

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

М.П. ХЕМА Лебедин Ю.С.
« 01 » сентября 2020 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного определения IgM антител

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

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»

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 определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»

REF K153M **LOT** Серия: XXX



Количество _____

Изготовлен



ГГГГ/ММ

Годен до



ГГГГ/ММ

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



+2-8°C



IVD

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 01 » сентября 2020 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного определения IgM антител

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

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»

Комплект №1, Комплект №2



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 определения IgM антител к антигенам
SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»**

REF K153M.1 **LOT** 1532/1

Годен до **2022-06**

Комплект 1.

ТУ 21.20.23-1532-18619450-2020

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-IgM-ИФА» REF K153M.1 LOT 1532/1 Σ96

Годен до  2022-06

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P153MZ	1532/1
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл/мл	CONTROL-	CN153MZ	1532/1
Положительный контроль №1	1 x 2,0 мл/мл	CONTROL №1	CP1 153MZ	1532/1
Положительный контроль №2	1 x 1,0 мл/мл	CONTROL №2	CP2 153MZ	1532/1
Конъюгат	1 x 14,0 мл/мл	CONJ HRP	T153MZ	1532/1
ИФА-Буфер	1 x 100 мл/мл	DIL	SP153MZ	1532/1
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	1532/1
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	1532/1
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	STOP	R050Z	1532/1
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153MI	
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K153MQ	

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



K153M1532/101062022

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

REF K153M.5 **LOT** 1532/1

Годен до **2022-06**

Комплект 2.

ТУ 21.20.23-1532-18619450-2020

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-IgM-ИФА» REF K153M.5 LOT 1532/1 Σ 480

Годен до 2022-06

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	5 шт/pcs	SORB MTP	P153MZ	1532/1
Отрицательный контроль	1 x 4,0 мл/мл	CONTROL-	CN153MZ	1532/1
Положительный контроль №1	1 x 10-мл/мл	CONTROL №1	CP1 153MZ	1532/1
Положительный контроль №2	1 x 4,0 мл/мл	CONTROL №2	CP2 153MZ	1532/1
Конъюгат	1 x 70 мл/мл	CONJ HRP	T153MZ	1532/1
ИФА-Буфер	2 x 250 мл/мл	DIL	SP153MZ	1532/1
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 70 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	1532/1
Концентрат отмывочного раствора	1 x 150 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	1532/1
Стоп-реагент	1 x 70 мл/мл	STOP	R050Z	1532/1
Бумага для заклеивания планшета	10 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153MI	
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K153MQ	



K153M1532/101062022

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



«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** P153MZ

ПЛАНШЕТ **SORB MTP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD** 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** CN153MZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **CONTROL -**

готов к использованию 1,0 мл/ml

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD** 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** CN153MZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **CONTROL -**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4,0 мл/ml

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD** 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** CP1 153MZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №1 **CONTROL №1**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 2,0 мл/мл

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD** 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** CP1 153MZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №1 **CONTROL №1**

готов к использованию 10 мл/ml

2022-06 **LOT** 1532/1

+2-8°C **IVD** ⚠

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF CP2 153MZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №2 CONTROL №2

готов к использованию 1,0 мл/ml

 2022-06 LOT 1532/1

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF CP2 153MZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №2 CONTROL №2

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4,0 мл/ml

 2022-06 LOT 1532/1

 +2-8°C IVD 

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** T153MZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 14 мл/ml

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** T153MZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 35 мл/мл

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** T153MZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 70 мл/ml

📅 2022-06 **LOT** 1532/1

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF SP153MZ

ИФА-Буфер DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 100 мл/ml

 2022-06 LOT 1532/1

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** SP153MZ

ИФА-Буфер **DIL**

готов к использованию 50 мл/ml

📅 2022-06 **LOT** 1532/1

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF SP153MZ

ИФА-Буфер DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 250 мл/ml

 2022-06 LOT 1532/1

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

📅 2022-06 **LOT** 1532/1

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/мл

📅 2022-06 **LOT** 1532/1

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 50 мл/ml

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 150 мл/мл

📅 2022-06 **LOT** 1532/1

🌡️ +2-8°C **IVD**



ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD**  

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

готов к использованию 35 мл/ml

📅 2022-06 **LOT** 1532/1

🧊 +2-8°C **IVD** ⚠️ ■

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

готов к использованию 70 мл/ml

 2022-06 **LOT** 1532/1

 +2-8°C **IVD**  

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

26

листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин
« 02 » ноября 2020 г.

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 153M.1/1532/1

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Годен до (год-мес)
K153M.1	«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1532/1	2022-06
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям			
Упаковка соответствует требованиям			



Instruction for use



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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153M
ТУ 21.20.23-1532-18619450-2020
РУ №

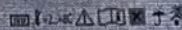
for 96, 480 determinations/На 96, 480 определений
ISO 13485:2015

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

REF K153M.1 Серия 1532/1
Годен до 2022-06
Комплект 1.
ТУ 21.20.23-1532-18619450-2020
от

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

148912, МО, г. Балашиха, ул. Трубицына, д.28
Заводская ул. 28, Балашиха, Московская обл., 141012, Россия



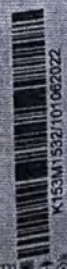
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF K153M.1 LOT 1532/1 Σ 96

Годен до 2022-06

Состав набора:

Пластид	1 шт/пач
Оптический контроль	1 x 1.0 ml/ml
Платформенный контроль №1	1 x 2.0 ml/ml
Платформенный контроль №2	1 x 1.0 ml/ml
Контакт	1 x 14 ml/ml
ИФА-буфер	1 x 100 ml/ml
Субстратный раствор	1 x 14 ml/ml
Термостабилизатор (TMB)	1 x 22 ml/ml
Конвергент оптического раствора	1 x 14 ml/ml
Смесь реагентов	1 x 14 ml/ml
Бумага для экспозиции пленки	2 шт/пач
Инструкция по применению	1 шт/пач
Паспорт контроля качества	1 шт/пач

CONT	Серия	LOT
CONTROL MITT	P153M2	1532/1
CONTROL	CH153M2	1532/1
CONTROL №1	CP1 153M2	1532/1
CONTROL №2	CP2 153M2	1532/1
CONTROL HRP	T153M2	1532/1
DM	SP153M2	1532/1
SWISS TIME	R0562	1532/1
BUF. WASH 2X	S0082	1532/1
STOP	R0562	1532/1
	M003	
	K153M4	
	K153M2	



XEMA
WWW.XEMA-MEDICAL.COM

ООО «ХЕМА»
187000, г. Балашиха, ул. Трубицына, д.28
Заводская ул. 28, Балашиха, Московская обл., 141012, Россия

ООО «ХЕМА»
187000, г. Балашиха, ул. Трубицына, д.28
Заводская ул. 28, Балашиха, Московская обл., 141012, Россия

QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 153M.5/1532/1

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	Лот	Годен до (год-мес)
K153M.5	«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1532/1		2022-06

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»
Условия хранения и транспортировки (плазми) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»
Набор соответствует требованиям
Упаковка соответствует требованиям

ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020
ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020



Instruction for use

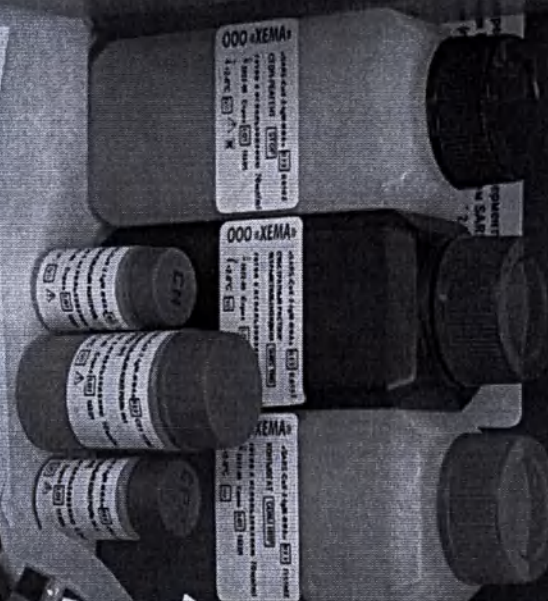


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgM АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ SARS-CoV-2
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153M
ТУ 21.20.23-1532-18619450-2020
РУ № _____

For 96, 480 determinations/на 96, 480
Для им. впрок/для им. впрок

ХЕМА Co.
The 9th Floor
105264 Mo
Tel./факс
e-mail
site

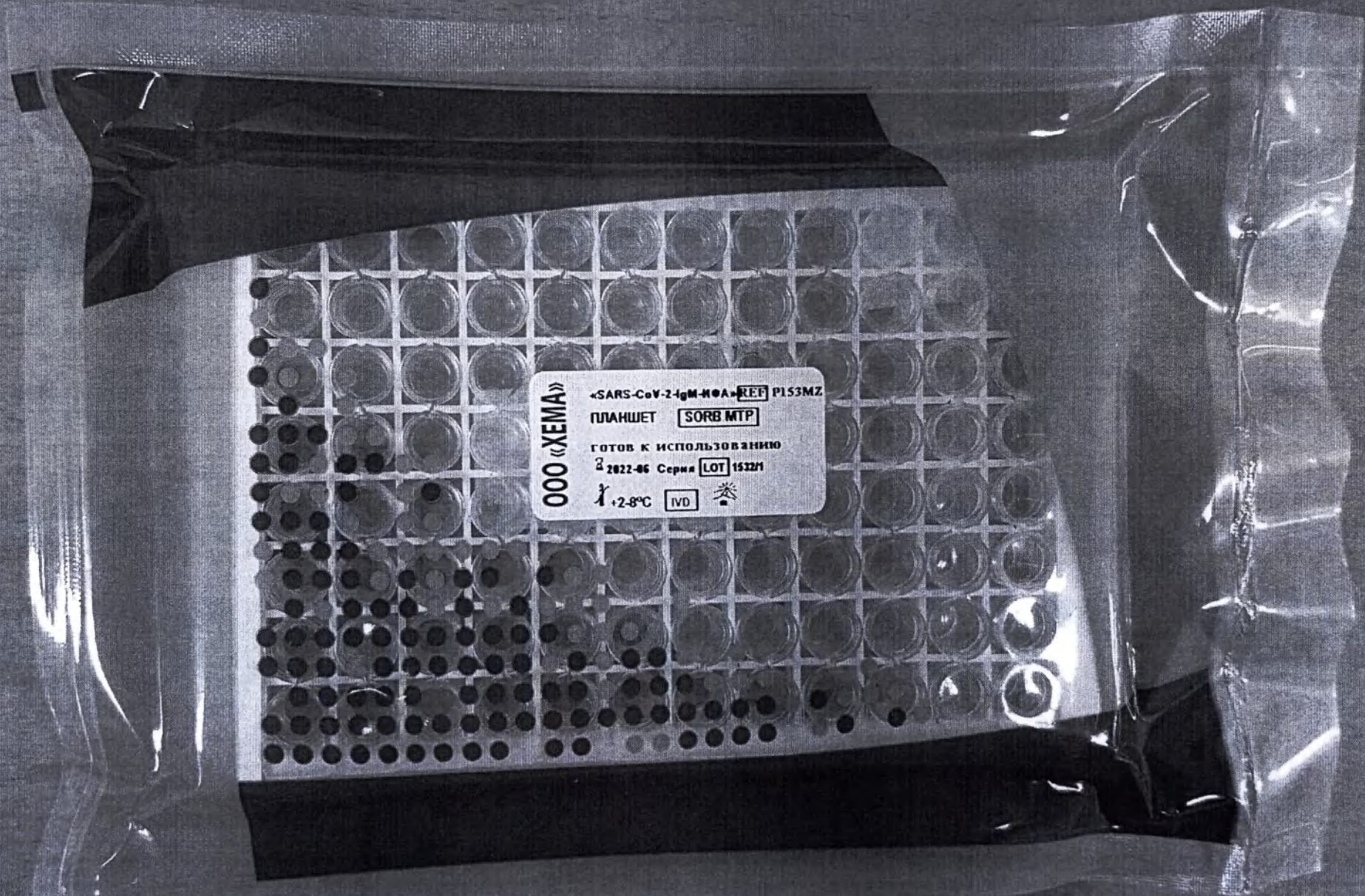


ХЕМА
www.xema-medica.com

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF K153M.5 LOT 1532/1 Σ 480
(item no. 2022-06)

Состав набора	Содержимое	Срок годности
1. Антиген SARS-CoV-2	1 x 10 mL	12 months
2. Конъюгат	1 x 10 mL	12 months
3. Субстрат	1 x 10 mL	12 months
4. Буферный раствор	1 x 10 mL	12 months
5. Контроль	1 x 10 mL	12 months

Barcode: K153M1532/101062022



ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»-REF P153M2

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2 2822-86 Серия LOT 153221

2-8°C IVD

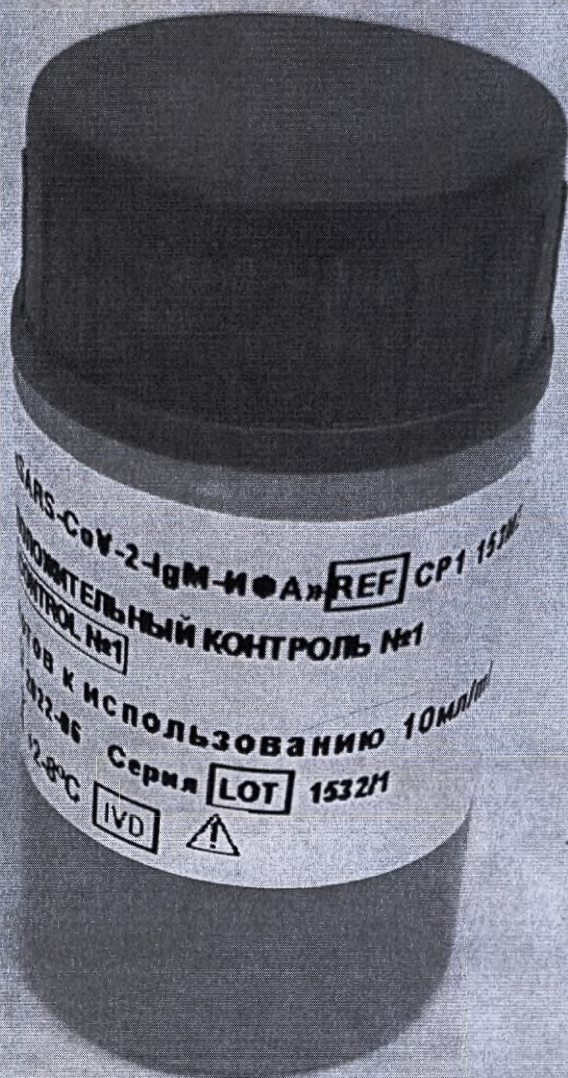


9





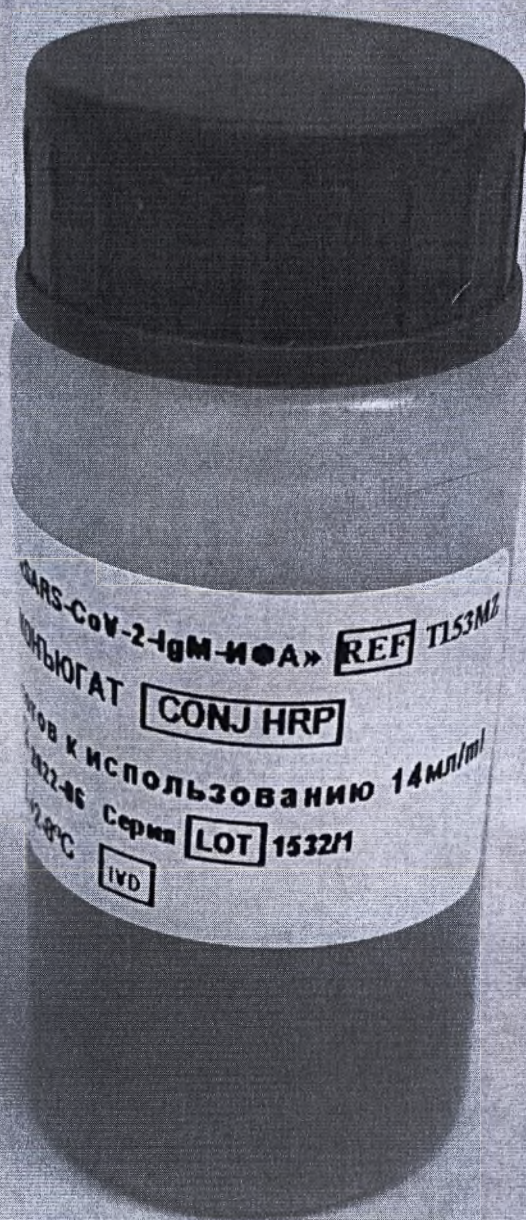








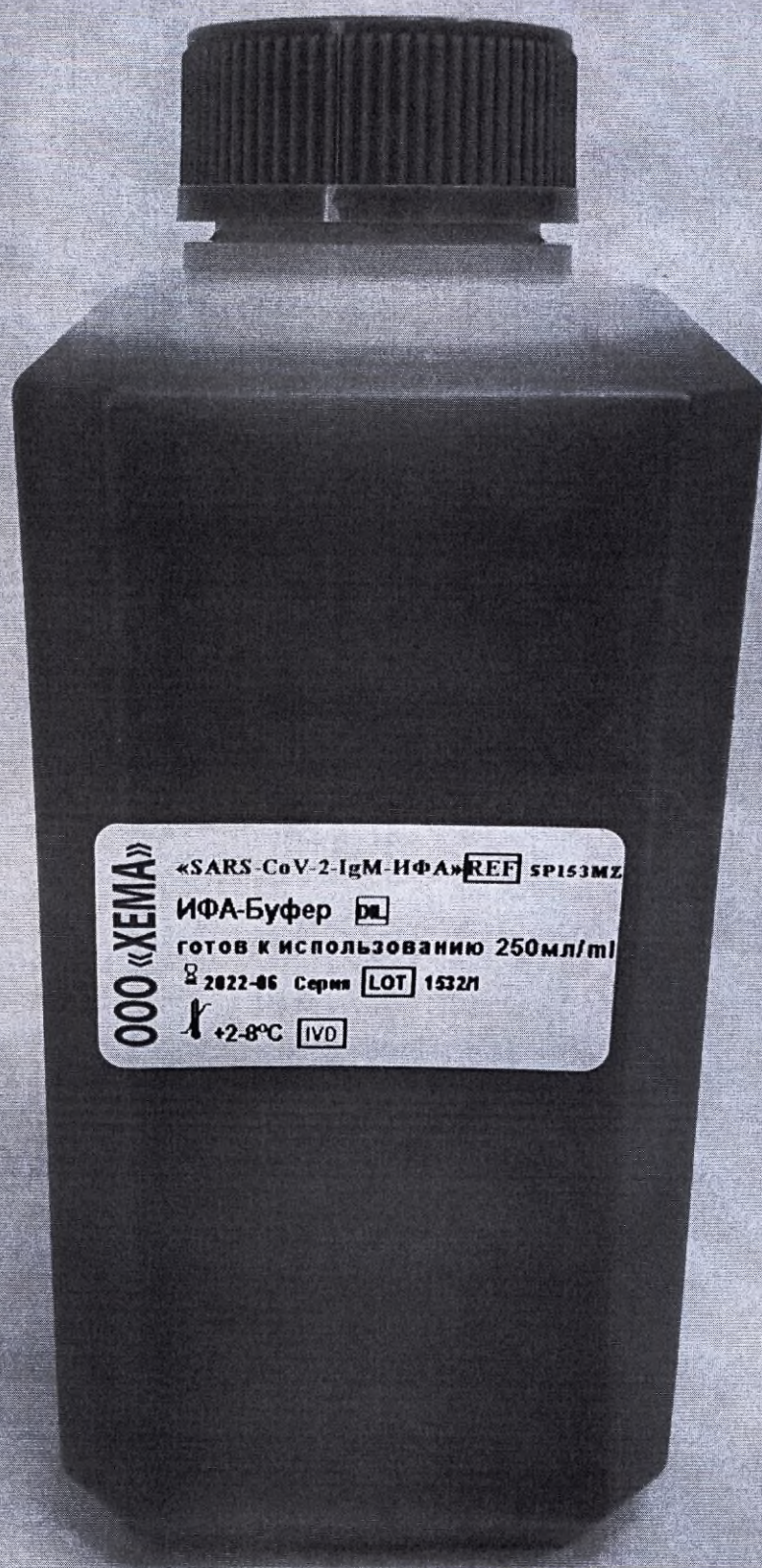




000 «ХЕМА»
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF T153MZ
КОНЬЮГАТ CONJ HRP
готов к использованию 70мл/мл
2022-06 Серия LOT 15321
+2-8°C IVD



ООО «ХЕМА» «SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF SPI53MZ
ИФА-Буфер 100мл/мл
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 100мл/мл
2022-06 Серия LOT 1532H
+2-8°C IVD



ООО «ХЕМА»

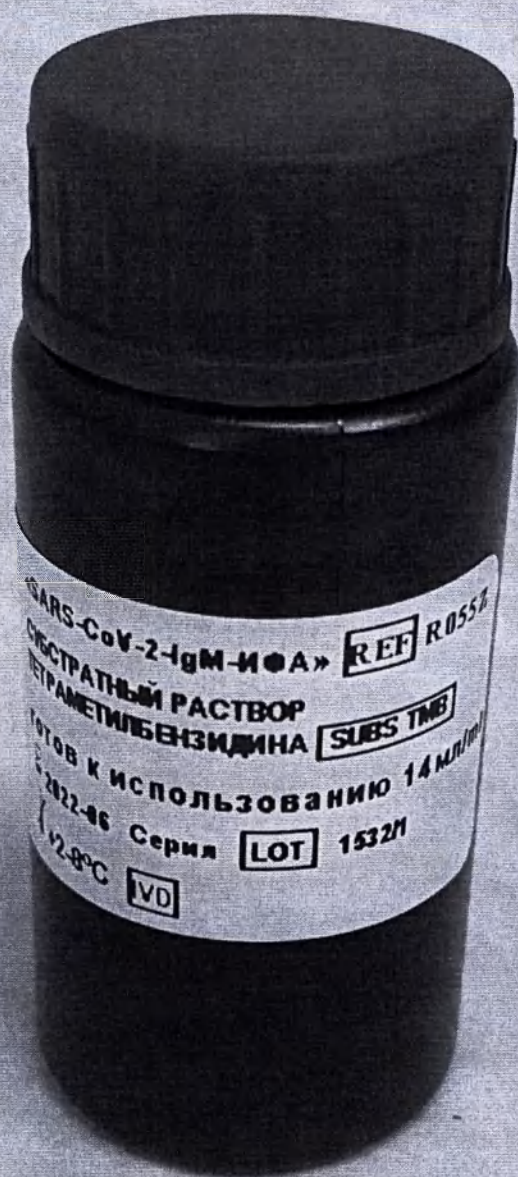
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF SP153MZ

ИФА-Буфер 

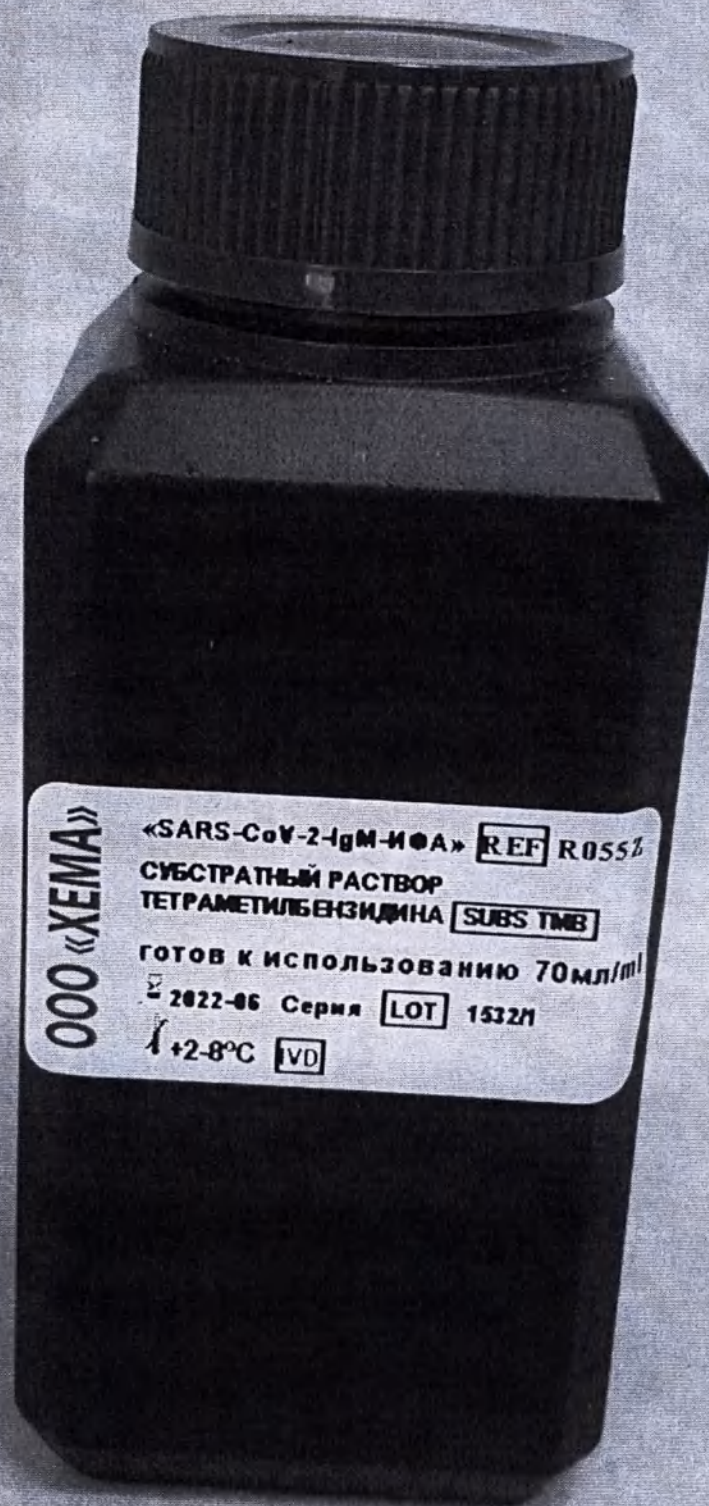
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 250мл/мл

2022-06 Серия LOT 15321

 +2-8°C IVD



«SARS-CoV-2-IgM-и-А» REF R0552
СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/шт
2022-06 Серия LOT 1532H
2-8°C VD



ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2-IgM-IgA» REF R055%

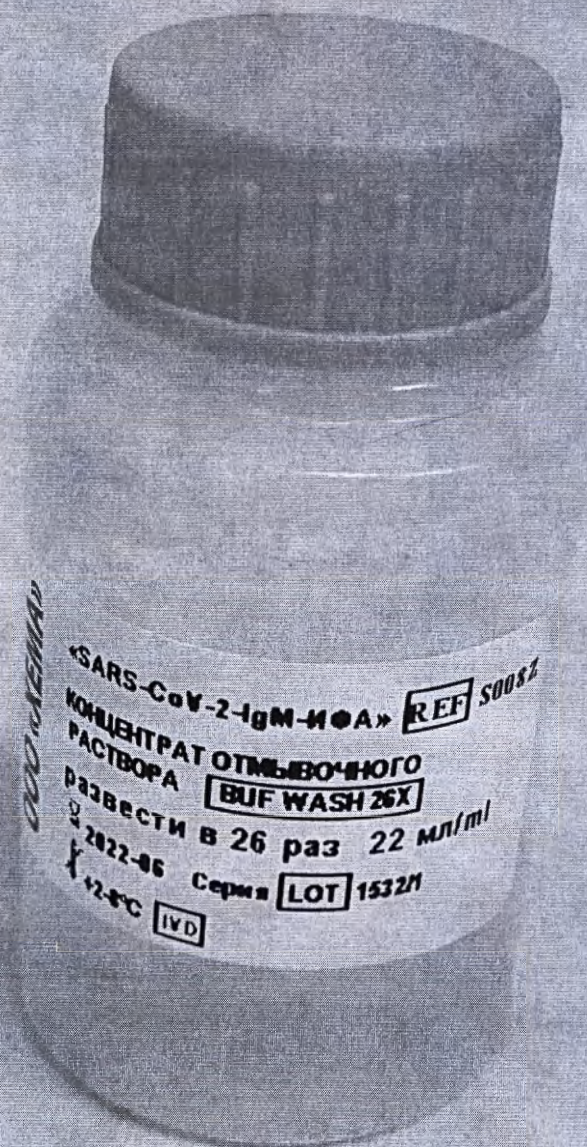
СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

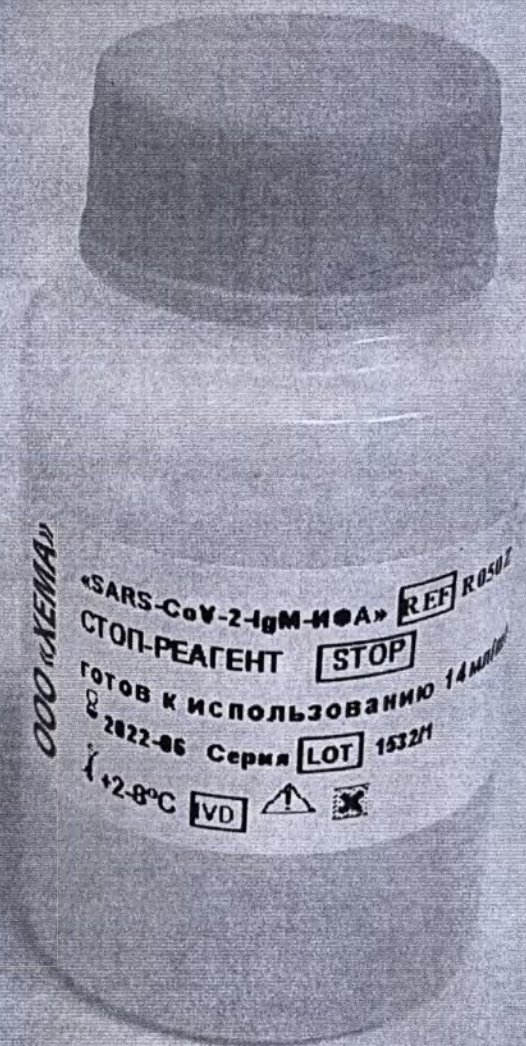
2022-06 Серия LOT 1532H

+2-8°C IVD



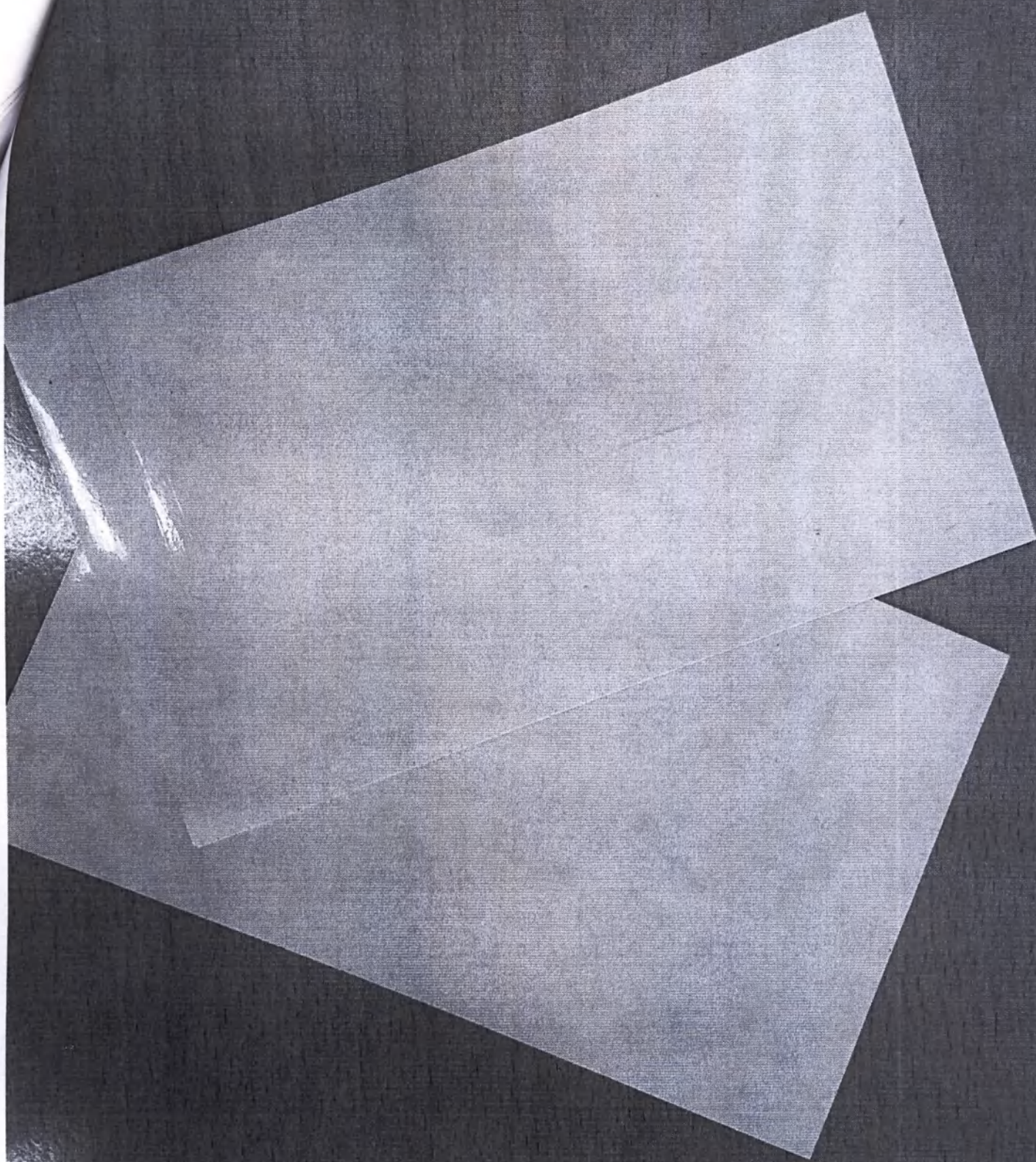
ООО «ХЕМА»

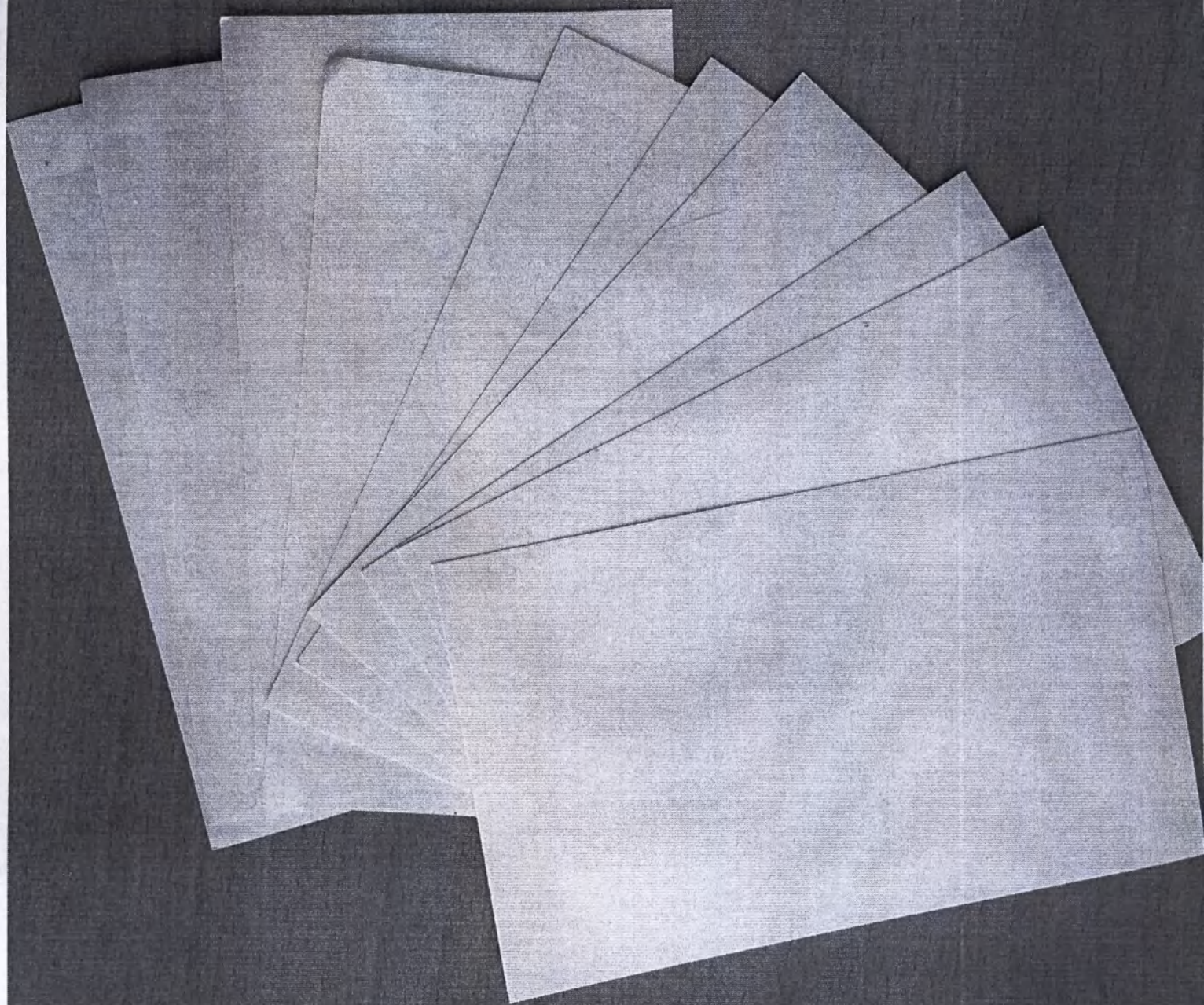
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF S008Z
КОНЦЕНТРАТ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X
развести в 26 раз 150 мл/мл
2022-46 Серия LOT 1532H
+2-8°C IVD





ООО «ХЕМА»
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА» REF R050Z
СТОП-РЕАГЕНТ STOP
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл
2022-06 Серия LOT 1532H
+2-8°C VD ⚠





ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

24 ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

