

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

 Ю.С. Лебедин
« 01 » сентября 2020 г.

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества № 153G.1/15331

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	Годен до (год-мес)
K153G.1	«SARS-CoV-2-IgG-ИФА»	15331	2022-06
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgG-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1533-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1533-18619450-2020	



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgG АНТИТЕЛ К АНТИГЕНУ SARS-CoV-2
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«SARS-CoV-2-IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153G

ТУ 21.20.23-1533-18619450-2020

РУ №



Для им. использования только



ХЕМА Co., Ltd.
105-106, Koryunghyeon-ro, Gangseo-gu, Seoul 01508, Korea
Tel: +82-2-49931057-67
Fax: +82-2-49931057-68
E-mail: info@hema.co.kr

Authorized Representative in the
Russian Federation
ХЕМА, ООО
г. Москва, ул. Трубная, д. 28
Тел: +7-495-780-00-00
E-mail: info@hema.ru

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

REF K153G.1 Серия 15331

Годен до 2022-06

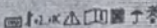
Комплект 1.

ТУ 21.20.23-1533-18619450-2020

РУ от

«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.
Для профессионального применения.

143912, МО г. Балашиха, ул. Трубочная, д.28
Телефон: +7-495-780-00-00, факс: +7-495-780-00-01



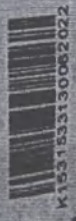
«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF K153G.1 LOT 15331 Σ96

Годен до 2022-06

Состав набора:

Упаковка: 1 шт.
Определительный раствор: 1 x 1.0 ml
Положительный контроль №1: 1 x 2.0 ml
Положительный контроль №2: 1 x 1.0 ml
Контроль: 1 x 1.0 ml
ИФА-буфер: 1 x 100 ml
Субстратный раствор: 1 x 14 ml
Термостабилизатор (TMS): 1 x 22 ml
Антигенный стабилизатор: 1 x 14 ml
Смесь ферментов: 2 шт.
Бумага для колориметрического измерения: 1 шт.
Паспорт набора: 1 шт.

CONT	Серия	LOT
BORO MTP	P15302	15331
CONTROL	CH15302	15331
CONTROL №1	CP115302	15331
CONTROL №2	CP215302	15331
CONTROL №3	T15302	15331
OR	BP15302	15331
SARS TMS	HP542	15331
STOP WASH SOL	BP552	15331
STICK	HP542	15331
	HP542	15331
	K153G	
	K153G	



143912, МО г. Балашиха, ул. Трубочная, д.28
Телефон: +7-495-780-00-00, факс: +7-495-780-00-01



ООО «ЦИМ»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ЦИМ»
Паспорт контроля качества № 153G.1/1531

Кат. №	Составляющие химического	Серия	Годен до (год-мес)
K153G.1	«SARS-CoV-2-IgG-ИФА»	1531	03/24

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgG-ИФА»
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C
Набор соответствует требованиям
Этакетка соответствует требованиям

ТУ 21.20.23-1533-18 от 06.2020
ТУ 21.20.23-1533-18 от 06.2020

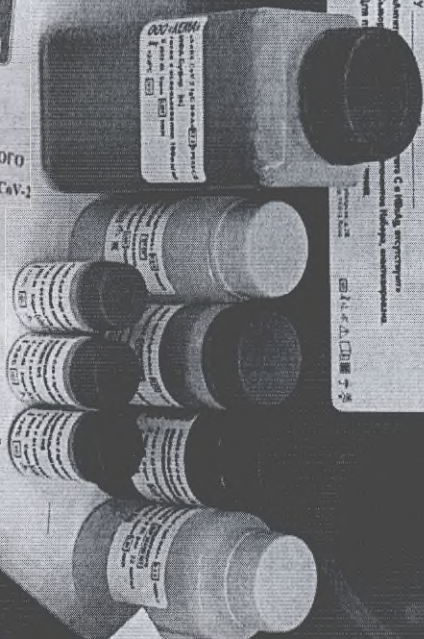
Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgG АНТИТЕЛ К АНТИГЕНУ SARS-CoV-2
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«SARS-CoV-2-IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ K153G
ТУ 21.20.23-1533-18
РУ №

For 96, 480 detections
Для им. вып.



XEMA
www.xema-medica.com

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

REF: K153G.1 Серия: 15311
Годен до: 2022-06
Контрагент: 1
ТУ 21.20.23-1533-18 от 06.2020

ООО «ЦИМ»
г. Москва, ул. ...
Директор: ...



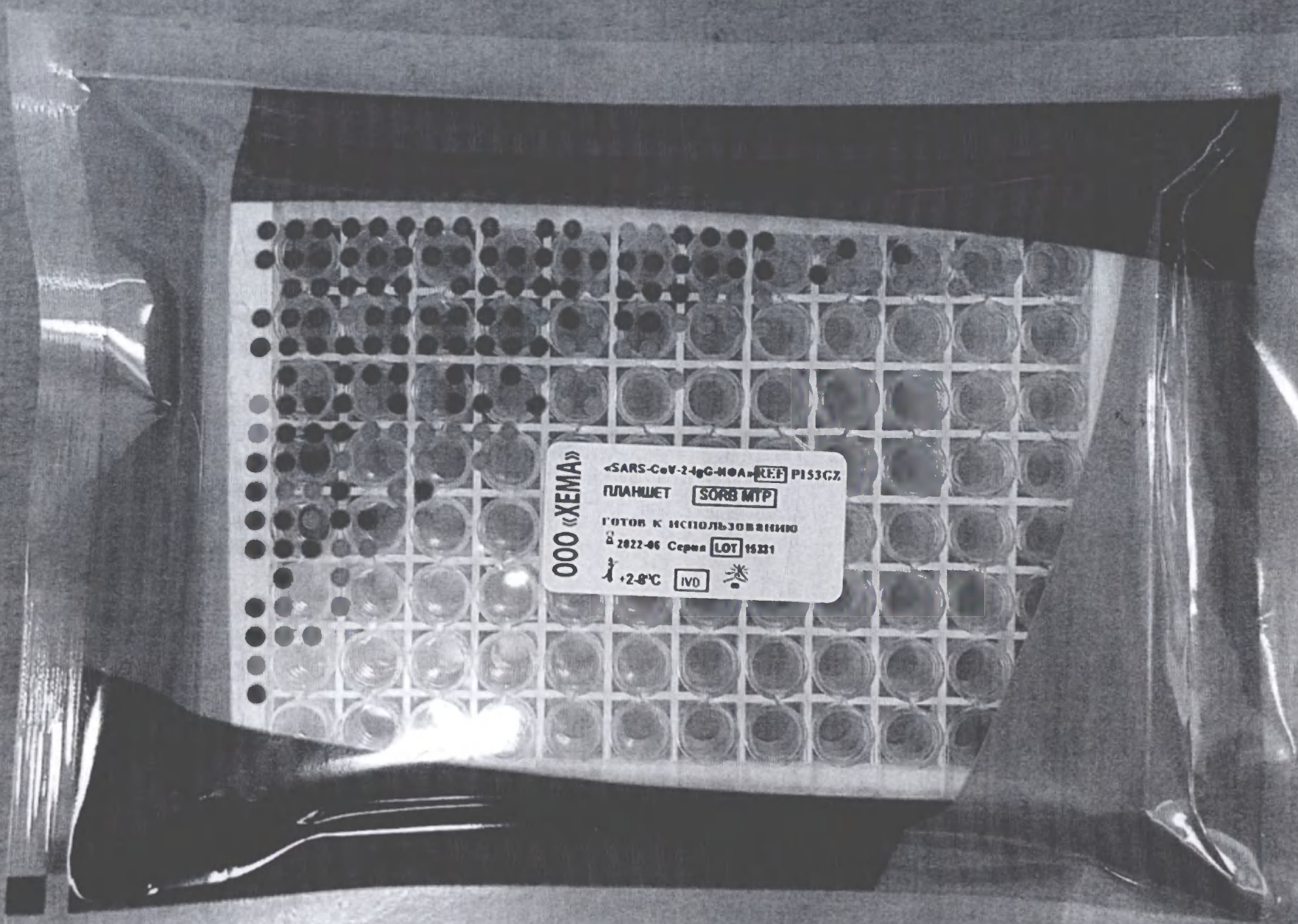
XEMA
www.xema-medica.com

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF: K153G.1 LOT: 15311 256

Forma po: 8 2022-06

Состав	Содержимое	Срок годности
1. Раствор	1.1. 1.1. 1.1.	1.1. 1.1. 1.1.
2. Субстрат	2.1. 2.1. 2.1.	2.1. 2.1. 2.1.
3. Буфер	3.1. 3.1. 3.1.	3.1. 3.1. 3.1.
4. Контроль	4.1. 4.1. 4.1.	4.1. 4.1. 4.1.

Barcode: K1531833130062022



000 «XEMA»

«SARS-CoV-2 IgG-HiA» REF P153GZ

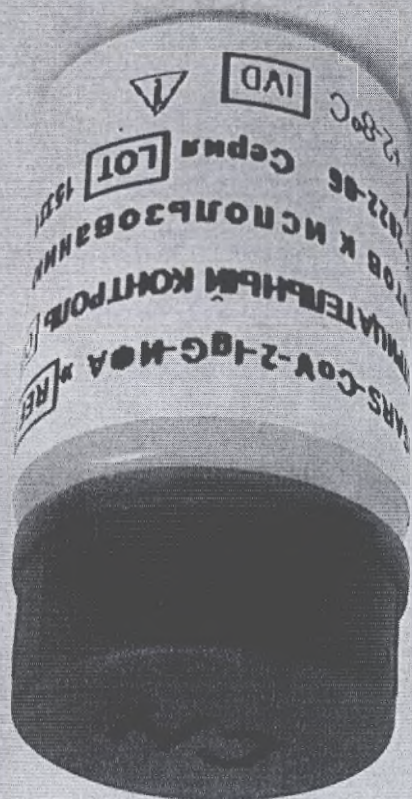
ПЛАШЕТ **SORB MTP**

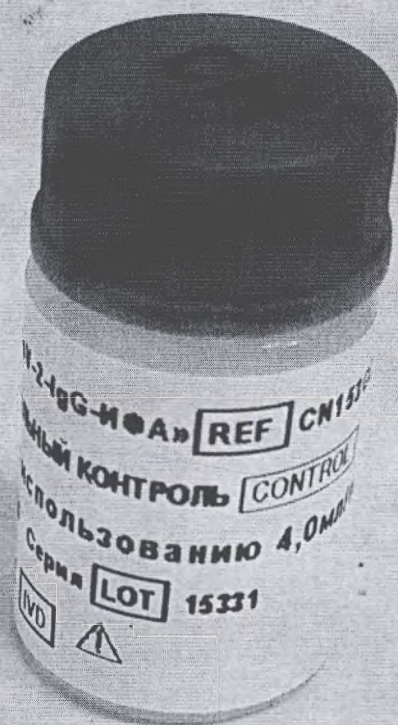
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2022-06 Серия **LOT** 1531

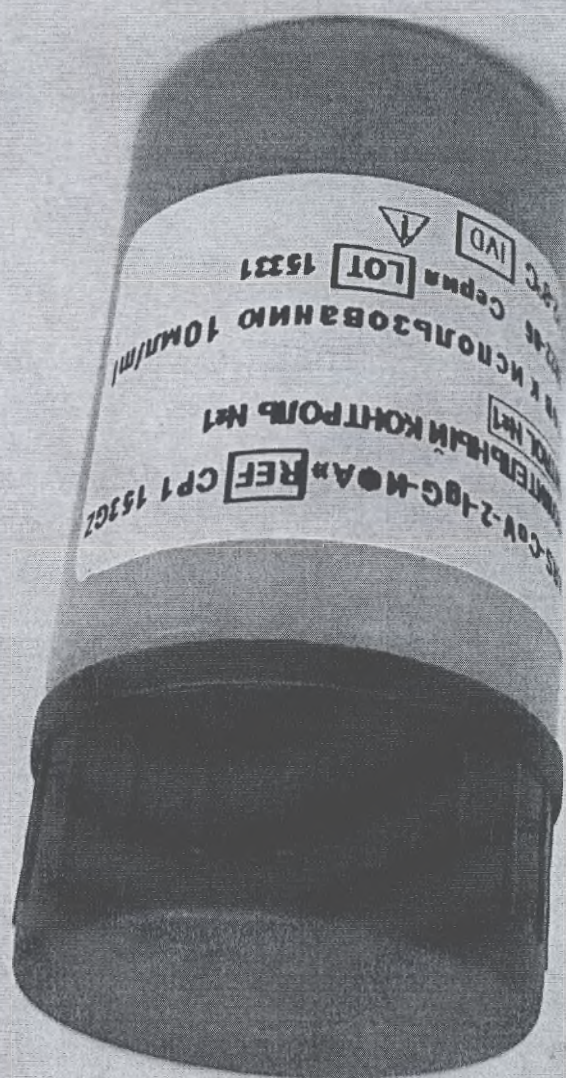
2-8°C **IVD** 



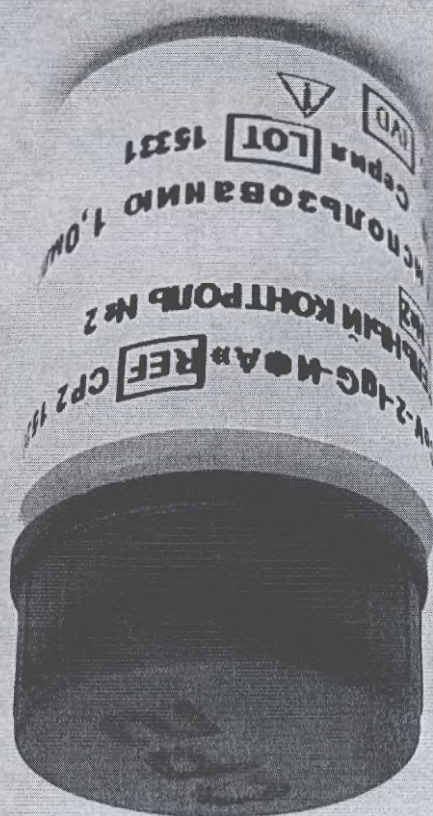




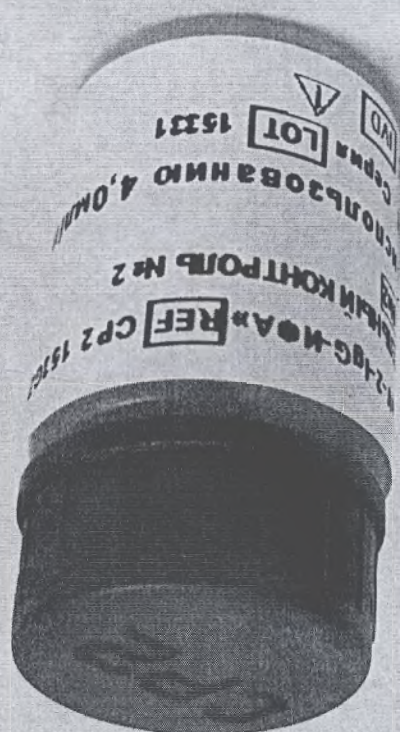


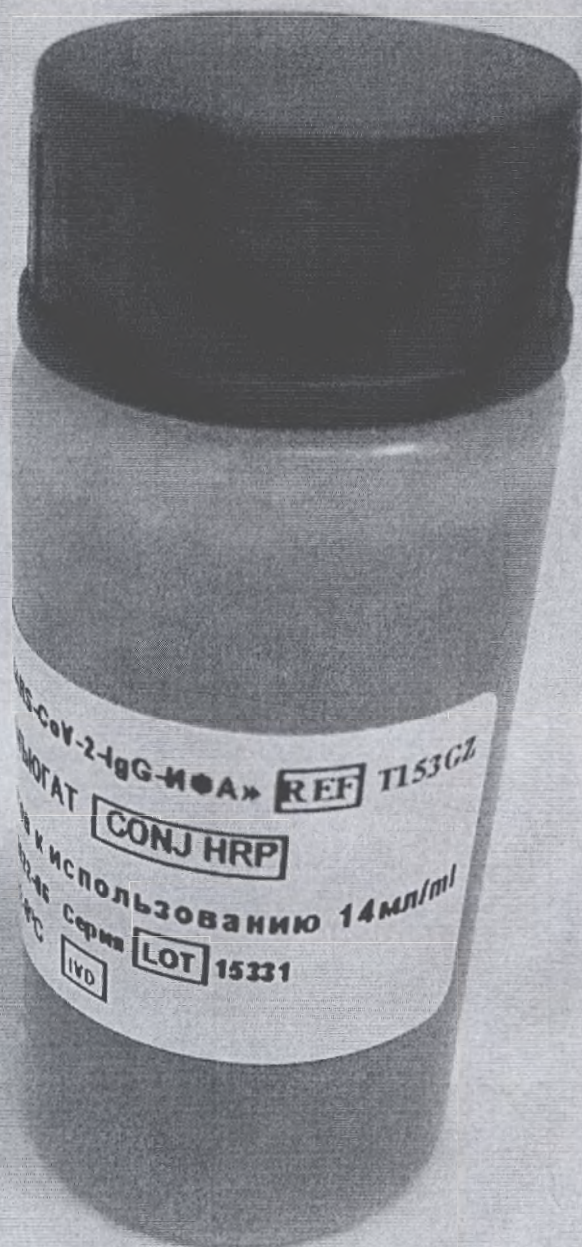


11



12





ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF T153GZ

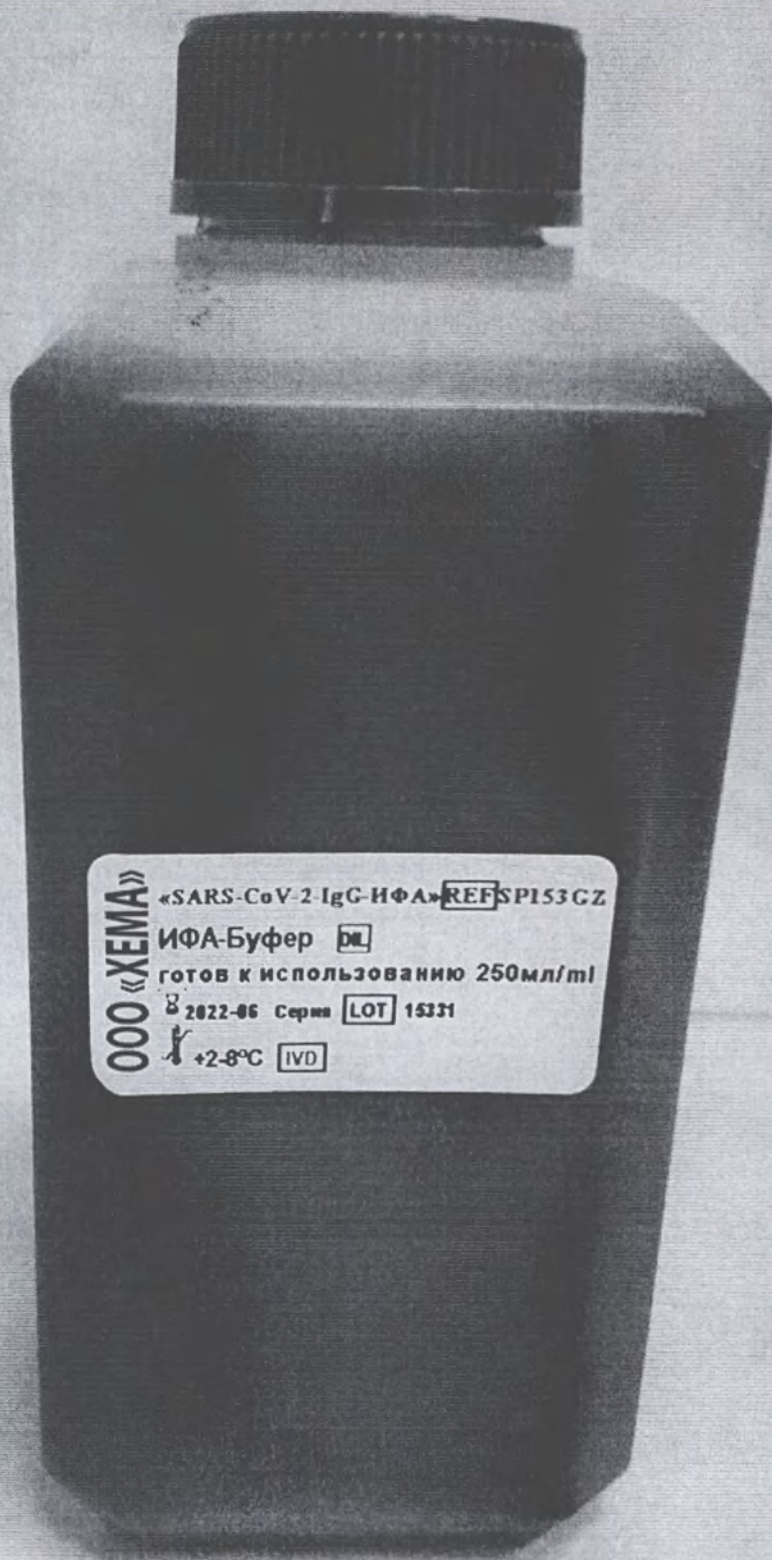
КОНЬЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

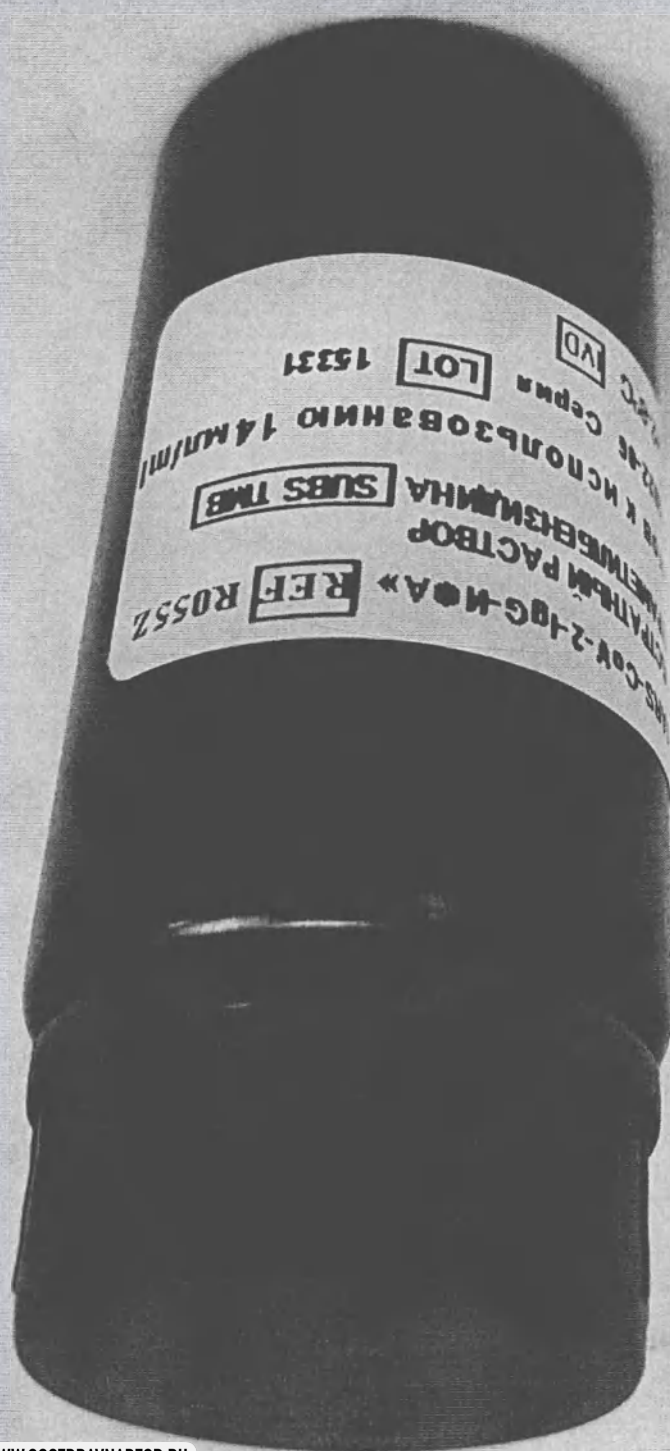
2022-06 Серия LOT 15331

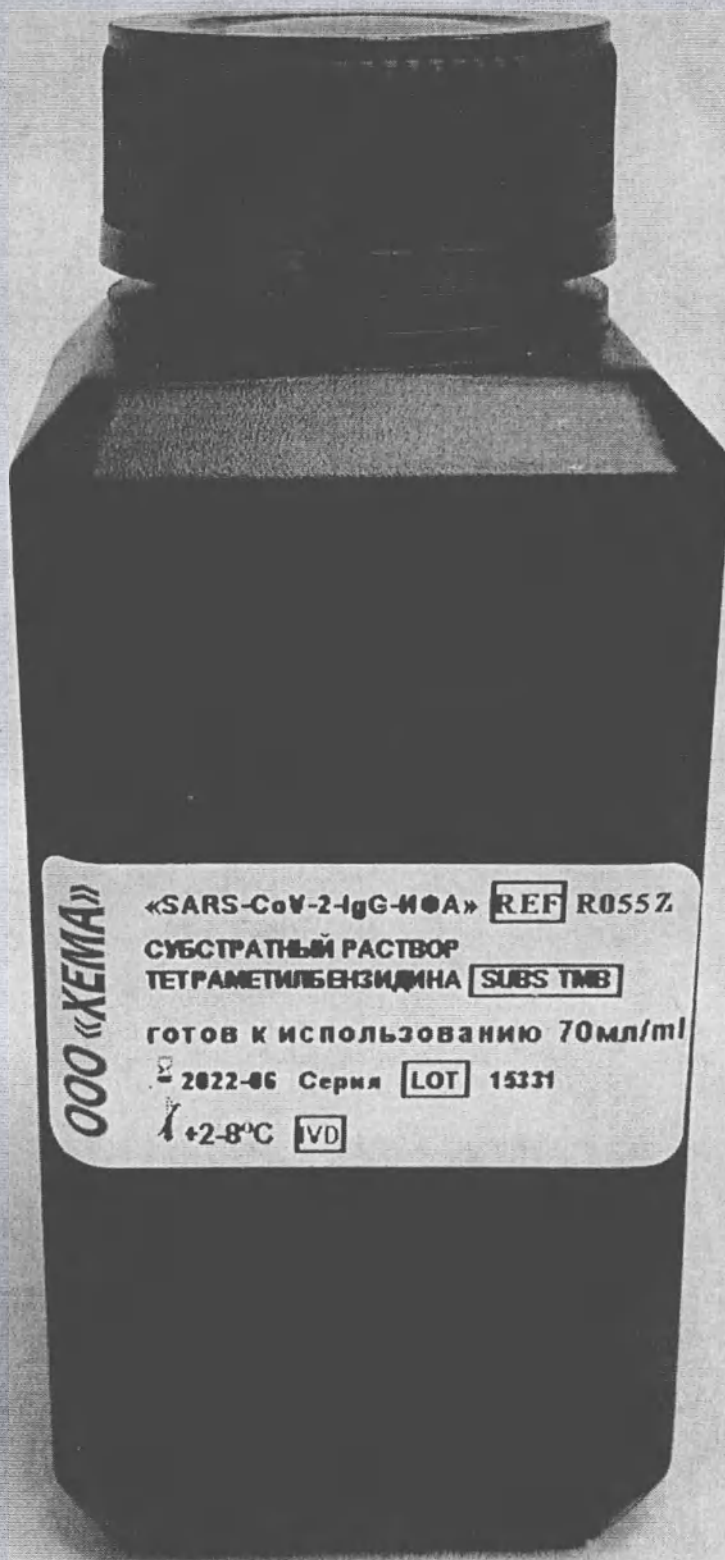
+2-8°C IVD

ООО «ХЕМА»
«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF: SP153 G%
ИФА-Буфер ☒ DL
готов к использованию 100мл/мл
2022-06 Серия ☒ LOT 15331
X +2-8°C ☒ IVD



12





ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgG-НОА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

2022-06 Серия LOT 15331

+2-8°C VD

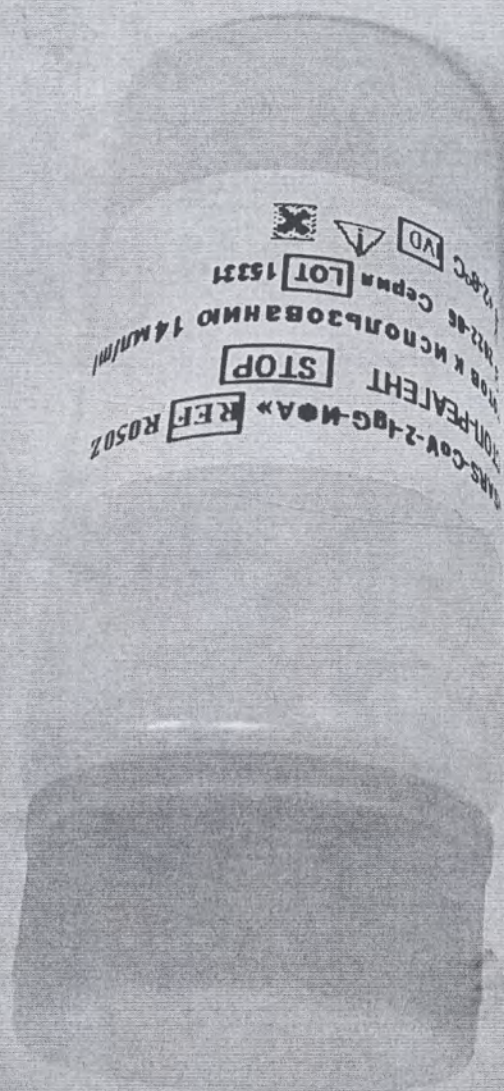
SARS-CoV-2-IgG-HOA» REF S008Z
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
ФАКТОРА BUF WASH 26X
развести в 26 раз 22 мл/мл
2022-06 Серия LOT 15331
12-8°C IVD

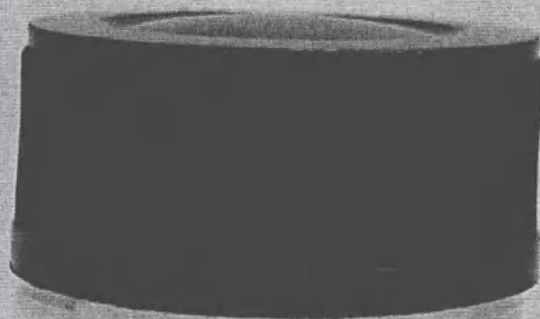
000 «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgG-НОА» REF S003 Z
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 25X
развести в 26 раз 150 мл/мл
2022-06 серия LOT 153H
+2-8°C IVD

20

12





ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

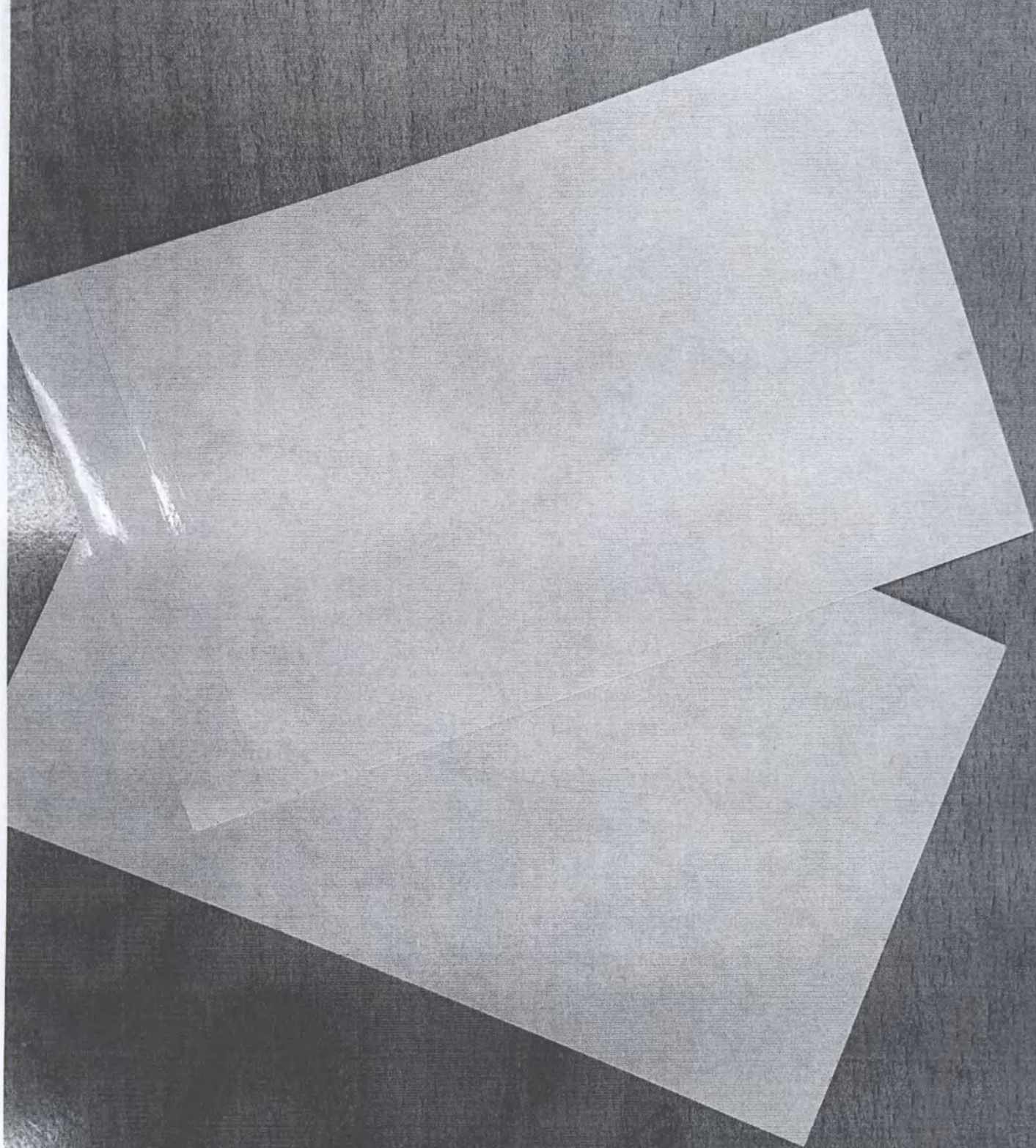
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

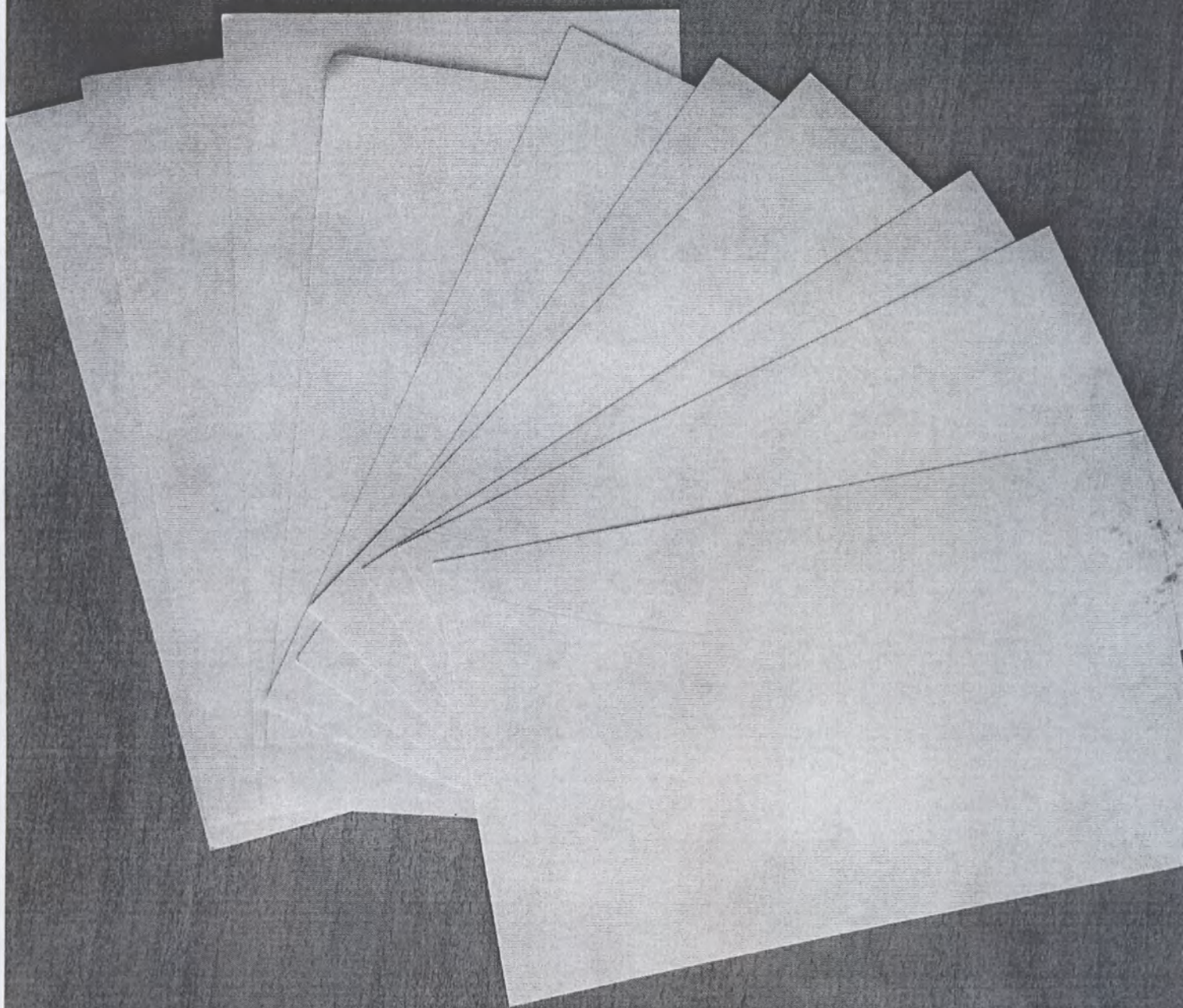
2022-06 Серия LOT 15331

+2-8°C VD



38





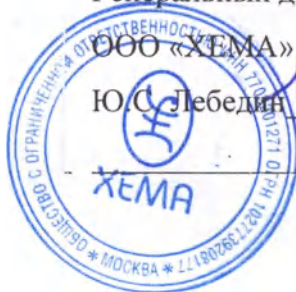
ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

24 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»


Лебедин Ю.С.
« 18 » февраля 2021 г.
М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного определения IgG антител

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

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА»

Комплект № 1

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

REF K153G.1 LOT 15331

Годен до 2021-05

Комплект 1.

ТУ 21.20.23-1533-18619450-2020

РУ _____ от _____

«Антитела к ВИЧ 1,2 вирусу гепатита С, антиген р24 ВИЧ-1 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     

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF K153G.1 LOT 15331 Годен до 2021-05 Σ96

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P153GZ	15331
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл/мл	CONTROL-	CN153GZ	15331
Положительный контроль №1	1 x 2,0 мл/мл	CONTROL №1	CP1 153GZ	15331
Положительный контроль №2	1 x 1,0 мл/мл	CONTROL №2	CP2 153GZ	15331
Конъюгат	1 x 14 мл/мл	CONJ HRP	T153GZ	15331
ИФА-Буфер	1 x 100 мл/мл	DIL	SP153GZ	15331
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	15331
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	15331
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	STOP	R050Z	15331
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153GI	
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K153GQ	

«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 ! i X ☂ ☀



«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF P153GZ

ПЛАНШЕТ SORB МТР

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF CN153GZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL -

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл/мл

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF CP1 153GZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL №1

готов к использованию 2,0 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF CP2 153GZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL №2

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл/мл

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF T153GZ

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

Готов к использованию 14 мл/мл

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF SP153GZ

ИФА-БУФЕР DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 100 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАКТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» [REF] R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ [STOP]

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2021-05 [LOT] 15331

 +2-8°C [IVD]  

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Лебедин Ю.С.

« 18 » февраля 2021 г.
М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного определения IgG антител

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

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА»

Комплект № 2

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

REF **K153G.5** LOT **15331**

Годен до **2021-05**

Комплект 2.

ТУ 21.20.23-1533-18619450-2020

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

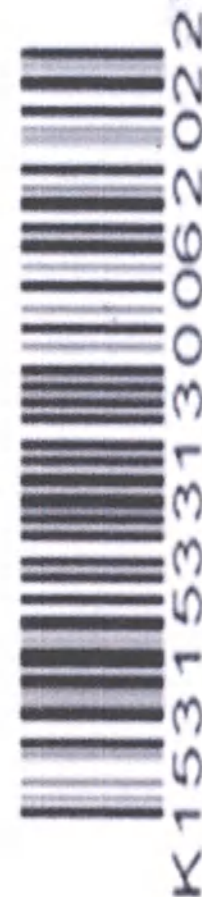


SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF K153G.5 LOT 15331 Годен до 2021-05 Σ480

Состав набора:

		CONT		LOT
Планшет	5 шт/pcs	SORB MTP	P153GZ	15331
Отрицательный контроль	1 x 4,0 мл/мл	CONTROL-	CN153GZ	15331
Положительный контроль №1	1 x 10,0 мл/мл	CONTROL №1	CP1 153GZ	15331
Положительный контроль №2	1 x 4,0 мл/мл	CONTROL №2	CP2 153GZ	15331
Конъюгат	1 x 70 мл/мл	CONJ HRP	T153GZ	15331
ИФА-Буфер	2 x 250 мл/мл	DIL	SP153GZ	15331
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 70 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	15331
Концентрат отмывочного раствора	1 x 150 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	15331
Стоп-реагент	1 x 70 мл/мл	STOP	R050Z	15331
Бумага для заклеивания планшета	10 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153GI	
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K153GQ	

МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В IVD +2-8°C Σ480



«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF P153GZ

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF CN153GZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL -

готов к использованию 4,0 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF CP1 153GZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL №1

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 10,0 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF CP2 153GZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL №2

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4,0 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF T153GZ

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

готов к использованию 70 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF SP153GZ

ИФА-БУФЕР DIL

готов к использованию 250 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАКТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

готов к использованию 70 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD

22

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 150 мл/ml

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/мл

 2021-05 LOT 15331

 +2-8°C IVD  

ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

24 ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедина

