

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Лебедина Ю.С.
« 11 » января 2019 г.
М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина
в сыворотке (плазме) крови
«Кальцитонин-ИФА»**

Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Кальцитонин-ИФА»

REF K261 LOT 908 Изготовлен 2018-04-02 Годен до 2019-10-02

Состав набора:

		CONT		LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P261Z	908
Калибровочные пробы	5 шт/pcs,	CAL 1-5	C261Z	908
Контрольная сыворотка	1 шт/pcs	CONTROL	Q261Z	908
Конъюгат	1 x 14 мл/ml	CONJ HRP	T261Z	908
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/ml	SUBS TMB	R055Z	908
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/ml	BUF WASH 26X	S008Z	908
Стоп-реагент	1 x 14 мл/ml	STOP	R050Z	908
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K261I	
Аналитический паспорт	1 шт/pcs		K261Q	

«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют». Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована. Для профессионального применения.

МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В; IVD +2-8°C Σ96 ⚠️ 📖 📦 ☔ ☀️
 ТУ 21.20.23-261-18619450-2019 РУ _____ от _____

«Кальцитонин-ИФА» REF P261Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2019-10-02 LOT 908

 +2-8°C IVD 

«Кальцитонин-ИФА » REF C261Z-1

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 пкг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

 2019-10-02 LOT 908

 +2-8°C IVD

«Кальцитонин-ИФА» REF C261Z-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 10 пкг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

2019-10-02 LOT 908

+2-8°C IVD

«Кальцитонин-ИФА» REF C261Z-3

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 40 пкг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

 2019-10-02 LOT 908

 +2-8°C IVD

«Кальцитонин-ИФА» REF C261Z-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 300 пкг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

2019-10-02 LOT 908

+2-8°C IVD

«Кальцитонин-ИФА» REF C261Z-5

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 5 900 пкг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

📅 2019-10-02 LOT 908

🌡️ +2-8°C IVD

«Кальцитонин-ИФА» REF Q261Z

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL 68-95 пкг/мл

развести в 0,5 мл. дистиллированной воды

2019-10-02 LOT 908

+2-8°C IVD ⚠

«Кальцитонин-ИФА» REF T261Z

КОНЪЮГАТ CONJ HRP

готов к использованию 14 мл/ml

📅 2019-10-02 LOT 908

🌡️ +2-8°C IVD

«Кальцитонин-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2019-10-02 LOT 908

 +2-8°C IVD

«Кальцитонин-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2019-10-02 **LOT** 908

 +2-8°C **IVD**



ООО «ХЕМА»

«Кальцитонин-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

готов к использованию 14 мл/мл

 2019-10-02 **LOT** 908

 +2-8°C

IVD  

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

«18» сентября 2019 г.

М.П.

Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина
в сыворотке (плазме) крови «Кальцитонин-ИФА»»

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K261	«Кальцитонин-ИФА»	908	15	2018-04-02	2019-10-02
Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					



Instruction for use



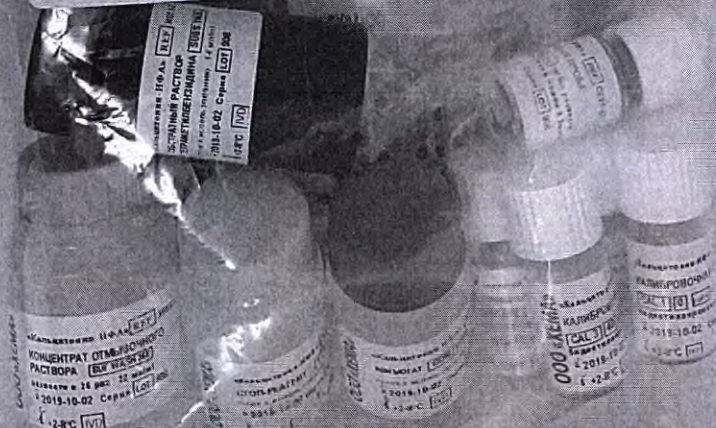
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЛЬЦИТОНИНА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«Кальцитонин-ИФА»

НС
АнГ
Сыв

Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Кальцитонин-ИФА» REF 261

Серия 908	Изготовлен: 2018-04-02	Годен до: 2019-10-02
Состав набора:		
Платинет	1 шт/фас	CONT
Калибровочные пробы	5 шт/фас	CAL 1-5
Контрольная сыворотка	1 шт/фас	CONTROL
Конъюгат	1 x 14 шт/фас	CONJ 14P
Субстратный раствор тетрагидропимидина (THP)	1 x 14 шт/фас	SUBS THP
Концентрат отмывающего раствора	1 x 22 шт/фас	SELF WASH 25A
Стой-реагент	1 x 14 шт/фас	STOP
Буфер для калывания плазмы	2 шт/фас	ROB 62
Инструменты по применению	1 шт/фас	ROB 63
Аналитический паспорт: «Кальцитонин ИФА» с номером лота С и ИФА-отсутствует, Сыворотка, входящая в состав набора, не предназначена для профессионального применения.		ROB 64

МЗ, г. Балашиха, ул. Трубетская, 28/1. ТУ № 21.20.23-261-18619150-2019, 1/У № 143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубетская, д. 28/1. Трубетская ул, 28, Балашиха, Moscow reg, 143912, Russia



ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
«ХЕМА СО.» LTD.
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 261/908

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K261	«Кальцитонин-ИФА»	908	15	2018-04-02	2019-10-02

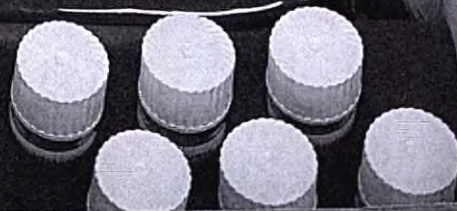
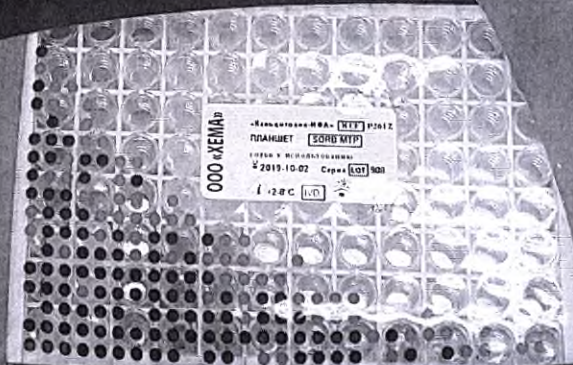
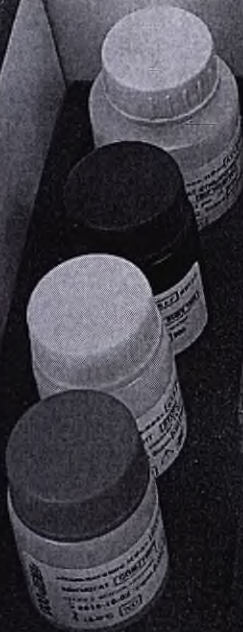
Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЛЬЦИТОНИНА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«Кальцитонин-ИФА»



ООО «ХЕМА»

«Кальцитонин-ИФА» REF P261Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

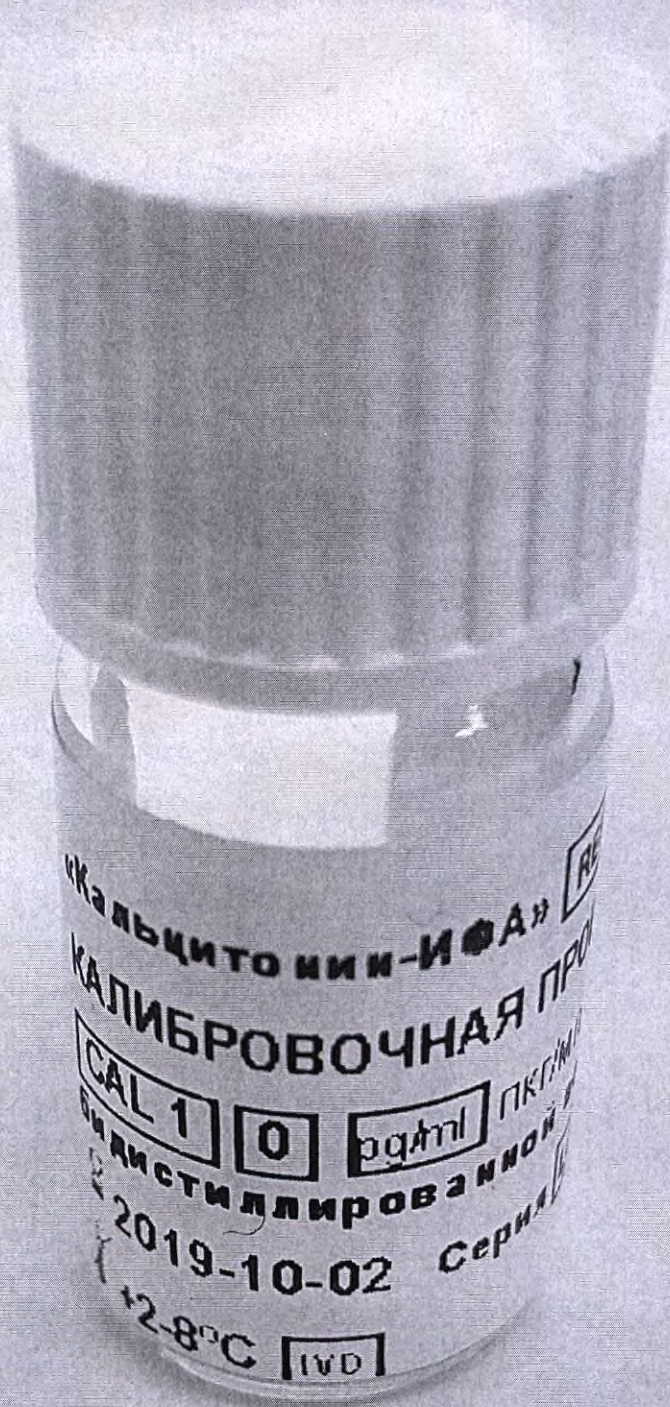
2019-10-02 Серия LOT 908

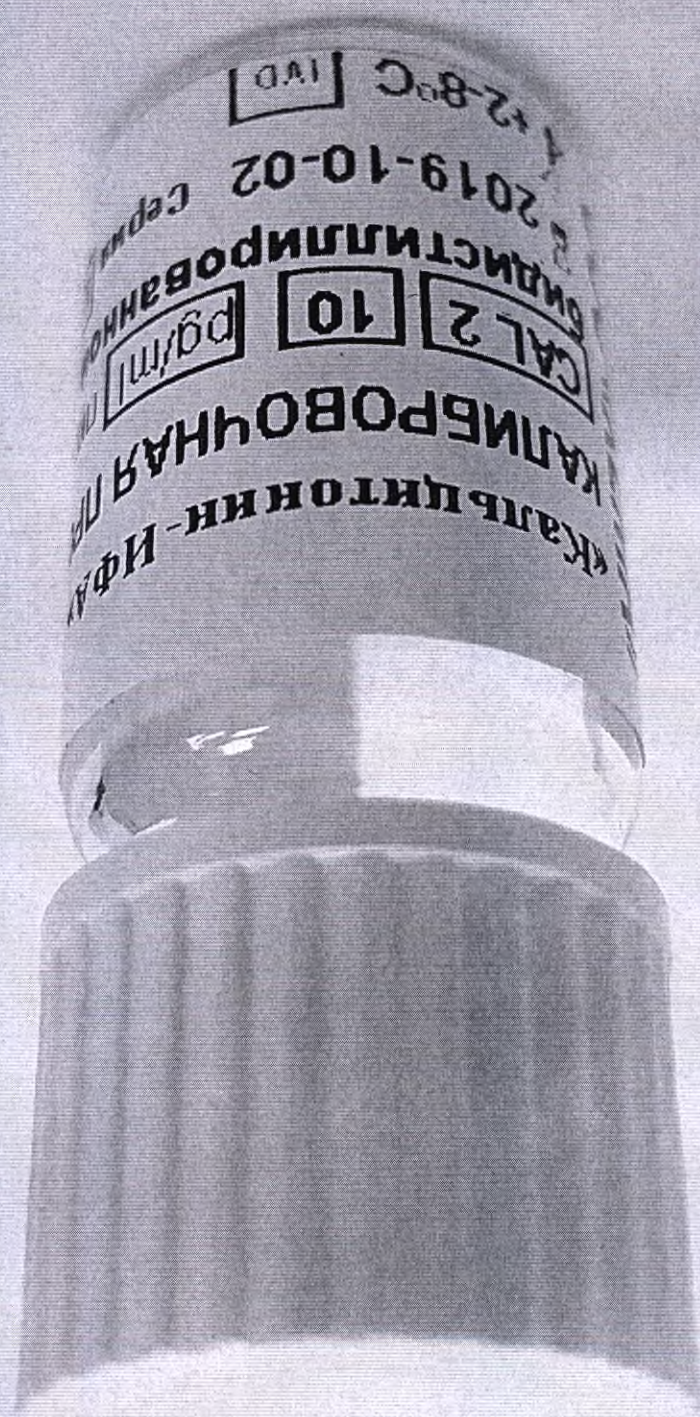


+2-8°C

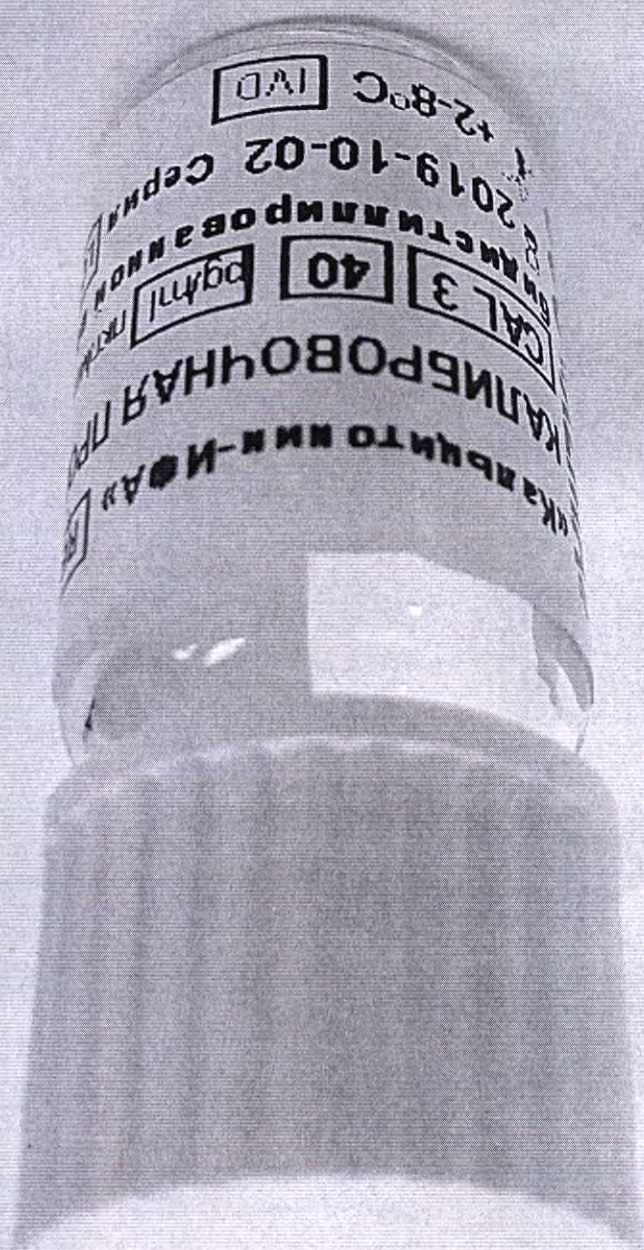
IVD

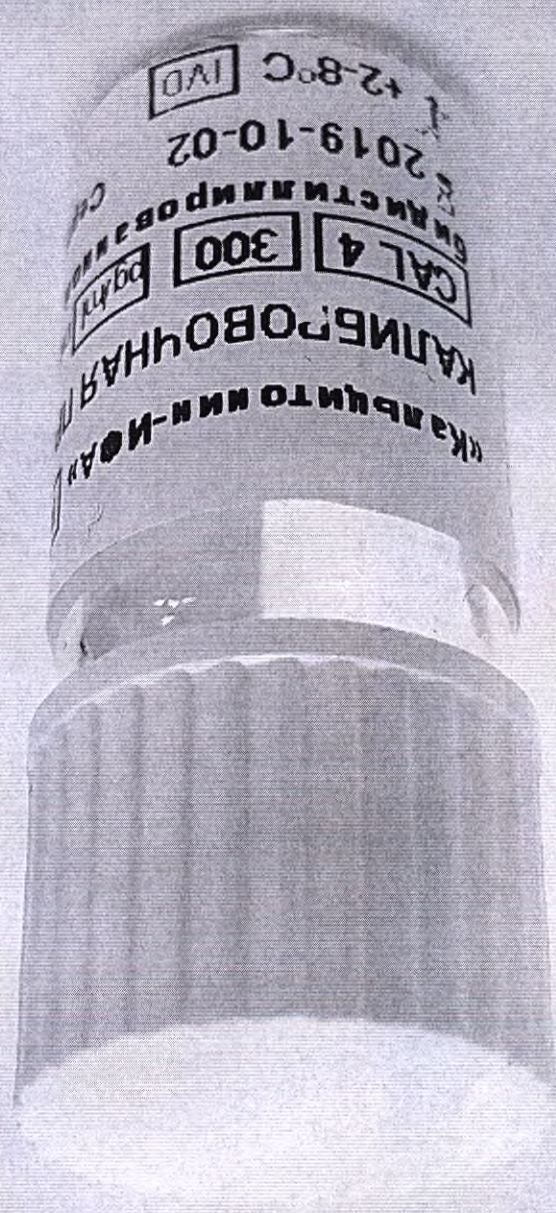


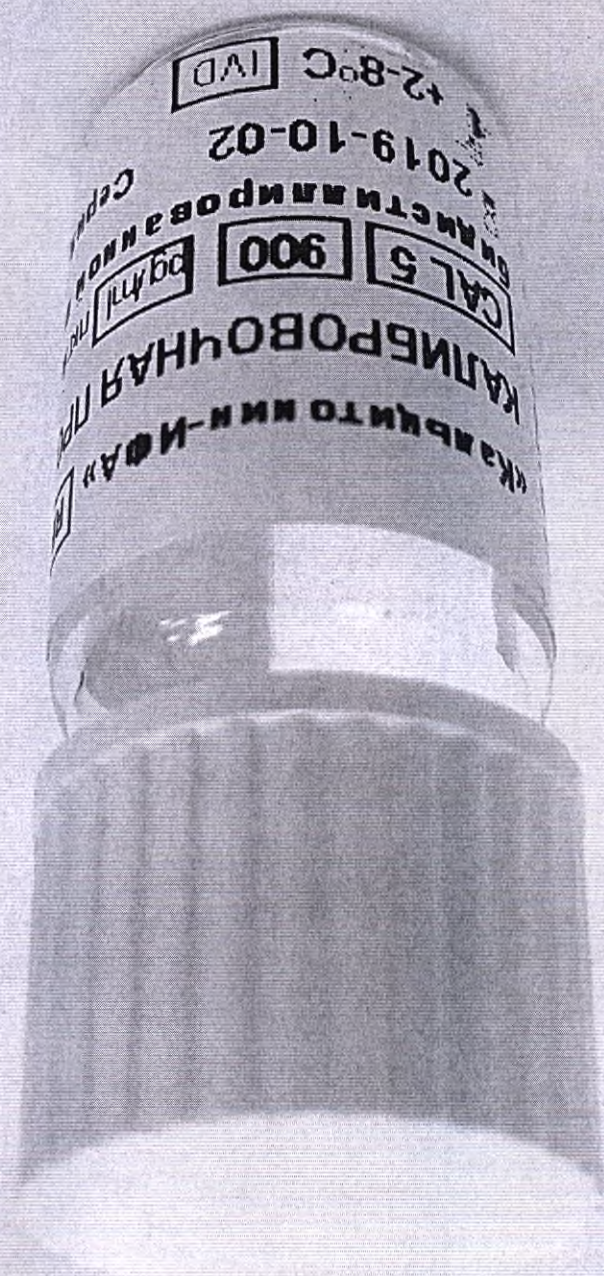


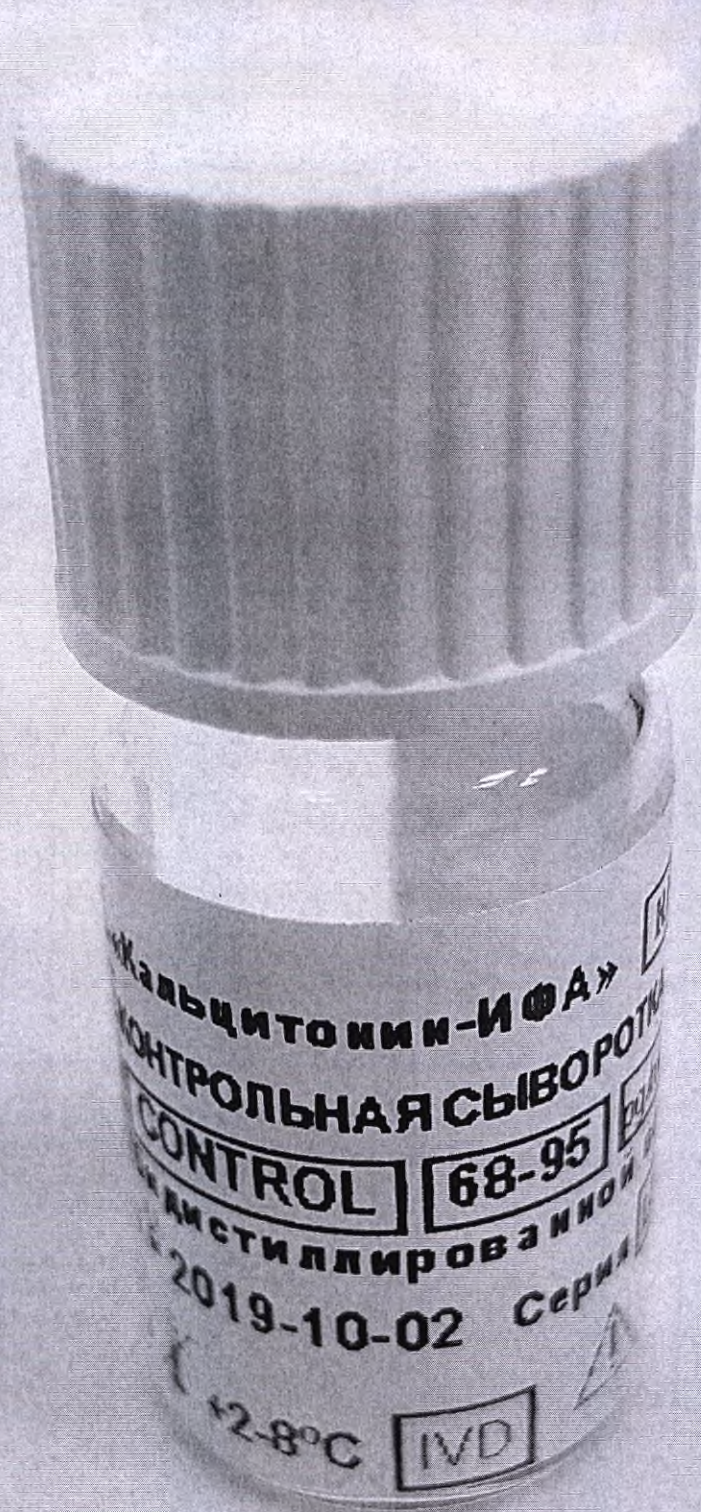


h



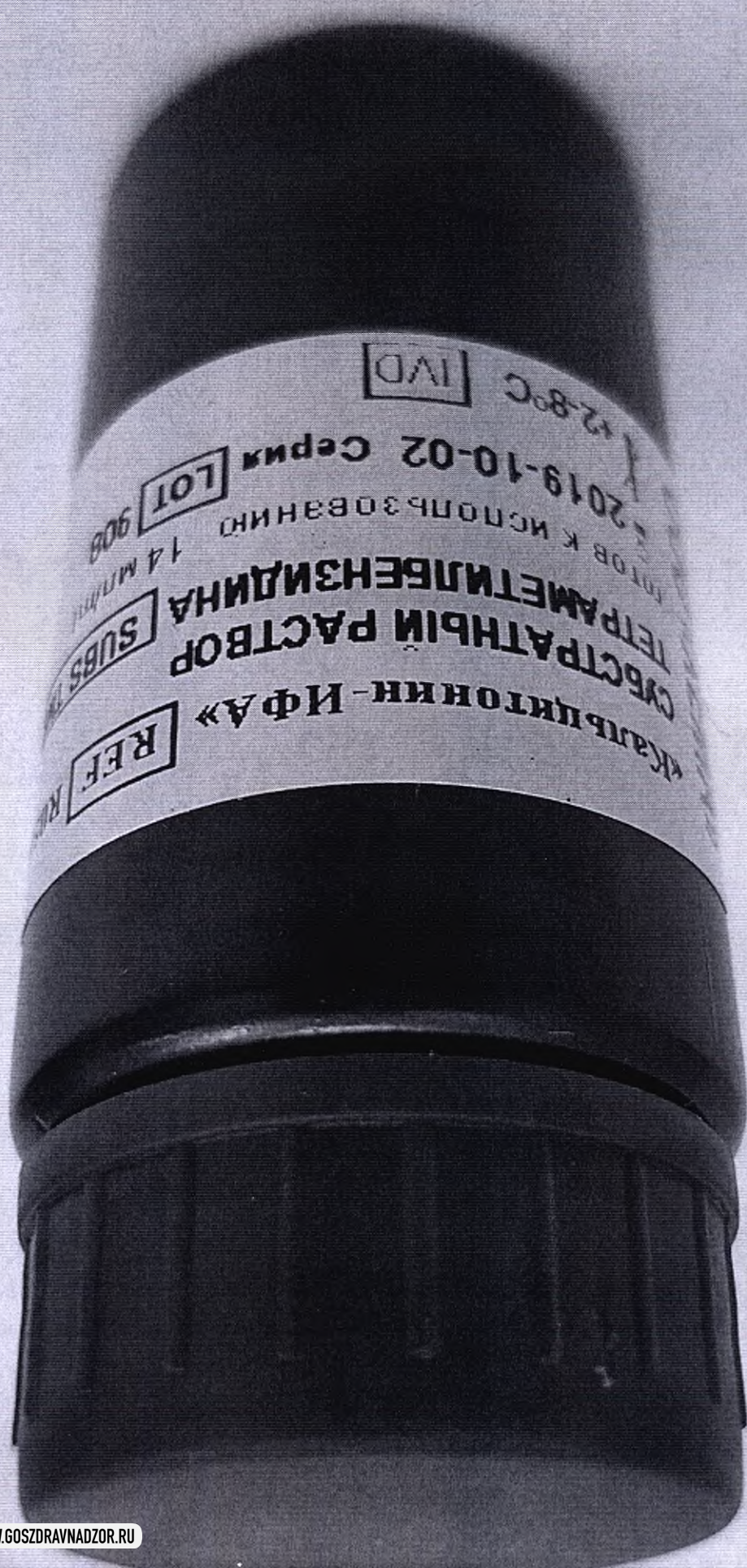






«Кальцитонин-ИФА» REF T261
конъюгат CONJ HRP 14 мп/мл
готов к использованию
2019-10-02 серия LOT 908
+2-8°C IVD

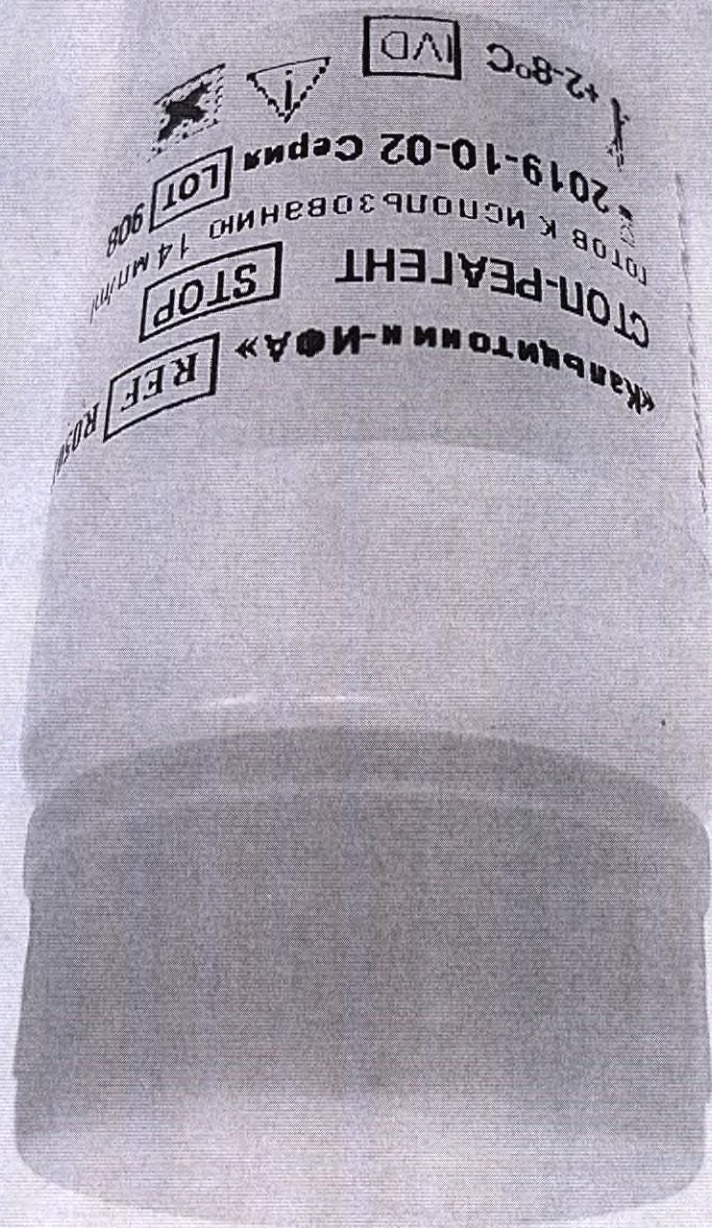
18



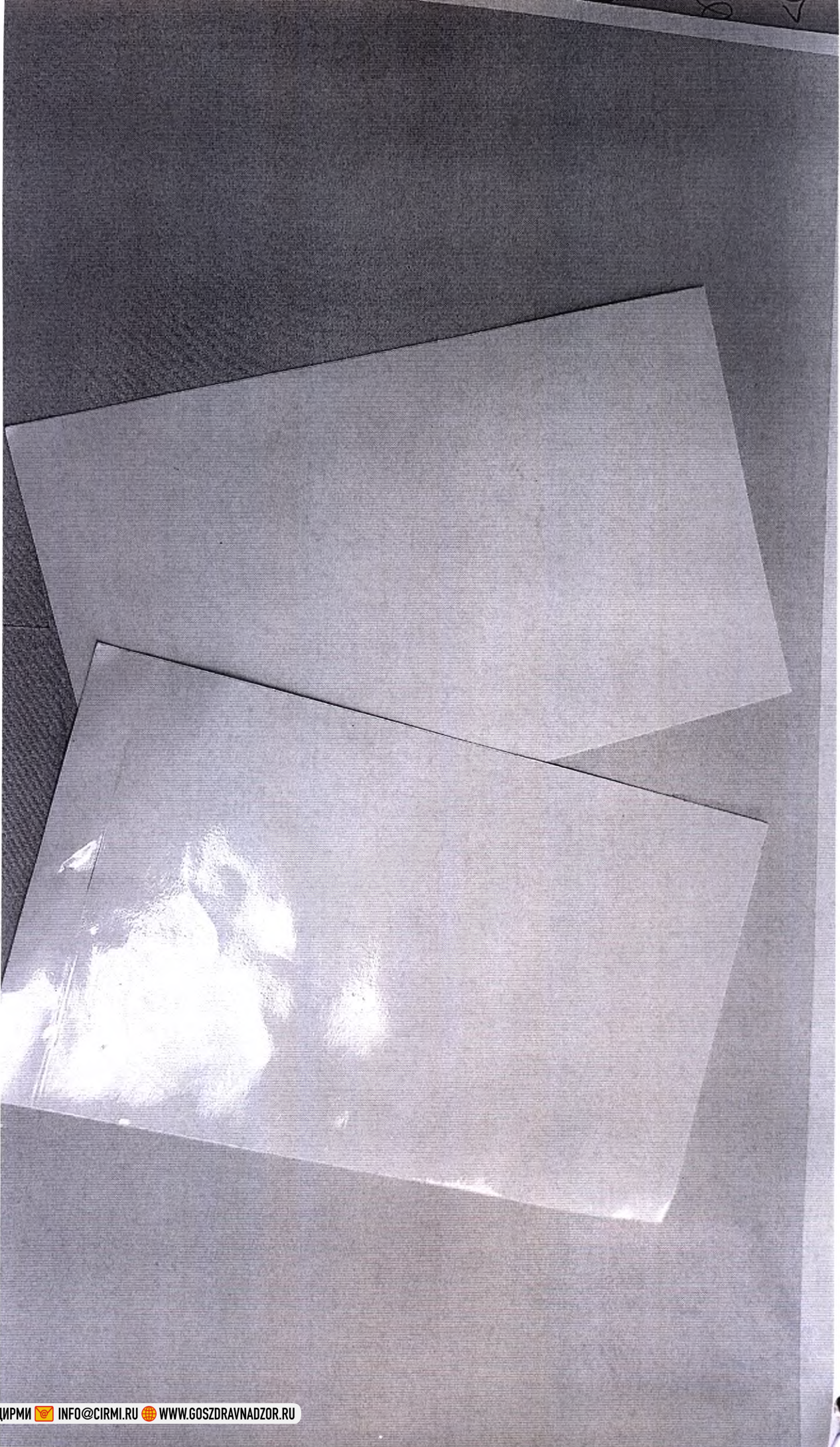
REF. K...
«Кальцитонин-ИФА»
СВЯСТРАТЫИ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА
14 мл/шт
2019-10-02 Серия
LOT 908
2-8°C
IVD

«Кальцитонин-ИФА» **REF** S0087
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**
развести в 26 раз 22 мл/мл
2019-10-02 Серия **LOT** 908
2-8°C **IVD**

h/



15



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

