

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

2020 г.

«01»

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного определения антигена СА72-4

в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Лебедин Ю.С.

М.П.

2020 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного определения антигена СА72-4
в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА»

2



Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА72-4 в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА»

REF K244 **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.

« 01 »

2020 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного определения антигена СА72-4
в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА»

Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА72-4 в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА»

REF K244 LOT 909

Годен до 2021-08

ТУ 21.20.23-244-18619450-2020

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   +2-8°C     

«СА72-4-ИФА» REF K244 LOT 909 Σ96

Годен до 2021-08

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P244Z	909
Калибровочные пробы	5 x 0,5 мл/ml,	CAL 1-5	C244Z	9094
Контрольная сыворотка	1 x 0,5 мл/ml	CONTROL	Q244Z	9094
Концентрат конъюгата	1 x 1,2 мл/ml	CONJ 11X	T244XZ	9093
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 12 мл/ml	DIL CONJ	ST244Z	909
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/ml	SUBS TMB	R055Z	9121
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/ml	BUF WASH 26X	S008Z	909
Стоп-реагент	1 x 14 мл/ml	STOP	R050Z	909
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K244I	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт/pcs		K244Q	



МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В IVD +2-8°C ! ⓘ ✕ ☂ ☀

ООО «ХЕМА»

«СА72-4-ИФА» REF P244Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

🕒 2021-08 LOT 909

🌡️ +2-8°C IVD

«СА72-4-ИФА» REF C244Z-1

КАЛИБРОВочНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 Ед/мл

готова к использованию 0,5 мл/ml

 2021-08 LOT 9094

 +2-8°C IVD

«CA72-4-ИФА» REF C244Z-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 5,0 Ед/мл

готова к использованию 0,5 мл/ml

 2021-08 LOT 9094 +2-8°C IVD

«СА72-4-ИФА» REF C244Z-3

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 15 Ед/мл

готова к использованию 0,5 мл/ml

2021-08 LOT 9094

+2-8°C IVD

«СА72-4-ИФА» REF C244Z-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 50 Ед/мл

готова к использованию 0,5 мл/ml

2021-08 LOT 9094

+2-8°C IVD

«СА72-4-ИФА» REF C244Z-5

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 5 200 Ед/мл

готова к использованию 0,5 мл/ml

 2021-08 LOT 9094

 +2-8°C IVD

12

«СА72-4-ИФА» REF Q244Z

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL 17-35 Ед/мл

готова к использованию 0,5 мл/ml

 2021-08 LOT 9094

 +2-8°C IVD 

«СА72-4-ИФА» REF T244ZКОНЦЕНТРАТ КОНЪЮГАТА CONJ 11XРазбавить в 11 раза Буфером для разведения
концентрата конъюгата 1,2 мл/мл 2021-08 LOT 9093 +2-8°C IVD

«CA72-4-ИФА» [REF] S1244Z

Буфер для разведения
концентрата конъюгата [DIL CONJ]

готов к использованию 12 мл/ml

🕒 2021-08 [LOT] 909

🌡️ +2-8°C [IVD]

16

«СА72-4-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 14 мл/ml

 2021-08 LOT 9121

 +2-8°C IVD

«СА72-4-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2021-08 LOT 909

 +2-8°C IVD

«СА72-4-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2021-08 LOT 909

 +2-8°C IVD  

ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

18 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«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 СА72-4

в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА»»

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 244/909

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K244	«СА72-4-ИФА»	909	248	2020-01	2021-08
Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА72-4 в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям				ТУ № 21.20.23-244-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям				ТУ № 21.20.23-244-18619450-2020	



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА СА72-4
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«СА72-4-ИФА»

ИЗМЕРЕНА ТЕМПЕРАТУРА: +2-8°C
ТУ 21.20.23-244-18619450-2020

Антигены к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, неактивированы.

For 96 determinations/На 96 определений
ИД Для ин-виртуальности



Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена
СА72-4 в сыворотке (плазме) крови «СА72-4-ИФА»

REF K244 Серия 909

Годен до 2021-08

ТУ 21.20.23-244-18619450-2020

РУ от

«Антигены к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Сыворотка, входящая в состав компонентов набора, неактивирована.
Для профессионального применения.

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубоуличная, д.28
Телефон: 8 (495) 317-1999, 317-0483, 317-0578



«СА72-4-ИФА» REF K244 LOT 909 Σ96

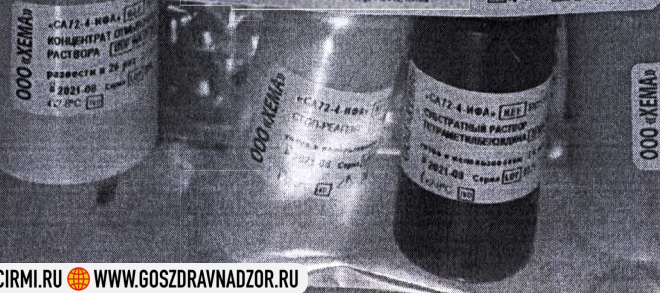
Годен до 2021-08

Состав набора:

	CONT	Серия	LOT
Плашет	1 шт/рса	SORR MTP	P244Z
Каплевочные пробы	5 x 0,5 ml/ml	CAL 1-5	C244Z
Контрольные сыворотки	1 x 0,5 ml/ml	CONTROL	Q244Z
Концентрат конъюгата	1 x 1,2 ml/ml	CONJ 11X	T244XZ
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 12 ml/ml	DIL CONJ	ST744Z
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 ml/ml	SUBS TMB	R055Z
Концентрат оптимизирующего раствора	1 x 22 ml/ml	BUF WASH 26X	S008Z
Стоп-реагент	1 x 14 ml/ml	STOP	R050Z
Бумага для захватывания плазмы	2 шт/рса		N903
Инструкция по применению	1 шт/рса		K244I
Паспорт контроля качества (аналитический образец)	1 шт/рса		K244Q

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубоуличная, д.28
Телефон: 8 (495) 317-1999, 317-0483, 317-0578

Icons: +2-8°C, no light, no freezing, etc.



2



Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена CA72-4 в сыворотке (плазме) крови «CA72-4-ИФА»

REF K244 Серия 909
Годен до 2021-08
TY 21 20 23-344-10619459-2020

объемная в БН 1,2, корпус излития С и HbAg отсутствует. Соперника, входящего в состав элементного набора, не имеет для профессионального использования.

19912, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2

A collection of small, cylindrical containers, likely for paint or ink, arranged in a row. The containers are labeled with numbers 1 through 5, and some have additional text like 'GALVANA' and 'GALVANA'. The containers are arranged in a row, with some showing their labels and others showing their caps. The labels are white with black text and numbers. The caps are dark, possibly black or dark brown. The containers are arranged in a row, with some showing their labels and others showing their caps. The labels are white with black text and numbers. The caps are dark, possibly black or dark brown. The containers are arranged in a row, with some showing their labels and others showing their caps. The labels are white with black text and numbers. The caps are dark, possibly black or dark brown.

[illegible]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА СА72-4
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«СА72-4-ИФА»

REF K244
HOMEP NO KAT / 10/19
TV 21.20.23-2
PY N8
19450-2020

ООО «ХЕМА»

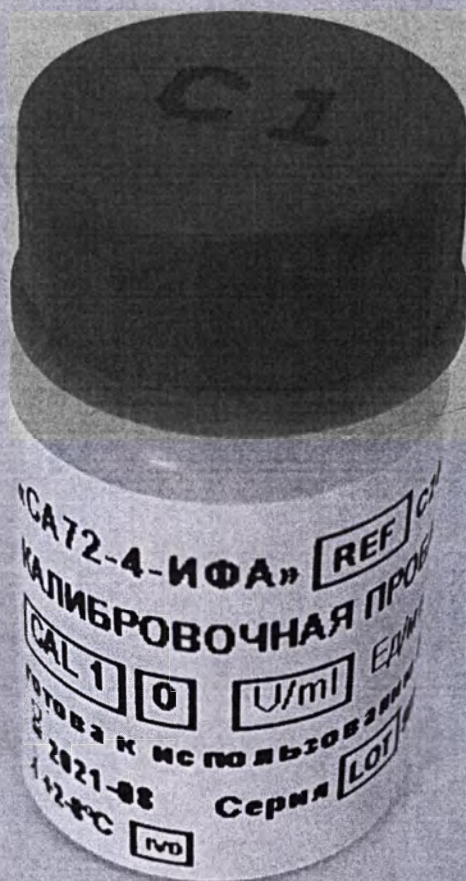
«СА72-4-ИФА» REF P244Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

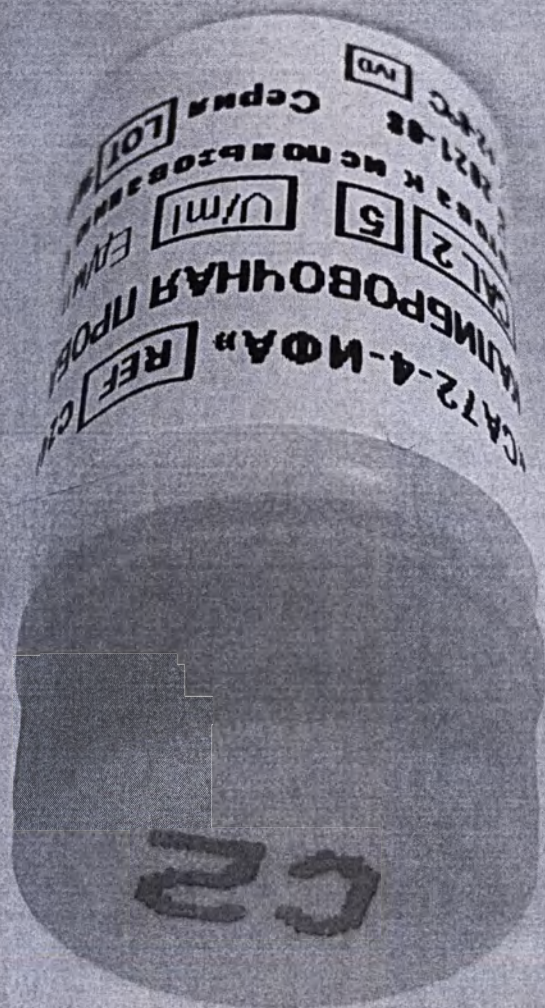
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

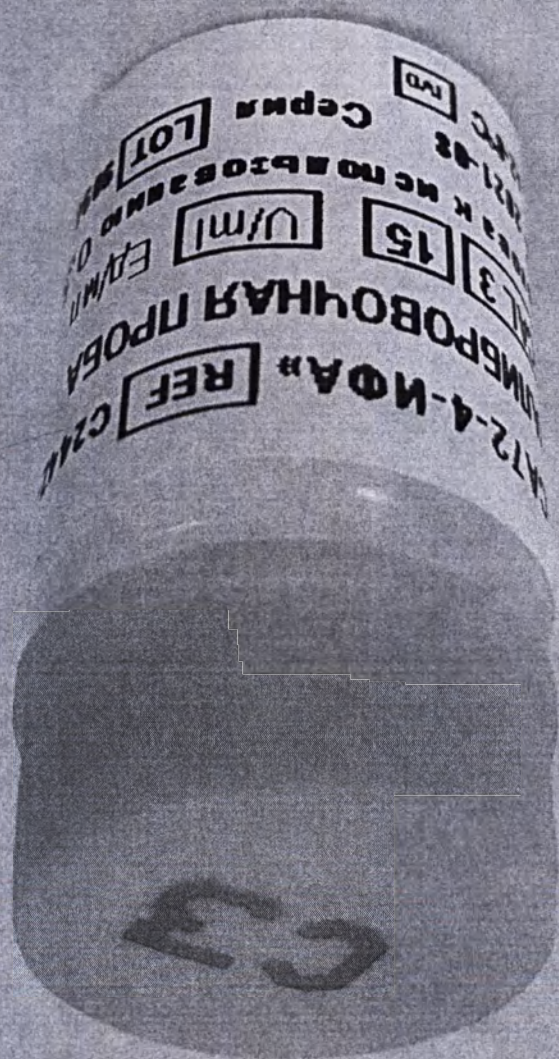
2021-08 Серия LOT 909

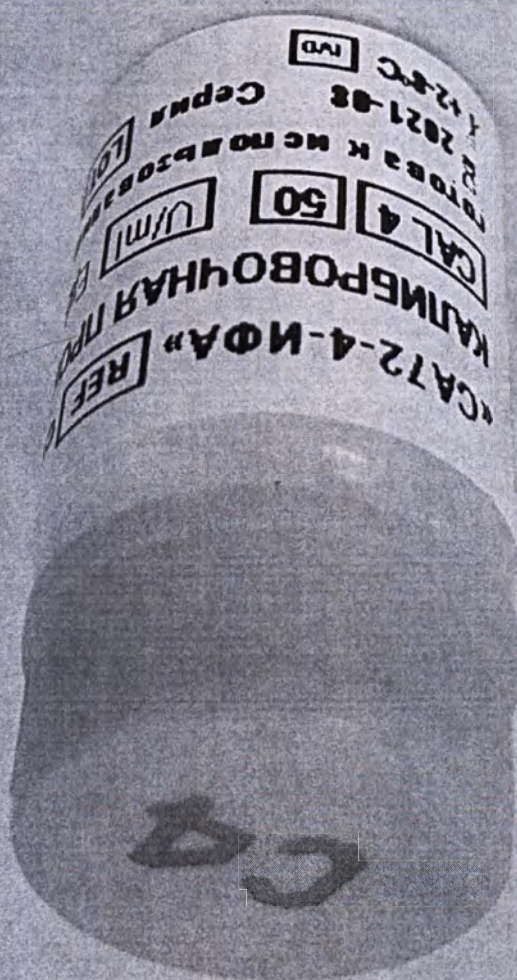
+2-8°C IVD

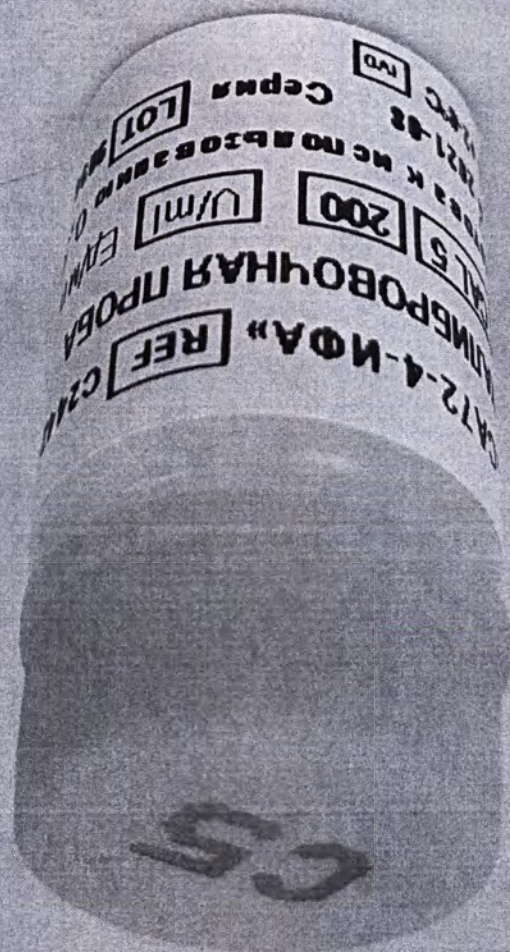


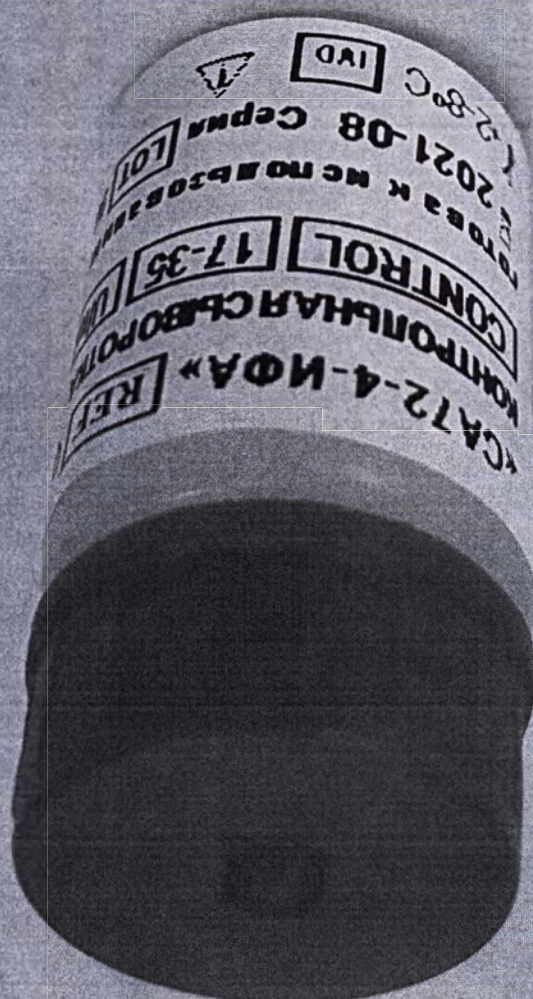
9





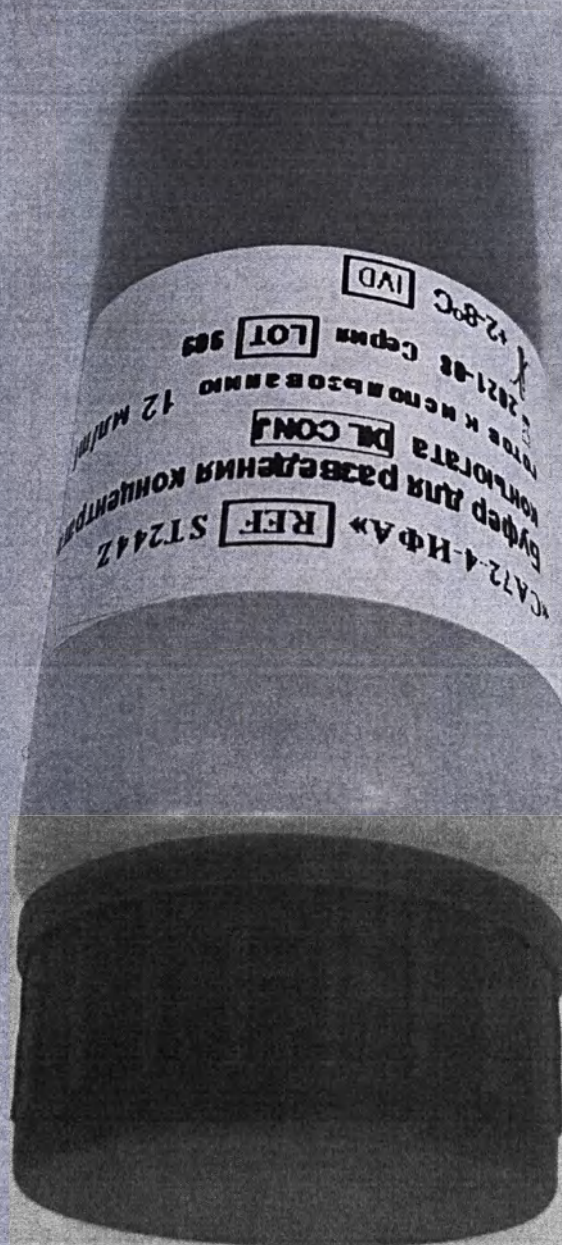


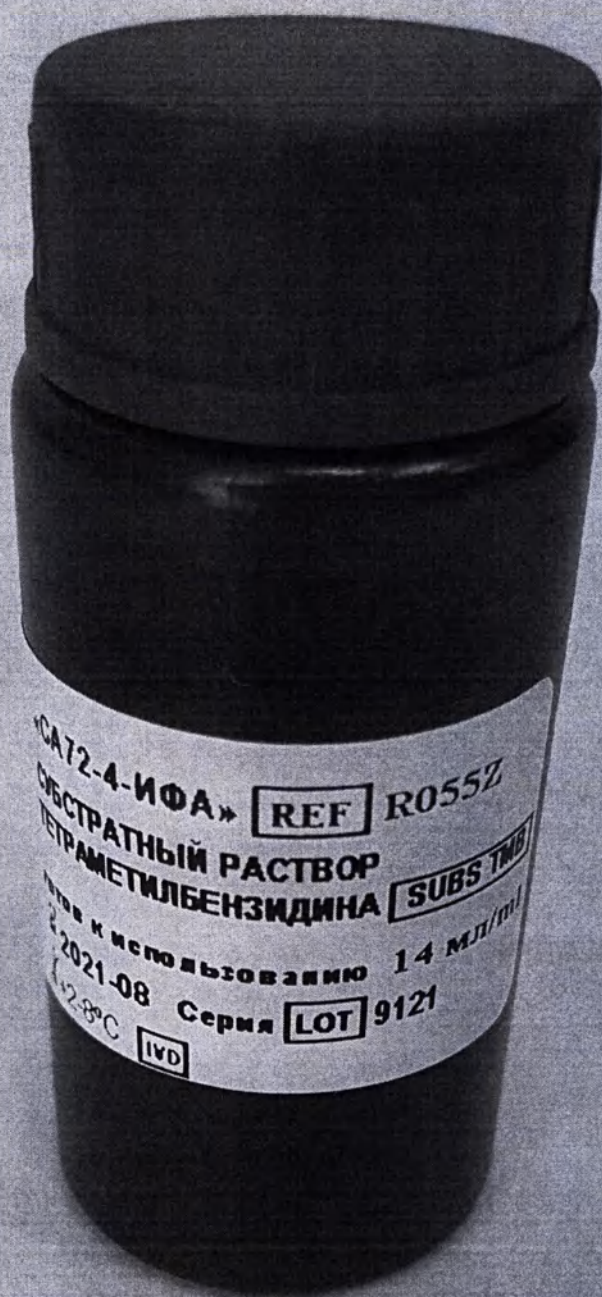






12





СА72-4-ИФА» **REF** R055Z
СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР **SUBS TMB**
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА 14 мл/мл
годен к использованию 2021-08
Серия **LOT** 9121
2-8°C **IVD**

ООО «АЕМА»

«СА72-4-ИФА» REF S008Z
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/мл

2021-08 серия LOT 909

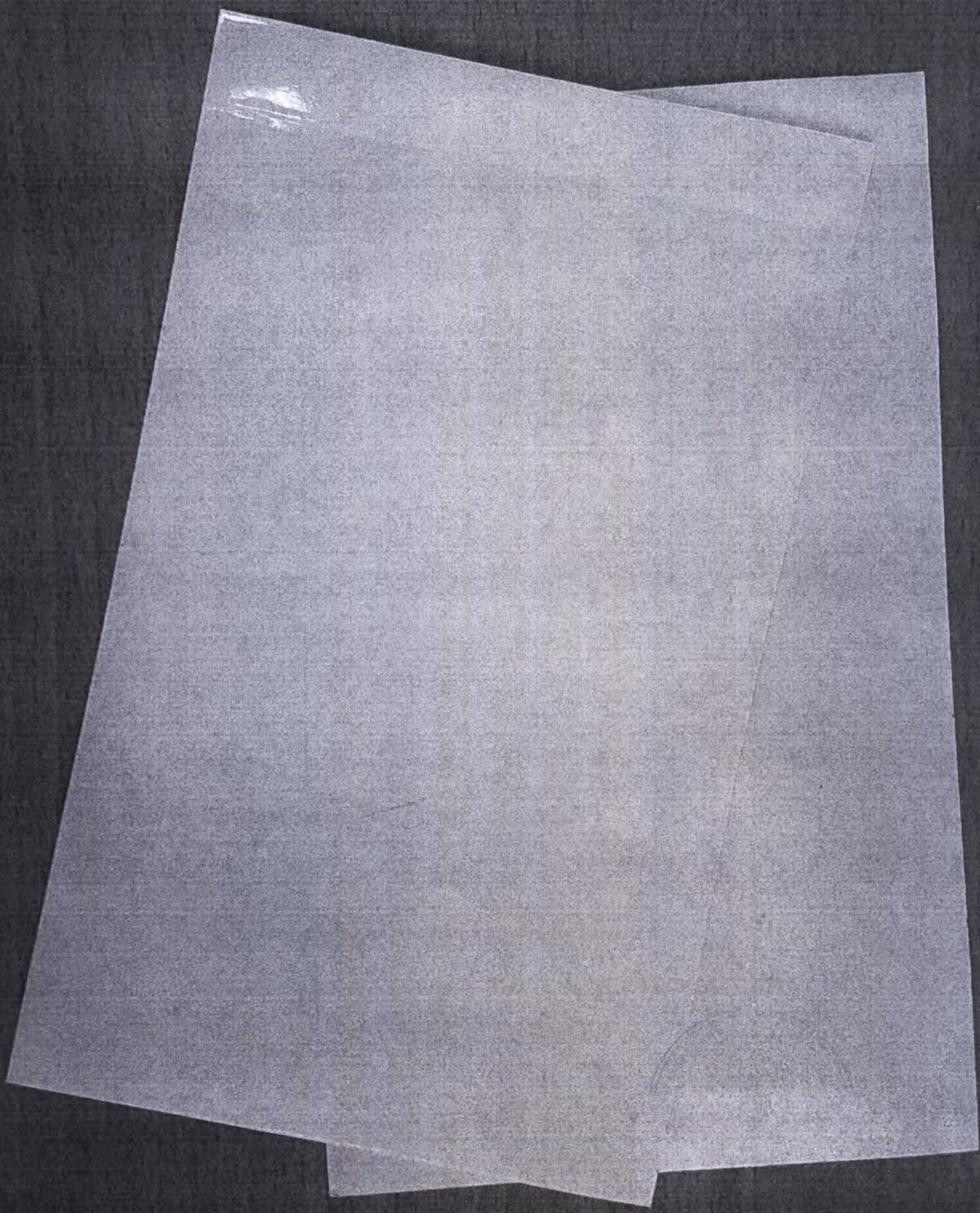
2-8°C

IVD

15/

«CA12-4-NOA» REF R050Z
СТОП-РЕАГЕНТ STOP
ВРЕМЯ К ИСПОЛБОВАНИЮ 14 МН/ПОЛ
2021-08 СЕРИЯ LOT 909
128°C

91



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

