

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

«13» сентября 2020 г.

Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов

Набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С
(ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества № 110/9091/1

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Годен до (год-мес)
K110	«антиВГС-ИФА»	9091/1	2021-12
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-110-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-110-18619450-2020	



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИРУСУ ГЕПАТИТА С (ВГС) В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «антиВГС-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K110
ТУ 21.20.23-110-18619450-2020

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»

REF K110 Серия 9091/1

Годен до 2021-12

Комплектация 96 определенных

ТУ 21.20.23-110-18619450-2020

ру

от

«Антитела к ВИЧ 1,2 и антиген вируса гепатита В (HBsAg), отсутствуют.
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.
Для профессионального применения.

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубышова, д.28
Трубышова ул., 28, Балашиха, Московская обл., 143912, Россия



«антиВГС-ИФА» REF K110 LOT 9091/1 Σ96

Годен до 2021-12

Состав набора:

Платки

Определительный контроль

Положительный контроль

Конвергентный контроль

Субстрат для разведения концентрата комплекта

ИФА-буфер

Субстратный раствор тетраметилбензидамина (ТМБ)

Микроагрегат латексного раствора

Сред-реагент

Бумага для экспозиции планшетов

Инструкция по применению

Паспорт контроля качества

1 шт/пач.

1 x 1,0 ml/шт.

1 x 0,5 ml/шт.

1 x 1,1 ml/шт.

1 x 12 ml/шт.

1 x 10 ml/шт.

1 x 14 ml/шт.

1 x 50 ml/шт.

1 x 14 ml/шт.

2 шт/пач.

1 шт/пач.

1 шт/пач.

CONT

SCRB MTX

CONTROL

CONTROL

CONJ 110

DIL CONJ

DIL

SUBS TMB

BUF WASH SOL

STOP

Серия

P1102

CH1102

CP1102

T1102Z

ST1102

S0112

R0552

S0602

R05022

M003

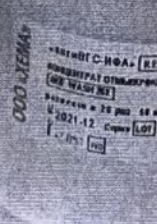
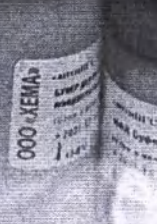
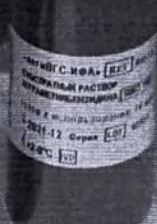
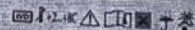
K1109

K1100



1109091/112021

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубышова, д.28
Трубышова ул., 28, Балашиха, Московская обл., 143912, Россия



8

ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL PASSPORT

Код №	Описание с кратким указанием назначения (ХЕМА)
К110	Описание назначения
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови	Срок годности
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C	Дата изготовления
Условия транспортировки	Получатель

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИРУСУ ГЕПАТИТА С (ВГС)
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«антиВГС-ИФА»



ХЕМА
ХЕМА-МЕДИКА

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»

REF K110 Сорт 9091/1

Одноразовый набор реагентов

Срок годности: 24 месяца

Условия хранения: +2-8°C



ХЕМА
ХЕМА-МЕДИКА

«антиВГС-ИФА» REF K110 LOT 9091/1 256

Сорт 9091/1

Одноразовый набор реагентов

Срок годности: 24 месяца

Условия хранения: +2-8°C

Barcode: 1109091122021



XEMA 25

«антиВГС-ИФА»

REF: K110.2 LOT: 903111 Σ 182

Годен до: 2021-12

Состав набора:

Состав	Количество	Срок годности
1. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.
2. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.
3. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.
4. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.
5. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.
6. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.
7. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.
8. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.
9. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.
10. Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»	1 шт.	24 мес.



XEMA 25

Набор реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»

REF: K110.2 Серия: 903111

Годен до: 2021-12

Классификация: 182, лабораторный

NY 23.20.23-105-18019450-2020

Местоименное: 1 шт.

Местоименное: 1 шт.

Местоименное: 1 шт.

Местоименное: 1 шт.

Местоименное: 1 шт.

Местоименное: 1 шт.

Местоименное: 1 шт.

Местоименное: 1 шт.

Местоименное: 1 шт.

Местоименное: 1 шт.





XEMA 25

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА К ВИРУСУ ГЕПАТИТА С (ВГС) В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «АНТИВГС-ИФА»

Инструкция for use

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3. МЕТОДИКА ИСПОЛНЕНИЯ

4. РЕЗУЛЬТАТЫ

5. ПРИМЕЧАНИЯ

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7. ГАРАНТИИ И УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

8. КОНТАКТЫ

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



[illegible]

Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИРУСУ ГЕПАТИТА С (ВГС)
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«АНТИВГС-ИФА»

[illegible]

Набор реагентов для иммуноферментного анализа антигена вируса гепатита С (ВГС) в сыворотке (молочке) крови
ЭЛТИС-С-МФА

XEMA



XEMA
www.xema-medica.com

«АНТИВИСИФ» REF K110.5 LOT 9091/1 Σ 45
 Тираж № 2 2021-12

REF K110.5 LOT 9091/1 Σ 450

LOT 9091/1 Σ 490

Σ 490



11059091 / 112202

000-NEWMA
JAN 1981
JAN 1981
JAN 1981
JAN 1981

ООО «ХЕМА»

«АНТИВГС-ИФА» REF P110Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2021-12 Серия LOT 9091/1

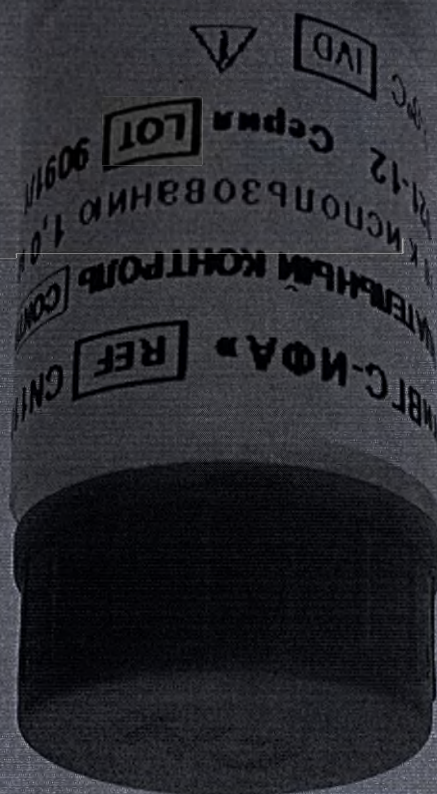
+2-8°C IVD

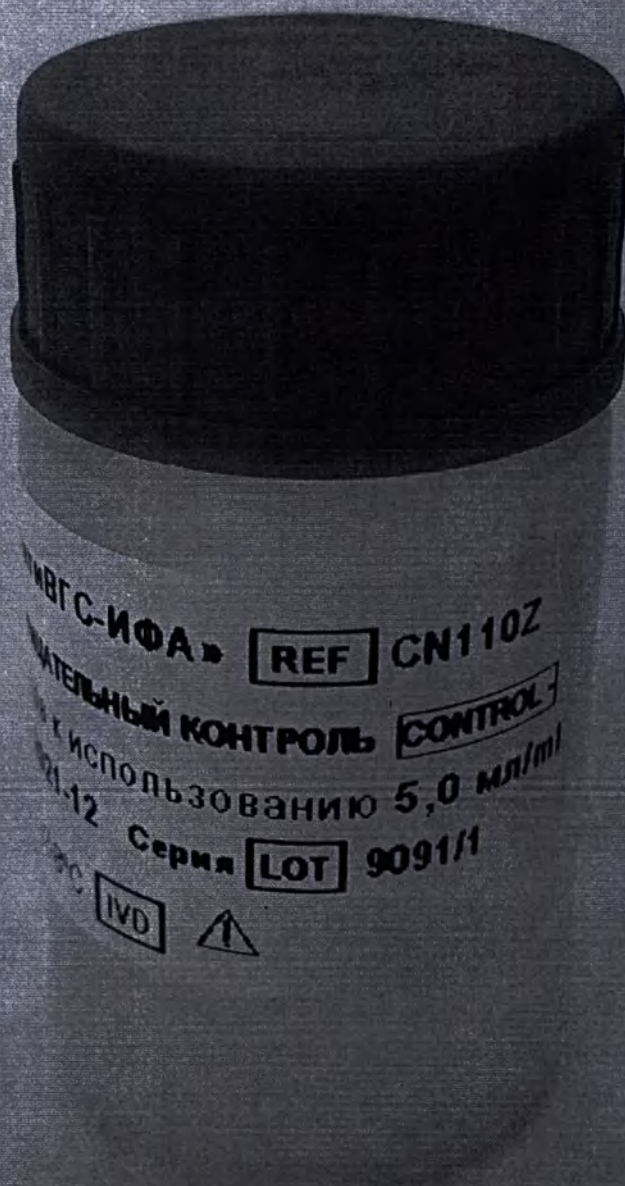


ООО «ХЕМА»
«АНТИВГС-ИФА» [REF] P110Z
ПЛАШЕТ [S098 MTP]
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2021-12 Серия [LOT] 9091M
-25°C [IVD] 

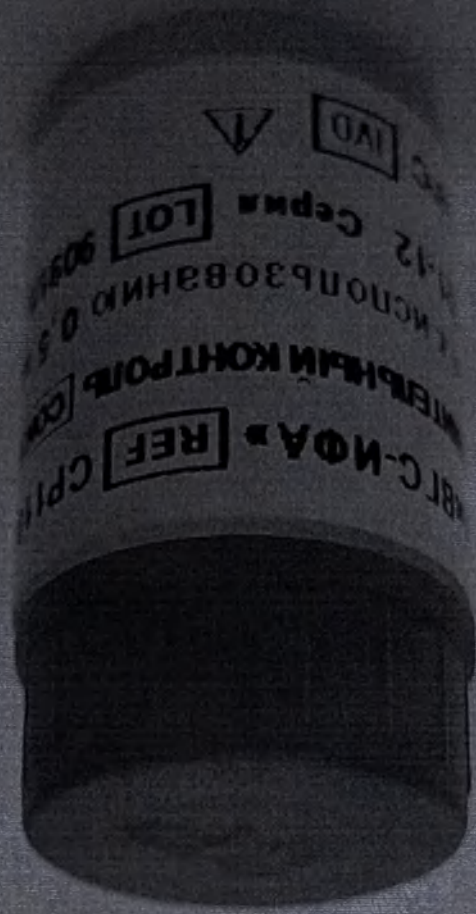
ООО «ХЕМА»
«АНТИВГС-ИФА» [REF] P110Z
ПЛАШЕТ [S098 MTP]
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2021-12 Серия [LOT] 9091M
-25°C [IVD] 

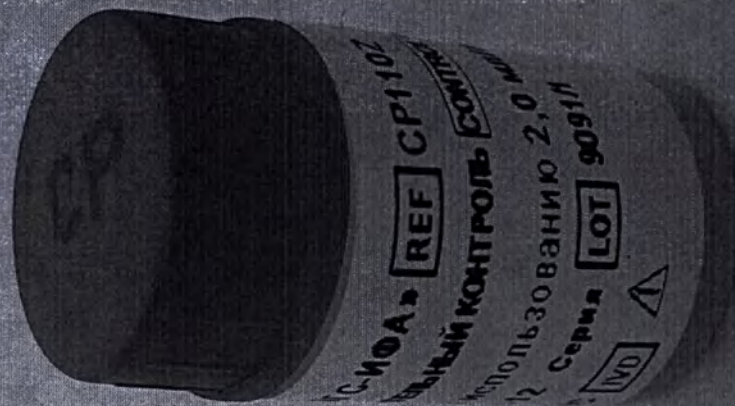


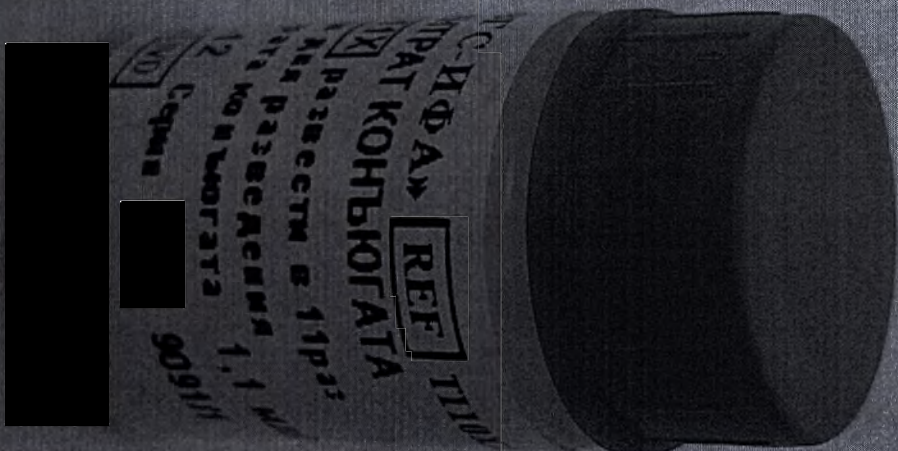




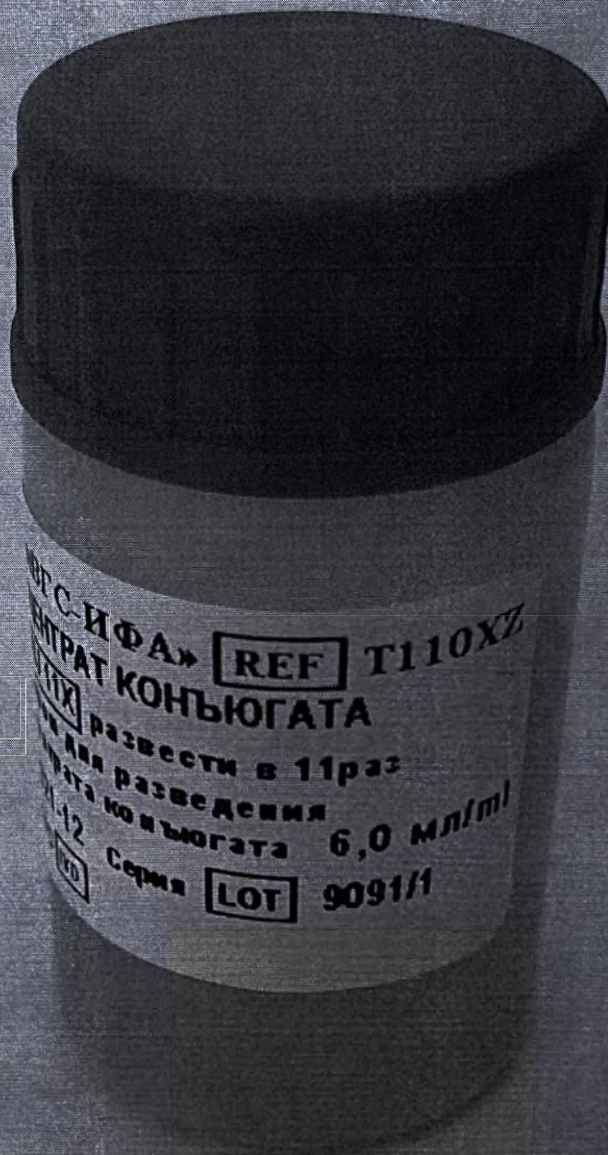
11



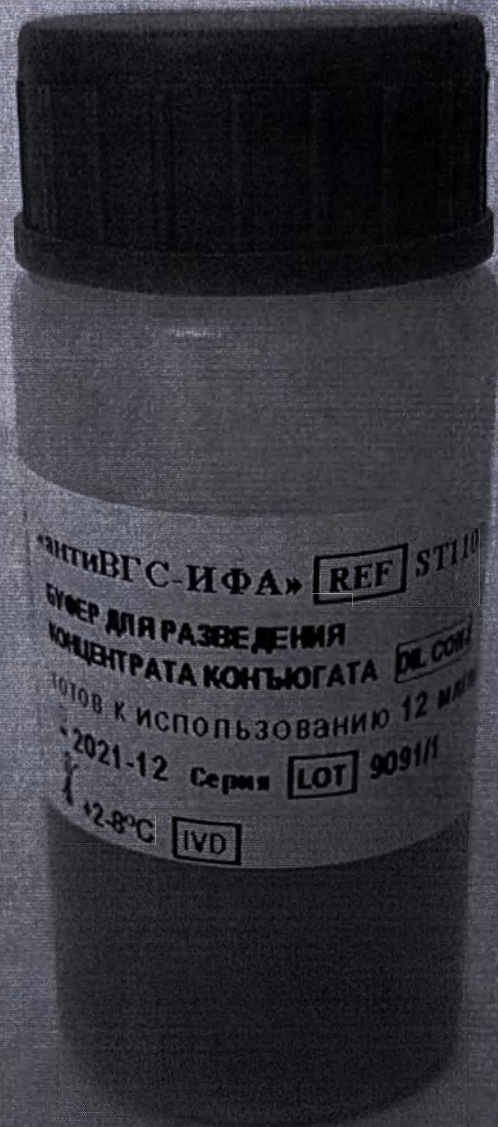








ИФА» **REF** T110XZ
КОНЬЮГАТА
развести в 11раз
разведения
6,0 мл/мл
Серия **LOT** 9091/1



ИД
2021-12
LOT 909111
DL CONT
КОНТРОЛЬНАЯ КОМПОНЕНТА
СИСТЕМА «С-ИФА»
REF ST110Z

IVD 1280C

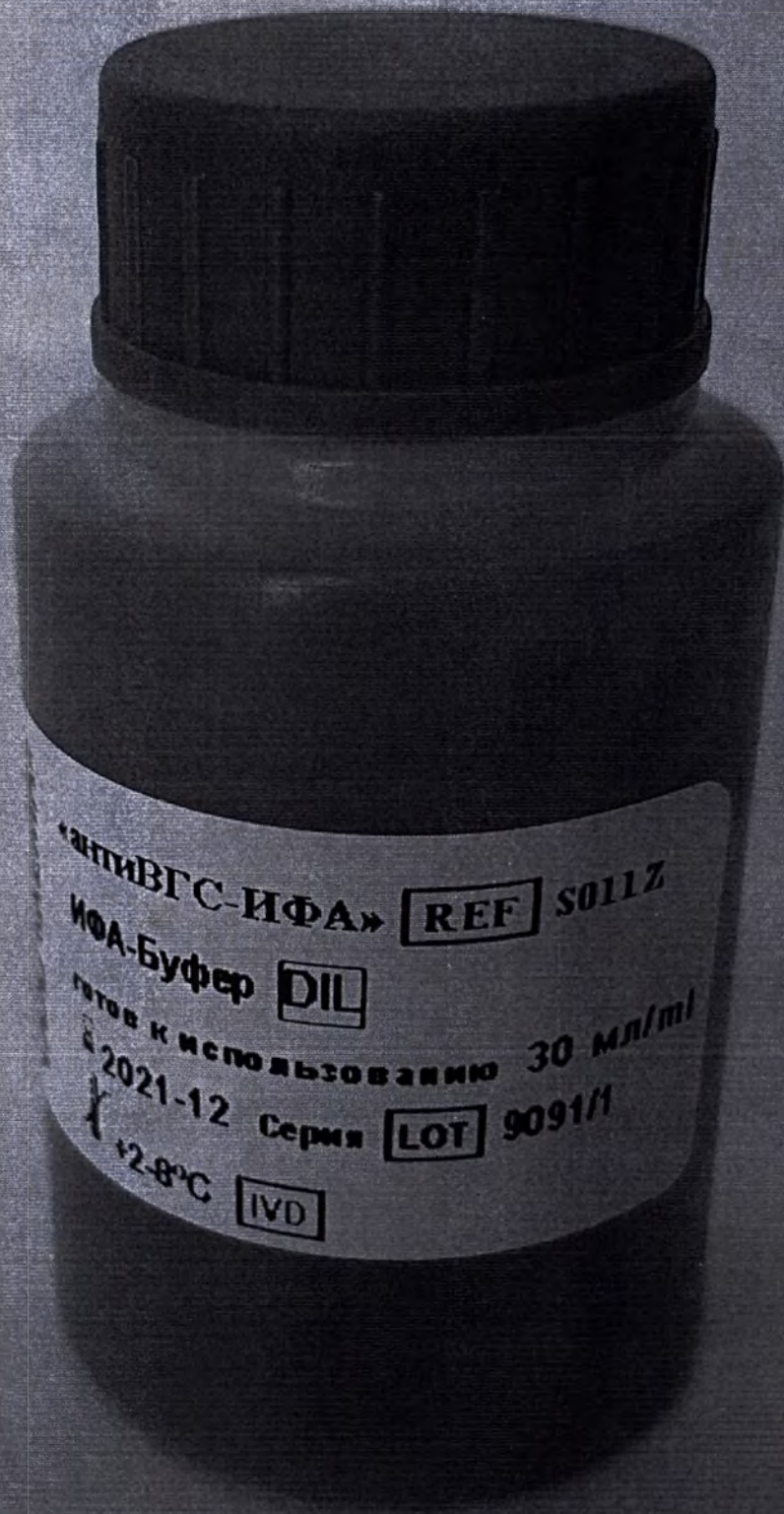
2021-12

909111

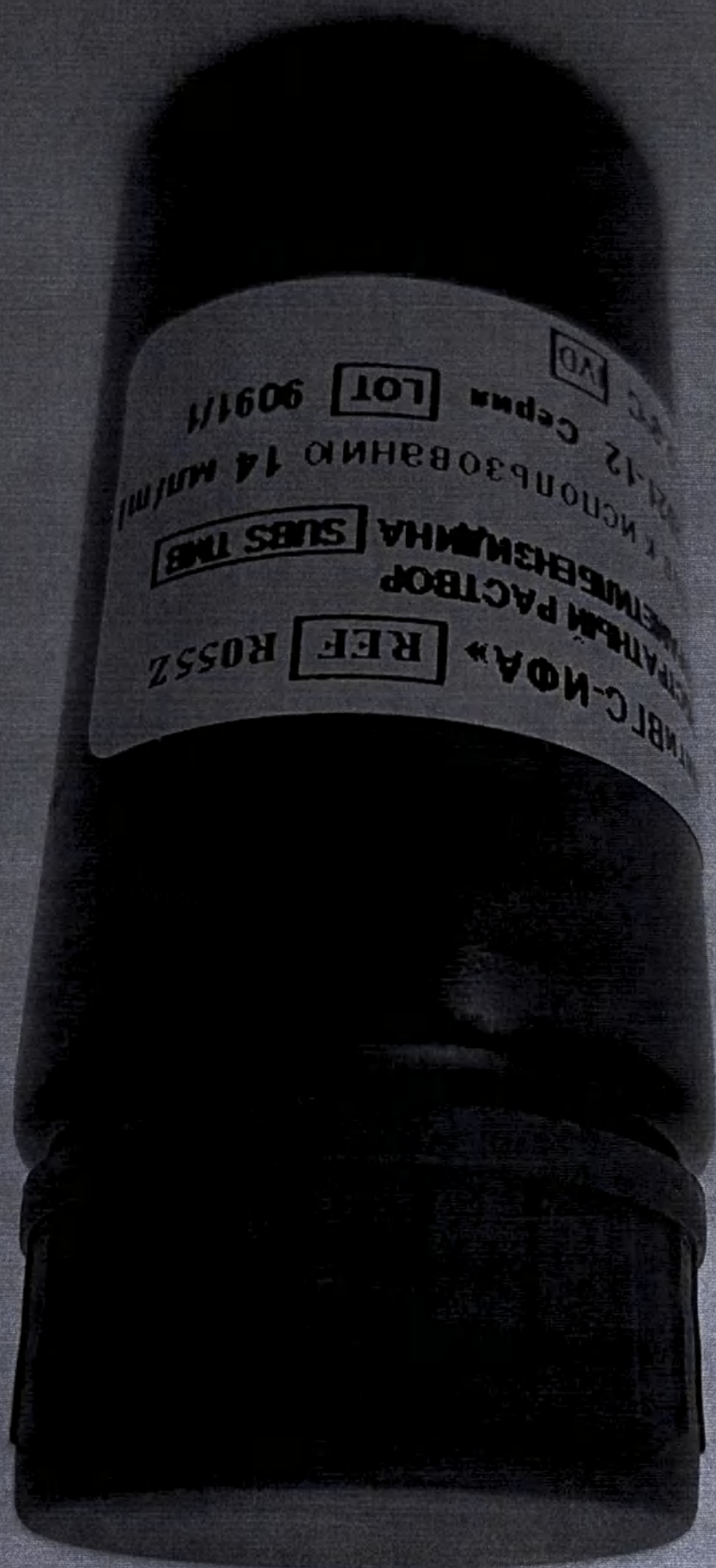
REF

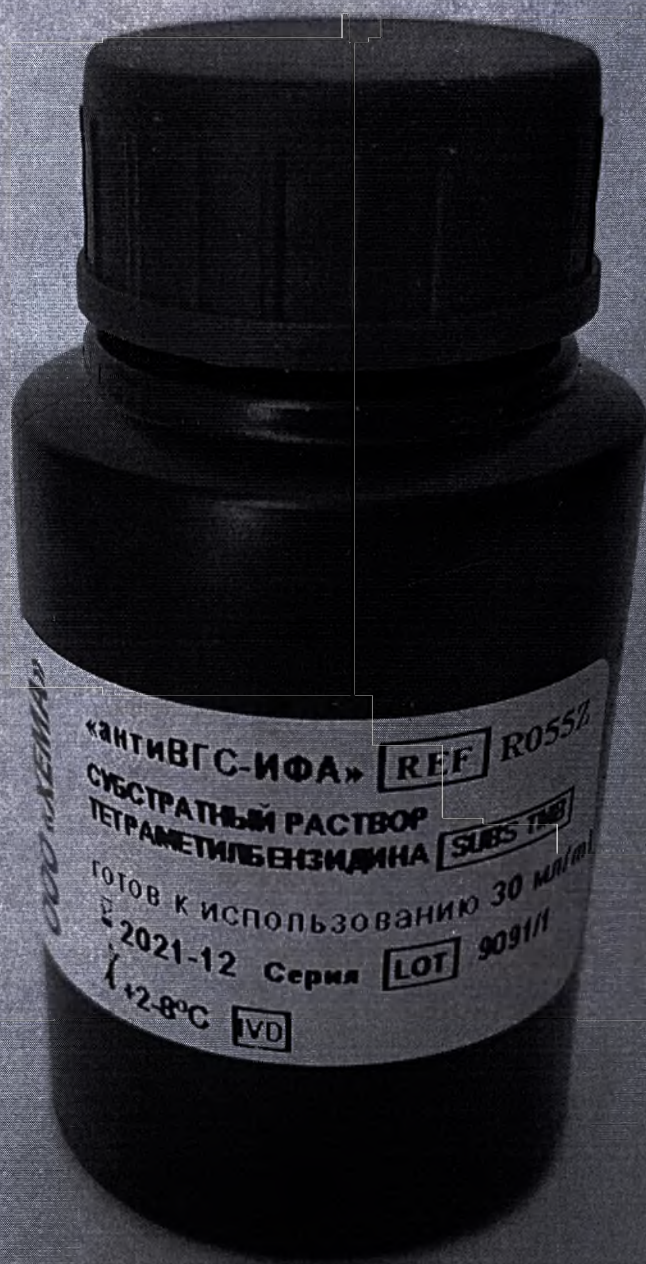
DIL

NOA-BYФер



08





000 «ХЕМА»
«АНТИБЛ-С-НОА» REF S008Z
КОМПЛЕКТ ОТМОБОЧНОГО РАСТВОРА
BLEF WASH 25X
разрешен в 26 раз 50 мл/мл
2021-12 серия LOT 9091M
2-80C IVD



ООО «ХЕМА»

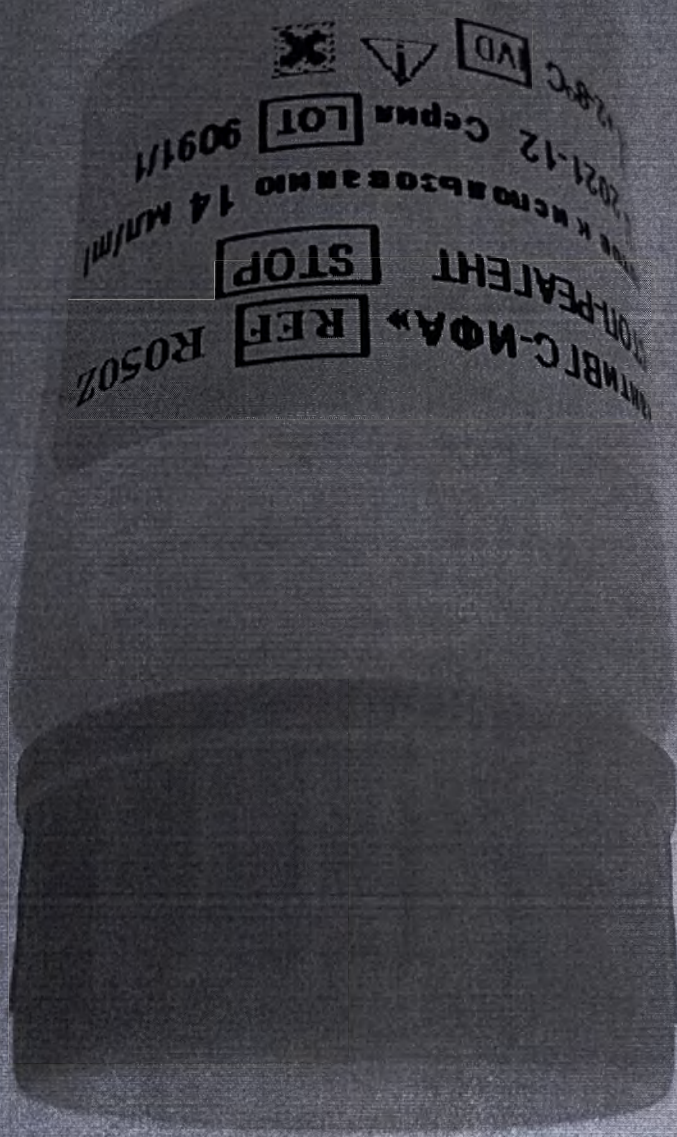
«АНТИВГС-ИФА» REF S008Z
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО РАСТВОРА
BUF WASH 26X

развести в 26 раз 100 мл/мл

2021-12 Серия LOT 9091H

2-8°C IVD

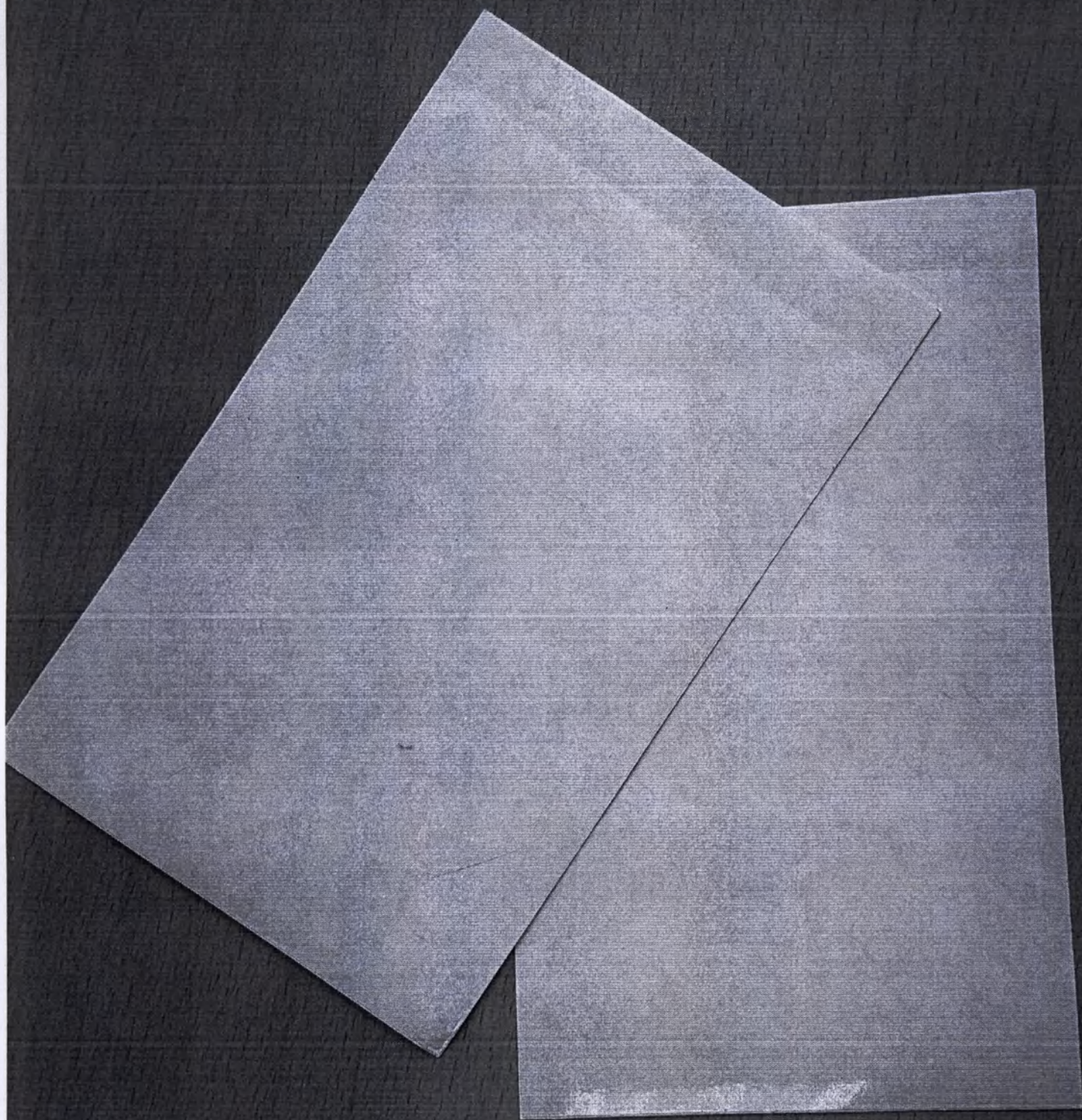
24



58

«АНТИБЛ-С-НОА»
СТОН-РЕАЛЕНТ
REF R050Z
STOP
ГОД К ИСПОЛБОВАНИЮ 30 МЛ/МЛ
2021-12 СЕРИЯ LOT 9091/1
LD

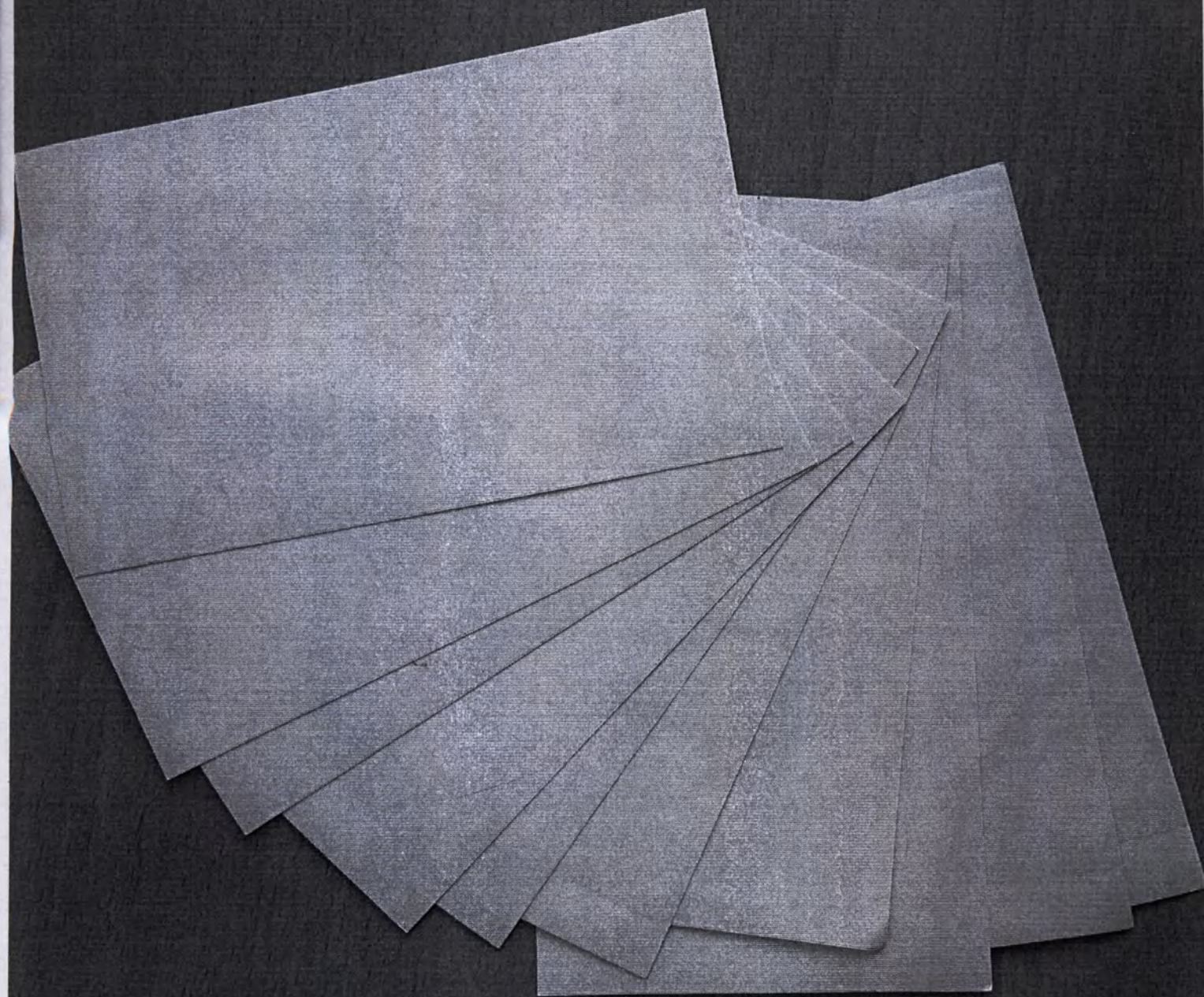
98



47



88



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

28

ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

ХЕМА



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

«19» сентября 2020 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

медицинского изделия «Набор реагентов для иммуноферментного выявления
антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови

«антиВГС-ИФА»»

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

М.П. Лебедин Ю.С.
« 02 » _____ апреля 2020 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного выявления антител

к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови

«антиВГС-ИФА»



Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»

REF K110 LOT Серия: XXX



Количество _____

Изготовлен



ГГГГ/ММ

Годен до



ГГГГ/ММ

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



+2-8°C



IVD

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 02 »

М.П.

2020 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления антител

к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови

«антиВГС-ИФА»

Комплект № 1

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС)
в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»**

REF K110 LOT 9091/1

Гожен до 2021-12

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-110-18619450-2020

РУ _____ от _____

«Антитела к ВИЧ 1,2 и антиген вируса гепатита В (HBsAg), отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

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

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазма) крови «антиВГС-ИФА»

REF K110

LOT 9091/1

Годен до 2021-12

Состав набора:

		CONT	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P110Z 9091/1
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл/мл	CONTROL-	CN110Z 9091/1
Положительный контроль	1 x 0,5 мл/мл	CONTROL+	CP110Z 9091/1
Концентрат конъюгата	1 x 1,1 мл/мл	CONJ 11X	T110XZ 9091/1
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 12 мл/мл	DIL CONJ	ST110Z 9091/1
ИФА-Буфер	1 x 10 мл/мл	DIL	S011Z 9091/1
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	SUBS TMB	R055Z 9091/1
Концентрат отмывочного раствора	1 x 50 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z 9091/1
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	STOP	R050Z 9091/1
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K110I
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K110Q

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

МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В IVD +2-8°C Σ96 ! i X ☂ ☀
 ТУ 21.20.23-110-18619450-2019 РУ от



«антиВГС-ИФА» REF P110Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2021-12 LOT 9091/1

+2-8°C IVD



«антиВГС-ИФА» REF CN1102Z

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL -

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD 

«антиВГС-ИФА» REF CP110Z

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL +

готов к использованию 0,5 мл/ml

🕒 2021-12 LOT 9091/1

🧊 +2-8°C IVD ⚠️

«антиВГС-ИФА» REF T110XZ

КОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения
концентрата конъюгата 1,1 мл/ml

🕒 2021-12 LOT 9091/1

🌡️ +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF ST110Z

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТА КОНЪЮГАТА DIL CONJ

готов к использованию 12 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF S011Z

ИФА-БУФЕР DIL

готов к использованию 10 мл/ml

🕒 2021-12 LOT 9091/1

🌡️ +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАКТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» [REF] S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА [BUF WASH 26X]

развести в 26 раз 50 мл/ml

🕒 2021-12 [LOT] 9091/1

🌡 +2-8°C [IVD]

«антиВГС-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 14 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD  

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 02 » апреля 2020 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления антител

к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови

«антиВГС-ИФА»

Комплект № 2

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС)
в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»**

REF K110.2 LOT 9091/1

Годен до **2021-12**

Комплектация 192 определений

ТУ 21.20.23-110-18619450-2020

РУ _____ от _____

«Антитела к ВИЧ 1,2 и 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



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 выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»

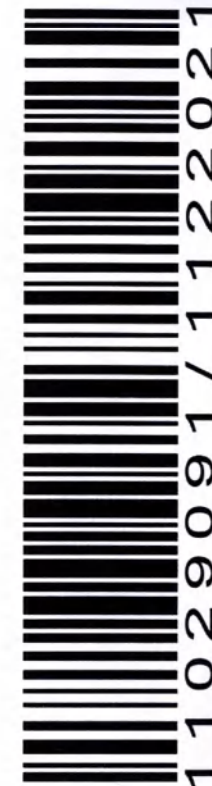
REF K110.2 LOT 9091/1 Годен до 2021-12

Состав набора:

		CONT		LOT
Планшет	2 шт/pcs	SORB MTP	P110Z	9091/1
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл/мл	CONTROL-	CN110Z	9091/1
Положительный контроль	1 x 0,5 мл/мл	CONTROL+	CP110Z	9091/1
Концентрат конъюгата	1 x 2,5 мл/мл	CONJ 11X	T110XZ	9091/1
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 30 мл/мл	DIL CONJ	ST110Z	9091/1
ИФА-Буфер	1 x 30 мл/мл	DIL	S011Z	9091/1
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 30 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	9091/1
Концентрат отмывочного раствора	1 x 50 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	9091/1
Стоп-реагент	1 x 30 мл/мл	STOP	R050Z	9091/1
Бумага для заклеивания планшета	4 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K110I	
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K110Q	

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

МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В IVD +2-8°C Σ 192 ! i X ☂ ☼
 ТУ 21.20.23-110-18619450-2019 РУ от



«антиВГС-ИФА» REF P110Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

📅 2021-12 LOT 9091/1

🌡️ +2-8°C IVD 🌟

«антиВГС-ИФА» REF CN110Z

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL -

готов к использованию 1,0 мл/ml

2021-12 LOT 9091/1

+2-8°C IVD ⚠

«антиВГС-ИФА» REF CP110Z

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL +

готов к использованию 0,5 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD 

«антиВГС-ИФА» REF T110XZ

КОНЦЕНТРАТ КОНЪЮГАТА CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения
концентрата конъюгата 2,5 мл/ml

🕒 2021-12 LOT 9091/1

🌡️ +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF ST110Z

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТА КОНЬЮГАТА DIL CONJ

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF S011Z

ИФА-БУФЕР DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАКТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл/мл

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 50 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD  

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 02 апреля 2020 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления антител

к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови

«антиВГС-ИФА»

Комплект № 5

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС)
в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»**

REF K110.5 LOT 9091/1

Годен до 2021-12

Комплектация 480 определений

ТУ 21.20.23-110-18619450-2020

РУ _____ от _____

«Антитела к ВИЧ 1,2 и антиген вируса гепатита В (HBsAg), отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.



МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В

IVD



+2-8°C



Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА»

REF K110.5 LOT 9091/1 Годен до 2021-12

Состав набора:

		CONT		LOT
Планшет	5 шт/pcs	SORB MTP	P110Z	9091/1
Отрицательный контроль	1 x 5,0 мл/мл	CONTROL-	CN110Z	9091/1
Положительный контроль	1 x 2,0 мл/мл	CONTROL+	CP110Z	9091/1
Концентрат конъюгата	1 x 6,0 мл/мл	CONJ 11X	T110XZ	9091/1
Буфер для разведения концентрата конъюгата	2 x 30 мл/мл	DIL CONJ	ST110Z	9091/1
ИФА-Буфер	2 x 30 мл/мл	DIL	S011Z	9091/1
Субстратный раствор				
тетраметилбензидина (ТМБ)	2 x 30 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	9091/1
Концентрат отмывочного раствора	1 x 100 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	9091/1
Стоп-реагент	2 x 30 мл/мл	STOP	R050Z	9091/1
Бумага для заклеивания планшета	10 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K110I	
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K110Q	

«Антитела к ВИЧ 1,2 и антиген вируса гепатита В (HBsAg), отсутствуют»

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В IVD +2-8°C Σ 480 ! i X ☂ ☀
 ТУ 21.20.23-1102-18619450-2019 РУ _____ от _____



«антиВГС-ИФА» REF P110Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD 

«антиВГС-ИФА» REF CN110Z

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL -

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 5,0 мл/ml

2021-12 LOT 9091/1

+2-8°C IVD ⚠

«антиВГС-ИФА» REF CP110Z

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL +

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 2,0 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD 

«антиВГС-ИФА» REF T110XZ

КОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения
концентрата конъюгата 6,0 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF ST110Z

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ
КОНЦЕНТРАТА КОНЬЮГАТА DIL CONJ

готов к использованию 30 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF S011Z

ИФА-БУФЕР DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАКТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл/ml

 2021-12 LOT 9091/1

 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 100 мл/ml

🕒 2021-12 LOT 9091/1

🌡 +2-8°C IVD

«антиВГС-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 30 мл/ml

🕒 2021-12 LOT 9091/1

🧊 +2-8°C IVD ⚠️ ❌

ПРОШЕТО В КОЛИЧЕСТВЕ

39

ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

