

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.

« 01 » июня 2022 г.
М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного определения

**N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в
сыворотке (плазме) крови «NTproBNP-ИФА»**



**Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента
предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови
«NTproBNP-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

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Исполнительный директор

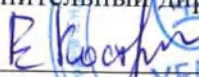
ООО «ХЕМА»

В.С. Кострикина



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

 Кострикина Е.С.

« 01 » июня 2022 г.

М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента предшественника
мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови**

«NTproBNP-ИФА»

**Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента предшественника
мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови**

«NTproBNP-ИФА»

REF XXXX Серия XXX

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-292-18619450-2022

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.



«NTproBNP-ИФА» REF XXXX LOT XXX

Годен до  XXXX-XX

Состав набора:

		СИМВОЛ	CONT	REF	LOT
Планшет	1 шт.		SORB MTP	XXXXXX	XXX
Калибровочные пробы	5 шт.		CAL 1-5	XXXXXX	XXX
Контрольная сыворотка	1 шт.		CONTROL	XXXXXX	XXX
Конъюгат	1 шт x 7,0 мл		CONJ HRP	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	



K292202102023

IVD  +2-8°C  96    



ООО «ХЕМА»

«NTproBNP-ИФА» **REF** XXXXX

ПЛАШЕТ **SORВ MTP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD** 

«NTproBNP-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 **X,X** пг/мл

развести в 1,5 мл дистиллированной воды

XXXX-XX **LOT** XXX

+2-8°C **IVD**

«NTproBNP-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 **X,X** пг/мл

развести в 1,5 мл дистиллированной воды

XXXX-XX **LOT** XXX

+2-8°C **IVD**

«NTproBNP-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 **X,X** пг/мл

развести в 1,5 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«NTproBNP-ИФА» REF XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 X,X пг/мл

развести в 1,5 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD

«NTproBNP-ИФА» REF XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 5 X,X пг/мл

развести в 1,5 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD

«NTproBNP-ИФА» REF XXXXX

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL X,X-X,X пг/мл

развести в 1,5 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD 

«NTproBNP-ИФА» REF XXXXX

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 7,0 мл

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD

«NTproBNP-ИФА» REF XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD

«NTproBNP-ИФА» REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD

«NTproBNP-ИФА» REF XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD 

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

14 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



«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 N-терминального
фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке
(плазме) крови «NTproBNP-ИФА»»**



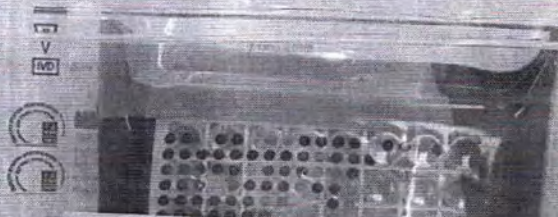
Instruction for use



Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови «НТгоBNP-ИФА»

TY 21.20.23-292-18619450-2022

PY No



REF K292 Серия 202

Годен до 2023-10

TY 21.20.23-292-18619450-2022

PY

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

Для профессионального применения

ООО «ЦИРМ»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL PASSET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 292 /202

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Код в серии	Дата из- готовл.	Годен до
K292	«NTproBNP-ИФА»	202	30	2023-04	2023-10
Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови «NTproBNP-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-292-18619450-2022		
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-292-18619450-2022		

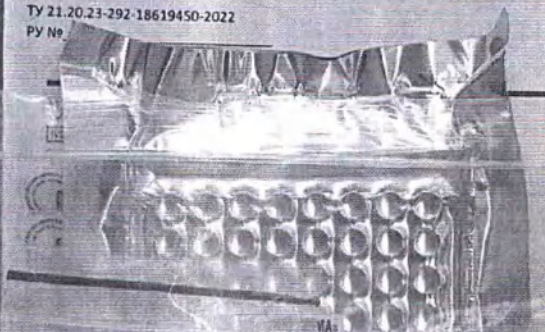

Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного определения
N-терминального фрагмента предшественника мозгового
натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови
«NTproBNP-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K292
ТУ 21.20.23-292-18619450-2022
РУ №

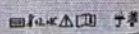


Набор реагентов для иммуноферментного определения
N-терминального фрагмента предшественника мозгового
натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови
«NTproBNP-ИФА»

ООО «ХЕМА»
ХЕМА-МЕДИКАЛ
www.xema-medical.com

REF K292 Серия 202
Годен до 2023-10
ТУ 21.20.23-292-18619450-2022
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»
ХЕМА-МЕДИКАЛ
www.xema-medical.com

«NTproBNP-ИФА» REF K292 LOT 202 Σ96

Годен до 2023-10

Состав набора:

	Содержимое (CVNT)	REF	LOT
Плазматический раствор	1 шт.	29902	202
Контрольный раствор	1 шт.	29903	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29904	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29905	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29906	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29907	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29908	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29909	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29910	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29911	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29912	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29913	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29914	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29915	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29916	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29917	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29918	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29919	1072
Контрольный раствор	1 шт.	29920	1072



ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
44 ул. Восточная Митра д.3, стр.1, этаж 2
1860 732-3904, 732-0046, 310-0707
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения
N-терминального фрагмента предшественника мозгового
натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови
«NTproBNP-ИФА»

REF K292 Серия 202
Годен до 2023-10
ТУ 21.20.23-292-18619450-2022
РУ _____ от _____

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



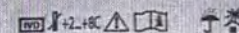
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«NTproBNP-ИФА» REF K292 LOT 202 Σ96

Годен до 2023-10

Состав набора:

	СИМВОЛ	CONT	REF	LOT
Пластины		1 шт	P292Z	202
Калибровочные пробы		5 шт	C292Z	1072
Контрольная сыворотка		1 шт	Q292Z	1072
Конъюгат		1 шт x 7,0 мл	T292Z	202
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)		1 шт x 14 мл	R055Z	202
Концентрат отмывочного раствора		1 шт x 22 мл	S008Z	202
Стоп-реагент		1 шт x 14 мл	R050Z	202
Бумага для заклейки пластины		2 шт	N003	
Инструкция по применению		1 шт	K292I	2203
Паспорт контроля качества		1 шт	K292Q	202



НАБОР
РЕАГЕНТОВ

idea

analysis

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 21.20.23-292-18619450-2022

№ п/п	Содержимое упаковки	Срок	Дата	Подпись
1	«NTproBNP-ИФА»	24 мес.	2024	
2	Условия хранения для иммуноферментного определения			
3	Условия хранения для иммуноферментного определения			
4	Условия хранения для иммуноферментного определения			
5	Условия хранения для иммуноферментного определения			
6	Условия хранения для иммуноферментного определения			
7	Условия хранения для иммуноферментного определения			
8	Условия хранения для иммуноферментного определения			
9	Условия хранения для иммуноферментного определения			
10	Условия хранения для иммуноферментного определения			
11	Условия хранения для иммуноферментного определения			
12	Условия хранения для иммуноферментного определения			
13	Условия хранения для иммуноферментного определения			
14	Условия хранения для иммуноферментного определения			
15	Условия хранения для иммуноферментного определения			
16	Условия хранения для иммуноферментного определения			
17	Условия хранения для иммуноферментного определения			
18	Условия хранения для иммуноферментного определения			
19	Условия хранения для иммуноферментного определения			
20	Условия хранения для иммуноферментного определения			

Instruction for use



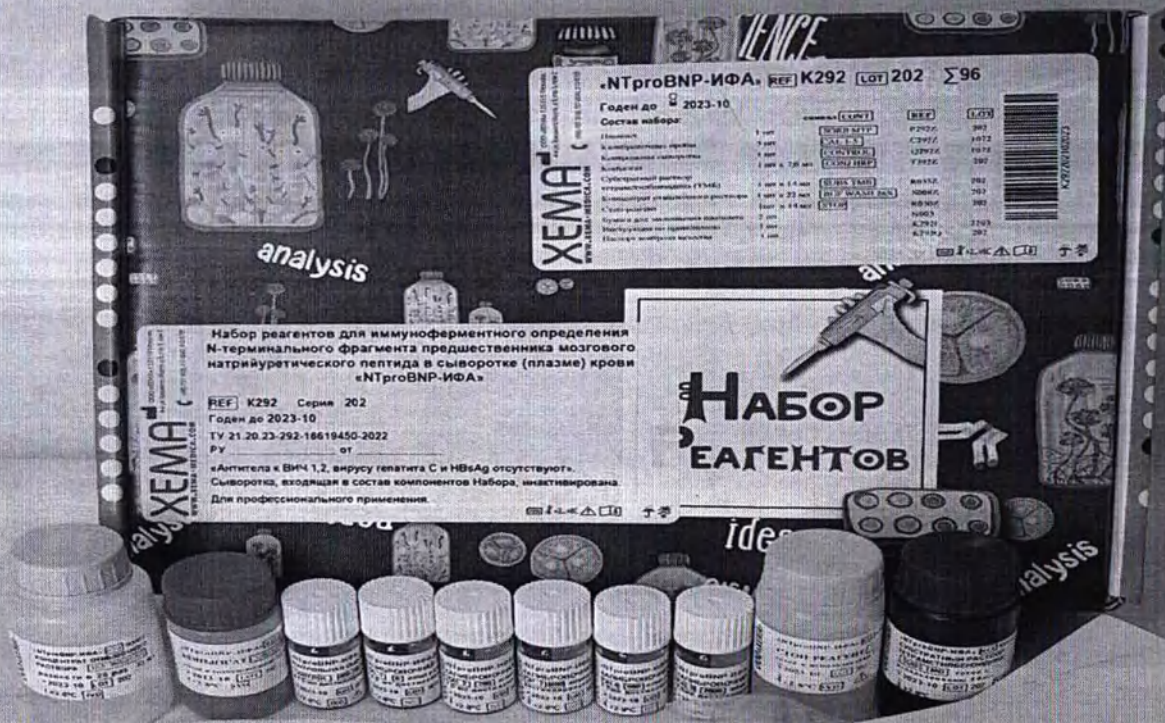
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного определения
N-терминального фрагмента предшественника мозгового
натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови
«NTproBNP-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K292

ТУ 21.20.23-292-18619450-2022

Р/У №



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.3, пом.2
1460 712-3936, 712-0940, 510-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«NTproBNP-ИФА» REF K292 LOT 202 Σ96

Годен до 2023-10

Состав набора:

	СМВОЛ	CONT	REF	LOT
Пластик	1 шт.	SORB MTP	P292Z	202
Калибровочные пробы	5 шт.	CAL 1-5	C292Z	1072
Контрольная сыворотка	1 шт.	CONTROL	Q292Z	1072
Конъюгат	1 шт x 7,0 мл	CONJ HRP	T292Z	202
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 шт x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	202
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	202
Стоп-реагент	1 шт x 14 мл	STOP	R050Z	202
Бумага для закисления планшета	2 шт.		N003	
Инструкция по применению	1 шт.		K292I	2203
Паспорт контроля качества	1 шт.		K292Q	202



K292202 102023



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.3, пом.2
1460 712-3936, 712-0940, 510-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения
N-терминального фрагмента предшественника мозгового
натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови
«NTproBNP-ИФА»

REF K292 Серия 202

Годен до 2023-10

ТУ 21.20.23-292-18619450-2022

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»
XEMA CO., LTD.
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 292/202

№ п/п	Сокращенное наименование	Серия	Хран. в срок	Дата изв. (до ист.)	Год изв. (год-мес)
K292	«НТрoBNP-ИФА»	202	30	2022-04	2023-04

Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови «НТрoBNP-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +3-8°C

Набор соответствует требованиям

Упаковка соответствует требованиям

ТУ № 21.20.23-292-18619450-2022

ТУ № 21.20.23-292-18619450-2022



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного определения
N-терминального фрагмента предшественника мозгового
натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови
«НТрoBNP-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K292
ТУ 21.20.23-292-18619450-2022
РУ №



ООО «ХЕМА»
XEMA CO., LTD.
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 292/202

№ п/п	Сокращенное наименование	Серия	Хран. в срок	Дата изв. (до ист.)	Год изв. (год-мес)
K292	«НТрoBNP-ИФА»	202	30	2022-04	2023-04

Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови «НТрoBNP-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +3-8°C

Набор соответствует требованиям

Упаковка соответствует требованиям

ТУ № 21.20.23-292-18619450-2022

ТУ № 21.20.23-292-18619450-2022

ООО «ХЕМА»
XEMA CO., LTD.
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 292/202

№ п/п	Сокращенное наименование	Серия	Хран. в срок	Дата изв. (до ист.)	Год изв. (год-мес)
K292	«НТрoBNP-ИФА»	202	30	2022-04	2023-04

Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови «НТрoBNP-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +3-8°C

Набор соответствует требованиям

Упаковка соответствует требованиям

ТУ № 21.20.23-292-18619450-2022

ТУ № 21.20.23-292-18619450-2022

«НТрoBNP-ИФА»
сыворотка крови
2022-04

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМ-А»
Паспорт контроля качества № 292/202

с ограниченной ответственностью «ХЕМ-А»
Паспорт контроля качества № 292/202

Кат. №	Секундарное завышение	Срок	К-во в справ.	Дата вы- пущено	Дата за- вершено
K292	«NTgBHP-ИФА»	202	30	2022.04	2023.04
Набор реагентов для виминулентного определения N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови «NTgBHP-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +18°C					
Набор соответствует требованиям					
Упаковка соответствует требованиям					
			ТУ № 21.28.23-202-1041040-2022		
			ТУ № 21.28.23-202-1041040-2022		



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для иммуноферментного определения
N-терминального фрагмента предшественника мозгового
натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови
«NTproBNP-ИФА»**

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K292
ТУ 21.20.23-292-18619450-2022
РУ № _____

XEMA
www.xema-medical.com

1000 JAMA, February 19, 1998

Набор реагентов для иммуноферментного определения N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида в сыворотке (плазме) крови «NPROBNP-MDA»

«Амнистия к Бити 1,2, сразу же инаугурация».

Судорожка, входящая в состав компонентов Набора, индентифицирована.

Для продолжения работы применения.

日本経済新聞

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

CCCC-CHINA 123379 1000000
4-4 yu. Bazaar House, 2-2, 1-1, 1-1, 1-1
C 1000 123 123, 123-123, 123-123

*NTпробНР-ИФА, REF K292 LOT 202 Σ96
Годен до 2023-10

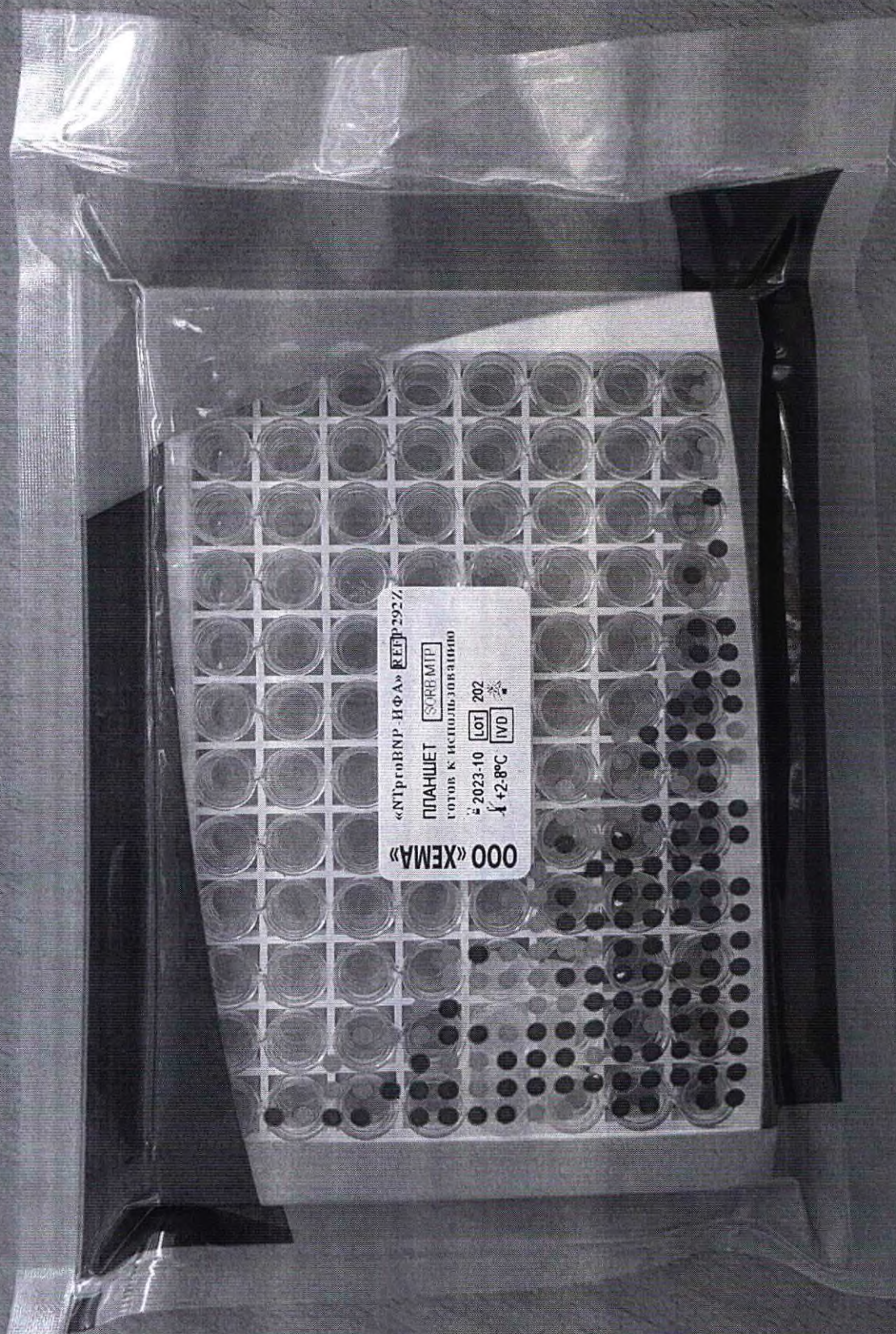
C26818 midplate		C26819 midplate	
1	100	1	100
2	100	2	100
3	100	3	100
4	100	4	100
5	100	5	100
6	100	6	100
7	100	7	100
8	100	8	100
9	100	9	100
10	100	10	100
11	100	11	100
12	100	12	100
13	100	13	100
14	100	14	100
15	100	15	100
16	100	16	100
17	100	17	100
18	100	18	100
19	100	19	100
20	100	20	100
21	100	21	100
22	100	22	100
23	100	23	100
24	100	24	100
25	100	25	100
26	100	26	100
27	100	27	100
28	100	28	100
29	100	29	100
30	100	30	100
31	100	31	100
32	100	32	100
33	100	33	100
34	100	34	100
35	100	35	100
36	100	36	100
37	100	37	100
38	100	38	100
39	100	39	100
40	100	40	100
41	100	41	100
42	100	42	100
43	100	43	100
44	100	44	100
45	100	45	100
46	100	46	100
47	100	47	100
48	100	48	100
49	100	49	100
50	100	50	100
51	100	51	100
52	100	52	100
53	100	53	100
54	100	54	100
55	100	55	100
56	100	56	100
57	100	57	100
58	100	58	100
59	100	59	100
60	100	60	100
61	100	61	100
62	100	62	100
63	100	63	100
64	100	64	100
65	100	65	100
66	100	66	100
67	100	67	100
68	100	68	100
69	100	69	100
70	100	70	100
71	100	71	100
72	100	72	100
73	100	73	100
74	100	74	100
75	100	75	100
76	100	76	100
77	100	77	100
78	100	78	100
79	100	79	100
80	100	80	100
81	100	81	100
82	100	82	100
83	100	83	100
84	100	84	100
85	100	85	100
86	100	86	100
87	100	87	100
88	100	88	100
89	100	89	100
90	100	90	100
91	100	91	100
92	100	92	100
93	100	93	100
94	100	94	100
95	100	95	100
96	100	96	100
97	100	97	100
98	100	98	100
99	100	99	100



K7928210XZP

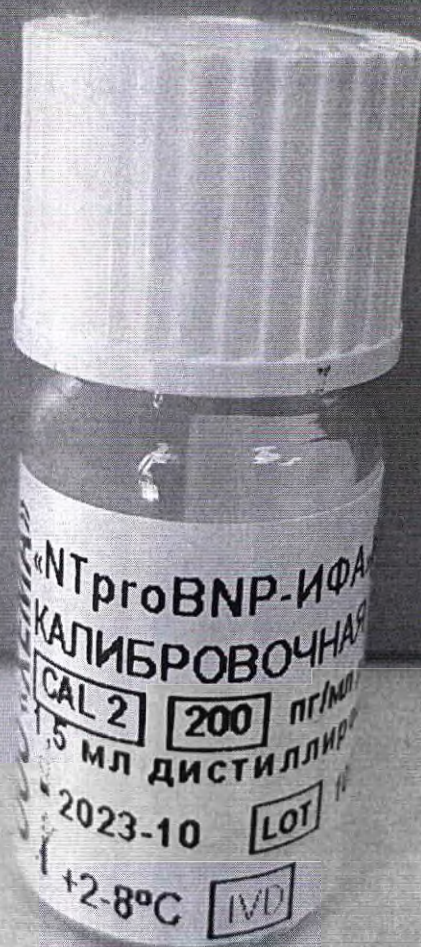
Состав Набора.

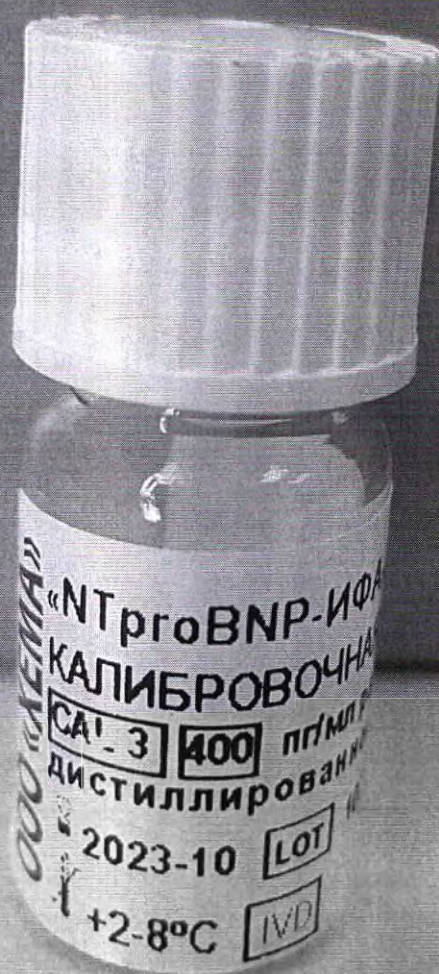
Планшет 96-луночный (упакован в запаянный пакет из пленки полиэтиленовой)







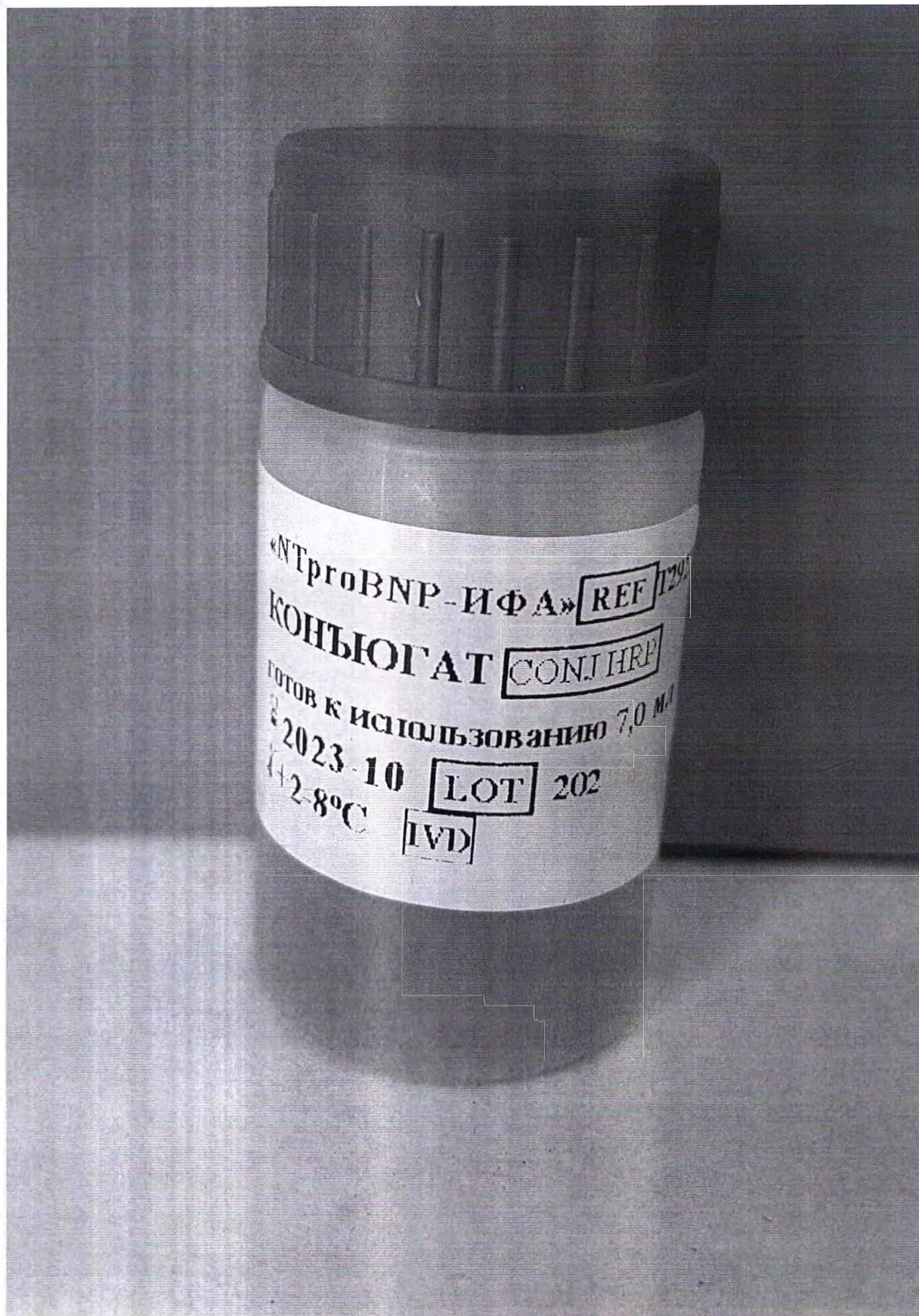




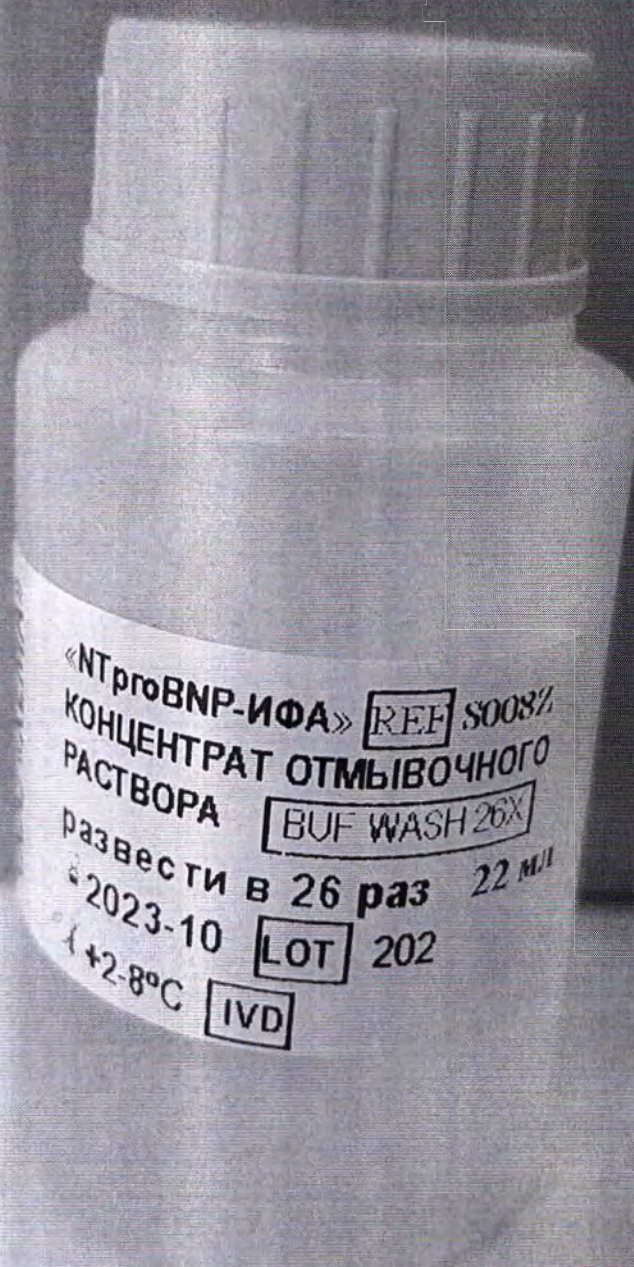


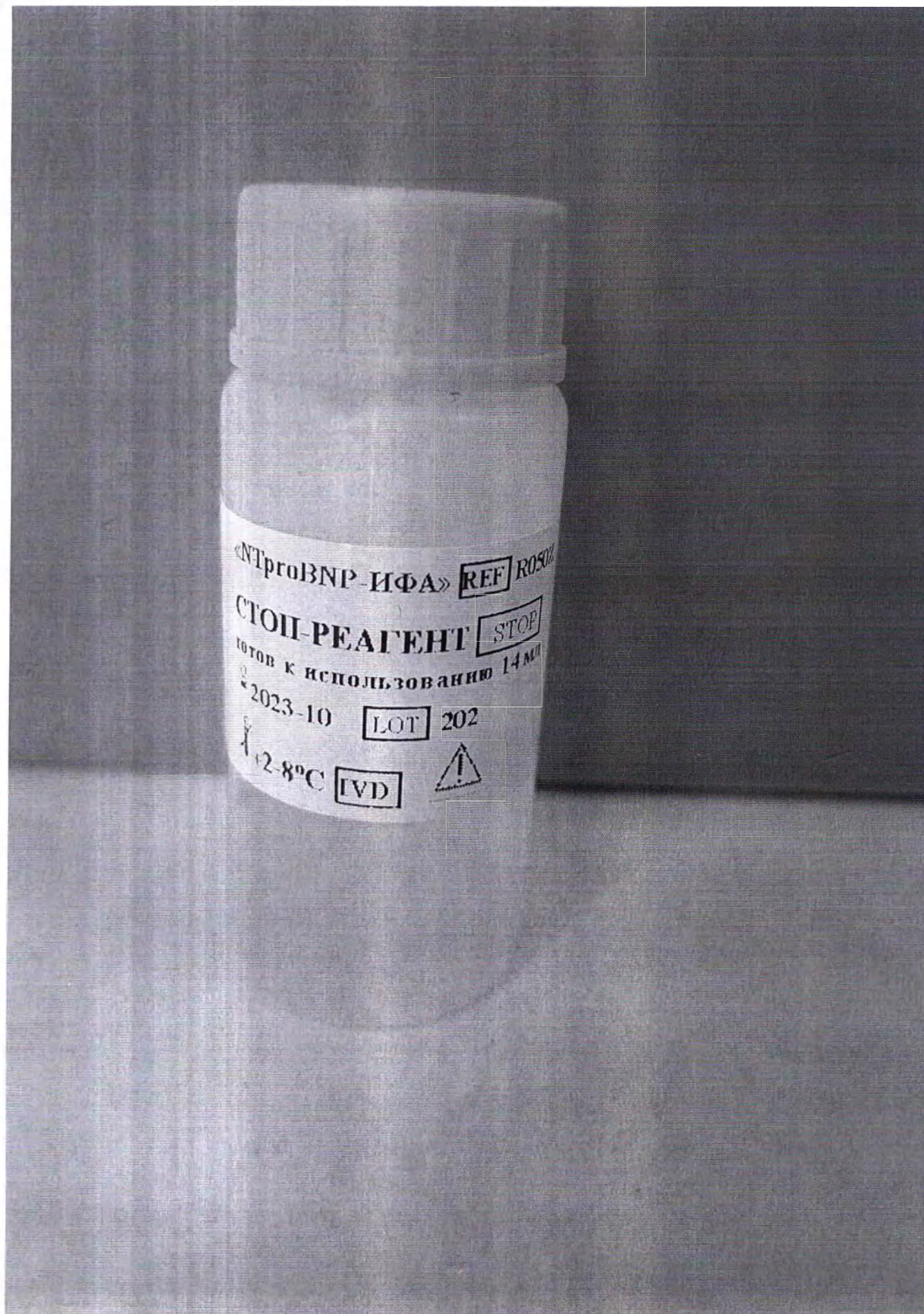






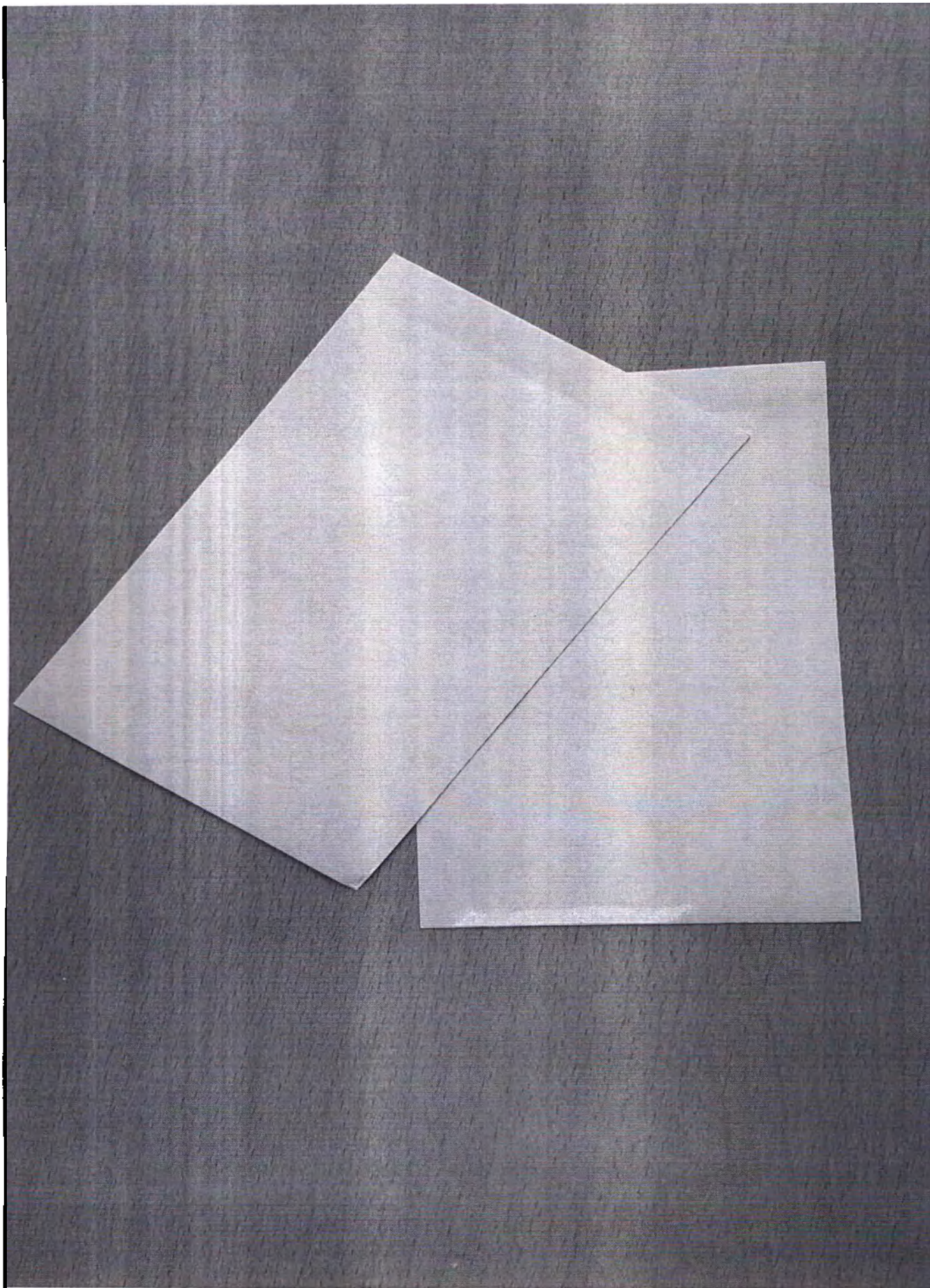








Бумага для заклеивания планшета



ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

22 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

