

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

04.2019_10

УТВЕРЖДЕНО
Генеральным директором
ООО «Компания Алкор Био»
«...» 2016

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 9398-280-88539446-2016 предназначен для качест-
венного иммуноферментного определения антител (IgG, IgM и
IgA) к *Treponema pallidum* (Треллиум) 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
смерной стадией болезни. Возбудитель сифилиса – *T. pallidum*

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон факс: + (812) 677-8779
ПАСПОРТ № 000521

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 № 005821 Количество наборов 50 шт.
Ин. группа (анализов): 16 Ед.изм. (Анализ) 14

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие ветеринарного параметра
Основной состав набора				
антитела против Треллиум (ИФА)	интравенная проба на основе водно-спиртового раствора, не разбавленная антителами к <i>Treponema pallidum</i> (прозрачная или мутная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	1 фла. (0,5 мл)	005	соответствует
антитела против Треллиум (ИЗП)	интравенная проба на основе водно-спиртового раствора, определенная антителами к <i>Treponema pallidum</i> (прозрачная или мутная жидкость желтого цвета), готовая к использованию	1 фла. (0,5 мл)	005	соответствует
вода в ампулах набор Т (Треллиум, Треллиум Треллиум)	исключает из реакции В- компонент из конъюгата В- иммуноглобулинов на внутренней поверхности тулун рекомбинантные антигены <i>T. pallidum</i> (TrN15, TrN17, TrN17) (тулун из прозрачного бесцветного вещества в рамке из белого поликарбоната, лезвие и использование)	1 комплект	005	соответствует
вода Е	исключает из реакции тканно-плазменный антиген, тулун и использование)	1 фла. (10 мл)	005	соответствует
р. II	компьютеризированный фото- оптический реактор для оптического луча (прозрачная белая пластиковая тарелка), 20 кратный	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

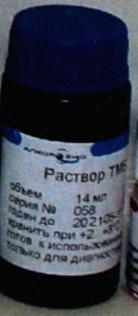
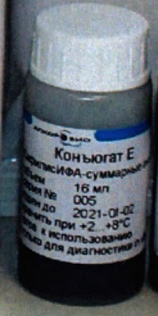
СифилисИФА-суммарные антитела
Набор реагентов с принадлежностями для качественного иммуноферментного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека

Основной состав набора:

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

Принадлежности:

1. Пакет закрытооткрытые	1 шт.
--------------------------	-------



2

СифилисИФА-суммарные антитела

«УТВЕРЖДЕНО»
Генеральным директором
ООО «Компания Алкор Био»
е. _____ 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 9398-280-98539446-2016 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 представляет собой комплексное системное
инфекционное заболевание с разнообразными клиническими
проявлениями (поражение кожи, слизистых оболочек, внутрен-
них органов, костей, нервной системы) и последовательной
очередной стадий болезн. Возбудитель сифилиса – *T.pallidum*

Иммуноферментный анализ (ИФА) для выявления антител к *Treponema pallidum* (суммарных антител) в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.

Иммуноферментный анализ (ИФА) для выявления антител к *Treponema pallidum* (суммарных антител) в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.

«СифилисИФА-суммарные антитела»
№ E005527 Комплектация № 2 Количество 50 шт.

Код 16 Кодет. (Альма) 14

Свойства в форме выпуска Комплектация Серия Соответствие контролируемого параметра

Основной состав набора

Свойства в форме выпуска	Комплектация	Серия	Соответствие контролируемого параметра
Иммуноферментный анализ (ИФА) для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> (суммарных антител) в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.	1 фл. (0,8 мл)	E05	соответствует
Иммуноферментный анализ (ИФА) для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> (суммарных антител) в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.	1 фл. (0,8 мл)	E05	соответствует
Иммуноферментный анализ (ИФА) для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> (суммарных антител) в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.	2 комплекта	E05	соответствует
Иммуноферментный анализ (ИФА) для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> (суммарных антител) в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.	2 фл. (16 мл)	E05	соответствует
Иммуноферментный анализ (ИФА) для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> (суммарных антител) в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.	2 фл. (50 мл)	E21B	соответствует

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

Стрипы с рекомбинантными антителами *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

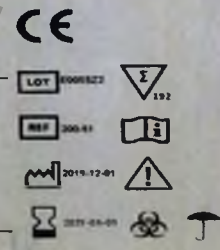
Набор реагентов с принадлежностями для выявления иммуноферментного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.

Основной состав набора:

- | | | | |
|--|-------|------------------------|-------|
| 1. Стрипы с рекомбинантными антителами <i>T.pallidum</i> | 2 шт. | 6. Раствор ТМБ | 2 фл. |
| 2. Стрипы с рекомбинантными антителами <i>T.pallidum</i> | 1 фл. | 7. Стоп-реагент | 2 фл. |
| 3. Пластинка для контроля пробы | 1 шт. | 8. Контрольный раствор | 2 мл |
| 4. Конъюгат Е | 2 фл. | 9. Буфер Н (20X) | 1 шт. |
| 5. Буфер Н (20X) | 1 шт. | | |

Принадлежности:

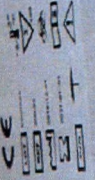
- | | |
|---------------------------------|-------|
| 1. Пластинка для контроля пробы | 1 шт. |
|---------------------------------|-------|



ИСТРУКЦИЯ ПО ТИПОВОМУ НАБОРУ РЕАКТИВОВ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА КОМПОНЕНТОВ ОРГАНИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ В СЛУЧАЕ ПОЖАРА И ЭКСПОЗИЦИИ ЧЕЛОВЕКА (Специализированные материалы)

ИСТРУКЦИЯ ПО ТИПОВОМУ НАБОРУ РЕАКТИВОВ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА КОМПОНЕНТОВ ОРГАНИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ В СЛУЧАЕ ПОЖАРА И ЭКСПОЗИЦИИ ЧЕЛОВЕКА (Специализированные материалы)

№ п/п	Наименование реактива	Концентрация	Объем	Объем в упаковке	Срок годности	Условия хранения	Специальные отметки
1	Контакт Е	10 мг/мл	10 мл	10	2021-11-30	20-25 °С	Специализированные материалы
2	Контакт Е	10 мг/мл	10 мл	10	2021-11-30	20-25 °С	Специализированные материалы
3	Контакт Е	10 мг/мл	10 мл	10	2021-11-30	20-25 °С	Специализированные материалы
4	Контакт Е	10 мг/мл	10 мл	10	2021-11-30	20-25 °С	Специализированные материалы
5	Контакт Е	10 мг/мл	10 мл	10	2021-11-30	20-25 °С	Специализированные материалы



Специализированные материалы
Специализированные материалы
Специализированные материалы

Срок годности 100 лет
Масса нетто 43,7 г (1.57 унции)
Масса брутто 47,0 г (1.66 унции)
Срок годности 2021-11-30
История изменений
История изменений

Решер ТМБ
Объем 100 мл
Масса нетто 20,2 г (0,71 унции)
Масса брутто 21,5 г (0,76 унции)
Срок годности 2021-10-18
История изменений

Стрипы с разобъемными
англерами Т разбит
супервлия металла
005
История изменений

Информация получена от
Федеральное агентство по надзору
Росздравнадзор
Росздравнадзор

Инструкция по применению набора реагентов
Суммарный антигенный тест для качественного и
количественного определения суммарных антител к
сифилису (Сифилис-антитела суммарные)
в сыворотке плазмы в титрах и единицах
(Сифилис-антитела суммарные)
ИЗДАНИЕ 1.0
ВВЕДЕНО В СТРУКТУРНЫЙ ПОДРОБНЫЙ
ОПИСАНИЕ
СООБЩЕНИЕ

Инструкция по применению набора реагентов
Суммарный антигенный тест для качественного и
количественного определения суммарных антител к
сифилису (Сифилис-антитела суммарные)
в сыворотке плазмы в титрах и единицах
(Сифилис-антитела суммарные)
ИЗДАНИЕ 1.0
ВВЕДЕНО В СТРУКТУРНЫЙ ПОДРОБНЫЙ
ОПИСАНИЕ
СООБЩЕНИЕ

Инструкция по применению набора реагентов
Суммарный антигенный тест для качественного и
количественного определения суммарных антител к
сифилису (Сифилис-антитела суммарные)
в сыворотке плазмы в титрах и единицах
(Сифилис-антитела суммарные)
ИЗДАНИЕ 1.0
ВВЕДЕНО В СТРУКТУРНЫЙ ПОДРОБНЫЙ
ОПИСАНИЕ
СООБЩЕНИЕ

Трипан-С реактивный
Историческая Т реактив
Суммарный антигенный тест для качественного и количественного определения суммарных антител к сифилису (Сифилис-антитела суммарные) в сыворотке плазмы в титрах и единицах (Сифилис-антитела суммарные)
ИЗДАНИЕ 1.0
ВВЕДЕНО В СТРУКТУРНЫЙ ПОДРОБНЫЙ ОПИСАНИЕ
СООБЩЕНИЕ

LOT: 20083
REF: 2079-12-01
2021-09-07

Сифилис-антитела суммарные

набор реагентов с преамплификацией ДНК из сыворотки, плазмы крови и геля крови человека
суммарных антител к сифилису (сифилис-антитела суммарные)

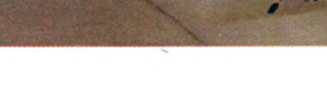
Основной состав набора:

1. Сыворотка с преамплификацией антител	10 мкл	6. Раствор ТМБ	2 флак.
2. Сыворотка с преамплификацией антител	5 флак.	7. Стойкий	5 флак.
3. Сыворотка с преамплификацией антител	4 флак.	8. Сульфидная	4 шт.
4. Сыворотка с преамплификацией антител	4 флак.	9. Сульфидная	32 шт.
5. Сыворотка с преамплификацией антител	8 шт.		

Принадлежности:

1. Пламя закаливающий пинцет/щипцы 10 шт.

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР-БИО



Прошито, пронумеровано, скреплено

печатью 5 (пер)

лист 5

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru