

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

М.П. Лебедин Ю.С.  
«17» июня 2020 г.



## МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного определения IgM антител

к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»



# Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»

**REF** K153M **LOT** Серия: XXX



Количество \_\_\_\_\_

Изготовлен



ГГГГ/ММ

Годен до



ГГГГ/ММ

Масса нетто \_\_\_\_\_

Масса брутто \_\_\_\_\_

Масса нетто потребительской упаковки \_\_\_\_\_



+2-8°C



IVD

ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 2 листов

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 17 » июня 2020 г.

М.П.

## МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител  
к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»

Комплект 1, Комплект 2

**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам  
SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»**

REF **K153M** LOT **0061**

Годен до **2022-04**

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-1532-18619450-2020

РУ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

«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   +2-8°C     

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF K153M LOT 0061 Σ96

Годен до  2022-04

**Состав набора:**

|                                 |                | CONT         |           | LOT  |
|---------------------------------|----------------|--------------|-----------|------|
| Планшет                         | 1 шт/pcs       | SORB MTP     | P153MZ    | 0061 |
| Отрицательный контроль          | 1 x 1,0 мл/мл  | CONTROL-     | CN153MZ   | 0061 |
| Положительный контроль №1       | 1 x 2,0 мл/мл  | CONTROL №1   | CP1 153MZ | 0061 |
| Положительный контроль №2       | 1 x 1,0 мл/мл  | CONTROL №2   | CP2 153MZ | 0061 |
| Конъюгат                        | 1 x 14,0 мл/мл | CONJ HRP     | T153MZ    | 0061 |
| ИФА-Буфер                       | 1 x 100 мл/мл  | DIL          | SP153MZ   | 0061 |
| Субстратный раствор             |                |              |           |      |
| тетраметилбензидина (ТМБ)       | 1 x 14 мл/мл   | SUBS TMB     | R055Z     | 0061 |
| Концентрат отмывочного          |                |              |           |      |
| раствора                        | 1 x 22 мл/мл   | BUF WASH 26X | S008Z     | 0061 |
| Стоп-реагент                    | 1 x 14 мл/мл   | STOP         | R050Z     | 0061 |
| Бумага для заклеивания планшета | 2 шт/pcs       |              | N003      |      |
| Инструкция по применению        | 1 шт/pcs       |              | K153MI    |      |
| Паспорт контроля качества       | 1 шт/pcs       |              | K153MQ    |      |

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



**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам  
SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»**

**REF** K153M.5    **LOT** 0061

Годен до **2022-04**

Комплектация 480 определений

ТУ 21.20.23-1532-18619450-2020

РУ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.

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

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF K153M.5 LOT 0061 Σ 480

Годен до  2022-04

**Состав набора:**

|                                                  |               | CONT         |           | LOT  |
|--------------------------------------------------|---------------|--------------|-----------|------|
| Планшет                                          | 5 шт/pcs      | SORB MTP     | P153MZ    | 0061 |
| Отрицательный контроль                           | 1 x 4,0 мл/мл | CONTROL-     | CN153MZ   | 0061 |
| Положительный контроль №1                        | 1 x 10 мл/мл  | CONTROL №1   | CP1 153MZ | 0061 |
| Положительный контроль №2                        | 1 x 4,0 мл/мл | CONTROL №2   | CP2 153MZ | 0061 |
| Конъюгат                                         | 1 x 70 мл/мл  | CONJ HRP     | T153MZ    | 0061 |
| ИФА-Буфер                                        | 2 x 250 мл/мл | DIL          | SP153MZ   | 0061 |
| Субстратный раствор<br>тетраметилбензидина (ТМБ) | 1 x 70 мл/мл  | SUBS TMB     | R055Z     | 0061 |
| Концентрат отмывочного<br>раствора               | 1 x 150 мл/мл | BUF WASH 26X | S008Z     | 0061 |
| Стоп-реагент                                     | 2 x 35 мл/мл  | STOP         | R050Z     | 0061 |
| Бумага для заклеивания планшета                  | 10 шт/pcs     |              | N003      |      |
| Инструкция по применению                         | 1 шт/pcs      |              | K153MI    |      |
| Паспорт контроля качества                        | 1 шт/pcs      |              | K153MQ    |      |

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



«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** P153MZ

ПЛАНШЕТ **SORB MTP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2022-04 **LOT** 0061

 +2-8°C **IVD** 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** CN153MZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **CONTROL -**

готов к использованию 1,0 мл/ml

 2022-04 **LOT** 0061

 +2-8°C **IVD** 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** CN153MZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **CONTROL -**

готов к использованию 4,0 мл/ml

 2022-04 **LOT** 0061

 +2-8°C **IVD** 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF CP1 153MZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №1 CONTROL №1

готов к использованию 2,0 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF CP1 153MZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №1 CONTROL №1

готов к использованию 10 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF CP2 153MZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №2 CONTROL №2

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF CP2 153MZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №2 CONTROL №2

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4,0 мл/мл

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** T153MZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 14 мл/ml

 2022-04 **LOT** 0061

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF T153MZ

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

готов к использованию 35 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF T153MZ

КОНЪЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF SP153MZ

ИФА-Буфер DIL

готов к использованию 100 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF SP153MZ

ИФА-Буфер DIL

готов к использованию 50 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF SP153MZ

ИФА-Буфер DIL

готов к использованию 250 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

готов к использованию 14 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО  
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО  
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 50 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО  
РАСТВОРА .BUF WASH 26X

развести в 26 раз 150 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD  

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 35 мл/мл

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD  

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 70 мл/ml

 2022-04 LOT 0061

 +2-8°C IVD  

ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 26 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



**«УТВЕРЖДАЮ»**

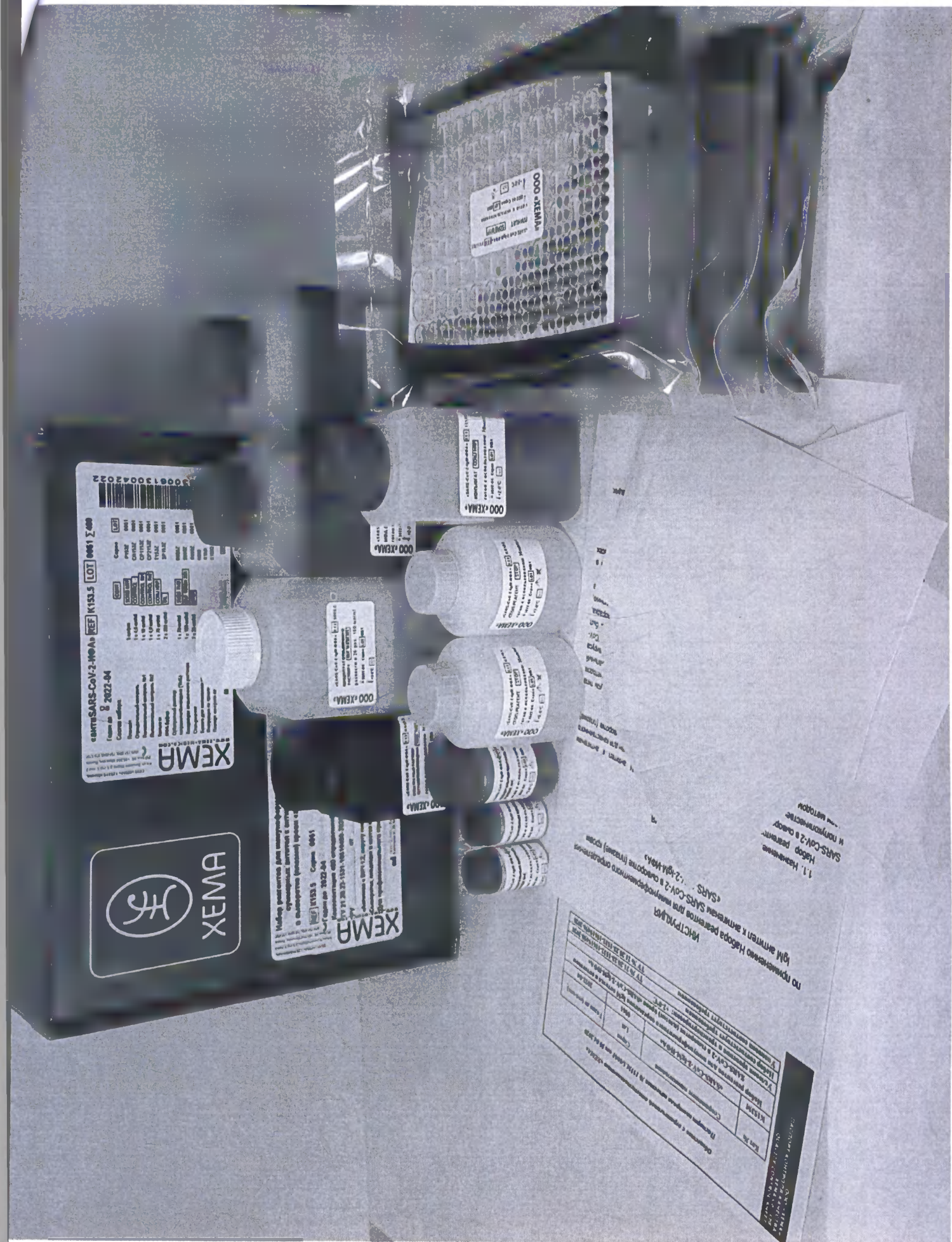
**Генеральный директор ООО «ХЕМА»**

  
Ю.С. Лебедин  
«17» июня 2020 г.

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

**«Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам  
SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови  
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»»**





ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF P153MZ

ПЛАНШЕТ SORB МТР

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2022-44 Серия LOT 0061

+2-8°C

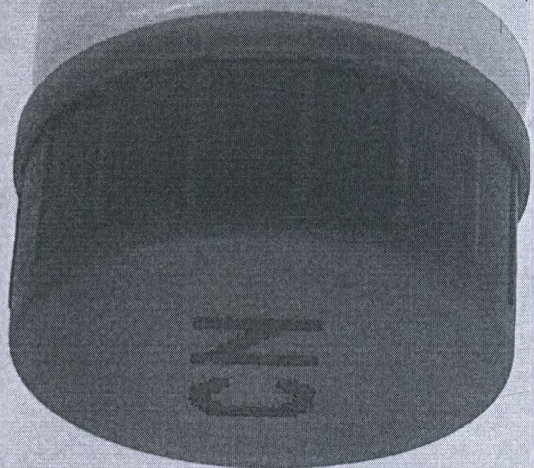
IVD





9

СНИ-04А» REF CN153M2  
КОНТРОЛЬ CONTROL  
использованию 1,0 мл/мл  
LOT 0051



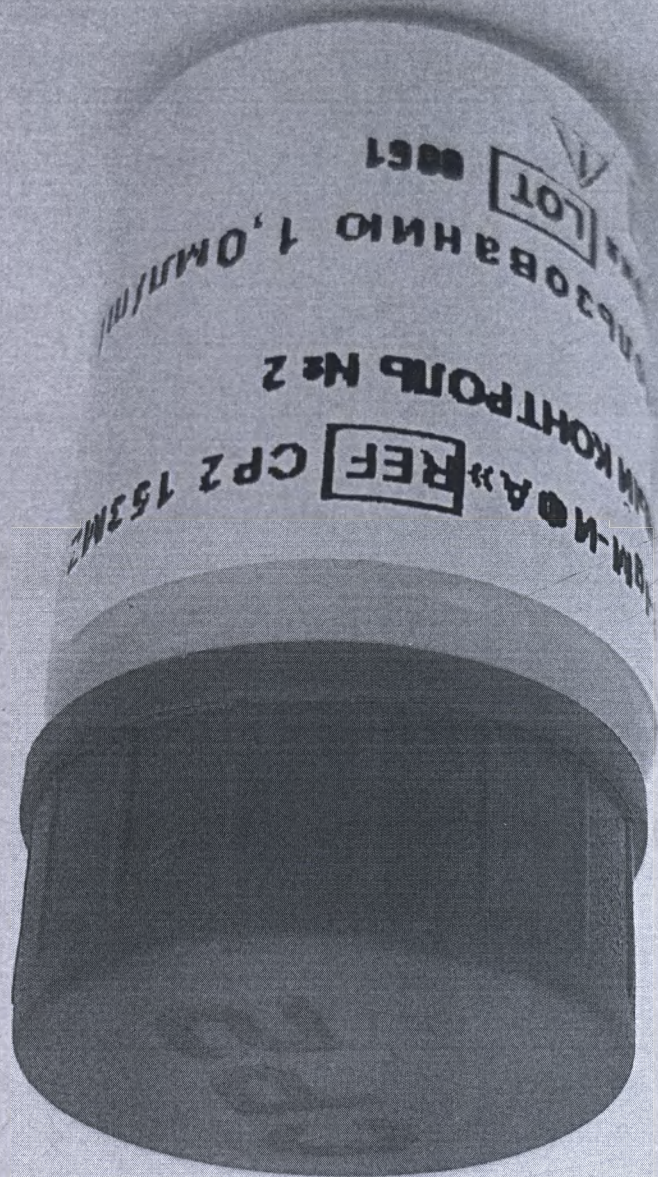


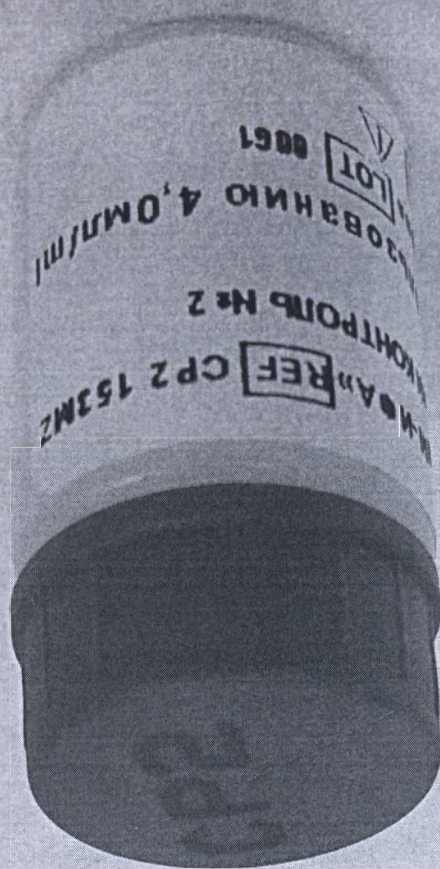


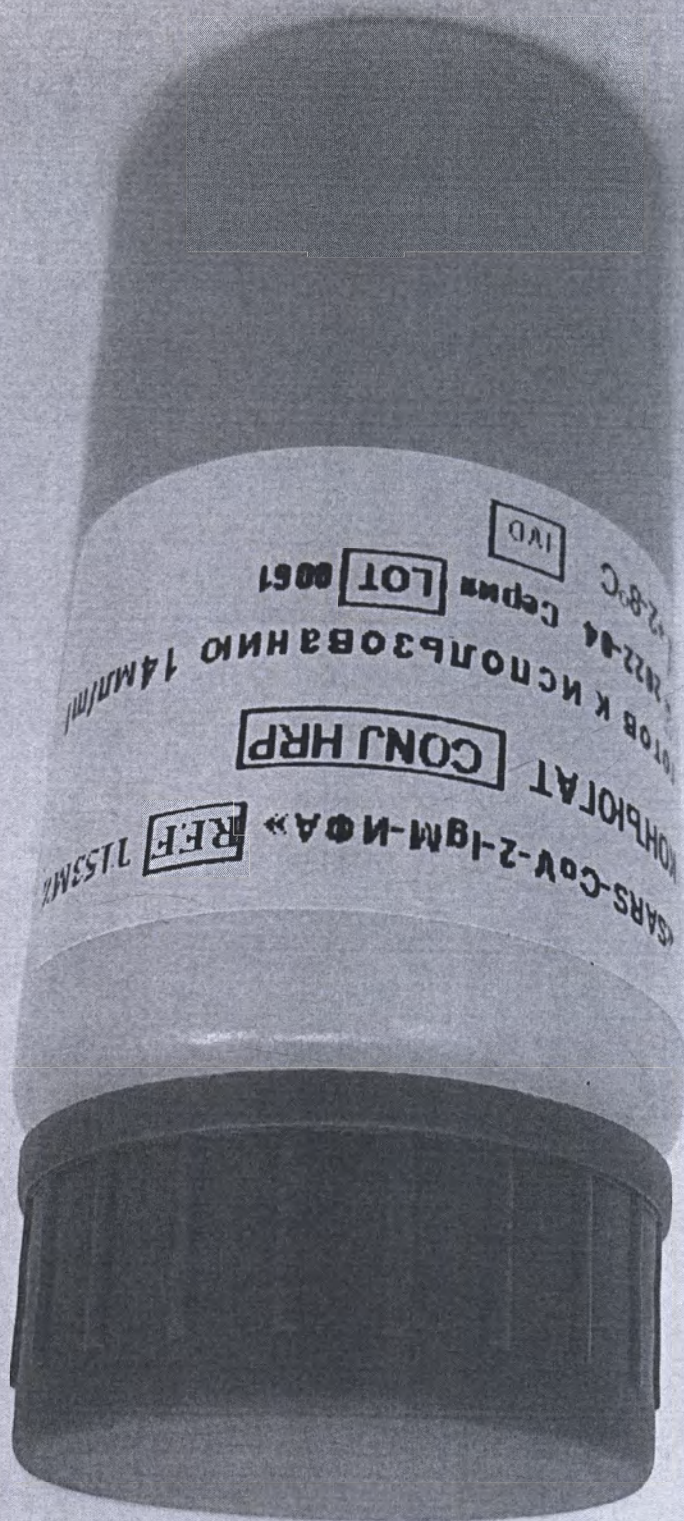
6



04







ООО «ХЕМА»

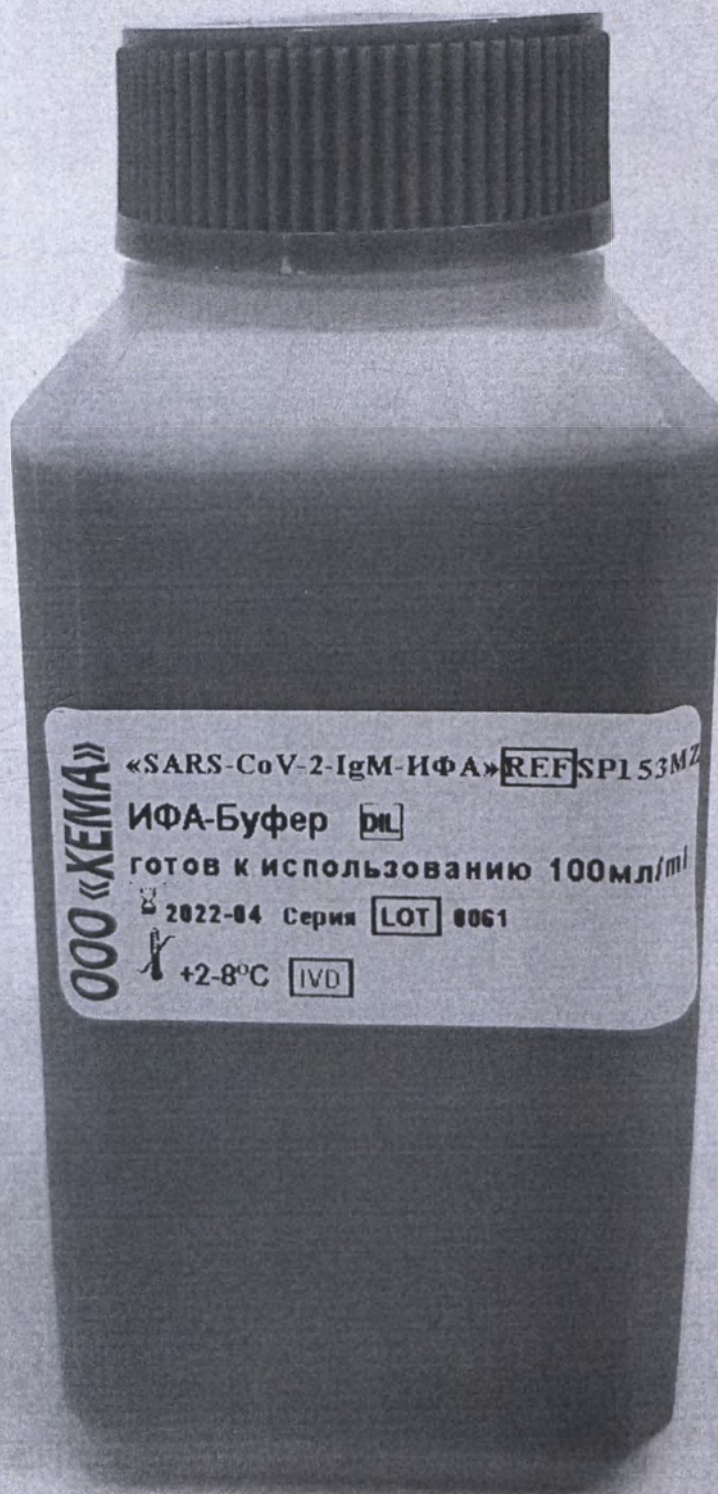
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF T153MZ

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

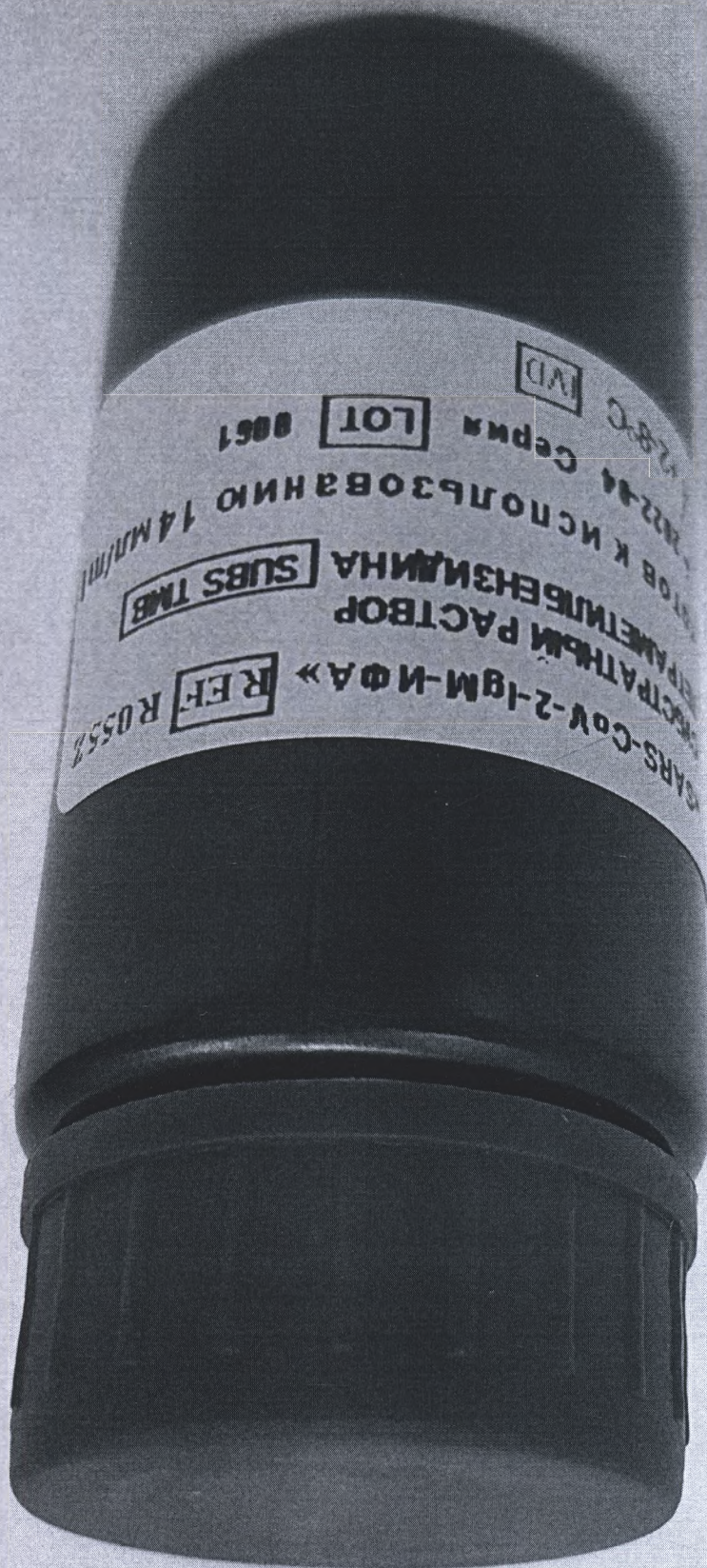
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

2022-04 Серия LOT 0061

+2-8°C IVD



000 «ХЕМА» «SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF SP153MZ  
ИФА-Буфер DIL  
готов к использованию 250мл/мл  
2022-04 Серия LOT 0061  
+2-8°C IVD



ООО «ХЕМА»

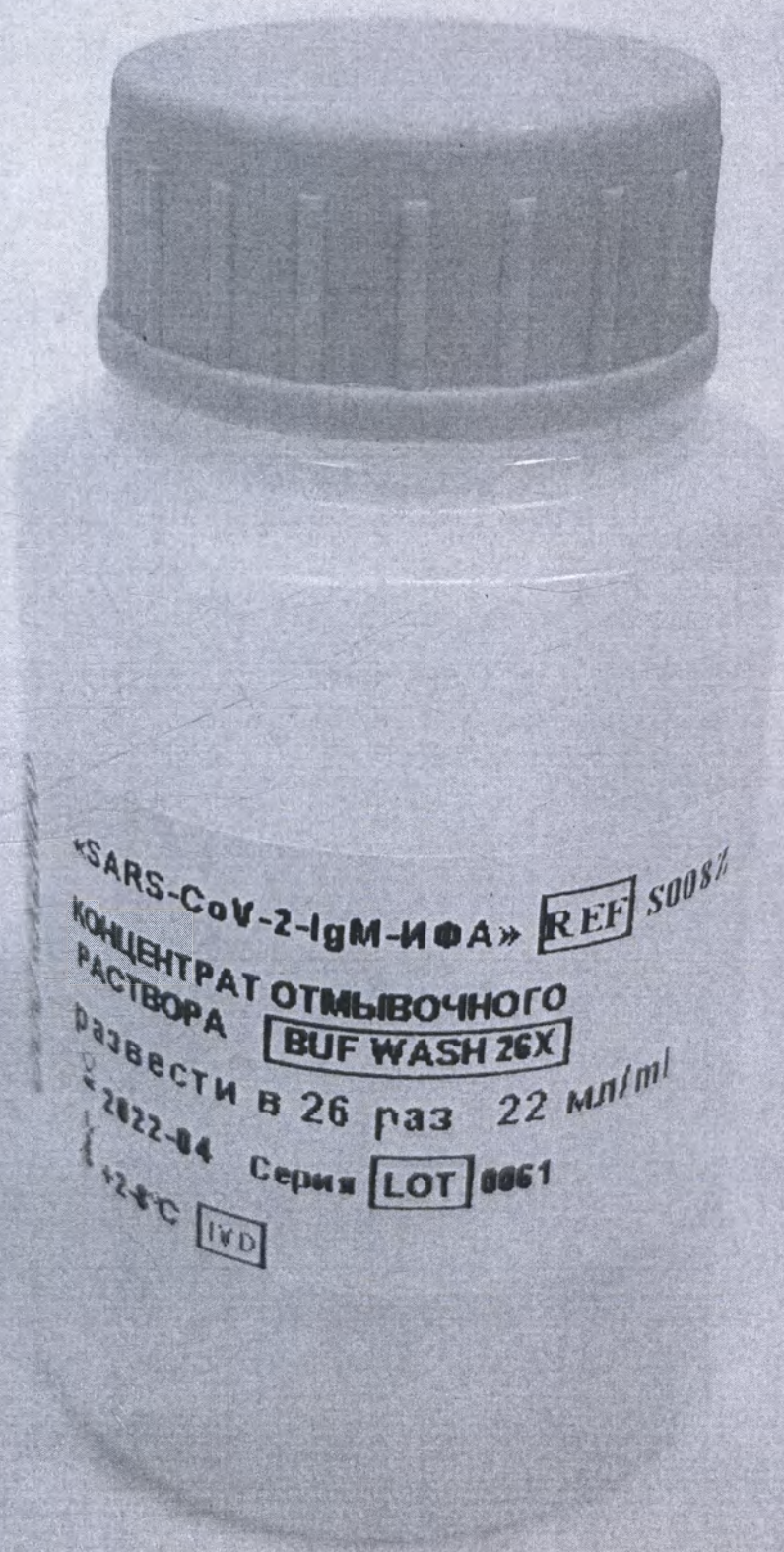
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF R0552

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР  
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/мл

2022-04 Серия LOT 0061

+2-8°C IVD



«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** S0082  
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО  
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**  
развести в 26 раз 22 мл/мл  
2022-04 Серия **LOT** 0061  
2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF S008 Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО  
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 150 мл/мл

2022-04 Серия LOT 0061

+2-8°C IVD

080

«SARS-Cov-2-ИМ-НОА»  
СТОП-РЕАГЕНТ  
РЕФ. КОД 0502  
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 МЛ/МЛ  
E 2022-04 Серия LOT 0061  
+2-8°C VD  
X

ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

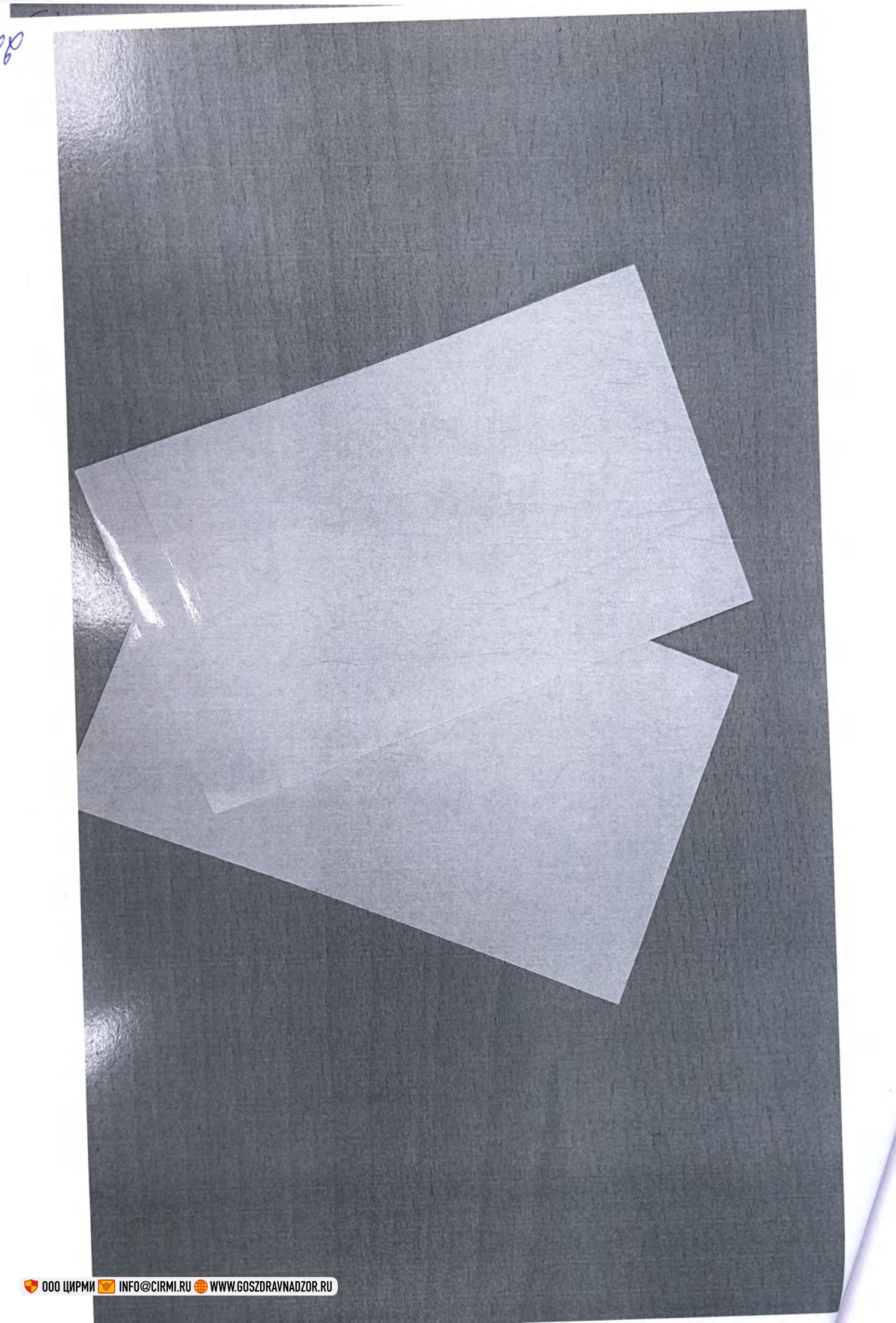
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 35мл/мл

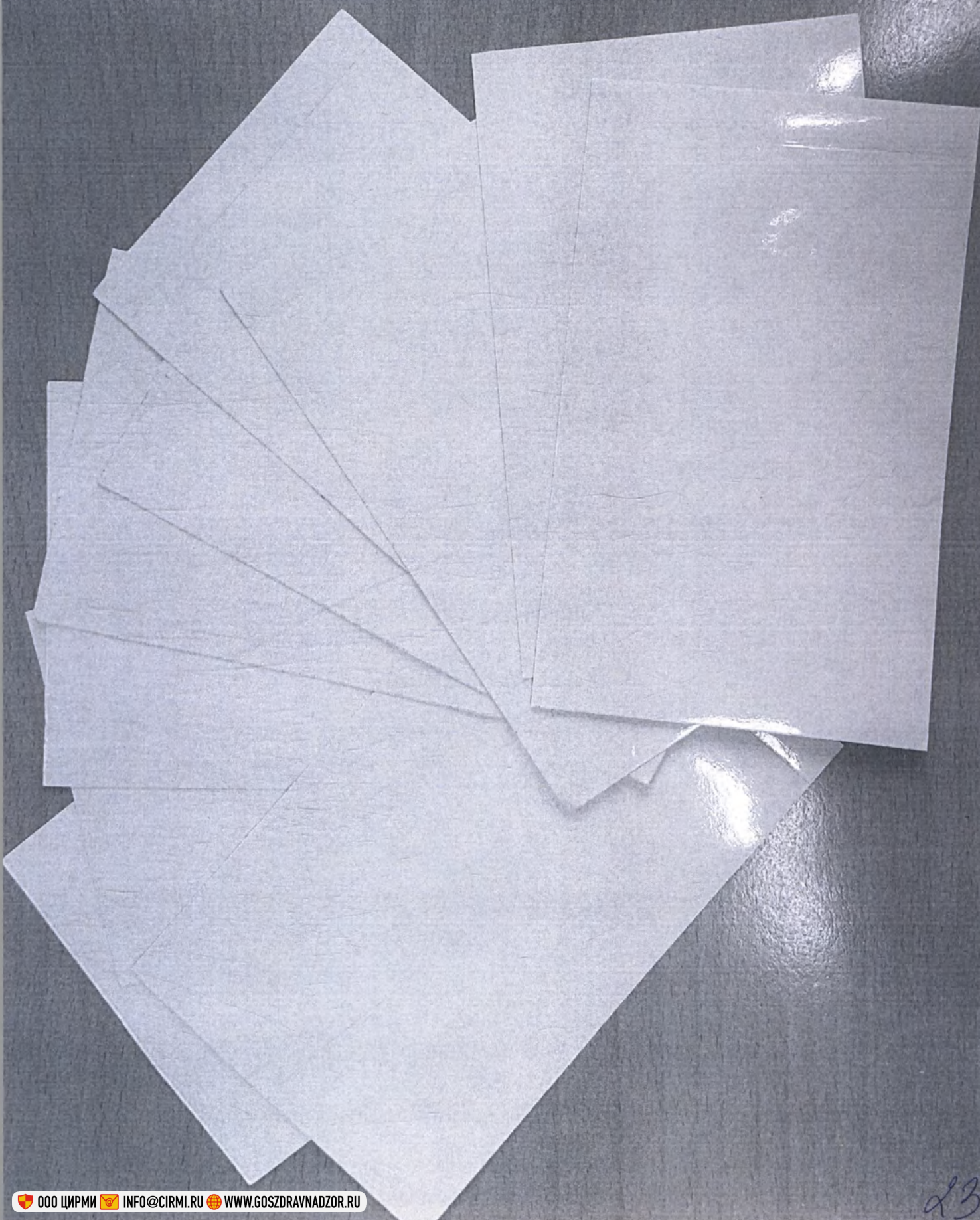
2022-04 Серия LOT 0061

+2-8°C IVD



21





ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 23 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

