

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

« 01 » июня 2022 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

**«Набор реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина
в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»»**

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 251/201

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата вкл. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K251	«Прокальцитонин-ИФА»	201	30	2022-01	2023-07

Набор реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

Набор соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-251-18619450-2022

Упаковка соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-251-18619450-2022



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов
для иммуноферментного определения прокальцитонина
в сыворотке (плазме) крови
«Прокальцитонин-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K251

ТУ 21.20.23-251-18619450-2022

РУ №



Набор реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»

REF K251 Серия 201

Годен до 2023-07

ТУ 21.20.23-251-18619450-2022

РУ от

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

«Прокальцитонин-ИФА» REF K251 (LOT) 201 Σ96

Годен до 2023-07

Состав набора:

Наименование	Единица измерения	Количество	REF	Lot
Плазма	1 шт	1	K251.1	201
Комплекующий реагент	1 шт	1	K251.2	201
Контрольный сыворотка	1 шт	1	K251.3	201
Анализатор	1 шт	1	K251.4	201
ИФА-буфер	1 шт x 1,4 мл	1	K251.5	201
Субстратный раствор	1 шт x 1,4 мл	1	K251.6	201
Термостабилизатор (ТМТ)	1 шт x 1,4 мл	1	K251.7	201
Контрольный сыворотка (контроль)	1 шт x 1,4 мл	1	K251.8	201
Упаковка для транспортировки	1 шт	1	K251.9	201
Инструкция по применению	1 шт	1	K251.10	201
Паспорт качества	1 шт	1	K251.11	201



ООО «ЦИРМИ»
ЦЕНТР ИММУНОЛОГИЧЕСКОГО
КОНТРОЛЯ
QUALITY CONTROL UNIT

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 251/201

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Х-во в серии	Дат. вх. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K251	«Прокальцитонин-ИФА»	201	30	2022-01	2023-07
Набор реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-251-18619450-2022		
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-251-18619450-2022		



Instruction for use



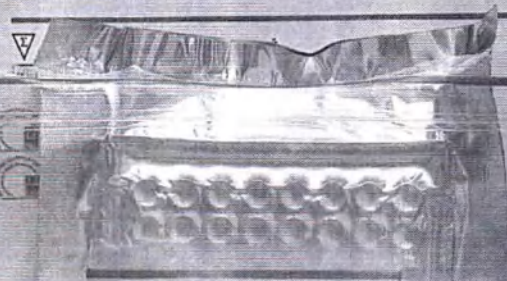
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов
для иммуноферментного определения прокальцитонина
в сыворотке (плазме) крови
«Прокальцитонин-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K251

ТУ 21.20.23-251-18619450-2022

РУ №



Набор реагентов для иммуноферментного определения
прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови
«Прокальцитонин-ИФА»

REF K251 Серия 201

Годен до 2023-07

ТУ 21.20.23-251-18619450-2022

РУ от

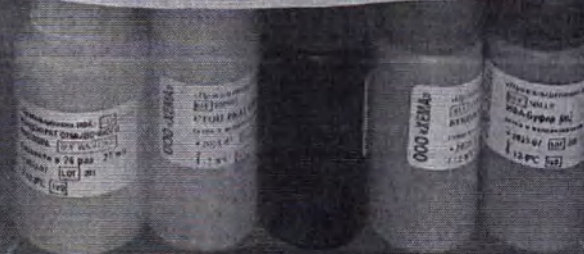
«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.
Для профессионального применения.

«Прокальцитонин-ИФА» REF K251 [LOT] 201 Σ90

Годен до 2023-07

Состав набора

Наименование	Единица измерения	Состав	REF	[LOT]
Плазматический раствор	1 шт	PLASMA	P211K	201
Сывороточный раствор	0,1 шт	SERUM	S211K	201
Сывороточный раствор	1 шт	SERUM	S211K	201
Сывороточный раствор	1 шт x 1,5 мл	SERUM	S211K	201
ИФА-буфер	1 шт x 1,5 мл	IB	IB211K	201
Субстратный раствор	1 шт x 1,5 мл	SUBSTRATE	S211K	201
Сывороточный раствор (TMB)	1 шт x 1,5 мл	SERUM	S211K	201
Сывороточный раствор (TMB)	1 шт x 1,5 мл	SERUM	S211K	201
Сывороточный раствор (TMB)	1 шт x 1,5 мл	SERUM	S211K	201
Буфер для замораживания	2 шт	IB	IB211K	201
Инструкция по применению	1 шт	IB	IB211K	201
Паспорт качества	1 шт	IB	IB211K	201



XEMA
 ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
 4-й ул. Восточная Марш. д. 1, стр. 1, этаж 2
 (495) 715-3906 715-0046 715-5707
 WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»

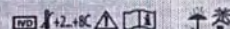
REF K251 Серия 201

Годен до 2023-07

ТУ 21.20.23-251-18619450-2022

РУ _____ от _____

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



XEMA
 ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
 4-й ул. Восточная Марш. д. 1, стр. 1, этаж 2
 (495) 715-3906 715-0046 715-5707
 WWW.XEMA-MEDICA.COM

«Прокальцитонин-ИФА» REF K251 LOT 201 Σ96

Годен до 2023-07

Состав набора:

	Символ	CONT	REF	LOT
Плаивел	1 шт.	SORB MTP	P251Z	201
Калибровочные пробы	6 шт.	CAI 1-6	C251Z	201
Контрольная сыворотка	1 шт.	CONTROL	Q251Z	201
Конъюгат	1 шт x 14 мл	CONJ HRP	T251Z	201
ИФА-буфер	1 шт x 14 мл	DIL	SP251Z	201
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 шт x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	201
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	201
Стоп-реагент	1 шт x 14 мл	STOP	R050Z	201
Бумага для закливания планшета	2 шт.		N003	
Инструкция по применению	1 шт.		K251H	2108
Паспорт контроля качества	1 шт.		K251Q	201



K251201072023



НАБОР РЕАГЕНТОВ

idea

analysis

«Прокальцитонин-ИФА» REF K251 LOT 201 Σ 96

Годен до 2023-07

Состав набора:

Калибратор	1 шт	CONV	REF	LOT
Калибровочный препарат	6 шт	CONV	REF	LOT
Калибровочная сыворотка	1 шт	CONV	REF	LOT
Контроль	1 шт	CONV	REF	LOT
ИФА-буфер	1 шт	CONV	REF	LOT
Субстратный раствор	1 шт	CONV	REF	LOT
Термостабилизатор (TMB)	1 шт	CONV	REF	LOT
Вспомогательный оптимизирующий раствор	1 шт	CONV	REF	LOT
Сыворотка	1 шт	CONV	REF	LOT
Буфер для нейтрализации	1 шт	CONV	REF	LOT
Вспомогательный оптимизирующий раствор	1 шт	CONV	REF	LOT
Посуды для анализа	1 шт	CONV	REF	LOT

analysis

Набор реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»

REF K251 Серия 201

Годен до 2023-07

TU 21.20.23-251-18619450-2022

RU от

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набор, инактивирована.

Для профессионального применения.

Набор реагентов

Обратно с обратной стороны упаковки

Паспорт качества

№	Содержимое упаковки	Срок	Единица измерения	Действ. до
K251	«Прокальцитонин-ИФА»	201	шт	2023-07
Условия хранения: для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»				
Набор реагентов в упаковке: 1 шт				
Условия хранения: 1-25°C				
Упаковка: соответствует требованиям				
ТУ 21.20.23-251-18619450-2022				
ТУ 21.20.23-251-18619450-2022				

QUALITY CONTROL SHEET



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов

Для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K251

TU 21.20.23-251-18619450-2022




 ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
 4-й ул. Восточного Мира, д. 1, стр. 3, пом. 2
 (495) 737-9936, 737-0046, 510-5707
 WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения
 прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови
 «Прокальцитонин-ИФА»

REF K251 Серия 201

Годен до 2023-07

ТУ 21.20.23-251-18619450-2022

РУ _____ от _____

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



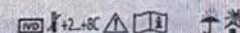

 ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
 4-й ул. Восточного Мира, д. 1, стр. 3, пом. 2
 (495) 737-9936, 737-0046, 510-5707
 WWW.XEMA-MEDICA.COM

«Прокальцитонин-ИФА» REF K251 LOT 201 $\Sigma 96$

Годен до 2023-07

Состав набора:

	СИМВОЛ	CONT	REF	LOT
Пластины	1 шт.	SORB MTP	P251Z	201
Калибровочные пробы	6 шт.	CAL 1-6	C251Z	201
Контрольная сыворотка	1 шт.	CONTROL	Q251Z	201
Конъюгат	1 шт x 14 мл	CONJ HRP	T251Z	201
ИФА-буфер	1 шт x 14 мл	DIL	SP251Z	201
Субстратный раствор тетраметилбензидина (TMB)	1 шт x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	201
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	201
Стоп-реагент	1 шт x 14 мл	STOP	R090Z	201
Бумага для заклеивания планшета	2 шт.		N003	
Инструкция по применению	1 шт.		K251I	2108
Паспорт контроля качества	1 шт.		K251Q	201



Вариант упаковки 3

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 251 (01)

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	Кол-во	Датум	Срок	Срок	Срок
K251	«Прокальцитонин-ИФА»	201	20	2023.07	2023.07	2023.07	2023.07

Условия хранения для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»
Набор соответствует требованиям
Условия соответствуют требованиям

ТУ 21.20.23-251-18619450-2022
ТУ 21.20.23-251-18619450-2022

Instruction for Use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов
для иммуноферментного определения прокальцитонина
в сыворотке (плазме) крови
«Прокальцитонин-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
REF K251
ТУ 21.20.23-251-18619450-2022
PV №



Набор реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови
«Прокальцитонин-ИФА»

REF K251 Серия 201
Годен до 2023-07
ТУ 21.20.23-251-18619450-2022
РУ _____

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

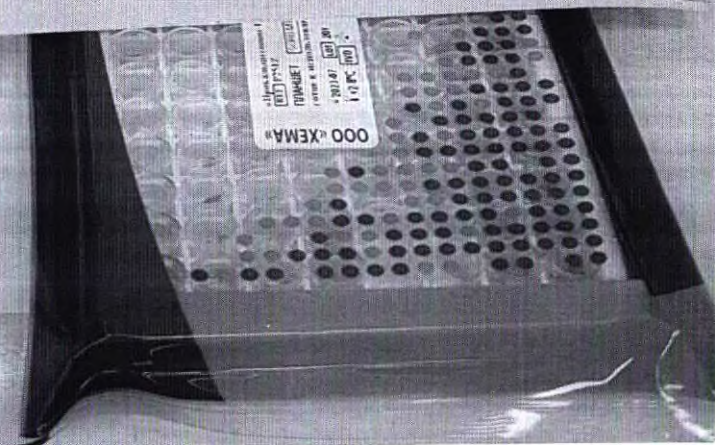
«Прокальцитонин-ИФА» REF K251 LOT 201 Σ96

Годен до 2023-07

Состав набора:

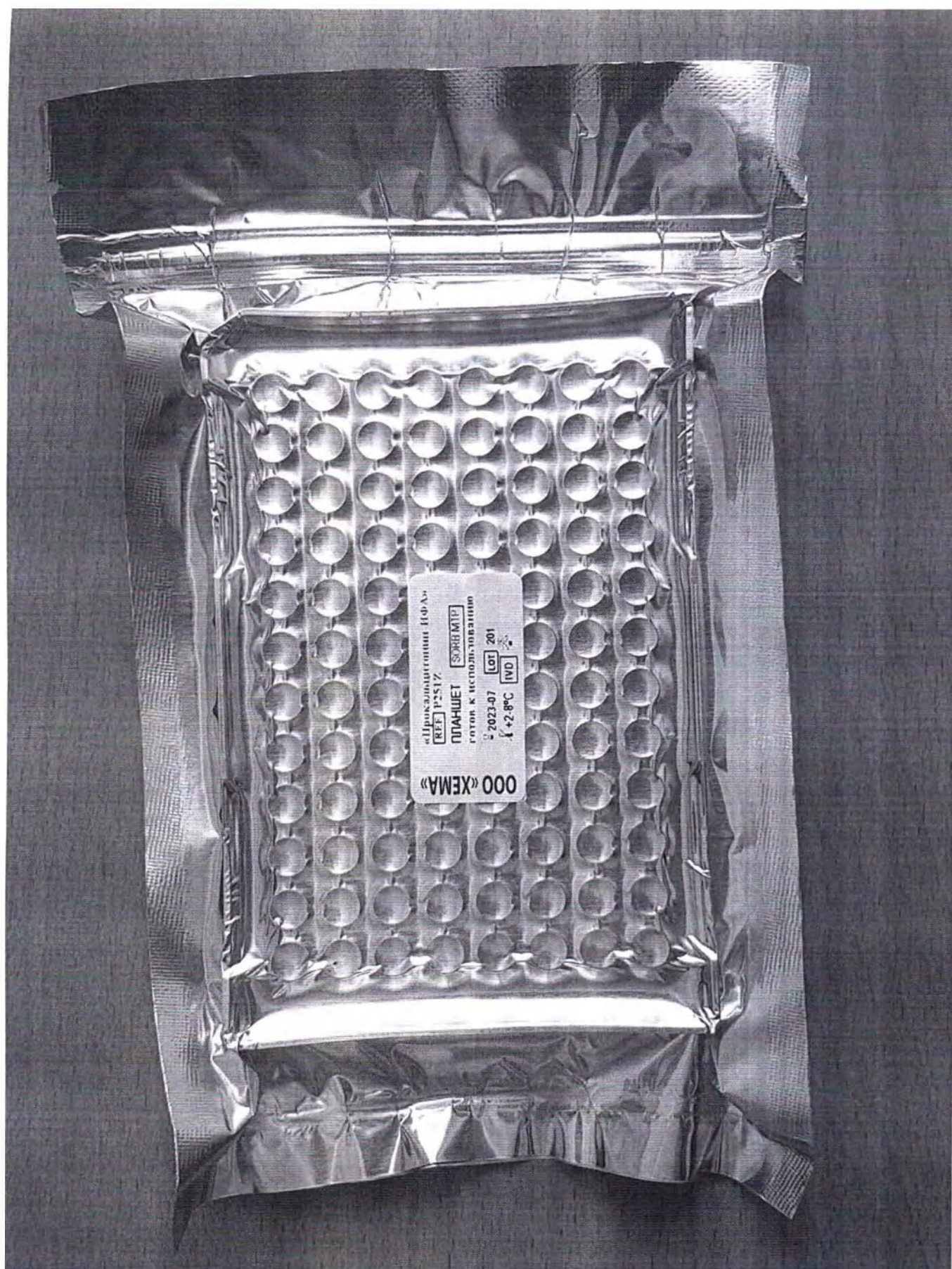
Наименование	Единица измерения	Содержимое	REF	LOT
Пластмасса	1 шт.	WASH T-P	P251Z	201
Калибраторный образец	1 шт.	CAL T-P	C251Z	201
Контрольный сыворотка	1 шт.	CAL T-B	C251Z	201
Контроль	1 шт.	CAL T-RP	T251Z	201
ИФА-буфер	1 шт. x 1,8 мл	SP251Z	SP251Z	201
Субстратный раствор	1 шт. x 1,8 мл	WASH T-B	W251Z	201
Контрольный сыворотка (ТМБ)	1 шт. x 1,8 мл	WASH T-B	W251Z	201
Контрольный сыворотка (ТМБ)	1 шт. x 1,8 мл	WASH T-B	W251Z	201
Стой раствор	1 шт. x 1,8 мл	WASH T-B	W251Z	201
Раствор для исследования	1 шт.	WASH T-B	W251Z	201
Раствор для исследования	1 шт.	WASH T-B	W251Z	201
Раствор для исследования	1 шт.	WASH T-B	W251Z	201
Раствор для исследования	1 шт.	WASH T-B	W251Z	201

Barcode: K251 201 072023

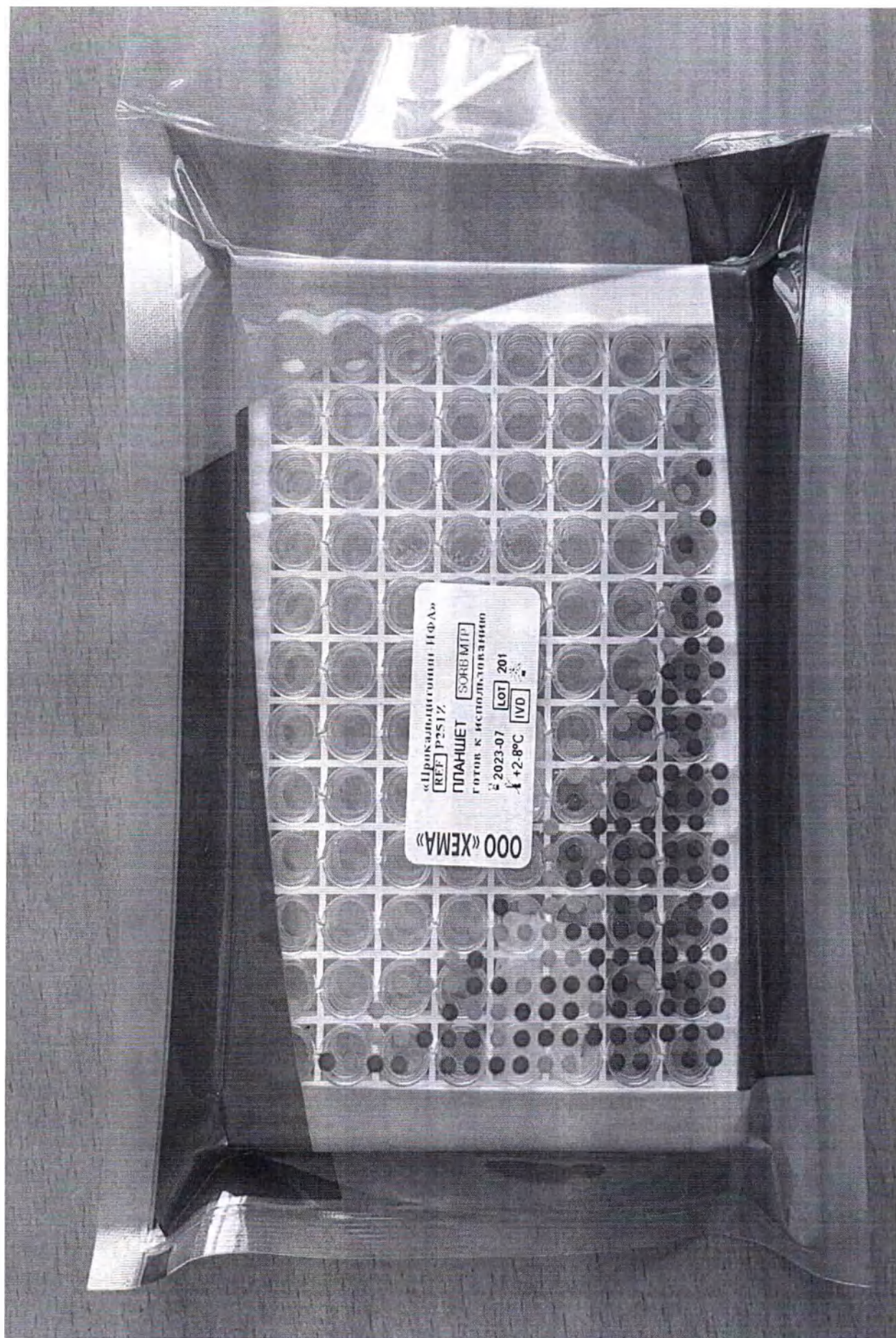


Состав Набора.

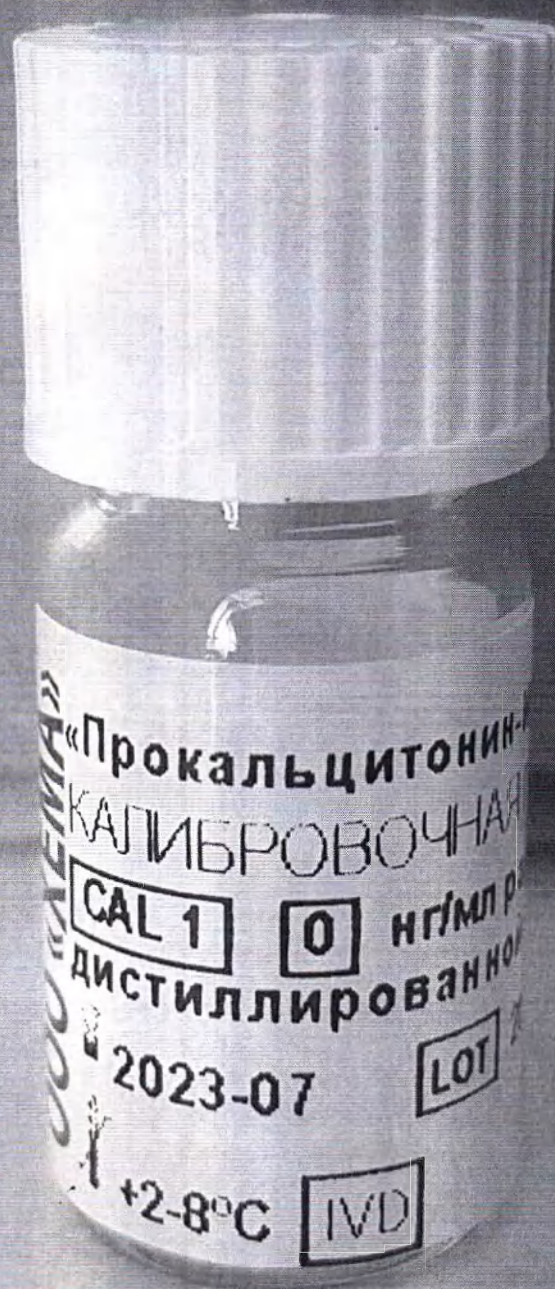
Планшет 96-луночный (упакован в запаянный пакет из фольги алюминиевой)



Планшет 96-луночный (упакован в запаянный пакет из пленки полиэтиленовой)



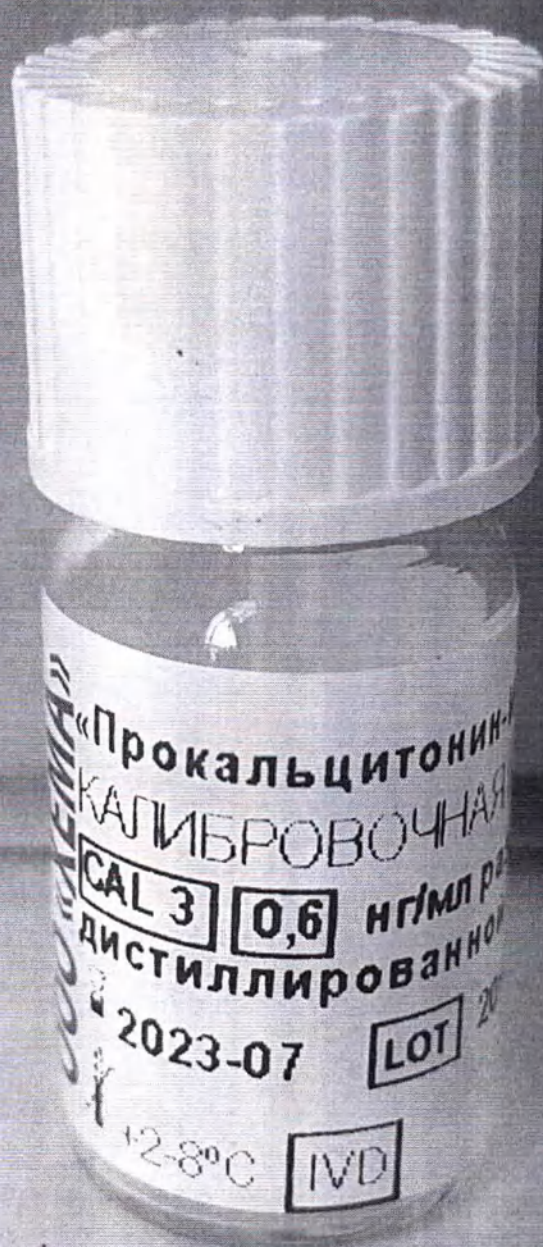
Калибровочная проба (C1)



Калибровочная проба (C2)



Калибровочная проба (С3)



Калибровочная проба (C4)



Калибровочная проба (C5)



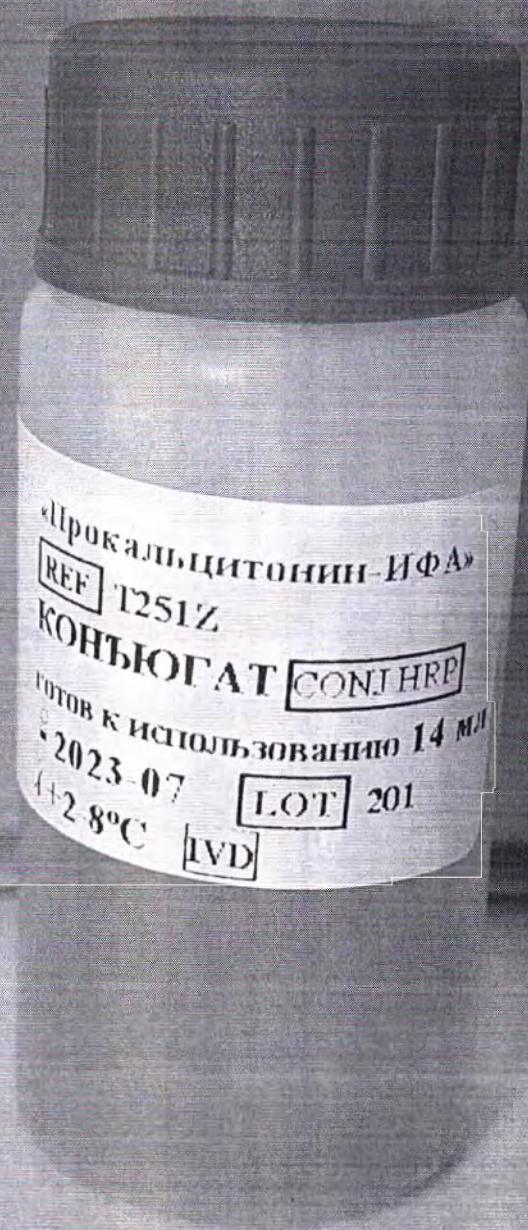
Калибровочная проба (С6)



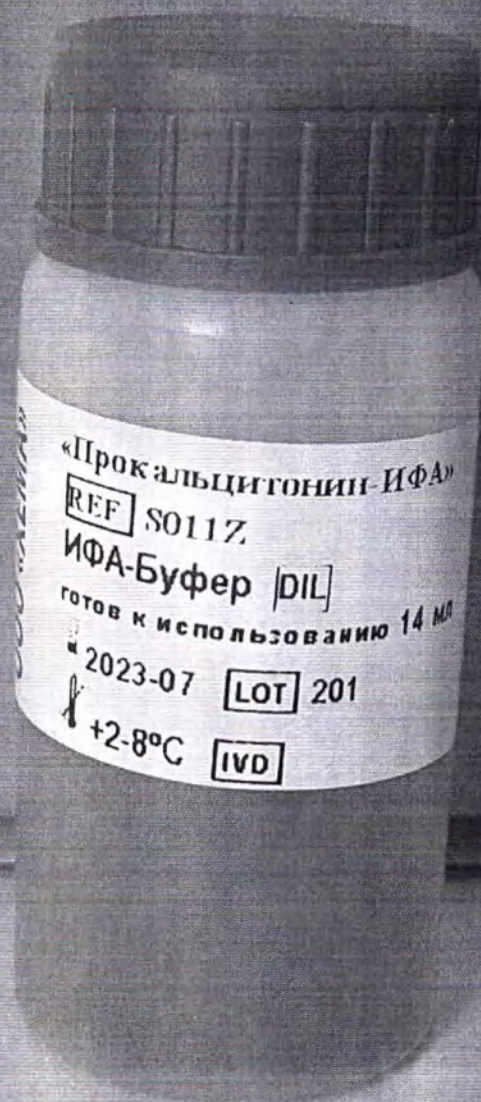
Контрольная сыворотка



Конъюгат



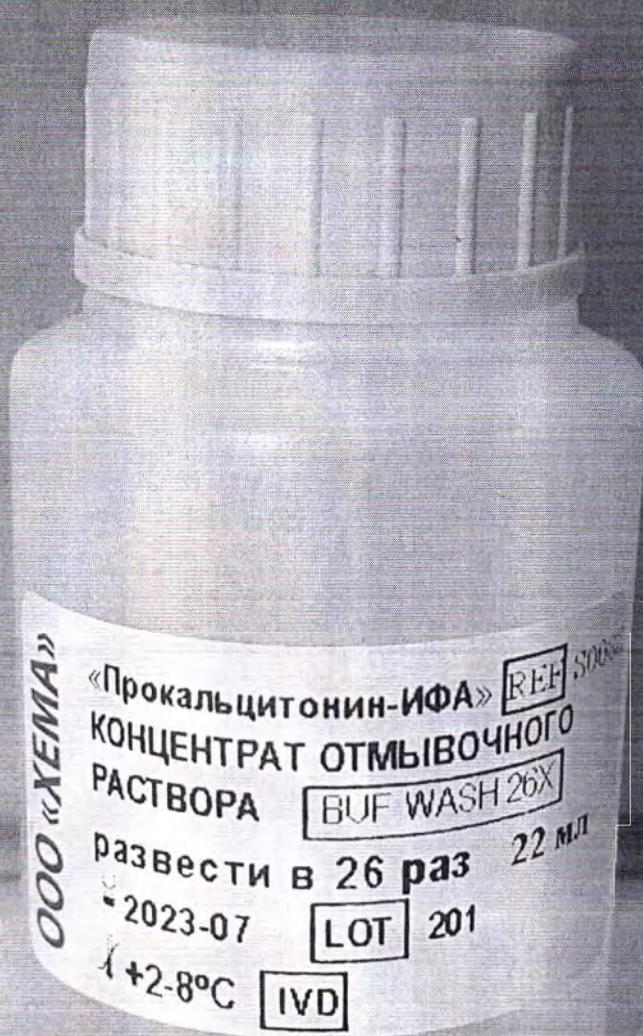
ИФА-Буфер

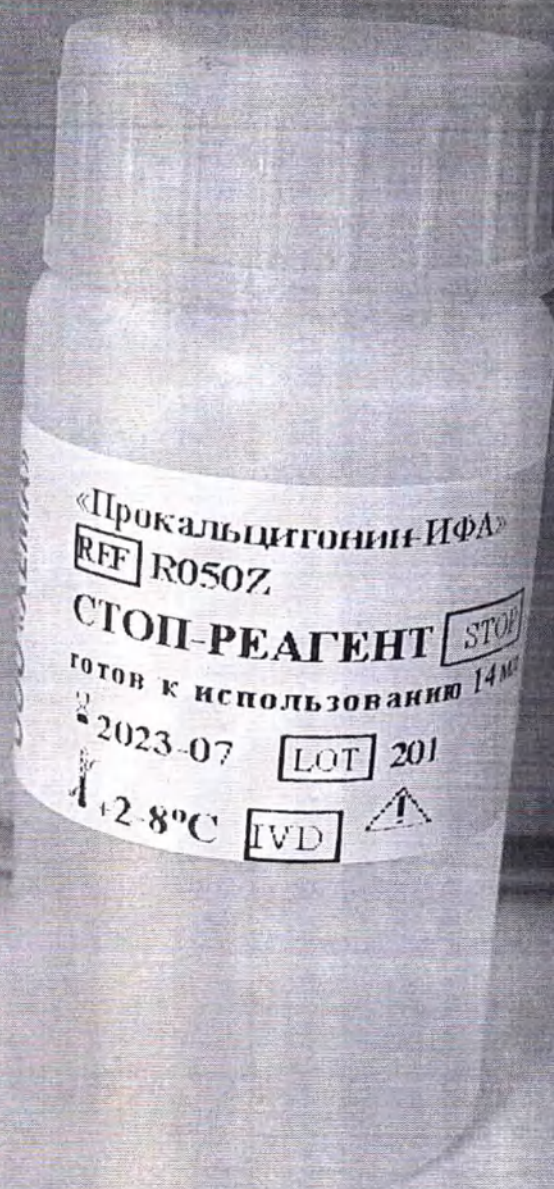


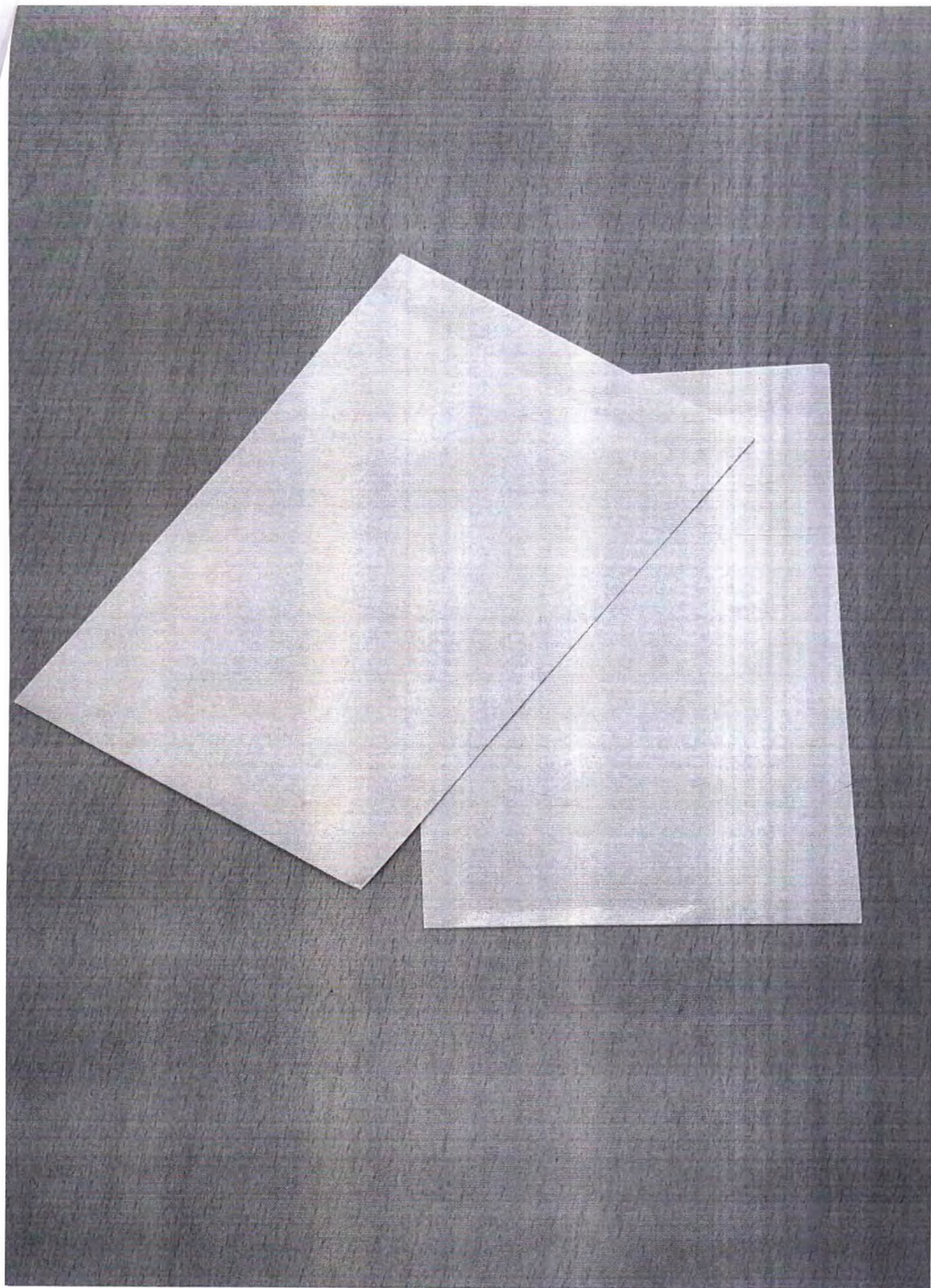
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)



Концентрат отмывочного раствора









ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»
Кострикина Е.С.
« 01 » июня 2022 г.
М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

**Набора реагентов для иммуноферментного определения
прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»**



**Набор реагентов для иммуноферментного определения
прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»**

REF XXXX **LOT** Серия: XXX



Количество _____

Изготовлен



XXXX-XX

Годен до



XXXX-XX

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



+2-8°C



IVD

ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikin



«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

« 01 » июня 2022 г.
М.П. Кострикина Е.С.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина
в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»**

Набор реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА»

REF XXXX Серия XXX

Годен до XXXX-XX

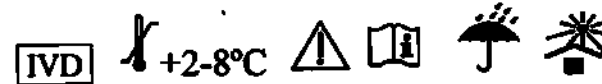
ТУ 21.20.23-251-18619450-2022

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.



«Прокальцитонин-ИФА» REF XXXX LOT XXX

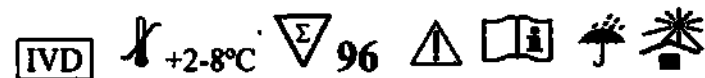
Годен до XXXX-XX

Состав набора:

		СИМВОЛ	CONT	REF	LOT
Планшет	1 шт.	SORB MTP		XXXXXX	XXX
Калибровочные пробы	6 шт.	CAL 1-6		XXXXXX	XXX
Контрольная сыворотка	1 шт.	CONTROL		XXXXXX	XXX
Конъюгат	1 шт x 14 мл	CONJ HRP		XXXXXX	XXX
ИФА-Буфер	1 шт x 14 мл	DIL		XXXXXX	XXX
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 шт x 14 мл	SUBS TMB		XXXXXX	XXX
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 22 мл	BUF WASH 26X		XXXXXX	XXX
Стоп-реагент	1 шт x 14 мл	STOP		XXXXXX	XXX
Бумага для заклеивания планшета	2 шт			XXXXXX	
Инструкция по применению	1 шт			XXXXXX	
Паспорт контроля качества	1 шт			XXXXXX	



K251201072023



«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

ПЛАНШЕТ **SORB MTP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD** 

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 **X,X** нг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 **X,X** нг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 **X,X** нг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 **X,X** нг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 5 **X,X** нг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 6 **X.X** нг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

XXXX-XX **LOT** XXX

+2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» REF XXXXX

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL X,X-X,X нг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

XXXX-XX LOT XXX

+2-8°C IVD ⚠

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

ИФА-Буфер **DIL**

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«Прокальцитонин-ИФА» **REF** XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C

IVD 

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

_____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina