

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

« 18 » сентября 2019 г.

Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов

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

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 1193/903

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K119S	«антиHelicobacter pylori-ИФА»	903	50	2019-03	2020-09

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



Instruction for use



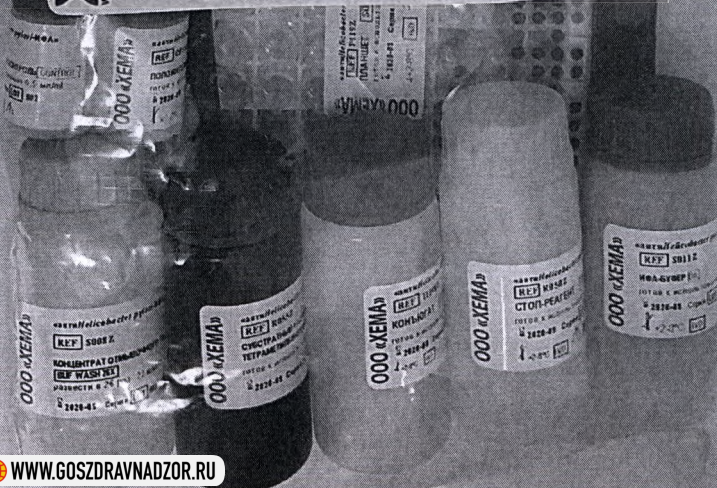
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набора реагентов для иммуноферментного
выявления суммарных антител к антигенам
Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови
«анти*Helicobacter pylori*-ИФА»

HOMER Г

Антитела
Сыворотки



Набор реагентов для иммунофлюоресцентного выявления суммарных антител к возбудителю Исходный набор в комплекте (плазма) жидкой антицеллюлозной пены-ИФА			
REF	К1195	Серия 903	Назначение 2019-21
Состав набора:			
Плазмат	1 емкость		
Отрицательный контроль	1 x 16 well		
Положительный контроль	1 x 16 well		
Вспомогат.	1 x 16 well		
ИФА-буфер	1 x 16 well		
Субстратный раствор тетраметилбензидин (ТМБ)	1 x 16 well		
Конвергентный раствор	1 x 22 well		
Стоп-реагент	1 x 16 well		
Буфера для калибровки количества	2 емкости		
CONT SUBSTRATE CONTROL CONTROL CONTROL DI 11P1R2 CP11R52 CP11R52 11P1R52 5011Z LOT 9003 9003 9003 9003			
SUBSTRATE STOP WASH DI 9005Z 5000Z 9005Z 9003			



ООО «ХЕМА»
ООО «ХЕМА»
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 1193/903

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K1195	«антиHelicobacter pylori-ИФА»	903	50	2019-03	2020-09

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

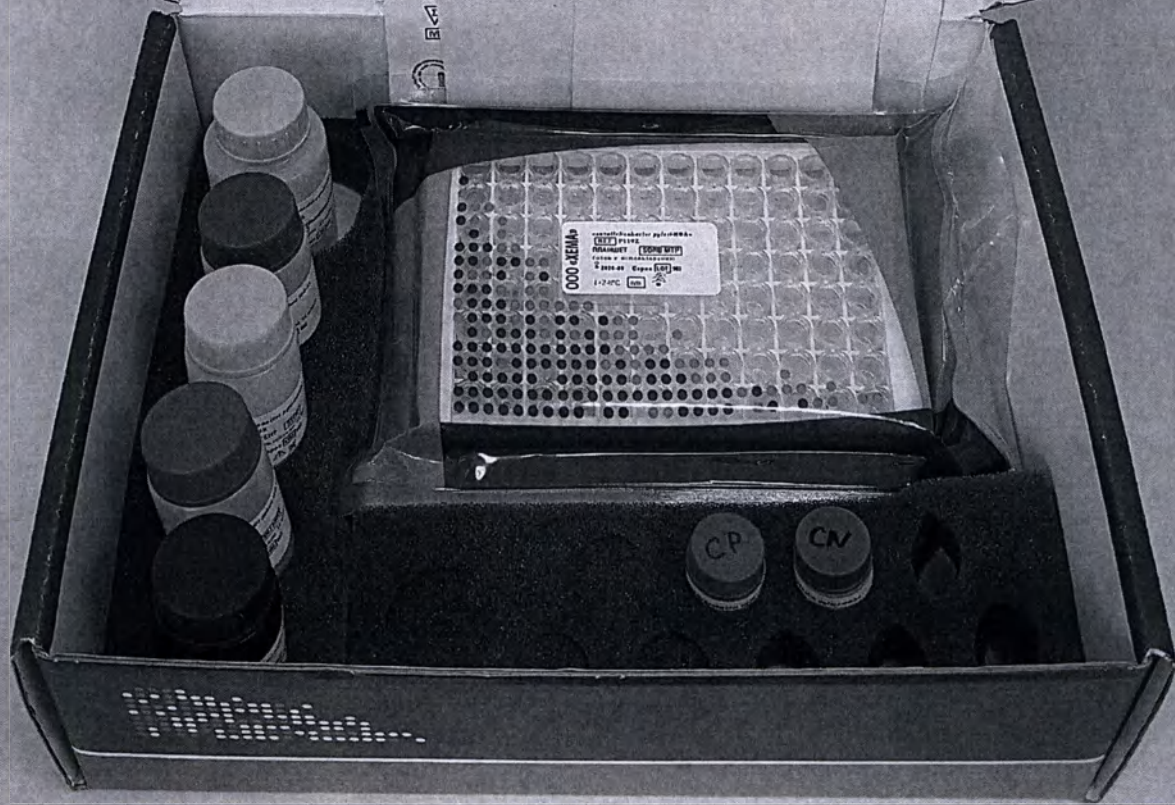


Instruction for use

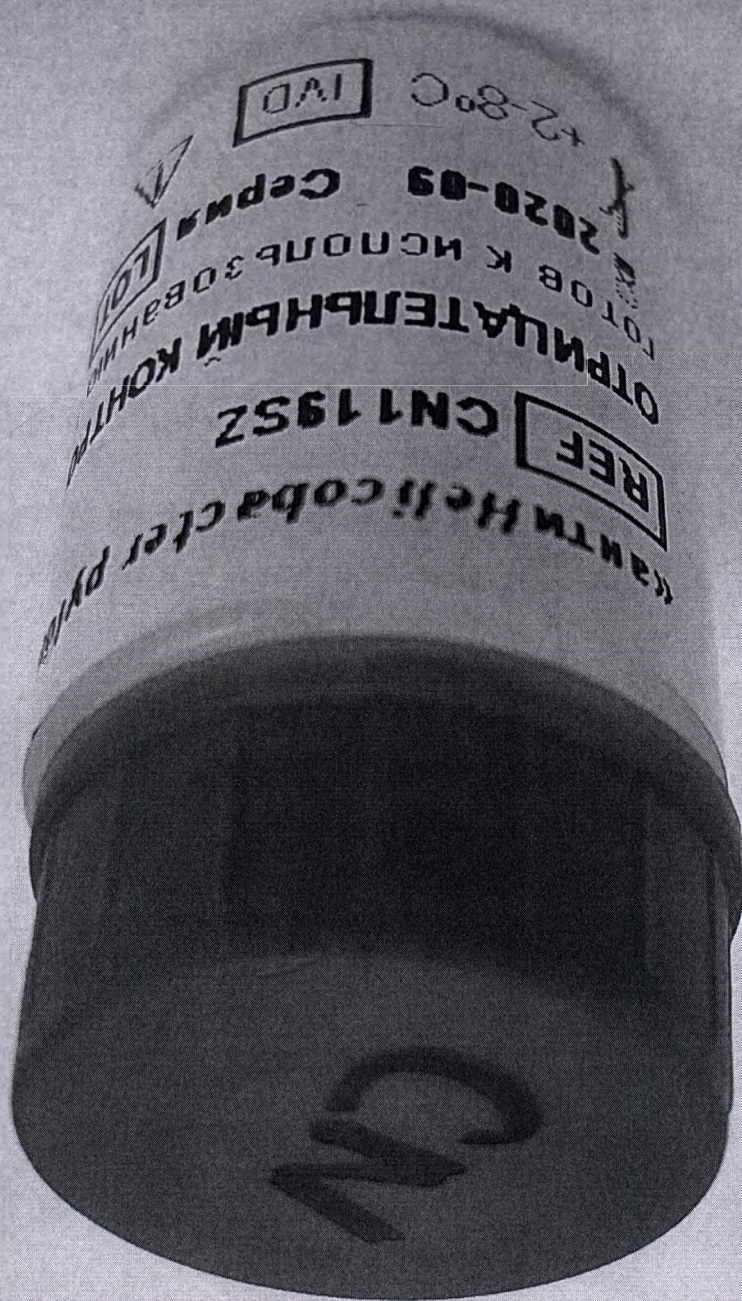


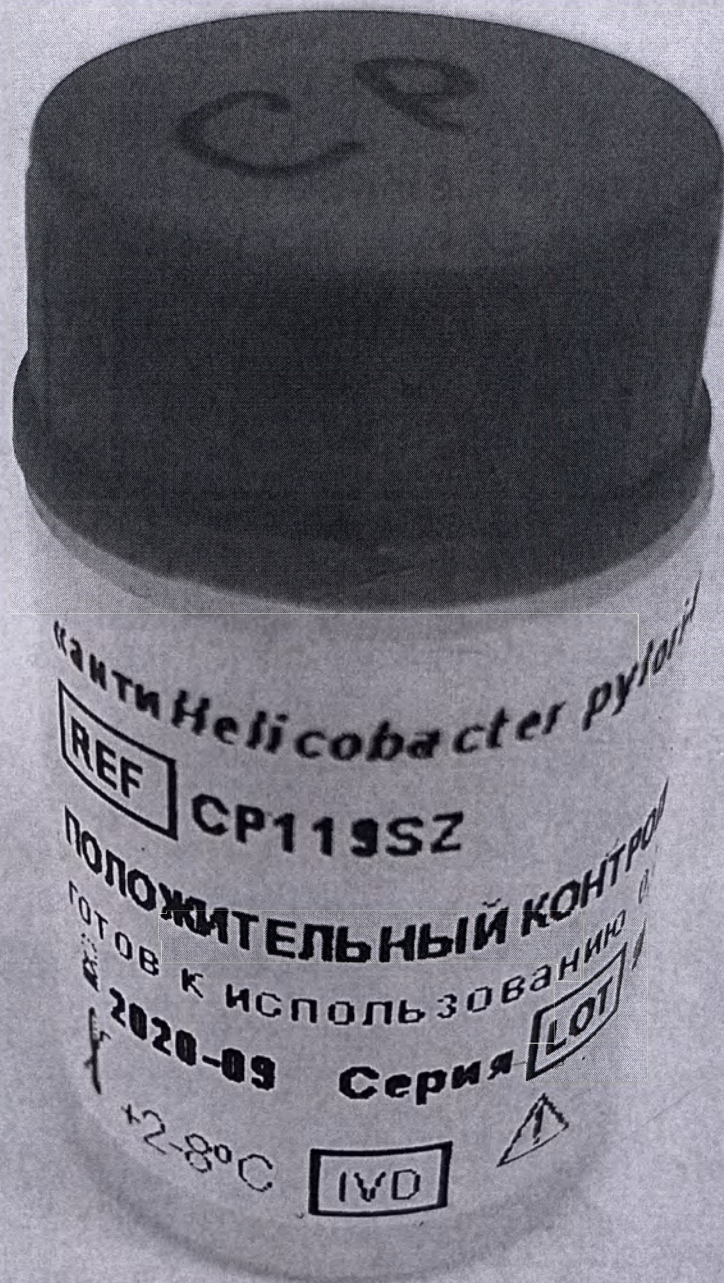
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набора реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови «антиHelicobacter pylori-ИФА»

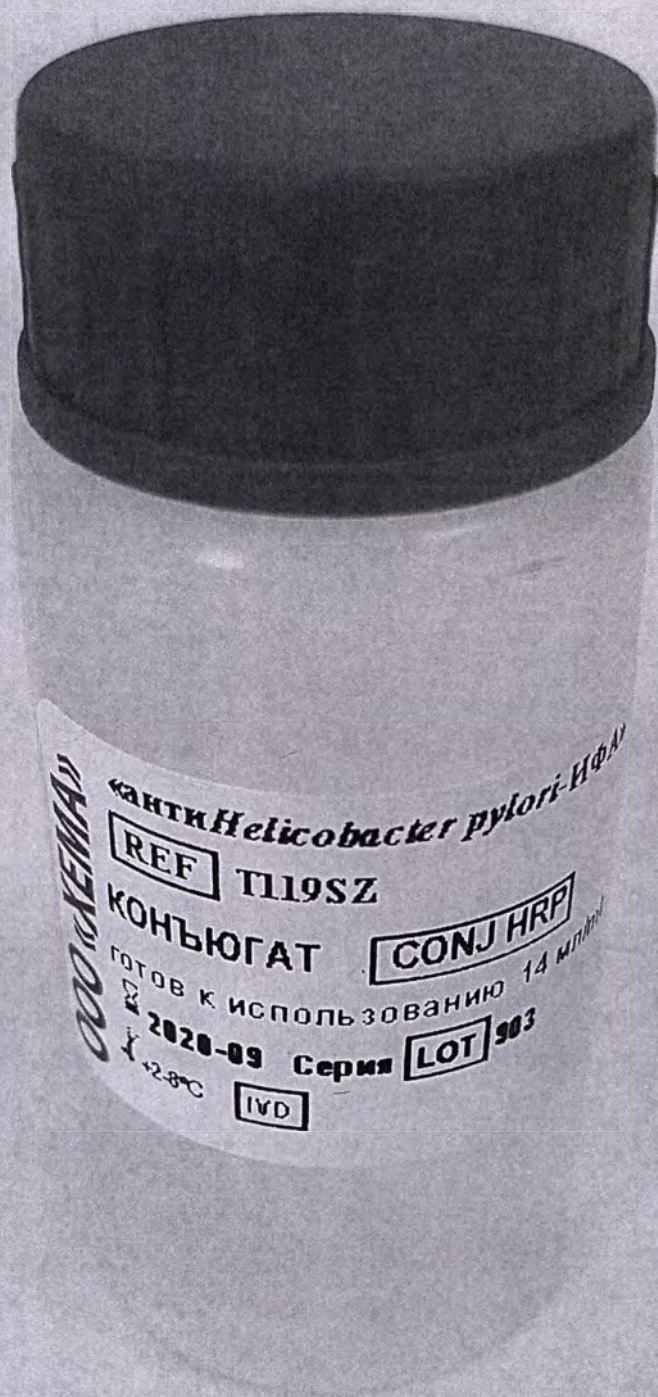
НОВ
АНТИ
СЫВО
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

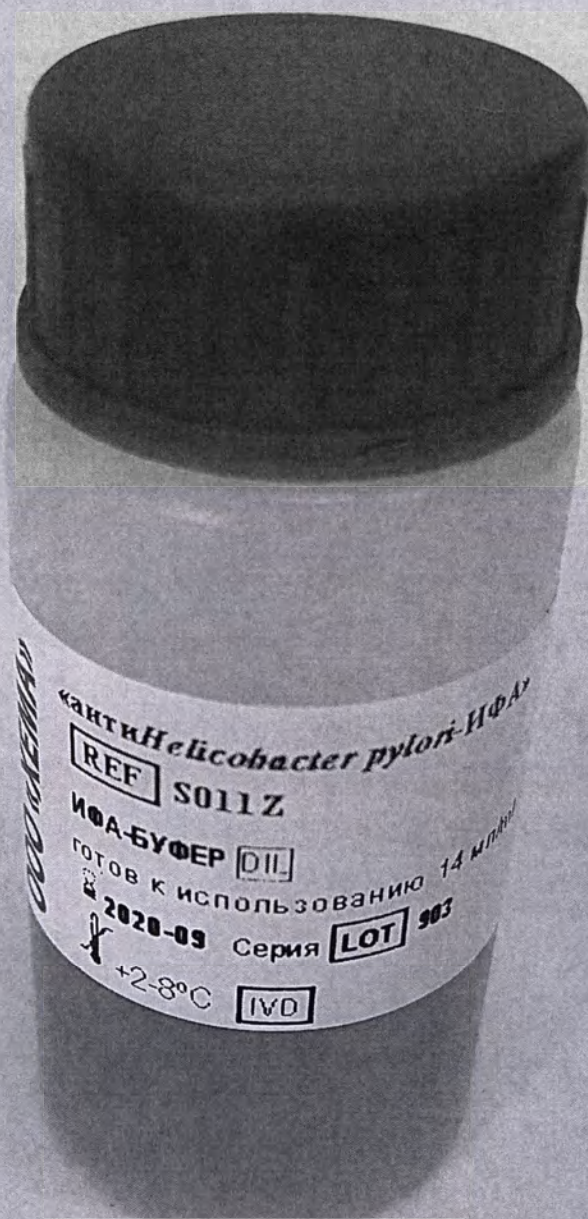


000 «ХЕМА»
«антиHelicobacter pylori-ИФА»
[REF] P119Z
ПЛАНШЕТ [SORB MTP]
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2 2020-09 Серия [LOT] 303
+2-8°C [IVD] 

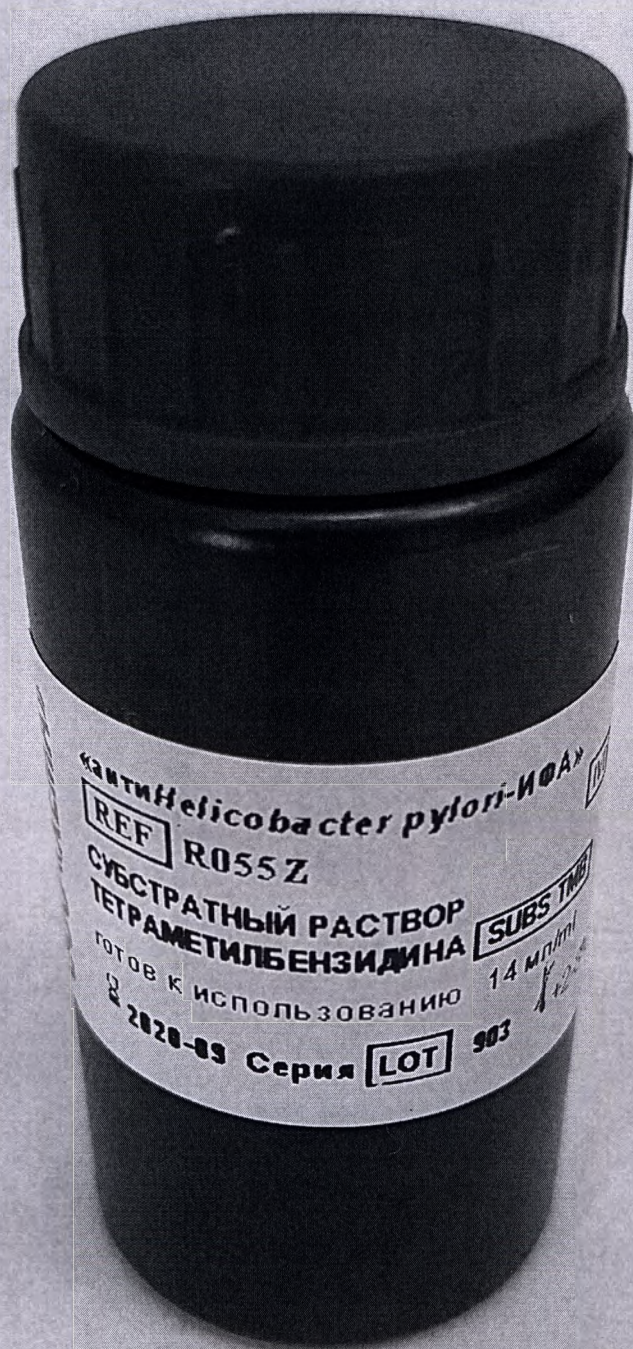




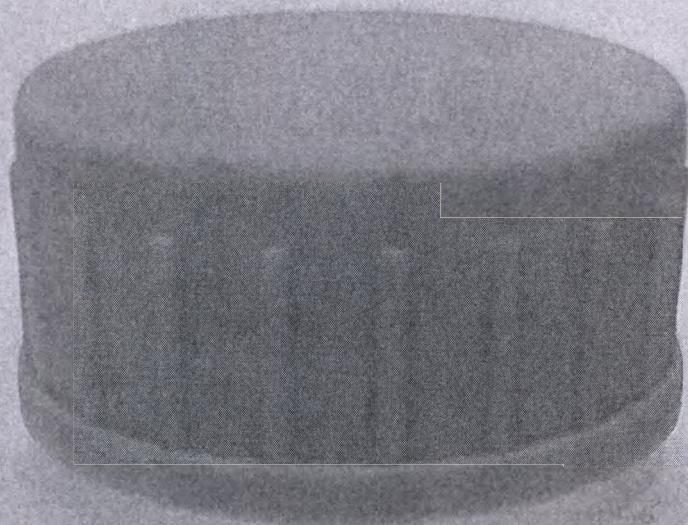




«Кит Helicobacter pylori-ИФА»
REF S011 Z
ИФА-БУФЕР [DIL]
готов к использованию 14 мл
2020-09 Серия LOT 903
+2-8°C IVD



«Анти*Helicobacter pylori*-ИФА»
REF R055Z
СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл
2020-03 Серия LOT 903

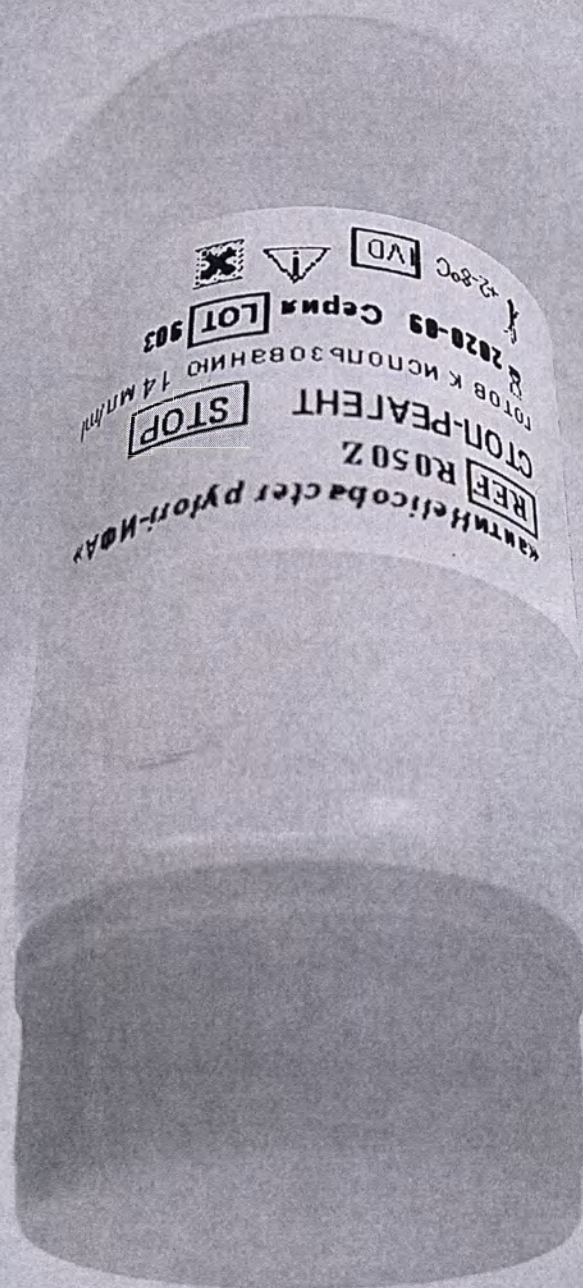


«анти*Helicobacter pylori*-ИФА»
REF S008 Z

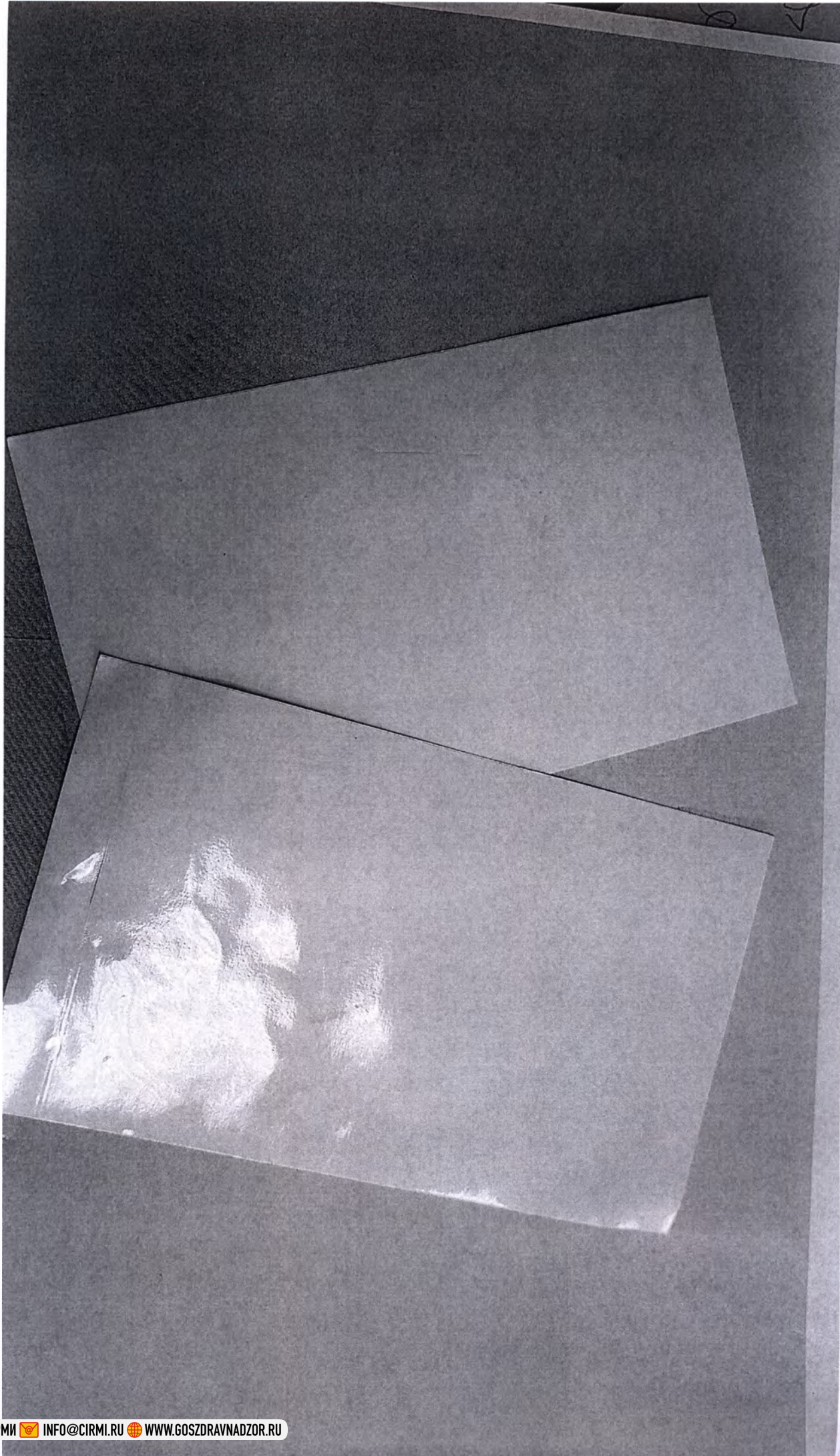
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО РАСТВОРА
WASH 26X
развести в 26 раз 22 мл/мл

2020-03 Серия LOT 903

11



18



ПРОШУ

В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Победин Ю.С.

« 11 » января 2019 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител

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

«анти*Helicobacter pylori*-ИФА»

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

REF K119S LOT 903 Изготовлен 2019-03 Годен до 2020-09

Состав набора:

		CONT	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P119Z 903
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл/мл	CONTROL-	CN119SZ 903
Положительный контроль	1 x 0,2 мл/мл	CONTROL+	CP119SZ 903
Конъюгат	1 x 14 мл/мл	CONJ HRP	T119SZ 903
ИФА-Буфер	1 x 14 мл/мл	DIL	SP119SZ 903
Субстратный раствор			
тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	SUBS TMB	R055Z 903
Концентрат отмывочного			
раствора	1 x 22 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z 903
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	STOP	R050Z 903
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K119SI
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K119SQ

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В IVD +2-8°C Σ96 ! i X ☂ ☀
 ТУ 21.20.23-1193-18619450-2019 РУ _____ от _____

«анти*Helicobacter pylori*-ИФА» **REF** P119ZПЛАНШЕТ **SORB MTP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2020-09 **LOT** 903 +2-8°C **IVD** 

«анти*Helicobacter pylori*-ИФА» REF CN119SZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL -

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,5 мл/ml

 2020-09 LOT 903 +2-8°C IVD 

«анти*Helicobacter pylori*-ИФА» REF CP119SZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL+

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,2 мл/мл

 2020-09 LOT 903

 +2-8°C IVD 

«анти*Helicobacter pylori*-ИФА» REF T119SZ

КОНЪЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2020-09 LOT 903

 +2-8°C IVD

«анти*Helicobacter pylori*-ИФА» REF SP119SZ

ИФА-Буфер DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2020-09 LOT 903

 +2-8°C IVD

«анти*Helicobacter pylori*-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАКТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

готов к использованию 14 мл/ml

 2020-09 LOT 903

 +2-8°C IVD



ООО «ХЕМА»

«анти*Helicobacter pylori*-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2020-09 **LOT** 903

 +2-8°C **IVD**

«анти*Helicobacter pylori*-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2020-09 LOT 903

 +2-8°C IVD  

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин



УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Лебедин Ю.С.
« 11 января 2019 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ

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



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

REF K119S **LOT** Серия: XXX



Количество _____

Изготовлен



ГГГГ/ММ

Годен до



ГГГГ/ММ

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



+2-8°C



Исполнительное
лицо
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»
И.О.С. Лебедин

