

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

М.П. ХЕМА
« 01 » _____ сентября 2021 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител

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

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»



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

REF **K K153GQ** **LOT** Серия: **XXX**



Количество _____

Изготовлен



ГГГГ/ММ

Годен до



ГГГГ/ММ

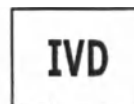
Масса нетто _____

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 » сентября 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»**

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 1073

Годен до 2022-08

Комплект I

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 1073 Σ96

Годен до 2022-08

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P153GQZ	1073
Калибровочные пробы	4 x 1,0 мл/мл	CAL 1-4	C153GQZ	1073
Контрольная сыворотка	1 x 1,0 мл/мл	CONTROL	Q153GQZ	1073
Буфер для разведения образцов	1 x 100 мл	DIL	S153GQZ	1073
Конъюгат	1 x 14 мл/мл	CONJ HRP	T153GQZ	1073
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	1073
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	1073
Стоп-реагент	1 x 14 мл/мл	STOP	R050Z	1073
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 Σ96 ⚠️ 📖 🚫 ☔ ☀️



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 1073

Годен до 2022-08

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 1073 Σ480

Годен до  2022-08

Состав набора:

		CONT	Серия	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P153GQZ	1073
Калибровочные пробы	4 x 4,0 мл/мл	CAL 1-4	C153GQZ	1073
Контрольная сыворотка	1 x 4,0 мл/мл	CONTROL	Q153GQZ	1073
Буфер для разведения образцов	2 x 250 мл	DIL	S153GQZ	1073
Конъюгат	1 x 70 мл/мл	CONJ HRP	T153GQZ	1073
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 70 мл/мл	SUBS TMB	R055Z	1073
Концентрат отмывочного раствора	1 x 150 мл/мл	BUF WASH 26X	S008Z	1073
Стоп-реагент	1 x 70 мл/мл	STOP	R050Z	1073
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     



«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** P153GQZ

ПЛАНШЕТ **SORB МТР**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD** 

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** C153GQZ-1

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 **0** ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл/ml

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** C153GQZ-1

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 **0** ВАУмл

готова к использованию 4,0 мл/ml

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** C153GQZ-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 **15** ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл/ml

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** C153GQZ-2

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 **15** ВАУмл

готова к использованию 4,0 мл/мл

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** C153GQZ-3

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 **60** ВАУмл

готова к использованию 1,0 мл/мл

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** C153GQZ-3

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 **60** ВАУ_{мл}

готова к использованию 4,0 мл/ml

📅 2022-08 **LOT** 1073

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** C153GQZ-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 **240** BAU_{мл}

готова к использованию 1,0 мл/ml

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** C153GQZ-4

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 **240** ВАУ_{мл}

готова к использованию 4,0 мл/мл

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** Q153GQZ

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL **25-75** ВАУ_{мл}

готова к использованию 1,0 мл/ml

📅 2022-08 **LOT** 1073

🌡️ +2-8°C **IVD** ⚠️

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** Q153GQZ

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL **25-75** ВАУ_{мл}

готова к использованию 4,0 мл/мл

📅 2022-08 **LOT** 1073

🌡️ +2-8°C **IVD** ⚠️

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** S153GQZ

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ **DIL**

готов к использованию 100 мл/ml

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** S153GQZ

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ **DIL**

готов к использованию 250 мл/мл

📅 2022-08 **LOT** 1073

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** T153GQZ

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 14 мл/мл

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** T153GQZ

КОНЪЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 70 мл/мл

📅 2022-08 **LOT** 1073

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/мл

📅 2022-08 **LOT** 1073

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 70 мл/мл

 2022-08 LOT 1073

 +2-8°C IVD

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл/ml

📅 2022-08 **LOT** 1073

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 150 мл/ml

 2022-08 **LOT** 1073

 +2-8°C **IVD**

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

готов к использованию 14 мл/мл

📅 2022-08 **LOT** 1073

🌡️ +2-8°C

IVD



«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 мл/ml

 2022-08 LOT 1073

 +2-8°C

IVD



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

26 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

« 27 » сентября 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»

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K153GQ.1	«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»	1073	2021-04	2022-08
Набор реагентов для иммуоферментного 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 ИММУОФЕРМЕНТНОГО
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

Р/У №



Для ИФА, ИДТ, иммуоферментного анализа, ИФА, ИДТ, иммуоферментного анализа



Для ИФА, ИДТ, иммуоферментного анализа, ИФА, ИДТ, иммуоферментного анализа



HEMA Co., Ltd.
The Park Parkside Bldg. 101
105264 Moscow, Russia
Tel./Fax: +7 (495) 910-57-02
E-mail: info@hema-medical.com
Website: www.hema-medical.com



Authorized Representative in EU:
Polmed JSC
Steinacker 20, D-73773
Arnsdorf, Germany
e-mail: info@polmed.de

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

REF K153GQ.1 Серия 1073

Годен до 2022-08

Комплект 1

ТУ 21.20.23-1534-18619450-2021

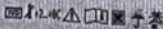
Р/У

от

«Антитела к ВКЧ 1,2, вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют.
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения

Москва, ул. Б. Садовая, д. 28
Телефон: +7 (495) 910-57-02



«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF K153GQ.1 LOT 1073 Σ06

Годен до 2022-08

Состав набора:

Планишет	1 шт/фас.	КОМ1	Серия	LOT
Каплевые пробирки	4 x 1,0 ml/ml	SOBB MTP	P1530QZ	1073
1073		VAL 1-4	C1530QZ	
Контрольная сыворотка	1 x 1,0 ml/ml	CONTROL	Q1530QZ	1073
Буфер для разведения образцов	1 x 100 ml/ml	EXL	S1530QZ	1073
Комплексы	1 x 14 ml/ml	CON1-HRP	T1530QZ	1073
Субстратный раствор тетраметилбензидин (ТМБ)	1 x 14 ml/ml	SUBS TMR	R0532	1073
Концентрат оптического реагента	1 x 22 ml/ml	BLF WASH 3x5	G0062	1073
Степ-реагент	1 x 14 ml/ml	STOP	R0502	1073
Буфера для мытья планшетов	2 шт/фас.		N003	
Инструкция по применению	1 шт/фас.		K1530QZ	
Паспорт качества				
Самостоятельный контроль качества				



K153GQ.11073062022

Москва, ул. Б. Садовая, д. 28
Телефон: +7 (495) 910-57-02

ИЗУЧЕНИЕ ПО ПИЩЕВНОМУ
КОЛИЧЕСТВЕННОМУ ОПРЕДЕЛЕНИЮ
АНТИГЕНА SARS-CoV-2 В СЫВОРОТКЕ ПЛАЗМЫ КРОВИ
SARS-CoV-2 Q IgG-IgA



000 JENKINS

[illegible]

XEMA
 Система окраски
 для автомобилей
 и мотоциклов

1. Черный
 2. Темно-серый
 3. Серый
 4. Светло-серый

1000 мл

000 «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»

REF P153GQZ

ПЛАШЕИ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

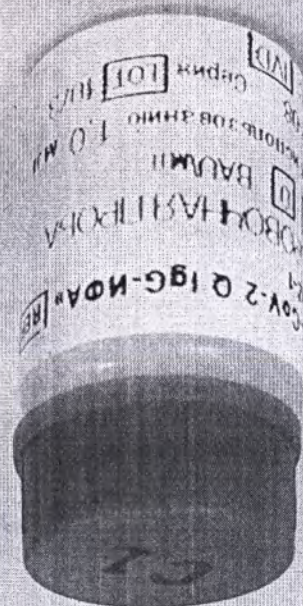
2022-08 Серия LOT 10/3

+2-8°C IQD

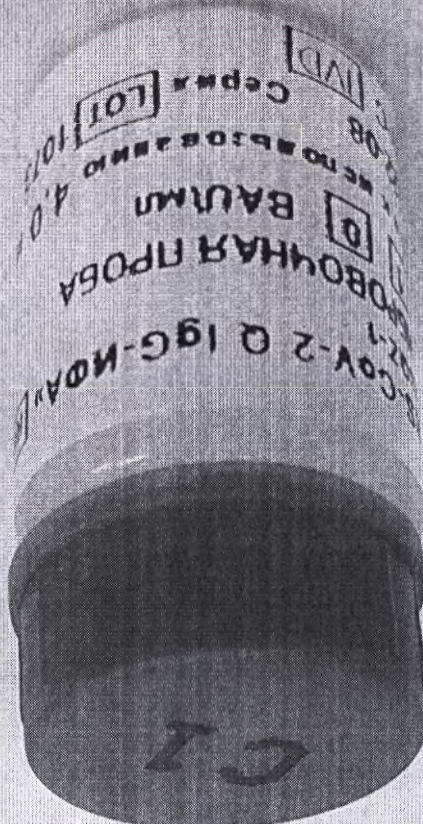
9



A



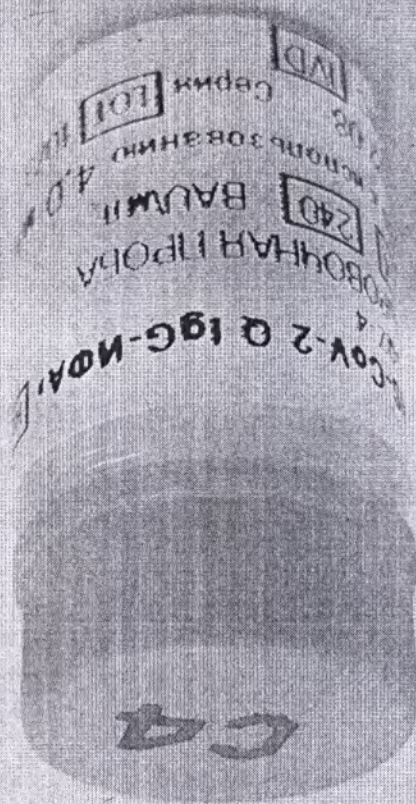
8

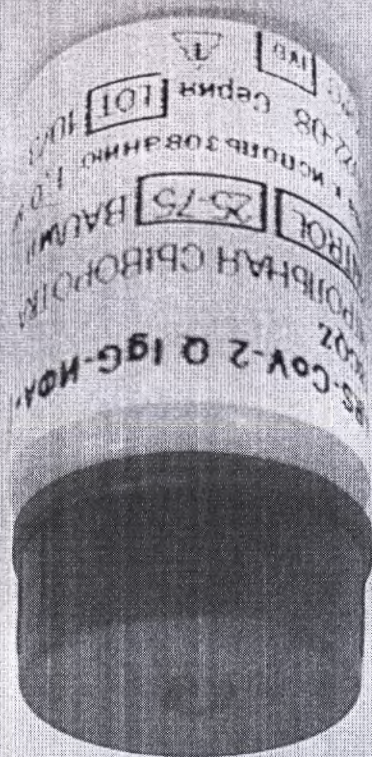


10

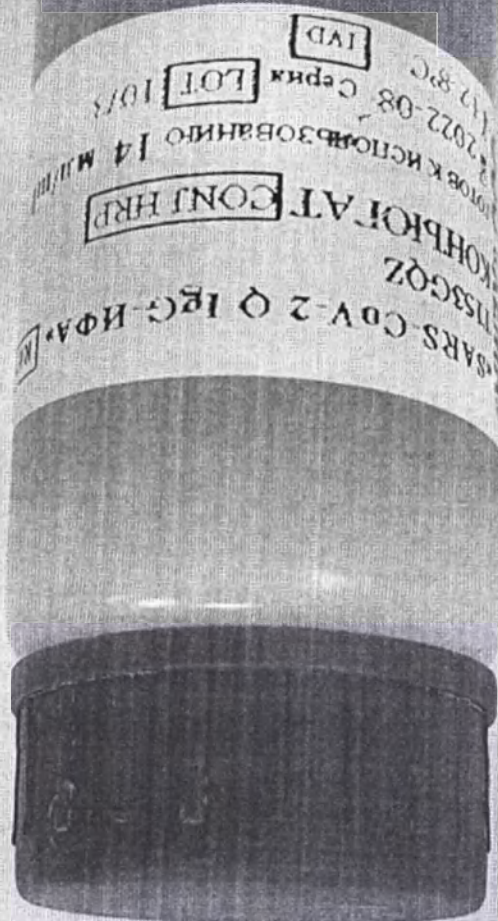








11



000 «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 Q IFC ИФА»

[REF]

T153GQZ

КОНТЮИГАТ

[CONJ HRP]

готов к использованию 70 мл/шт

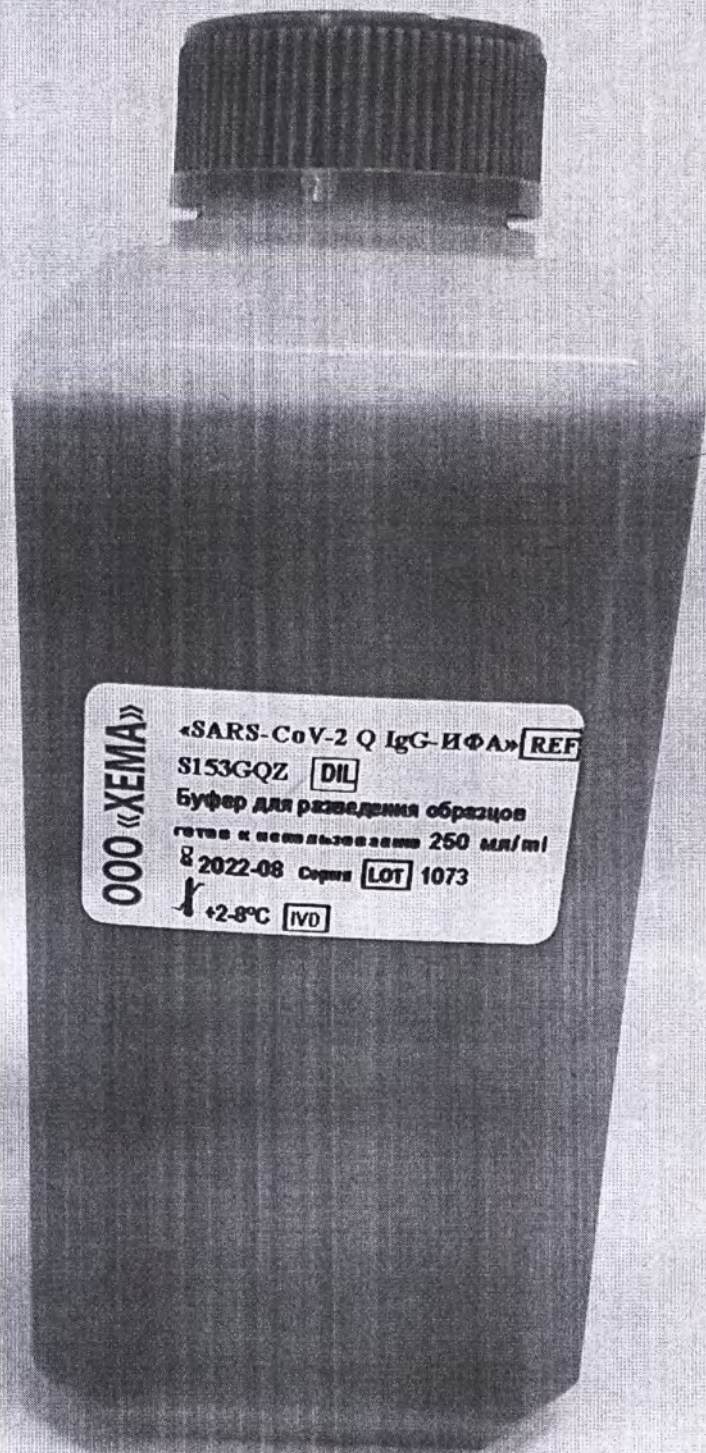
2 2022-08 серия

[LOT] 10/8

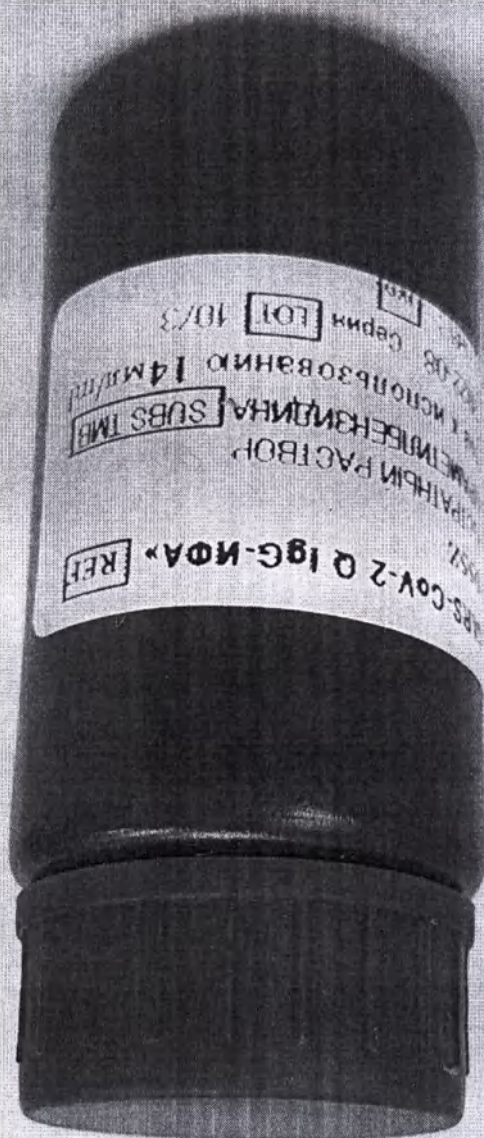
142 800

[IVD]

ООО «ХЕМА» «SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF
S153GQZ
Буфер для разведения образцов DIL
готов к использованию 100 мл/мл
2022-08 серия LOT 1073
X +2-8°C IVD



ООО «ХЕМА»
«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF
S153G-QZ DIL
Буфер для разведения образцов
готово к использованию 250 мл/мл
2022-08 Серия LOT 1073
4 +2-8°C IVD

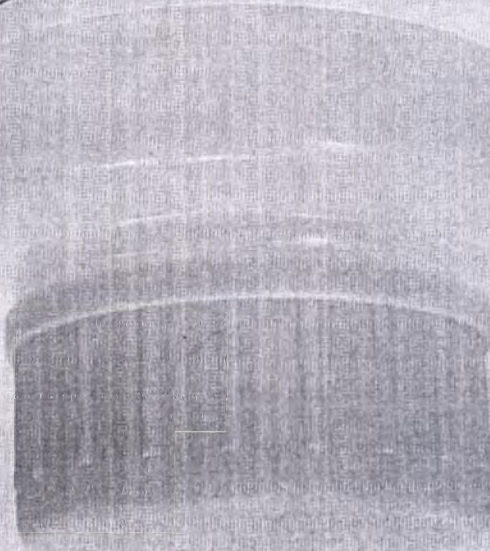


89



«SARS-COV-2 Q IGC-NOA»
S008Z
КОМПЛЕКТ ОТБИРАЮЩИХ
ПАСТЫРЬ
БУФ WASH 26X
ПАСЕЧНИК 8 26 пас 22 муфта
2 2022-08
12.80C [LVO]
СЕРИЯ LOT 10/3

«ОУ-АКМА»



ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF**

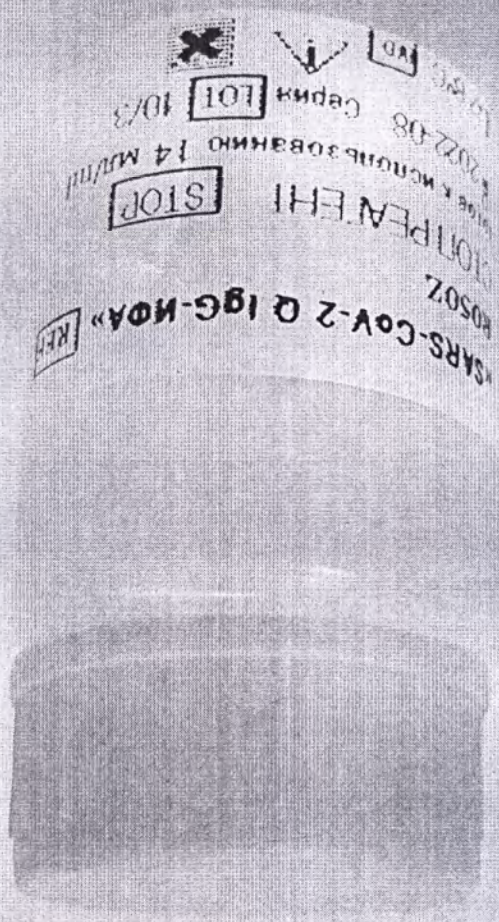
S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

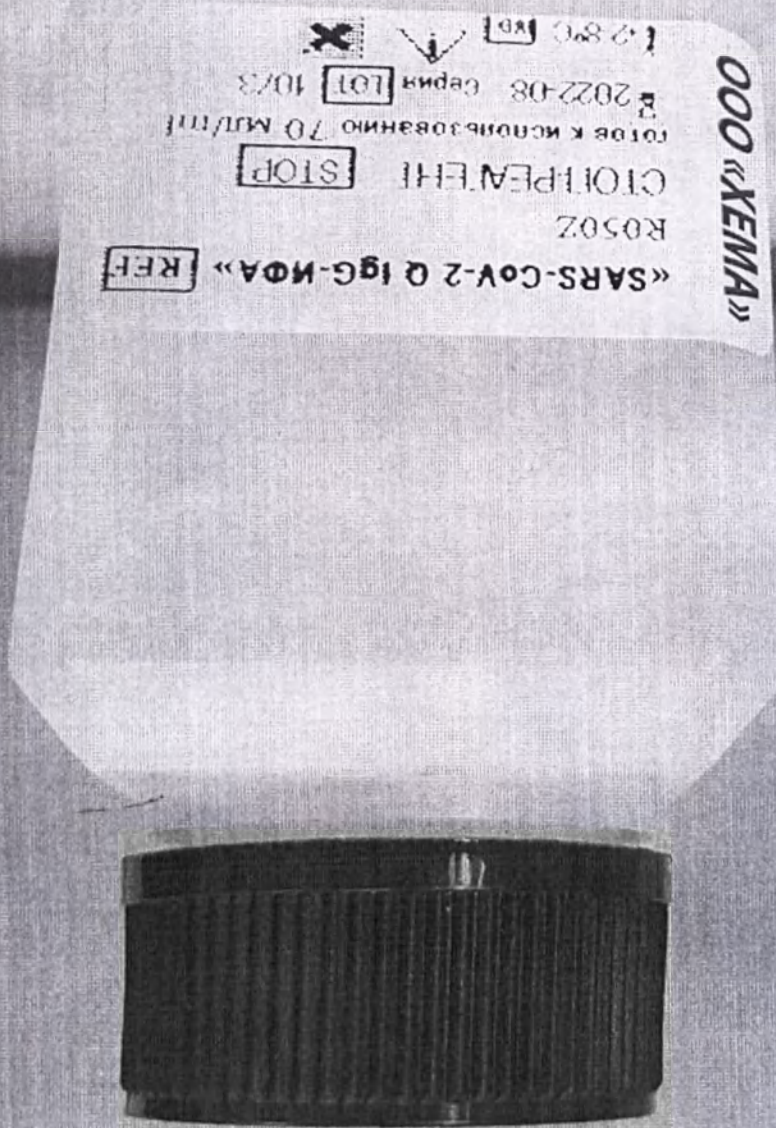
развести в 26 раз 150 мл/мл

2022-08 серия **LOT** 10/3

4-28°C **11001**



96



«SARS-COV-2 IgG-NOA» [REF]

R050Z

СТОПРЕАКТИ

[STOP]

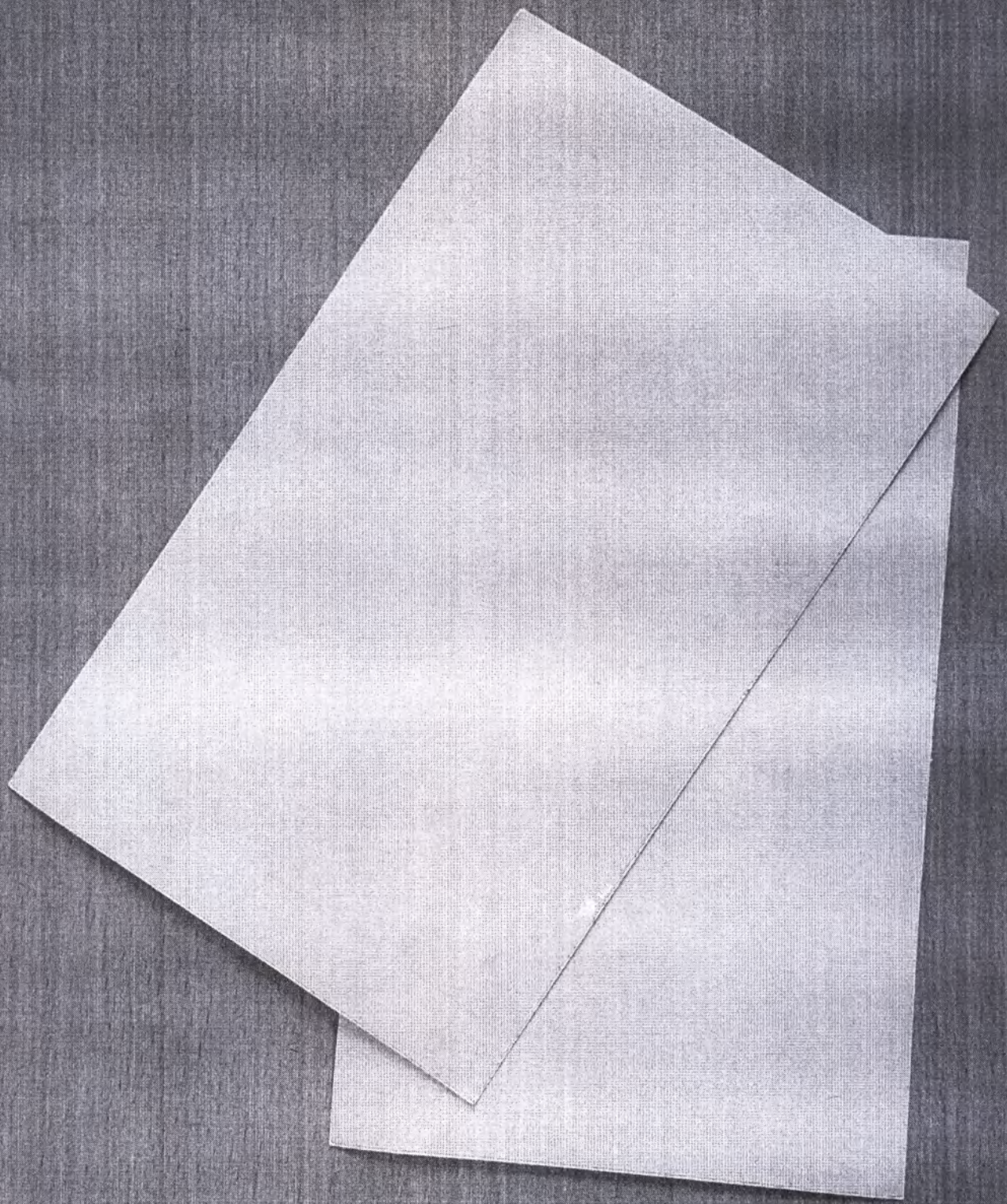
ГОД К ИСПЫТАНИЮ 70 МЛ/МЛ

2022-08 серия [LOT] 1073

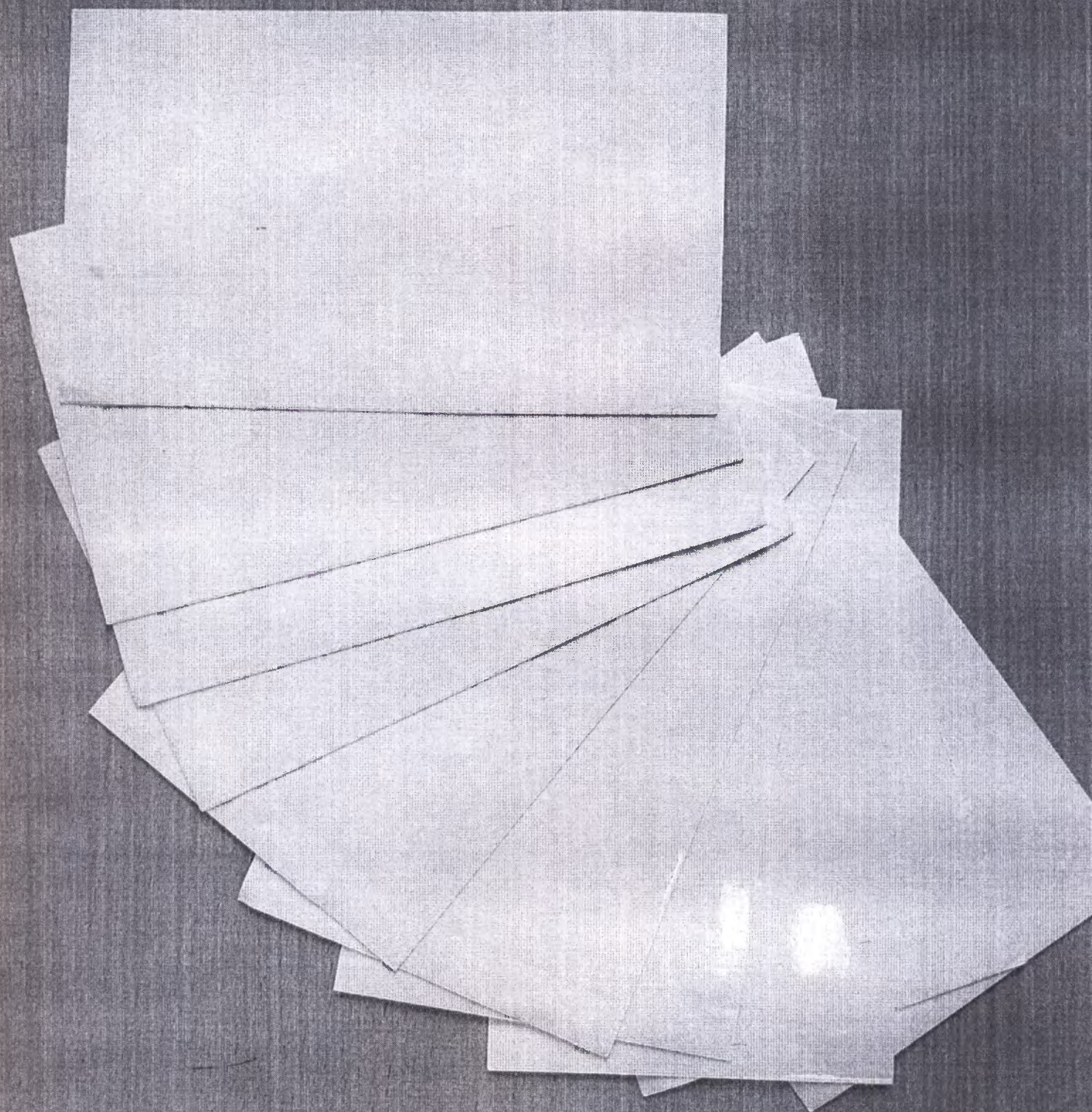
1.2.890 [V]



27



87



ПРОШЕНО В КОЛИЧЕСТВЕ

28 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

