

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

 Ю.С. Лебедин

« 02 » февраля 2022 г.

Фотографические изображения общего вида

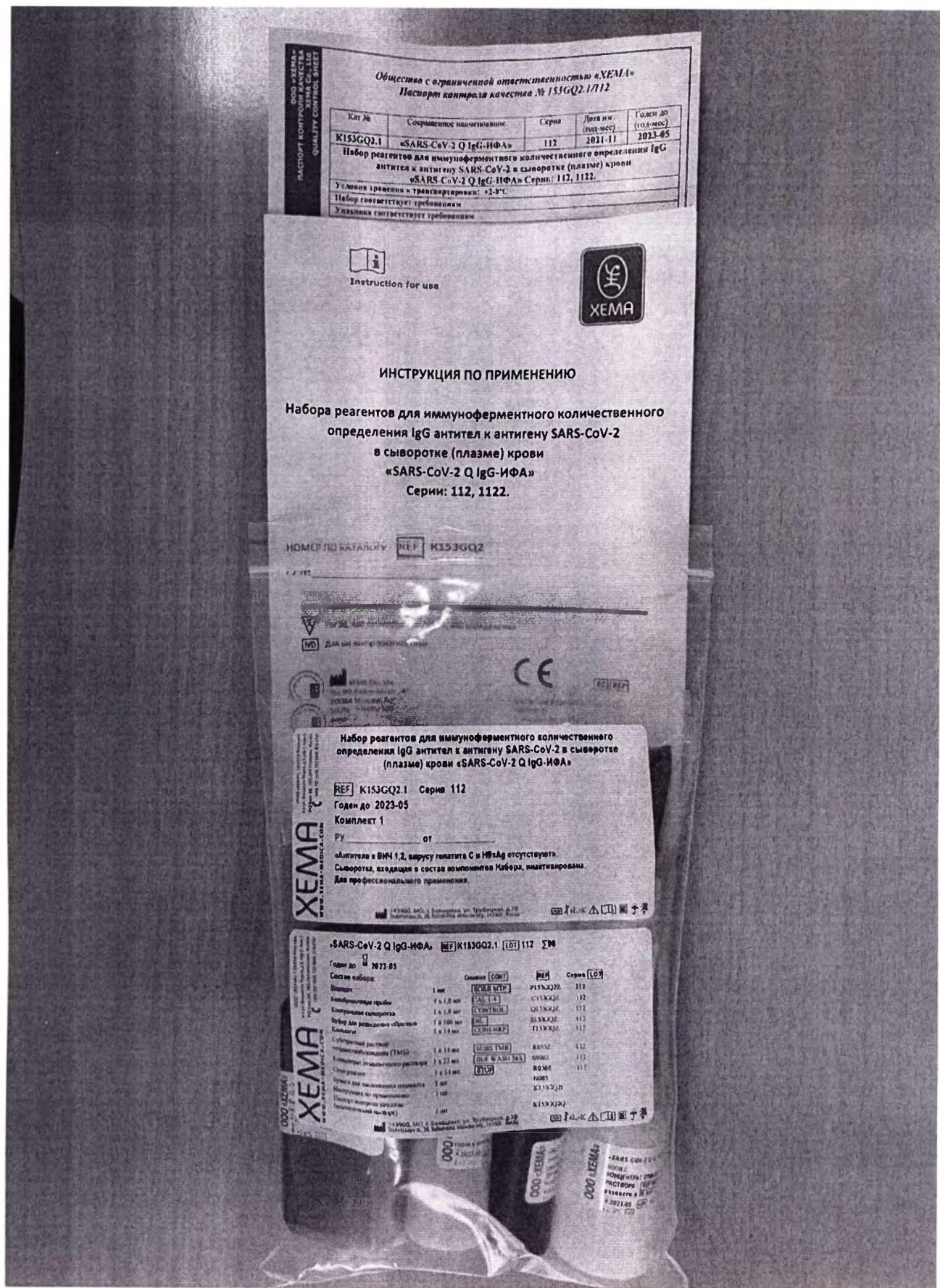
медицинского изделия и его компонентов

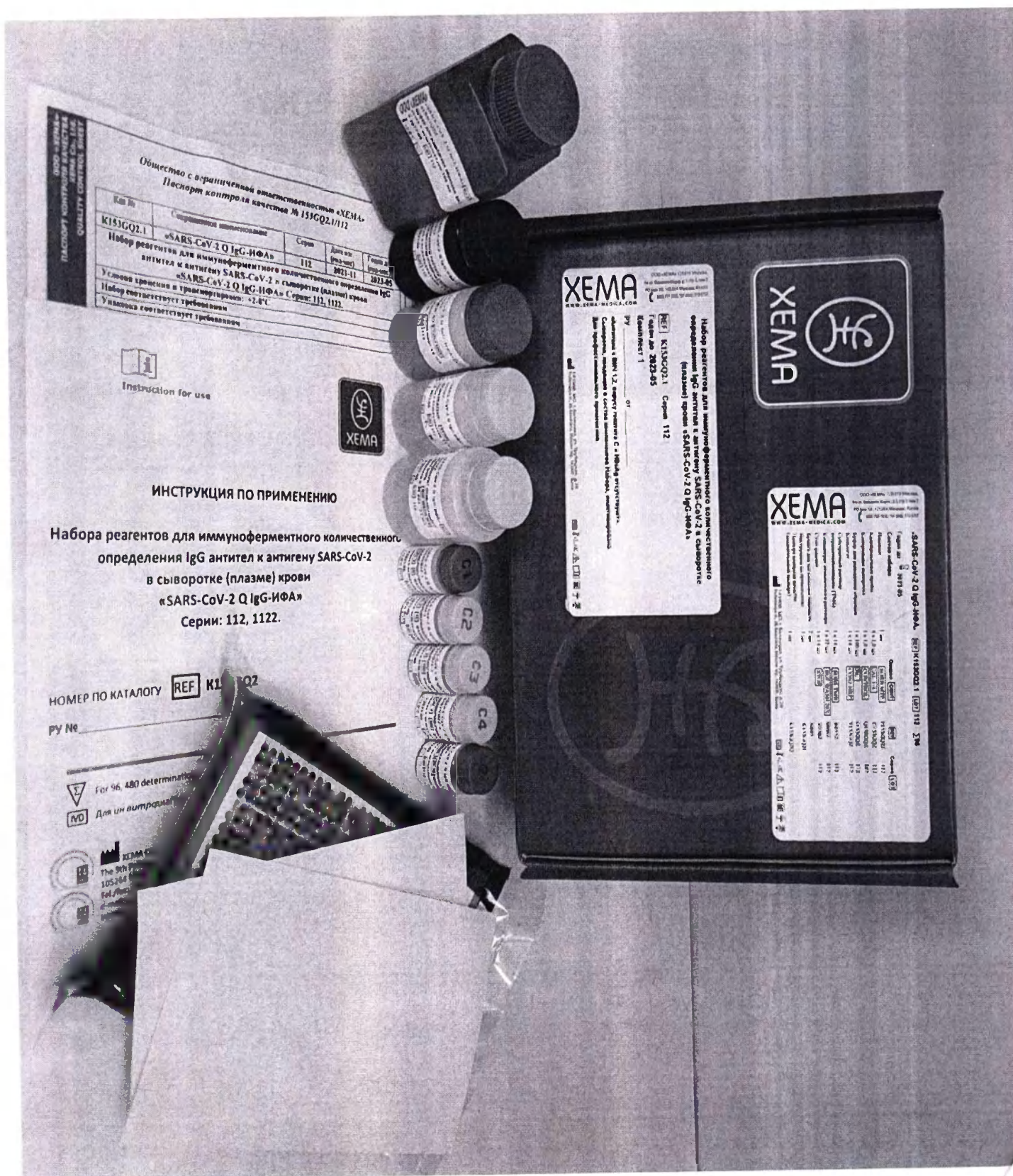
«Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к
антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»

Серии: 112, 1122.

Серия 112.
Комплект №1. Вариант упаковки №1.







ООО «ХЕМА» 125319 Москва
Адрес: Басовский Мост, д.1, стр.1, пом. 2
Р/О Юст. № 1023044 Москва, Russia
Тел: +7 (495) 731-2618, 731-6908, 731-5909
HEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF K153GQ2.1 LOT 112 Σ96

Годен до 2023-05

Состав набора:

	Описание	CONT	REF	Серия	LOT
Плазмист	1 шт	SORB MTP	P153GQ22	112	
Калибровочные пробы	4 x 1,0 мл	CAL 1-4	C153GQZ	112	
Контрольная сыворотка	1 x 1,0 мл	CONTROL	Q153GQZ	112	
Буфер для разведения образцов	1 x 100 мл	DIL	S153GQZ	112	
Комплект	1 x 14 мл	CONJ-HRP	T153GQZ	112	
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	112	
Контрольный отмывающий раствор	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S00RZ	112	
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	112	
Буфера для замедления плазмиста	2 шт		N003		
Инструкция по проведению	1 шт		K153GQ21		
Паспорт контроля качества (аналитической партии)	1 шт		K153GQ20		

143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубочкина, д.28
Трубочкина ст., 28, Балашиха, Москва рег. 143900, Russia



ООО «ХЕМА» 125319 Москва
Адрес: Басовский Мост, д.1, стр.1, пом. 2
Р/О Юст. № 1023044 Москва, Russia
Тел: +7 (495) 731-2618, 731-6908, 731-5909
HEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

REF K153GQ2.1 Серия 112

Годен до 2023-05

Комплект 1

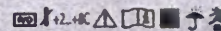
РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

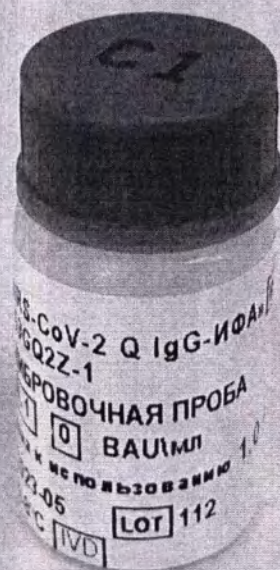
Для профессионального применения.

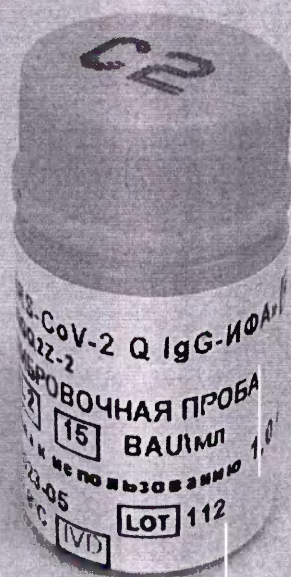
143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубочкина, д.28
Трубочкина ст., 28, Балашиха, Москва рег. 143900, Russia

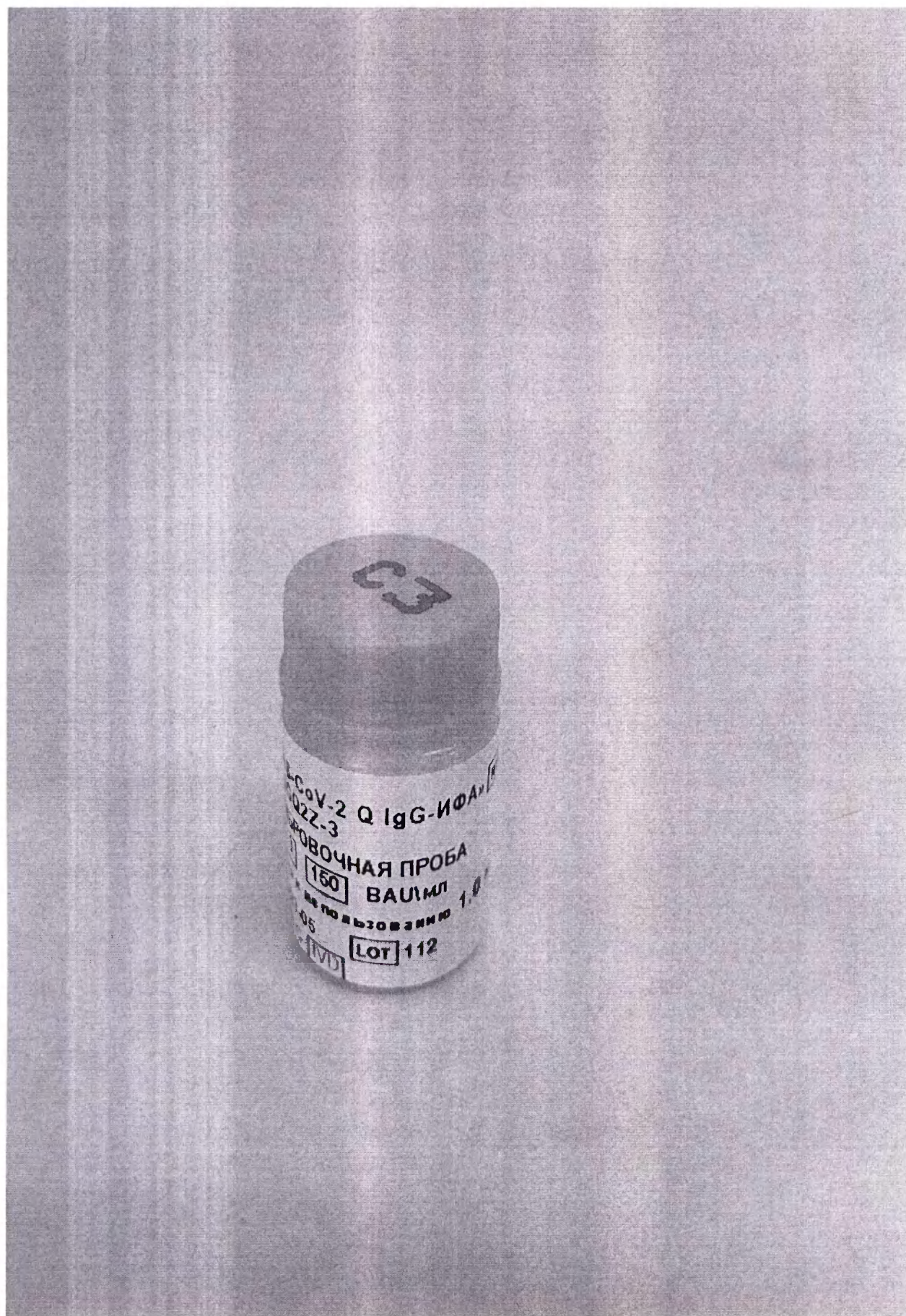


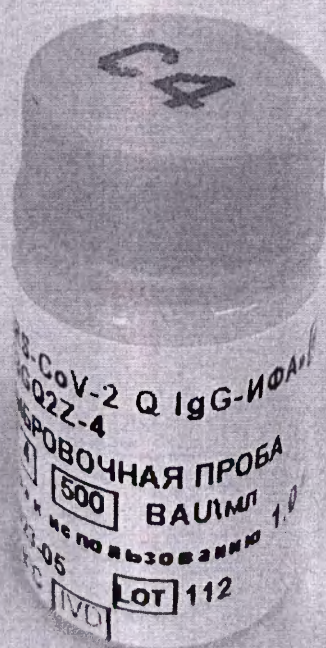


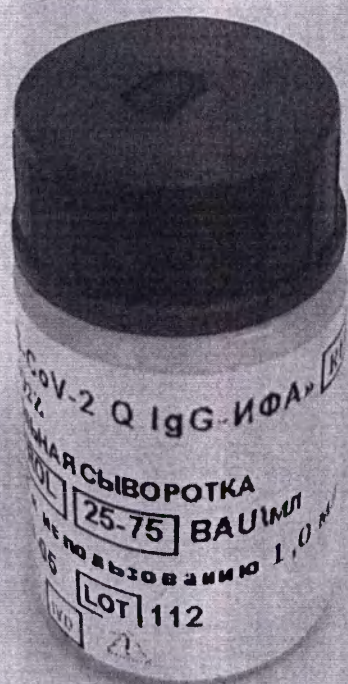
Планшет 96-луночный

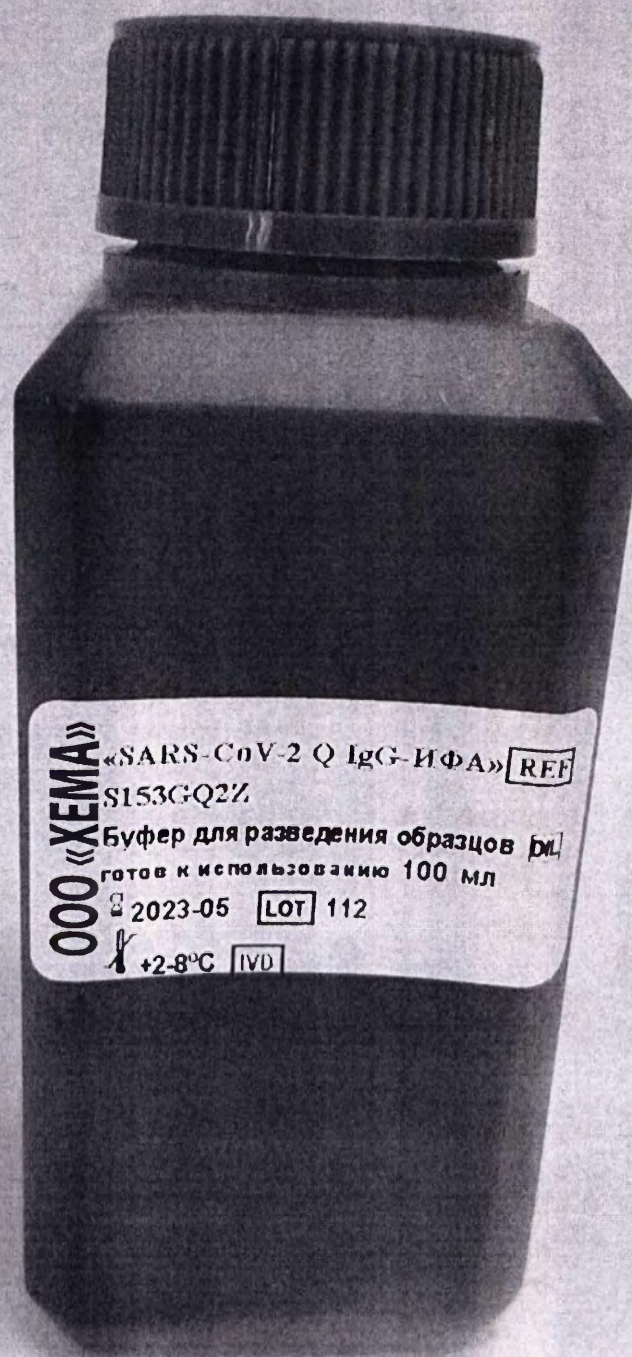


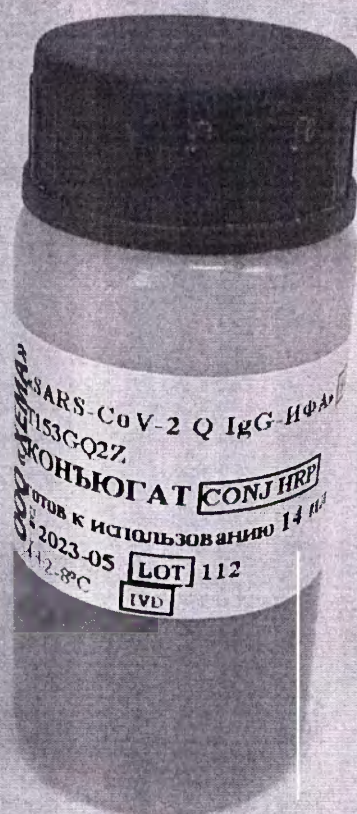




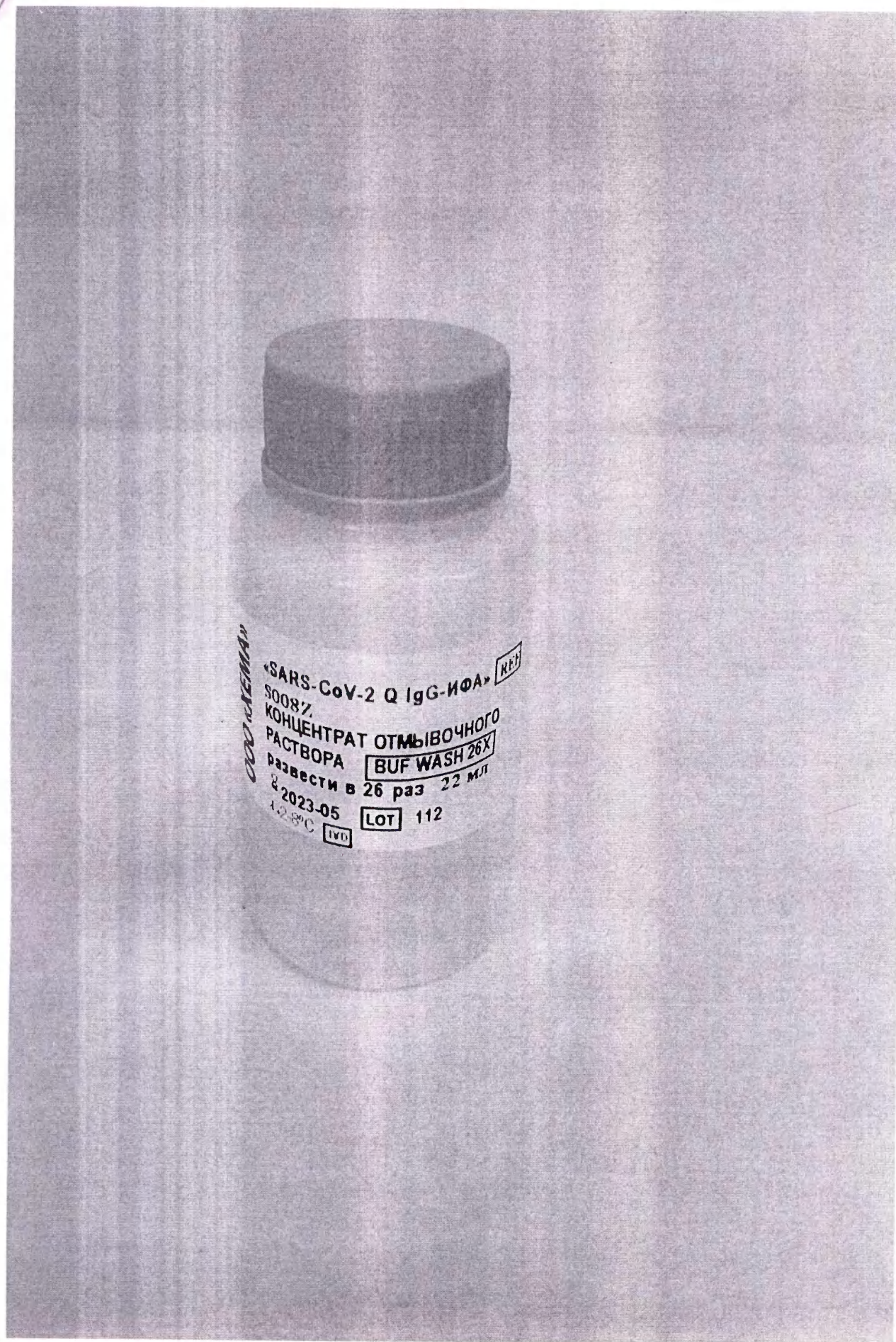


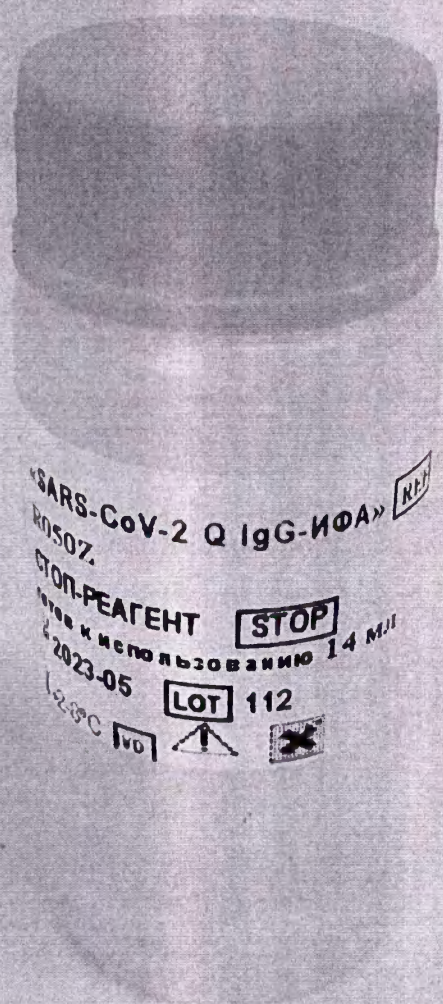


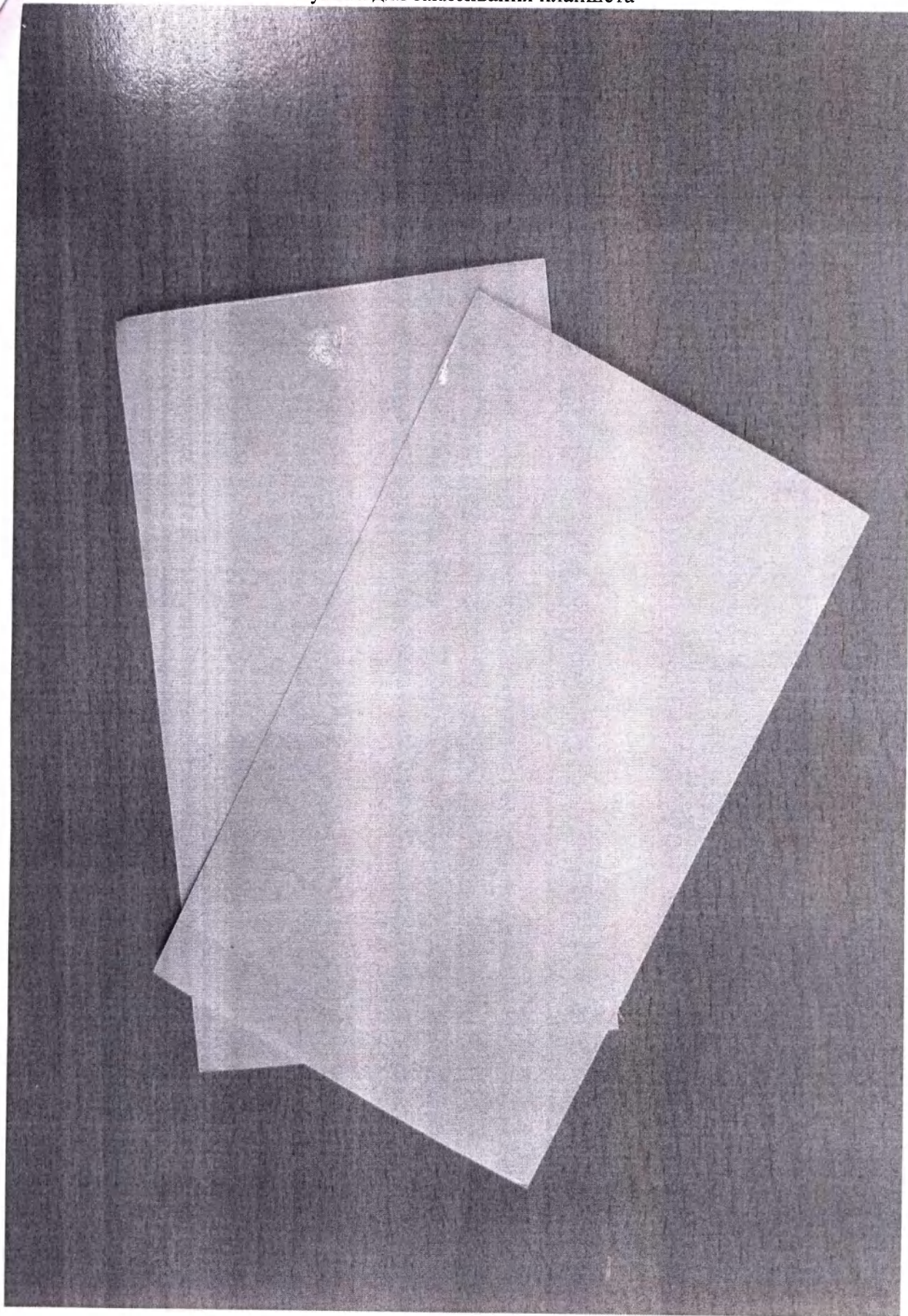
















ООО «ЦИМ» 125119 Москва,
4-я ул. Восточная д.11, стр.1 этаж
РД 50-58, 105264 Москва, Россия
(495) 117-9196, 117-9046, 110-5107
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF K153GQ2.5 LOT 112 Σ 480

Годен до 2023-05

Состав набора:

Компонент	CONT	REF	Серия	LOT
Планшет	5 шт	SORH MTP	P153GQ2Z	112
Калибровочные шпалы	4 x 4,0 мл	CAL 1-4	C153GQ2Z	112
Контрольная сыворотка	1 x 4,0 мл	CONTROL	Q153GQ2Z	112
Буфер для растворения образцов	2 x 250 мл	DIL	S153GQ2Z	112
Конъюгат	1 x 70 мл	CONJ-HRP	T153GQ2Z	112
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 70 мл	SUBS TMB	R055Z	112
Концентрат отмывочного раствора	1 x 150 мл	BUF WASH 26X	S008Z	112
Стоп-реагент	1 x 70 мл	STOP	R050Z	112
Буфера для замораживания планшета	10 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K153GQ21	
Паспорт контроля качества (маленький паспорт)	1 шт		K153GQ2Q	

143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубетцкая д.28
Трубетцкая ст., 28, Балашиха, Moscow reg., 143900, Russia

ООО «ЦИМ» 125119 Москва,
4-я ул. Восточная д.11, стр.1 этаж
РД 50-58, 105264 Москва, Россия
(495) 117-9196, 117-9046, 110-5107
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

REF K153GQ2.5 Серия 112

Годен до 2023-05

Комплект 2

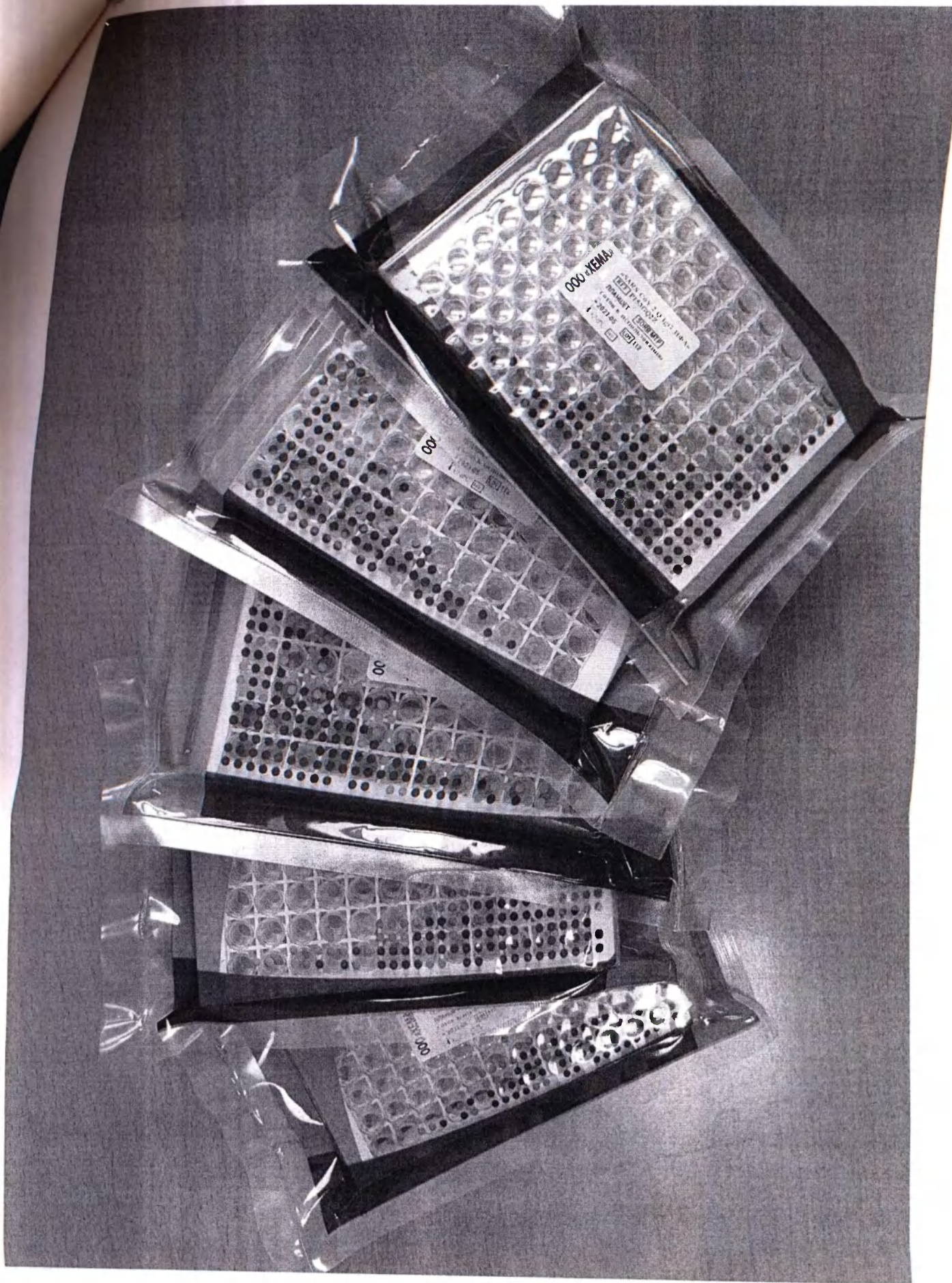
РУ _____ от _____

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

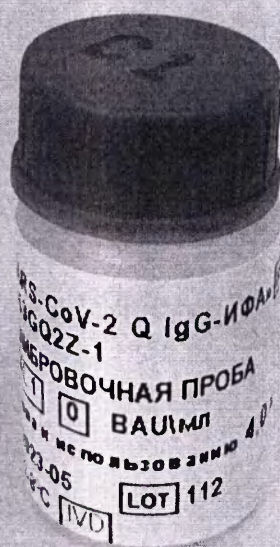
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

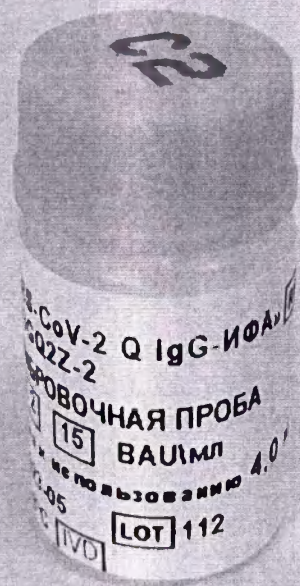
Для профессионального применения.

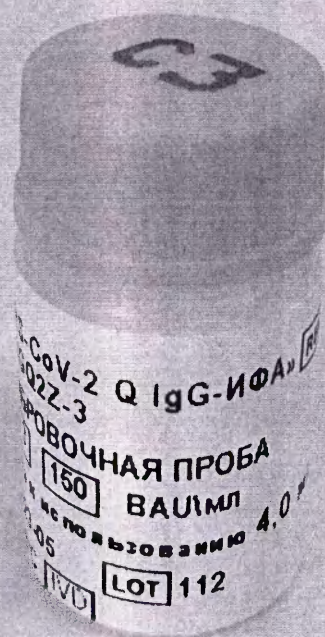
143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубетцкая д.28
Трубетцкая ст., 28, Балашиха, Moscow reg., 143900, Russia

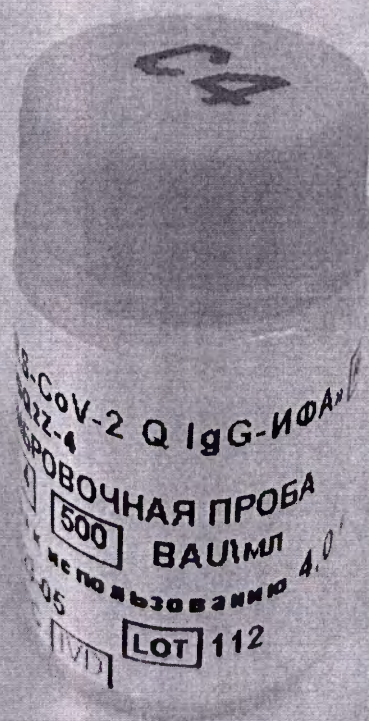


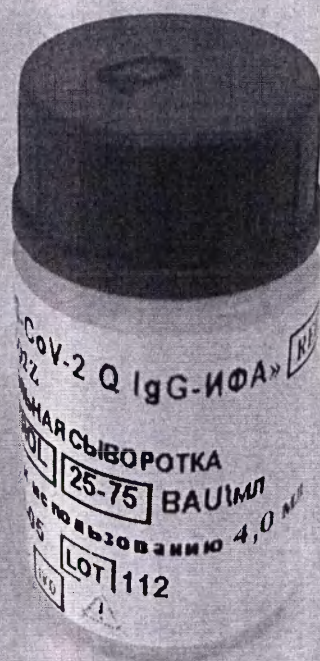


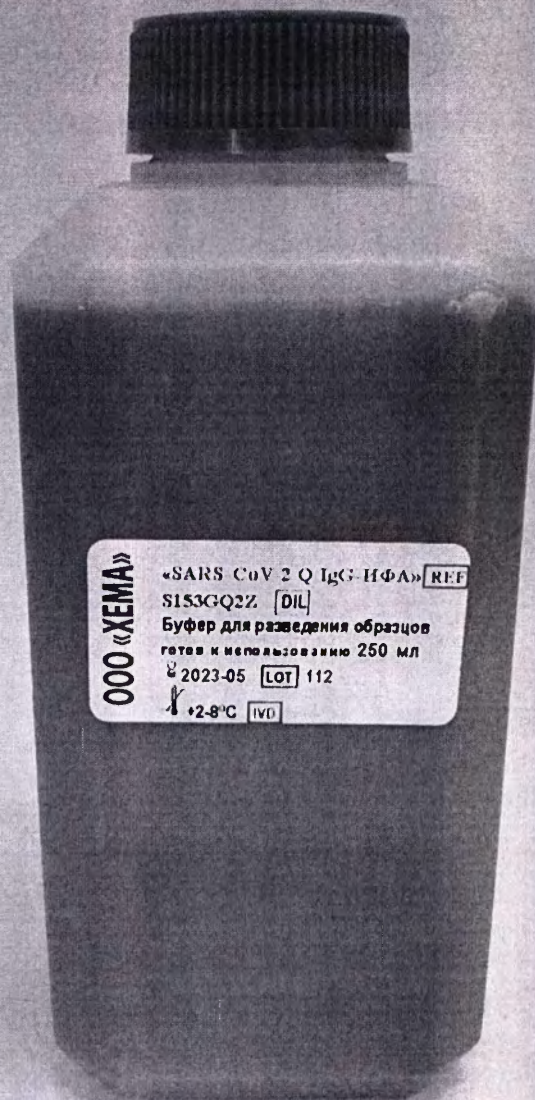


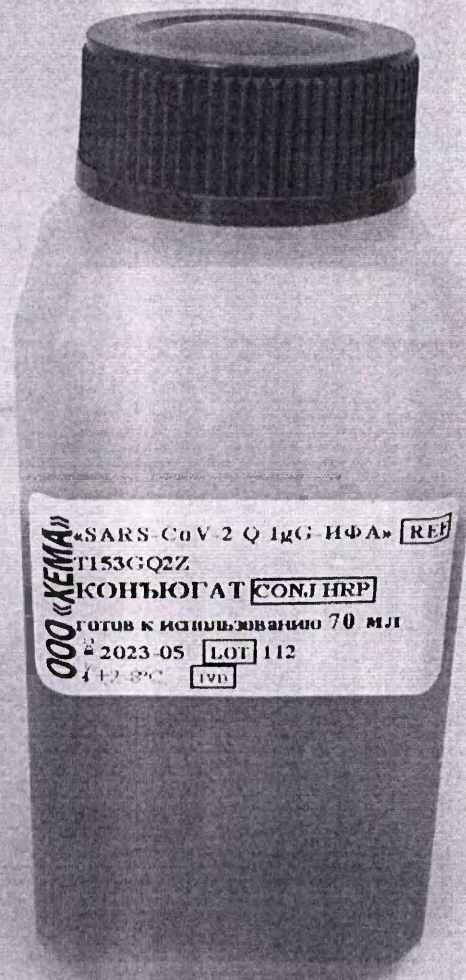


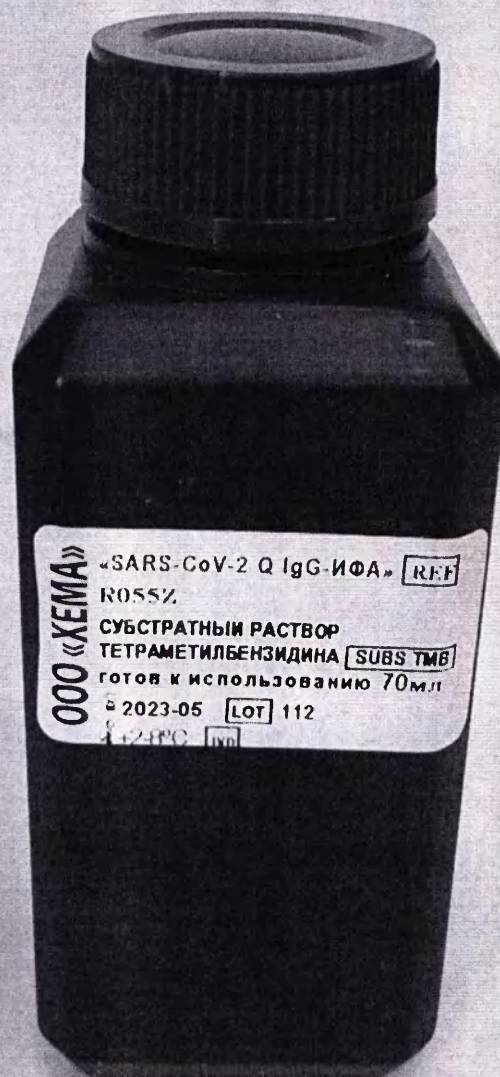












ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF

S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 150 мл

2023-05 LOT 112

4-2-8°C IV01



ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» **REF**

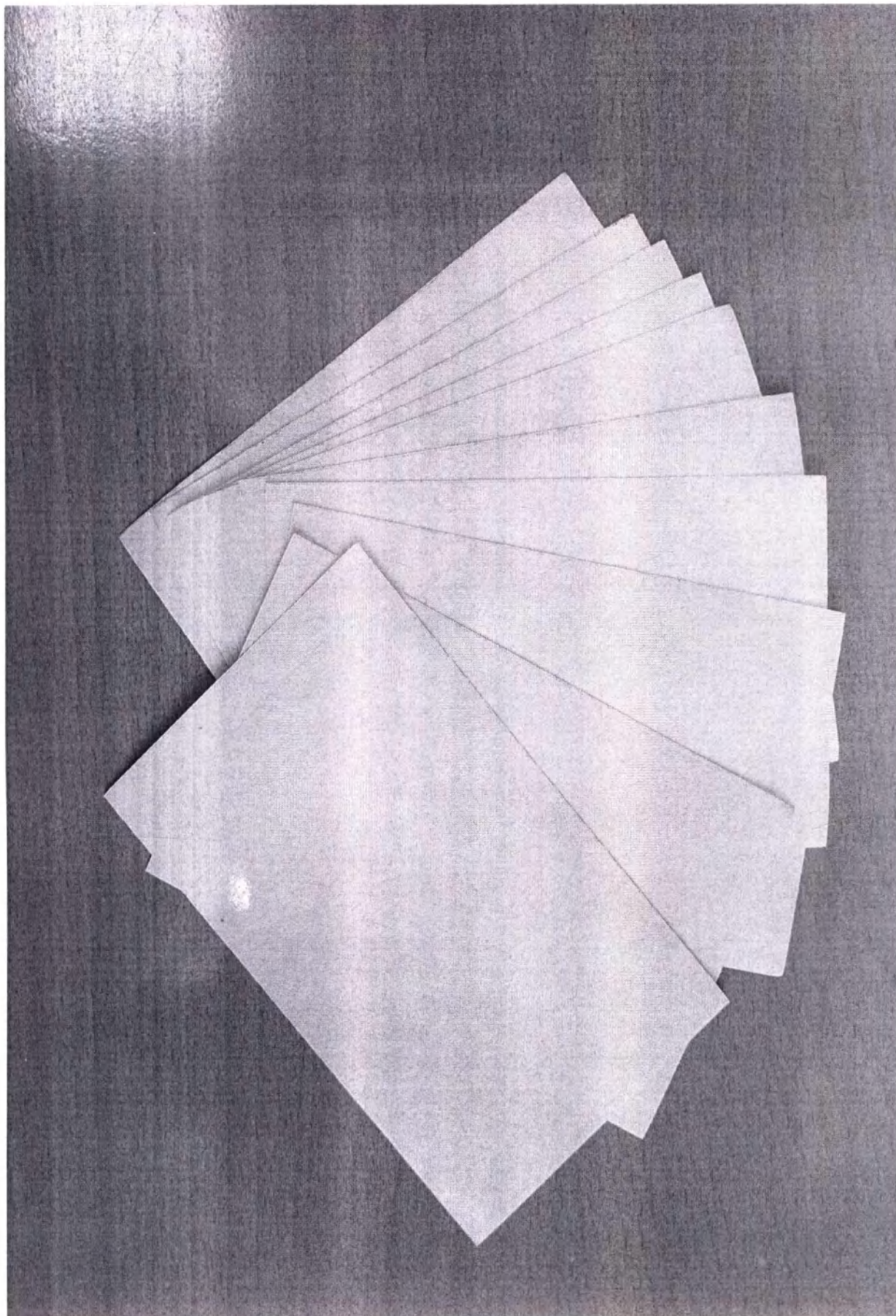
R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 70 МЛ

2023-05 **LOT** 112

+2-8°C **VD**  



Серия 1122.

Комплект №1. Вариант упаковки №1.

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 153GQ2.1/1122

Кат №	Составляющие наименование	Серия	Дата изг. (гггг-мм-сс)	Годен до (гггг-мм-сс)
K153GQ2.1	«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»	1122	2021-11	2023-05

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови
«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» Серии: 112, 1122.

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C
Набор соответствует требованиям
Упаковка соответствует требованиям



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»
Серии: 112, 1122.

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

REF K153GQ2.1 Серия 1122
Годен до 2023-05
Комплект 1
ру _____ от _____

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

ХЕМА
www.xema.ru

1418002, МОСКВА, Балашихинский пр., Подъезд № 2, 3
Балашиха, Московская область, 141901, Россия

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF K153GQ2.1 LOT 1122 Σ 90

Годен до 2023-05

Состав набора:

Наименование	Объем (мл)	Серия (LOT)	Годен до
Набор	1 шт.	K153GQ2.1	1122
Капсулы-микротитры	4 x 1,0 мл	K153GQ2.1	1122
Конверсионная сыворотка	1 x 1,0 мл	K153GQ2.1	1122
Буфер для разведения образцов	1 x 100 мл	K153GQ2.1	1122
Буфер для мытья	1 x 14 мл	K153GQ2.1	1122
Субстратный раствор	1 x 14 мл	K153GQ2.1	1122
Вспомогательный раствор (TMB)	1 x 14 мл	K153GQ2.1	1122
Конверсионный раствор	1 x 22 мл	K153GQ2.1	1122
Сыворотка	1 x 14 мл	K153GQ2.1	1122
Буфер для мытья	1 шт.	K153GQ2.1	1122
Инструкция по применению	1 шт.	K153GQ2.1	1122

ХЕМА
www.xema.ru

1418002, МОСКВА, Балашихинский пр., Подъезд № 2, 3
Балашиха, Московская область, 141901, Россия

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № K153GQ2.1/1122

Кат. №	Содержимое упаковки	Серия	Дата изд. (год-мес)	Гарант. (год-мес)
K153GQ2.1	«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА»	1122	2021-11	2023-05

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» Серии: 112, 1122.

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

Набор соответствует требованиям

Упаковка соответствует требованиям

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» Серии: 112, 1122.

ИГТН, АИИ
РУ №

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

REF K153GQ2.1 Серия 1122
Годен до 2023-05
Комплект 1
ру _____ от _____

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

ХЕМА МЕДИКАЛ

147000, МО, г. Балашиха, ул. Троицкая, д. 38
Балашиха, МО, г. Балашиха, ул. Троицкая, д. 38

SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА REF K153GQ2.1 LOT 1122 X96

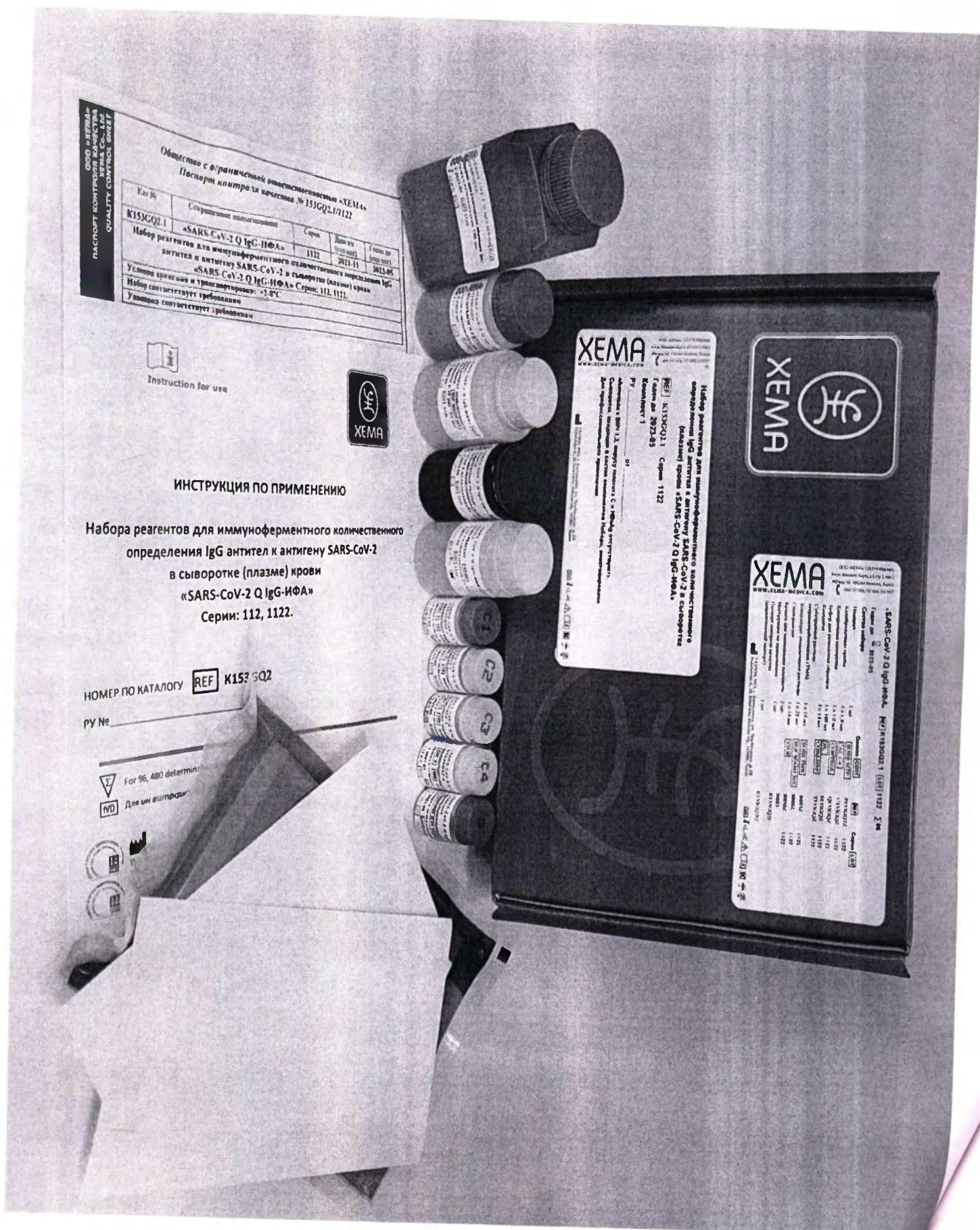
Годен до 2023-05

Состав набора:

Наименование	Единица измерения	Содержимое	REF	Серия
Иммунный реагент	1 шт	SUBSTRATE	P133KQ2.1	1122
Контрольные пробы	6 x 1,8 мл	VAL-1	C153KQ2	1122
Контрольные сыворотки	1 x 1,8 мл	CONTROL	C153KQ2	1122
Буфер для разведения образцов	1 x 100 мл	WASH	P133KQ2	1122
Калибратор	1 x 1,8 мл	CONTROL	P133KQ2	1122
Субстратный раствор	1 x 1,8 мл	SUBSTRATE	P133KQ2	1122
Средство для мытья посуды (SMB)	1 x 1,8 мл	SMB	P133KQ2	1122
Химическое средство для мытья посуды	1 x 1,8 мл	SMB	P133KQ2	1122
Средство для мытья посуды	1 x 1,8 мл	SMB	P133KQ2	1122
Инструкция для использования	1 шт	INSTR	P133KQ2	1122
Мануал к прибору	1 шт	MANUAL	P133KQ2	1122
Листок контроля качества	1 шт	QC	P133KQ2	1122

ХЕМА МЕДИКАЛ

147000, МО, г. Балашиха, ул. Троицкая, д. 38
Балашиха, МО, г. Балашиха, ул. Троицкая, д. 38





ООО «ХЕМА» 125119 Москва
4-й ул. Восточного Марша, д.1, стр.1, пом.2
РД Бюл. 56, 105264 Москва, Россия
(800) 735-9966, 735-9965, 735-9967
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF K153GQ2.1 LOT 1122 Σ96

Годен до 2023-05

Состав набора:

		Состав	CONT	REF	Серия	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP		P153GQ2Z	1122	
Калибровочные пробы	4 x 1,0 мл	CAL 1-4		C153GQ2Z	1122	
Контрольная сыворотка	1 x 1,0 мл	CONTROL		Q153GQ2Z	1122	
Буфер для разведения образцов	1 x 100 мл	DIL.		S153GQ2Z	1122	
Композит	1 x 14 мл	CONJ-HRP		T153GQ2Z	1122	
Субстратный раствор тетраметилбензидаза (TMB)	1 x 14 мл	SUBS TMB		R055Z	1122	
Концентрат оптимизирующего раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X		S008Z	1122	
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP		R050Z	1122	
Бумага для закрепления планшета	2 шт			N003		
Инструкция по применению	1 шт			K153GQ2I		
Паспорт качества (аналитический паспорт)	1 шт			K153GQ2J		

143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубетцкая, д.28
Трубетцкая ул., 28, Balashikha, Moscow reg., 143900, Russia



ООО «ХЕМА» 125119 Москва
4-й ул. Восточного Марша, д.1, стр.1, пом.2
РД Бюл. 56, 105264 Москва, Россия
(800) 735-9966, 735-9965, 735-9967
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

REF K153GQ2.1 Серия 1122

Годен до 2023-05

Комплект 1

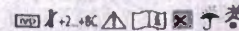
РУ _____ от _____

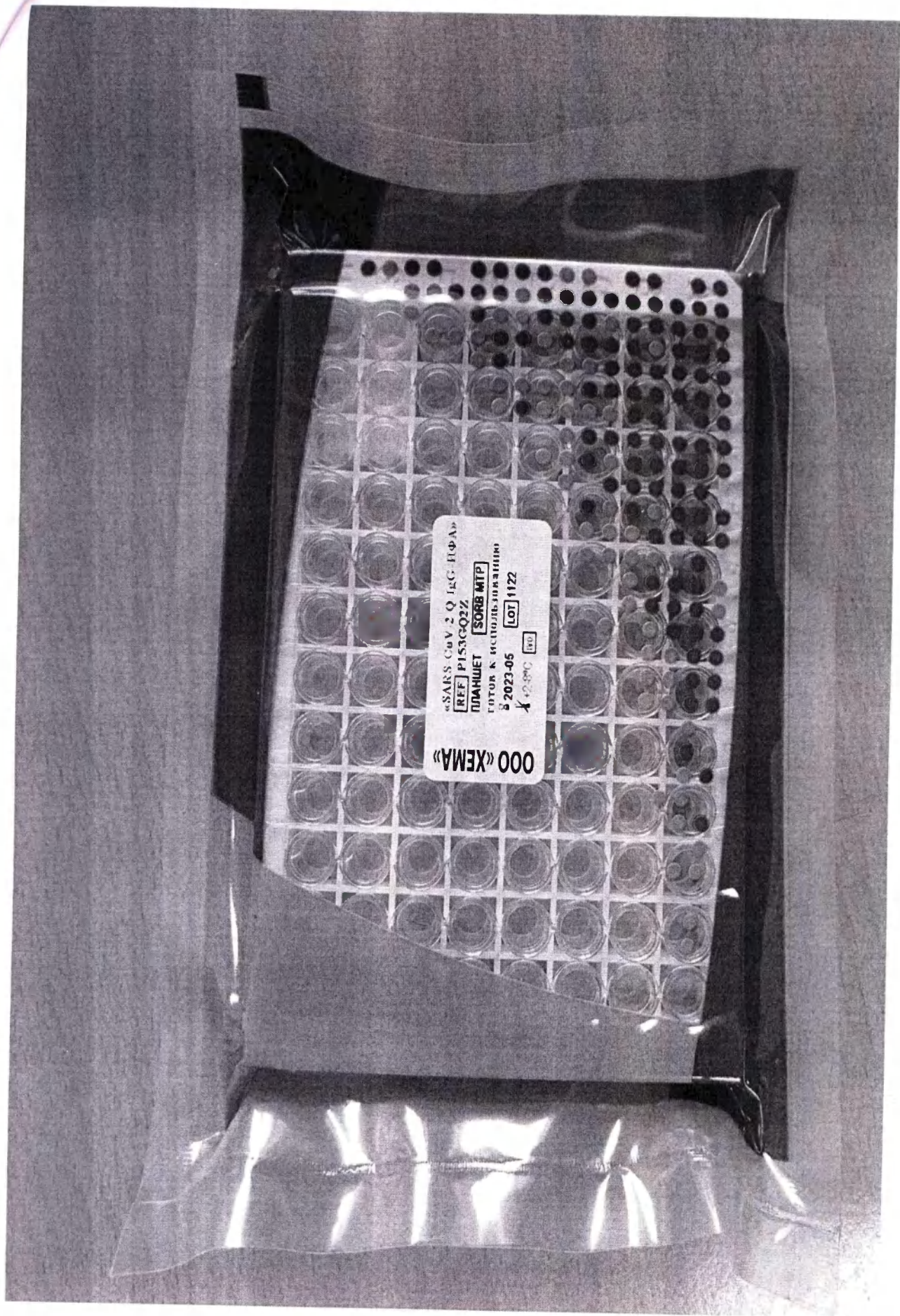
«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

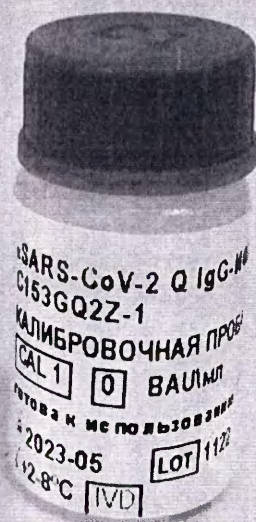
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

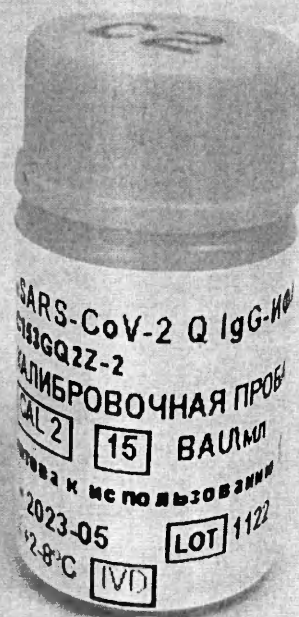
Для профессионального применения.

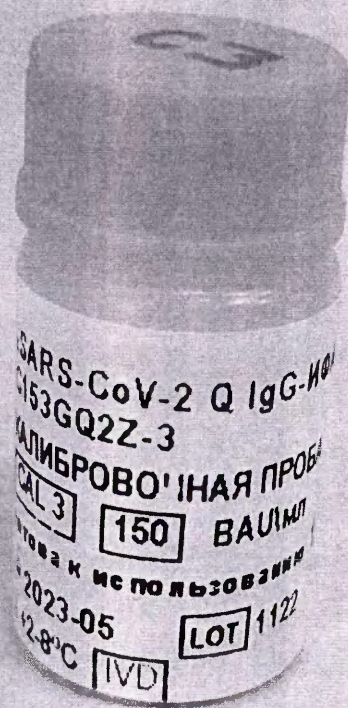
143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубетцкая, д.28
Трубетцкая ул., 28, Balashikha, Moscow reg., 143900, Russia

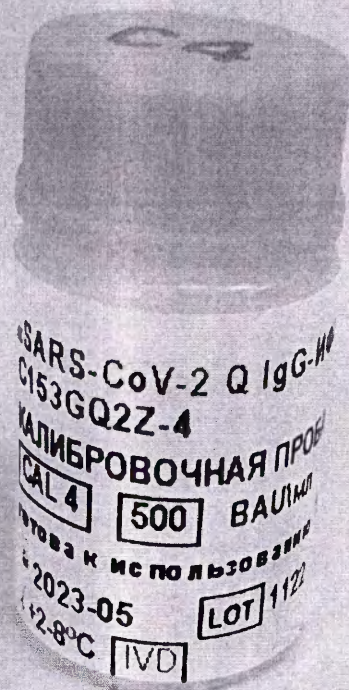




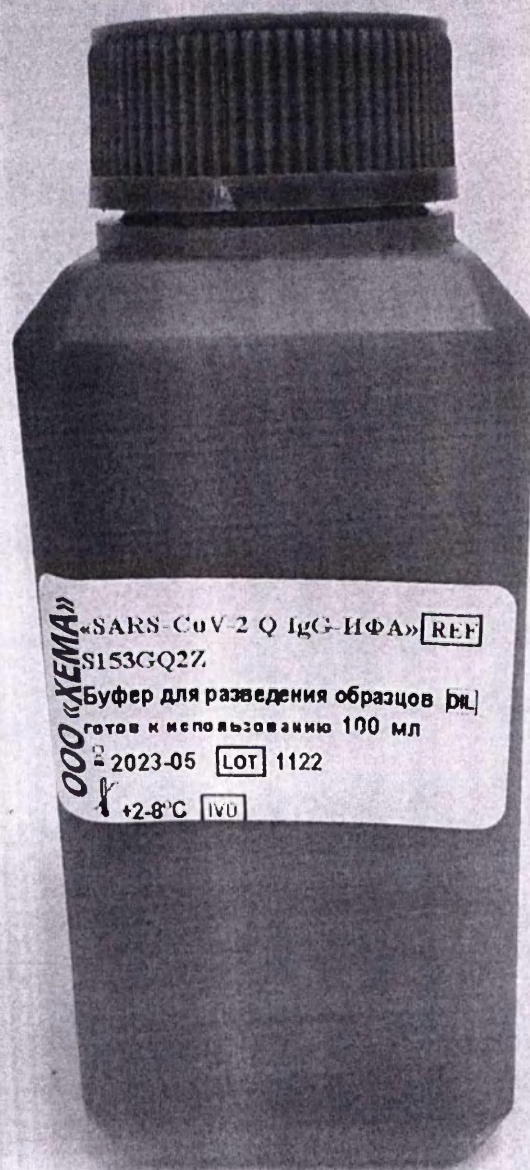


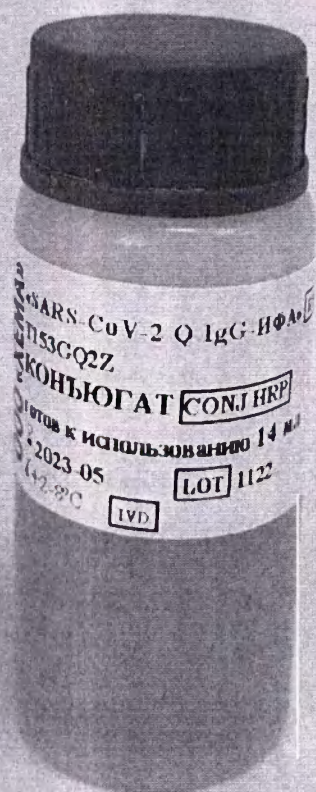


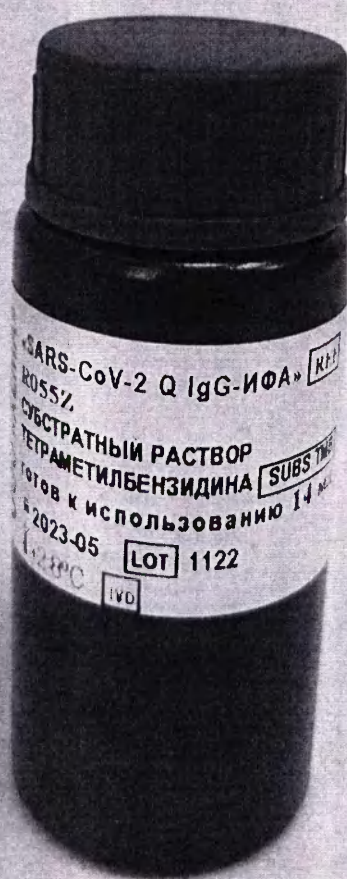


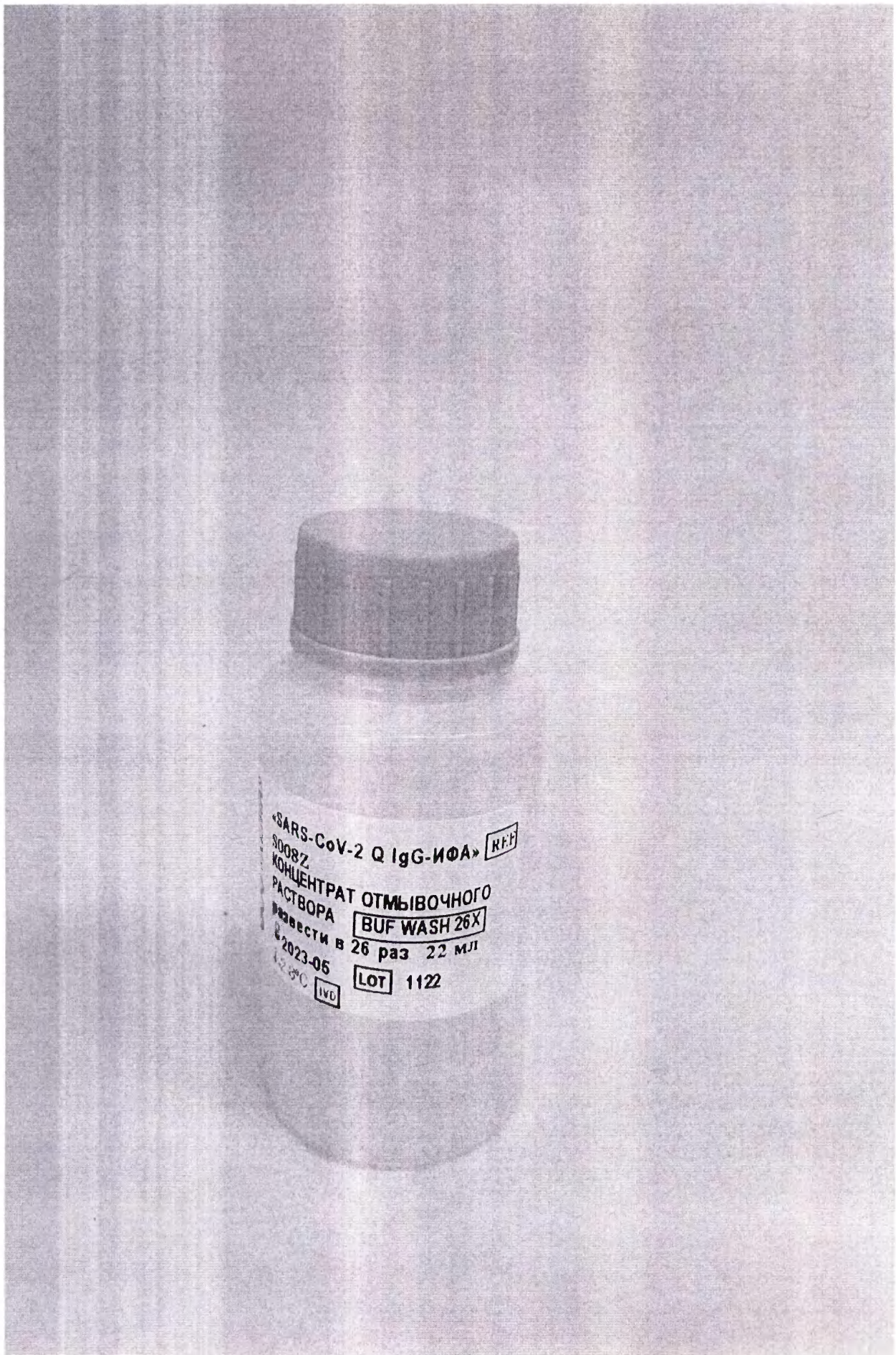


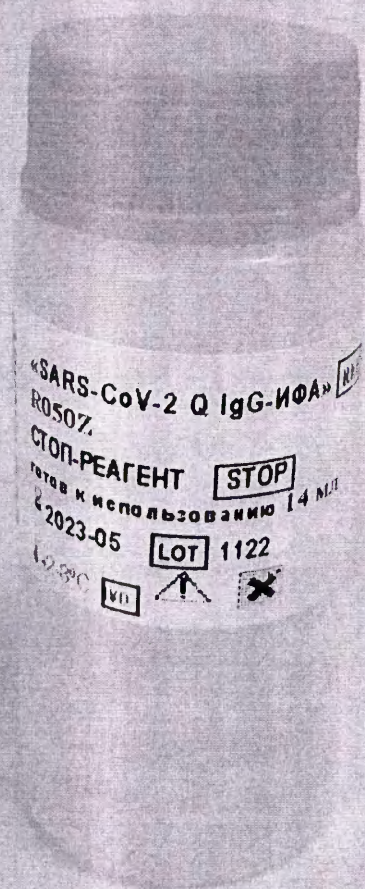


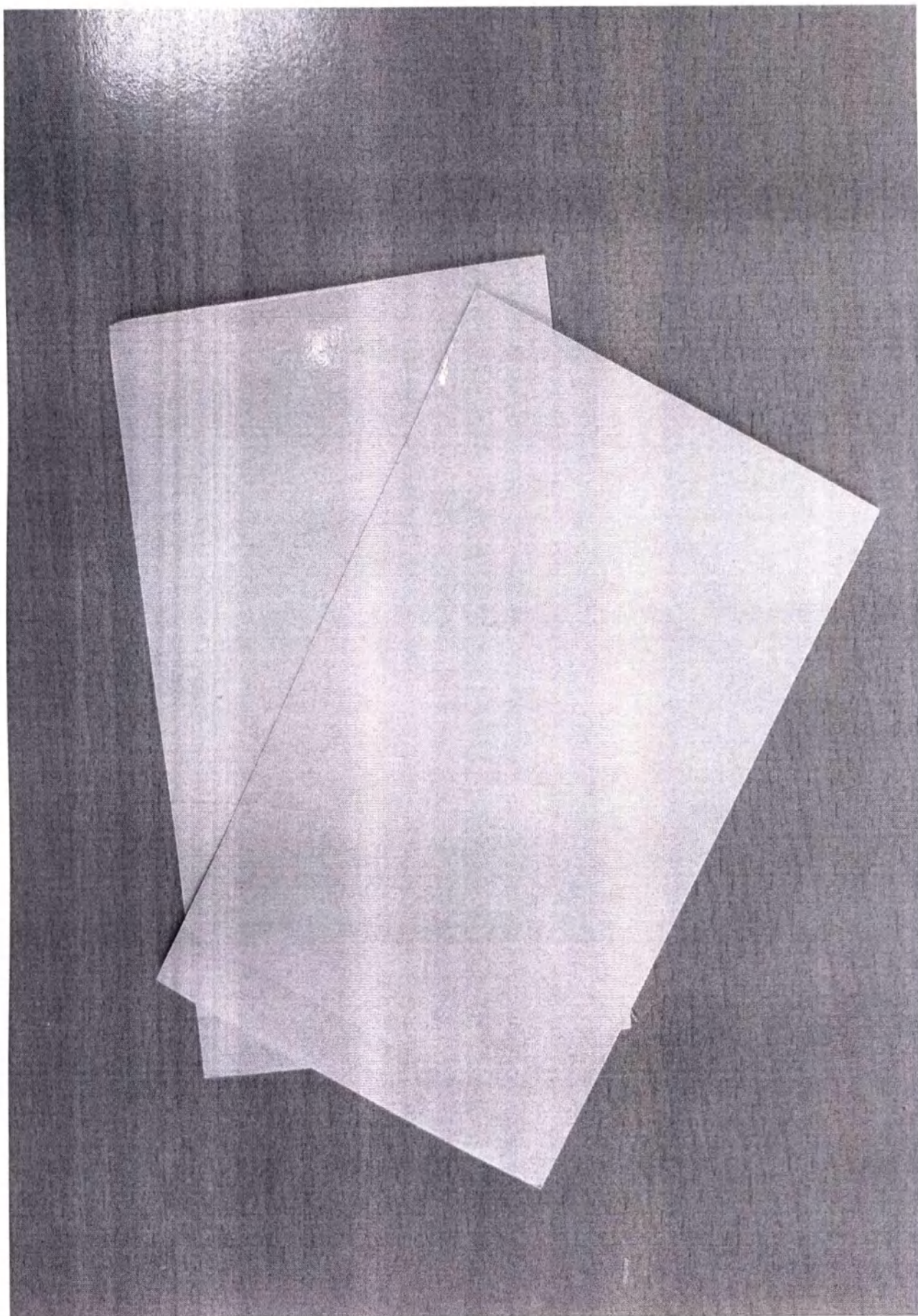


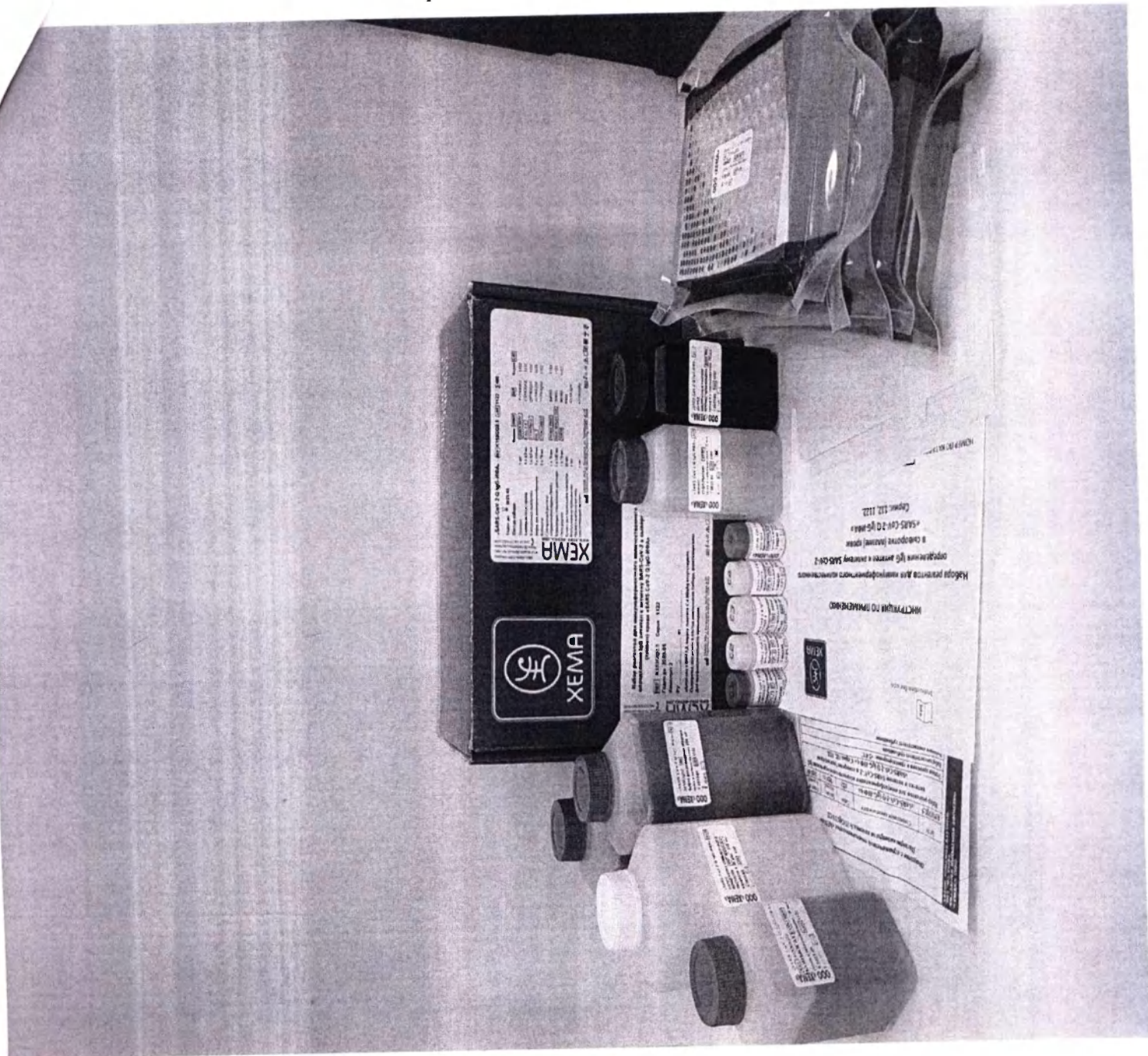














«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF K153GQ2.5 LOT 1122 Σ480

Годен до 2023-05

Состав набора:

	Common	CONT	REF	Серия	LOT
Пластина	5 шт	SOB B MTP	P153GQ2Z	1122	
Калибровочные пробы	4 x 4,0 мл	CAL 1-4	C153GQ2Z	1122	
Контрольная сыворотка	1 x 4,0 мл	CONTROL	Q153GQ2Z	1122	
Буфер для разведения образцов	2 x 250 мл	DIL	S153GQ2Z	1122	
Комплект	1 x 70 мл	CONJ-HRP	T153GQ2Z	1122	
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 70 мл	SUBS TMB	R055Z	1122	
Концентрат отмывочного раствора	1 x 150 мл	BUF WASH 26X	S008Z	1122	
Стоп-регент	1 x 70 мл	STOP	R050Z	1122	
Бумага для экспозиции пластины	10 шт		N003		
Инструкция по применению	1 шт		K153GQ2I		
Паспорт контроля качества (аналитической системы)	1 шт		K153GQ2Q		

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

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

REF K153GQ2.5 Серия 1122

Годен до 2023-05

Комплект 2

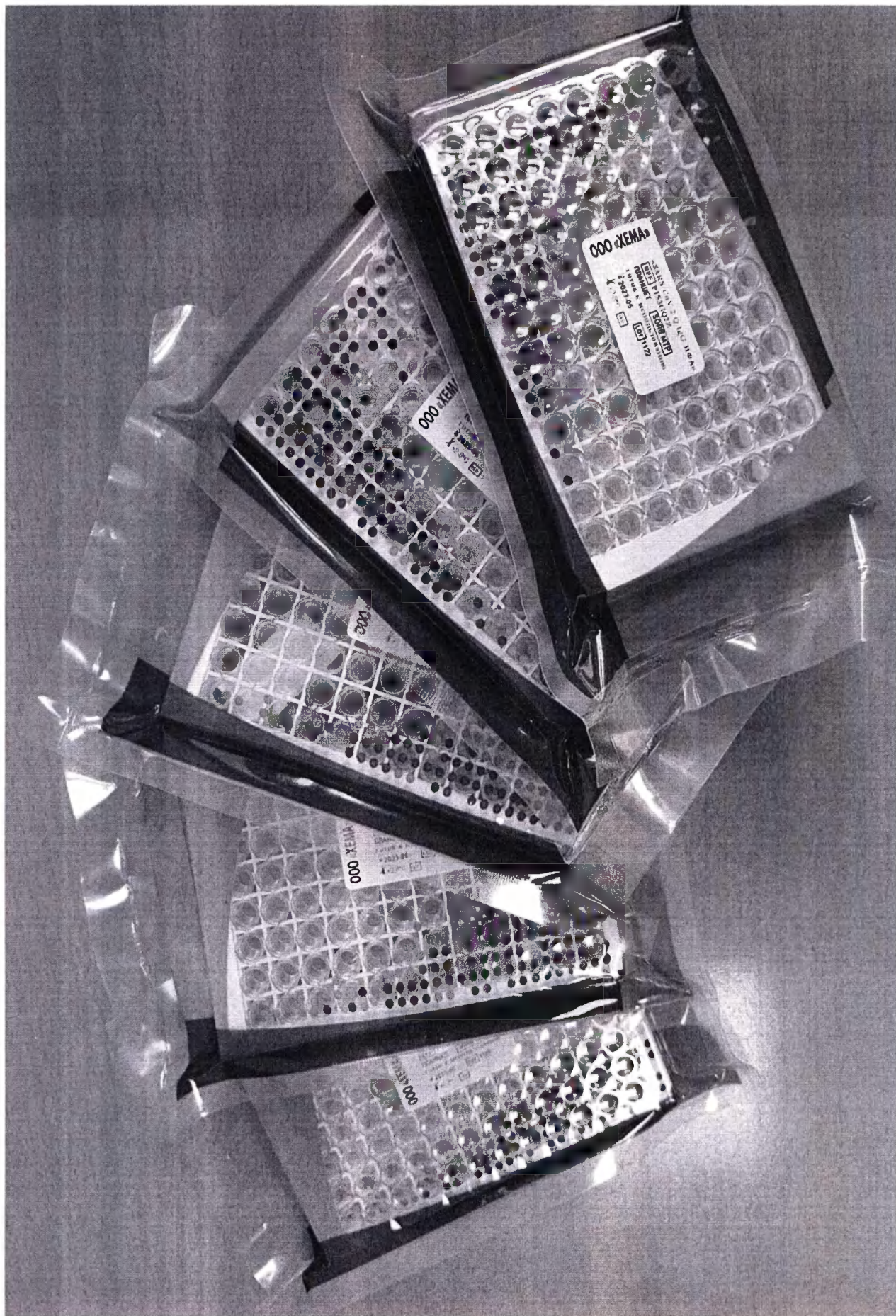
РУ _____ от _____

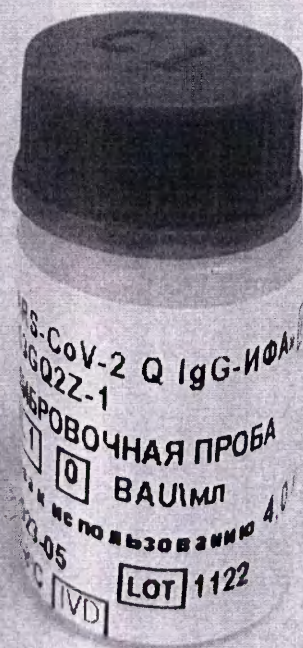
«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

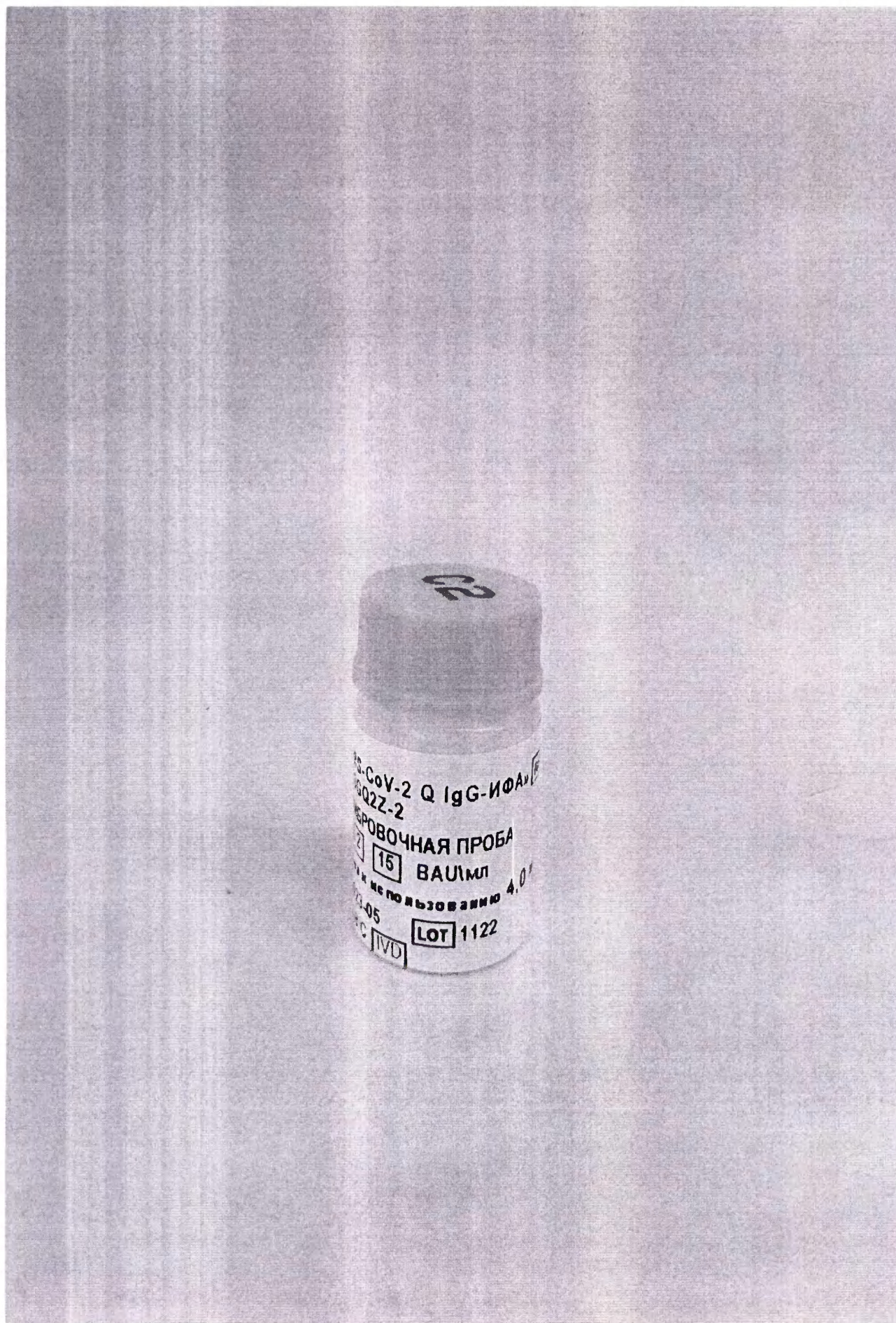
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

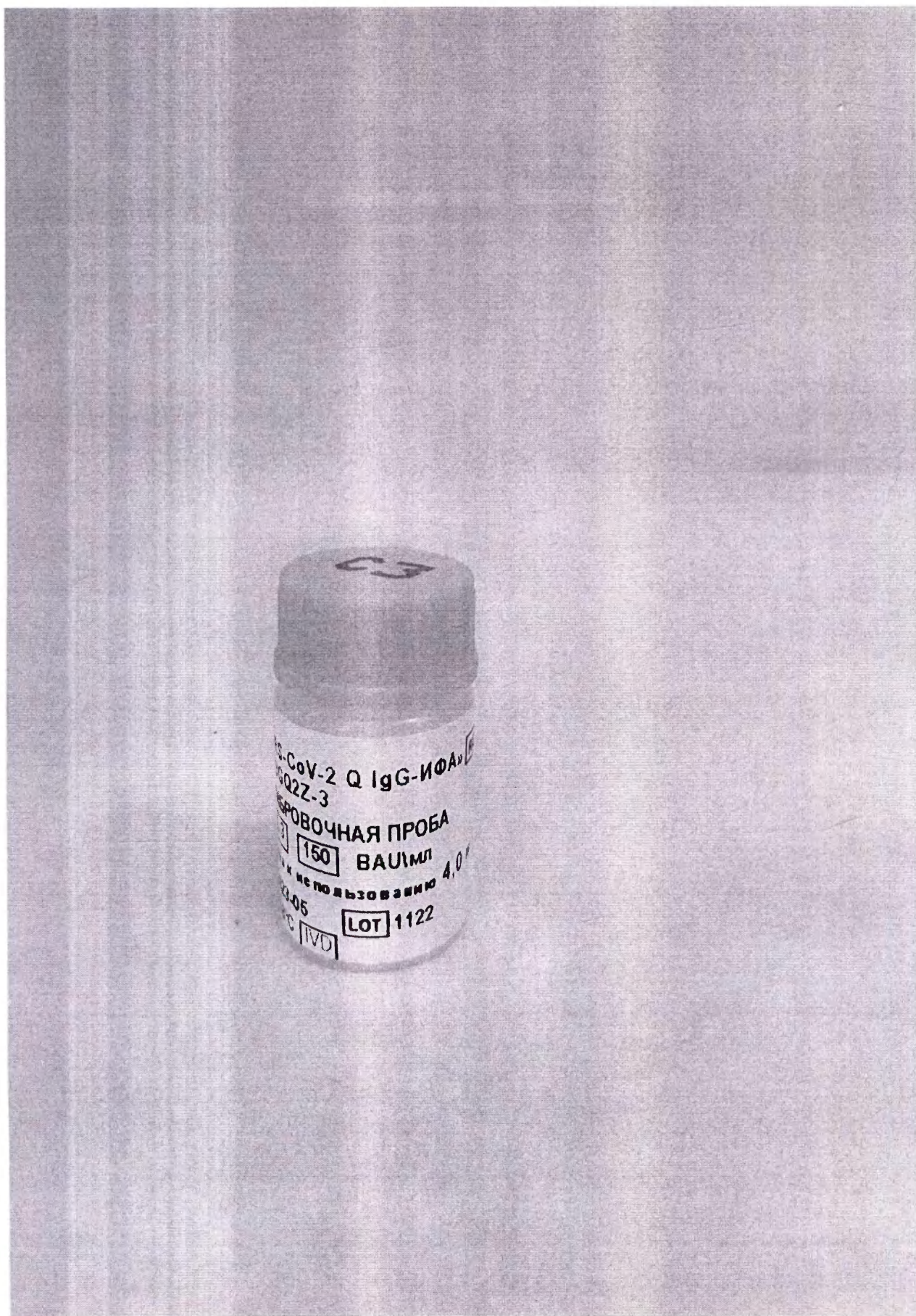
Для профессионального применения.

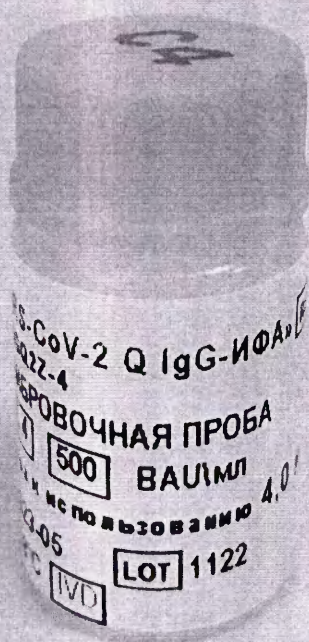
143900, МО, г. Балашиха, ул. Трубетская, д.28
Trubetskaya st., 28, Balashikha, Moscow reg., 143900, Russia

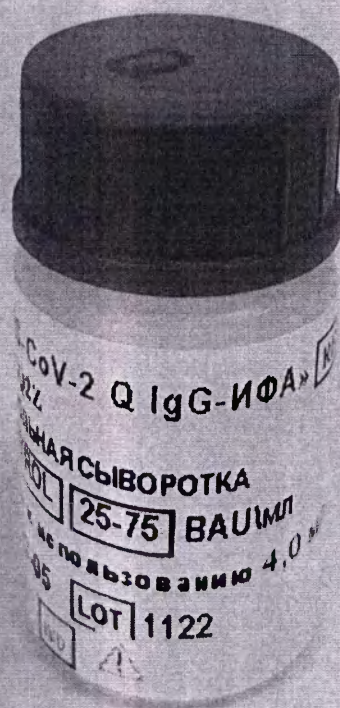


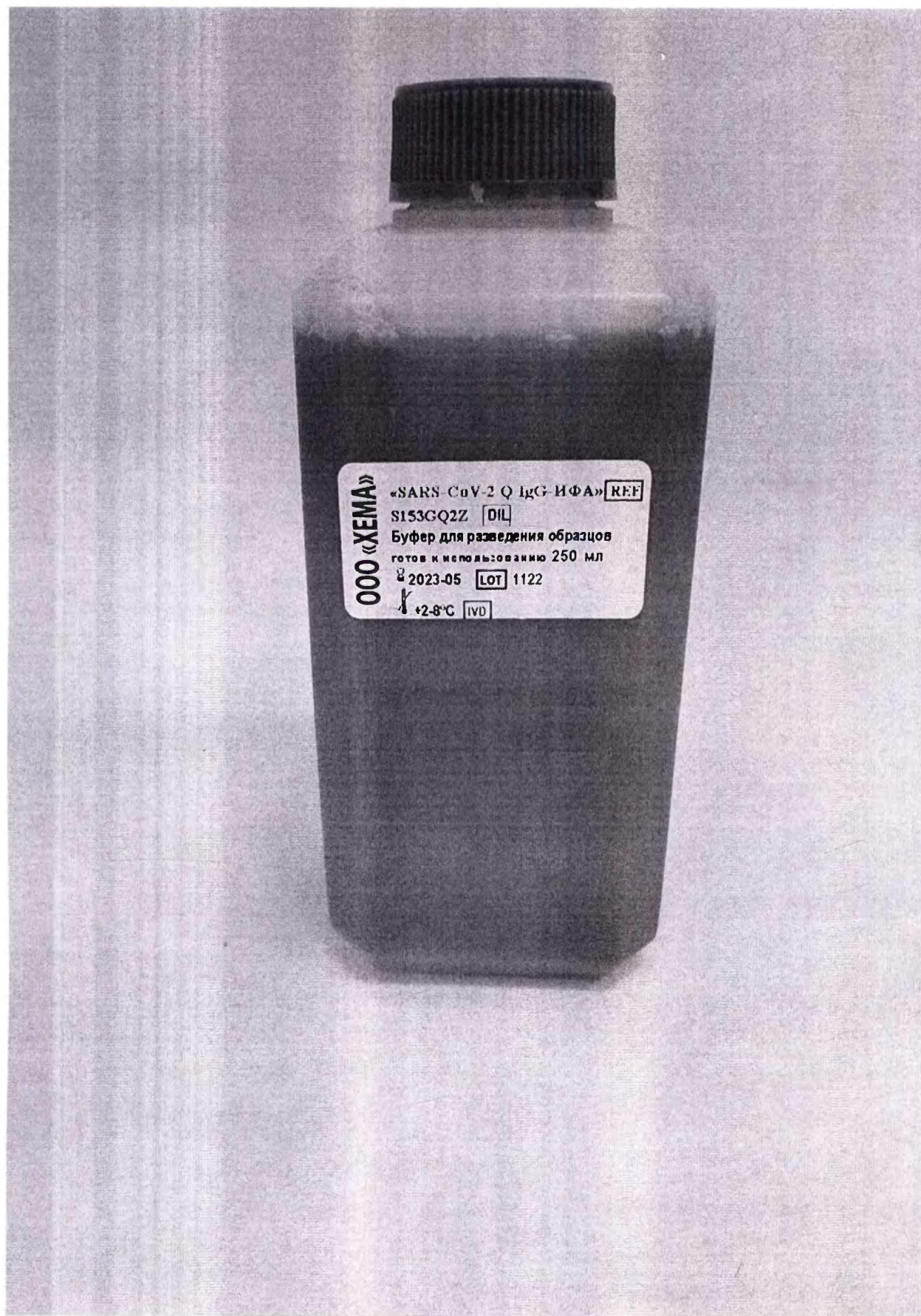


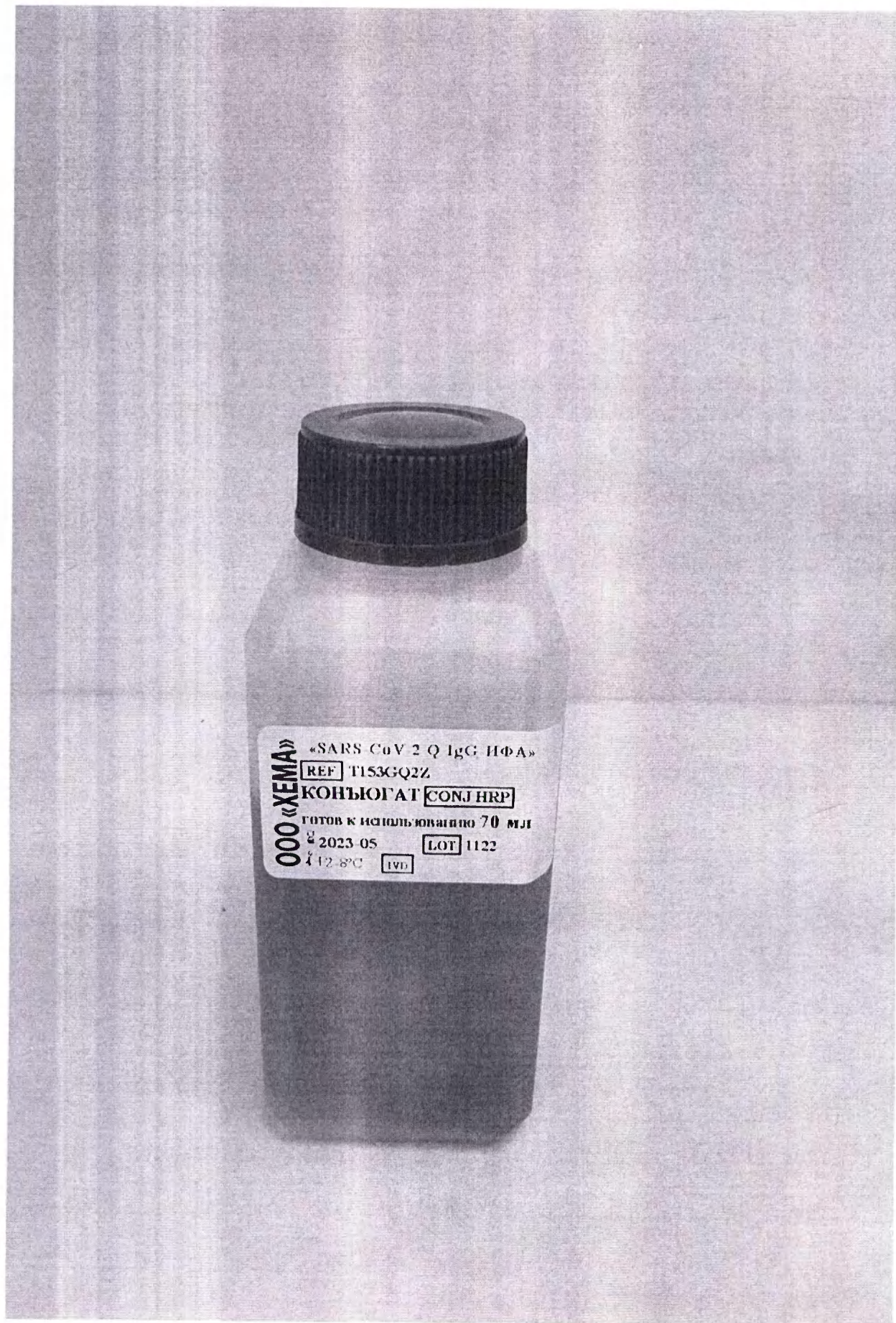


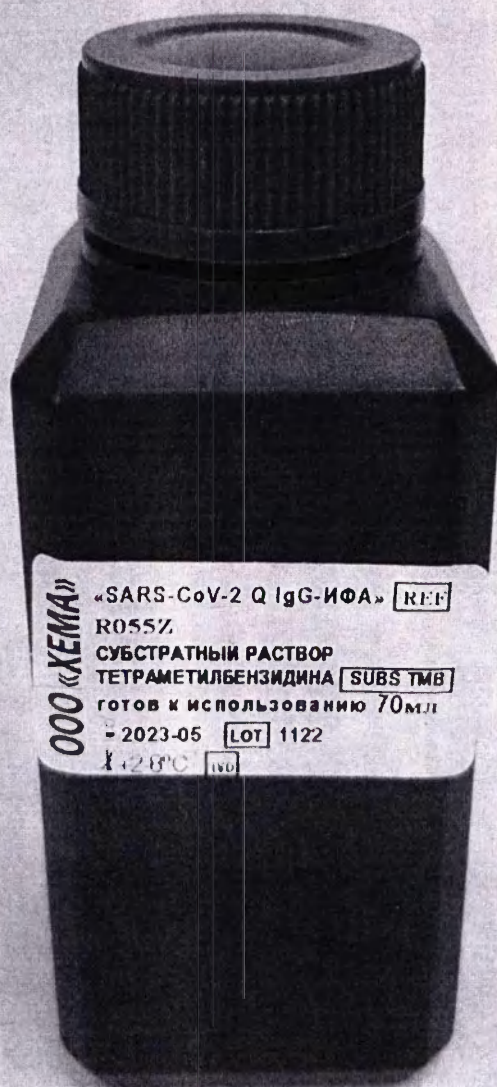






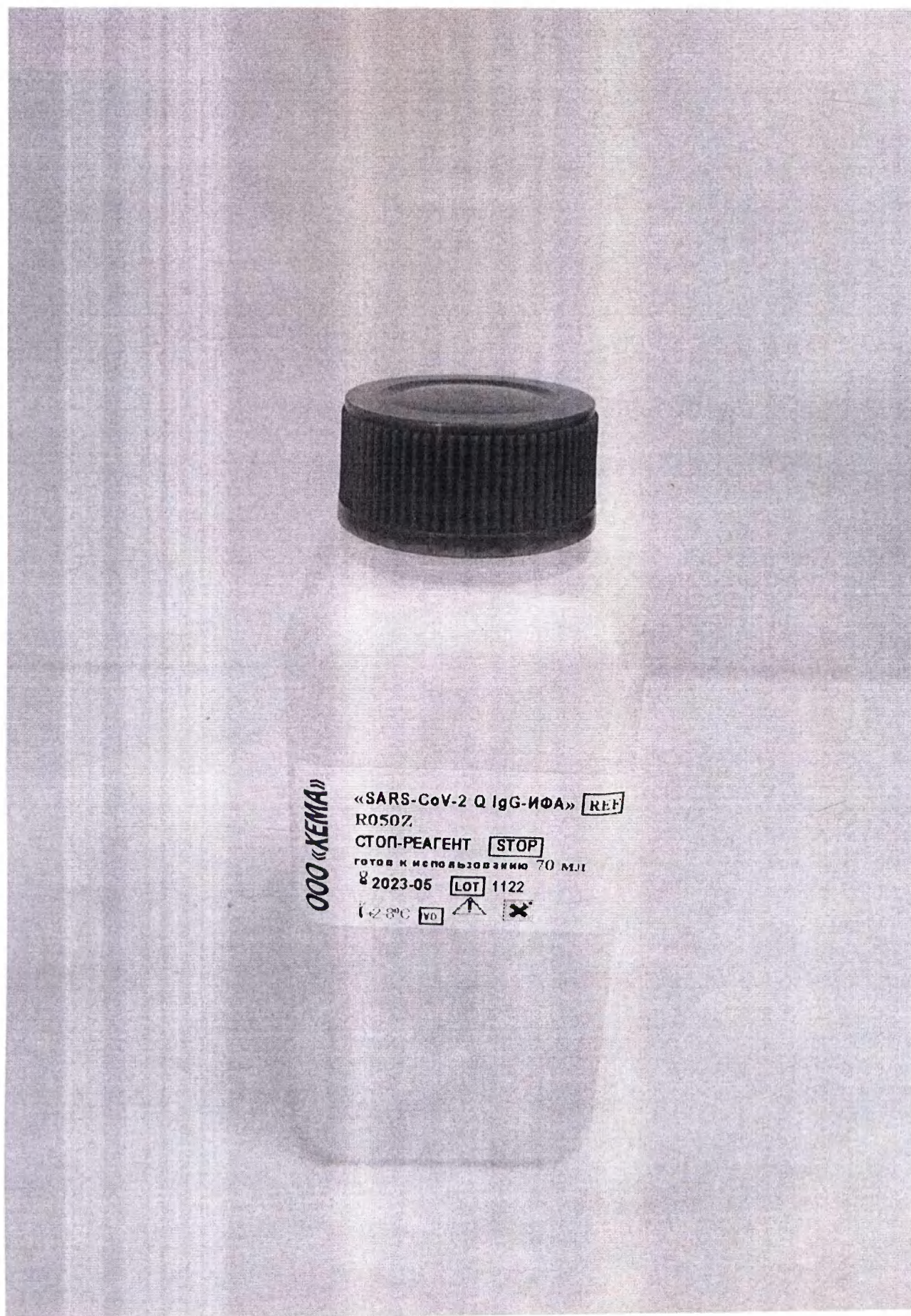




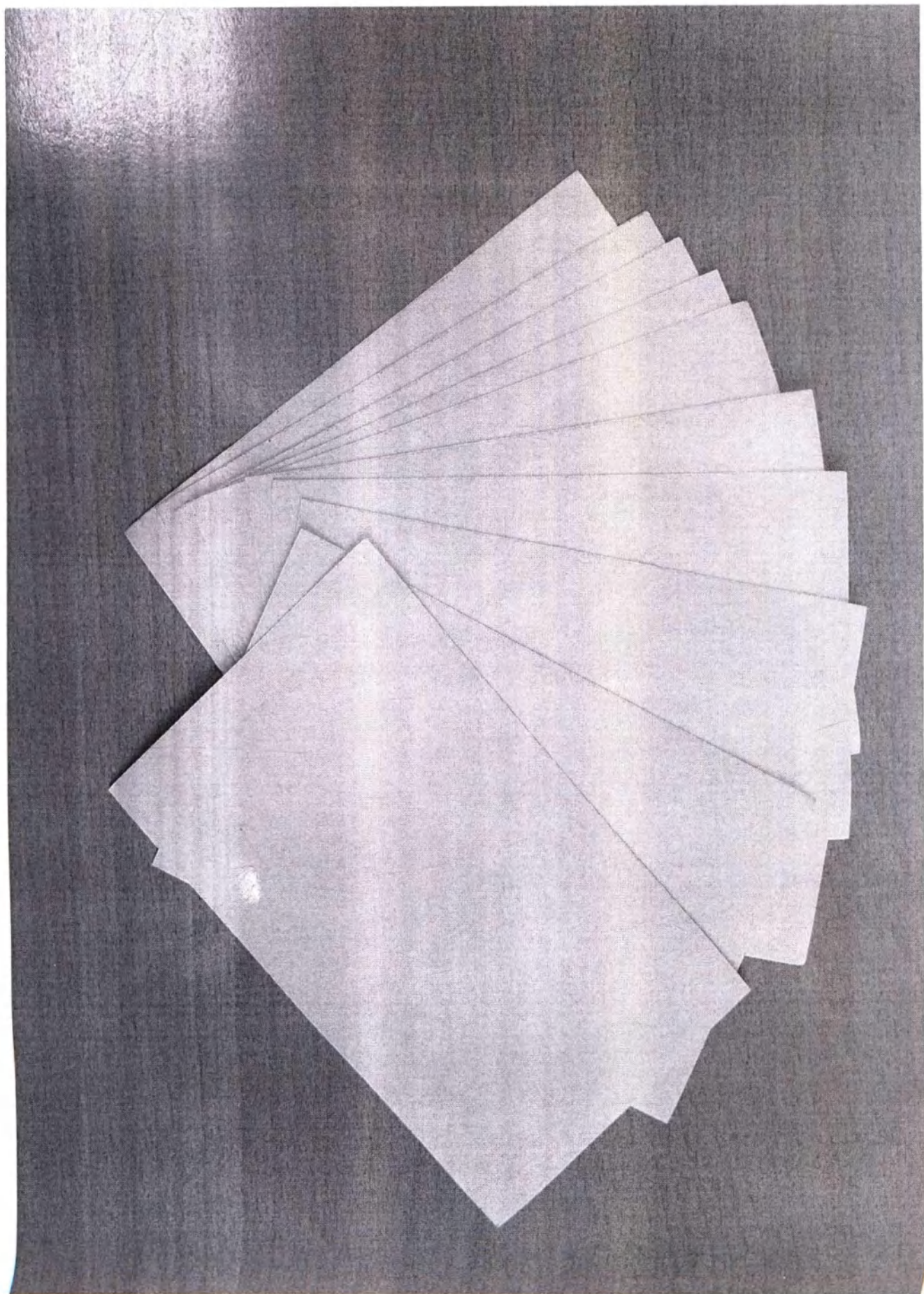


ООО «ХЕМА»

«SARS-CoV-2 Q IgG-ИФА» REF
S008Z
КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X
развести в 26 раз 150 мл
2023-05 LOT 1122
4-20°C IVD



Бумага для заклеивания планшета



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

59

листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

