

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

«07» апреля 2020 г.

**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов**

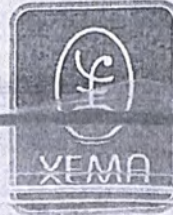
**Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса
гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови «HBsAg-ИФА»»**

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 009/9062/1

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	К-во в серии	Дата изг (год-мес)	Годен до (год-мес)
K009.1	«HBsAg-ИФА»	9062/1	182	2019-08	2021-08
Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям				ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям				ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020	
Маркировка соответствует требованиям				ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020	



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА
РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА
ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBsAg)
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ

«HBsAg-ИФА»

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке
(плазме) крови «HBsAg-ИФА»

REF K009.1 Серия 9062/1

Изготовлен 2019-08 Годен до 2021-08

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-0092-18619450-2020

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, д.28
Trubetskaya st., 28, Balashikha, Moscow reg., 143912, Russia

ISO 9001:2015, ISO 13485:2015, CE, RU, UK, CN, JP, KR, AU, NZ, IN, BR, AR, CO, CL, PE, PT, ES, IT, DE, FR, GB, IE, NL, BE, LU, GR, CY, SI, SK, PL, CZ, HU, RO, BG, LV, LT, EE, FI, SE, NO, DK, JP, KR, AU, NZ, IN, BR, AR, CO, CL, PE, PT, ES, IT, DE, FR, GB, IE, NL, BE, LU, GR, CY, SI, SK, PL, CZ, HU, RO, BG, LV, LT, EE, FI, SE, NO, DK

ООО «ХЕМА», 125119 Москва,
г. ул. Бокеров Мира, д.1, стр.1, пом.2
Р/д. 54, 105264 Москва, Россия
Т/ф. (495) 312-3028, 312-3030
WWW.XEMA-MEDICA.COM

ООО «ХЕМА», 125119 Москва,
г. ул. Бокеров Мира, д.1, стр.1, пом.2
Р/д. 54, 105264 Москва, Россия
Т/ф. (495) 312-3028, 312-3030
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«HBsAg-ИФА» REF K009.1 LOT 9062/1 Σ 96

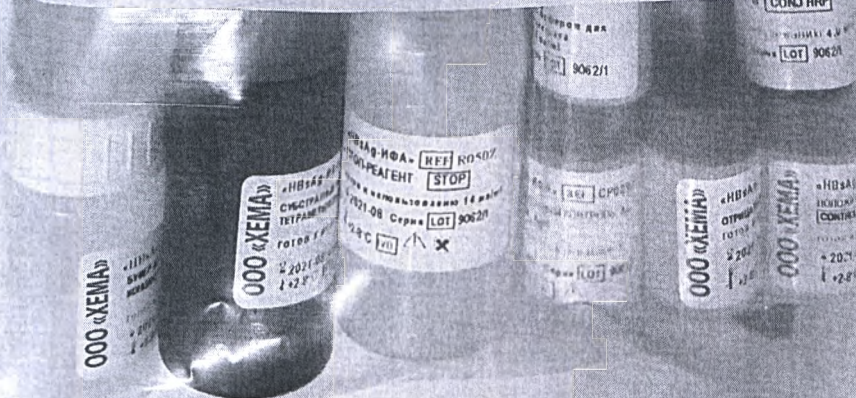
Изготовлен 2019-08 Годен до 2021-08

Состав набора:

	CONT	Серия	LOT
Плакшет	1 шт/pcs	P009Z	9062/1
Отрицательный контроль	1 x 3,0 ml/ml	CN009Z	9062/1
Положительный контроль Ag+	1 x 1,0 ml/ml	CP009Z	9062/1
Положительный контроль Ag++	1 x 1,0 ml/ml	CP009Z-2	9062/1
Конъюгат В	1 x 4,0 ml/ml	T009Z	9062/1
Концентрат Конъюгата А	1 x 0,5 ml/ml	B009XZ	9062/1
Буфер для разведения концентрата Конъюгата А	1 x 5,0 ml/ml	SB009Z	9062/1
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 ml/ml	R055Z	9062/1
Концентрат отмывающего раствора	1 x 22 ml/ml	S008Z	9062/1
Стоп-реагент	1 x 14 ml/ml	R050ZZ	9062/1
Бумага для заклеивания плакшета	2 шт/pcs	N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs	K009I	
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs	K009Q	

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, д.28
Trubetskaya st., 28, Balashikha, Moscow reg., 143912, Russia

ISO 9001:2015, ISO 13485:2015, CE, RU, UK, CN, JP, KR, AU, NZ, IN, BR, AR, CO, CL, PE, PT, ES, IT, DE, FR, GB, IE, NL, BE, LU, GR, CY, SI, SK, PL, CZ, HU, RO, BG, LV, LT, EE, FI, SE, NO, DK



Instruction for use



ПОДЪЕМОГО ПРИСМОТРЕВА.

143012, г. Пенза, пр. 28
Тел. 74-14-14, 74-14-15
или написать в Орг. комитет

ИЗДАТЕЛЬСТВО «ПЕЧАТЪ»

000 «XEMA»
ИЗДАТЕЛЬСТВО «ХИМТЕХ»
ПРОДАЖИ
ИЗДАТЕЛЬСТВО «ХИМТЕХ»
1981-88 СЭП. 101/1003/1
1.28С

[illegible]

ООО «ХЕМА»

«HBsAg-ИФА» REF P009Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

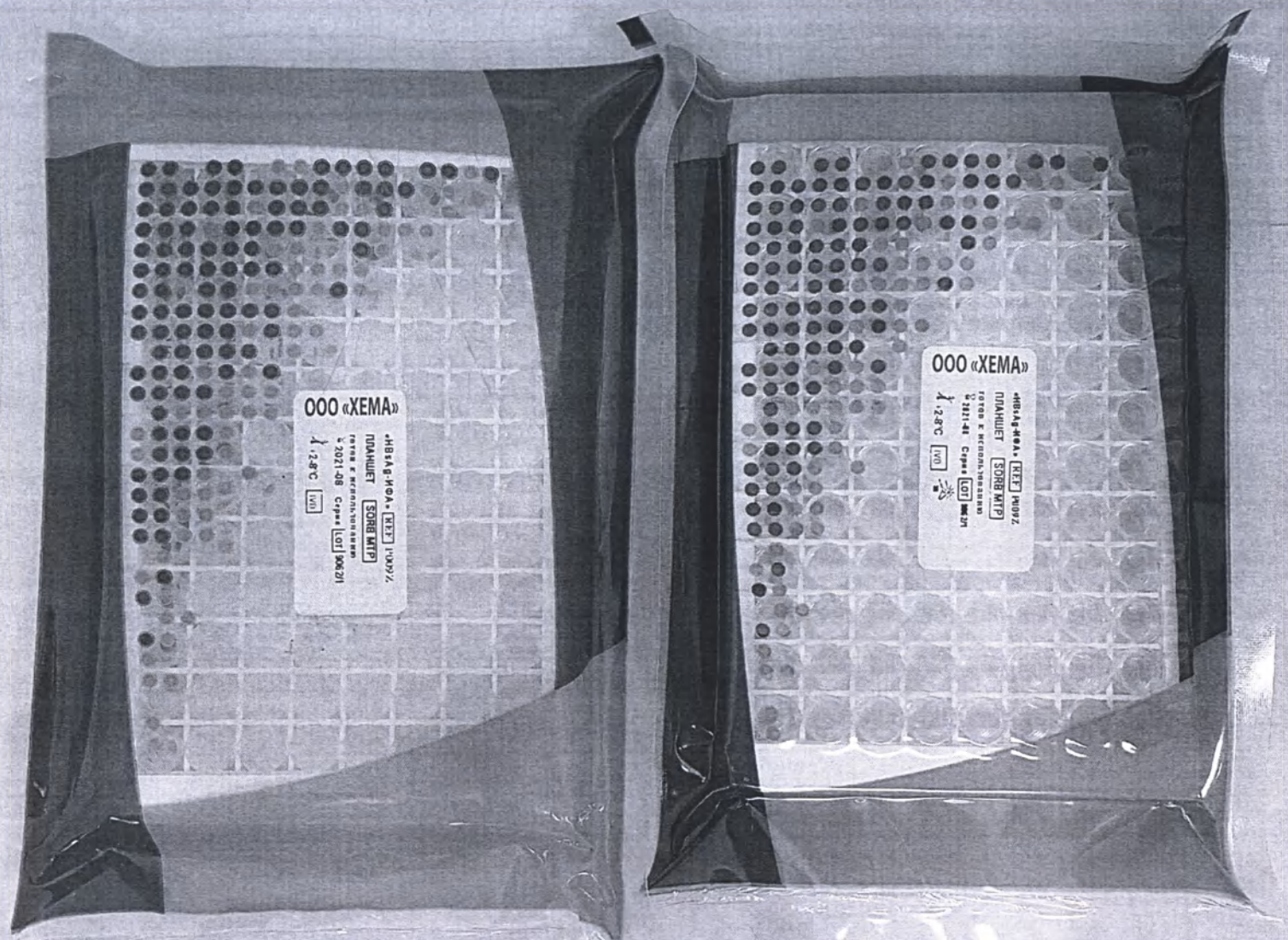
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2021-08 Серия LOT 9062/1

+2-8°C

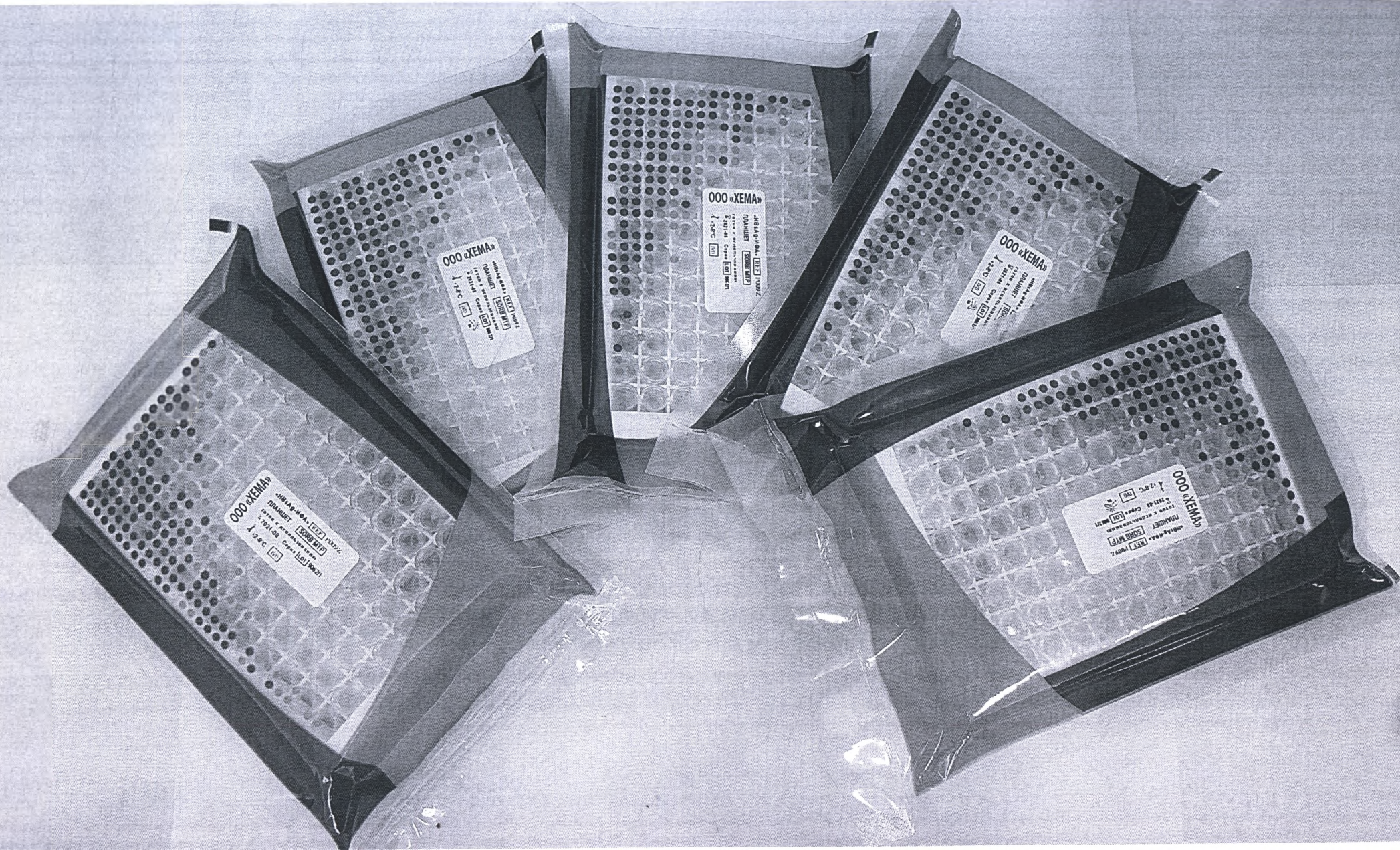
IVD





ООО «ХЕМА»
«ХИМА-НОА» [КЕХ] 1000%
ПОДАНУЕТ [СОБ. МП]
ГОДА К ВЕРНОСТЮ
№ 2021-08 Справа [LOT] 00021
1.280C [LOT]

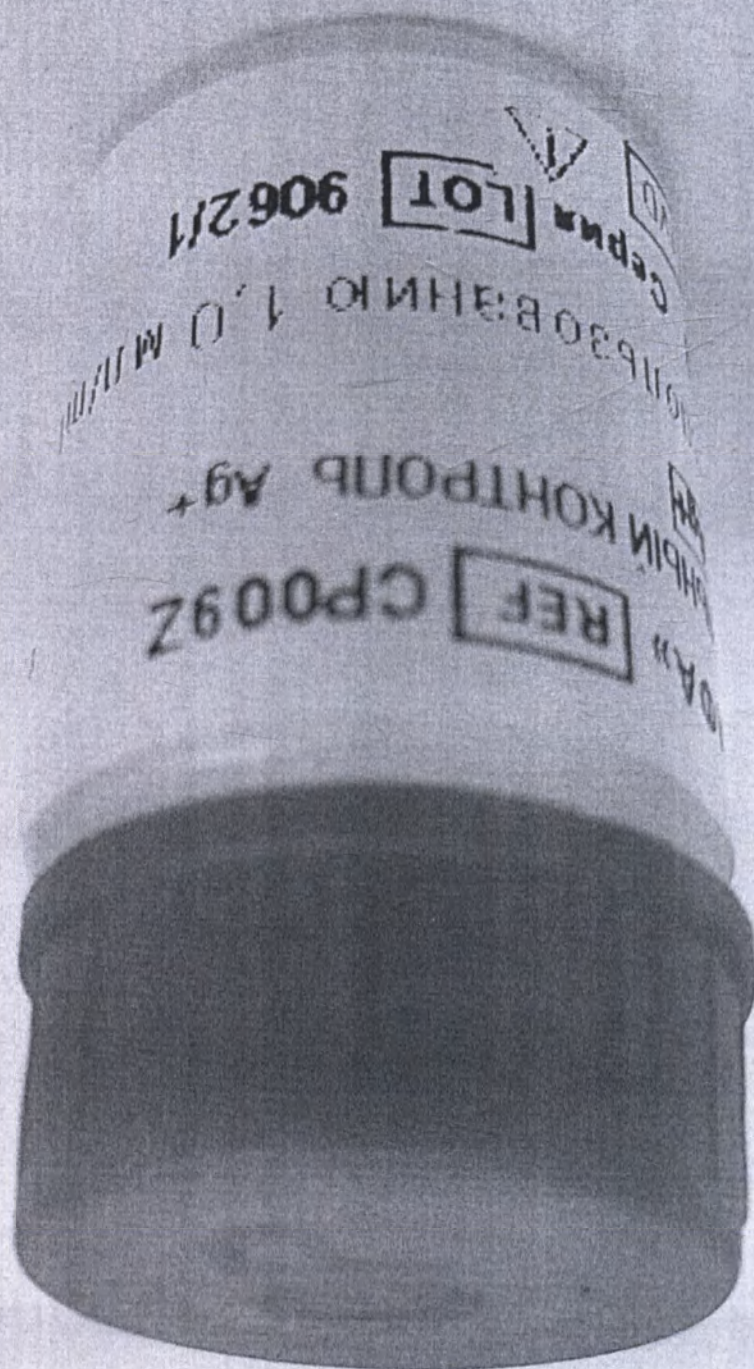
ООО «ХЕМА»
«ХИМА-НОА» [КЕХ] 1000%
ПОДАНУЕТ [СОБ. МП]
ГОДА К ВЕРНОСТЮ
№ 2021-08 Справа [LOT] 00021
1.280C [LOT]

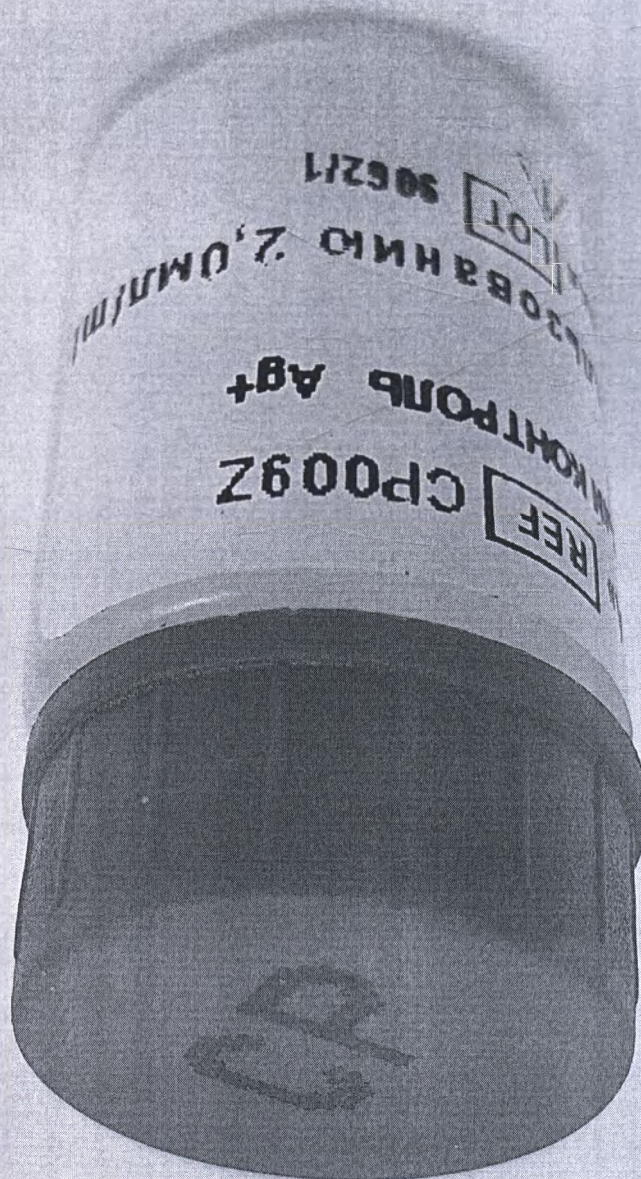


8

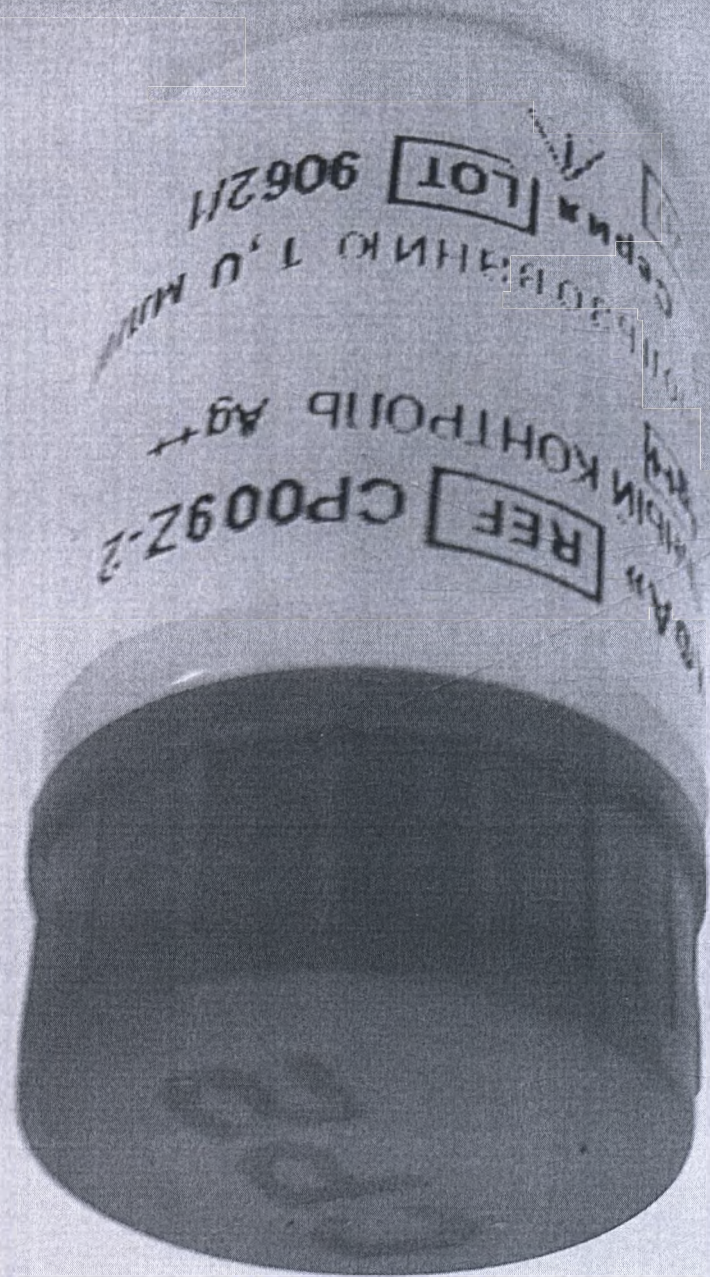




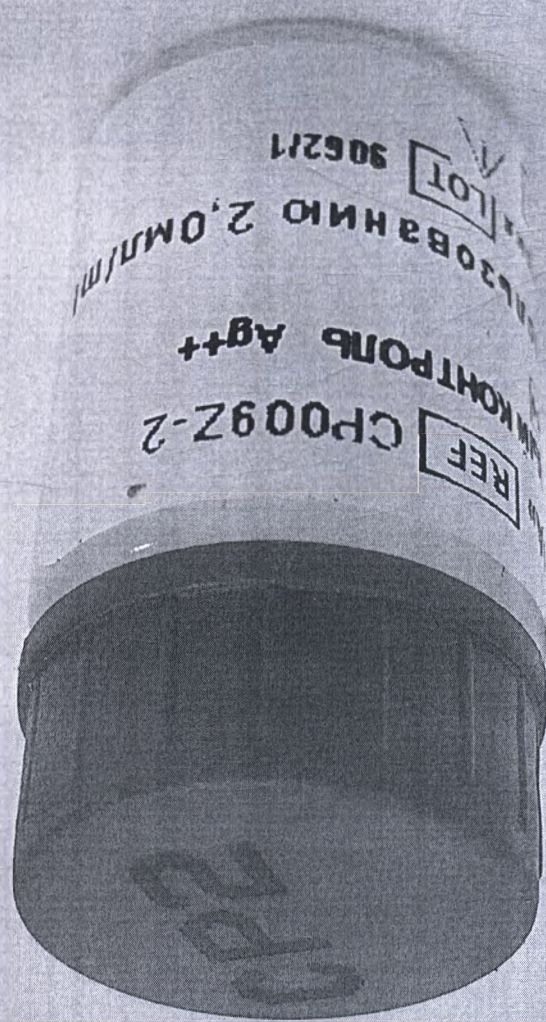


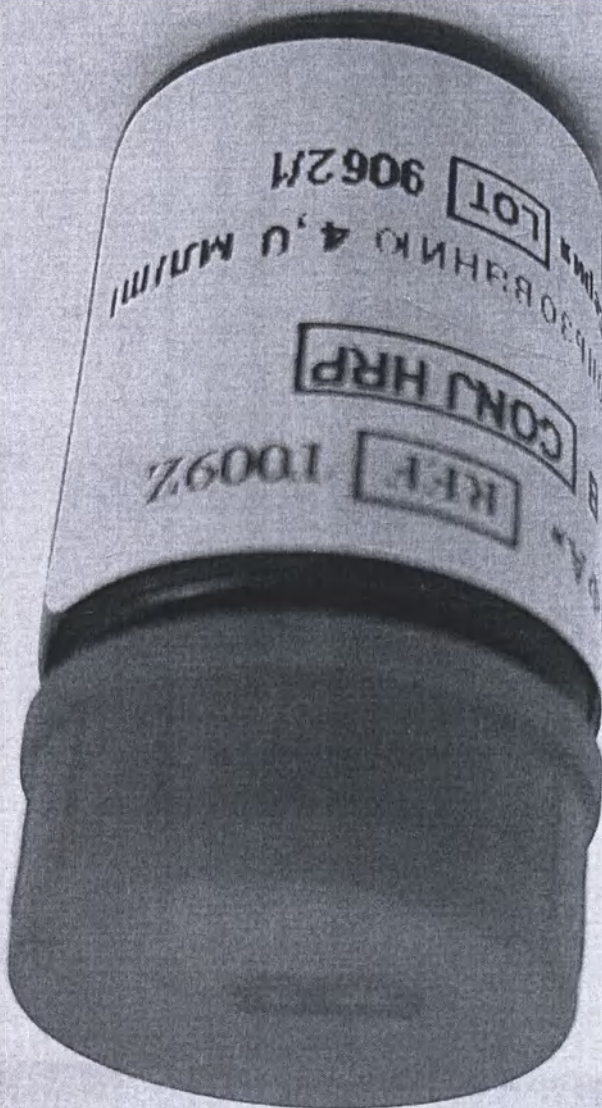


12



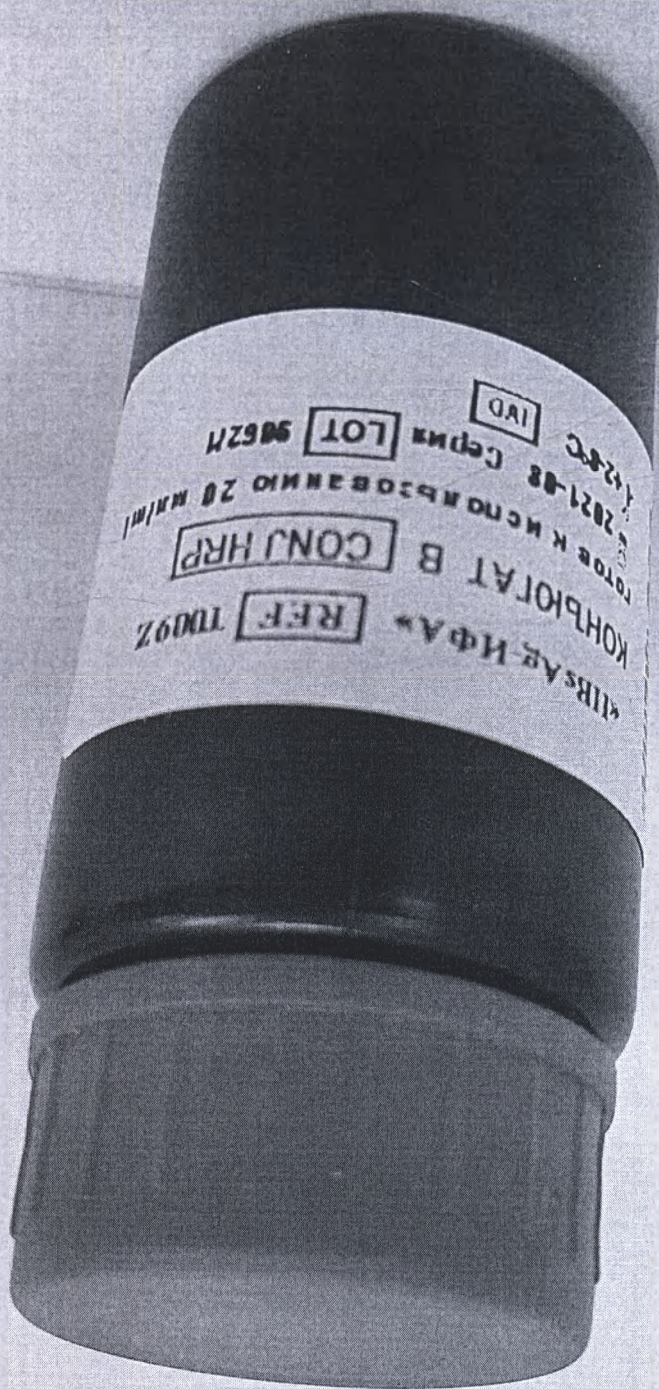
13



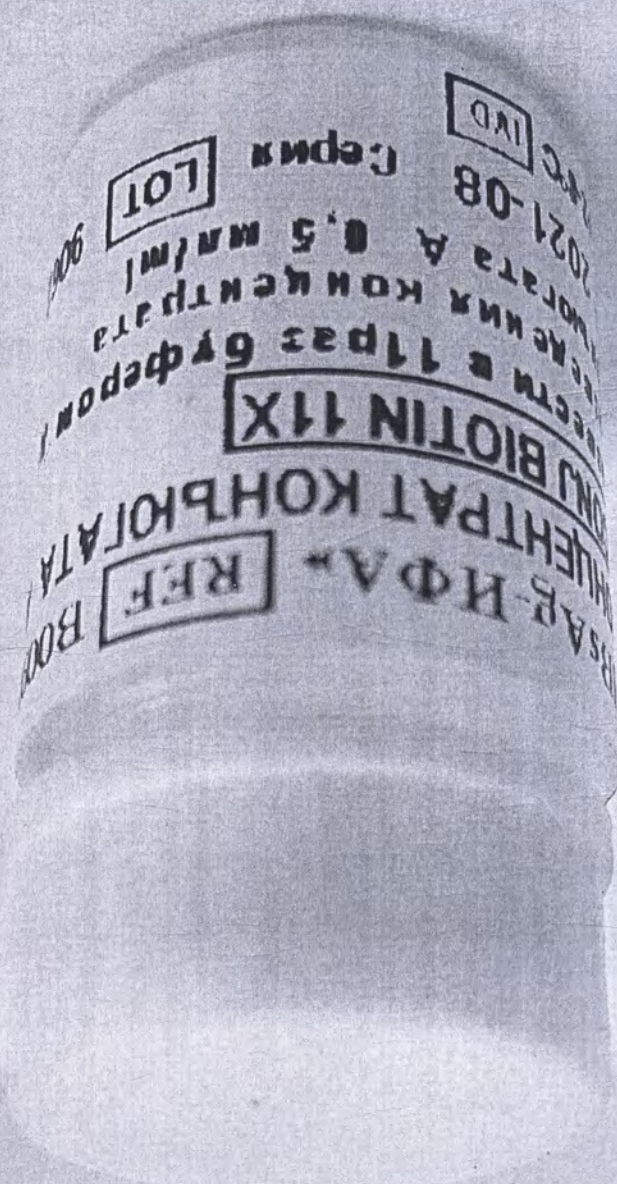


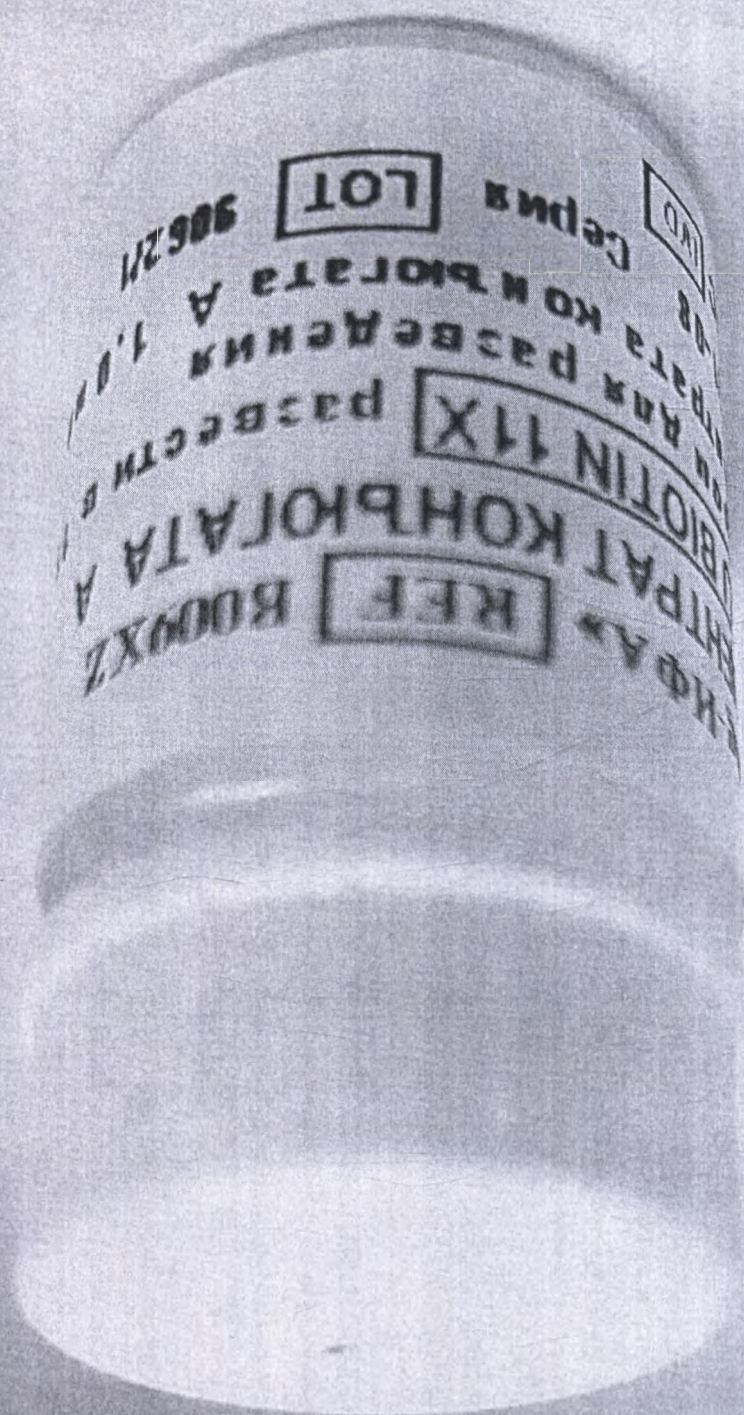
15





14





ООО «ХЕМА»

«ИВСАг ИФА»
КОНЦЕНТРАТ КОН

CONJ BIOTIN 11X

развести в 11 раз
разведения концент

2,5 мл/мл

2021-08

Серия

+2-8°C

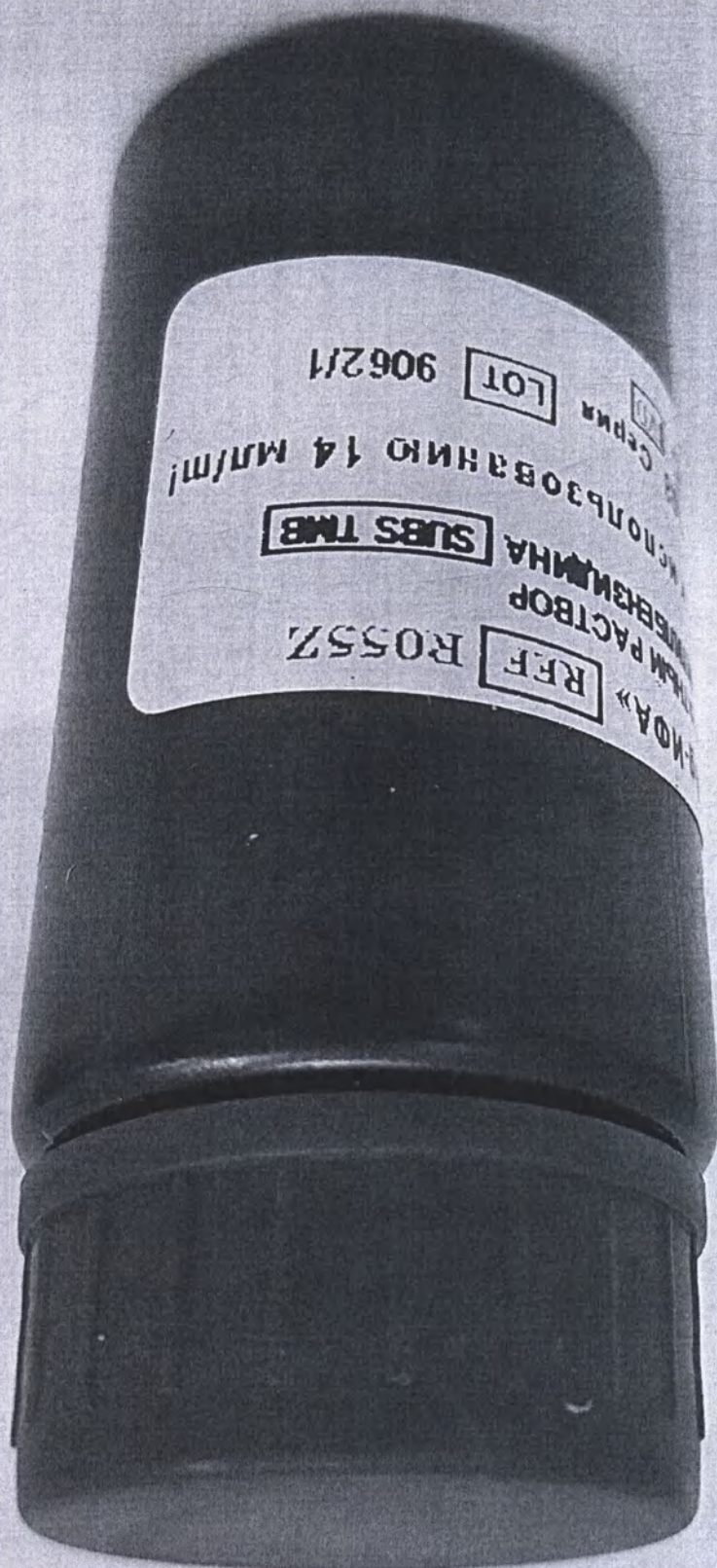
IVD

ИФФ-АГ «ИФА»
REF SR009Z
СЕРИЯ АДИ-РАЗВЕДЕНИЯ
ЦЕНТРАТА КОНЮЛАТА А ДИ-СОН
и использования 5.0 мл/мл
LOT 9062M
IVD

130

ИП
[LOT] 90627
Серия
контроль качества 10 м/м
ИПРАВЕЖЕНА
[REF] SR0097
ИПРАВЕЖЕНА
ИПРАВЕЖЕНА

REF SB009Z
КОМПЛЕКТ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ
КОМПЛЕКТА КАРЮЛАТА А
DL COMU
29 милли
LOT 9062M
ИД





«HB-Ag-NOA» REF R0552
ТЕПЛАМЕТРИЧЕСКАЯ
SUBS THERM
2021-08
LOT
IVD
Срок к использованию 30 месяцев
12-8°C

95

ИЗДАВНО-АППАРАТ ОТМЫВОЧНОГО
[REF] S008Z
[BUF WASH 25X]
СЕРИЯ [LOT] 9062M
2021-08
В 76 РАЗ 7.7 МИН

ООО «ХЕМА»

«HBsAg-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

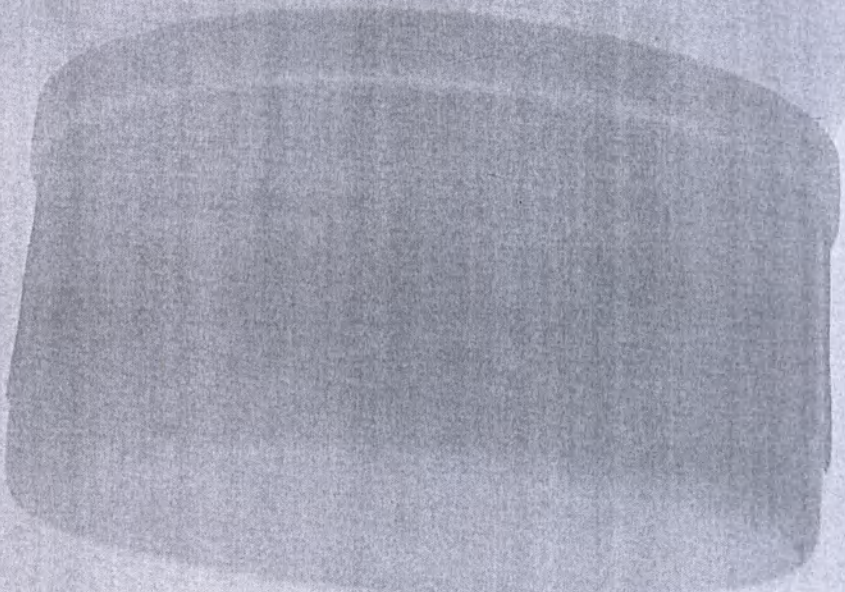
развести в 26 раз 50 кп/мл

2021-08 Серия LOT 906211

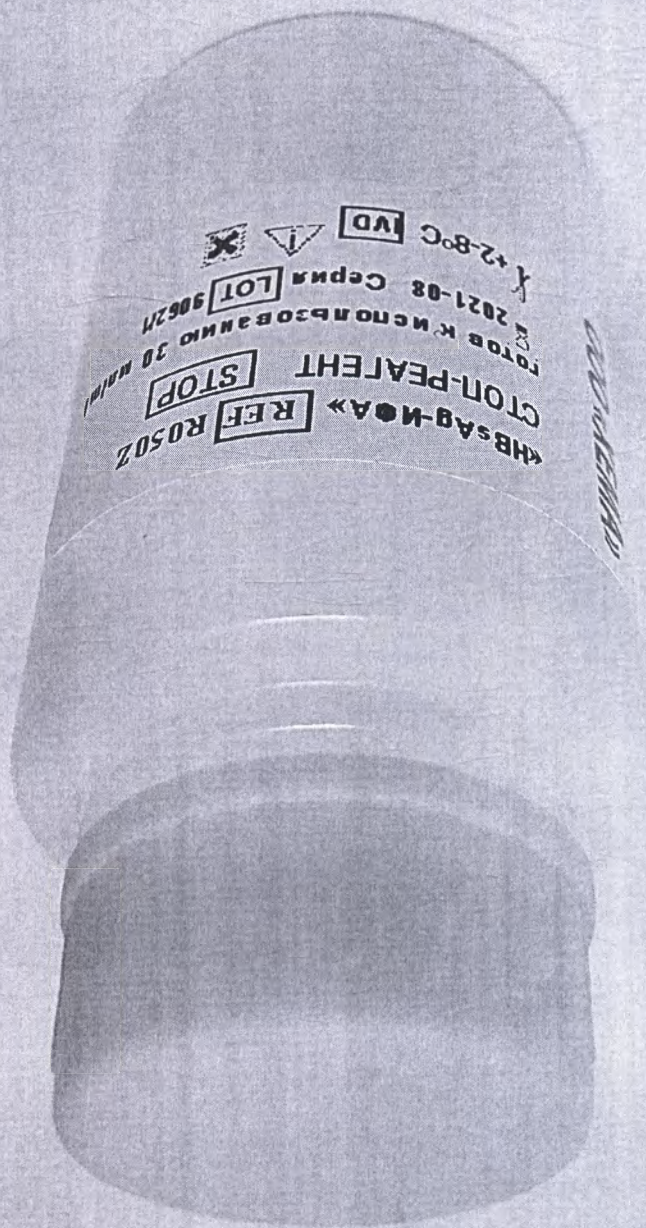
+2-8°C IVD

АХ

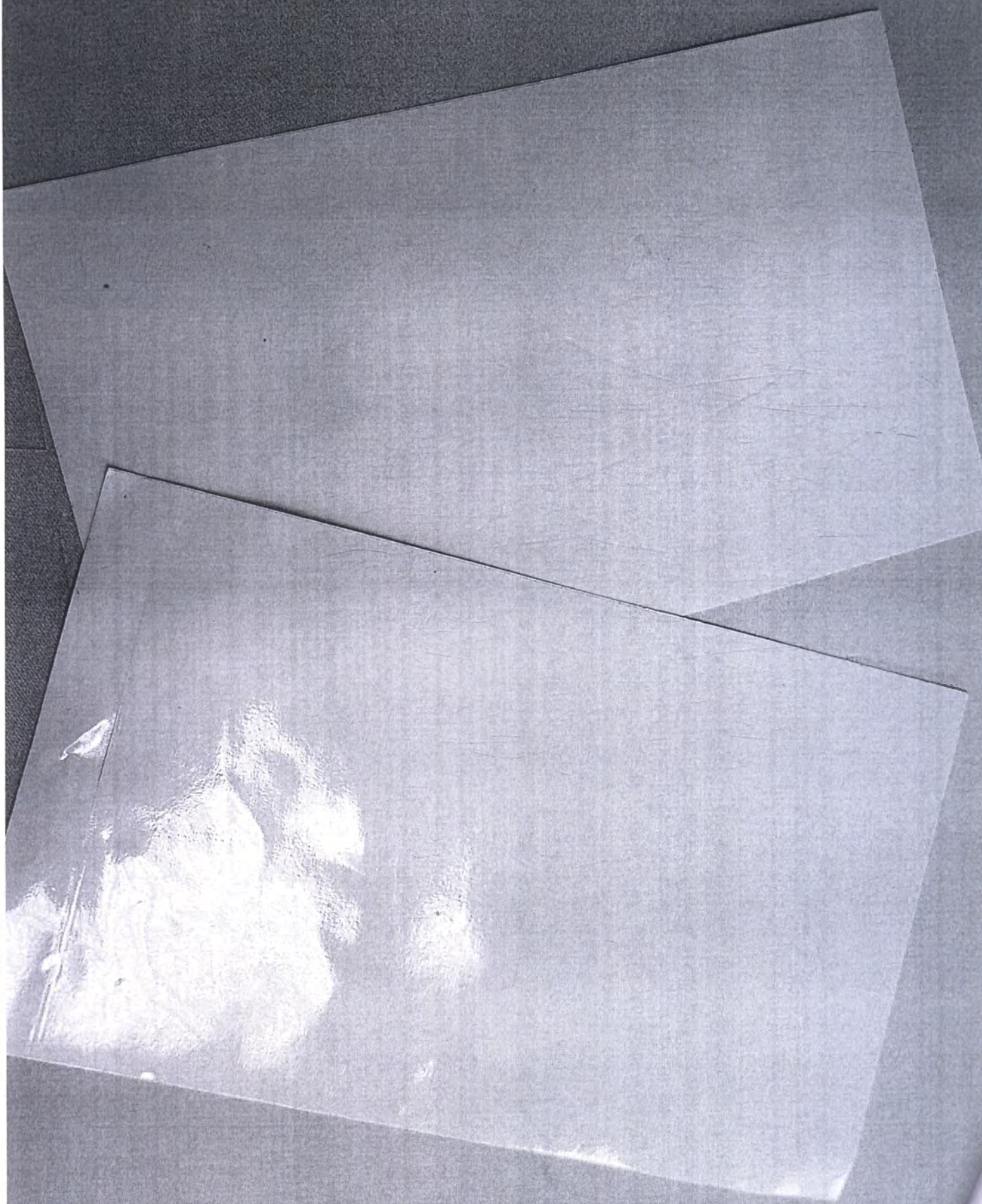
ВАСАВ-НОА*
УПРЕАЛЕНТ
REF R050Z
STOP
К непереработанно 14 мм/л
Серия LOT 9062M
V
X

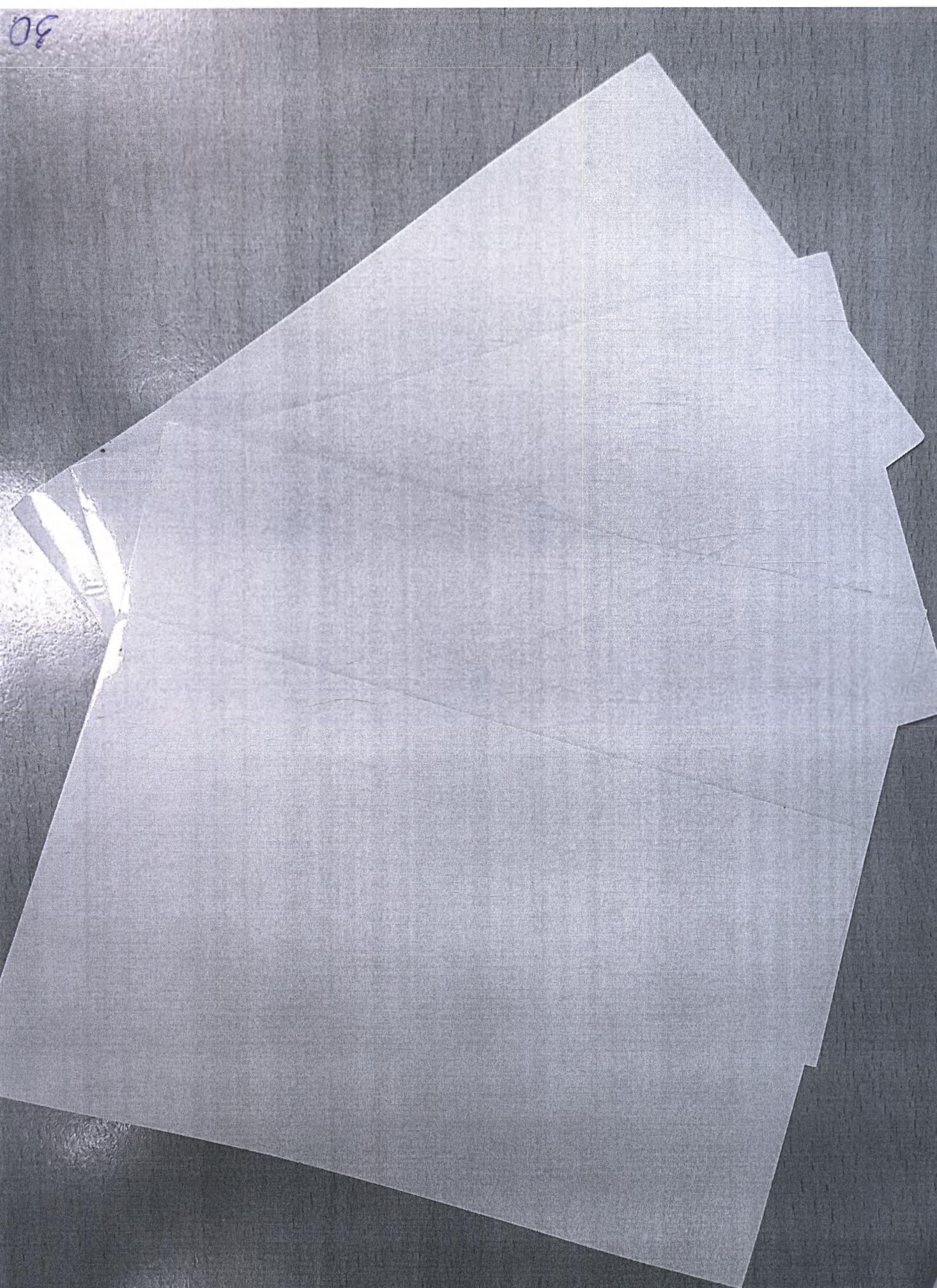


28

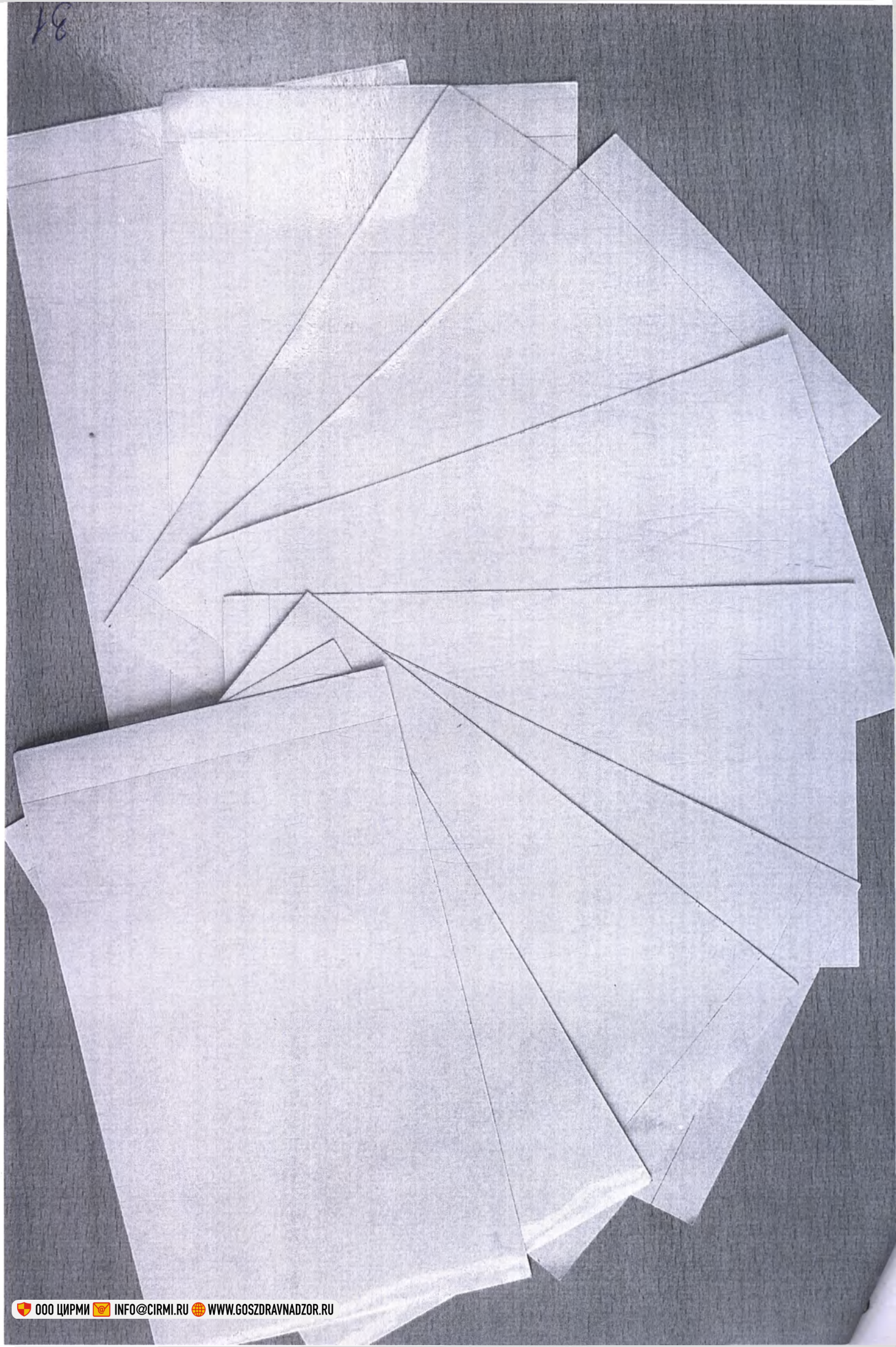


68





30



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 32 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



[Handwritten flourish]