

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

М.П. Лебедин Ю.С.
« 01 » _____ 2021 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

**Набор реактивов для иммуноферментного количественного определения IgG антител
к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2 Q IgG-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 количественного определения IgG антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»

REF К K153GQ **LOT** Серия: XXX

 Количество _____

Изготовлен  ГГГГ/ММ

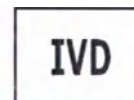
Годен до  ГГГГ/ММ

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____

 +2-8°C



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

2 ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Лебедин Ю.С.
« 01 » _____ 2021 г.
М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

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

Серия: 1071

Комплект 1, Комплект 2

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

REF K153GQ.1 LOT 1071

Гожен до 2022-06

Комплект 1

ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021

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 IVD  +2-8°C     

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** K153GQ.1 **LOT** 1071 Σ 96

Годен до  2022-06

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P153GQZ	1071
Калибровочные пробы	4 x 1,0 мл/ml	CAL 1-4	C153GQZ	1071
Контрольная сыворотка	1 x 1,0 мл/ml	CONTROL	Q153GQZ	1071
Буфер для разведения образцов	1 x 100 мл	DIL	S153GQZ	1071
Конъюгат	1 x 14 мл/ml	CONJ HRP	T153GQZ	1071
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/ml	SUBS TMB	R055Z	1071
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/ml	BUF WASH 26X	S008Z	1071
Стоп-реагент	1 x 14 мл/ml	STOP	R050Z	1071
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153GQI	
Аналитический паспорт	1 шт/pcs		K153GQQ	

 МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В; **IVD**  +2-8°C Σ 96     

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

REF K153GQ.5 LOT 1071

Годен до 2022-06

Комплект 2

ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021

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 Q IgG-ИФА» REF K153GQ.5 LOT 1071 Σ480

Годен до 2022-06

Состав набора:		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P153GQZ	1071
Калибровочные пробы	4 x 4,0 мл/ml	CAL 1-4	C153GQZ	1071
Контрольная сыворотка	1 x 4,0 мл/ml	CONTROL	Q153GQZ	1071
Буфер для разведения образцов	2 x 250 мл	DIL	S153GQZ	1071
Конъюгат	1 x 70 мл/ml	CONJ HRP	T153GQZ	1071
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 70 мл/ml	SUBS TMB	R055Z	1071
Концентрат отмывочного раствора	1 x 150 мл/ml	BUF WASH 26X	S008Z	1071
Стоп-реагент	1 x 70 мл/ml	STOP	R050Z	1071
Бумага для заклеивания планшета	10 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153GQI	
Аналитический паспорт	1 шт/pcs		K153GQQ	

МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В; IVD +2-8°C Σ480 ⚠ ⓘ 🚫 ☂ ☀

ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** P153GQZ

ПЛАНШЕТ **SORB MTP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

📅 2022-06 **LOT** 1071

🌡️ +2-8°C **IVD** ☀️

ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** C153GQZ-1

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 **0** BAUмл

готова к использованию 1,0 мл/ml

📅 2022-06 **LOT** 1071

🌡️ +2-8°C **VD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF C153GQZ-1

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 ВАУ_{мл}

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF C153GQZ-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 15 ВАУ\мл

готова к использованию 1,0 мл/ml

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF C153GQZ-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 15 ВАУ_{мл}

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** C153GQZ-3

КАЛИБРОВочНАЯ ПРОБА

CAL 3 **60** ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл/ml

 2022-06 **LOT** 1071

 +2-8°C **IVD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** C153GQZ-3

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 **60** ВАУмл

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-06 **LOT** 1071

 +2-8°C **IVD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** C153GQZ-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 **240** ВАУ/мл

готова к использованию 1,0 мл/ml

2022-06 **LOT** 1071+2-8°C **VD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF C153GQZ-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 240 ВАУ\мл

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF Q153GQZ

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL 25-75 ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл/ml

2022-06 LOT 1071

+2-8°C IVD ⚠

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF Q153GQZ

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL 25-75 БАУ_{мл}

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-06 LOT 1071 +2-8°C IVD 

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF S153GQZ

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 100 мл/мл

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF S153GQZ

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 250 мл/мл

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF T153GQZ

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

готов к использованию 14 мл/ml

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» [REF] T153GQZ

КОНЪЮГАТ [CONJ HRP]

готов к использованию 70 мл/ml

📅 2022-06 [LOT] 1071

🌡️ +2-8°C [IVD]

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

готов к использованию 14 мл/ml

📅 2022-06 **LOT** 1071

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 70 мл/ml

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C IVD



ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл/ml

📅 2022-06 **LOT** 1071

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 150 мл/ml

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2022-06 LOT 1071

 +2-8°C

IVD





ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/мл

 2022-06 **LOT** 1071

 +2-8°C

IVD  

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

26 ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Лебедин Ю.С.
« 01 июля 2021 г.
М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

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

Серия: 1072

Комплект 1, Комплект 2

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

REF K153GQ.1 LOT 1072

Гожен до 2022-07

Комплект 1

ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021

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 IVD  +2-8°C     

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** K153GQ.1 **LOT** 1072 $\Sigma 96$

Годен до  2022-07

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P153GQZ	1072
Калибровочные пробы	4 x 1,0 мл/ml	CAL 1-4	C153GQZ	1072
Контрольная сыворотка	1 x 1,0 мл/ml	CONTROL	Q153GQZ	1072
Буфер для разведения образцов	1 x 100 мл	DIL	S153GQZ	1072
Конъюгат	1 x 14 мл/ml	CONJ HRP	T153GQZ	1072
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/ml	SUBS TMB	R055Z	1072
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/ml	BUF WASH 26X	S008Z	1072
Стоп-реагент	1 x 14 мл/ml	STOP	R050Z	1072
Бумага для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153GQI	
Аналитический паспорт	1 шт/pcs		K153GQQ	

 МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В; **IVD**  +2-8°C $\Sigma 96$     

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

REF K153GQ.5 LOT 1072

Годен до 2022-07

Комплект 2

ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021

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 Q IgG-ИФА» **REF** K153GQ.5 **LOT** 1072 Σ 480

Годен до  2022-07

Состав набора:		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P153GQZ	1072
Калибровочные пробы	4 x 4,0 мл/мл	CAL 1-4	C153GQZ	1072
Контрольная сыворотка	1 x 4,0 мл/мл	CONTROL	Q153GQZ	1072
Буфер для разведения образцов	2 x 250 мл	DIL	S153GQZ	1072
Конъюгат	1 x 70 мл/мл	CONJ HRP	T153GQZ	1072
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 70 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	1072
Концентрат отмывочного раствора	1 x 150 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	1072
Стоп-реагент	1 x 70 мл/мл	STOP	R050Z	1072
Бумага для заклеивания планшета	10 шт/pcs		N003	
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K153GQI	
Аналитический паспорт	1 шт/pcs		K153GQQ	

 МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В; **IVD**  +2-8°C Σ 480     

ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF P153GQZ

ПЛАНШЕТ SORB МТР

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD 

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF C153GQZ-1

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF C153GQZ-1

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 ВАУ_{мл}

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF C153GQZ-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 15 ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q 1G-ИФА» **REF** C153GQZ-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 **15** ВАУ\мл

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-07 **LOT** 1072

 +2-8°C **IVD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** C153GQZ-3

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 **60** ВАУ/мл

готова к использованию 1,0 мл/ml

📅 2022-07 **LOT** 1072🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** C153GQZ-3

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 **60** ВАУ/мл

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-07 **LOT** 1072

 +2-8°C **IVD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF C153GQZ-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 240 ВАУ\мл

готова к использованию 1,0 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF C153GQZ-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 240 ВАУ\мл

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF Q153GQZ

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL 25-75 ВАУ\мл

готова к использованию 1,0 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD 

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF Q153GQZ

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL 25-75 ВАУ\мл

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-07 LOT 1072 +2-8°C IVD 

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF S153GQZ

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ DIL

готов к использованию 100 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF S153GQZ

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 250 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF T153GQZ

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF** T153GQZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 70 мл/ml

 2022-07 **LOT** 1072

 +2-8°C **IVD**

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 14 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/мл

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD



ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 150 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C IVD

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C

IVD  

ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/ml

 2022-07 LOT 1072

 +2-8°C

IVD  

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

26 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

« 06 » августа 2021 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

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

Серии: 1071,1072.

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 153GQ.1/1071

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K153GQ.1	«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»	1071	2021-04	2022-06
Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»				
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C				
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-1534-18619450-2021	
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-1534-18619450-2021	



Instruction for use

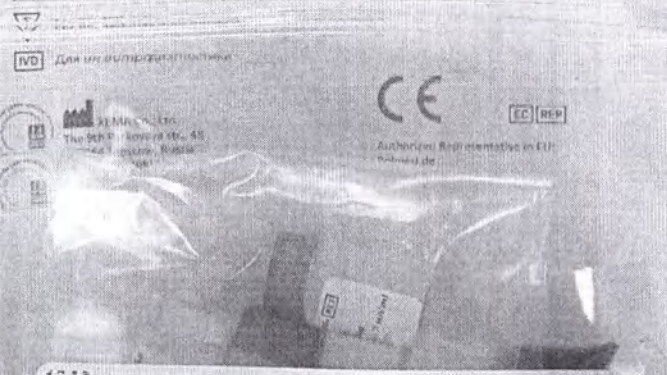


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgG АНТИТЕЛ К
АНТИГЕНУ SARS-CoV-2 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153GQ

ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021

РУ №



ООО «ХЕМА» 123114 Москва,
Бул. Вокзальный, д. 1 стр. 1
Р/с: 50803838937000000000
ИНН 50/013/008 Т/О 000150509

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

REF K153GQ.1 Серия 1071

Годен до 2022-06

Комплект 1

ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

ООО «ХЕМА» 123114 Москва,
Бул. Вокзальный, д. 1 стр. 1
Р/с: 50803838937000000000
ИНН 50/013/008 Т/О 000150509

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF K153GQ.1 LOT 1071 Σ96

Годен до 2022-06

Состав набора:

Плашкет	1 шт/пкс
Калибровочные пробы	4 x 1,0 ml/ml
Контрольная сыворотка	1 x 1,0 ml/ml
Буфер для разведения образцов	1 x 100 ml/ml
Комплект	1 x 14 ml/ml
Субстратный раствор	1 x 14 ml/ml
Термостабилизатор (ТМБ)	1 x 22 ml/ml
Концентрат оптимизирующего раствора	1 x 14 ml/ml
Стекло-реакции	1 x 14 ml/ml
Помощь для закаливания плашкет	2 шт/пкс
Инструкция по применению	1 шт/пкс
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт/пкс

CONT
SOLN MTP
CAL 1-4
CONTROL
BIL
LYN-TRIP

Серия LOT
P153Q2Z 1071
C153Q2Z 1071
Q153Q2Z 1071
S153Q2Z 1071
T153Q2Z 1071
R0152 1071
S0087 1071
B0507 1071
N003
K153Q2Z
K153Q2Z



K153GQ.11071062022

143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубицкая, д.20
Поселение № 20, Балашиха, Московской обл. 143900, Россия



Instruction for use



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

PY No

ND Для ин витро

XFM
The 9th Pz
105264 N
Tel./fax:
e-mail: r
internet:

Нобор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (Иммуно-проби SARS-CoV-2 IgG-Идаль)

REF: K15SCQ.1 Серия 1011
Годен до: 2022-06
Комплект 1
TV 21.20.23.1524.18519450.2051
py
от

Доставка в п/л. 1, 5, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60, 63, 66, 69, 72, 75, 78, 81, 84, 87, 90, 93, 96, 99, 102, 105, 108, 111, 114, 117, 120, 123, 126, 129, 132, 135, 138, 141, 144, 147, 150, 153, 156, 159, 162, 165, 168, 171, 174, 177, 180, 183, 186, 189, 192, 195, 198, 201, 204, 207, 210, 213, 216, 219, 222, 225, 228, 231, 234, 237, 240, 243, 246, 249, 252, 255, 258, 261, 264, 267, 270, 273, 276, 279, 282, 285, 288, 291, 294, 297, 300, 303, 306, 309, 312, 315, 318, 321, 324, 327, 330, 333, 336, 339, 342, 345, 348, 351, 354, 357, 360, 363, 366, 369, 372, 375, 378, 381, 384, 387, 390, 393, 396, 399, 402, 405, 408, 411, 414, 417, 420, 423, 426, 429, 432, 435, 438, 441, 444, 447, 450, 453, 456, 459, 462, 465, 468, 471, 474, 477, 480, 483, 486, 489, 492, 495, 498, 501, 504, 507, 510, 513, 516, 519, 522, 525, 528, 531, 534, 537, 540, 543, 546, 549, 552, 555, 558, 561, 564, 567, 570, 573, 576, 579, 582, 585, 588, 591, 594, 597, 600, 603, 606, 609, 612, 615, 618, 621, 624, 627, 630, 633, 636, 639, 642, 645, 648, 651, 654, 657, 660, 663, 666, 669, 672, 675, 678, 681, 684, 687, 690, 693, 696, 699, 702, 705, 708, 711, 714, 717, 720, 723, 726, 729, 732, 735, 738, 741, 744, 747, 750, 753, 756, 759, 762, 765, 768, 771, 774, 777, 780, 783, 786, 789, 792, 795, 798, 801, 804, 807, 810, 813, 816, 819, 822, 825, 828, 831, 834, 837, 840, 843, 846, 849, 852, 855, 858, 861, 864, 867, 870, 873, 876, 879, 882, 885, 888, 891, 894, 897, 900, 903, 906, 909, 912, 915, 918, 921, 924, 927, 930, 933, 936, 939, 942, 945, 948, 951, 954, 957, 960, 963, 966, 969, 972, 975, 978, 981, 984, 987, 990, 993, 996, 999, 1002, 1005, 1008, 1011, 1014, 1017, 1020, 1023, 1026, 1029, 1032, 1035, 1038, 1041, 1044, 1047, 1050, 1053, 1056, 1059, 1062, 1065, 1068, 1071, 1074, 1077, 1080, 1083, 1086, 1089, 1092, 1095, 1098, 1101, 1104, 1107, 1110, 1113, 1116, 1119, 1122, 1125, 1128, 1131, 1134, 1137, 1140, 1143, 1146, 1149, 1152, 1155, 1158, 1161, 1164, 1167, 1170, 1173, 1176, 1179, 1182, 1185, 1188, 1191, 1194, 1197, 1200, 1203, 1206, 1209, 1212, 1215, 1218, 1221, 1224, 1227, 1230, 1233, 1236, 1239, 1242, 1245, 1248, 1251, 1254, 1257, 1260, 1263, 1266, 1269, 1272, 1275, 1278, 1281, 1284, 1287, 1290, 1293, 1296, 1299, 1302, 1305, 1308, 1311, 1314, 1317, 1320, 1323, 1326, 1329, 1332, 1335, 1338, 1341, 1344, 1347, 1350, 1353, 1356, 1359, 1362, 1365, 1368, 1371, 1374, 1377, 1380, 1383, 1386, 1389, 1392, 1395, 1398, 1401, 1404, 1407, 1410, 1413, 1416, 1419, 1422, 1425, 1428, 1431, 1434, 1437, 1440, 1443, 1446, 1449, 1452, 1455, 1458, 1461, 1464, 1467, 1470, 1473, 1476, 1479, 1482, 1485, 1488, 1491, 1494, 1497, 1500, 1503, 1506, 1509, 1512, 1515, 1518, 1521, 1524, 1527, 1530, 1533, 1536, 1539, 1542, 1545, 1548, 1551, 1554, 1557, 1560, 1563, 1566, 1569, 1572, 1575, 1578, 1581, 1584, 1587, 1590, 1593, 1596, 1599, 1602, 1605, 1608, 1611, 1614, 1617, 1620, 1623, 1626, 1629, 1632, 1635, 1638, 1641, 1644, 1647, 1650, 1653, 1656, 1659, 1662, 1665, 1668, 1671, 1674, 1677, 1680, 1683, 1686, 1689, 1692, 1695, 1698, 1701, 1704, 1707, 1710, 1713, 1716, 1719, 1722, 1725, 1728, 1731, 1734, 1737, 1740, 1743, 1746, 1749, 1752, 1755, 1758, 1761, 1764, 1767, 1770, 1773, 1776, 1779, 1782, 1785, 1788, 1791, 1794, 1797, 1800, 1803, 1806, 1809, 1812, 1815, 1818, 1821, 1824, 1827, 1830, 1833, 1836, 1839, 1842, 1845, 1848, 1851, 1854, 1857, 1860, 1863, 1866, 1869, 1872, 1875, 1878, 1881, 1884, 1887, 1890, 1893, 1896, 1899, 1902, 1905, 1908, 1911, 1914, 1917, 1920, 1923, 1926, 1929, 1932, 1935, 1938, 1941, 1944, 1947, 1950, 1953, 1956, 1959, 1962, 1965, 1968, 1971, 1974, 1977, 1980, 1983, 1986, 1989, 1992, 1995, 1998, 2001, 2004, 2007, 2010, 2013, 2016, 2019, 2022, 2025, 2028, 2031, 2034, 2037, 2040, 2043, 2046, 2049, 2052, 2055, 2058, 2061, 2064, 2067, 2070, 2073, 2076, 2079, 2082, 2085, 2088, 2091, 2094, 2097, 2100, 2103, 2106, 2109, 2112, 2115, 2118, 2121, 2124, 2127, 2130, 2133, 2136, 2139, 2142, 2145, 2148, 2151, 2154, 2157, 21

[illegible][illegible]

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ХЕМА СО., LTD.
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 153GQ.5/1071

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	Даты из (год-мес)	Годы из (год-мес)
K153GQ.5	«SARS-CoV-2 IgG-ИФА»	1871	2021.04	2022.06
Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к эпитопу «SARS-CoV-2» в сыворотке (плазме) крови				
Условия хранения и транспортировки: «-2-8°C»				
Набор соответствует требованиям				
Упаковка соответствует требованиям				

ТУ № 21.28.23.1534-18/1950-2021
ТУ № 21.28.23.1534-18/1950-2021



Instruction for use



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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153GQ
ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021
РУ № _____

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153GQ
ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021
РУ № _____

py № _____

[illegible]

A close-up photograph of a document, likely a passport or official form, showing two distinct stamps. The first stamp, on the left, is rectangular and contains the text 'SCORE 77' in a bold, sans-serif font. Above this stamp, there is some faint, partially legible text that appears to include '1705' and '1977'. The second stamp, on the right, is also rectangular and contains the text '000 XEMAN' in a bold, sans-serif font. The background of the document is light-colored and shows some texture and other faint markings.

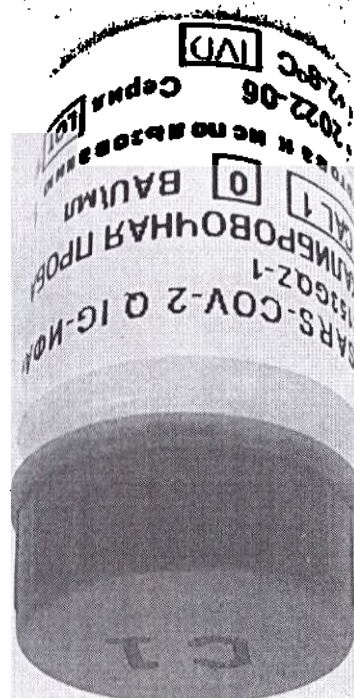
ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА»
REF P153GQZ

ПЛАНШЕТ SORB МТР
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

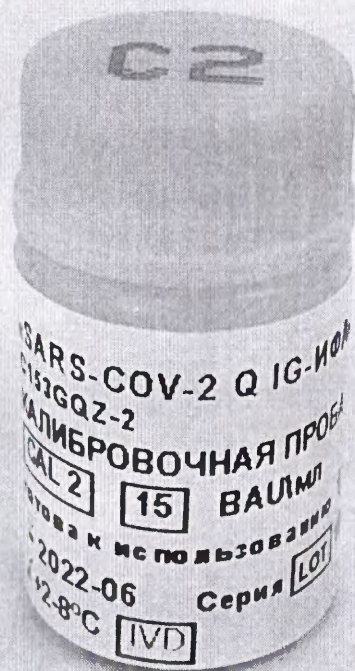
2022-06 Серия LOT 1071

+2-8°C IVD



Dr. Zlaty

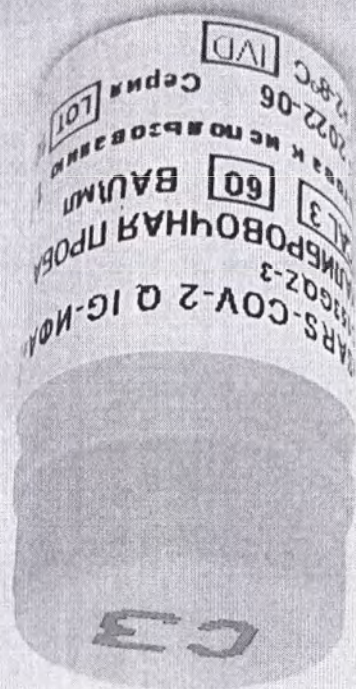




0/



11

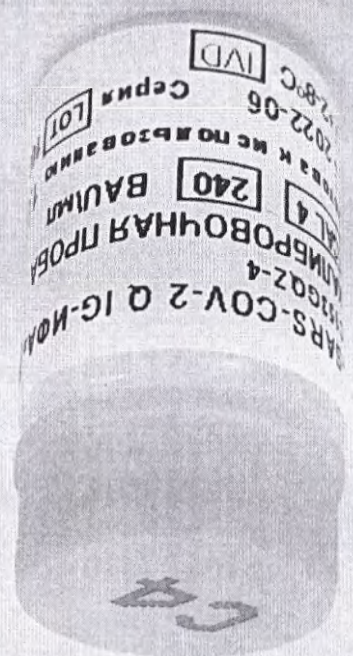


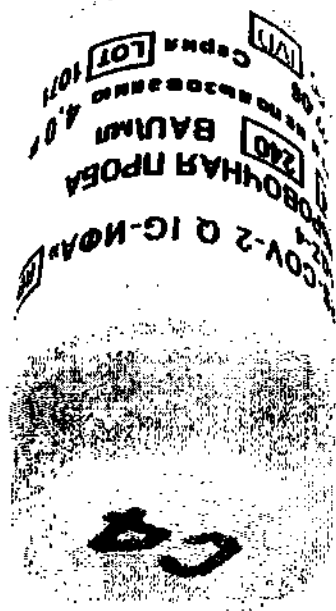
12

ГОСТ 2 0 IG-NOA
ОБЩЕСТВЕННАЯ ПРОБА
60 BAUM
Серия LOT 107

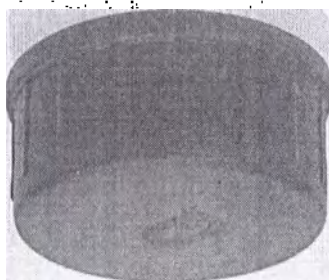
3

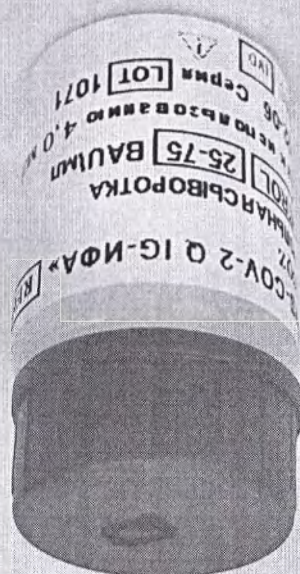
13

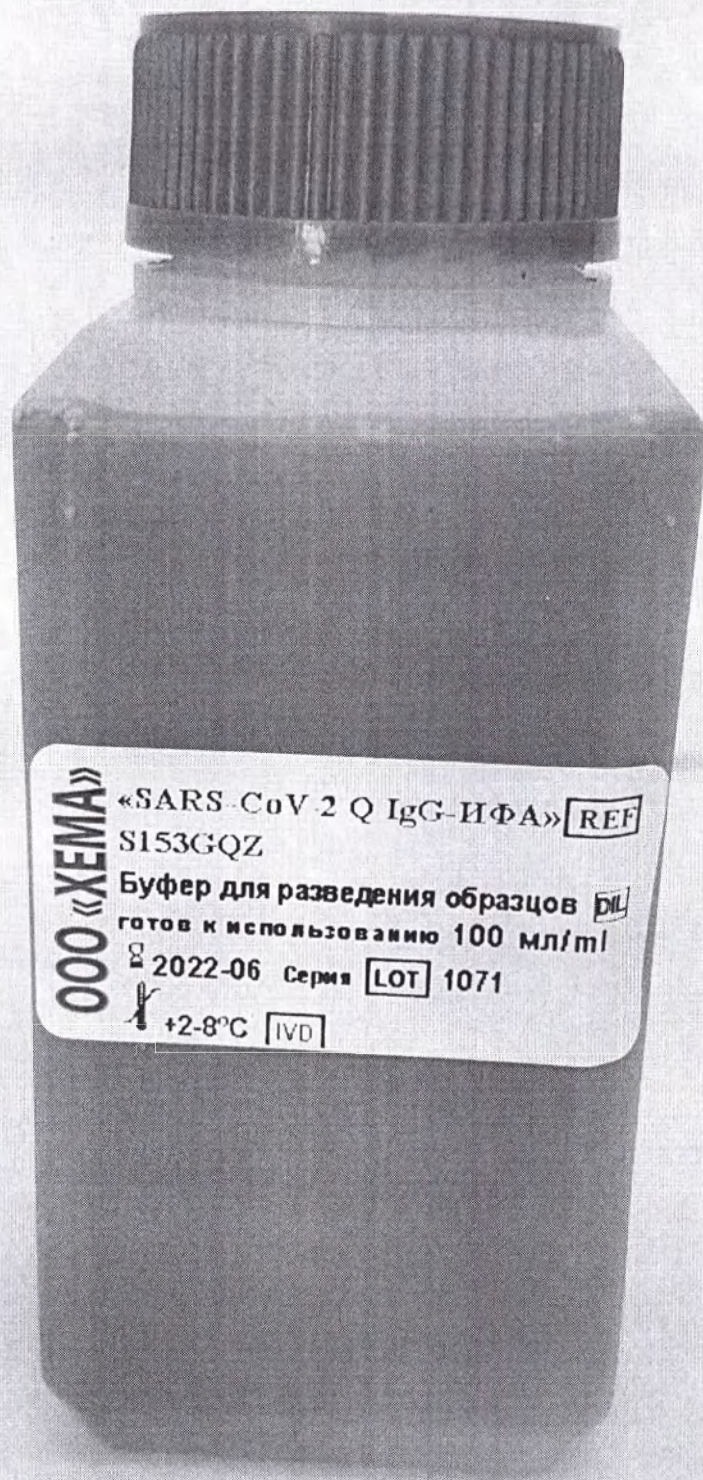




1972
СОВ-2 Q IG-HO4
МАРЧЕВОПКА
25-75 БАУМ
СЕРИЯ 1.0
LOT 1071







ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» [REF]
S153GQZ

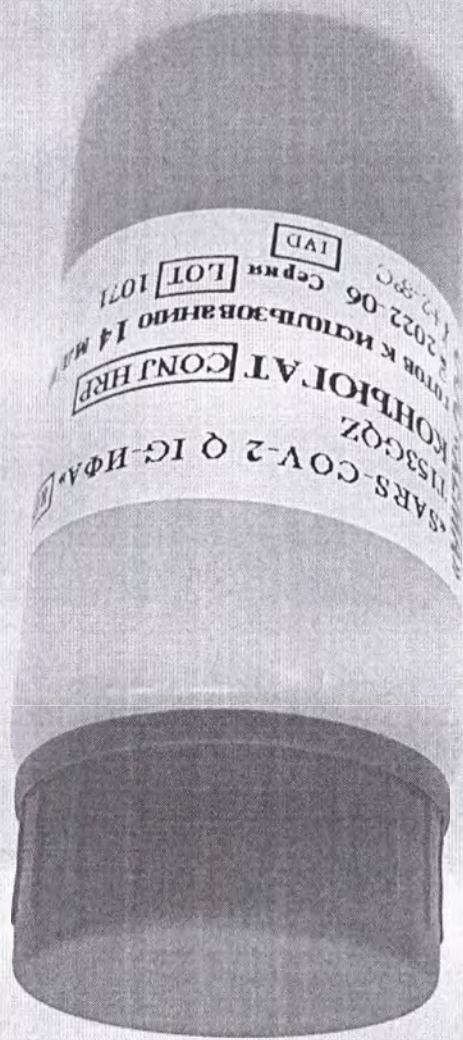
Буфер для разведения образцов [DIL]
готов к использованию 100 мл/мл

2022-06 Серия [LOT] 1071

+2-8°C [IVD]

000 «ХЕМА»
«SARS-CoV 2 Q IgG-ИФА» REF
S153GQZ DIL
Буфер для разведения образцов
готов к использованию 250 мл/мл
2022-06 Серия LOT 1071
+2-8°C IVD

6/



ООО «ХЕМА» «SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF
T153GQZ
КОНЬЮГАТ CONJ HRP
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/мл
2022-06 Серия LOT 1071
+2-8°C IVD



ООО «ХЕМА»
«SARS-COV-2 Q IG-ИФА»
R055%
СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2022-06 Серия LOT 1071
+2-8°C IVD

21



ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» **REF**

R055Z

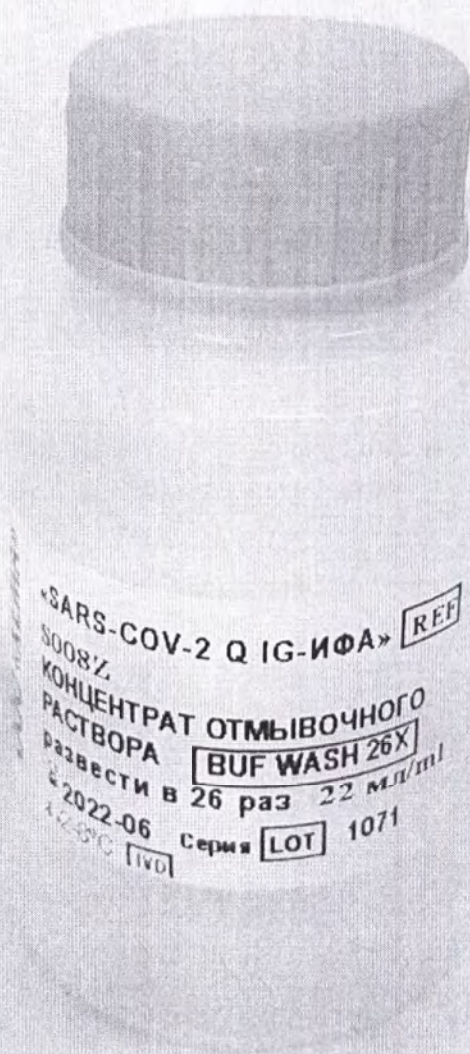
СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

2022-06 Серия **LOT** 1071

+2-8°C **IVD**



«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» [REF]
5008Z
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА [BUF WASH 26X]
развести в 26 раз 22 мг/мл
2022-06 Серия [LOT] 1071
12-30C [IVD]

ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-КФА» **REF**

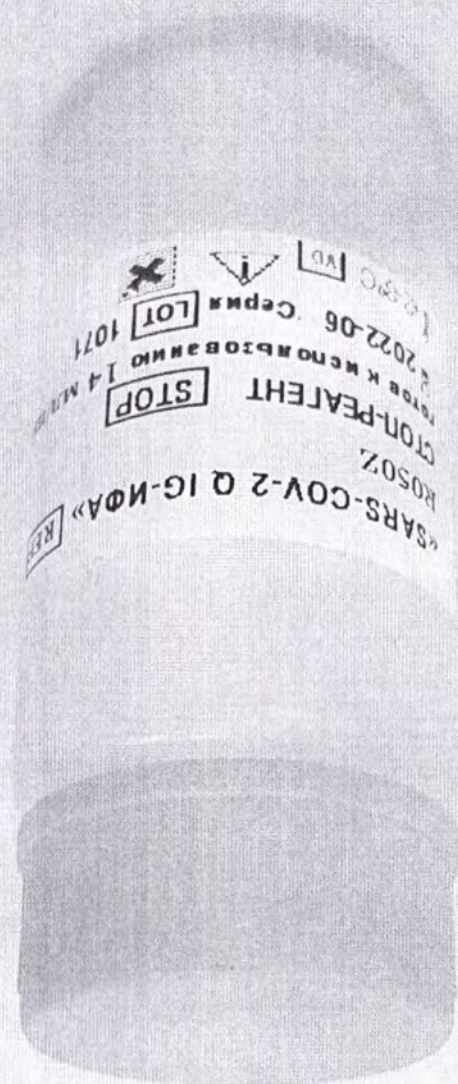
500072

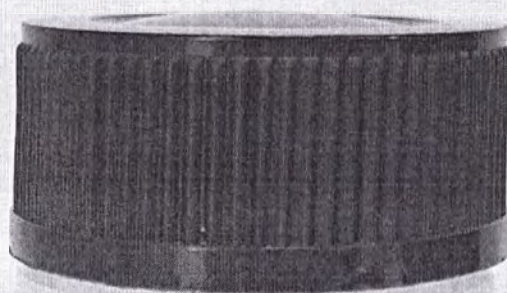
КОМПЛЕКТ ПАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 150 мл/мл

с 2022-06 серия **LOT** 1071

22





ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF

R050Z

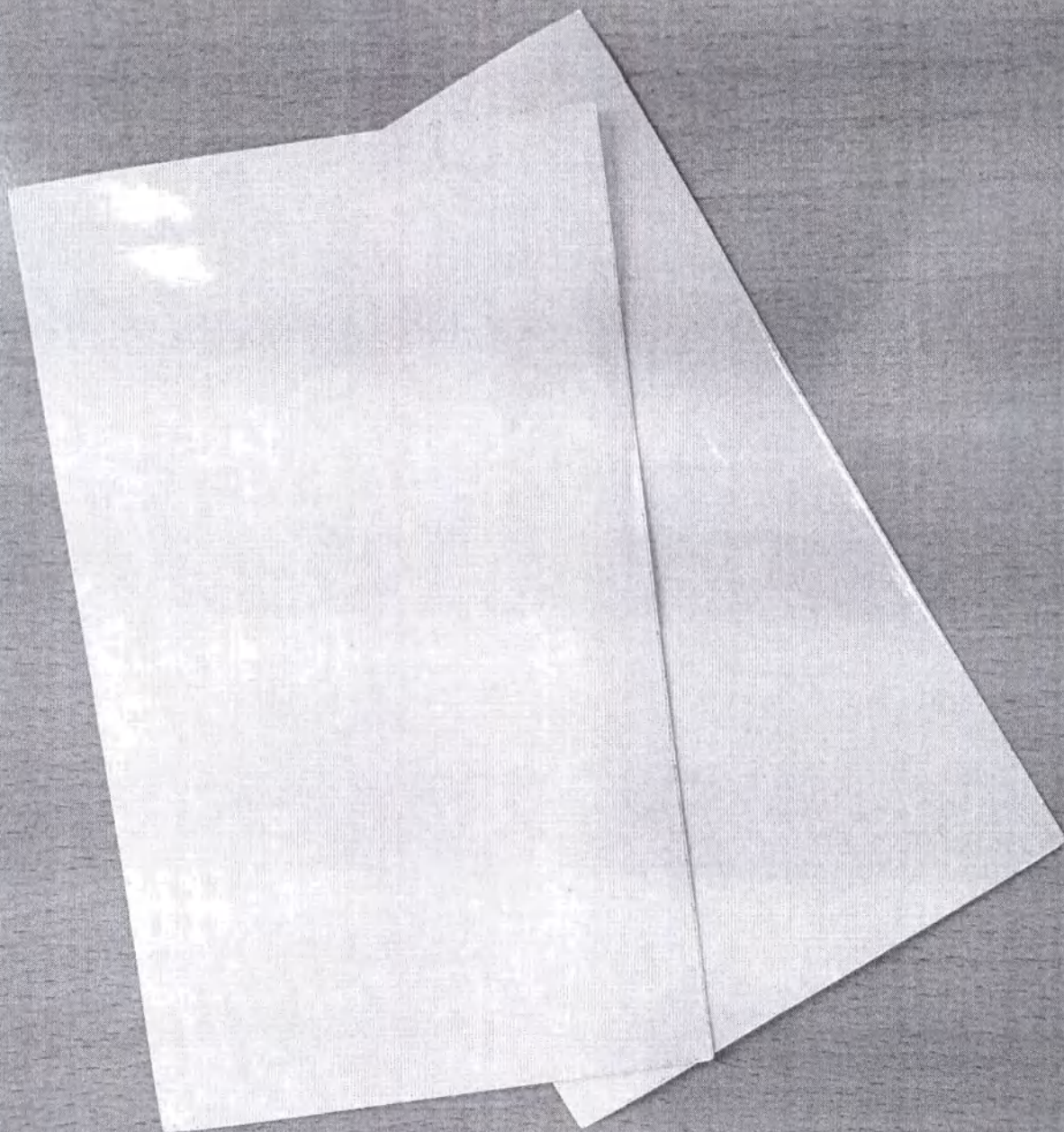
СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/мл

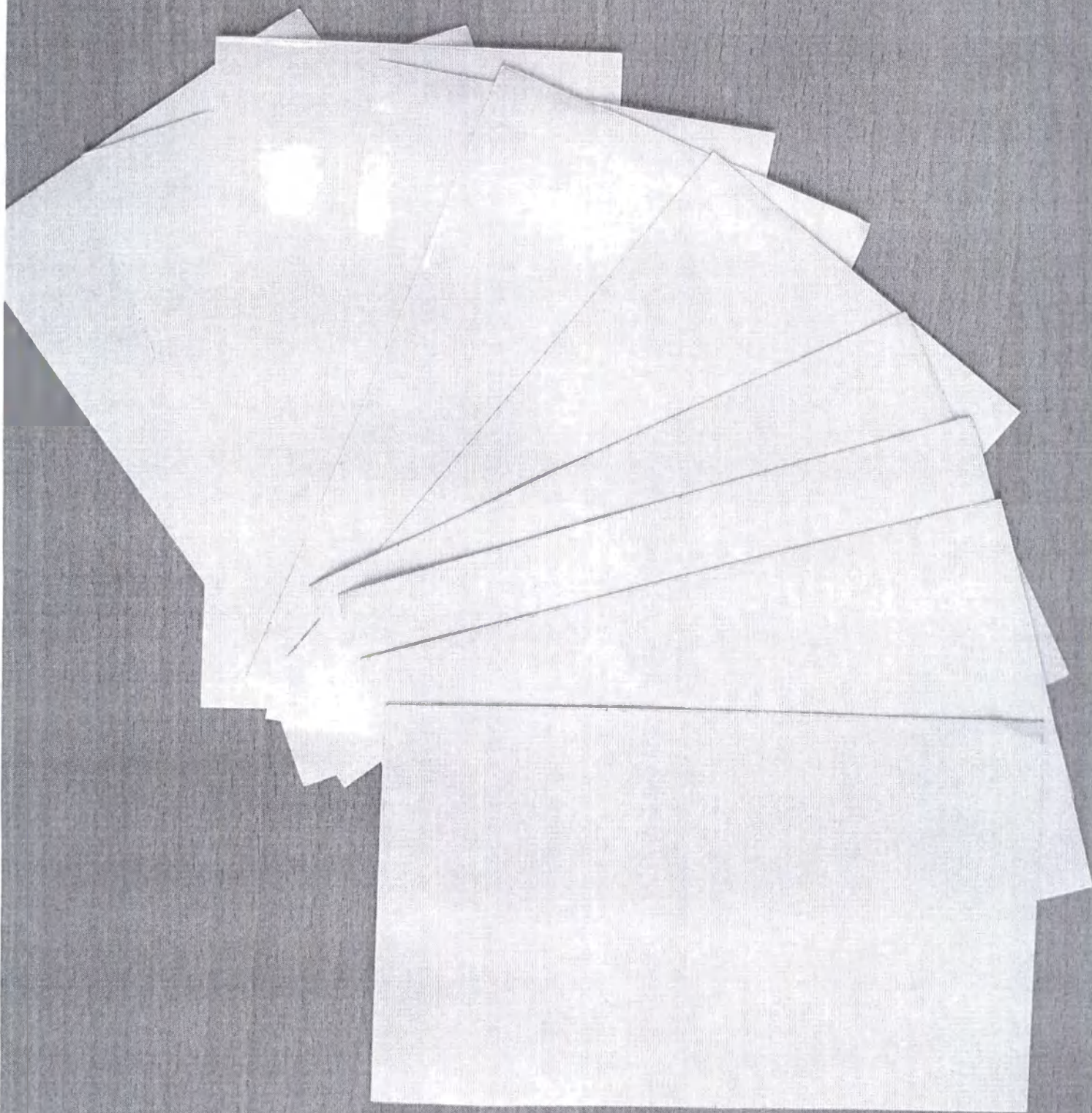
2022-06 Серия LOT 1071

2-8°C W  

87



88



ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 153GQ.1/1072

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K153GQ.1	«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»	1072	2021.05	2022.07
Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»				
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C				
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-1534-18619450-2021	
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-1534-18619450-2021	



Instruction for use



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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153GQ
ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021
РУ № _____



Для ИММУНОДИАГНОСТИКИ



ХЕМА Со. Лтд.
The 1st Floor, 4th Floor, 4th
105204 Moscow, Russia
Tel./Fax: +7(495) 510-57-02
e-mail: info@hema.ru; hema@hema.ru
Internet: www.hema.ru; hema@hema.ru

Authorized Importer (CIS region)
Hema Ltd.
Sverdlovsk 70, 603110
Austria 64-40-000
e-mail: info@hema.ru; hema@hema.ru

ООО «ХЕМА» 125119 Москва
Адрес: ул. Басовская, д. 28, стр. 1, этаж 1
Тел./факс: +7(495) 510-57-02
E-mail: info@hema.ru; hema@hema.ru
www.hema.ru

ХЕМА
www.hema.ru

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

REF K153GQ.1 Серия 1072
Годен до 2022-07
Комплект 1
ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021
РУ _____ ОТ _____

«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.
Для профессионального применения.
Туберкуля 10, 28, Балашиха, Москва reg. 143900, Россия

ООО «ХЕМА» 125119 Москва
Адрес: ул. Басовская, д. 28, стр. 1, этаж 1
Тел./факс: +7(495) 510-57-02
E-mail: info@hema.ru; hema@hema.ru
www.hema.ru

ХЕМА
www.hema.ru

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF K153GQ.1 LOT 1072 Σ96

Годен до 2022-07

Состав набора:

1 планшет	1 шт/пак	CONT	Серия	LOT
Калибровочные пробы	4 x 1,0 ml/ml	SOBH MTP	P153GQZ	1072
Контрольные сыворотки	1 x 1,0 ml/ml	CAL 1-4	C153KQZ	1072
Буфер для разведения образцов	1 x 100 ml/ml	CONTROL	Q153KQZ	1072
Конъюгат	1 x 1,4 ml/ml	DIL	S153KQZ	1072
Устойчивый раствор	1 x 1,4 ml/ml	CONJ-HRP	T153KQZ	1072
Устойчивый раствор (ТМБ)	1 x 1,4 ml/ml	SUBS TMB	R055Z	1072
Устойчивый раствор (ТМБ)	1 x 1,4 ml/ml	HLB WASH 2x5	S008Z	1072
Субстрат	1 x 1,4 ml/ml	STOP	R040Z	1072
Буфер для окисления пероксида	2 шт/пак		R003Z	
Инструменты по бумажной основе	1 шт/пак		K153KQZ	
Пластик для контроля качества (калибровочный раствор)	1 шт/пак		K153KQZ	

143900, МО, г. Балашиха, ул. Туберкуля, д. 28
Туберкуля 10, 28, Балашиха, Москва reg. 143900, Россия

29

ООО «А
ТРАСПОРТ КОНТРОЛ КАН
ХЕМА С.А.
QUALITY CONTROL S.

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 153GQ.1/1072

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Дата изг. (год-мес)	Годом до (год-мес)
K153G.Q.1	«SARS-CoV-2 IgG-ИФА»	1072	2021-05	2021-07
Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 и сыровяж (плазм) крови «SARS-CoV-2 IgG-ИФА»				
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C				
Условия соответствия требованиям				
ТУ № 21.20.23-1534-18619-050-2021				
ТУ № 21.20.23-1534-18619-050-2021				



Instruction for use

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153GQ
ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021
РУ № _____

Σ
IVD D

Набор реагентов для иммуоферментного количественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови (SARS-CoV-2 IgG-ИФА)

REF K15K001 Серия 1072

Годен до 2022-07

Комплект 1

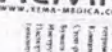
№ 21 20 23 1534 18619450 2021

Р/У _____ от _____

«Искренне, в ВУН-12, верю! Приветствую С. И. Ю. А. и сотрудников. С удовольствием в составе коллектива Искренне, благодарю Вас за предоставленные возможности, благодарю за сотрудничество»

Искренне, в ВУН-12, верю! Приветствую С. И. Ю. А. и сотрудников. С удовольствием в составе коллектива Искренне, благодарю Вас за предоставленные возможности, благодарю за сотрудничество»





www.xema-medica.com

0120-487894 / 011-2727-7777

© 2012 XEMA MEDICAL. All Rights Reserved. XEMA MEDICAL is a registered trademark of XEMA MEDICAL.

SARS-CoV-2 IgG HSA

REF: K153GQ | LOT: 1912 JM

Form: 3L **LOT: 87**

Contents: 800µg

Item	Quantity	Unit	Lot	Case
1. Serum	10	ml	1912JM	107
2. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
3. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
4. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
5. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
6. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
7. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
8. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
9. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
10. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
11. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
12. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
13. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
14. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
15. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
16. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
17. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
18. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
19. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
20. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
21. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
22. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
23. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
24. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
25. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
26. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
27. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
28. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
29. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
30. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
31. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
32. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
33. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
34. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
35. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
36. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
37. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
38. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
39. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
40. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
41. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
42. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
43. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
44. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
45. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
46. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
47. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
48. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
49. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
50. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
51. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
52. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
53. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
54. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
55. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
56. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
57. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
58. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
59. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
60. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
61. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
62. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
63. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
64. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
65. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
66. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
67. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
68. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
69. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
70. Assay buffer	10	ml	1912JM	107
71. Assay buffer				

18

ООО «ХЕМА»
Средства контроля качества
XEMA CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № K153GQ 5/1072

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Дата изд.	Год изд.
K153GQ-5	«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»	1072	2021-05	2022-07

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

Условия хранения и транспортировки: «SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»
Набор соответствует требованиям: «SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»
Упаковка соответствует требованиям

ТУ № 21.20.23-1534-18619450-2021
ТУ № 21.20.23-1534-18619450-2021

Instruction for use



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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K153GQ
ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021
РУ №

For 96, 480 determination
IVD Для ин витро диагностики

XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-00
e-mail: redkin@xema.ru
Internet: www.xema.ru



Набор реагентов для иммуноферментного
определения IgG-антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке
(плазме) крови «SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»
REF K153GQ-5 Серия 1072
Годен до 2022.07
Копия № 2
ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021
RU



«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF K153GQ-5 [01] 1072 2-480

Система набора
Иммунитет
Контрольная субстанция
Иммуноферментный анализ

Содержимое	Объем	Срок годности
1. Сыворотка	100 мкл	12 мес.
2. Антиген	10 мкл	12 мес.
3. Конъюгат	10 мкл	12 мес.
4. Субстрат	10 мкл	12 мес.
5. Растворитель	10 мкл	12 мес.
6. Буфер	10 мкл	12 мес.
7. Контроль	10 мкл	12 мес.

K153GQ 51072072022

ООО «ХЕМА»

«SARS COV-2 Q IG-ИФА»

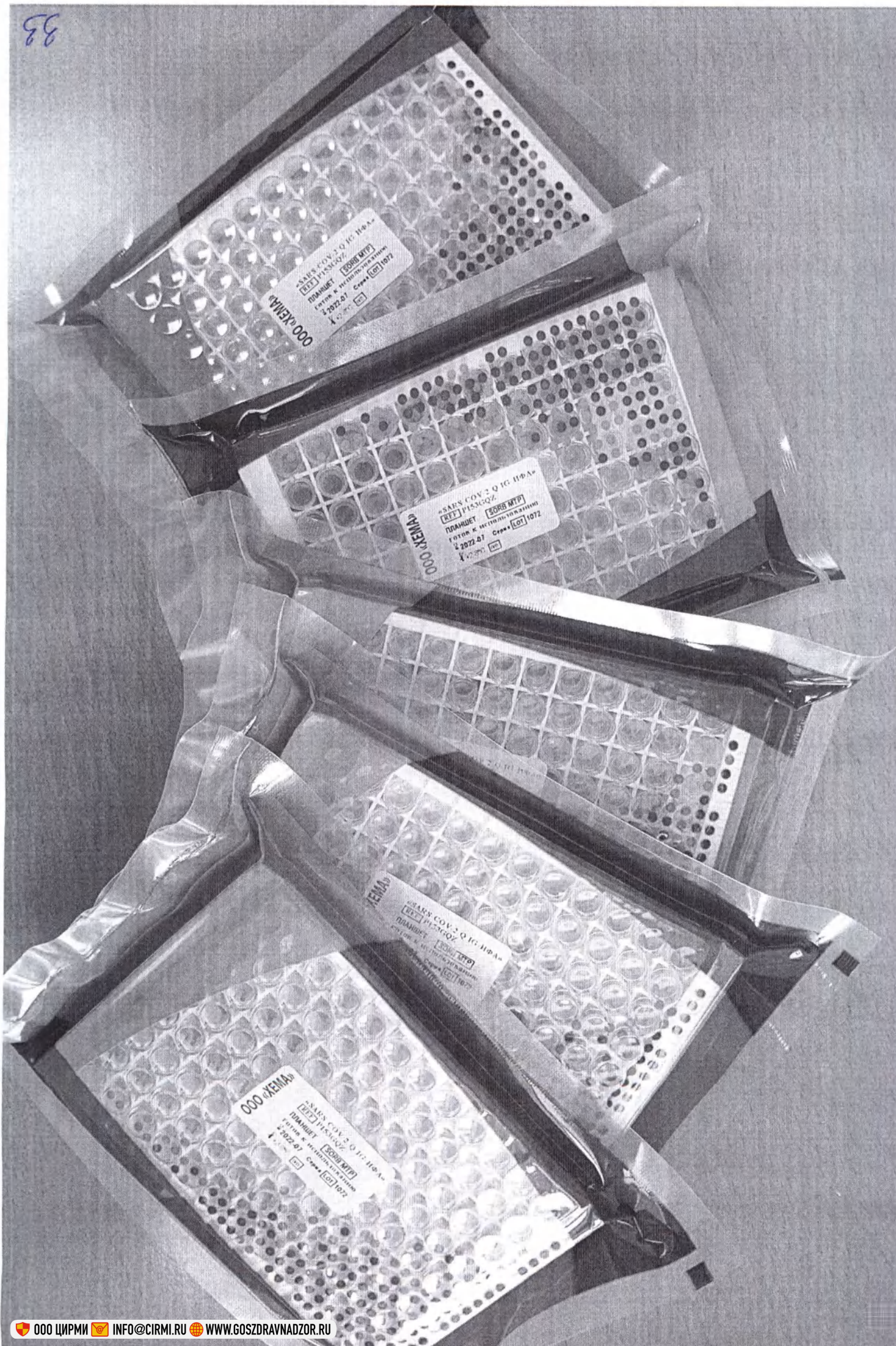
REF P153GQZ

ПЛАНШЕТ SORBMTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2022-07 Серия LOT 1072

+2-8°C IVD

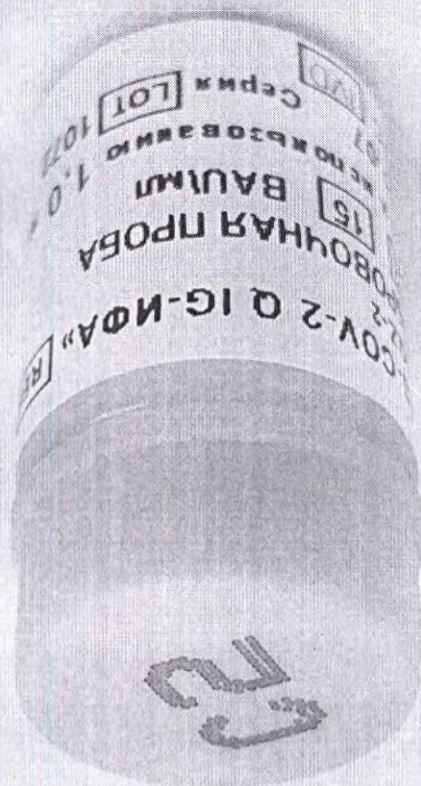


34

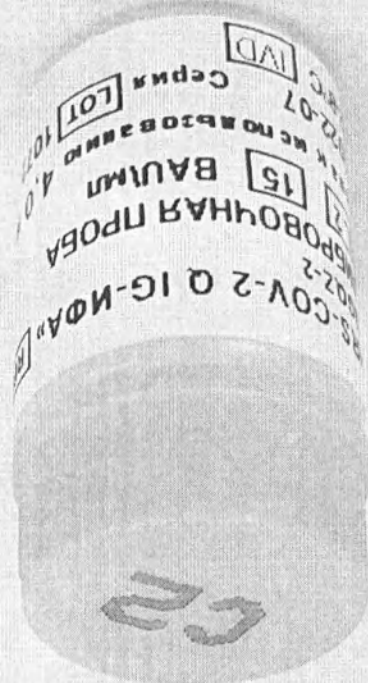


83

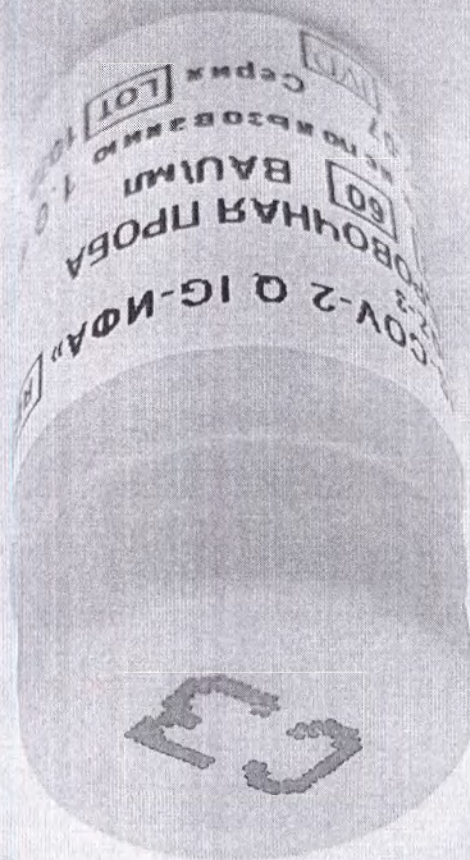




28



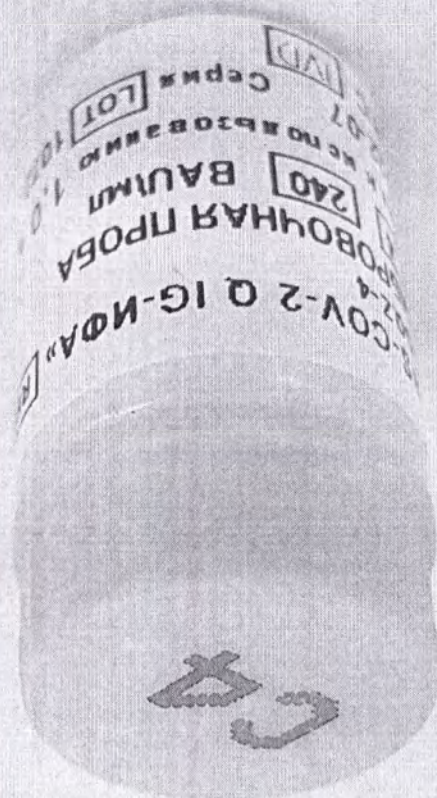
38



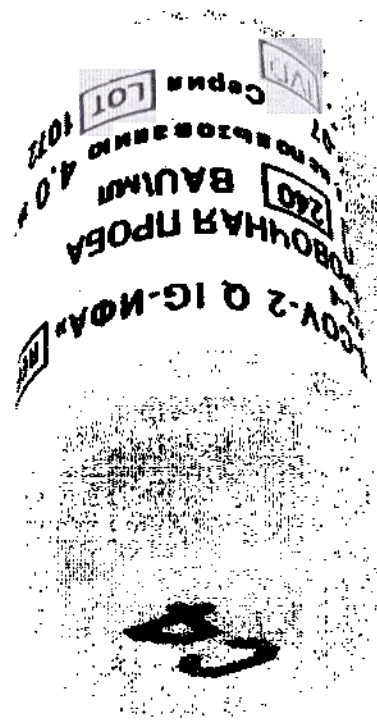
СЭ

COV-2 Q IG-ИФА» [RE]
ПРОБНАЯ ПРОБА
[6] ВАУМЛ
использованию 4,0 м
Серия [LOT] 1072

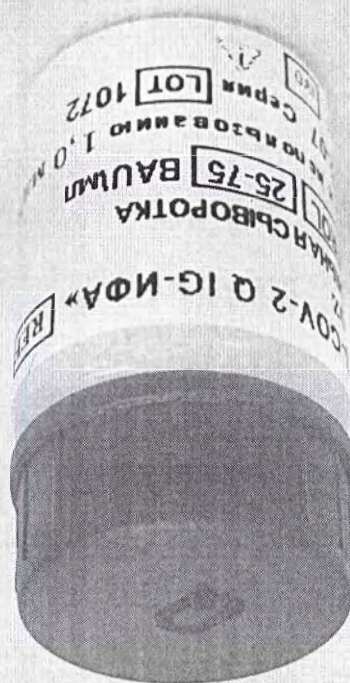
ch

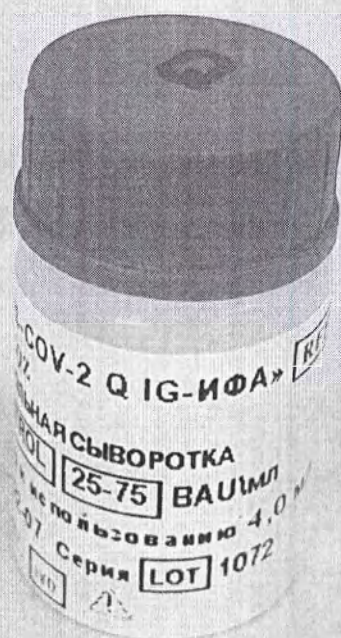


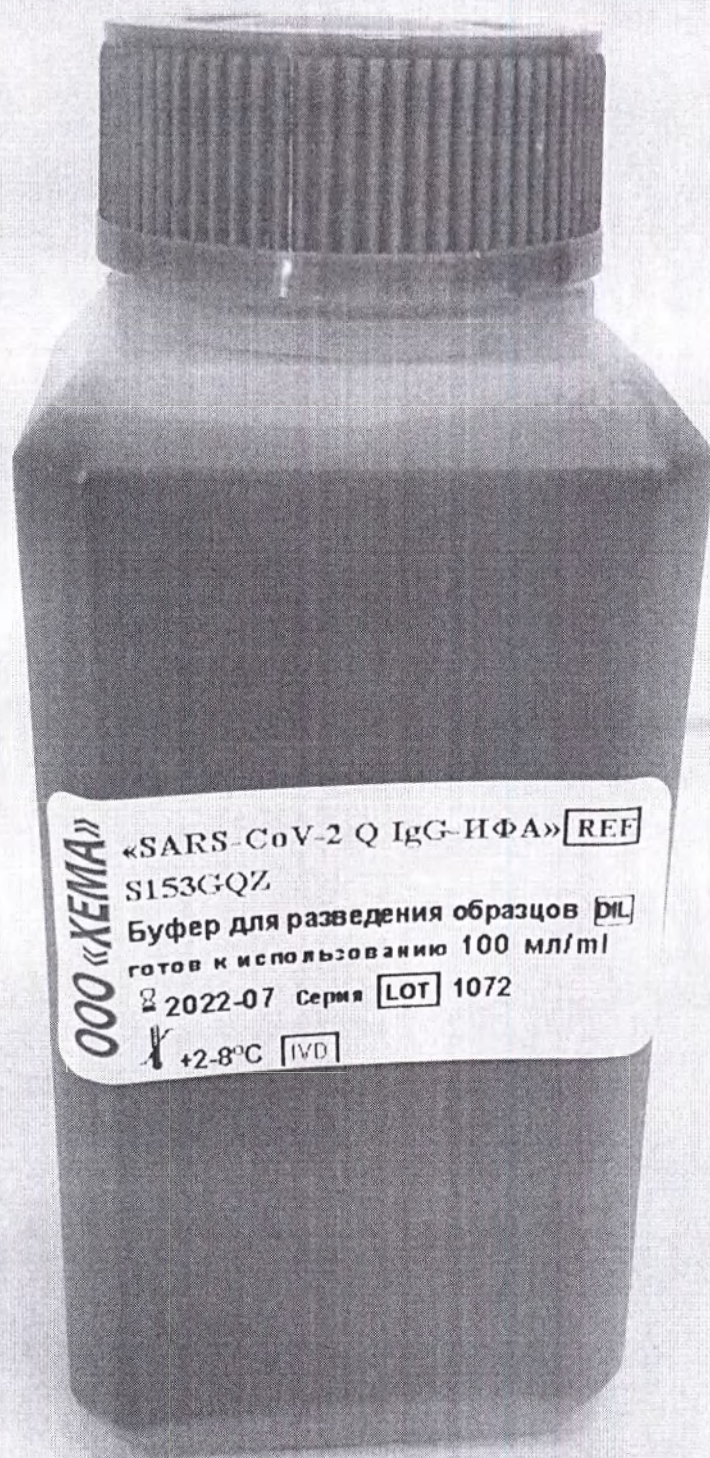
14



42







ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF

S153GQZ

Буфер для разведения образцов **100 мл/мл**

готов к использованию

2022-07 Серия **LOT** 1072

+2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

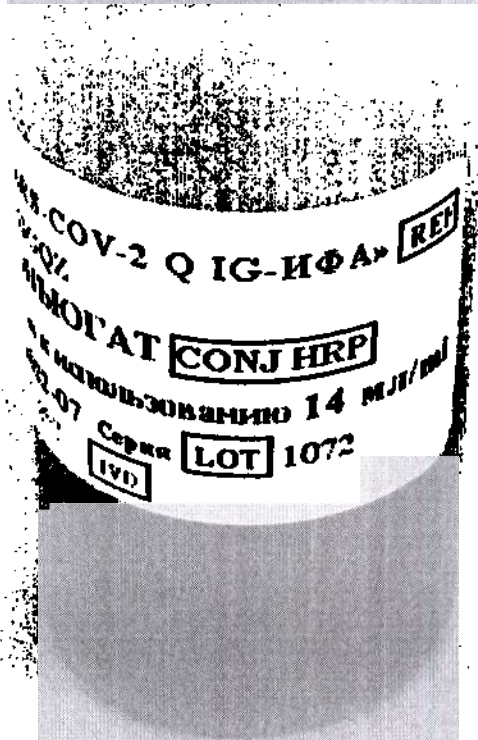
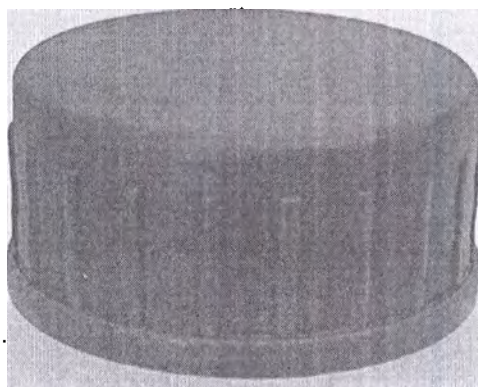
«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» [REF]

S153GQZ [DIL]

Буфер для разведения образцов
готов к использованию 250 мл/мл

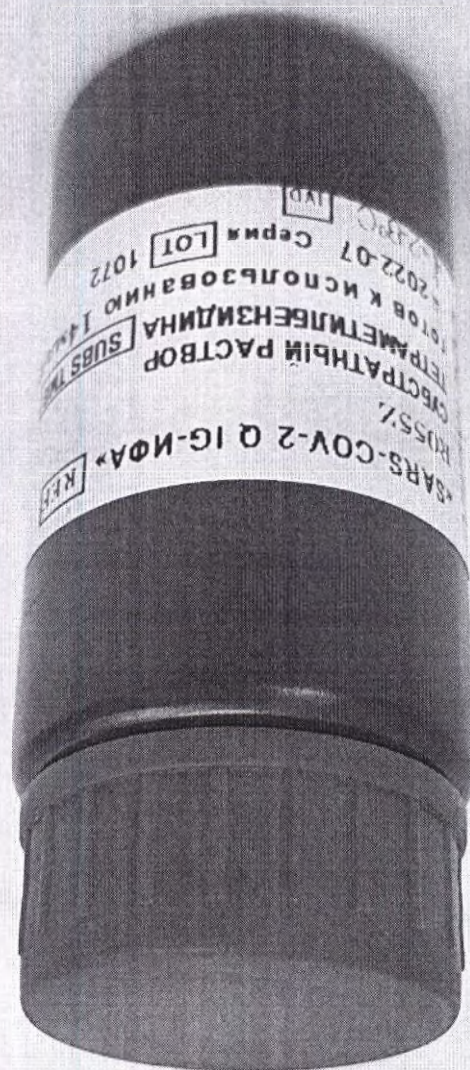
2022-07 Серия [LOT] 1072

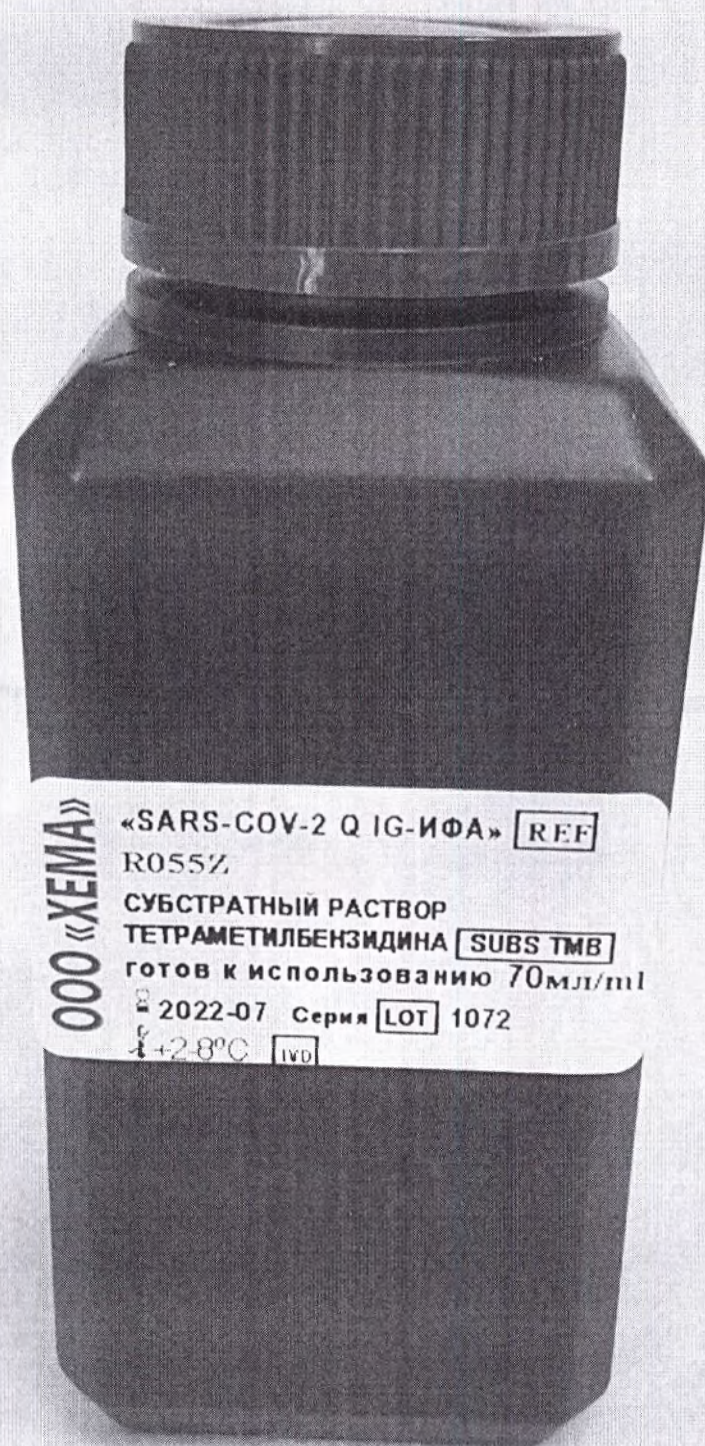
+2-8°C [IVD]



000 «ХЕМА» «SARS-COV-2 Q IG-ИФА» [REF]
T153GQZ
КОНЬЮГАТ [CONJ HRP]
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/мл
2022-07 Серия [LOT] 1072
+2-8°C [IVD]

48





ООО «ХЕМА»

«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» [REF]

R055%

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА [SUBS TMB]

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

2022-07 Серия [LOT] 1072

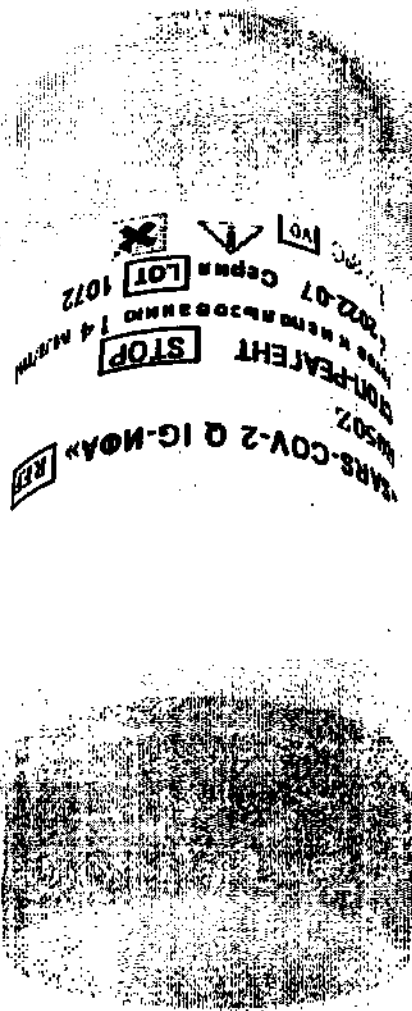
+2.8°C [IVD]

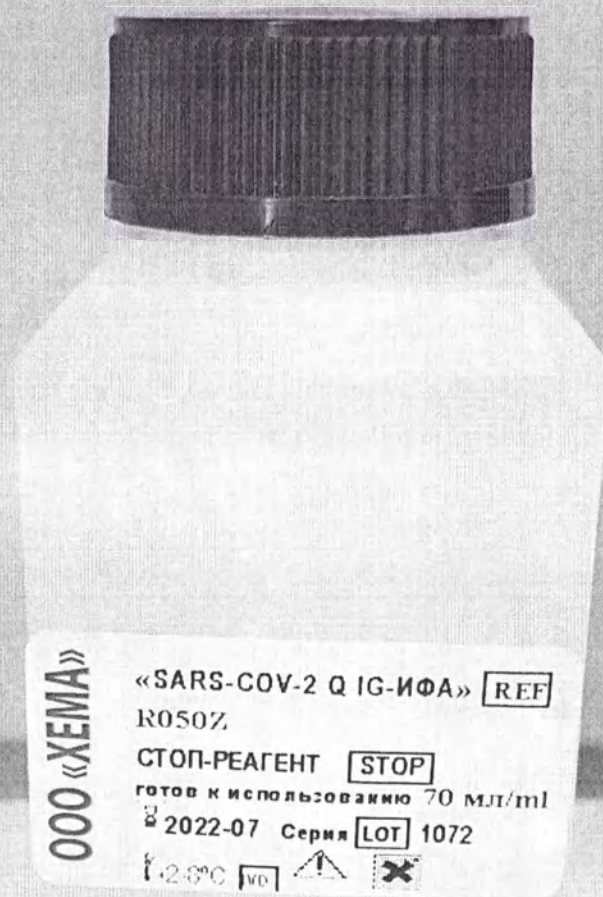
«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF
10087
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X
развести в 26 раз 22 мл/мл
2022-07
Серия LOT 1072

ООО «ХЕМА»

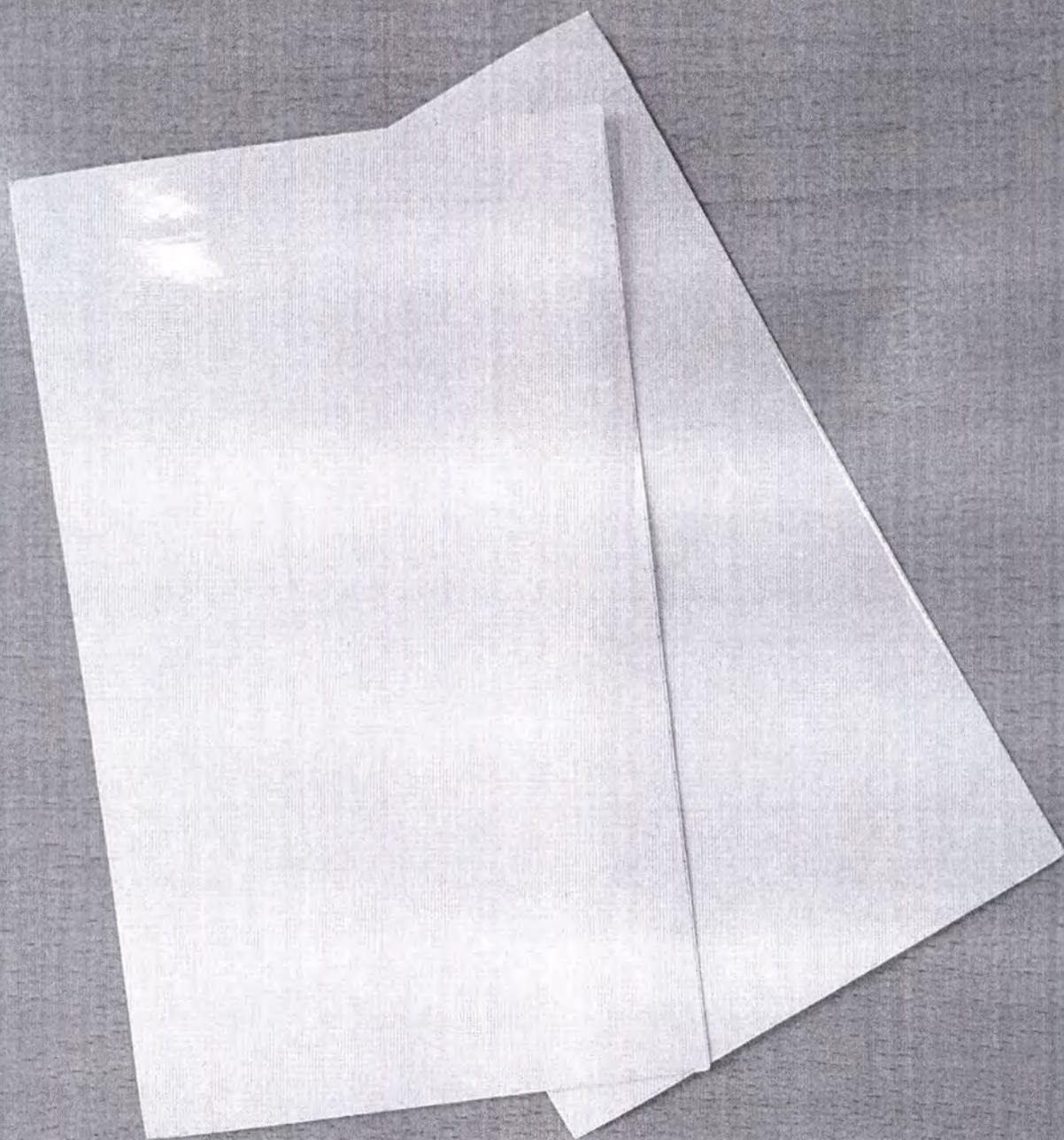
«SARS-COV-2 Q IG-ИФА» REF
5008%
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X
развести в 26 раз 150 мл/мл
2022-07 Серия LOT 1072
402070 (IND)

89

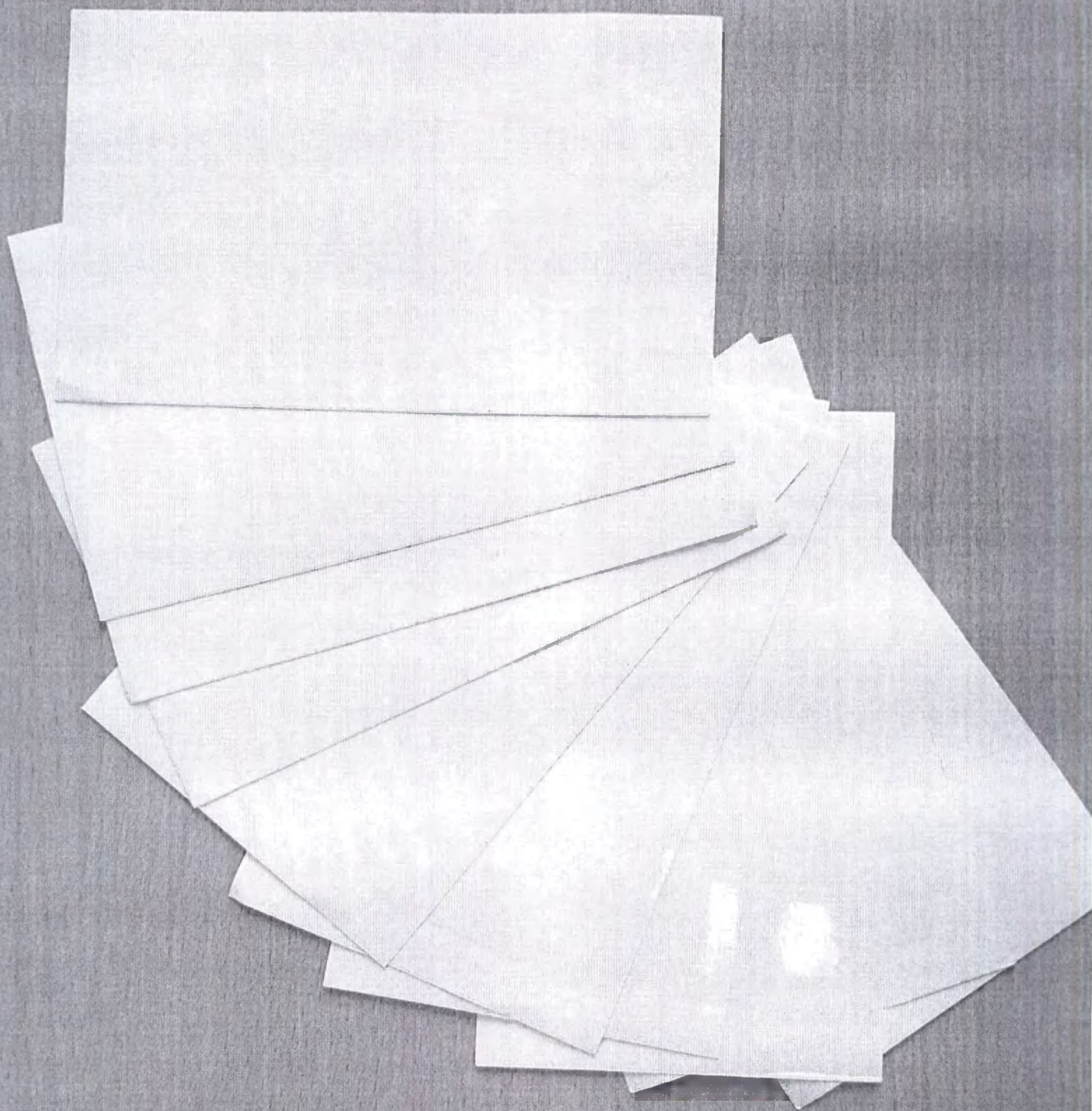




54



53



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

56 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

