Комплект. (Анализ) 14

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектование	Серия реагента	Соответствие контролю качества
Основной состав набора				
Антигенный препарат (АТРАТ)	жидкотекучий раствор, не содержащий консервантов и Тераоплат райдид (содержащие антигенную фракцию мышиного происхождения) в концентрации 1 фл. (0,8 мл)	005	005	соответствует
Антигенный препарат (АТРАТ)	жидкотекучий раствор, не содержащий консервантов и Тераоплат райдид (содержащие антигенную фракцию мышиного происхождения) в концентрации 1 фл. (0,8 мл)	005	005	соответствует
Конъюгат (КОНЮГАТ Е)	жидкотекучий раствор, содержащий конъюгат Тераоплат райдид (ТРАИД) с конъюгатом антител к Тераоплат райдид (ТРАИД) в концентрации 1 комплект	005	005	соответствует
Конъюгат (КОНЮГАТ Е)	жидкотекучий раствор, содержащий конъюгат Тераоплат райдид (ТРАИД) с конъюгатом антител к Тераоплат райдид (ТРАИД) в концентрации 1 фл. (1,6 мл)	005	005	соответствует
Конъюгат (КОНЮГАТ Е)	жидкотекучий раствор, содержащий конъюгат Тераоплат райдид (ТРАИД) с конъюгатом антител к Тераоплат райдид (ТРАИД) в концентрации 1 фл. (1,6 мл)	005	005	соответствует



Стрипы с рекомбинантными антигенами T pallidum
СифилисИФА-суммарные антитела
серия № 005
годен до 2018-10-18
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
177143, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр. д. 40, лит. А
Тел. факс: +7 (812) 677 8779, 677 2182
info@alcorbio.ru, www.alcorbio.ru

СифилисИФА-суммарные антитела
Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к Тераоплат райдид в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

LOT	E606S21	2016-12-01	2016-12-01
REF	200-60	2017-10-18	2017-10-18
IND			

ТУ 9398-200-08630448-2018
ру

Основной состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами T pallidum	1 шт.	6. Раствор ТМБ	1 фл.
2. Опорная контрольная проба	1 фл.	7. Стоп-реагент	1 фл.
3. Положительная контрольная проба	1 фл.		
4. Конъюгат Е	1 фл.		
5. Буфер И рН	1 фл.		

Принадлежности:

1. Пакет зериоволокна лабораторный	1 шт.	2. Одноразовая ваточка	2 шт.
		3. Одноразовый маршевичек	16 шт.

Стоп-реагент
Объем 50 мл
Серия № 437
годен до 2019-11-07
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию только для диагностики in vitro

Буфер И (20X)
Объем 50 мл
Серия № 025B
годен до 2018-03-29
хранить при +2...+8 °С
150 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

Конъюгат Е
СифилисИФА-суммарные антитела
объем 16 мл
серия № 005
годен до 2018-11-02
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию только для диагностики in vitro

Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № 058
годен до 2018-05-14
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию только для диагностики in vitro

СифилисИФА-суммарные антитела
серия № 005
годен до 2018-05-14
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию только для диагностики in vitro

СифилисИФА-суммарные антитела
серия № 005
годен до 2018-05-14
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию только для диагностики in vitro

СифилисИФА-суммарные антитела

«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральным директором
ООО «Компания Алкор Био»
«...» 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ИММУ-
НОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СУММАРНЫХ АНТИТЕЛ К *Treponema pallidum*
В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ И ЛИКВОРЕ ЧЕЛОВЕКА
(«СифилисИФА-суммарные антитела»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов с принадлежностями для качествен-
ного иммуноферментного определения суммарных антител к
Treponema pallidum в сыворотке, плазме крови и ликворе чело-
века по ТУ 9306-280-98530448-2016 предназначен для качествен-
ного иммуноферментного определения антител (IgG, IgM и
IgA) к *Treponema pallidum* (T.pallidum) в сыворотке, плазме кро-
ви и ликворе человека.

1.2. Сифилис представляет собой хроническое системное
инфекционное заболевание с разнообразными клиническими
проявлениями (поражения кожи, слизистых оболочек, внутрен-
них органов, костей нервной системы) и последовательной
своей стадия болезни. Возбудитель сифилиса – *T.pallidum*

«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральным директором
ООО «Компания Алкор Био»
«...» 2018г.

Наименование	Единица измерения	Срок годности	Состояние при получении
Основной состав набора			
1. Стерильные с рекомбинантными антигенами <i>T.pallidum</i> СифилисИФА-суммарные антитела	1 шт (20 шт в упаковке)	18 мес	интерференция
2. Раствор ТМБ	1 шт (14 мл в упаковке)	300	интерференция
3. Буфер НН (20X)	1 шт (50 мл в упаковке)	300	интерференция
4. Конъюгат Е	1 шт (2 мл в упаковке)	300	интерференция
5. Стоп-реагент	1 шт (2 мл в упаковке)	300	интерференция
6. Пластиковые пробирки	2 шт (10 шт в упаковке)	300	интерференция
7. Пластиковые пипетки	2 шт (10 шт в упаковке)	300	интерференция

Стрипы с рекомбинантными антигенами *T.pallidum*
СифилисИФА-суммарные антитела
серия № 005
годен до 2018-10-18
хранить при +2...+8 °С
готовить к использованию только для диагностики

Стрипы с рекомбинантными антигенами *T.pallidum*
СифилисИФА-суммарные антитела
серия № 005
годен до 2018-10-18
хранить при +2...+8 °С
готовить к использованию только для диагностики и в/вс

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

СифилисИФА-суммарные антитела

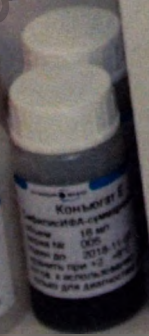
Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

Основной состав набора:

- | | | | |
|--|------|-----------------|------|
| 1. Стерильные с рекомбинантными антигенами <i>T.pallidum</i> | 1 шт | 5. Раствор ТМБ | 1 шт |
| 2. Раствор ТМБ | 1 шт | 7. Стоп-реагент | 1 шт |
| 3. Буфер НН (20X) | 1 шт | | |
| 4. Конъюгат Е | 1 шт | | |
| 5. Буфер НН (20X) | 1 шт | | |

Принадлежности:

- | | | | |
|-------------------------|------|------------------------|------|
| 1. Пластиковые пробирки | 2 шт | 3. Пластиковые пипетки | 2 шт |
|-------------------------|------|------------------------|------|

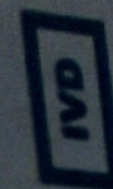


Информация получена с сайта

Федеральной службы по контролю за оборотом лекарственных средств и медицинских изделий

ИЗВЕЩЕНИЕ О РЕЗУЛЬТАТАХ
АЛКОР-БИО

www.gosdravnadzor.ru



Только для
in vitro
диагностики



Хранить при
+2...+8



Информация получена от производителя

Федеральный центр надзора в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Инструкция по применению раствора ревертос

Возраст	Дозировка
18 лет и старше	100 мг
15-17 лет	50 мг
12-14 лет	25 мг
6-11 лет	12,5 мг
3-5 лет	6,25 мг
1-2 лет	3,125 мг

Инструкция по применению раствора ревертос

Содержит информацию о препарате, его применении и побочных эффектах.

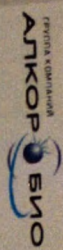


Федеральное государственное учреждение «Национальный центр экспертизы средств медицинского назначения»
 Федеральное государственное учреждение «Центр экспертизы лекарственных средств для животных»
 Федеральное государственное учреждение «Национальный центр экспертизы средств медицинского назначения»
 Федеральное государственное учреждение «Национальный центр экспертизы средств медицинского назначения»

Федеральное государственное учреждение «Национальный центр экспертизы средств медицинского назначения»
 Федеральное государственное учреждение «Национальный центр экспертизы средств медицинского назначения»
 Федеральное государственное учреждение «Национальный центр экспертизы средств медицинского назначения»

Инструкция по применению набора реактивов
 для определения антител к суммарным антигенам
 сифилиса в сыворотке крови методом ИФА
 (ИФА-методом)

№ п/п	Наименование	Объем	Срок хранения	Температура хранения
1	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
2	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
3	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
4	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
5	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
6	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
7	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
8	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
9	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
10	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
11	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
12	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
13	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
14	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
15	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
16	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
17	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
18	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
19	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
20	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
21	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
22	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
23	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
24	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
25	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
26	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
27	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
28	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
29	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С
30	Сыворотка крови	10 мл	3 года	+4...+8 °С



АЛКОР БИО

Сифилис-ИФА-суммарные антитела
















Набор реактивов и реагентов для определения антител к суммарным антигенам сифилиса в сыворотке крови методом ИФА (ИФА-методом).

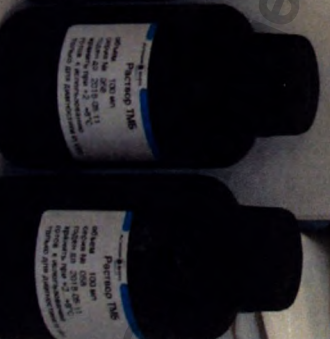
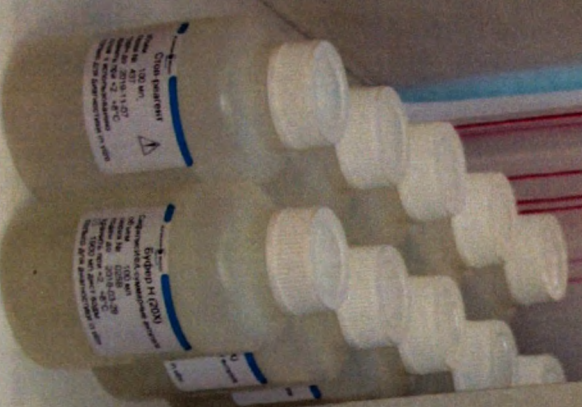
Основной состав набора:

1. Сыворотка (реакционная)	10 мл	6. Реагент 1/6	2 шт
2. Сыворотка (реакционная)	10 мл	7. Сыв. реактив	5 шт
3. Сыворотка (реакционная)	10 мл	8. Сыв. реактив	5 шт
4. Сыворотка (реакционная)	10 мл	9. Сыв. реактив	5 шт
5. Сыворотка (реакционная)	10 мл	10. Сыв. реактив	5 шт
6. Сыворотка (реакционная)	10 мл	11. Сыв. реактив	5 шт
7. Сыворотка (реакционная)	10 мл	12. Сыв. реактив	5 шт
8. Сыворотка (реакционная)	10 мл	13. Сыв. реактив	5 шт
9. Сыворотка (реакционная)	10 мл	14. Сыв. реактив	5 шт
10. Сыворотка (реакционная)	10 мл	15. Сыв. реактив	5 шт
11. Сыворотка (реакционная)	10 мл	16. Сыв. реактив	5 шт
12. Сыворотка (реакционная)	10 мл	17. Сыв. реактив	5 шт
13. Сыворотка (реакционная)	10 мл	18. Сыв. реактив	5 шт
14. Сыворотка (реакционная)	10 мл	19. Сыв. реактив	5 шт
15. Сыворотка (реакционная)	10 мл	20. Сыв. реактив	5 шт
16. Сыворотка (реакционная)	10 мл	21. Сыв. реактив	5 шт
17. Сыворотка (реакционная)	10 мл	22. Сыв. реактив	5 шт
18. Сыворотка (реакционная)	10 мл	23. Сыв. реактив	5 шт
19. Сыворотка (реакционная)	10 мл	24. Сыв. реактив	5 шт
20. Сыворотка (реакционная)	10 мл	25. Сыв. реактив	5 шт

Дополнительно:

1. Тарелка лабораторная	10 шт	3. Сыворотка (реакционная)	20 шт
2. Сыворотка (реакционная)	4 шт		



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 6 (Шесть) листов.



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Польшцев

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Макеты этикеток на медицинское изделие

«Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека «СифилисИФА-суммарные антитела»» по ТУ 21.20.23-280-98539446-2017, производства ООО «Компания Алкор Био»

- внешняя (головная) этикетка на «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №1– лист 2;
- внутренние этикетки на «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №1– лист 3;
- внешняя (головная) этикетка на «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №2– лист 4; -
- внутренние этикетки на «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №2– лист 5;
- внешняя (головная) этикетка на «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №3– лист 6;
- внутренние этикетки на «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №3– лист 7;
- внешняя (головная) этикетка на «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №4– лист 8;
- внутренние этикетки на «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №4– лист 9;
- внутренние этикетки на «СифилисИФА-суммарные антитела», комплектация №4– лист 10;

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Полынцев Д.Г.

Внешняя этикетка

Комплектация № 1
Кат. № 200-50



ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург
Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
тел./факс: +7 (812) 677 8779, 677 2162,
info@alkorbio.ru, www.alkorbio.ru

СифилисИФА-суммарные антитела

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

Для профессионального применения

EC REP MedMark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France

LOT E007Z1

2018-03-01

www.alkorbio.ru

CE

Основной состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T. pallidum</i>	1 упак.	6. Раствор ТМБ	1 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	1 фл.	7. Стоп-реагент	1 фл.
3. Положительная контрольная проба	1 фл.		
4. Конъюгат Е	1 фл.		
5. Буфер Н (20X)	1 фл.		

Принадлежности:

1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	1 шт.	2. Одноразовые палочки	2 шт.
		3. Одноразовый наконечник	16 шт.

СифилисИФА-суммарные антитела

LOT E007Z1

2018-03-01

MedMark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France

Для профессионального применения

www.alkorbio.ru

ТУ 21 20 23-280-98539446-2017
РУ

Внутренние этикетки

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T. pallidum*

**СифилисИФА-
суммарные антитела**

серия № 007
годен до 2018-03-01
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Коньюгат Е

СифилисИФА-суммарные антитела
объем 16 мл
серия № 007
годен до 2018-03-01
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент

объем 50 мл
серия № 446
годен до 2018-03-01
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Отрицательная контрольная проба
СифилисИФА-суммарные антитела
годен до 2018-03-01
объем 0,8 мл хранить при +2...+8 °С
серия № 006 готова к использованию
только для диагностики in vitro

ОКП

Буфер Н (20X)

СифилисИФА-суммарные антитела
объем 50 мл
серия № 027
годен до 2018-03-01
хранить при +2...+8 °С
□ 950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

Положительная контрольная проба
СифилисИФА-суммарные антитела
годен до 2018-03-01
объем 0,8 мл хранить при +2...+8 °С
серия № 007 готова к использованию
только для диагностики in vitro

ПКП

Раствор ТМБ

объем 14 мл
серия № 006
годен до 2018-03-01
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Внешняя этикетка

Комплектация № 2
Кат. № 200-51

СифилисИФА-суммарные антитела

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

Основной состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T. pallidum</i>	2 упак.	6. Раствор ТМБ	2 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	1 фл.	7. Стоп-реагент	2 фл.
3. Положительная контрольная проба	1 фл.		
4. Конъюгат Е	2 фл.		
5. Буфер Н (20X)	2 фл.		

Принадлежности:

1. Пакет закрывающийся полистиленовый	2 шт.	3. Одноразовый наконечник	16 шт.
2. Одноразовая ванночка	2 шт.		



MediMark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France



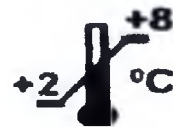
2018-03-07

СифилисИФА-суммарные антитела

TY 21 20 23-280-98539446-2017
RU
Для профессионального применения



Символы, указанные на коробке



СифилисИФА-суммарные антитела



MediMark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France

TY 21 20 23-280-98539446-2017

RU

Для профессионального применения


F1





Внутренние этикетки


Комплектация № 2
Кат. № 200-51

Стрипы с рекомбинантными антигенами *T. pallidum*
СифилисИФА-суммарные антитела
серия № **008**
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент 
объем 50 мл
серия № 447
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию
только для диагностики in vitro


Стоп-реагент 
объем 50 мл
серия № 447
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию
только для диагностики in vitro


Буфер Н (20X)
СифилисИФА-суммарные антитела
объем 50 мл
серия № 028
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
 950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

Буфер Н (20X)
СифилисИФА-суммарные антитела
объем 50 мл
серия № 028
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
 950 мл дист. воды
только для диагностики in vitro


Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № 067
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию
только для диагностики in vitro



Раствор ТМБ
объем 14 мл
серия № 067
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию
только для диагностики in vitro

Конъюгат Е
СифилисИФА-суммарные антитела
объем 16 мл
серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию
только для диагностики in vitro 

Конъюгат Е
СифилисИФА-суммарные антитела
объем 16 мл
серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готов к использованию
только для диагностики in vitro 

Стрипы с рекомбинантными антигенами *T. pallidum*
СифилисИФА-суммарные антитела
серия № **008**
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Отрицательная контрольная проба
СифилисИФА-суммарные антитела
годен до 2018-03-01 
объем 0,8 мл хранить при +2...+8 °С
серия № 007 готов к использованию
только для диагностики in vitro

Положительная контрольная проба
СифилисИФА-суммарные антитела 
годен до 2018-03-07 
объем 0,8 мл хранить при +2...+8 °С
серия № 008 готов к использованию
только для диагностики in vitro

Внешняя этикетка

Комплектация № 3
Кат. № 200-52

СифилисИФА-суммарные антитела

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

Основной состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T pallidum</i>	5 упак.	6. Раствор ТМБ	1 фл.
2. Отрицательная контрольная проба	2 фл.	7. Стоп-реагент	3 фл.
3. Положительная контрольная проба	2 фл.		
4. Конъюгат E	4 фл.		
5. Буфер Н (20X)	3 фл.		

Принадлежности:

1. Пакет закрывающийся полистироловый	5 шт.	3. Одноразовый наконечник	32 шт.
2. Одноразовая ванночка	4 шт.		



LOT E008Z3



REF 200-52



2017-03-07



2018-03-07



IVD



СифилисИФА-суммарные антитела

LOT E008Z3



2018-03-07

EC REF

Medi-Mark Europe
11 rue E. Zola 38100 Grenoble France

TU 21 20 23-280-98539446-2017

РУ

Для профессионального применения

F1



Внутренние этикетки

Комплектация № 3
Кат. № 200-52

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T. pallidum*

**СифилисИФА-
суммарные антитела**

серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T. pallidum*

**СифилисИФА-
суммарные антитела**

серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T. pallidum*

**СифилисИФА-
суммарные антитела**

серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T. pallidum*

**СифилисИФА-
суммарные антитела**

серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T. pallidum*

**СифилисИФА-
суммарные антитела**

серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Конъюгат Е

СифилисИФА-суммарные антитела
объем 16 мл
серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Конъюгат Е

СифилисИФА-суммарные антитела
объем 16 мл
серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Конъюгат Е

СифилисИФА-суммарные антитела
объем 16 мл
серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Конъюгат Е

СифилисИФА-суммарные антитела
объем 16 мл
серия № 008
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Положительная контрольная проба
СифилисИФА-суммарные антитела
годен до 2018-03-07
объем 0,8 мл хранить при +2...+8 °С
серия № 008 готова к использованию
только для диагностики in vitro

Положительная контрольная проба
СифилисИФА-суммарные антитела
годен до 2018-03-07
объем 0,8 мл хранить при +2...+8 °С
серия № 008 готова к использованию
только для диагностики in vitro

Отрицательная контрольная проба
СифилисИФА-суммарные антитела
годен до 2018-03-07
объем 0,8 мл хранить при +2...+8 °С
серия № 008 готова к использованию
только для диагностики in vitro

Буфер Н (20X)

СифилисИФА-суммарные антитела
объем 100 мл
серия № 028
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
1900 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

Буфер Н (20X)

СифилисИФА-суммарные антитела
объем 100 мл
серия № 028
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
1900 мл дист. воды
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент

объем 100 мл
серия № 447
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент

объем 100 мл
серия № 447
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Стоп-реагент

объем 100 мл
серия № 447
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Раствор ТМБ

объем 100 мл
серия № 067
годен до 2018-03-07
хранить при +2...+8 °С
готовы к использованию
только для диагностики in vitro

Отрицательная контрольная проба
СифилисИФА-суммарные антитела
годен до 2018-03-07
объем 0,8 мл хранить при +2...+8 °С
серия № 008 готова к использованию
только для диагностики in vitro

Внешняя этикетка

Комплектация № 4
Кат. № 200-53

СифилисИФА-суммарные антитела

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

Основной состав набора:

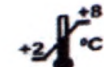
1. Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T pallidum</i>	10 упак.	6. Раствор ТМБ	2 фла.
2. Отрицательная контрольная проба	4 фла.	7. Стоп-реагент	5 фла.
3. Положительная контрольная проба	4 фла.		
4. Конъюгат Е	8 фла.		
5. Буфер И (20Х)	5 фла.		

Принадлежности:

1. Пакет закрывающийся полиэтиленовый	10 шт.	3. Одноразовый палочек и пипет	32 шт.
2. Одноразовая ванночка	4 шт.		



LOT E007Z4



REF 200-53



2017-03-01



2018-03-01



IVD



СифилисИФА-суммарные антитела

LOT E007Z4 2018-03-01

EC REP MediMark Europe
11 rue E Zola 38100 Grenoble France

TY 21.20.23-280-98539446-2017

РУ

Для профессионального применения

F1



Прошито, пропумеровано, скреплено
печатью (10) (10) лист (10)

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Польшцев



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru