

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин
« 23 » сентября 2021 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для выявления вирус-нейтрализующей активности

против вируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

«SARS-CoV-2 ВНАФА»»

ООО «ХЕМА» ЦИРМИ QUALITY CONTROL SHEET				
Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА» Паспорт контроля качества № 553.1/553/1				
Код №	Совместимое наименование	Серия	Дата вкл. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K553.1	«SARS-CoV-2 ВНАФА»	553.1	2021-04	2022-08
Набор реагентов для выявления вирус-нейтрализующей активности против вируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2 ВНАФА»				
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C				
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-553-18619450-2021	
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-553-18619450-2021	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ
ВИРУС-НЕЙТРАЛИЗУЮЩЕЙ АКТИВНОСТИ ПРОТИВ
ВИРУСА SARS-CoV-2 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«SARS-CoV-2 ВНАФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K553

ТУ 21.20.23-553-18619450-2021

РУ №

«ХЕМА» ООО, ул. Троицкая, д. 20, г. Балашиха, Московская обл., 143900, Россия

ДЛЯ ВИРУС-НЕЙТРАЛИЗУЮЩЕЙ АКТИВНОСТИ

«ХЕМА» ООО, ул. Троицкая, д. 20, г. Балашиха, Московская обл., 143900, Россия
Тел./факс: +7 (495) 510-12-01
e-mail: info@xema-medical.com
www.xema-medical.com



Authorized Representative in EU:
Pentelab SA
Chemin de la Vallée 20, CH-12273
Aigles, Geneva
e-mail: info@pentelab.ch

Набор реагентов для выявления вирус-нейтрализующей активности против вируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2 ВНАФА»

REF K553.1 Серия 553/1

Годен до 2022-08

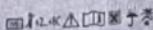
Комплект 1

ТУ 21.20.23-553-18619450-2021

РУ ОТ

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

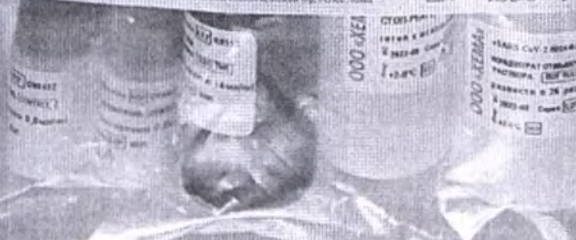
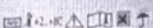
143900, МО, г. Балашиха, ул. Троицкая, д. 20
Получено в: 20.04.2021, Москва, ул. Троицкая, д. 20



«SARS-CoV-2 ВНАФА» REF K553.1 LOT 533/1 Σ 96				
Годен до 2022-08				
Состав набора:				
	CONT	Серия	LOT	
Поликл. для реакции	1 шт/фл.	SOB MTR	P9532	553/1
Поликл. для гомологич. контроля	1 шт/фл.	MTI		
Определитель контроля	1 x 0.8 ml/фл.	CONTROL	CH5532	553/1
Положительный контроль	1 x 0.8 ml/фл.	CONTROL	CP5532	553/1
Калибр	1 x 14 ml/фл.	CONJ MTR	15532	553/1
Субстратный раствор	1 x 14 ml/фл.	SUBS TMR	R0552	553/1
Термостабилизатор (TMB)	1 x 14 ml/фл.			
Буферный оптический раствор	1 x 22 ml/фл.	BUF. WASH 20x	S0042	553/1
Степ-даун	1 x 14 ml/фл.	STOP	R0562	553/1
Микро-диск (микропланет)	2 шт/фл.			
Инструкция по применению	1 шт/фл.			
Паспорт контроля качества	1 шт/фл.			
		K553		
		K553Q		



143900, МО, г. Балашиха, ул. Троицкая, д. 20
Получено в: 20.04.2021, Москва, ул. Троицкая, д. 20



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМ-А»
Паспорт контроля качества № 333.1/553/1

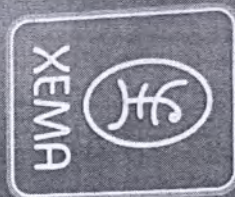
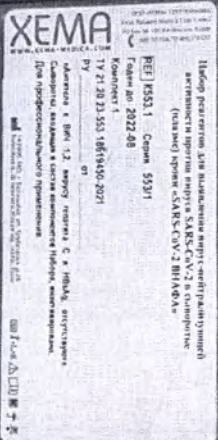
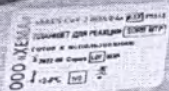
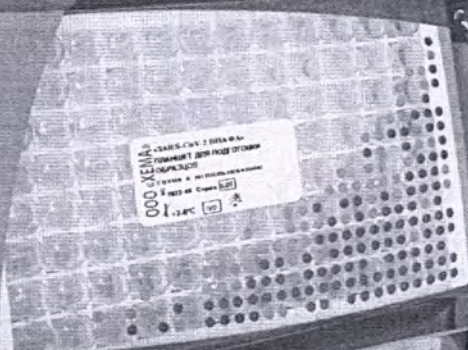
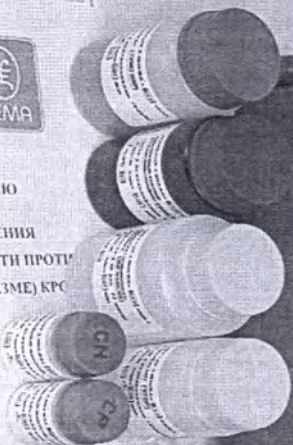
Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Датум (гггг-мм-мм)	Датум продления
K553.1	«SARS-CoV-2 ВНАФд»	553/1	2021.04	2022.06
Набор реагентов для выявления вируса-нейтролизующей активности вируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови				
Условия хранения и транспортировки: «+2-8»				
Набор соответствует требованиям				
Упаковка соответствует требованиям				
			ГД № 21.28.23-553.1607450-2021	
			ГД № 21.28.23-553.1607450-2021	

Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ
ВИРУС-НЕЙТРАЛИЗУЮЩЕЙ АКТИВНОСТИ ПРОТИВ
ВИРУСА SARS-CoV-2 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРС
«SARS-CoV-2 ВНАФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K553
 ГУ 21.20.24-553-18619450-2021



Сертификат соответствия № 152.5.553.1

№ п/п	Наименование	Срок	Действ. до	Годовая
1	«SARS-CoV-2 ВНАФ»	5533	2023-04	1000
2	Лабор. реагенты для выявления вируса SARS-CoV-2 в сыроворотке (плазме) крови			
3	Успешно проведено в лабораториях (гггггг) «SARS-CoV-2 ВНАФ»			
4	Лабор. реагенты (серия) «SARS-CoV-2 ВНАФ»			
5	Успешно проведено в лабораториях (гггггг) «SARS-CoV-2 ВНАФ»			
6	Успешно проведено в лабораториях (гггггг) «SARS-CoV-2 ВНАФ»			

ТУ N 12.20.21.103.01/10/10.2021
ТУ N 12.20.21.103.01/10/10.2021

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SYSTEM

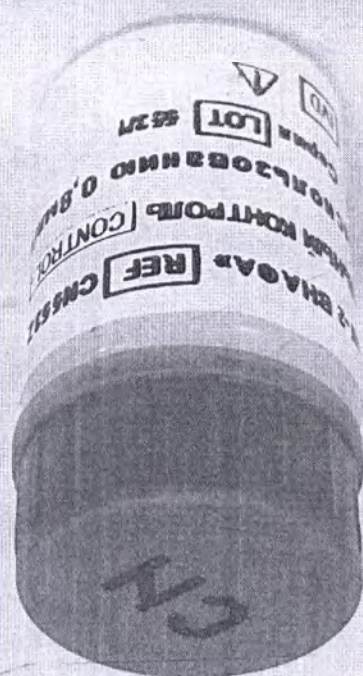


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ
ВИРУС-НЕЙТРАЛИЗУЮЩЕЙ АКТИВНОСТИ ПРОТИВ
ВИРУСА SARS-CoV-2 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«SARS-CoV-2 ВНАФ»

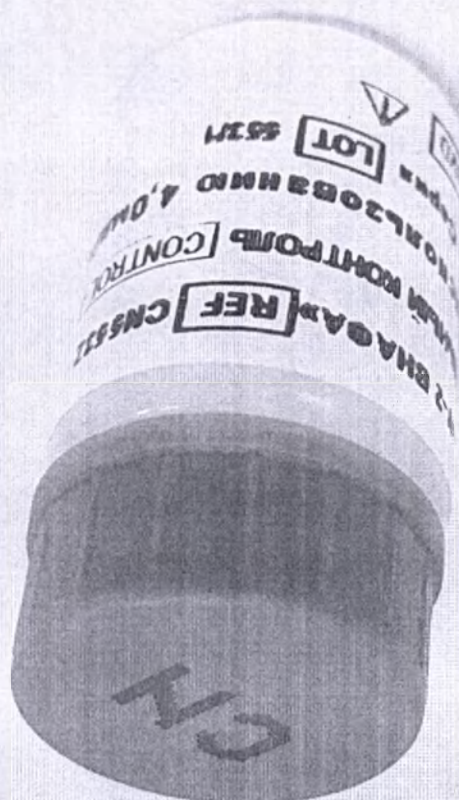
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **К553**
ТУ 21.20.23-553-18619450-2021
ру №

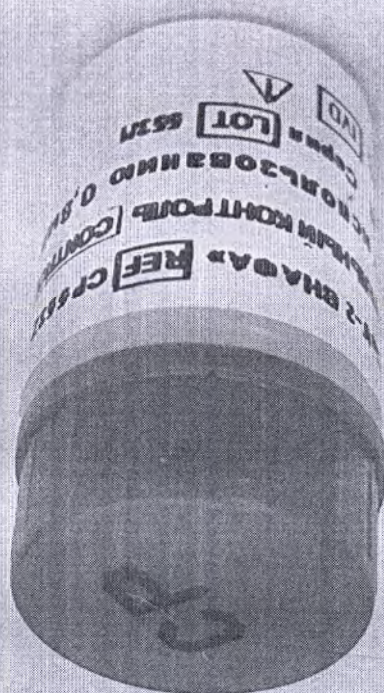


ООО «ХЕМА»
«SARS-CoV-2 ВНАФА» REF P553Z
ПЛАШЕТ ДЛЯ РЕАКЦИИ [SORB MTP]
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2022-08 Серия LOT 5521
+2-8°C IVD



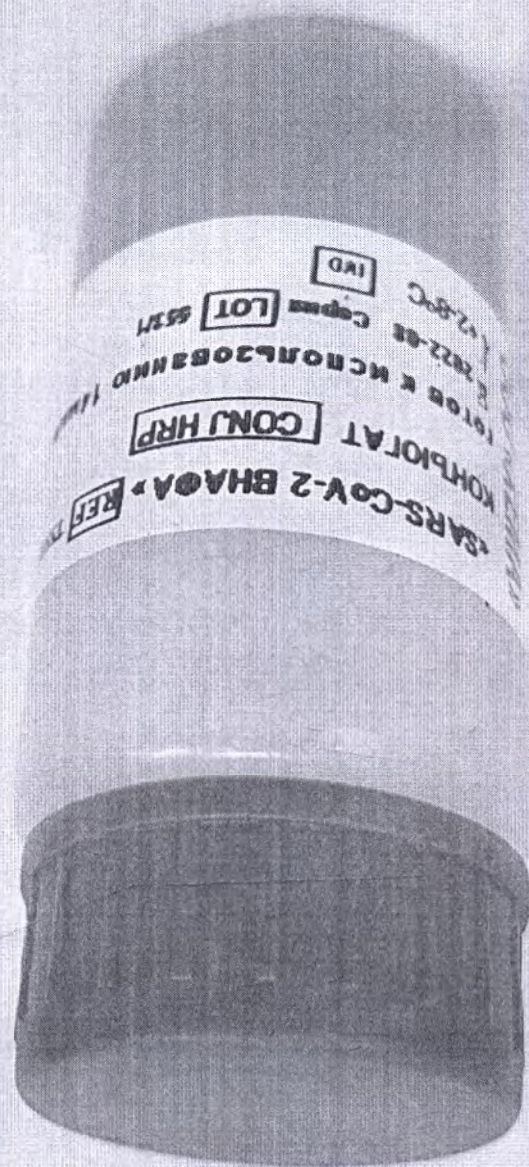
h

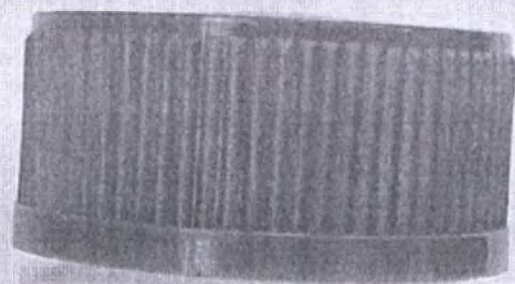






10





ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 ВНАФ» **REF** T553Z

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

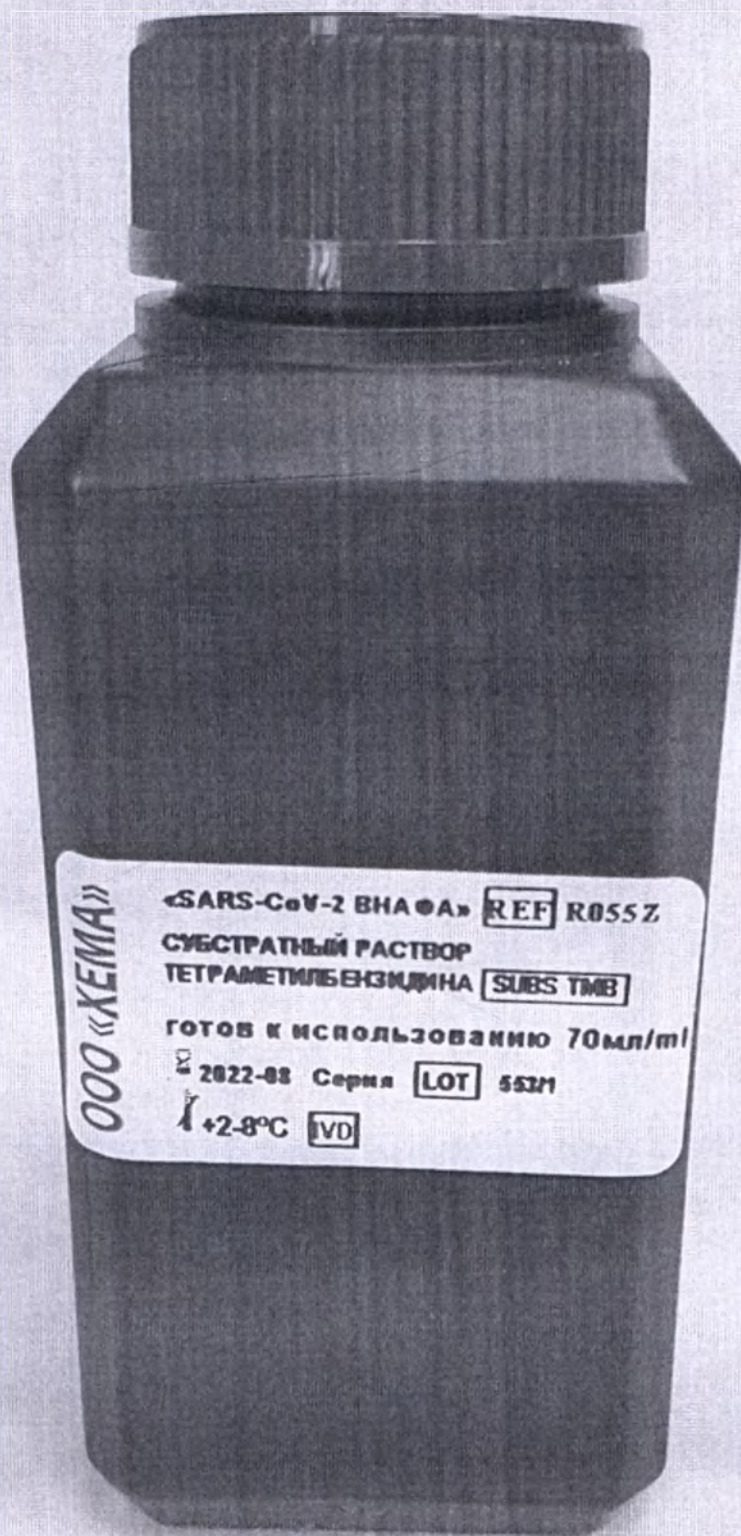
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

2022-03 Серия **LOT** 553H

+2-8°C **IVD**

11

SARS-CoV-2 ВМАОА
 ПАТЯН ПАТБОР
 СЕРТИФИКАТ
 СЕРИЯ [IVD]
 ЛОТ [LOT] 5531
 SUBS TMB
 REF R0552



44

«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ЦЕНТР ОТРИВНОГО
РАСТВОРА
«SARS-CoV-2 RNA» REF 50032
ВЗВЕСТИ в 26 раз 22 мкг/мл
Содержит LOT 5511
IAD

ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 ВНАФА» REF S008 Z

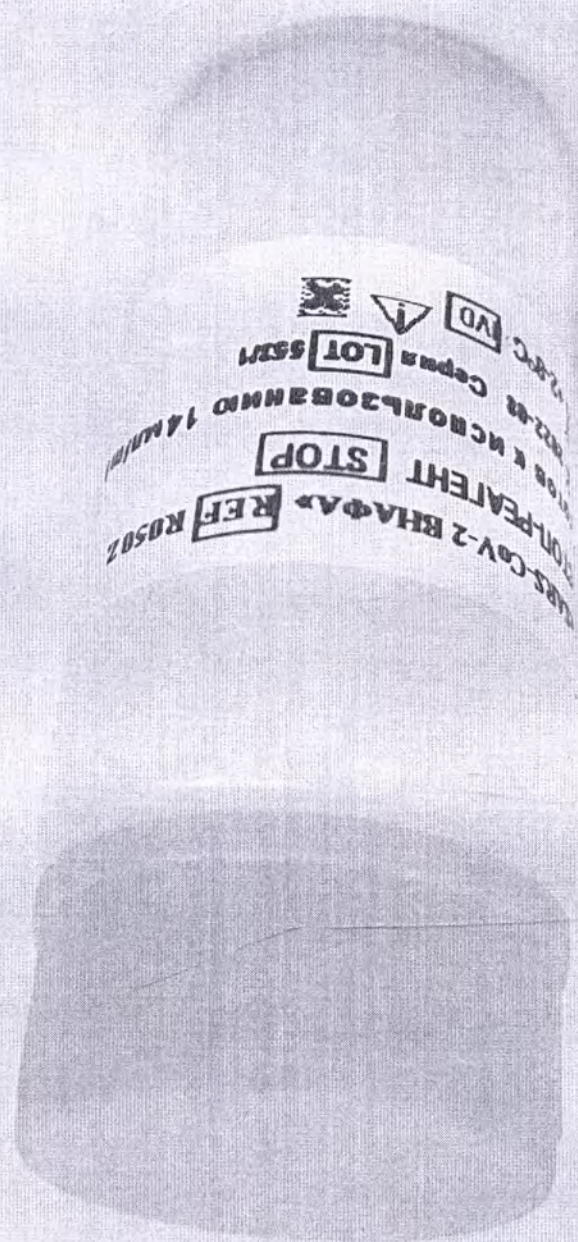
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

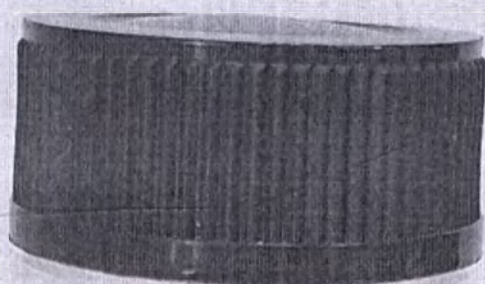
развести в 26 раз 100 мл/мл

2022-03 Серия LOT 5521

+2-8°C IVD

15





ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 ВНАФ» REF R050Z

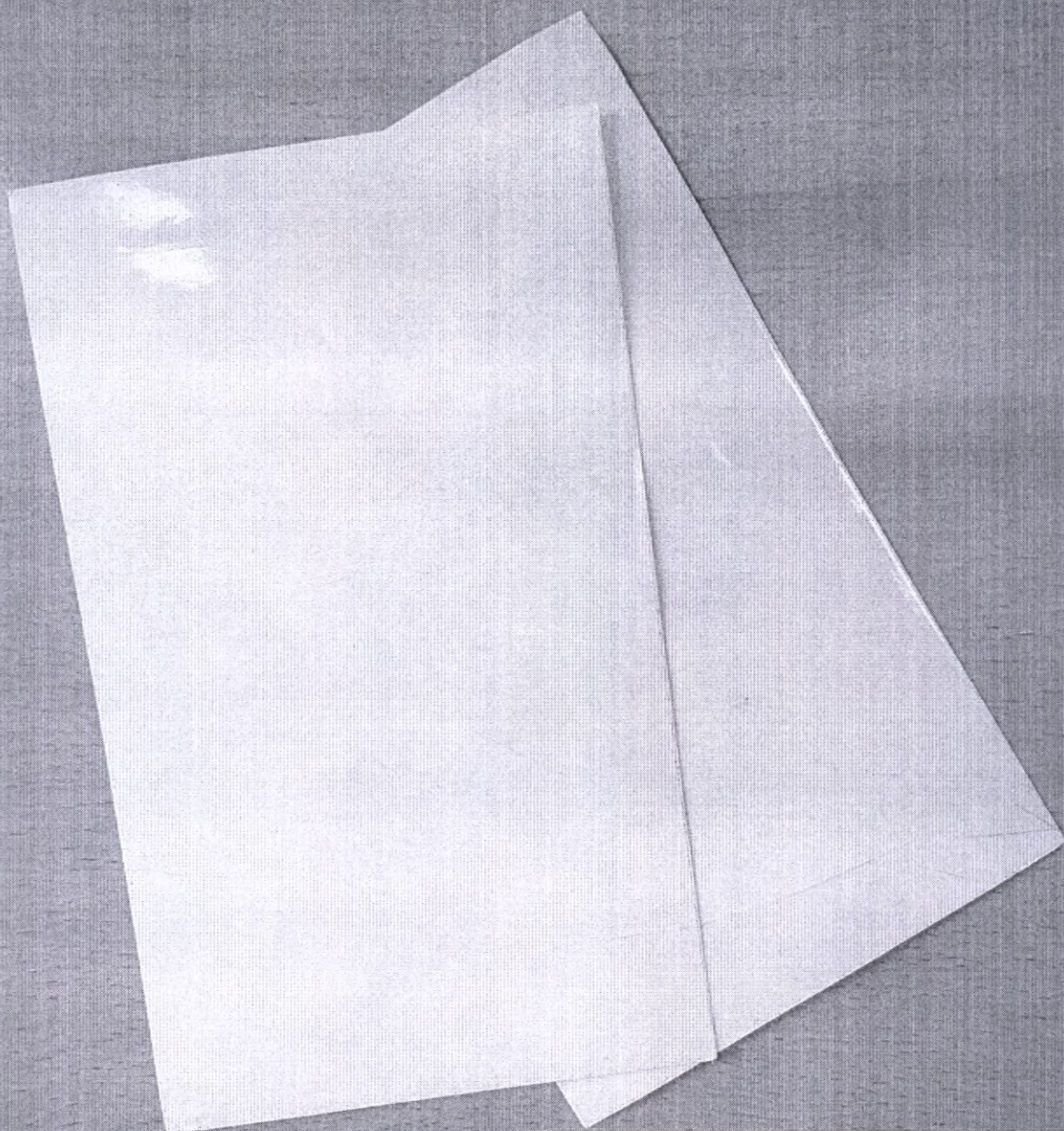
СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70мл/мл

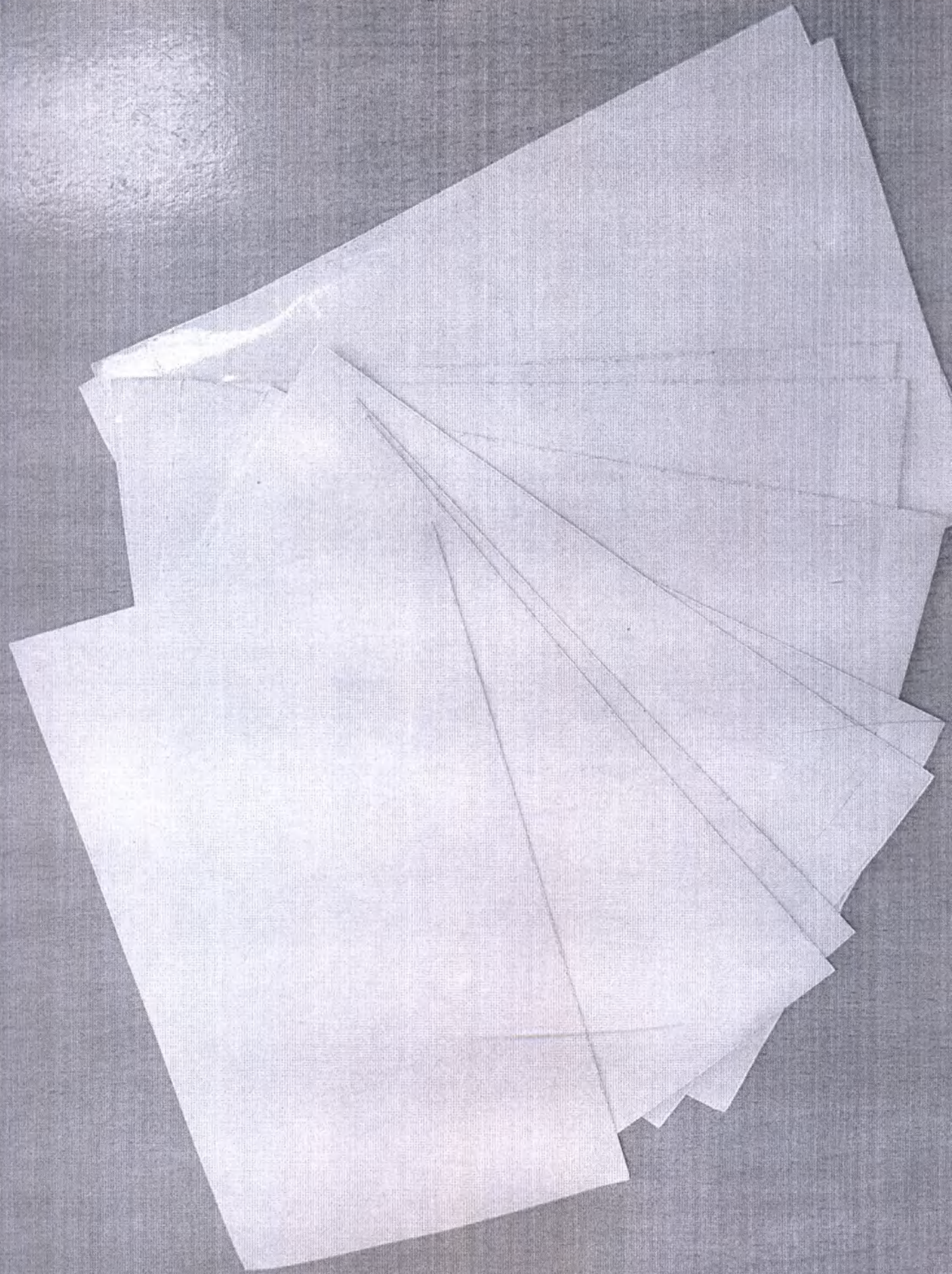
2022-08 Серия LOT 553/1

+2-8°C VD





61



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

19

ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

