

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»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.



Сертификат соответствия
 «УТВЕРЖДЕНО»
 Генеральным директором
 ООО «Компания Алкор Био»
 от «...» ... 2016г.

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ
 1.1. Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека по ТУ 9398-280-88539446-2016 предназначен для качественного иммуноферментного определения антител (IgG, IgM и IgA) к *Treponema pallidum* (Трпаллид) в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.
 1.2. Сифилис представляет собой хроническое системное инфекционное заболевание с разнообразными клиническими проявлениями (поражения кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей нервной системы) и последовательной стадией старейшей болезни. Возбудитель сифилиса – *T. pallidum*.

ООО «Компания Алкор Био»
 Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
 Телефон факс: + (812) 677-8779

ПАСПОРТ № F805S21

Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека
 «СифилисИФА-суммарные антитела»

№ 200-60 Серия № 005 Колесников М.И. Количество 50 шт.
 Из других наименований: 16 Колет. (Алюм) 14

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие диаметру
Основной состав набора				
вспомогательные реагенты (ОРД)	вспомогательная проба на основе водно-спиртового раствора, не содержащая антигена к <i>Treponema pallidum</i> (прозрачная или мутная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	1 фла. (0,5 мл)	005	соответствует
вспомогательные реагенты (ОКП)	вспомогательная проба на основе водно-спиртового раствора, содержащая антигена к <i>Treponema pallidum</i> (прозрачная или мутная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	1 фла. (0,5 мл)	005	соответствует
плазма и конъюгат Е (ПДМ), ТрпА2, ТрпА3	конъюгат из дендрата В-иммуноглобулинов на внутренней поверхности стенок реакционных колонок ТрпА2 и ТрпА3	1 комплект	005	соответствует
плазма Е	конъюгат с преобразованной молекулой тимо-опсонина антиг. титин и желатином	1 фла. (10 мл)	005	соответствует
плазма Е	конъюгат с преобразованной молекулой тимо-опсонина антиг. титин и желатином	1 фла. (50 мл)	0258	соответствует



Стрипы с рекомбинантными антигенами *T. pallidum*
СифилисИФА-суммарные антитела
 серия № 005
 годен до 2021-01-1
 хранить при +2...+8 °С
 готовы к использованию только для диагностики in vitro

АЛКОР БИО

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

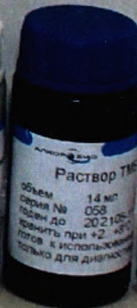
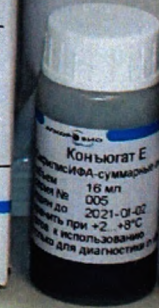
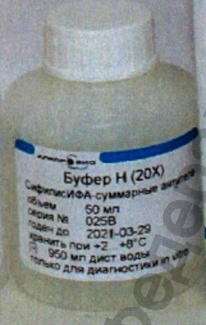
СифилисИФА-суммарные антитела
 Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

Основной состав набора:

1. Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T. pallidum</i>	1 упак.	6. Раствор ТМБ	1 фл.
2. Определяющая контрольная проба	1 фл.	7. Стоп-реагент	1 фл.
3. Положительная контрольная проба	1 фл.	8. Одноразовая ванночка	2 шт.
4. Конъюгат Е	1 фл.	9. Одноразовый наконечник	16 шт.
5. Буфер Н (ОК)	1 фл.		

Принадлежности:
 1. Пакет закрытооткрытый полиэтиленовый 1 шт.

ТУ 21.20.23-280-88539446-2016
 РУ №99Н 2018/7224 от



СифилисИФА-суммарные антитела

«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральным директором
ООО «Компания Алкор Био»
с _____ 2016г.

**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 9398-280-99539446-2016 предназначен для качест-
венного иммуноферментного определения антител (IgG, IgM и
IgA) к *Treponema pallidum* (*T.pallidum*) в сыворотке, плазме кро-
ви и ликворе человека.

1.2. СифилисИФА-суммарные антитела представляет собой комплексное системное
инфекционное заболевание с разнообразными клиническими
проявлениями (поражения кожи, слизистых оболочек, внутрен-
них органов, костей, нервной системы) и последовательной
очередной стадий болезн. Возбудитель сифилиса – *T.pallidum*

Иммуноферментный анализ
ИФА-анализ с применением рекомбинантных иммуноферментных
антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и
ликворе человека

«СифилисИФА-суммарные антитела»

№ E005527 Комплектация № 2 Количество 50 шт.

Лот) 16 Карт. (Альм) 14

Свойства в форме выпуска	Комплектажи	Серия реактива	Соответствие экспертно- оценочного параметра
--------------------------	-------------	-------------------	---

Основной состав набора

Испытываемый образец (сыворотка, плазма крови или ликвор) в количестве 10 мкл (процедура или микротитровальная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	1 фла. (0,8 мл)	E05	соответствует
Испытываемый образец (сыворотка, плазма крови или ликвор) в количестве 10 мкл (процедура или микротитровальная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	1 фла. (0,8 мл)	E05	соответствует
Испытываемый образец (сыворотка, плазма крови или ликвор) в количестве 10 мкл (процедура или микротитровальная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	2 комплекта	E05	соответствует
Испытываемый образец (сыворотка, плазма крови или ликвор) в количестве 10 мкл (процедура или микротитровальная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	2 фла. (16 мл)	E05	соответствует
Испытываемый образец (сыворотка, плазма крови или ликвор) в количестве 10 мкл (процедура или микротитровальная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	2 фла. (50 мл)	E21B	соответствует

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T.pallidum*
СифилисИФА.
006
70 21-05-01
хранить при +2...+8°C
использовать только для диагностики ИФА

Стрипы с рекомбинантными
антигенами *T.pallidum*
СифилисИФА-
суммарные антитела
006
70 21-05-01
хранить при +2...+8°C
использовать только для диагностики ИФА

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

СифилисИФА-суммарные антитела

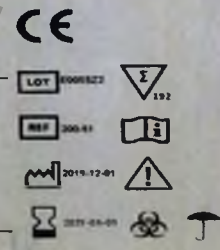
Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

Основной состав набора:

- | | | | |
|--|---------|------------------------|--------|
| 1. Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T.pallidum</i> | 2 упак. | 6. Раствор ТМБ | 2 фла. |
| 2. Стрипы с рекомбинантными антигенами контрольные | 1 фла. | 7. Стоп-реагент | 2 фла. |
| 3. Пластинчатые контрольные пробы | 1 фла. | 8. Контрольный раствор | 2 мл |
| 4. Конъюгат Е | 2 фла. | 9. Буфер Н (20X) | 16 л. |
| 5. Буфер Н (20X) | 2 фла. | | |

Принадлежности:

- | | |
|-----------------------------------|-------|
| 1. Пластинчатые контрольные пробы | 2 шт. |
|-----------------------------------|-------|



Информация получена от производителя

Федеральное государственное учреждение "Центральный научно-исследовательский институт вирусологии имени Н.Ф. Гамалеи"

Росздравнадзор

Росздравнадзор

Винное

Table with columns: Наименование, Состав, Действие, Срок годности, Условия хранения, Упаковка.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТРАВЕЛЮ НАСОДА РЕАКТИВОВ С ТРАВЕЛЮ НАСОДА РЕАКТИВОВ С ТРАВЕЛЮ НАСОДА РЕАКТИВОВ...

Контакт Е (10 шт), Контакт Е (10 шт), Контакт Е (10 шт), Контакт Е (10 шт), Контакт Е (10 шт)

Смесь для теста...

Стрипы с реактивом...

Решер ТМБ (100 шт)

Бутылка H (10 шт)

Стекло-реактив (100 шт)

Прошито, пронумеровано, скреплено

печатью 5 (пер)

лист 5

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru