

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

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

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител
к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови
«антиSARS-CoV-2-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 выявления суммарных антител к
антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «антиSARS-CoV-2-ИФА»**

REF K153S **LOT** Серия: **XXX**



Количество _____

Изготовлен



ГГГГ/ММ

Годен до



ГГГГ/ММ

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



+2-8°C



IVD

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 01 » июня 2021 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител
к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

«антиSARS-CoV-2-ИФА»

Комплект 1, Комплект 2

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

REF K153S.1 LOT 1531/1

Годен до 2021-10

Комплект 1.

ТУ 21.20.23-1531-18619450-2020

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

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

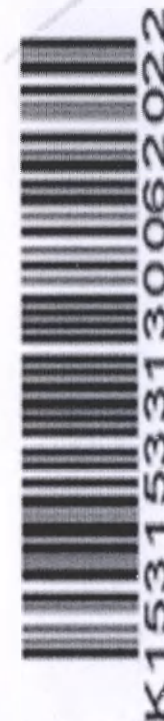
«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF K153S.1 LOT 1531/1 Σ96

Годен до  2021-10

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P153SZ	1531/1
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл/мл	CONTROL-	CN153SZ	1531/1
Положительный контроль №1	1 x 2,0 мл/мл	CONTROL №1	CP1 153SZ	1531/1
Положительный контроль №2	1 x 1,0 мл/мл	CONTROL №2	CP2 153SZ	1531/1
Конъюгат	1 x 14,0 мл/мл	CONJ HRP	T153SZ	1531/1
ИФА-Буфер	1 x 100 мл/мл	DIL	SP153SZ	1531/1
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	1531/1
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	1531/1
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	STOP	R050Z	1531/1
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153SI	
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K153SQ	

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



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

REF **K153S.5** LOT **1531/1**

Годен до **2021-10**

Комплект 2.

ТУ 21.20.23-1531-18619450-2020

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



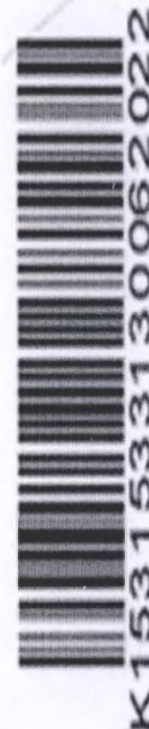
«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF K153S.5 LOT 1531/1 Σ 480

Годен до  2021-10

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	5 шт/pcs	SORB MTP	P153SZ	1531/1
Отрицательный контроль	1 x 4,0 мл/мл	CONTROL-	CN153SZ	1531/1
Положительный контроль №1	1 x 10 мл/мл	CONTROL №1	CP1 153SZ	1531/1
Положительный контроль №2	1 x 4,0 мл/мл	CONTROL №2	CP2 153SZ	1531/1
Конъюгат	1 x 70 мл/мл	CONJ HRP	T153SZ	1531/1
ИФА-Буфер	2 x 250 мл/мл	DIL	SP153SZ	1531/1
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 70 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	1531/1
Концентрат отмывочного раствора	1 x 150 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	1531/1
Стоп-реагент	1 x 70 мл/мл	STOP	R050Z	1531/1
Бумага для заклеивания планшета	10 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153SI	
Паспорт контроля качества	1 шт/pcs		K153SQ	

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



«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF P153SZ

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2021-10 LOT 1531/1

 +2-8°C IVD 

«антиSARS-CoV-2-ИФА» **REF** CN153SZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ **CONTROL -**

готов к использованию 1,0 мл/ml

 2021-10 **LOT** 1531/1

 +2-8°C **IVD** 

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF CN153SZ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL -

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4,0 мл/ml

2021-10 LOT 1531/1

+2-8°C IVD ⚠

«антиSARS-CoV-2-ИФА» **REF** CP1 153SZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №1 **CONTROL №1**

готов к использованию 2,0 мл/ml

2021-10 **LOT** 1531/1

+2-8°C **IVD** ⚠

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF CP1 153SZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №1 CONTROL №1

готов к использованию 10 мл/ml

2021-10 LOT 1531/1

+2-8°C IVD ⚠

ООО «ХЕМА»

«антиSARS-CoV-2-ИФА» **REF** CP2 153SZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №2 **CONTROL №2**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл/мл

2021-10 **LOT** 1531/1

+2-8°C **IVD** Δ

«антиSARS-CoV-2-ИФА» **REF** CP2 153SZ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ №2 **CONTROL №2**

готов к использованию 4,0 мл/ml

🕒 2021-10 **LOT** 1531/1

🌡 +2-8°C **IVD** ⚠

ООО «ХЕМА»

«антиSARS-CoV-2-ИФА»

REF T153SZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2021-10 **LOT** 1531/1

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«антиSARS-CoV-2-ИФА» **REF** T153SZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 70 мл/ml

 2021-10 **LOT** 1531/1

 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«антиSARS-CoV-2-ИФА» **REF** SP153SZ

ИФА-Буфер **DIL**

готов к использованию 100 мл/ml

📅 2021-10 **LOT** 1531/1

🌡️ +2-8°C **IVD**

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF SP153SZ

ИФА-Буфер DIL

готов к использованию 250 мл/ml

 2021-10 LOT 1531/1

 +2-8°C IVD

«антиSARS-CoV-2-ИФА» **REF** R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) **SUBS TMB**

готов к использованию 14 мл/ml

2021-10 **LOT 1531/1**

+2-8°C **IVD**

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/мл

 2021-10 LOT 1531/1

 +2-8°C IVD

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА .BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2021-10 LOT 1531/1

 +2-8°C IVD

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF S008ZКОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА .BUF WASH 26X

развести в 26 раз 150 мл/ml

 2021-10 LOT 1531/1 +2-8°C IVD

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2021-10 LOT 1531/1

 +2-8°C IVD  

ООО «ХЕМА»

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP.

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/ml

 2021-10 LOT 1531/1

 +2-8°C IVD  



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

« 01 » * ноября 2020 г.

Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов

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

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Годен до (год-мес)
K153S.1	«антиSARS-CoV-2-ИФА»	1531/1	2022-06
Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «антиSARS-CoV-2-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1531-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1531-18619450-2020	



Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ СУММАРНЫХ АНТИТЕЛ
К АНТИГЕНАМ SARS-CoV-2 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«антиSARS-CoV-2-ИФА»**

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153S.

ТУ 21.20.23-1531-18619450-2020

PV №



For 95, 480 determinations (10, 480 microtests)



Детектирование SARS-CoV-2

ООО «ХЕМА»
143912, МО, с. Боткинское, ул. Трубинская, д. 28
Тел: 8 (495) 143-11-11, 143-11-12, 143-11-13
E-mail: info@xema.ru, xema@xema.ru
www.xema.ru

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

REF K153S.1 Серия 1531/1

Годен до 2022-06

Комплект 1

ТУ 21.20.23-1531-18619450-2020

от

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

143912, МО, с. Боткинское, ул. Трубинская, д. 28
Тел: 8 (495) 143-11-11, 143-11-12, 143-11-13

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF K153S.1 LOT 1531/1 Σ96

Годен до 2022-06

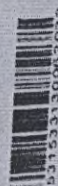
Состав набора:

Плашет
Отрицательный контроль
Положительный контроль №1
Положительный контроль №2
Калькан
ИФА-буфер
Субстратный раствор
Окислительный раствор (TMB)
Калибратор стандартных растворов
Смывочный раствор
Бумага для лабораторных анализов
Инструкция по применению
Паспорт качества набора

1 шт/пачка
1 x 1,0 ml/шт
1 x 2,0 ml/шт
1 x 1,0 ml/шт
1 x 14 ml/шт
1 x 100 ml/шт
1 x 14 ml/шт
1 x 22 ml/шт
1 x 14 ml/шт
2 шт/пачка
1 шт/пачка

CONT
SERO MIT
CONTROL №1
CONTROL №2
CONJ HRP
DIL
SUBS TMB
BUF WASH 20X
STOP

Серия LOT
P15352 1531/1
CN15352 1531/1
CP1 15352 1531/1
CP2 15352 1531/1
T1532 1531/1
SP1532 1531/1
R055Z 1531/1
S008Z 1531/1
R050Z 1531/1
N003
K15351
K15352



ООО «ХЕМА»
143912, МО, с. Боткинское, ул. Трубинская, д. 28
Тел: 8 (495) 143-11-11, 143-11-12, 143-11-13
E-mail: info@xema.ru, xema@xema.ru
www.xema.ru

8

ООО «ХЕМА»
ОДНОКЛАССОВАЯ
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL PASSPORT

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 1533-1-0101-1

Кат. №	Содержимое упаковки	Срок Год	Год окончания
K1533.1	«антиSARS-CoV-2-ИФА»	1533.1	2022-06

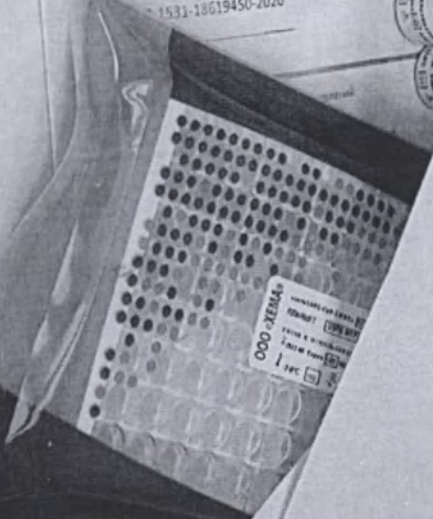
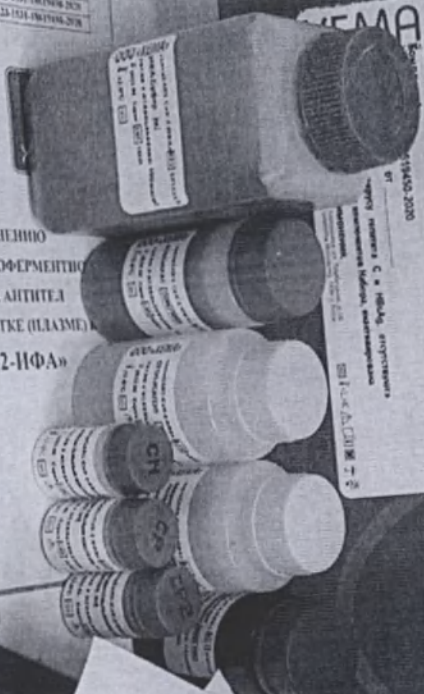
Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «антиSARS-CoV-2-ИФА»
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C
Набор соответствует требованиям
Упаковка соответствует требованиям

15.30.21.20.22.1533.1 (ИММУН) 2020
15.30.21.20.22.1533.1 (ИММУН) 2020

Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ СУММАРНЫХ АНТИТЕЛ
К АНТИГЕНАМ SARS-CoV-2 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ)
«антиSARS-CoV-2-ИФА»

УКАЗАТЕЛЬ ПО КАТАЛОГУ № K1535
1533-18619450-2020



ООО ЦИРМИ
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL

Общество с ограниченной ответственностью «ЦИРМИ»
Паспорт контроля качества № 1518.5/1117

Кат №	Содержимое упаковки	Серия	Годен до (год-мес)
K1518.5	«антиSARS-CoV-2-ИФА»	1518.5	2022.06

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «антиSARS-CoV-2-ИФА»
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C
Набор соответствует требованиям
Упаковка соответствует требованиям

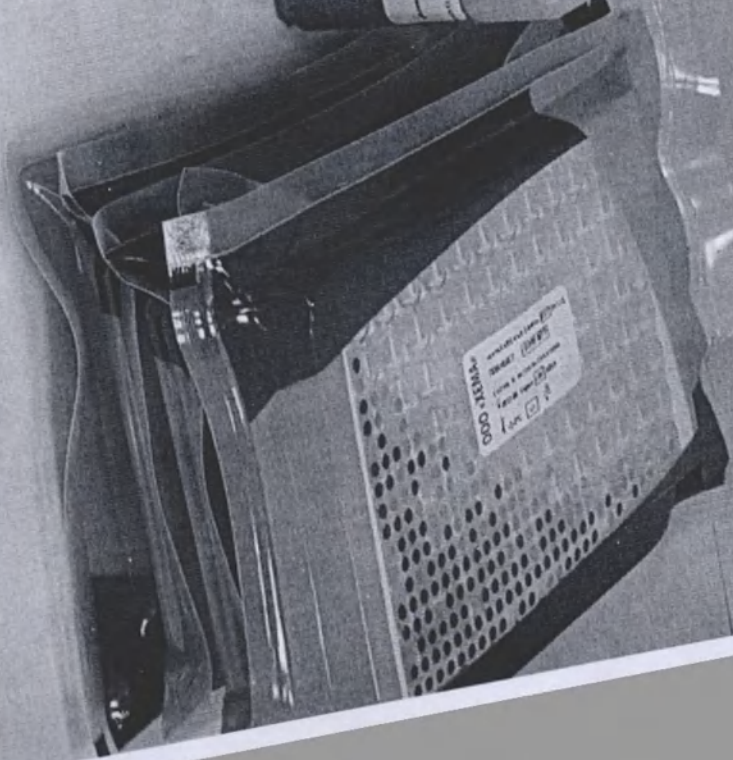
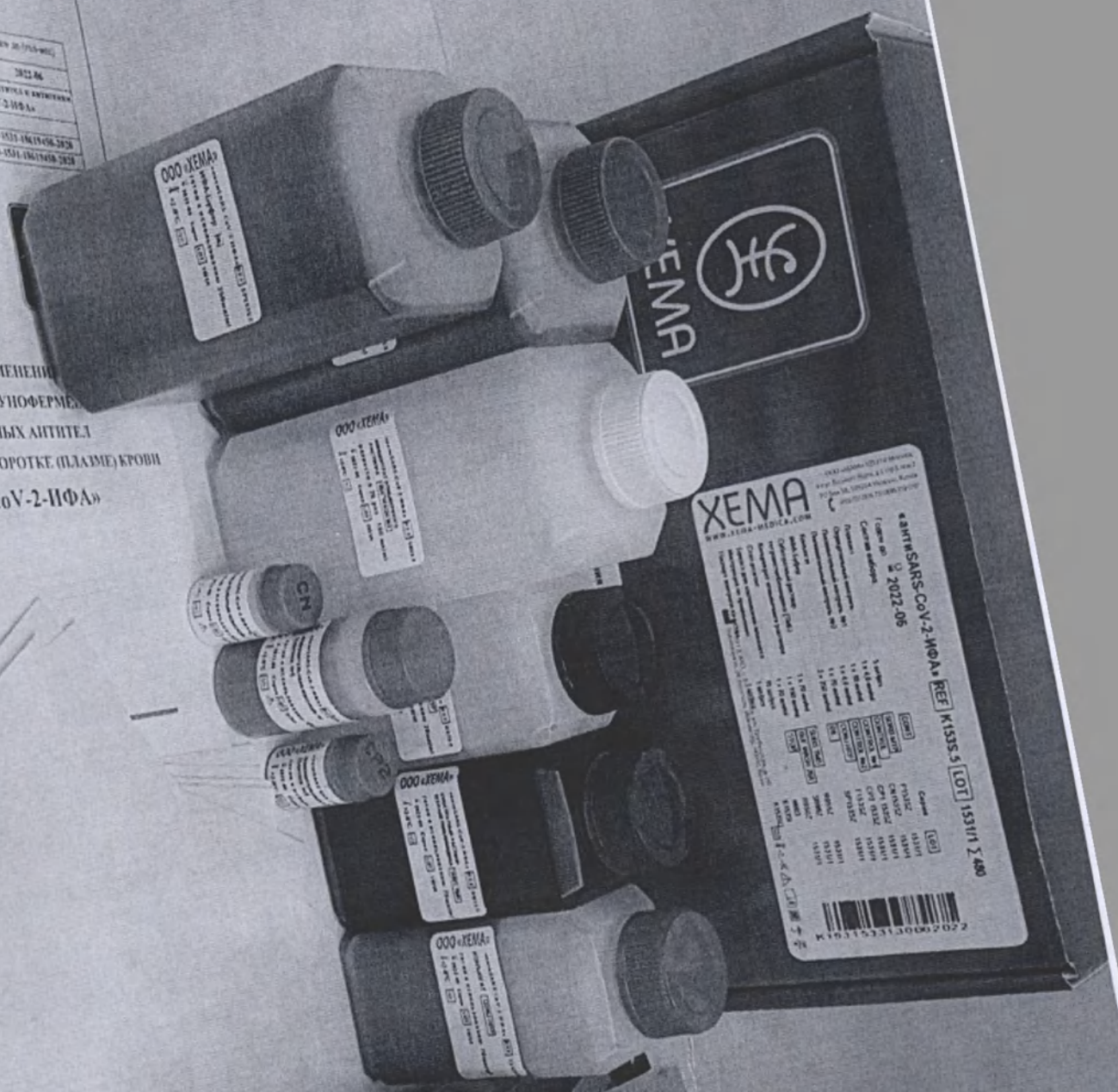
ТУ № 21.20.23-1531-18619450-2020
ТУ № 21.20.23-1531-18619450-2020

Instruction for use

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ ☐ K1518.5
ТУ 21.20.23-1531-18619450-2020
РУ №

For 96
ДЛЯ



ООО «ХЕМА»

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF P153Z

ПЛАНШЕТ SORB МТР

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

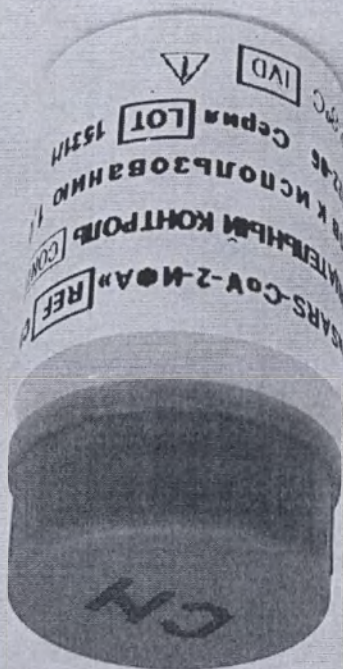
2022-06 Серия LOT 15311

+2-8°C IVD

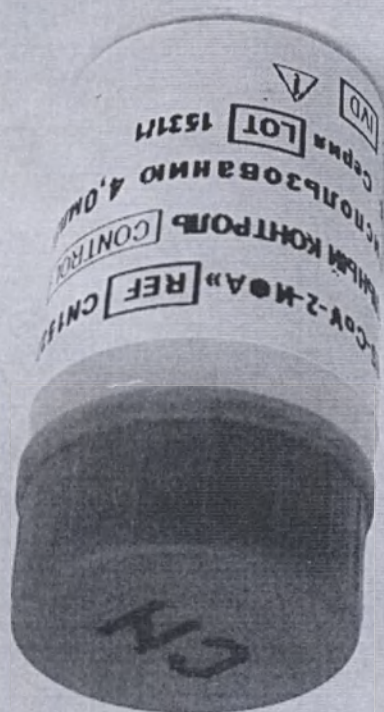


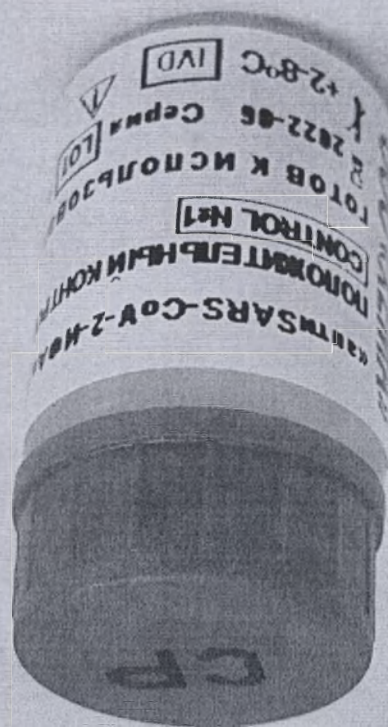
9

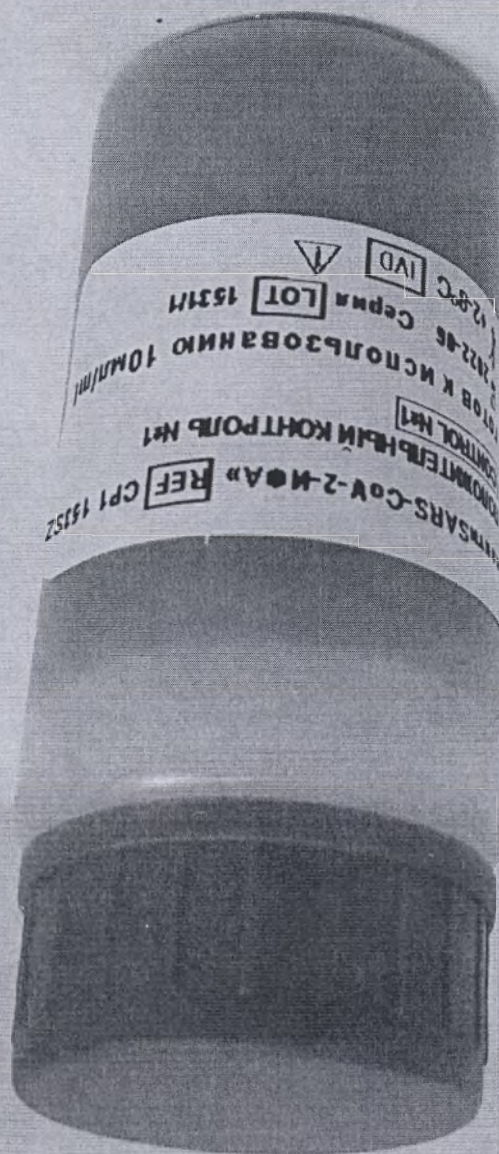


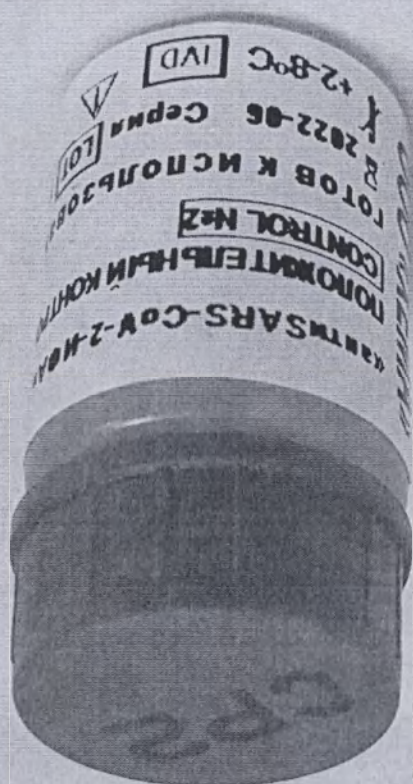


8



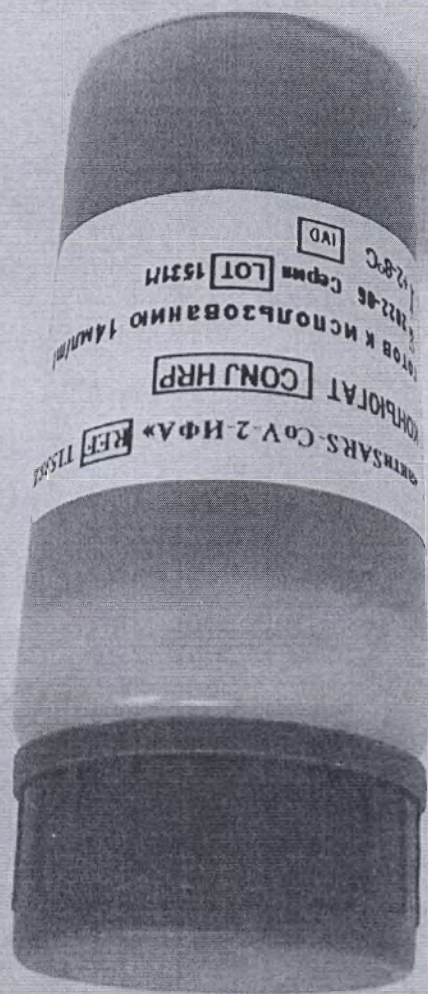




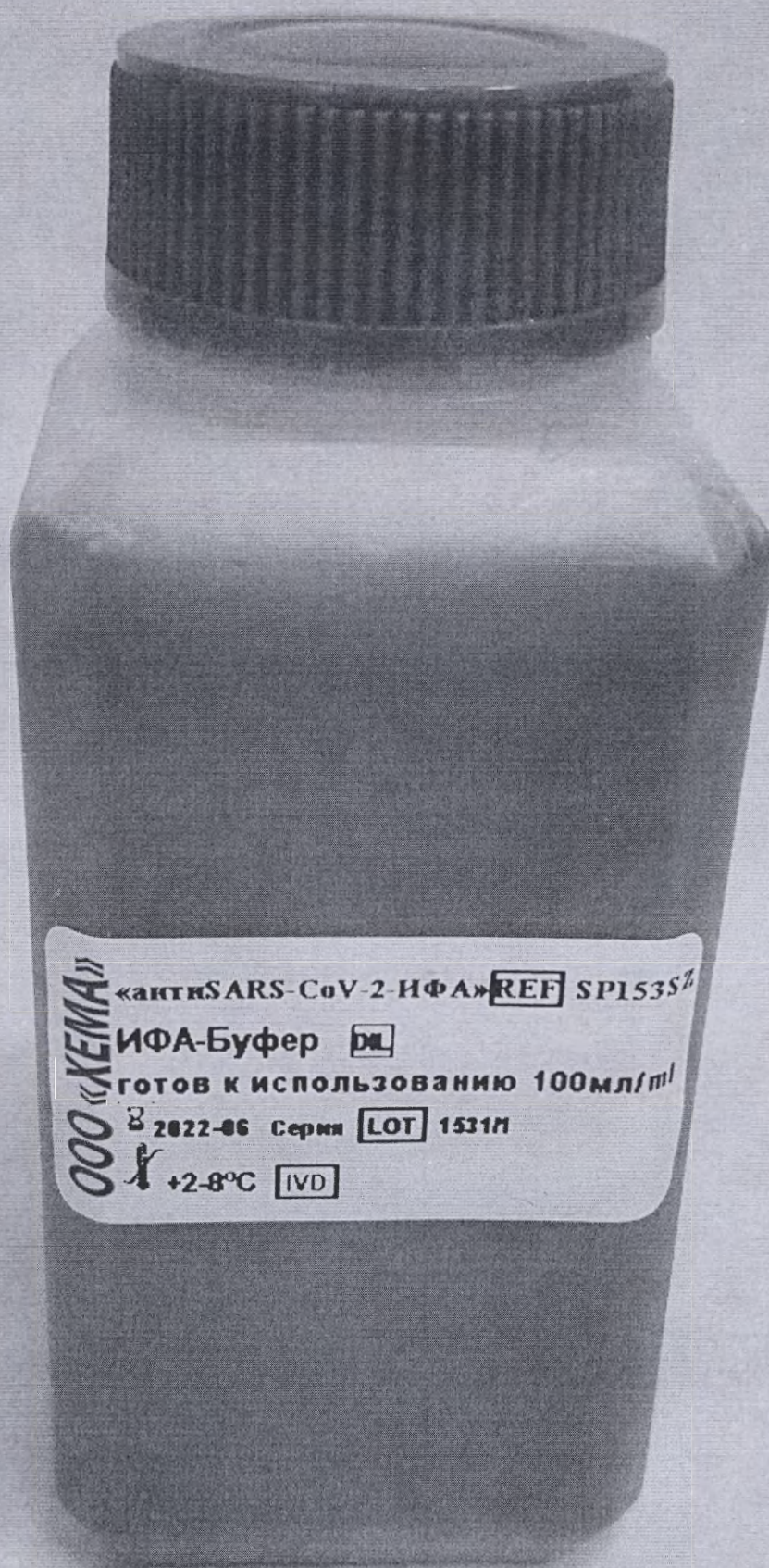


18

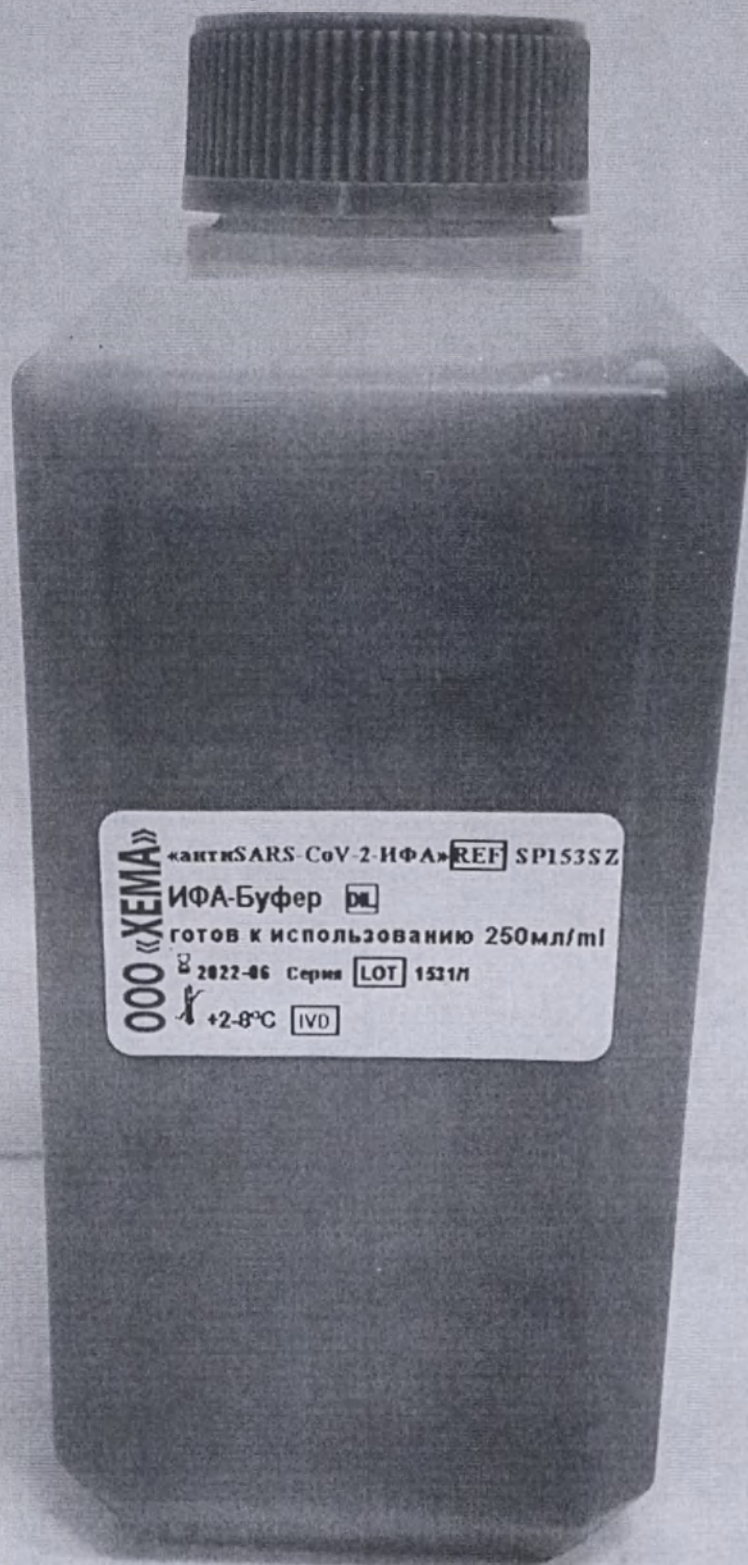




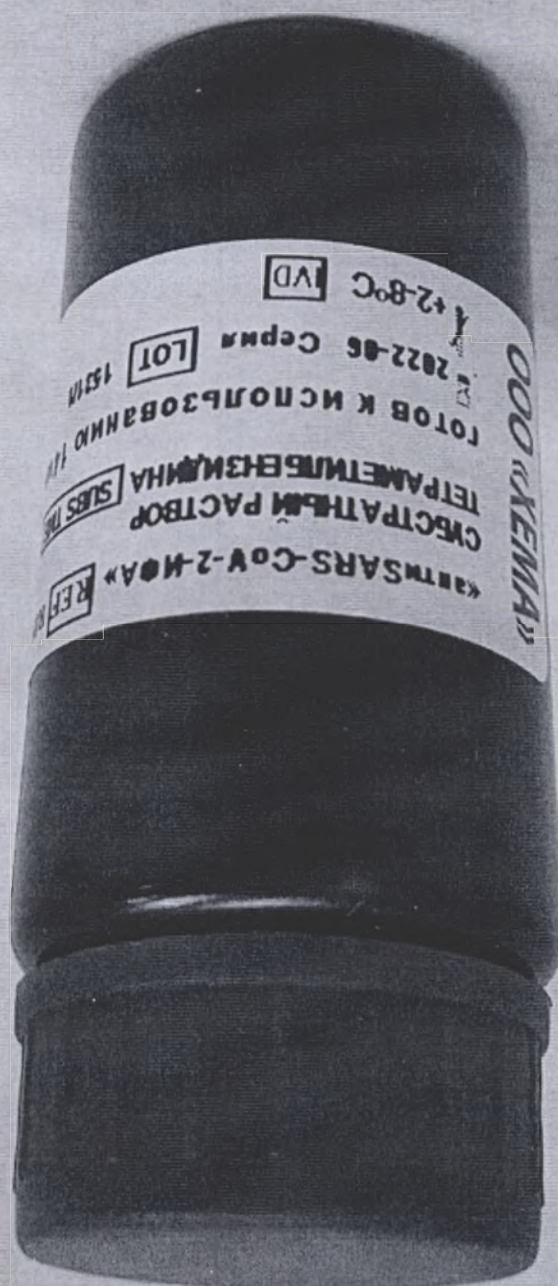
ООО «КЕМА»
«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF T153SZ
КОНЬЮГАТ CONJ HRP
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл
2022-06 Серия LOT 1531H
+2-8°C IVD

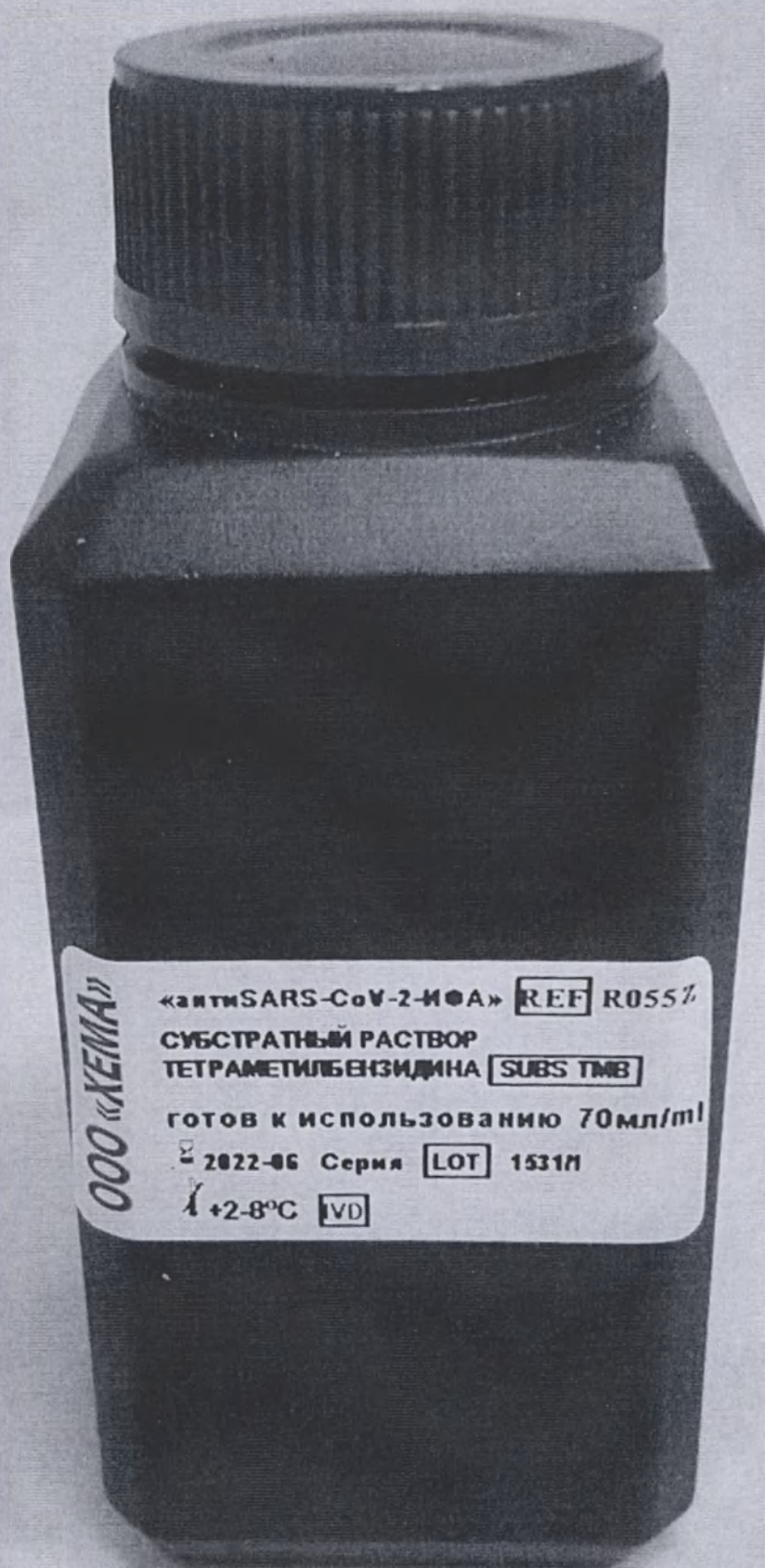


ООО «ХЕМА» «антиSARS-CoV-2-ИФА» REF SP153S%
ИФА-Буфер 
готов к использованию 100мл/мл
2022-06 Серия LOT 1531H
+2-8°C 



ООО «ХЕМА»
«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF SP153SZ
ИФА-Буфер DL
готов к использованию 250мл/мл
2022-06 Серия LOT 1531H
+2-8°C IVD





ООО «ХЕМА»

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF R055%

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

2022-06 Серия LOT 15317

+2-8°C VD

«KIMSARS-COV-2-NOA» REF 50082
КОМПЛЕКТ ОТРИБОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X
РАСТВОРИ В 26 раз 22 мл/мл
Серия LOT 1531H
ИД 1248C

ООО «ХЕМА»

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 150 мл/мл

2022-06 Серия LOT 1531/1

+2-8°C IVD

«ИИМ» SARS-CoV-2-ИФА» REF R050Z
СТОП-РЕАГЕНТ STOP
готов к использованию 14 мл/мл
E 2822-06 Серия LOT 1531H
2-8°C VD



ООО «ХЕМА»

«антиSARS-CoV-2-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

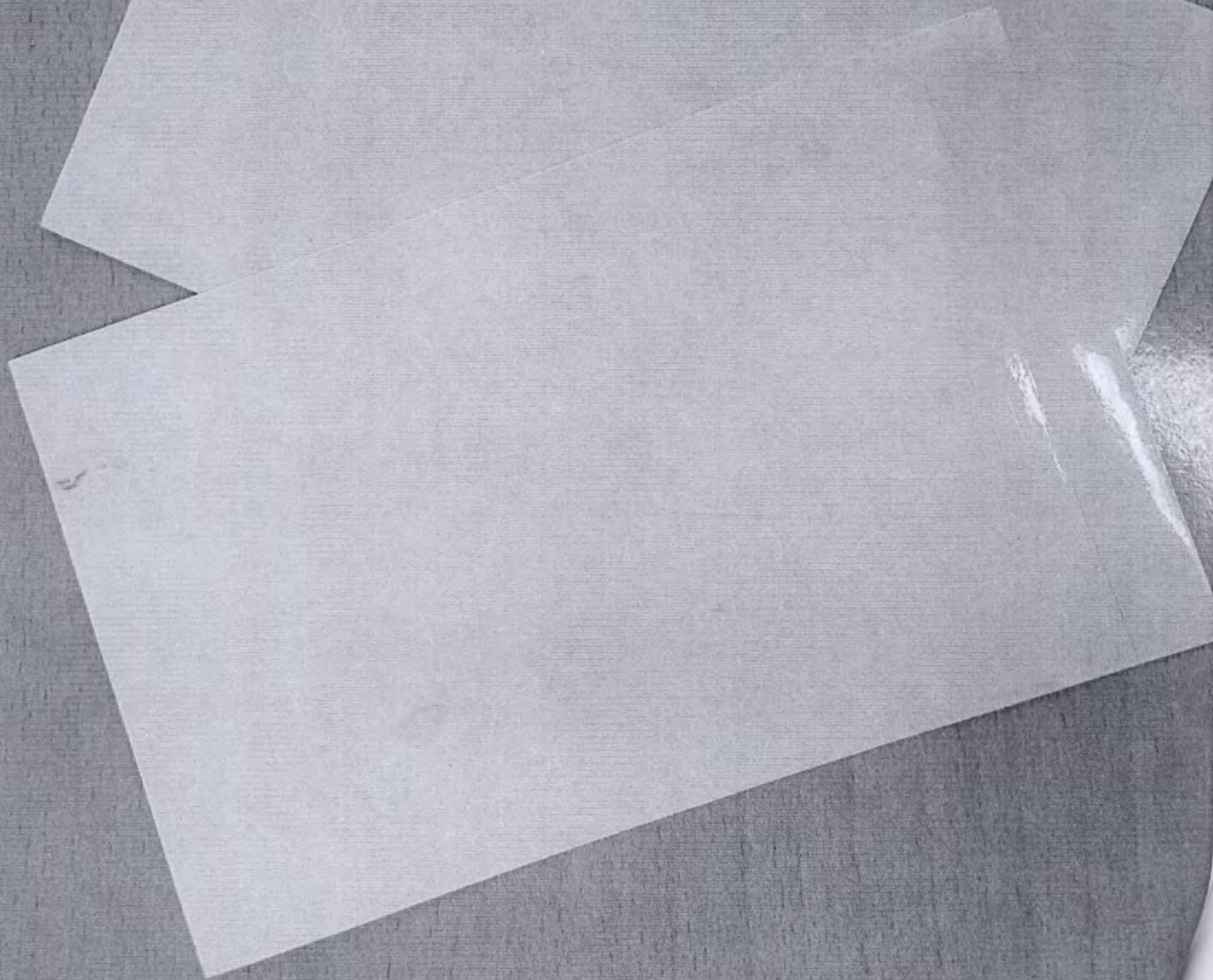
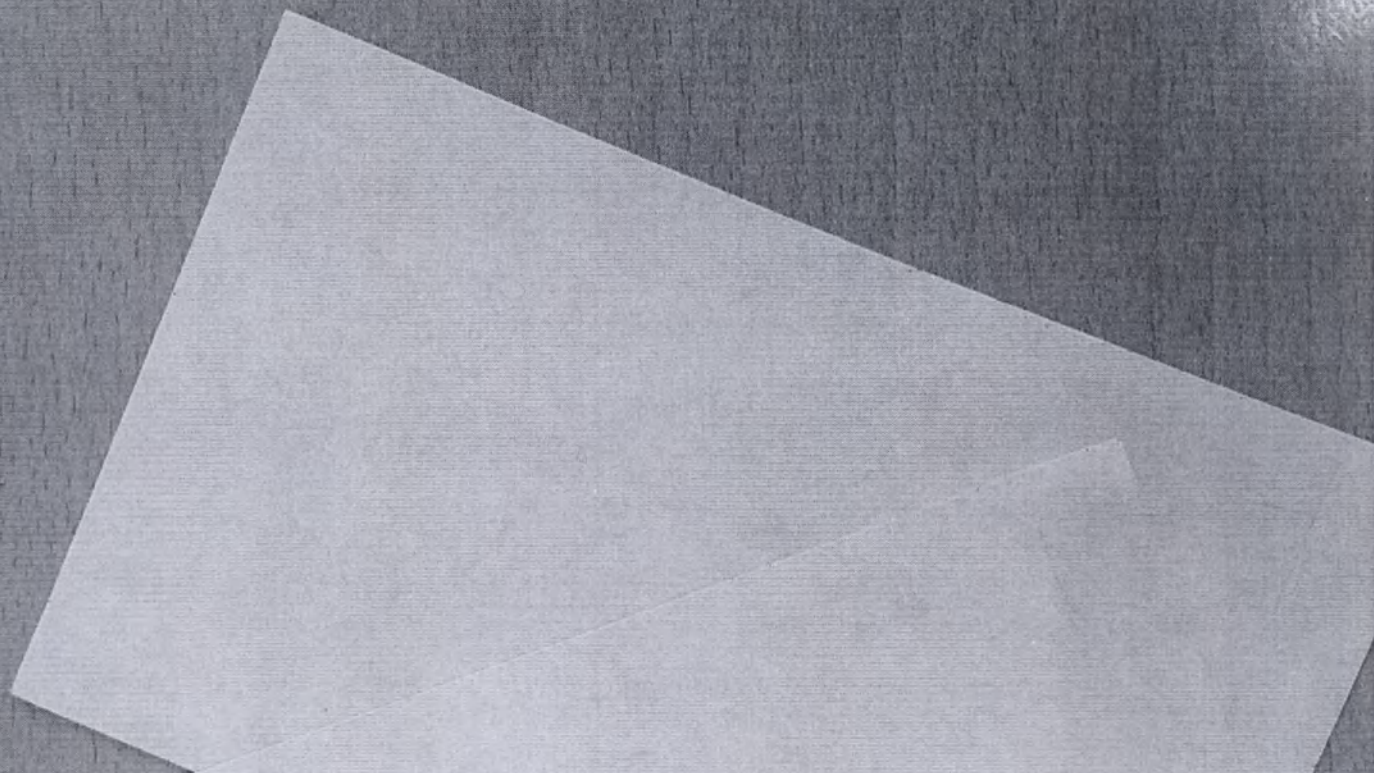
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

2022-06 Серия LOT 1531H

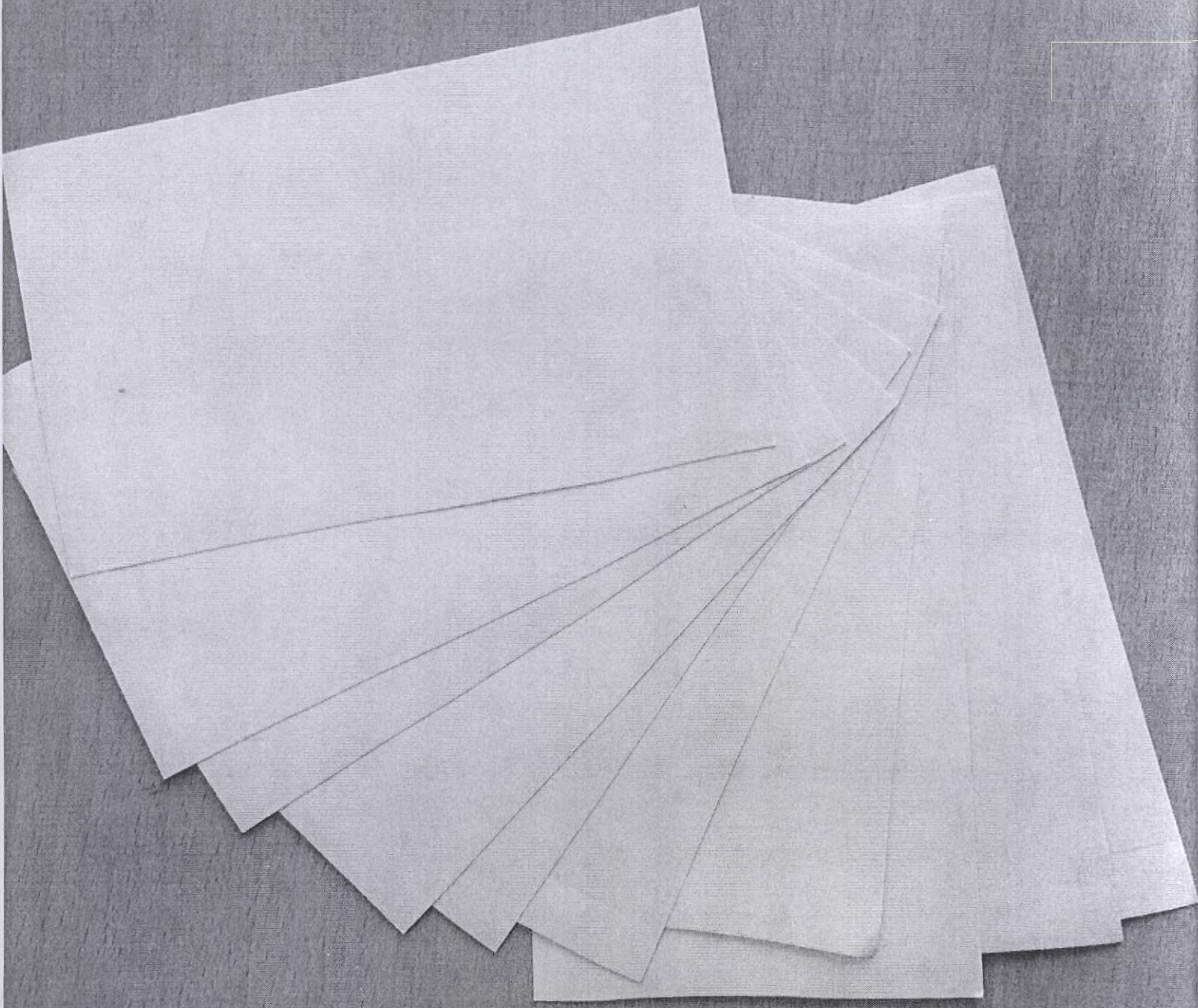
+2-8°C IVD



98



48



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

24 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

