

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

«01» октября 2020 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4

в сыворотке (плазме) крови «HE4-ИФА»»

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества № 239/9012

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Годен до (год-мес)
K239	«HE4-ИФА»	9012	2021-03

Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4 в сыворотке (плазме) крови «HE4-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

Набор соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-239-18619450-2020

Упаковка соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-239-18619450-2020



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА HE4 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «HE4-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K239

ТУ № 21.20.23-239-18619450-2020

РЕГИСТРАЦИОННОЕ ПОДРОБЛЕНИЕ

№

Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4 в сыворотке (плазме) крови «HE4-ИФА»

REF K239 Серия 9012

Годен до 2021-03

ТУ 21.20.23-239-18619450-2020

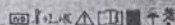
РУ ОТ

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубыцкая, д.28
Телефон: 8 (495) 239-1861, Москва, 143912, Россия



ООО «ХЕМА» 12319 Москва
г. Балашиха, ул. Трубыцкая, д.28
Телефон: 8 (495) 239-1861, Москва, 143912, Россия
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«HE4-ИФА» REF K239 LOT 9012 Σ06

Годен до 2021-03

Состав набора:

Планшет 1 шт/ркс

Калибровочные пробы 6 x 0,6 ml/ml

Контрольная сыворотка 1 x 0,6 ml/ml

Калькулятор 1 x 14 ml/ml

Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) 1 x 14 ml/ml

Концентрат оптимизирующего раствора 1 x 22 ml/ml

Стоп-реагент 1 x 14 ml/ml

Бумага для закаливания геля 2 шт/ркс

Инструкция по применению 1 шт/ркс

Паспорт контроля качества (макетный паспорт) 1 шт/ркс

CONT

SUBSTRATE

CAL 1-6

CONTROL

CONT HRP

SUBS TMB

BUF WASH 20X

STOP

Серия

P2392

C2392

Q2392

T2392

R0552

S0082

R0502

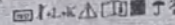
N003

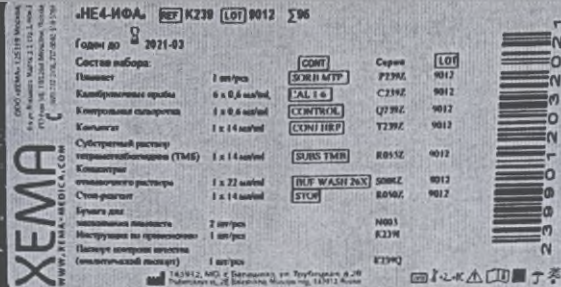
K239H

K239Q



143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубыцкая, д.28
Телефон: 8 (495) 239-1861, Москва, 143912, Россия





Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена
HE4 в сыворотке (плазме) крови «HE4-ИФА»

REF K239 Серия 9012

Годен до 2021-03

ТУ 21.20.23-239-186/19450-2020

РУ _____ ОТ _____

«Антигена в ВМЧ 1,2, вирус гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, плазмозамещающая.

Для профессионального применения.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА HE4
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«HE4-ИФА»**

ООО «ХЕМА»

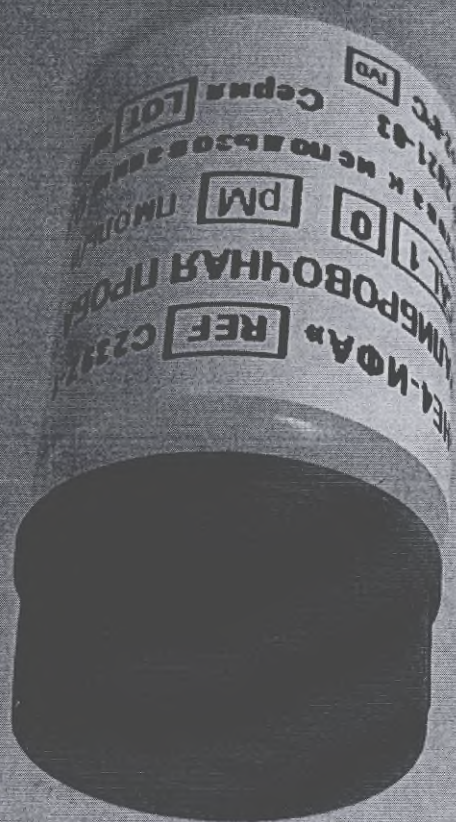
«МЕ4-ИФА» REF P239Z

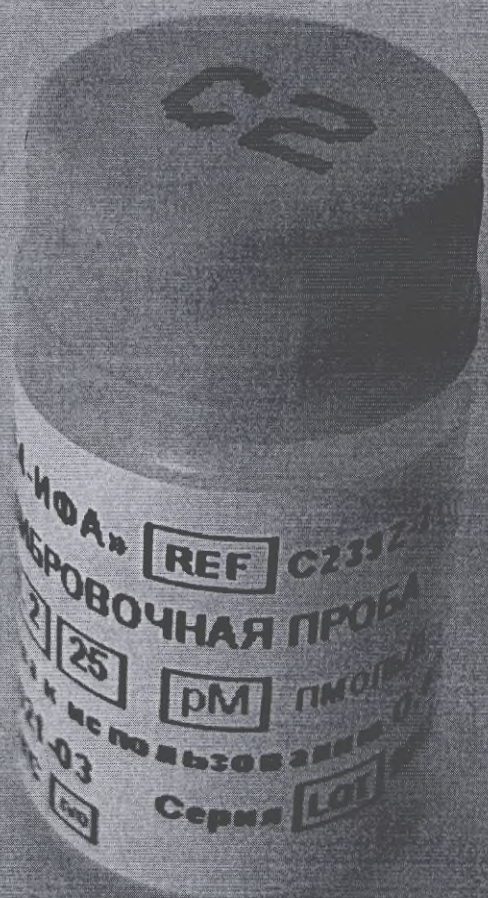
ПЛАНШЕТ SORB MTP

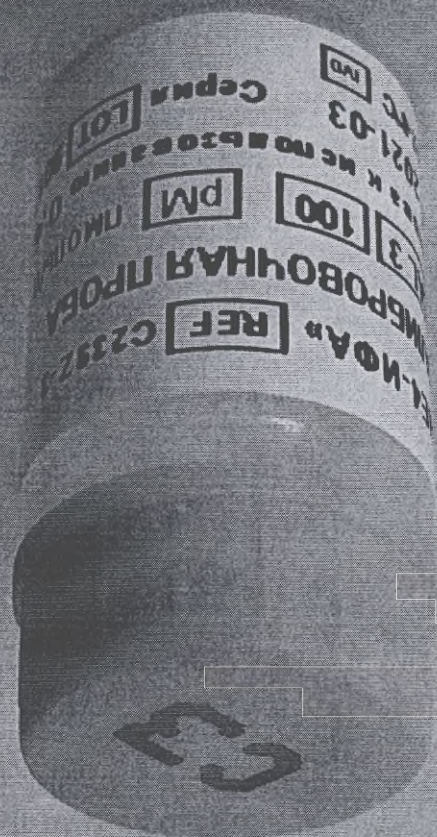
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

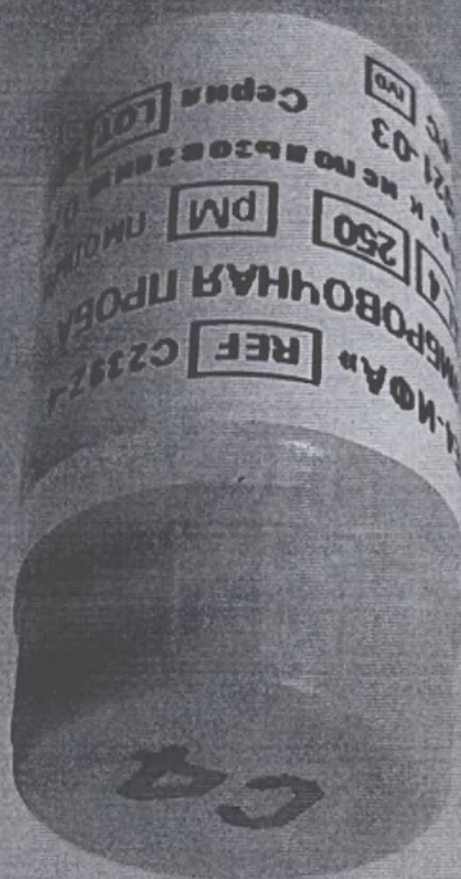
№ 2021-03 Серия LOT 9012

✶ +2-8°C IVD

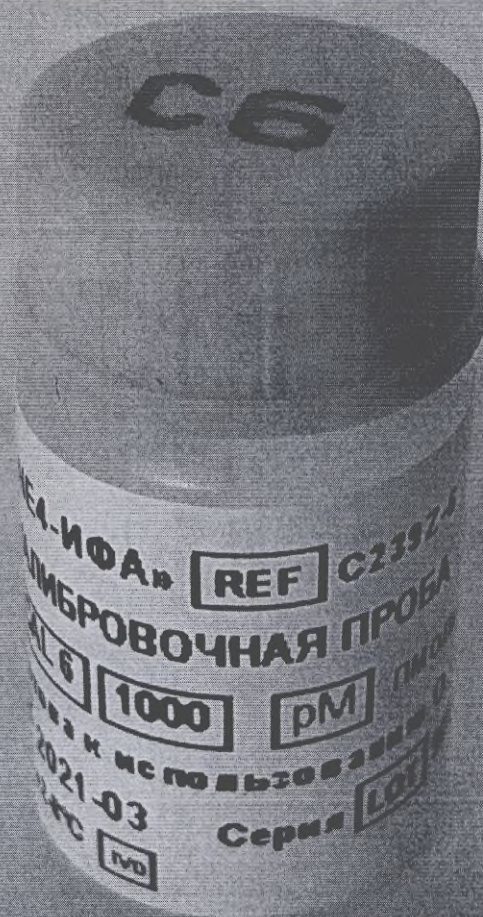




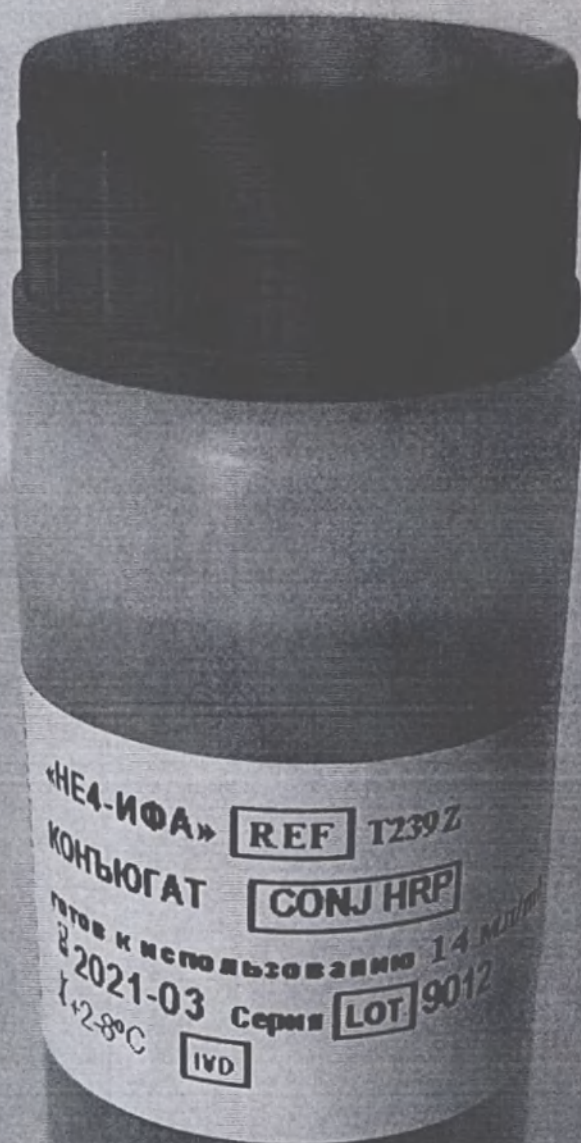






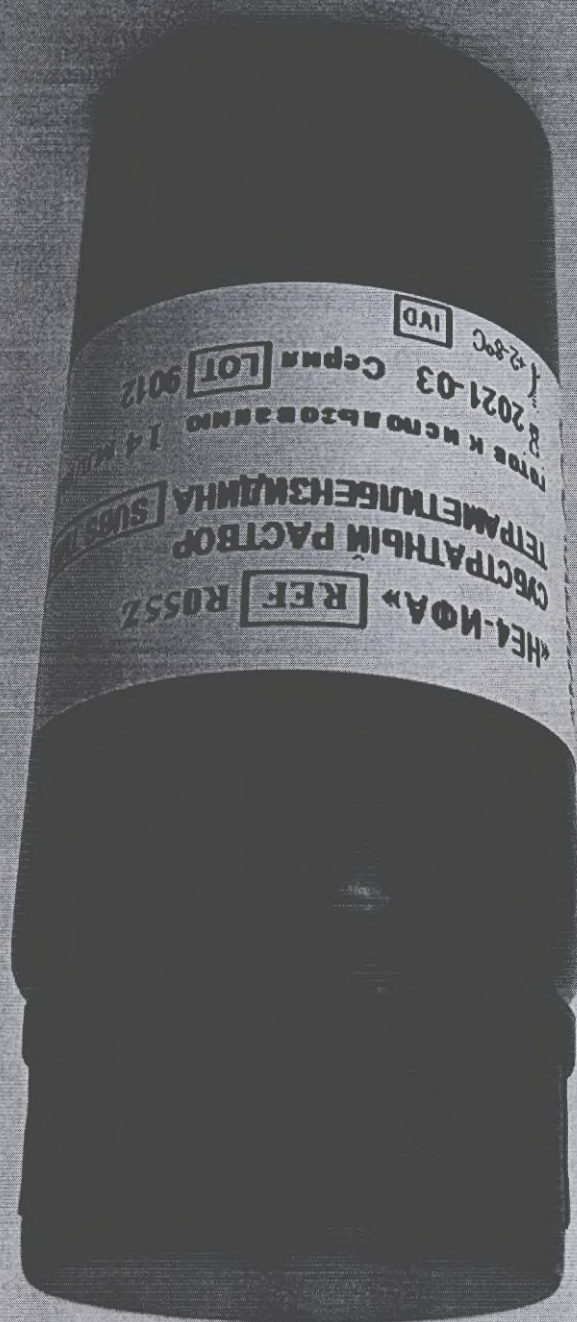




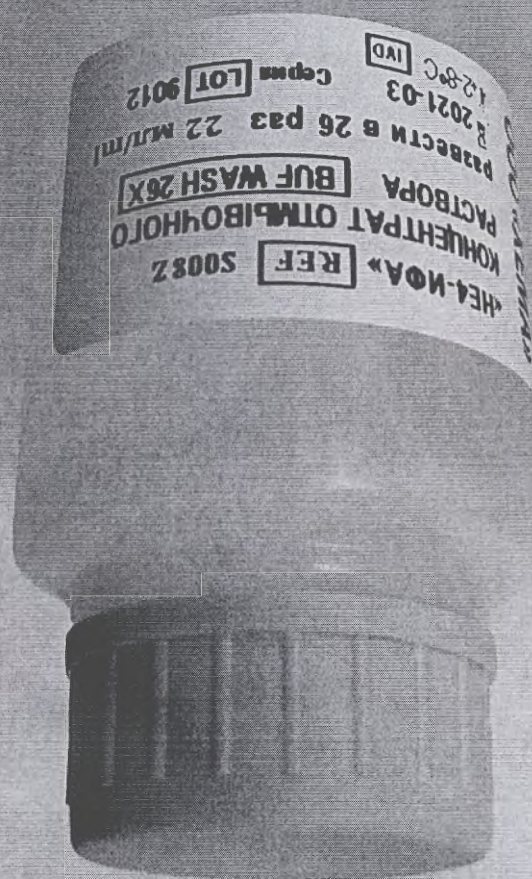


«НЕ4-ИФА» [REF] T239Z
КОНЬЮГАТ [CONJ HRP]
готов к использованию 14 месяцев
2021-03 Серия [LOT] 9012
+2-8°C [IVD]

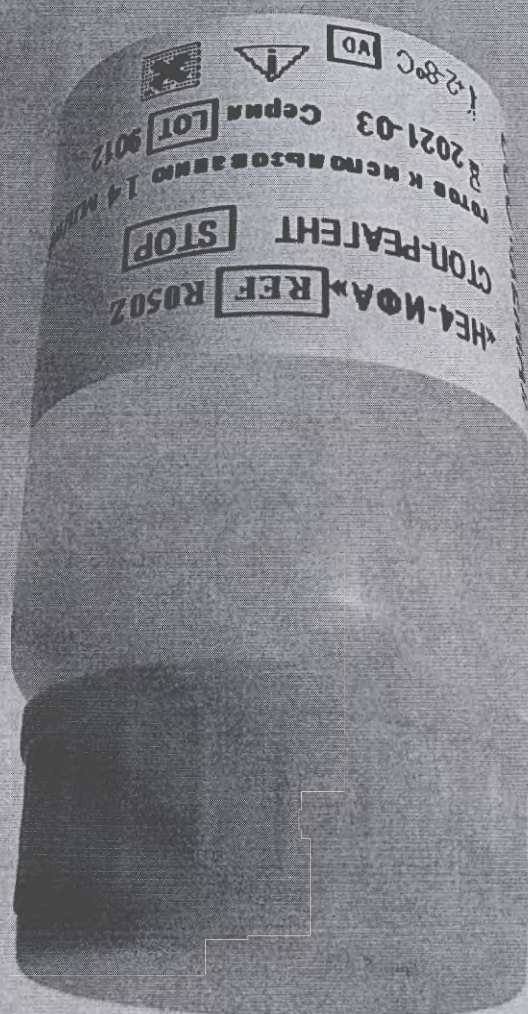
12

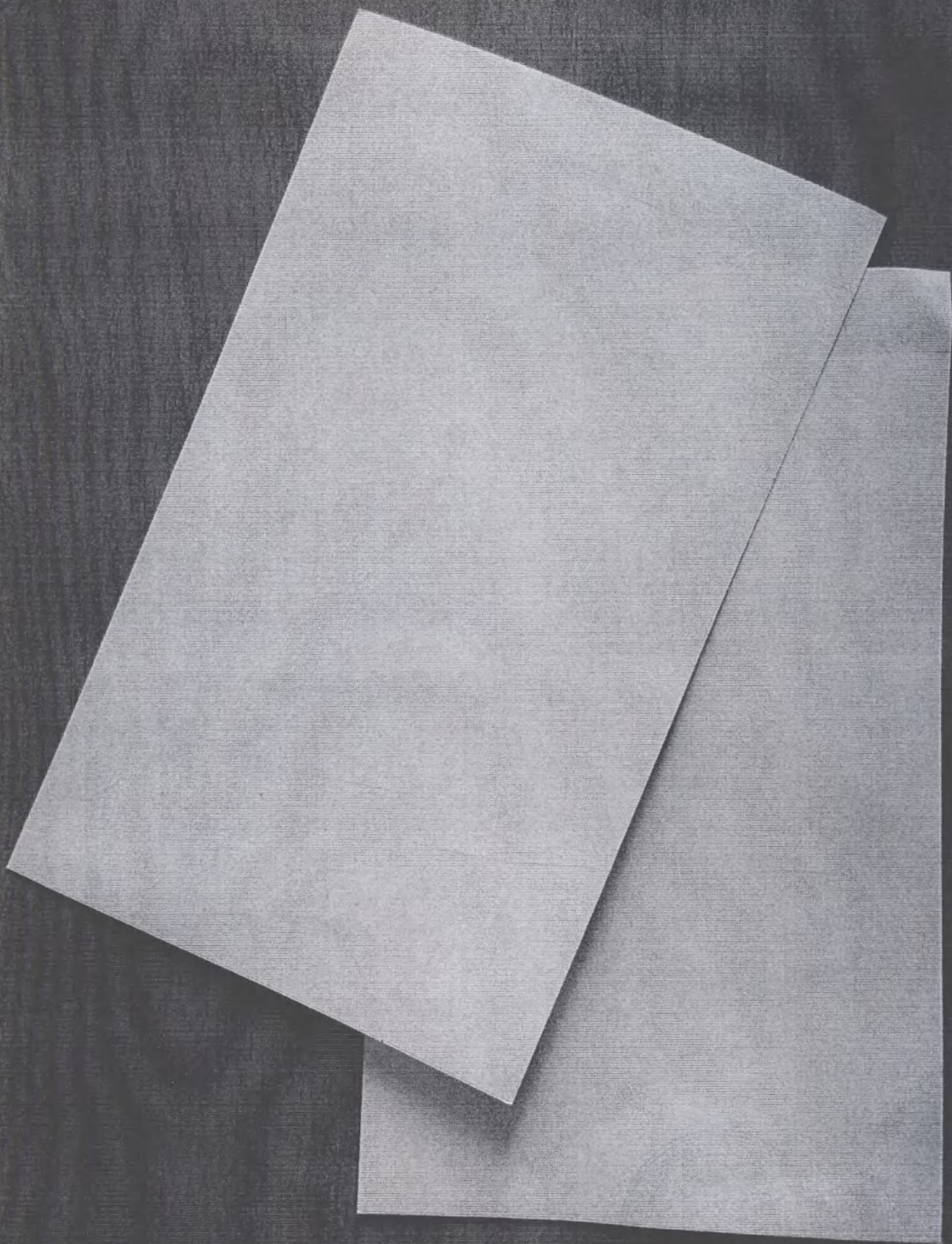


44



15





ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16

ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



[Handwritten signature]