

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин
«24» _____ 2019г.



Фотографические изображения медицинского изделия

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления галактоманнанового антигена
Aspergillus в сыворотке крови и бронхоальвеолярном лаваже
«GalMAg-ИФА»»

000 «ХЕМА»

«GalMag-ИФА» REF P0212

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

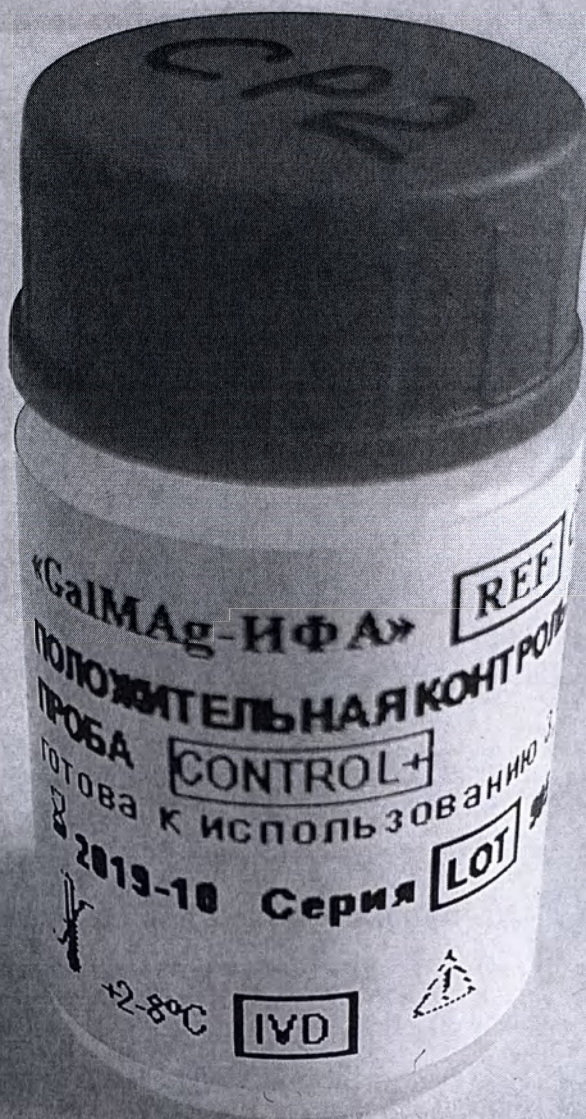
2019-10 Серия LOT 985



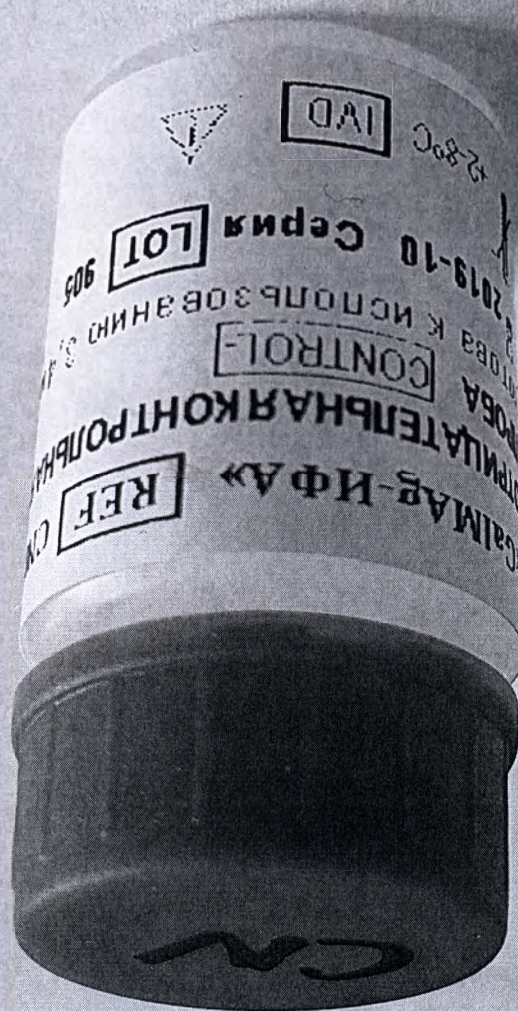
+2-8°C

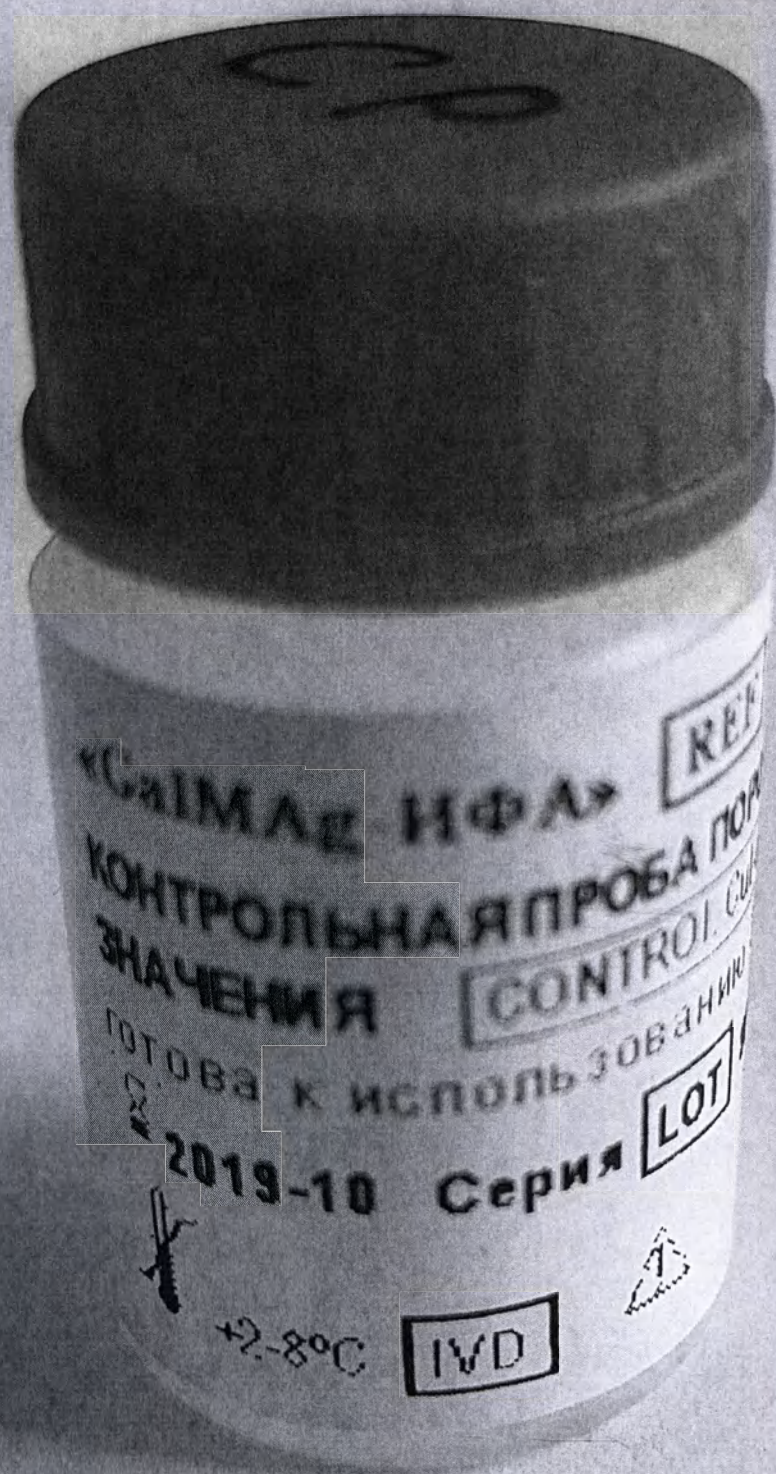
IVD





4





СИМАД-ИФА

KEEP

КОНТРОЛЬНАЯ ПРОБА ПОР
ЗНАЧЕНИЯ [CONTROL]

ГОТОВА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2019-10 Серия [LOT]

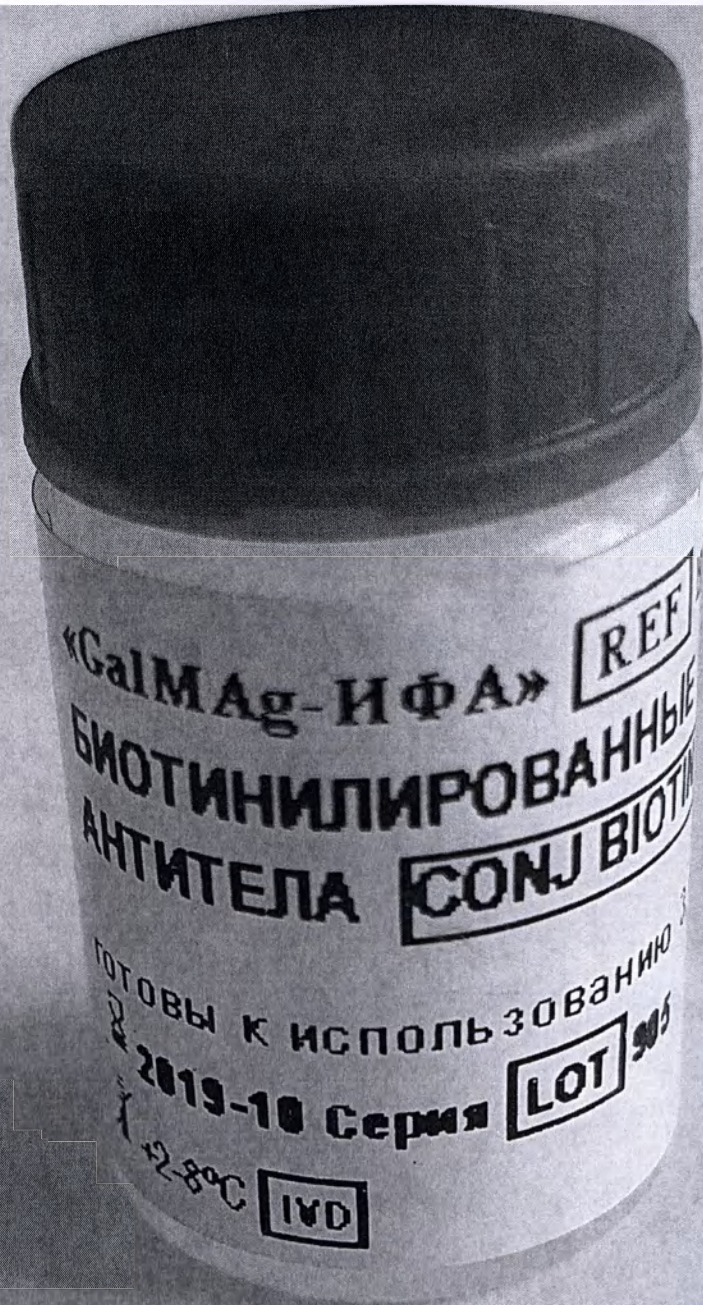


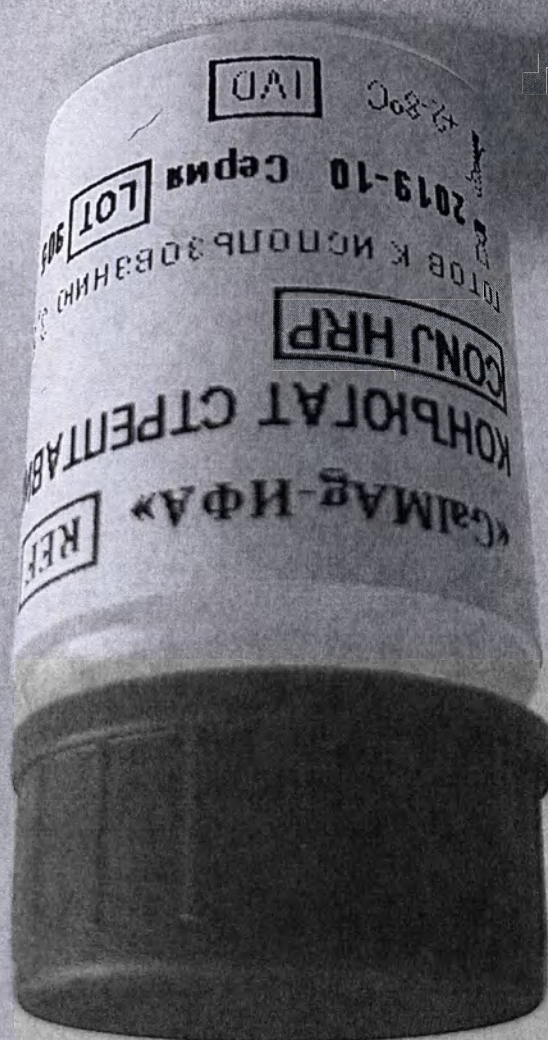
+2-8°C

IVD



«Салмаг-ИФА» [REF] SP0212
образцов [DIL SPE]
1000 К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 13 мл/мл
2019-10 Серия [LOT] 905 [IVD]







«GalMag-ИФА»

REF

R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ

STOP

готов к использованию 7,0 мл/мл

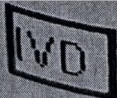
2019-10

Серия

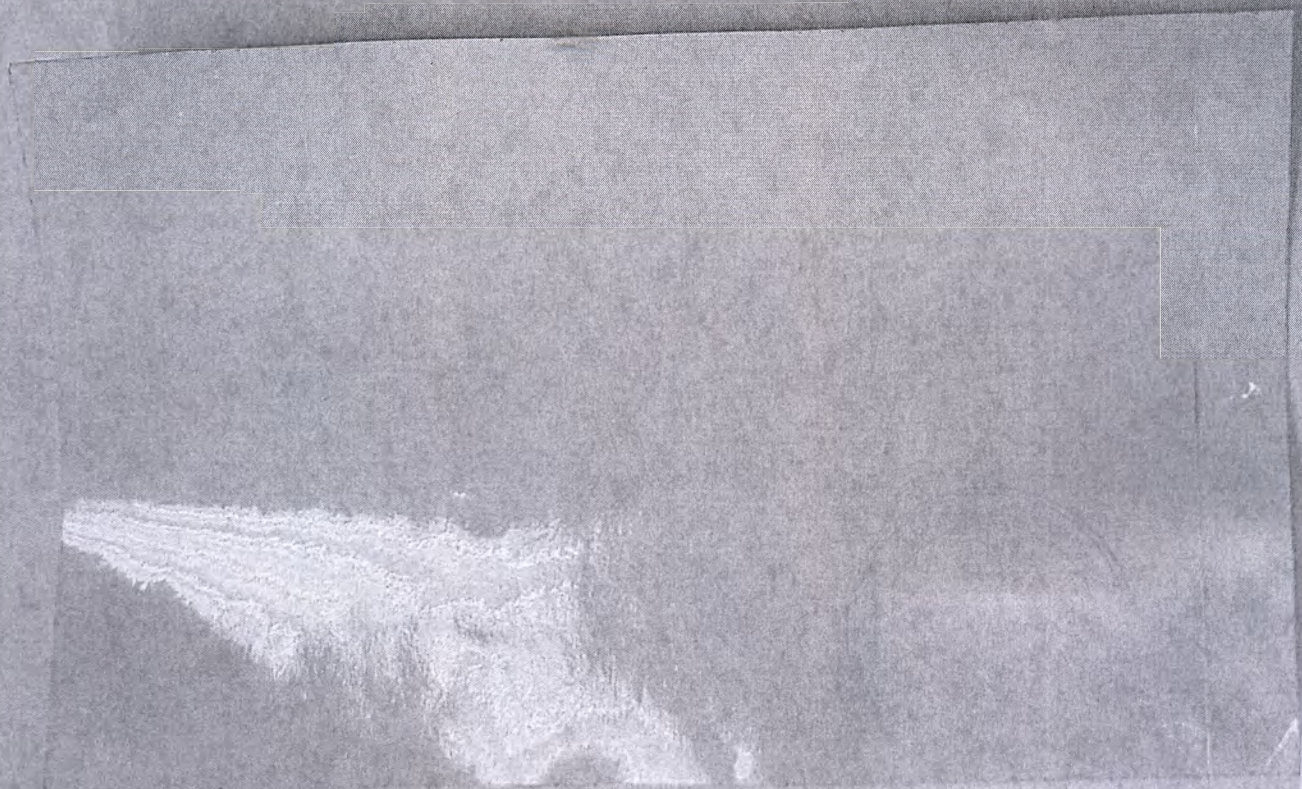
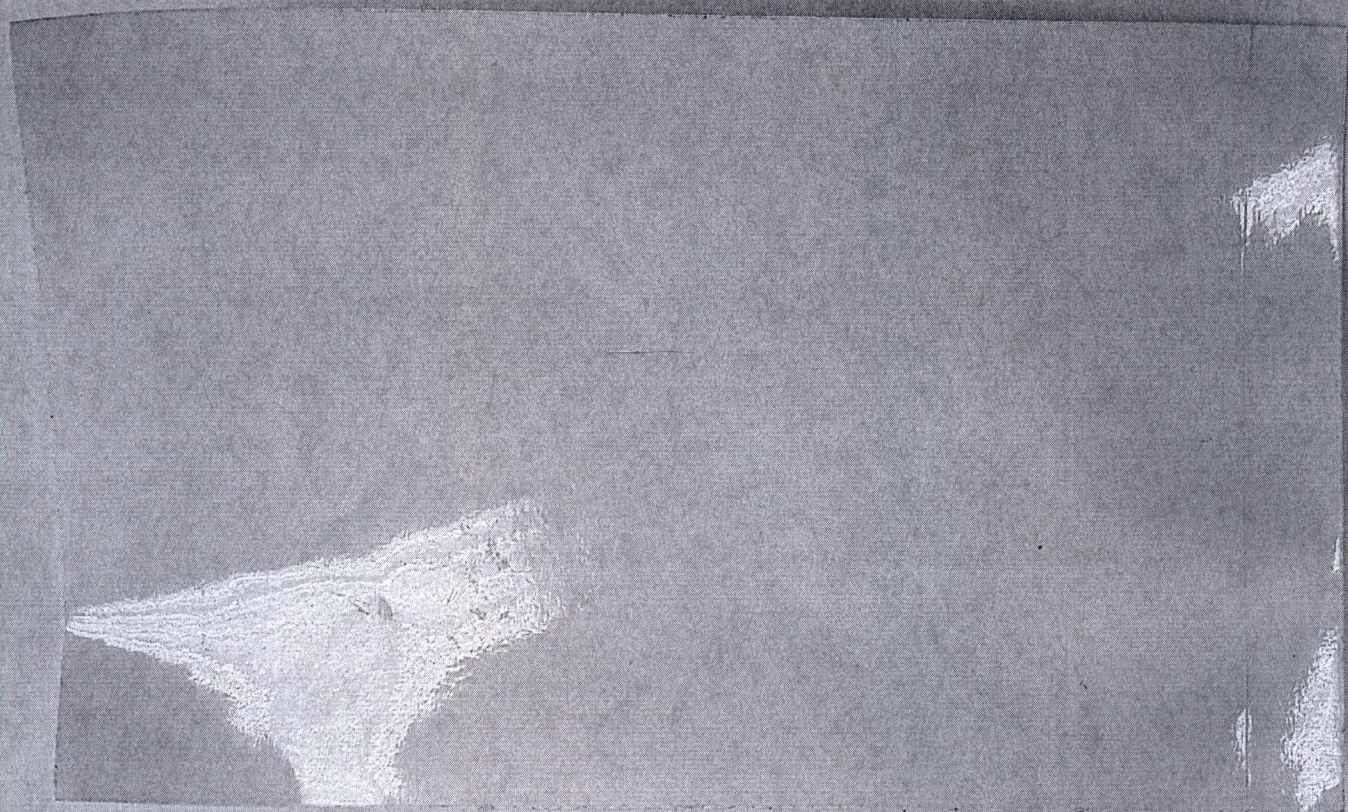
LOT

905

2-8°C



12



ПРОШУ
В КОМПЕТЕНТНЫЕ
ЛИЦА
генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин
ХЕМА
027139208177 * УВХЗОВ * ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
12.02.2013

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Лебедин Ю.С.

М.П.

« 11 » января 2019 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного выявления галактоманнанового антигена *Aspergillus*
в сыворотке крови и бронхоальвеолярном лаваже «GalMAg-ИФА»**

Набора реагентов для иммуноферментного выявления галактоманнанового антигена *Aspergillus*
 в сыворотке крови и бронхоальвеолярном лаваже «GalMAg-ИФА»

REF K021 LOT 905 Изготовлен  2018-04 Годен до  2019-10

Состав набора:

		CONT	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P021SZ 905
Отрицательная контрольная проба	1 x 3,4 мл/ml	CONTROL-	CN021Z 905
Контрольная проба порогового значения	1 x 3,4 мл/ml	CONTROL Cut-off	CP021Z 905
Положительная контрольная проба	1 x 3,4 мл/ml	CONTROL+	CP021Z-2 905
Буфер для разведения образцов	1 x 13 мл/ml	DIL SPE	SP021Z 905
Конъюгат Стрептавидин-ПХ	1 x 3,5 мл/ml	CONJ HRP	T021Z 905
Биотинилированные антитела	1 x 3,5 мл/ml	CONJ BIOTIN	B021Z 905
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/ml	BUF WASH 26X	S008Z 905
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/ml	SUBS TMB	R055Z 905
Стоп-реагент	1 x 7,0 мл/ml	STOP	R050Z 905
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K021IR
Аналитический паспорт	1 шт/pcs		K021

«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 Σ96     
 ТУ 21.20.23-021-18619450-2019 РУ _____ от _____

ООО «ХЕМА»

«GalMag-ИФА» **REF** P021SZ

ПЛАНШЕТ **SORB МТР**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2019-10 **LOT** 905

 +2-8°C **IVD** 

«GalMAg-ИФА» **REF** CN021Z

ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ
ПРОБА **CONTROL -**

ГОТОВА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3,4 мл/ml

 **2019-10** **LOT** 905

 +2-8°C **IVD** 

«GalMAg-ИФА» **REF** CP021Z

КОНТРОЛЬНАЯ ПРОБА ПОРОГОВОГО
ЗНАЧЕНИЯ **CONTROL Cut-off**

ГОТОВА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3,4 мл/ml

 **2019-10** **LOT** 905

 +2-8°C **IVD** 

«GalMAg-ИФА» **REF** CP021Z-2

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ
ПРОБА **CONTROL+**

готова к использованию 3,4 мл/ml

 **2019-10** **LOT** 905

 +2-8°C **IVD** 

«GalMAg-ИФА» **REF** SP021Z

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

DIL SPE

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 13 мл/ml

 **2019-10** **LOT** 905

 +2-8°C **IVD**

«GalMAg-ИФА» **REF** T021Z

КОНЬЮГАТ СТРЕПТАВИДИН-ПХ

CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3,5 мл/ml

 **2019-10** **LOT** **905**

 +2-8°C **IVD**

«GalMAg-ИФА» **REF** B021Z

БИОТИНИЛИРОВАННЫЕ АНТИТЕЛА

CONJ BIOTIN

ГОТОВЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3,5 мл/ml

 **2019-10** **LOT** 905

 +2-8°C **IVD**

«GalMAg-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл/ml

 **2019-10** **LOT** 905

 +2-8°C **IVD**

«GalMAg-ИФА» **REF** R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

готов к использованию 14 мл/ml

2019-10 **LOT** 905

+2-8°C **IVD**

«GalMag-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 7,0 мл/ml

2019-10 **LOT** 905

+2-8°C

IVD  

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин

