

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 02 » апреля 2020 г.
М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного определения тестостерон
в сыворотке (плазме) крови «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»

Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерон в сыворотке (плазме) крови
«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»

REF K209 LOT 904

Годен до **2021-02**

ТУ 21.20.23-209-18619450-2020

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.

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

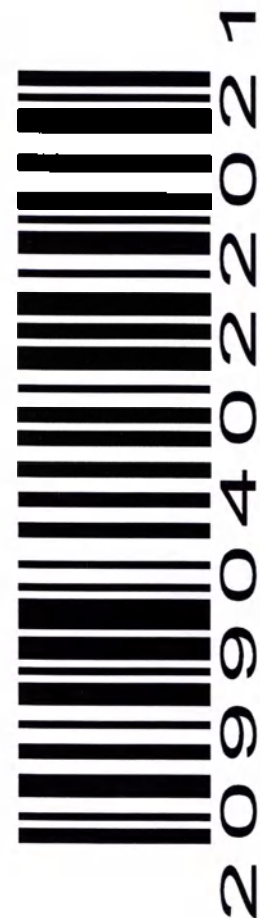
«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF K209 LOT 904 Σ96

Годен до  2021-02

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P209Z	904
Калибровочные пробы	6 x 0,8 мл/ml	CAL 1-6	C209Z	904
Контрольная сыворотка	1 x 0,8 мл/ml	CONTROL	Q209Z	904
Конъюгат	1 x 14 мл/ml	CONJ HRP	T209Z	904
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/ml	SUBS TMB	R055Z	904
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/ml	BUF WASH 26X	S008Z	904
Стоп-реагент	1 x 14 мл/ml	STOP	R050Z	904
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K209I	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт/pcs		K209Q	

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



«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF P209Z

ПЛАНШЕТ SORB МТР

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

🕒 2021-02 LOT 904

🌡️ +2-8°C IVD

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF C209Z-1

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 нмоль/л

готова к использованию 0,8 мл/ml

2021-02 LOT 904

+2-8°C IVD

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF C209Z-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 1 нмоль/л

готова к использованию 0,8 мл/ml

 2021-02 LOT 904

 +2-8°C IVD

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 3 нмоль/л

готова к использованию 0,8 мл/ml

2021-02 LOT 904

+2-8°C IVD

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF C209Z-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 10 нмоль/л

готова к использованию 0,8 мл/ml

2021-02 LOT 904

+2-8°C VD

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF C209Z-5

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 5 30 нмоль/л

готова к использованию 0,8 мл/ml

 2021-02 LOT 904

 +2-8°C IVD

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF C209Z-6

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 6 100 нмоль/л

готова к использованию 0,8 мл/ml

 2021-02 LOT 904 +2-8°C IVD

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» **REF** Q209Z

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL **16-29** нмоль/л

готова к использованию 0,8 мл/ml

📅 2021-02 **LOT** 904

🌡️ +2-8°C **IVD** ⚠️

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF T209Z

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

готов к использованию 14 мл/ml

 2021-02 LOT 904

 +2-8°C IVD

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» **REF** R055ZСУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/мл

📅 2021-02 **LOT** 904🌡️ +2-8°C **IVD**

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF S008ZКОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2021-02 LOT 904 +2-8°C IVD

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2021-02 LOT 904

 +2-8°C IVD  

ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

15 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Лебедин Ю.С.

« 02 » апреля 2020 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного определения тестостерон
в сыворотке (плазме) крови «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»»



Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерон в сыворотке (плазме) крови «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»

REF K209 **LOT** Серия: XXX



Количество _____

Изготовлен



ГГГГ/ММ

Годен до



ГГГГ/ММ

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



+2-8°C



IVD

ПРОШЕТО В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
**Ю. С. Лебедин**
« 16 » _____ 2020 г.

**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов
«Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона
в сыворотке (плазме) крови «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»»**

ООО «ХЕМА»
ХЕМА СО. ЛТД.
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества № 209/904

Кар №	Сокращенное наименование	Серия	Годен до (год-мес)
K209	«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»	904	2021-02
Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке (плазме) крови «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-209-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-209-18619450-2020	



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ТЕСТОСТЕРОНА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K209

ТУ № ТУ 21.20.23-209-18619450-2020

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ _____

Ан
Ко

Набор реагентов для иммуноферментного определения
тестостерона в сыворотке (плазме) крови
«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»

REF K209 Серия 904

Годен до 2021-02

ТУ 21.20.23-209-18619450-2020

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.

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубыцкая, д.26
Трубыцкая И. Л. Балашиха, Московской рег., 143912, Россия

ISO 9001:2015

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF K209 LOT 904 Σ96

Годен до 2021-02

Состав набора:

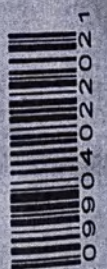
Пластины	1 шт/пр
Калибровочные пробы	6 x 0,8 ml/ml
Контрольная сыворотка	1 x 0,8 ml/ml
Конъюгат	1 x 14 ml/ml
Субстратный раствор тетраметилбензиона (ТМБ)	1 x 14 ml/ml
Концентрат оптического раствора	1 x 22 ml/ml
Стоп-реагент	1 x 14 ml/ml

CONT	Серия	LOT
SUBS MTP	P209Z	904
CAL 1-6	C209Z	904
CONTROL	Q209Z	904
CONJ HRP	T209Z	904
SUBS TMB	R055Z	904
BUF WASH 26X	S008Z	904
STOP	R050Z	904

Бумага для записывания результатов 2 шт/пр
Инструкция по применению 1 шт/пр
Паспорт контроля качества (маленький листок) 1 шт/пр

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубыцкая, д.26
Трубыцкая И. Л. Балашиха, Московской рег., 143912, Россия

ISO 9001:2015



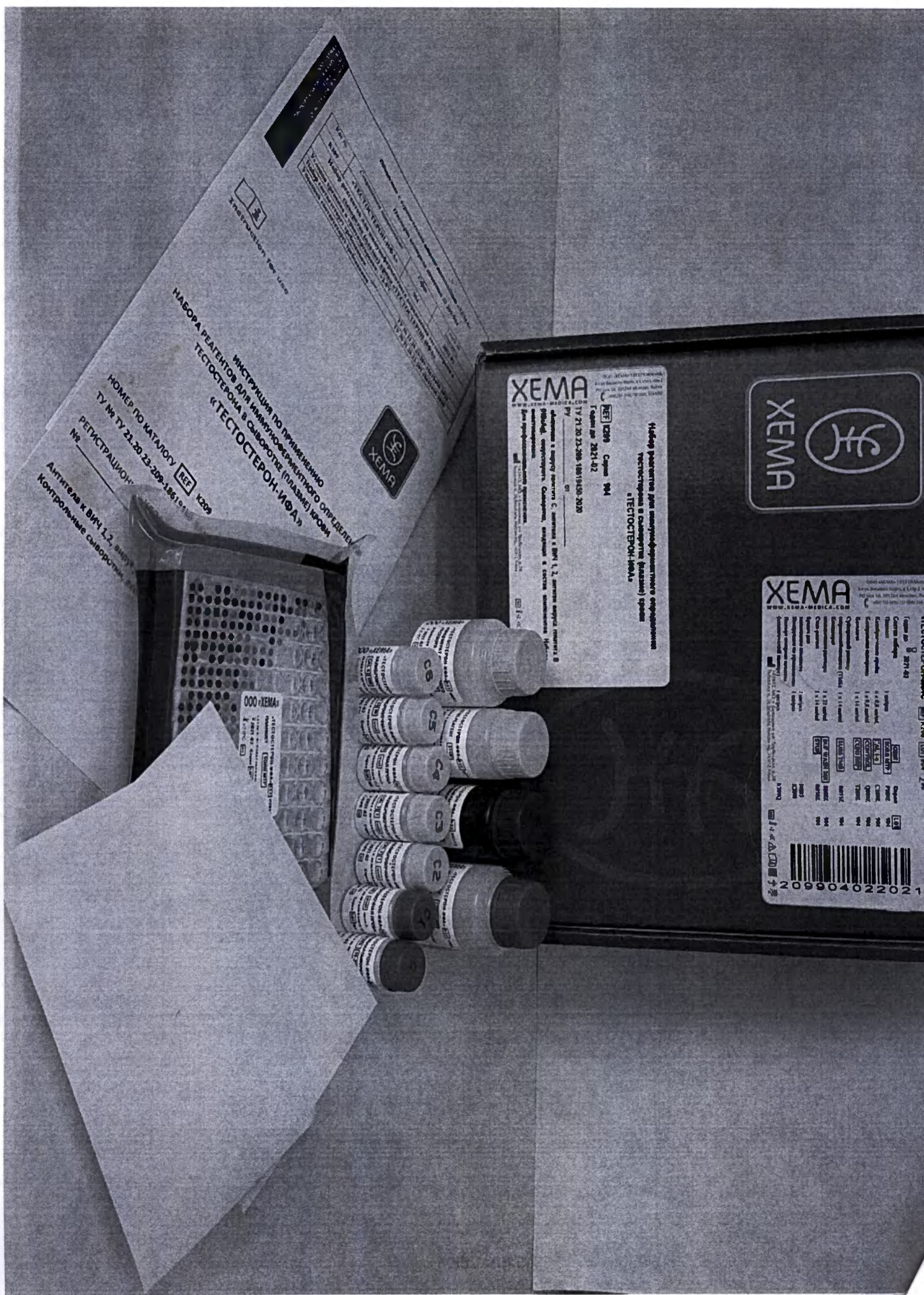
«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»
КОНЦЕНТРАТ ОПТИЧЕСКОГО РАСТВОРА
2021-02

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»
СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИОНА
2021-02

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»
КОНТРОЛЬНЫЙ АТ
2021-02

2

9



ООО «ХЕМА»

«ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» REF P209Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

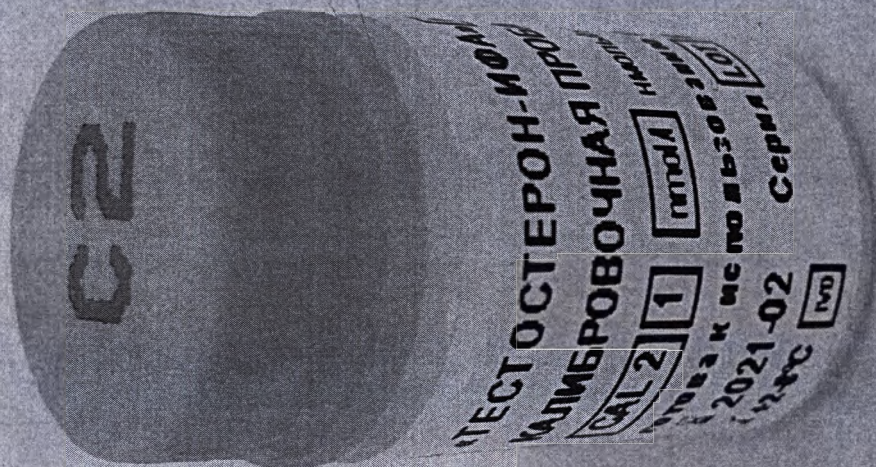
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

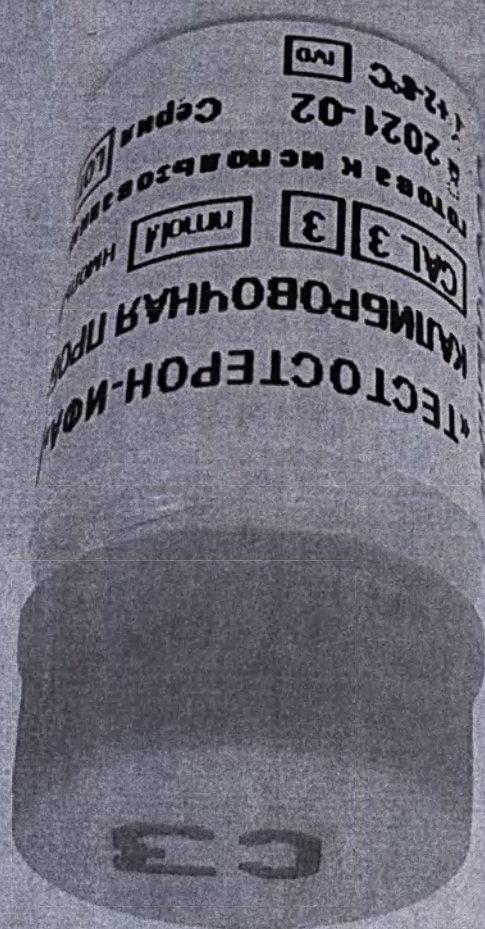
2021-02 Серия LOT 904

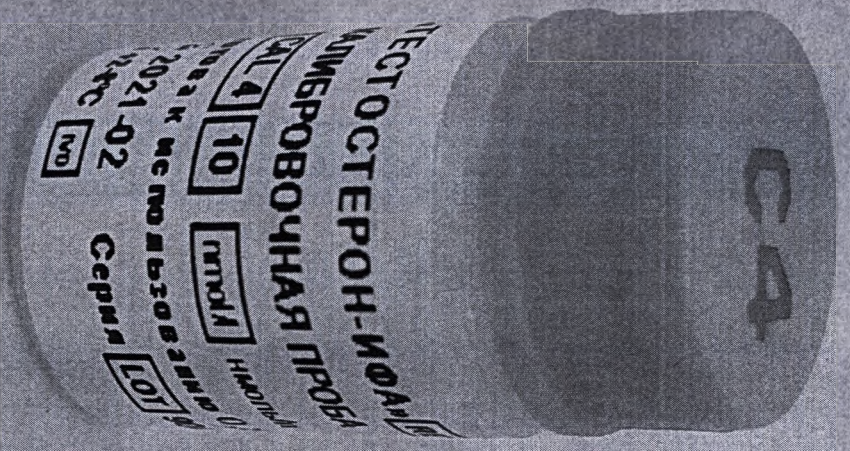
+2-8°C IVD

9

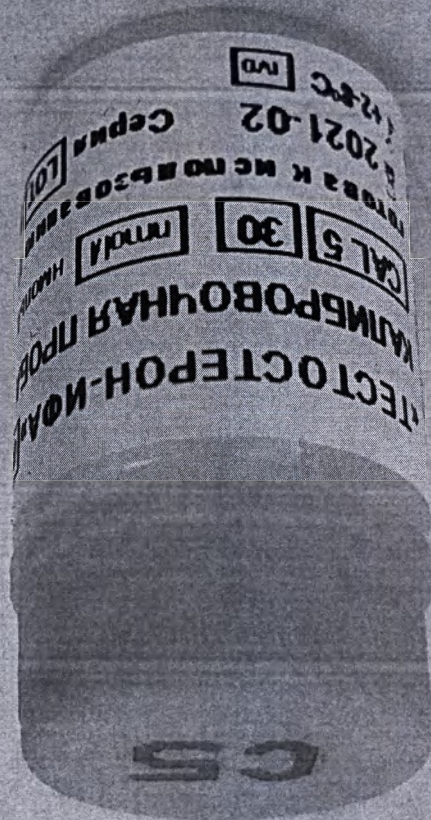


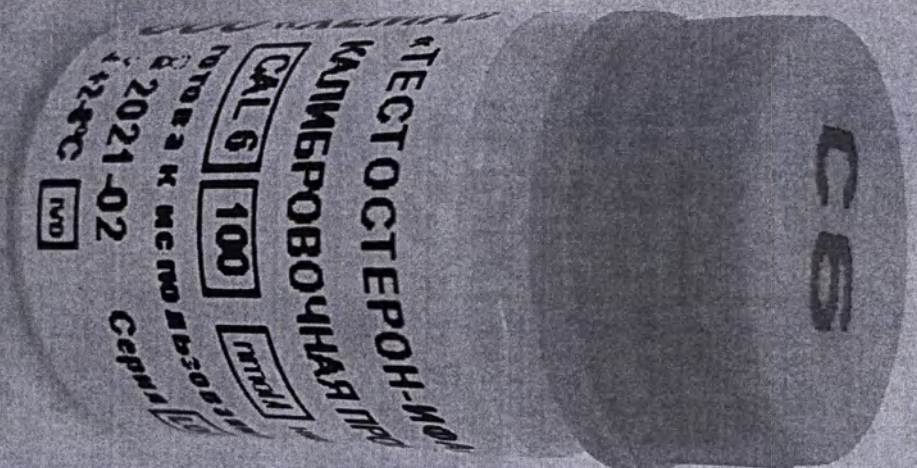


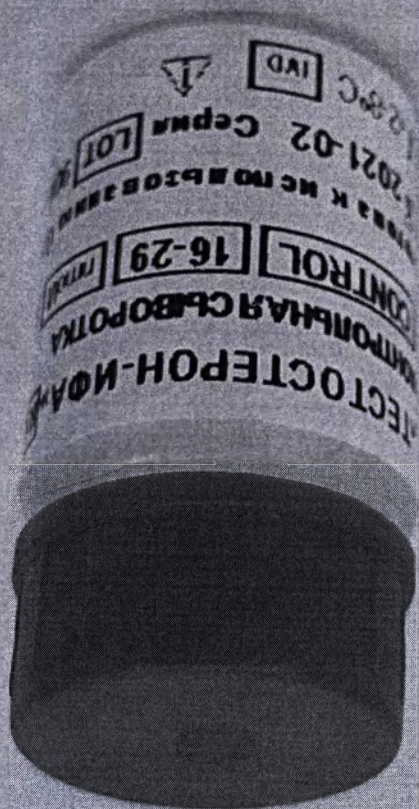


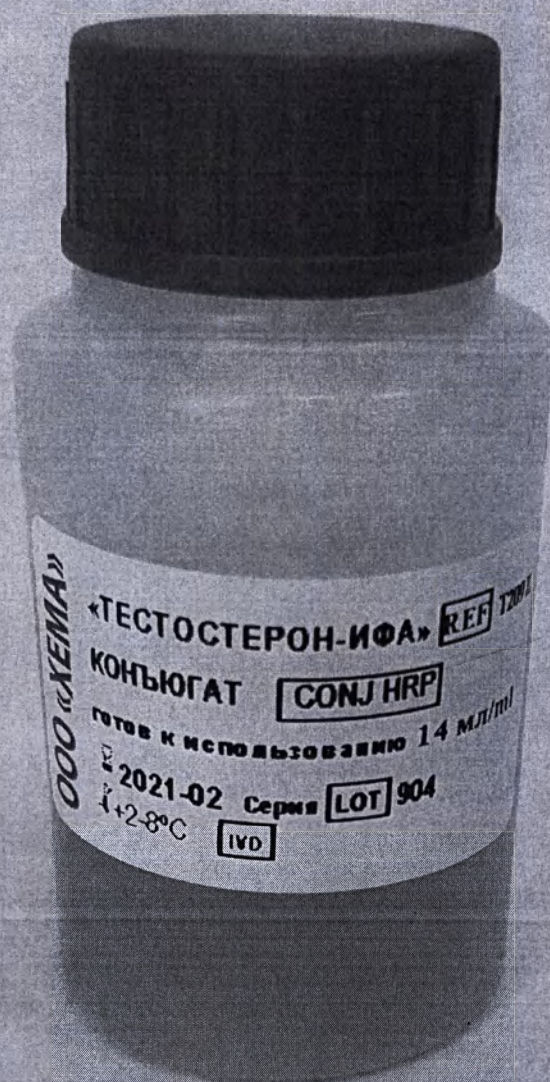


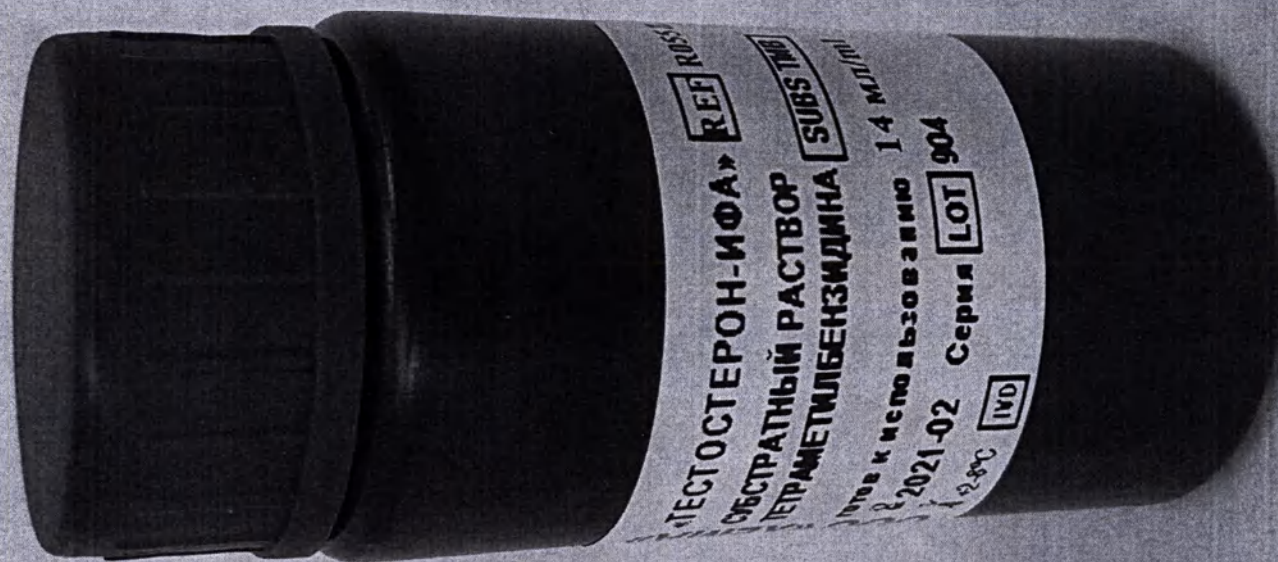
6





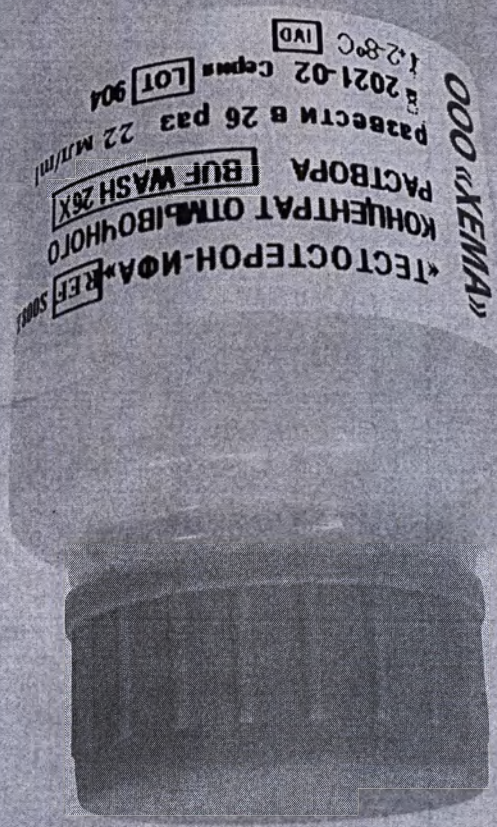






13

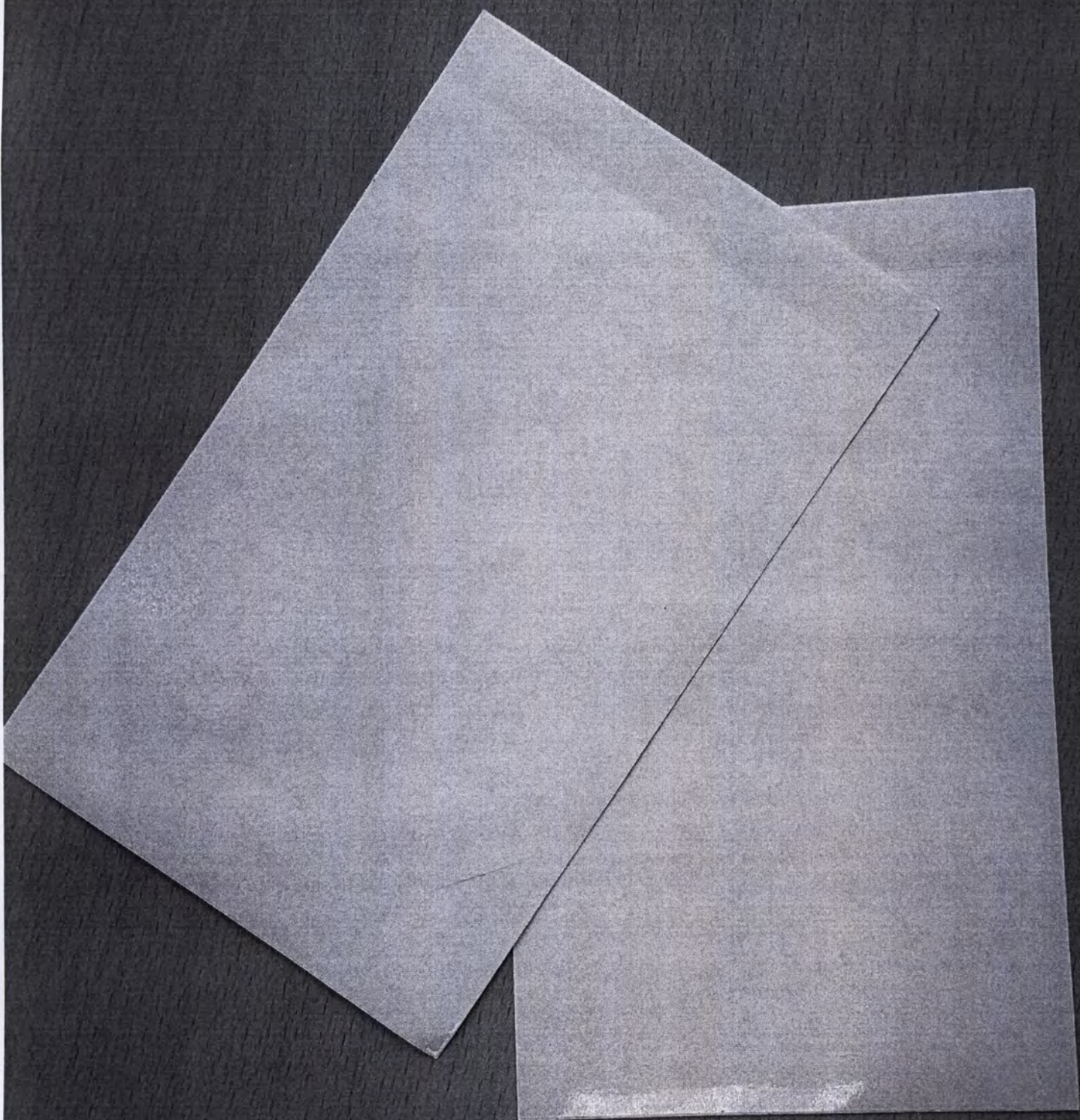
41



15

ООО «АЕМА»
«ТЕСТОСТЕРОН-НОА»
СТОП-ПАТЕНТ
СТОП
ГОТОВ К ИСПОЛНЕНИЮ 14 МЕС.
Серия LOT 904
2021-02
K-28°C
VD

96



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



[Handwritten signature]