

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 02 » марта 2020 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального

антигена в сыворотке (плазме) крови

«КЭА(РЭА)-ИФА»

**Набор реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального антигена в
сыворотке (плазме) крови «КЭА(РЭА)-ИФА»**

REF **K224** LOT **9062/1**

Изготовлен **2019-08** . Годен до **2021-03**

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-224-18619450-2020

РУ _____ от _____

«Антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2, антиген вируса гепатита В (HBsAg),
отсутствуют». Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.

 МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В   +2-8°C     

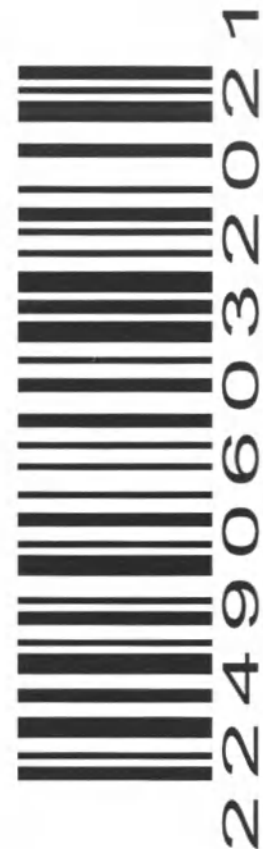
«КЭА(РЭА)-ИФА» REF K224 LOT 906 $\Sigma 96$

Изготовлен  2019-08 Годен до  2021-03

Состав набора:

		CONT	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P224Z 906
Калибровочные пробы	5 x 0,8 мл/мл, CAL1 – 6,0 мл/мл	CAL 1-6	C224Z 906
Контрольная сыворотка	1 x 0,8 мл/мл	CONTROL	Q224Z 906
Конъюгат	1 x 14 мл/мл	CONJ HRP	T224Z 906
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	SUBS TMB	R055Z 906
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z 906
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	STOP	R050Z 906
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K224I
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт/pcs		K224Q

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



ООО «ХЕМА»

«КЭА(РЭА)-ИФА» **REF** P224Z

ПЛАНШЕТ **SORB MTP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2021-03 **LOT** 906

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«КЭА(РЭА)-ИФА» **REF** C224Z-1

КАЛИБРОВочная ПРОБА

CAL 1 **0** нг/мл

готова к использованию 6,0 мл/ml

 2021-03 **LOT** 906

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«КЭА(РЭА)-ИФА» **REF** C224Z-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 **2** нг/мл

готова к использованию 0,8 мл/ml

 2021-03 **LOT** 906

 +2-8°C **IVD**

«КЭА(РЭА)-ИФА» **REF** C224Z-3

КАЛИБРОВочная ПРОБА

CAL 3 **4** нг/мл

готова к использованию 0,8 мл/ml

 2021-03 **LOT** 906

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«КЭА(РЭА)-ИФА» REF C224Z-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 8 нг/мл

готова к использованию 0,8 мл/ml

🕒 2021-03 LOT 906

🌡️ +2-8°C IVD

«КЭА(РЭА)-ИФА» REF C224Z-5

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 5 32 нг/мл

готова к использованию 0,8 мл/ml

🕒 2021-03 LOT 906

🌡️ +2-8°C IVD

ООО «ХЕМА»

«КЭА(РЭА)-ИФА» **REF** C224Z-6

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 6 **64** нг/мл

готова к использованию 0,8 мл/ml

 2021-03 **LOT** 906

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«КЭА(РЭА)-ИФА» REF Q224Z

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL 20-38 нг/мл

готова к использованию 0,8 мл/ml

2021-03 LOT 906

+2-8°C IVD Δ



«КЭА(РЭА)-ИФА» **REF** T224Z

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 14 мл/ml

 2021-03 **LOT** 906

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«КЭА(РЭА)-ИФА» **REF** R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

готов к использованию 14 мл/ml

📅 2021-03 **LOT** 906

🌡️ +2-8°C **IVD**

«КЭА(РЭА)-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/ml

🕒 2021-03 LOT 906

🌡️ +2-8°C IVD

«КЭА(РЭА)-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2021-03 **LOT** 906

 +2-8°C **IVD**  

ПРОШУ
В КОПИИ
В КОПИИ
Генеральный инспектор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедкин
ХЕМА
ОГРН 1027739206777 * МОСКВА * ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧ.
ОБЩЕСТВО

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

М.П. Лебедин Ю.С.
« 02 » марта 2020 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набор реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального

антигена в сыворотке (плазме) крови

«КЭА(РЭА)-ИФА»

ООО «ХЕМА» 125319, Москва, 4-я улица Восьмого Марта, д. 3, стр. 3, пом. 2
PO Box 58, 105043 Moscow, Russia
© (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707



Набор реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) крови «КЭА(РЭА)-ИФА»

REF K224 **LOT** Серия: XXX



Количество _____

Изготовлен



ГГГГ/ММ

Годен до



ГГГГ/ММ

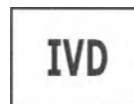
Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



+2-8°C



ПРОШУ
в количестве 2 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Чебедин



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин
«14» 05 2020 г.



Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального
антигена в сыворотке (плазме) крови «КЭА(РЭА)-ИФА»»

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
XEMA Co., Ltd.
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 224/906

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K224	«КЭА(РЭА)-ИФА»	906	500	2019-08	2021-03

Набор реагентов для иммуноферментного определения



Instruction for use



НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
КАРЦИНОЭМБРИОНАЛЬНОГО АНТИГЕНА
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ

«КЭА(РЭА)-ИФА»

A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN IN HUMAN

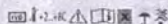
Набор реагентов для иммуноферментного определения
карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) крови
«КЭА(РЭА)-ИФА»

REF K224 Серия 906
Изготовлен 2019-08 Годен до 2021-03
Комплектация 96 определений
ТУ 21.20.23-224-18619450-2020
РУ _____ от _____

«Антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2, антиген вируса гепатита В (HBsAg), отсутствуют». Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

141912, МО, г. Балашиха, ул. Трубоузел, д. 28
Трубоузел, 28, Балашиха, Московская обл., 141912, Россия



«КЭА(РЭА)-ИФА» REF K224 LOT 906 96

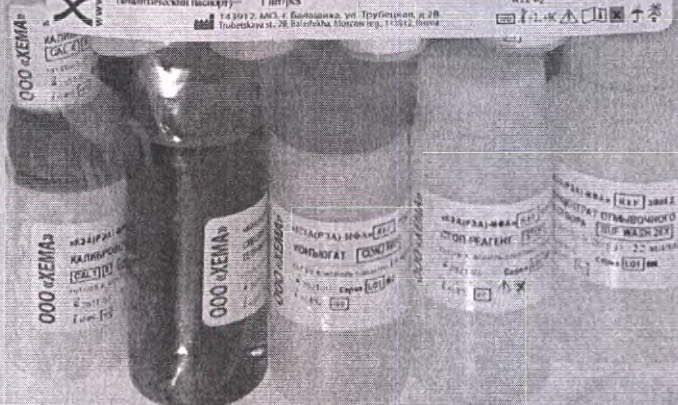
Изготовлен 2019-08 Годен до 2021-03

Состав набора:

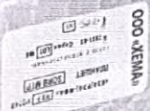
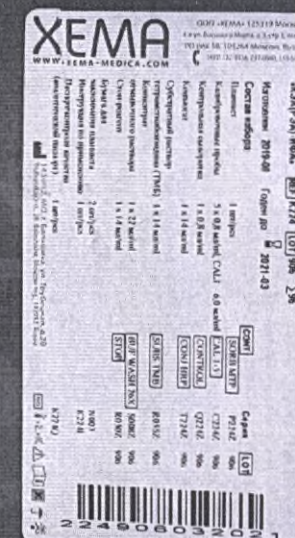
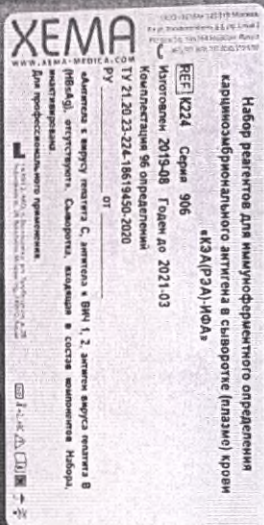
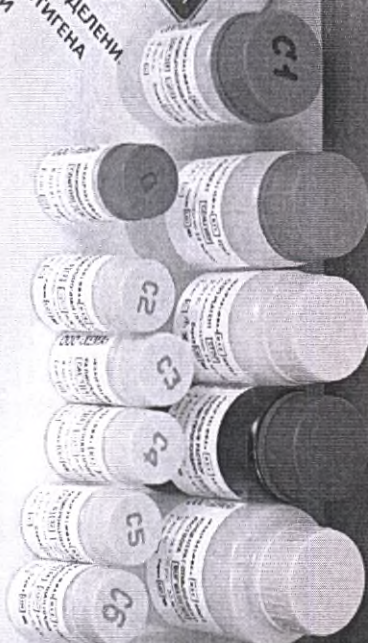
Пластины	1 шт/пач	CONT	Серия	LOT
Калибровочные пробы	5 x 0,8 мл/мл, CAL 1-5	SUB B MTP	P224Z	906
Контрольная сыворотка	1 x 0,8 мл/мл	CAL 1-5	C224Z	906
Композит	1 x 14 мл/мл	CONTROL	T224Z	906
Субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	CONF IRP	R051Z	906
Концентрат оптимизирующего раствора	1 x 22 мл/мл	SUBS TMB	S008Z	906
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	BUF WASH 20X	R090Z	906
Бумага для замораживания	2 шт/пач	STON	N003	K22 H
Инструкция по применению	1 шт/пач			
Паспорт контроля качества (сертификат анализа)	1 шт/пач			

141912, МО, г. Балашиха, ул. Трубоузел, д. 28
Трубоузел, 28, Балашиха, Московская обл., 141912, Россия

141912, МО, г. Балашиха, ул. Трубоузел, д. 28
Трубоузел, 28, Балашиха, Московская обл., 141912, Россия



НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
КАРЦИНОЭМБРИОНАЛЬНОГО АНТИГЕНА
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«КЭА(РЭА)-ИФА»



ООО «ХЕМА»

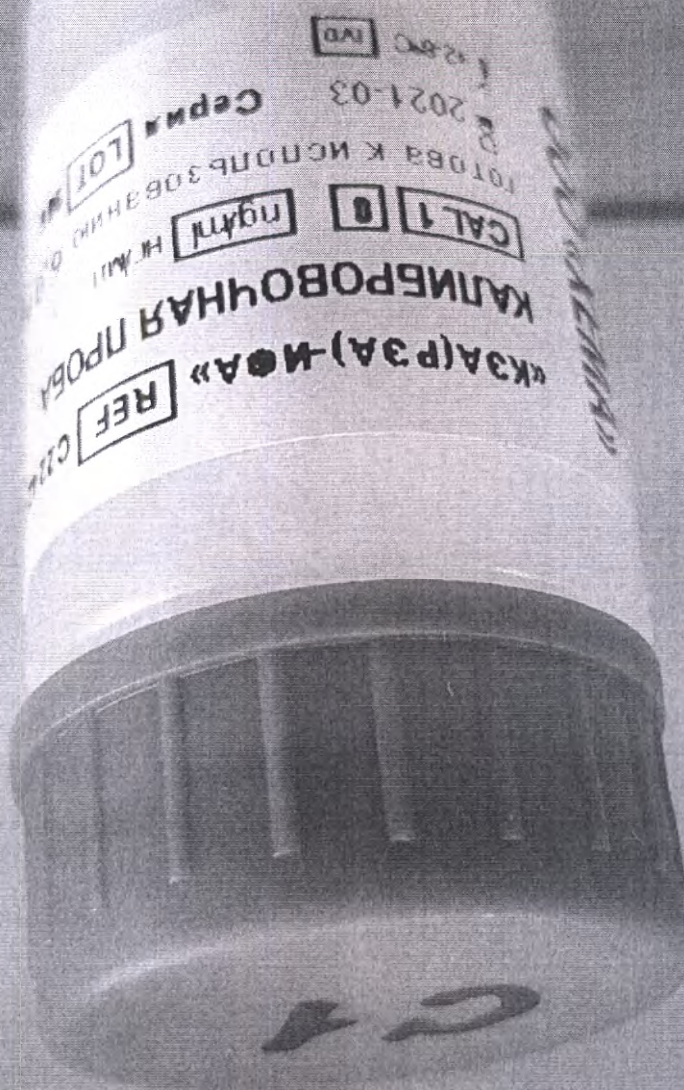
«КЗА(РЗА)-ИФА» REF P224Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2821-83 Серия LOT 906

+2-8°C IVD



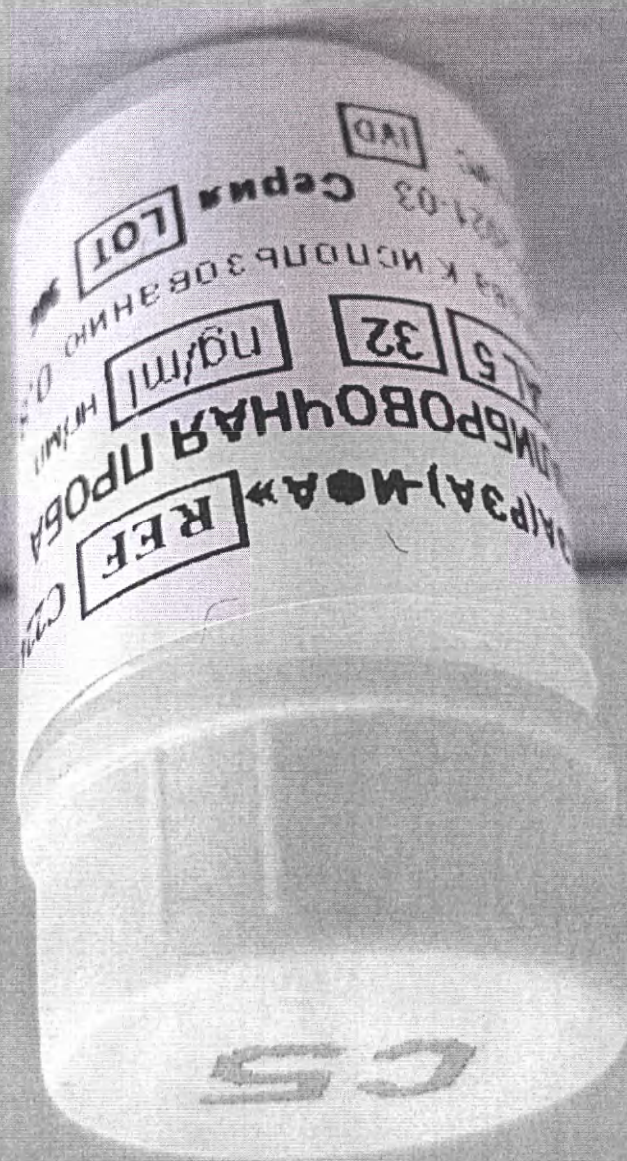


Р

«ЗД(РЗД)-НОА»
КАПИРОВОЧНАЯ ПРОБ
CAL 3 4
пг/мл
ГОТОВА К ИСПОЛНЕНИЮ
2021-03 серия LOT
IND

СЗ





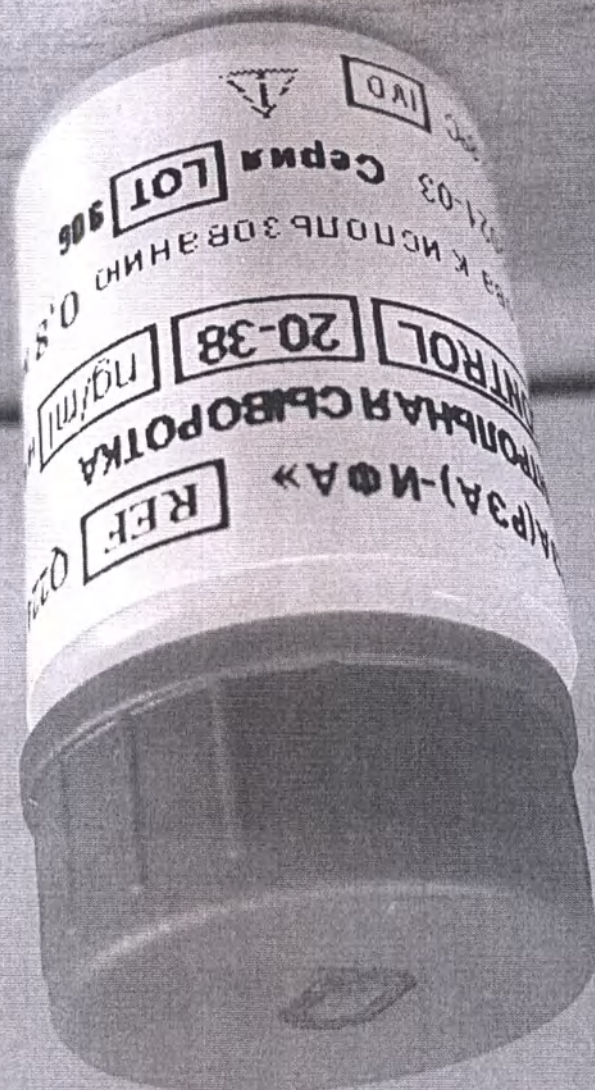


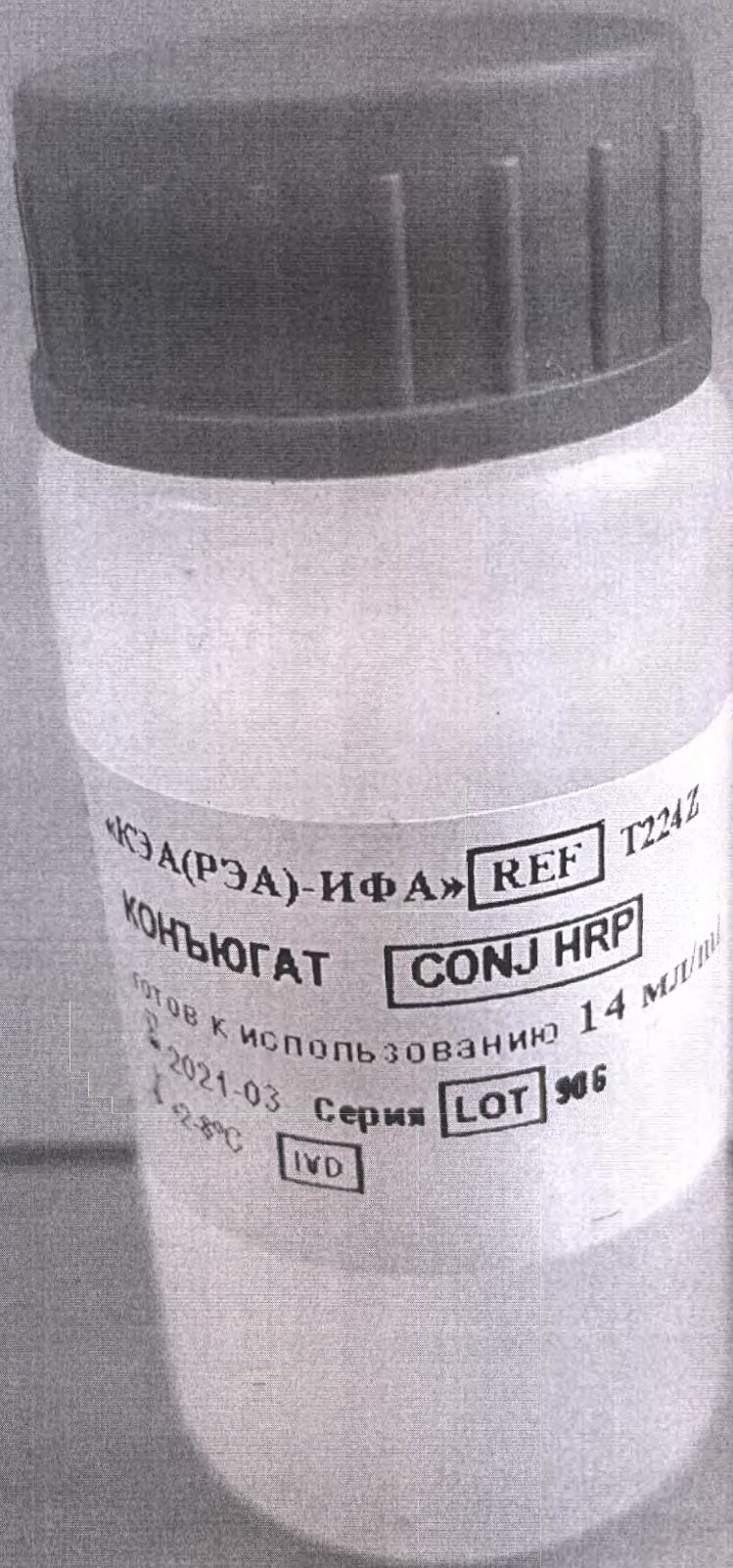
06

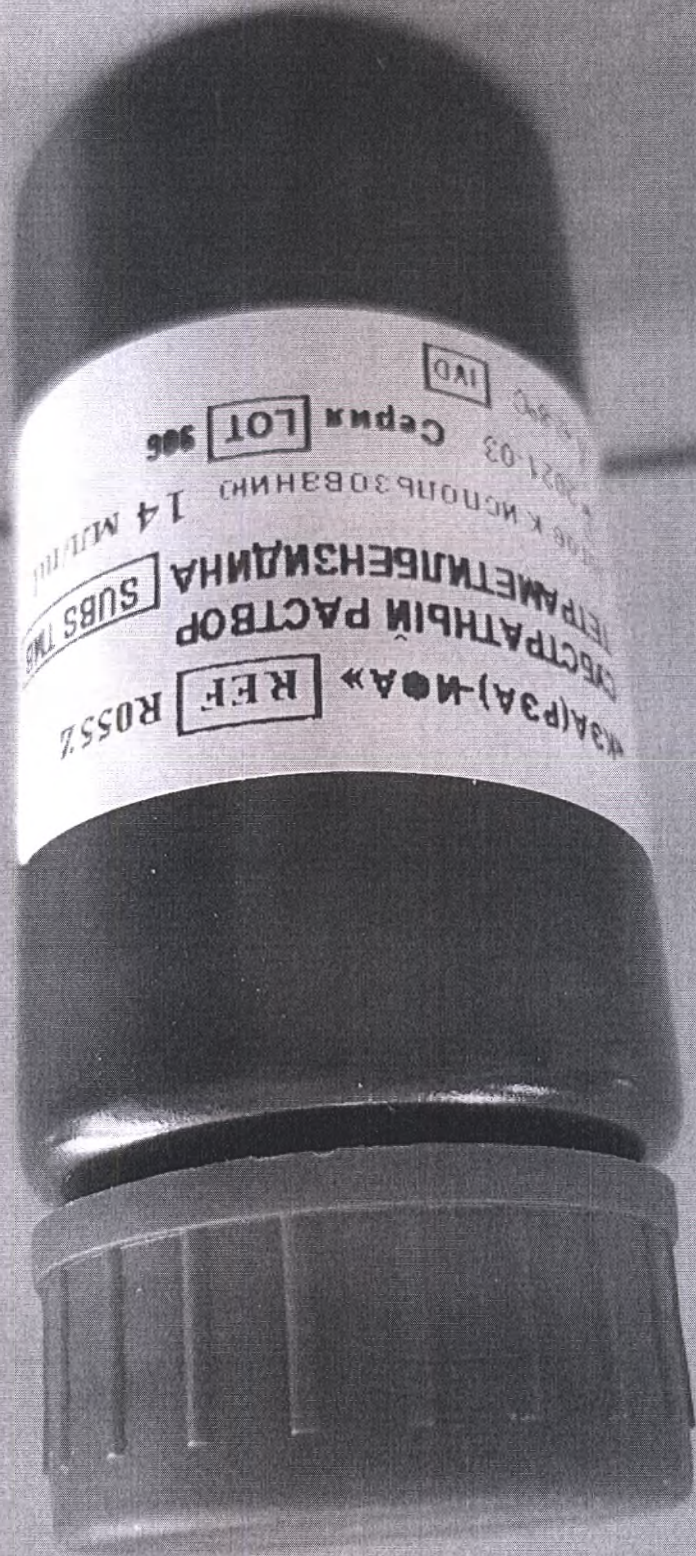
ИЗДА(РЗА) ИОА» REF
КАЛИБРОННАЯ ПРОБА
06 621 ng/ml
ИЗДА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2021-03-03
ИЗДА LOT



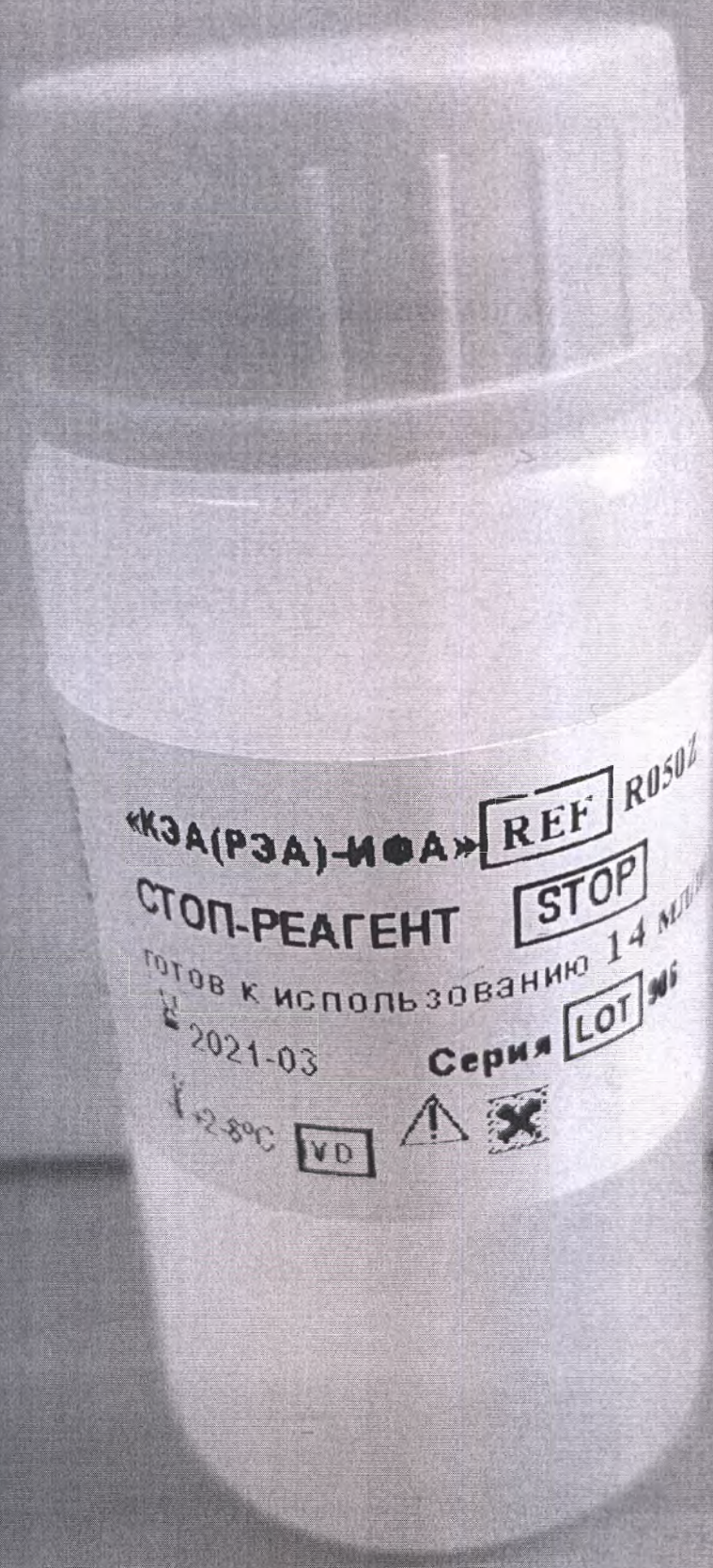
11







«КЗА(РЗА)-ИОА» REF S008Z
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X
развести в 26 раз 22 мл/мл
2021-03
12-8°C IVD
Серия LOT 986



«КЗА(РЗА)-ИФА» **REF** R050Z
СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 МЕСЯЦЕВ
2021-03 **Серия** **LOT** 905
2-8°C **VD**  

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин

