



Врио генерального директора  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



А.П. Агафонов



УТВЕРЖДАЮ

Врио генерального директор  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»  
Роспотребнадзора



А.П. Агафонов

20 20 г.

**Маркировка медицинского изделия**

**Федеральное бюджетное учреждение науки  
Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор"  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия  
человека**

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса  
G к белкам коронавируса SARS-CoV-2  
«SARS-CoV-2-IgG-Вектор» по  
ТУ 21.20.23-093-05664012-2020**

Внутренняя упаковка

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора  
« SARS-CoV-2-IgG-Вектор»

<b>Наименование реагента</b>	<b>Объем (мл)</b>
Серия:	
Дата изготовления:	
Годеи до:	
Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	
Только для диагностики ин витро	



УТВЕРЖДАЮ  
Врио генерального директор  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»  
Роспотребнадзора

А.П. Агафонов

20 20 г.

### Этикетка для коробки

Федеральное бюджетное учреждение науки  
"Государственный научный центр  
вирусологии и биотехнологии "Вектор"  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей  
и благополучия человека  
630559, рабочий поселок Кольцово, Новосибирской области  
Тел. (383) 336-60-10, Тел./факс (383) 336-74-09  
Набор реагентов для иммуноферментного выявления  
иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса SARS-CoV-2  
«SARS-CoV-2-IgG-Вектор»  
по ТУ 21.20.23-093-05664012-2020

Регистрационный номер \_\_\_\_\_  
Серия: \_\_\_\_\_

Дата регистрации \_\_\_\_\_  
Дата изготовления: \_\_\_\_\_  
Голен до: \_\_\_\_\_

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование  
при температуре до 27 °С не более пяти суток. Не допускать замораживания.

"Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических  
учреждений". "Только для диагностики ин витро"  
"Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют"

### Состав набора:

1. ИС Иммуносорбент – планшет разборный (12 восьмилучных стрипов) с сорбированным антигеном SARS-CoV-2 – 1 шт.;
2. К+ положительный контрольный образец, содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный 1,5 мл, 1 флакон.
3. К - отрицательный контрольный образец, не содержащий IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, инактивированный 1,5 мл, 1 флакон.
4. Кг моноклональные мышинные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена 12 мл, 1 флакон.
5. РПР-С раствор для предварительного разведения сывороток 12,0 мл, 1 флакон.
6. РБР-С буферный раствор для разведения сывороток 12,0 мл, 1 флакон.
7. ТМБ Тетраметилбензидин (ТМБ-субстрат) 12 мл, 1 флакон.
8. ФСБ-Т (концентрат x25) 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 30,0 мл, 1 флакон.
9. СТОП - реагент 1 М раствор серной кислоты 6,0 мл, 1 флакон.
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.
11. Пленка для заклеивания планшета – 3 шт.
12. Ванночка для реагентов – 4 шт.



УТВЕРЖДАЮ  
Врио генерального директора  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»  
Роспотребнадзора



А.П. Агафонов

20 20 г.

**Маркировка групповой упаковки**  
(транспортной тары)

**Федеральное бюджетное учреждение науки  
"Государственный научный центр  
вирусологии и биотехнологии "Вектор"  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей  
и благополучия человека**

630559, рабочий поселок Кольцово, Новосибирской области  
Тел. (383) 336-60-10, Тел./факс (383) 336-74-09

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления  
иммуноглобулинов класса G к белкам коронавируса  
SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-Вектор»**

Регистрационный номер \_\_\_\_\_  
Серия: \_\_\_\_\_

Дата регистрации \_\_\_\_\_  
Дата изготовления: \_\_\_\_\_  
Годен до: \_\_\_\_\_

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более пяти суток. Не допускать замораживания.

"Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений". "Только для диагностики ин витро"

"Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют"

"Хрупкое, обращаться осторожно"

"Беречь от влаги"

"Температурный диапазон"

Масса нетто \_\_\_\_\_

Масса брутто \_\_\_\_\_

Количество наборов \_\_\_\_\_

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



В данном документе  
прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 3 листов  
При этом  
Зав. ФБЖ И. П. Т. Борщев  
должность, подпись.