



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин
« 11 » января 2022 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу
гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга
«антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА»»

ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Паспорт контроля качества № 110C.48 / 010

Код №	Спецификационное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годовая кв. (год-мес)
K110C.48	«антиНСУ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА»	010	100	2020-11	2022-11

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (НСУ) и подтверждения результатов скрининга «антиНСУ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: «+2-8°C»

Набор соответствует требованиям

ТУ 21.20.23-1103-18619450-2021
ТУ 21.20.23-1103-18619450-2021

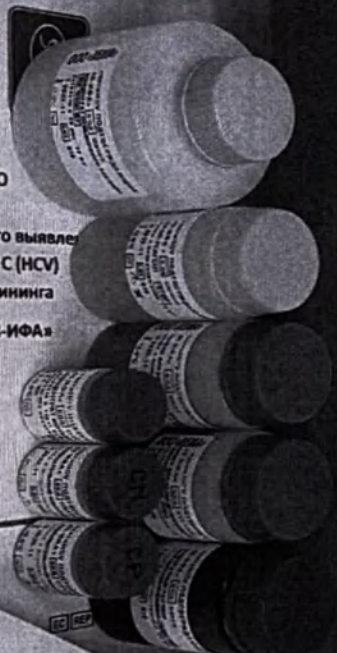


Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (НСУ) и подтверждения результатов скрининга «антиНСУ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K110C.48
ТУ 21.20.23-1103-18619450-2021
РУ №



XEMA
www.xema-medica.com

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (НСУ) и подтверждения результатов скрининга «антиНСУ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА»

REF: K110C.48 Серия: 010

Годовая кв. 2022-11

Количество в наборе: 100 шт.

Дата изг. 21.10.2021

Срок годности: 24 мес.

Условия хранения: +2-8°C

Условия транспортировки: +2-8°C

Набор соответствует требованиям

ТУ 21.20.23-1103-18619450-2021



XEMA

«антиНСУ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» REF: K110C.48

LOT: 010

Сериал: 248

Годовая кв. 2022-11

Параметр	Единица измерения	Значение
Срок годности	мес.	24
Срок хранения	мес.	24
Срок транспортировки	мес.	24
Срок использования	мес.	24
Срок хранения в холодильнике	мес.	24
Срок хранения в морозильнике	мес.	24
Срок хранения в сухом месте	мес.	24
Срок хранения в темноте	мес.	24
Срок хранения в светлом месте	мес.	24
Срок хранения в проветриваемом месте	мес.	24
Срок хранения в защищенном месте	мес.	24
Срок хранения в недоступном месте	мес.	24
Срок хранения в недоступном для детей месте	мес.	24
Срок хранения в недоступном для животных месте	мес.	24
Срок хранения в недоступном для птиц месте	мес.	24
Срок хранения в недоступном для насекомых месте	мес.	24
Срок хранения в недоступном для грызунов месте	мес.	24
Срок хранения в недоступном для диких животных месте	мес.	24
Срок хранения в недоступном для человека месте	мес.	24

Barcode: K1103010202211



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Метро, д.3, стр.3, пом.2
PO box 58, 105264 Moscow, Russia
(495) 710-3938, 710-0040, 510-5707
www.xema-medica.com

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» REF K110C.48

LOT 010 Σ48 Годен до 2022-11

Состав набора:

- Пластины 1 шт
- Ормозатонная контрольная сыворотка 1 x 1,0 мл
- Положительная контрольная сыворотка 1 x 0,5 мл
- Концентрат конъюгата 1 x 1,1 мл
- Буфер для разведения концентрата конъюгата 1 x 14 мл
- Буфер для разведения образцов 1 x 14 мл
- Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) 1 x 14 мл
- Концентрат отмывочного раствора 1 x 50 мл
- Стоп-реагент 1 x 14 мл
- Бумага для заклеивания пластины 2 шт
- Инструкция по применению 1 шт
- Паспорт контроля качества 1 шт

символ	CONT	код	REF	серия	LOT
	SORB.MTB		P1103Z	010	
	CONTROL -		CN1103Z	010	
	CONTROL -		CP1103Z	010	
	CONJ.11X		T1103XZ	010	
	DIL. CONJ		ST1103Z	010	
	DIL		S011Z	010	
	SUBS.TMB		R055Z	010	
	BUF.WASH.26X		S008Z	010	
	STOP		R0502Z	010	
			N003		
			K110C.48I		
			K110C.48Q		



143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубетская, д.28
Trubetskaya st., 28, Balashikha, Moscow reg. 143900, Russia



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Метро, д.3, стр.3, пом.2
PO box 58, 105264 Moscow, Russia
(495) 710-3938, 710-0040, 510-5707
www.xema-medica.com

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM
антител к вирусу гепатита С (НСV) и подтверждения результатов
скрининга «антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА»

REF K110C.48 Серия 010

Годен до 2022-11

Комплектация 48 определений

TU 21.20.23-1103-18619450-2021

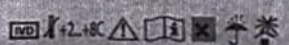
РУ _____ от _____

«Антитела к ВИЧ 1,2 и антиген вируса гепатита В (HBsAg), отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубетская, д.28
Trubetskaya st., 28, Balashikha, Moscow reg. 143900, Russia



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

4

ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 01 » октября 2021 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (HCV)

и подтверждения результатов скрининга «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА»

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (HCV) и подтверждения результатов скрининга «антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА»

REF K110C.48 **LOT** 010

Годен до 2022-11

Комплектация 48 определений

ТУ 21.20.23-1103-18619450-2021

РУ _____ от _____

«Антитела к ВИЧ 1,2 и антиген вируса гепатита В (HBsAg), отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.

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

«антиНСУ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» REF K110C.48 LOT 010 Σ48

Годен до 2022-11

Состав набора:

		символ	CONT	код	REF	Серия	LOT
Планшет	1 шт		SORB MTP	P1103Z		010	
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 1,0 мл		CONTROL -	CN1103Z		010	
Положительная контрольная сыворотка	1 x 0,5 мл		CONTROL +	CP1103Z		010	
Концентрат конъюгата	1 x 1,1 мл		CONJ 11X	T1103XZ		010	
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 14 мл		DIL CONJ	ST1103Z		010	
Буфер для разведения образцов	1 x 14 мл		DIL	S011Z		010	
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл		SUBS TMB	R055Z		010	
Концентрат отмывочного раствора	1 x 50 мл		BUF WASH 26X	S008Z		010	
Стоп-реагент	1 x 14 мл		STOP	R050Z		010	
Бумага для заклеивания планшета	2 шт			N003			
Инструкция по применению	1 шт			K110C.48I			
Паспорт контроля качества	1 шт			K110C.48Q			

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



«антиHCV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» REF P1103SZ

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 2022-11 LOT 010

 +2-8°C IVD 

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» **REF** CN1103SZ

ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА **CONTROL -**

готов к использованию 1,0 мл

📅 2022-11 **LOT** 010

🌡️ +2-8°C **IVD** ⚠️

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» REF CP1103Z

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА CONTROL +

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,5 мл

 2022-11 LOT 010

 +2-8°C IVD 

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» REF T1103XZ

КОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения
концетрата конъюгата 1,1 мл

 2022-11 LOT 010

 +2-8°C IVD

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» REF ST1103Z

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТА КОНЪЮГАТА DIL CONJ

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 2022-11 LOT 010

 +2-8°C IVD

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» **REF** S011Z

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ **DIL**

готов к использованию 14 мл

📅 2022-11 **LOT** 010

🌡️ +2-8°C **IVD**

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» **REF** R055Z

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР

ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА (ТМБ) **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 2022-11 **LOT** 010

 +2-8°C **IVD**

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл

🕒 2022-11 **LOT** 010

🌡 +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«антиНСV ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-48-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

2022-11 **LOT** 010

+2-8°C **IVD**  



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин