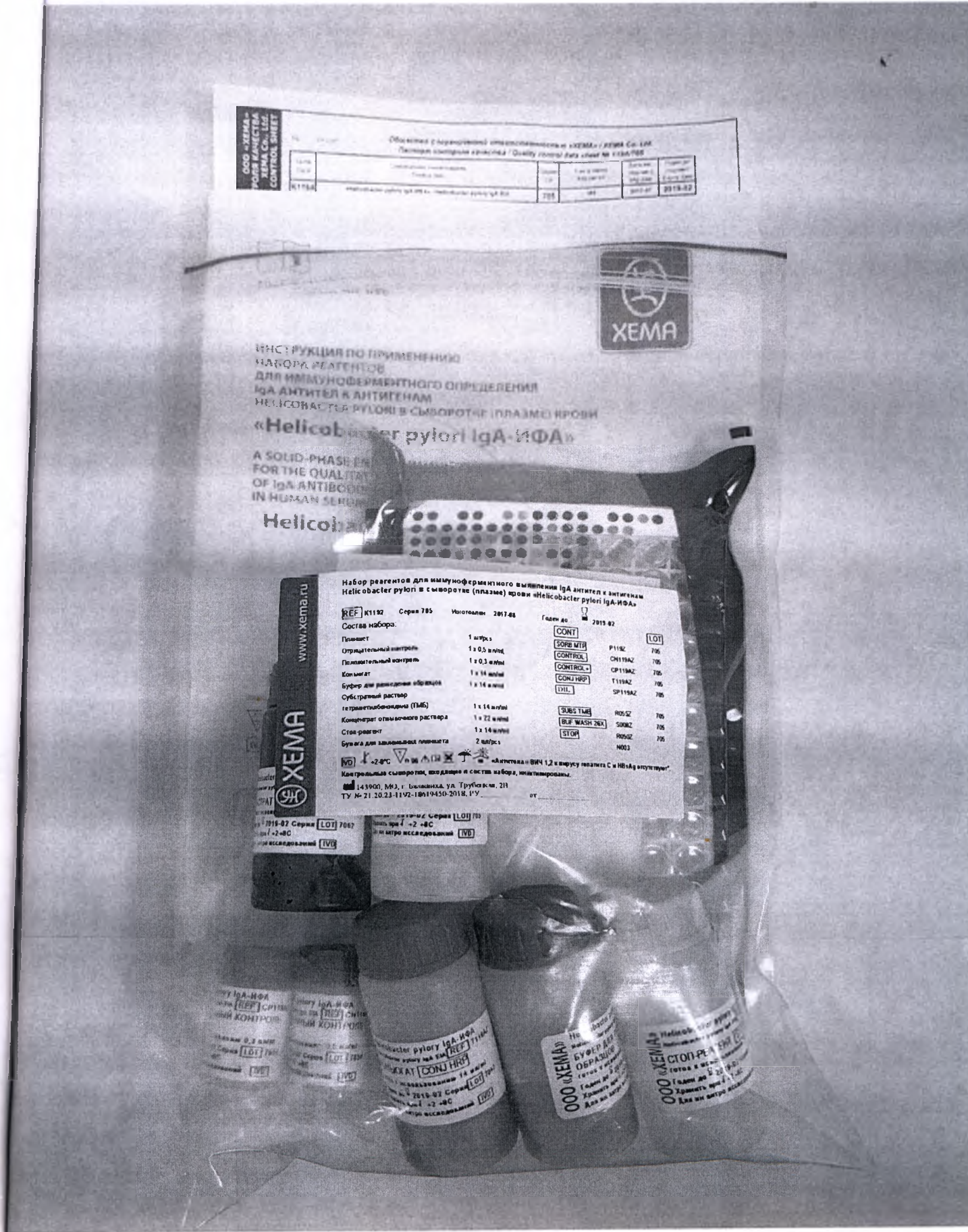


Фотографические изображения медицинского изделия

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови

«*Helicobacter pylori* IgA-ИФА»»

Набор упакован в пакет из прозрачного полиэтилена повышенной прочности



ООО «ХЕМА» ПОДРОБНОСТИ УКАЗАНЫ НА КОНТРОЛЬНОМ ЛИСТЕ CONTROL SHEET		Обязательное сличительное исследование с «ХЕМА» / XEMA Co. Ltd. Получен контроль качества / Quality control data sheet No 1-004/005					
№	Исходный	Сличительное исследование	Сличительное исследование	Сличительное исследование	Сличительное исследование	Сличительное исследование	Сличительное исследование
№1754		Helicobacter pylori IgA (Hb) в сыворотке (плазме) крови	795	100	2019-02	2019-02	2019-02

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
IgA АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ
HELICOBACTER PYLORI В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«Helicobacter pylori IgA ИФА»
A SOLID-PHASE ELISA FOR THE QUALITATIVE
DETECTION OF IgA ANTIBODIES
TO HELICOBACTER PYLORI IN HUMAN SERUM
Helicobacter pylori IgA ИФА

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA антител к антигенам
Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови Helicobacter pylori IgA ИФА

REF K1192 Серия 795 Изготовлен 2017-08 Годен до 2019-02

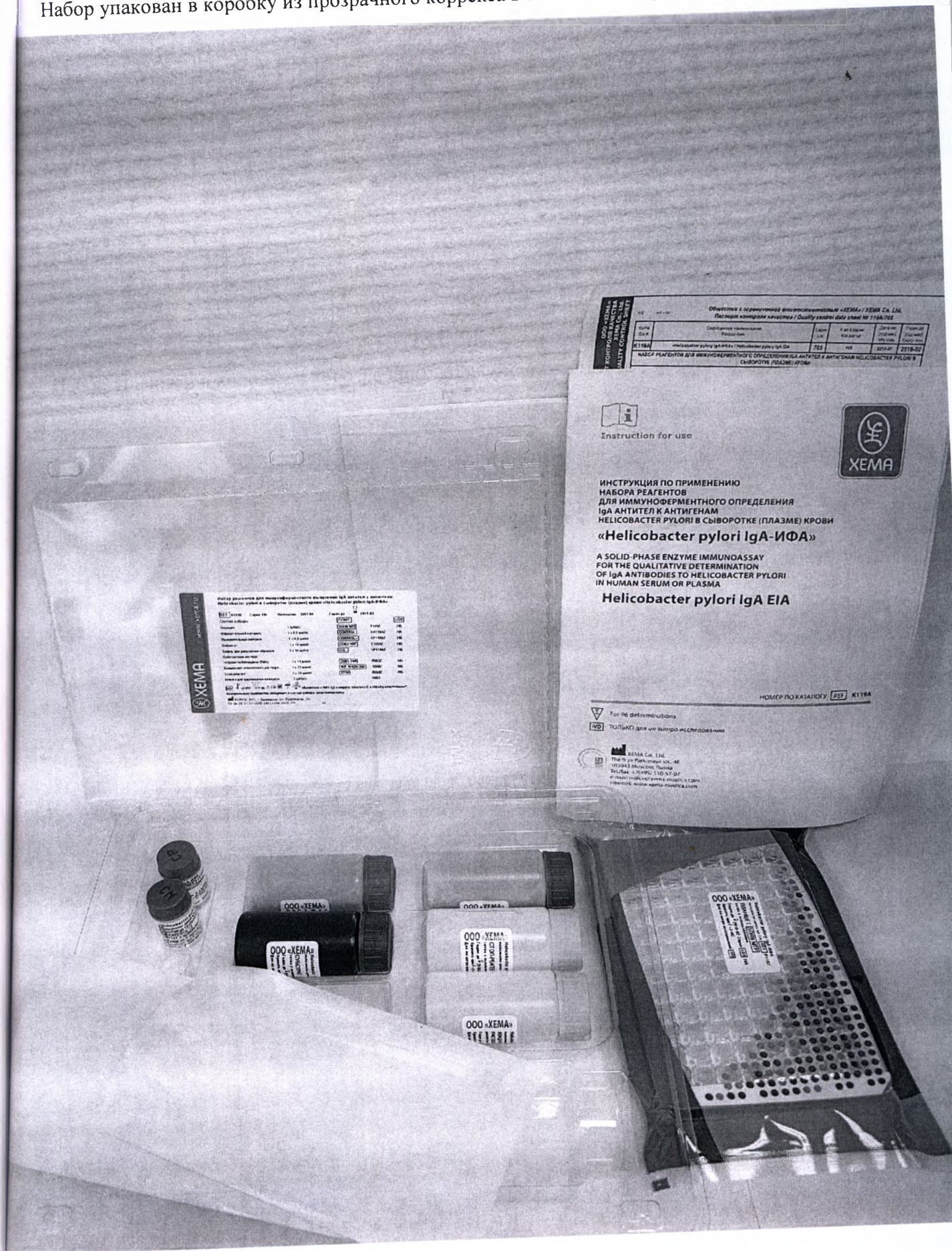
Состав набора:

Плакист	1 шт/пкс	CONT	LOT
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл/пкс	SORT MIB	P1192
Положительный контроль	1 x 0,5 мл/пкс	CONTROL	CH1192
Комплект	1 x 14 мл/пкс	CONTROL	CP1192
Буфер для разведения образцов	1 x 14 мл/пкс	CONU HRP	T1192
Субстратный раствор	1 x 14 мл/пкс	DIL	SP1192
Тетраэтилбензол (ТМБ)	1 x 14 мл/пкс	SUBS TMB	MS52
Концентрат отмывающего раствора	1 x 22 мл/пкс	BUF WASH 20X	500M2
Сток-реагент	1 x 14 мл/пкс	STOP	MS02
Буфера для заморозки плазмы	2 шт/пкс		MS03

Хранить при +2...+8°C. «Антигены в БНЧ 1,2 в вершине пакета С и ИФА-адаптер»
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, индентифицированы.
143900, МН, г. Билибинка, ул. Трудовская, 211
ТУ № 21.20.23-11V2-18N19450-2018, 1-У

Вариант 2

Набор упакован в коробку из прозрачного кортекса в комплекте с крышкой с блистером



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА» / XEMA Co. Ltd. Паспорт контроля качества / Quality control data sheet № 1184/01					
№	Содержимое	Срок годности	Срок годности	Срок годности	Срок годности
К1184	Иммуноферментный анализ (ИФА) для определения антител к Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови	1 год	1 год	1 год	1 год
К1184	НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgA АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ HELICOBACTER PYLORI В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ	1 год	1 год	1 год	1 год



Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
IgA АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ
HELICOBACTER PYLORI В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«Helicobacter pylori IgA-ИФА»**

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUALITATIVE DETERMINATION
OF IgA ANTIBODIES TO HELICOBACTER PYLORI
IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

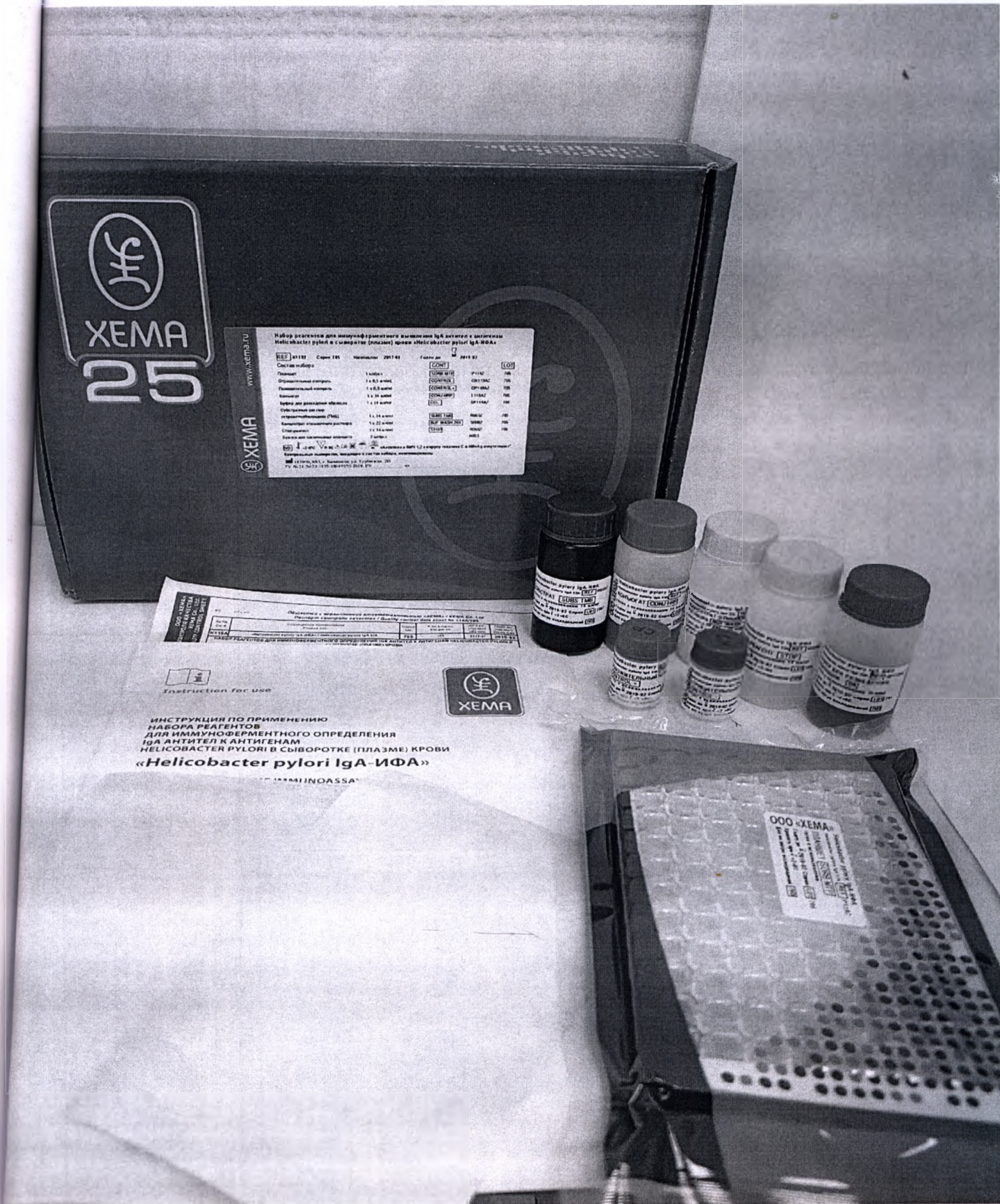
Helicobacter pylori IgA EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **K1184**

For 96 determinations
ТОЛЬКО для 96 определений

XEMA Co. Ltd.
The No. 10 Park Street, 10th Floor,
10/10/10 Moscow, Russia
Tel: +7 (495) 510-97-01
E-mail: info@xema.ru, xema@xema.ru
Website: www.xema.ru, www.xema.com

упакован в коробку из картона коробочного с вкладышем для флаконов из картона коробочного



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 16 »

января

2018 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgA антител

к антигенам *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови

«*Helicobacter pylori* IgA-ИФА»

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgA антител к антигенам *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови «*Helicobacter pylori* IgA-ИФА»

REF K1192 LOT 705 Изготовлен  2017-08 Годен до  2019-02

Состав набора:

		CONT	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P119Z 705
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл/мл	CONTROL-	CN1119AZ 705
Положительный контроль	1 x 0,3 мл/мл	CONTROL+	CP119AZ 705
Конъюгат	1 x 14 мл/мл	CONJ HRP	T119AZ 705
Буфер для разведения образцов	1 x 14 мл/мл	DIL	SP119AZ 705
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	SUBS TMB	R055Z 705
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z 705
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	STOP	R050Z 705
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K119AI
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K119AQ

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

Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.

 143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В IVD  +2-8°C Σ 96     

ТУ 21.20.23-1192-18619450-2018 РУ _____ от _____

«Helicobacter pylori IgA-ИФА» REF P119Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2019-02 LOT 705

 +2-8°C IVD 

«Helicobacter pylori IgA-ИФА» REF CN1119AZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL -

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,5 мл/ml

 2019-02 LOT 705

 +2-8°C IVD 

«Helicobacter pylori IgA-ИФА» REF CP119AZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL+

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,3 мл/мл

 2019-02 LOT 705

 +2-8°C IVD 

«Helicobacter pylori IgA-ИФА» REF T119AZ

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2019-02 LOT 705

 +2-8°C IVD

«Helicobacter pylori IgA-ИФА» REF SP119AZ

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2019-02 LOT 705

 +2-8°C IVD

«Helicobacter pylori IgA-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАКТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/мл

 2019-02 LOT 705

 +2-8°C IVD

«Helicobacter pylori IgA-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2019-02 LOT 705

 +2-8°C IVD

«Helicobacter pylori IgA-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2019-02 LOT 705

 +2-8°C IVD  

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

