

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Косприкина Е.С.

« 01 » июня 2022 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного определения интерферона гамма (IF γ)
в сыворотке (плазме) крови «IF γ -ИФА»**

**Набор реагентов для иммуноферментного определения интерферона гамма (IFγ)
в сыворотке (плазме) крови «IFγ-ИФА»**

REF XXXX Серия XXX

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-255-18619450-2022

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

IVD  +2-8°C    

«ИГy-ИФА» **REF** XXXX **LOT** XXX

Годен до  XXXX-XX

Состав набора:

Планшет	1 шт.
Калибровочные пробы	5 шт.
Контрольная сыворотка	1 шт.
Биотинилированные антитела	1 шт x 14 мл
Конъюгат стрептавидин-ПХ	1 шт x 14 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 шт x 14 мл
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 22 мл
Стоп-реагент	1 шт x 14 мл
Бумага для заклеивания планшета	2 шт
Инструкция по применению	1 шт
Паспорт контроля качества	1 шт

СИМВОЛ **CONT**

REF

LOT

SORB MTP

XXXXXX

XXX

CAL 1-5

XXXXXX

XXX

CONTROL

XXXXXX

XXX

BIOTIN

XXXXXX

XXX

CONJ HRP

XXXXXX

XXX

SUBS TMB

XXXXXX

XXX

BUF WASH 26X

XXXXXX

XXX

STOP

XXXXXX

XXX

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX



K255205102023

IVD  +2-8°C  96    

ООО «ХЕМА»

«IFγ-ИФА» REF XXXXX

ПЛАНШЕТ SORB МТР

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

XXXX-XX LOT XXX

+2-8°C IVD



«IFγ-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 **X,X** пг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«IFγ-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВочная ПРОБА

CAL 2 **X,X** шт/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

XXXX-XX **LOT** XXX

+2-8°C **IVD**

«IFγ-ИФА» REF XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 X,X пг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

XXXX-XX LOT XXX

+2-8°C IVD

«IFγ-ИФА» **REF** XXXXX

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 **X,X** пг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

X XXXX-XX **LOT** XXX

+ +2-8°C **VD**

«IFγ-ИФА» REF XXXXX

КАЛИБРОВочная ПРОБА

CAL 5 X,X мг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

XXXX-XX LOT XXX

+2-8°C IVD

«IFγ-ИФА» REF XXXXX

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL X,X-X,X пг/мл

развести в 1,0 мл дистиллированной воды

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD 

«IFγ-ИФА» **REF** XXXXX

КОНЬЮГАТ СТРЕПТАВИДИН-ПХ **CONJ HRP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«IFγ-ИФА» **REF** XXXXX

БИОТИНИЛИРОВАННЫЕ АНТИТЕЛА **BIOTIN**

ГОТОВЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«IFγ-ИФА» REF XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD

«IFγ-ИФА» **REF** XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C **IVD**

«IFγ-ИФА» **REF** XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX **LOT** XXX

 +2-8°C

IVD 



ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

5 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E Kostrikina

«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 интерферона гамма (IF γ)
в сыворотке (плазме) крови человека «IF γ -ИФА»**



Набор реагентов для иммуноферментного определения интерферона гамма (IFγ) в сыворотке (плазме) крови человека «IFγ-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»

Е.С. Кострикина

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

2022 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного определения интерферона гамма (IF γ)

в сыворотке (плазме) крови человека «IF γ -ИФА»»

ООО «ХЕМА»
 ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
 QUALITY CONTROL PASSPORT

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
 Паспорт контроля качества № 255/205

Кат. №	Специфическое наименование	Страна	К-во в упаковке	Дата изг. (гггг-мм-дд)	Срок годности (гггг-мм-дд)
K255	«IFy-ИФА»	205	30	2022-04	2023-10
Набор реагентов для иммуноферментного определения интерферона гамма (IFy) в сыворотке (плазме) крови человека «IFy-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям				ТУ № 21.30.33-255-18619450-2022	

Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного определения
 интерферона гамма (IFy) в сыворотке (плазме) крови человека
 «IFy-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K255

ТУ 21.20.23-255-18619450-2022

Набор реагентов для иммуноферментного определения
интерферона гамма (IFγ) в сыворотке (плазме) крови
человека «IFγ-ИФА»

REF K255 Серия 205
Годен до 2023-10

ТУ 21.20.23-6-10619450-2022
ру _____ от _____
«Антигена к ДНК 1.2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована
для профессионального применения.

[illegible]

A photograph of five glass vials arranged in a row, each containing a different concentration of a chemical solution. The vials are labeled from left to right: 0.00% (0.00% solution), 0.00% (0.00% solution), 0.00% (0.00% solution), 0.00% (0.00% solution), and 100% (100% solution). The solutions appear to be colorless or very light yellow. The vials are set against a dark background.

ООО «ХЕМА» 125319 Москва
4-й эт. Восточная Магистраль д. 3, стр. 1, пом. 2
1460 330-9146, 331-0046, 310-5907
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения
интерферона гамма (IFγ) в сыворотке (плазме) крови
человека «IFγ-ИФА»

REF K255 Серия 205

Годен до 2023-10

ТУ 21.20.23-255-18619450-2022

РУ _____ от _____

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

12-24°C

ООО «ХЕМА» 125319 Москва
4-й эт. Восточная Магистраль д. 3, стр. 1, пом. 2
1460 330-9146, 331-0046, 310-5907
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«IFγ-ИФА» REF K255 LOT 205 Σ96

Годен до 2023-10

Состав набора:

	Содержимое	CONT	REF	LOT
Планшет	1 шт.	SORB MTP	P255Z	205
Калибровочные пробы	5 шт.	CAL 1-5	C255Z	205
Контрольная сыворотка	1 шт.	CONTROL	Q255Z	205
Биотинилированные антитела	1 шт x 14 мл	BIOTIN	H255Z	205
Конъюгат стрептавидин-ИХ	1 шт x 14 мл	CONJ HRP	T255Z	205
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 шт x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	205
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	205
Стоп-реагент	1 шт x 14 мл	STOP	R050Z	205
Бумага для окисления планшета	2 шт.		N003	
Инструкция по применению	1 шт.		K255I	205
Паспорт контроля качества	1 шт.		K255Q	205

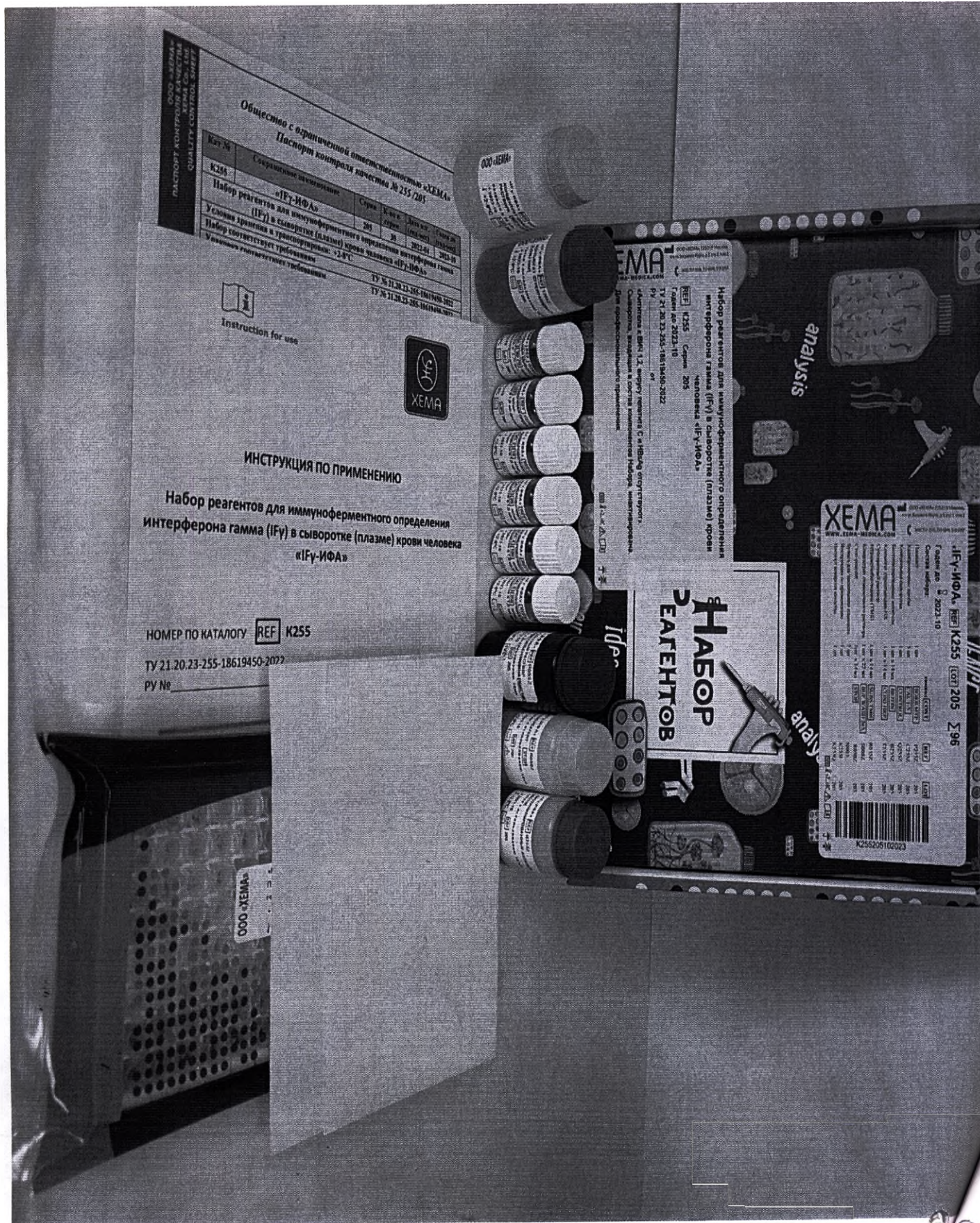


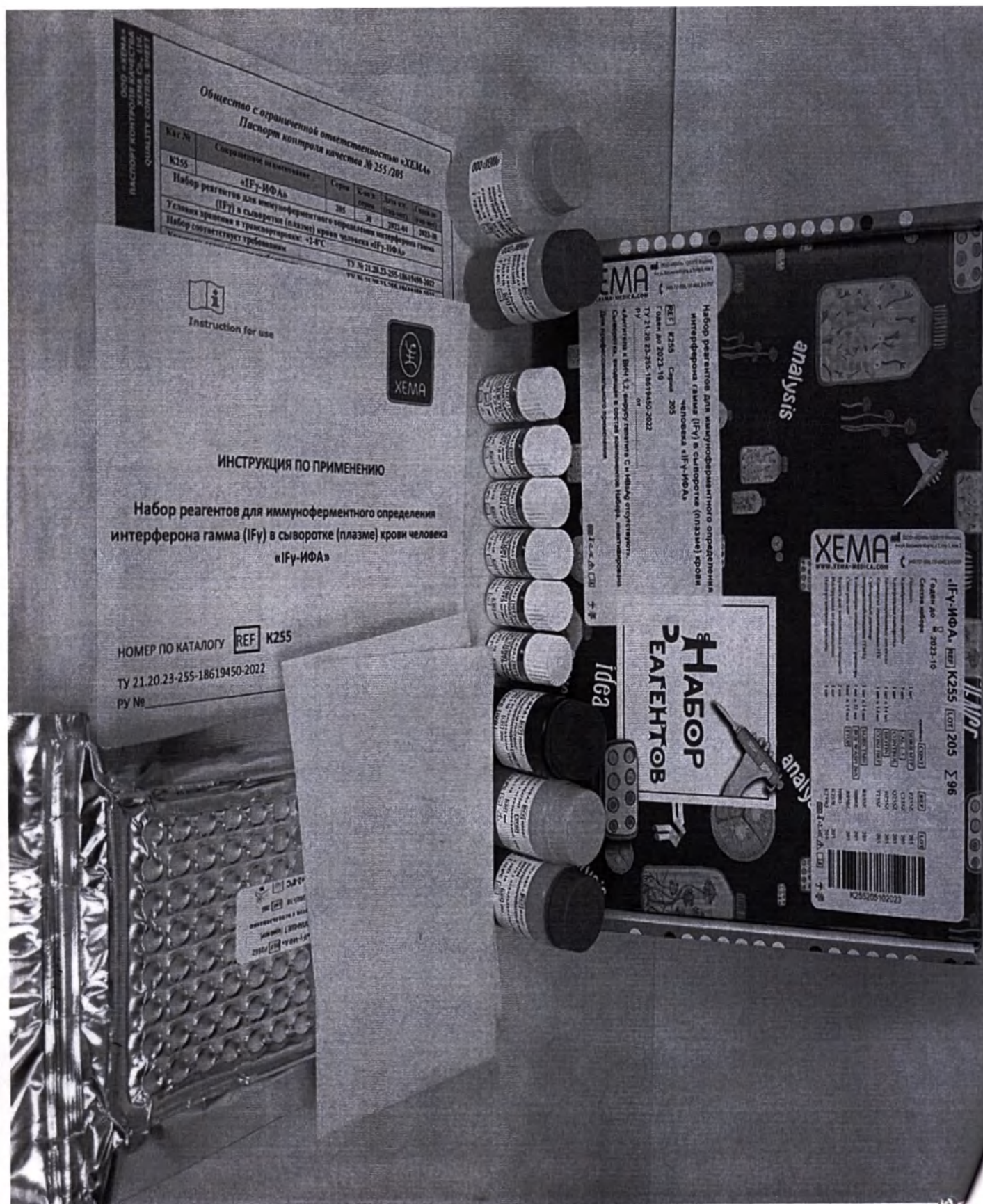
K255205102023

12-24°C

**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

Вариант упаковки 2





ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-8936, 737-8040, 516-5707

Набор реагентов для иммуноферментного определения
интерферона гамма (IFγ) в сыворотке (плазме) крови
человека «IFγ-ИФА»

REF K255 Серия 205

Годен до 2023-10

ТУ 21.20.23-255-18619450-2022

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

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-8936, 737-8040, 516-5707

«IFγ-ИФА» REF K255 LOT 205 Σ96

Годен до 2023-10

Состав набора:

	символ	CONT	REF	LOT
Пластины	1 шт.	SORB MTP	P255Z	205
Калибровочные пробы	5 шт.	CAL 1-5	C255Z	205
Контрольная сыворотка	1 шт.	CONTROL	Q255Z	205
Биотинилированные антитела	1 шт x 14 мл	BIOTIN	B255Z	205
Конъюгат стрептавидин-ИХ	1 шт x 14 мл	CONJ HRP	T255Z	205
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 шт x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	205
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	205
Стоп-реагент	1 шт x 14 мл	STOP	R050Z	205
Бумага для заклеивания пластины	2 шт.		N003	
Инструкция по применению	1 шт.		K255I	205
Паспорт контроля качества	1 шт.		K255Q	205

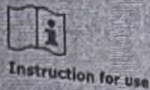


Вариант упаковки 3

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 255/205

Кат. №	Составляющие наименования	Серия	К-во в упаковке	Дата изг. (ДД-ММ-ГГ)	Годов. до (ДД-ММ-ГГ)
K255	«IFγ-ИФА»	205	30	2022-04	2023-10

Набор реагентов для иммуноферментного определения
интерферона гамма (IFγ) в сыворотке (плазме) крови человека «IFγ-ИФА»
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C
Набор соответствует требованиям
Указанная информация действительна
ТУ № 21.20.23-255-18619450-2022
ТУ № 21.20.23-255-18619450-2022



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного определения
интерферона гамма (IFγ) в сыворотке (плазме) крови человека
«IFγ-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K255
ТУ 21.20.23-255-18619450-2022
ПУ №



ХЕМА

Набор реагентов для иммуноферментного определения
интерферона гамма (IFγ) в сыворотке (плазме) крови
человека «IFγ-ИФА»

REF K255 Серия 205
Годов. до 2023-10
ТУ 21.20.23-255-18619450-2022

Диагностика «ИФА, ИХТ» проводится с использованием
Смесь, входящая в состав комплекта ИФА, предназначена
для профессионального применения.

ХЕМА

«IFγ-ИФА» REF K255 LOT 205 Σ96

Годов. до 2023-10

Составляющие	Объем	Концентрация	Срок годности
1. Антиген	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
2. Анти-IFγ	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
3. Субстрат	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
4. Растворитель	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
5. Калибровочный раствор	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
6. Контрольный раствор	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
7. Смесь	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
8. Смесь	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
9. Смесь	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
10. Смесь	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
11. Смесь	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.
12. Смесь	1 мл	100 мкг/мл	24 мес.

К255205102023

«Гарантия ответственности» «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 253/203

Кат. №	Сварочные материалы	Серия	К-во в партии	Дата из-ва (гггг-мм-дд)	Срок годности (гггг-мм-дд)
K255	«ИУ-НФ»	203	20	2022-04	2025-04
Набор реагентов для иммуноферментного анализа тифоидного тифа (ИФУ) в сыворотке (плазме) крови человека «ИУ-НФ»					
Условия хранения и транспортировки: +2...+8°С					
Набор соответствует требованиям					
Удостоверение аккредитации лаборатории					
Т/У № 51.20.23.25-0674040-2022					
ТУ № 61.31.38.23.06-1663040-2021					



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного определения
интерферона гамма (IFγ) в сыворотке (плазме) крови человека
«IFγ-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF К¹
ТУ 21.20.23-255-18619450-2022
ру № _____

YEMA СООБЩАЮЩИЙ ПОСЫЛ
СОВЕРШАЮЩИЙ ПОСЫЛ
СООБЩАЮЩИЙ ПОСЫЛ

Набор реагентов для иммунофлуоресцентного определения
интерферона гамма (IF- γ) в сыворотке (плазме) крови
человека «IF- γ -MAB»

REF: K285 Страна: 205
Год выпуска: 2023, 10
PY 21.20.23-255-10879450-2022
от

выпущены к ИФА 1,2, вступил в силу
Одобрено, в соответствии с требованиями
для профессионального применения

ИФА-1,2, ИФА-1,2

[illegible]

Состав Набора.

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



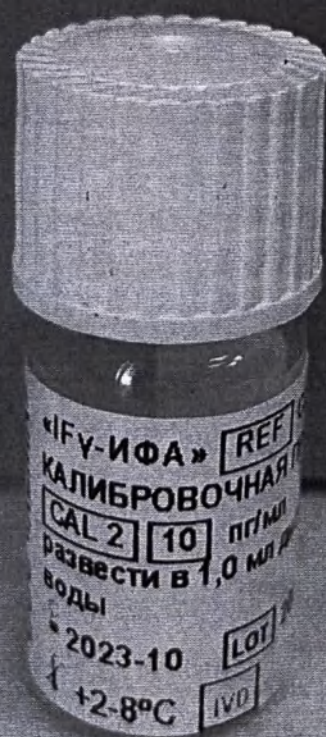
Планшет 96-луночный (упакован в запаянный пакет из фольги алюминиевой)



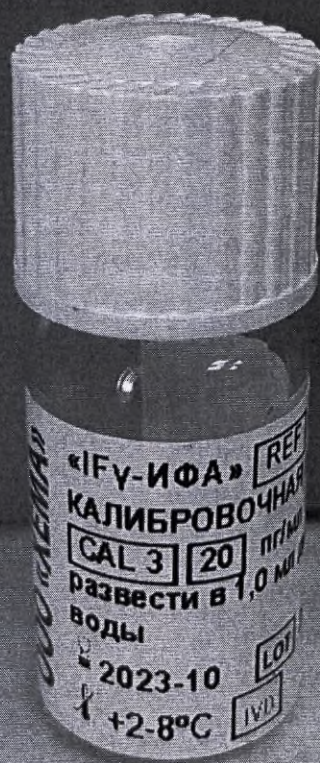
Калибровочная проба (C1)



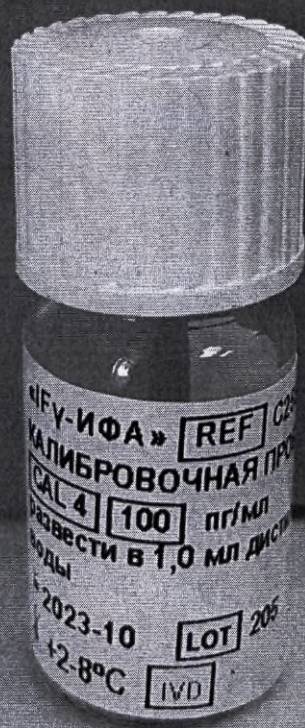
Калибровочная проба (C2)



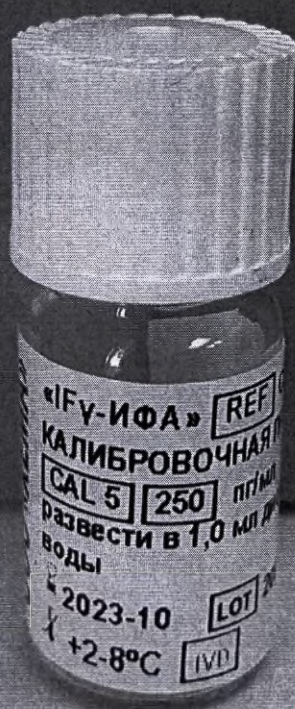
Калибровочная проба (С3)



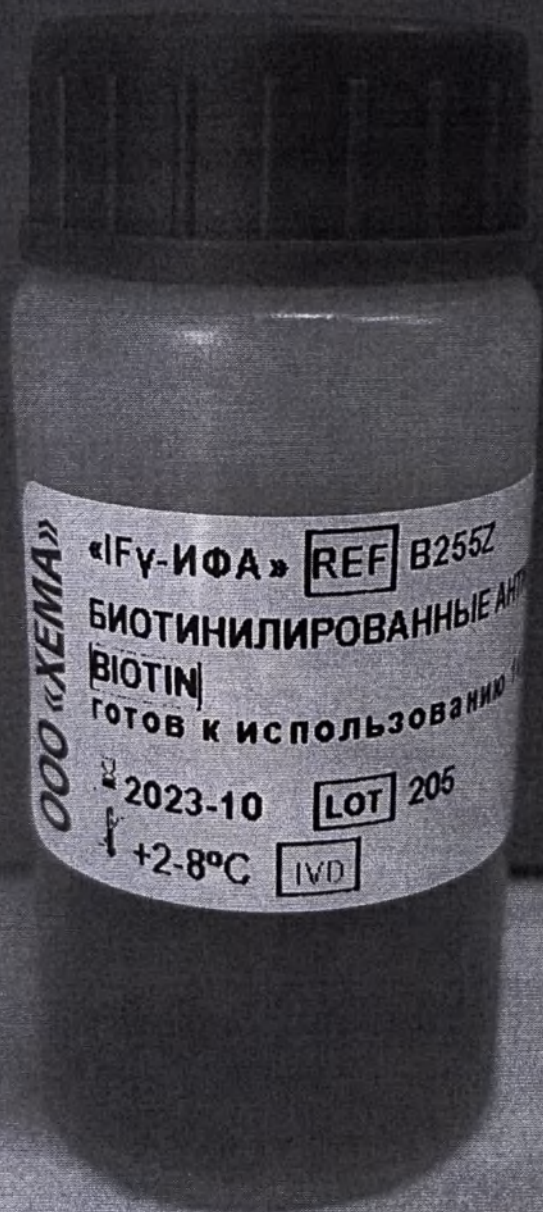
Калибровочная проба (С4)

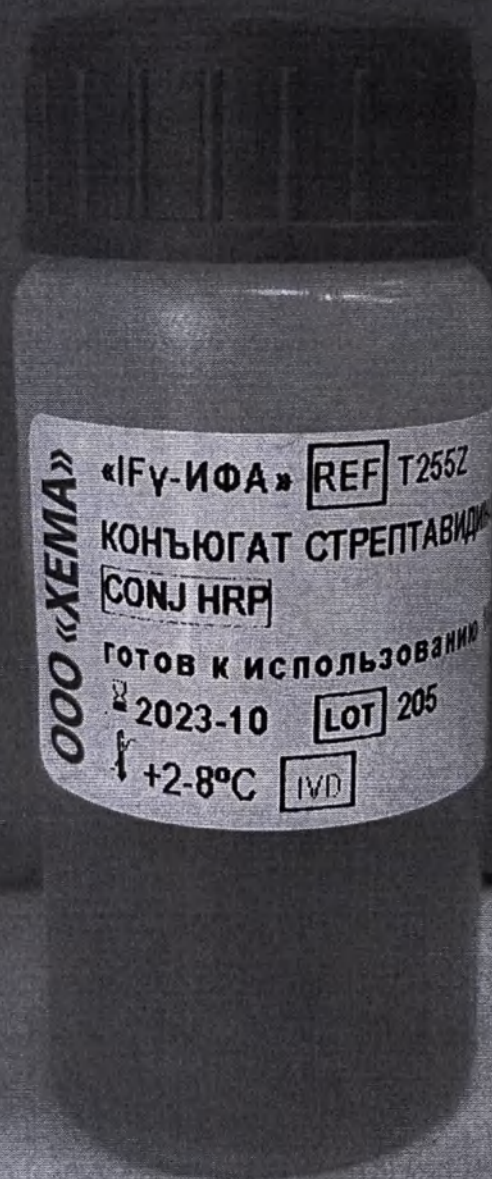


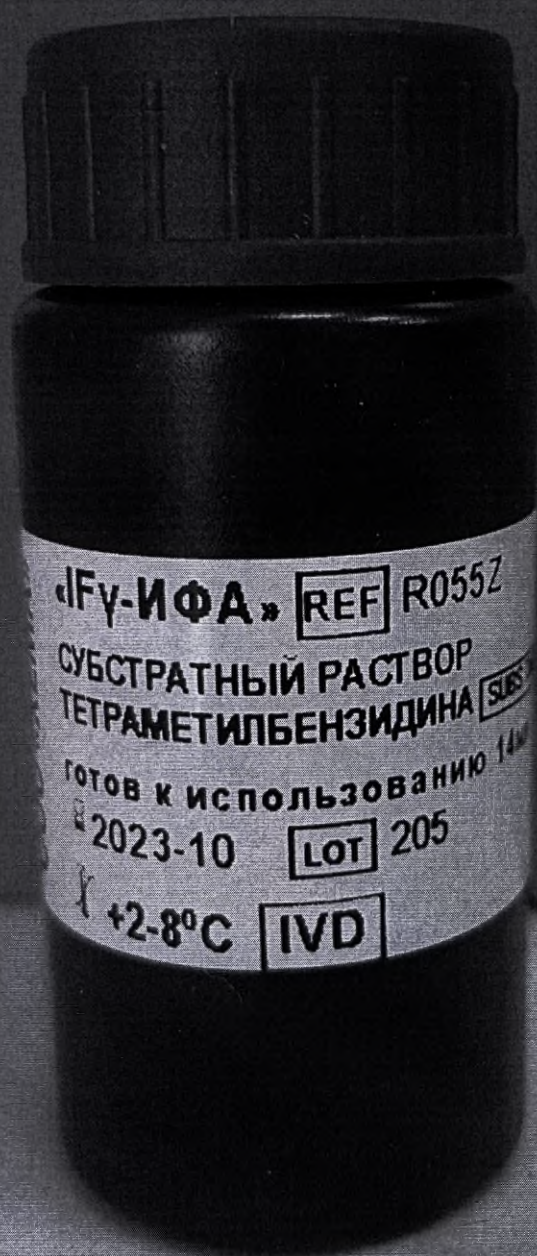
Калибровочная проба (C5)

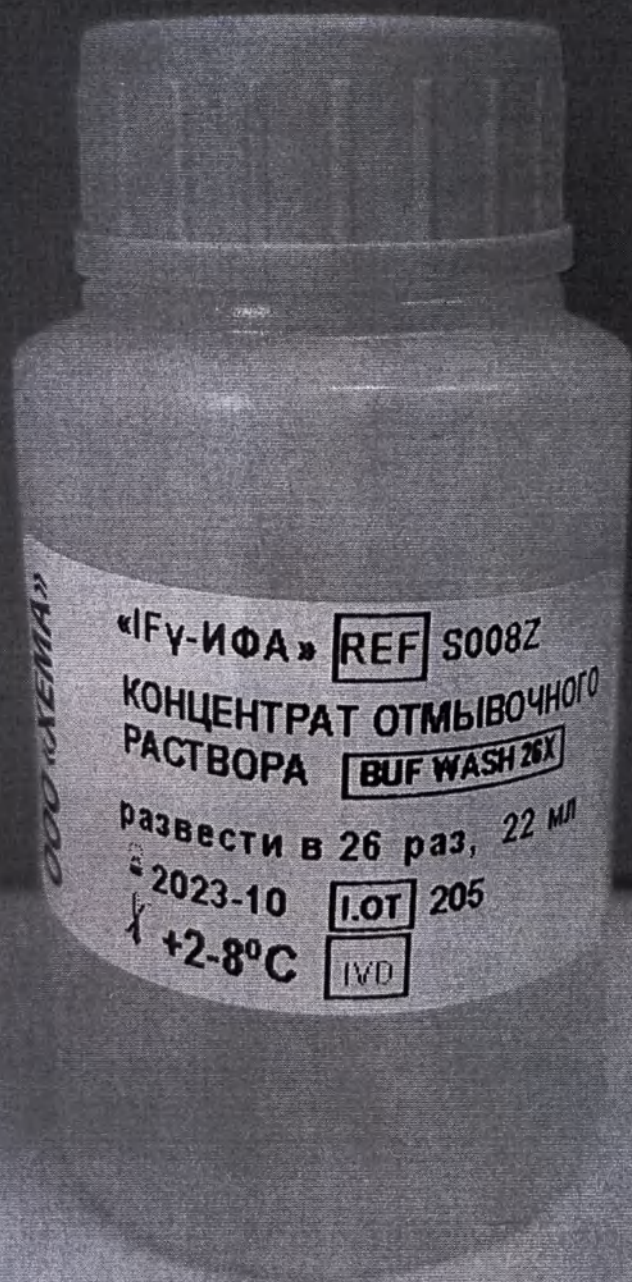


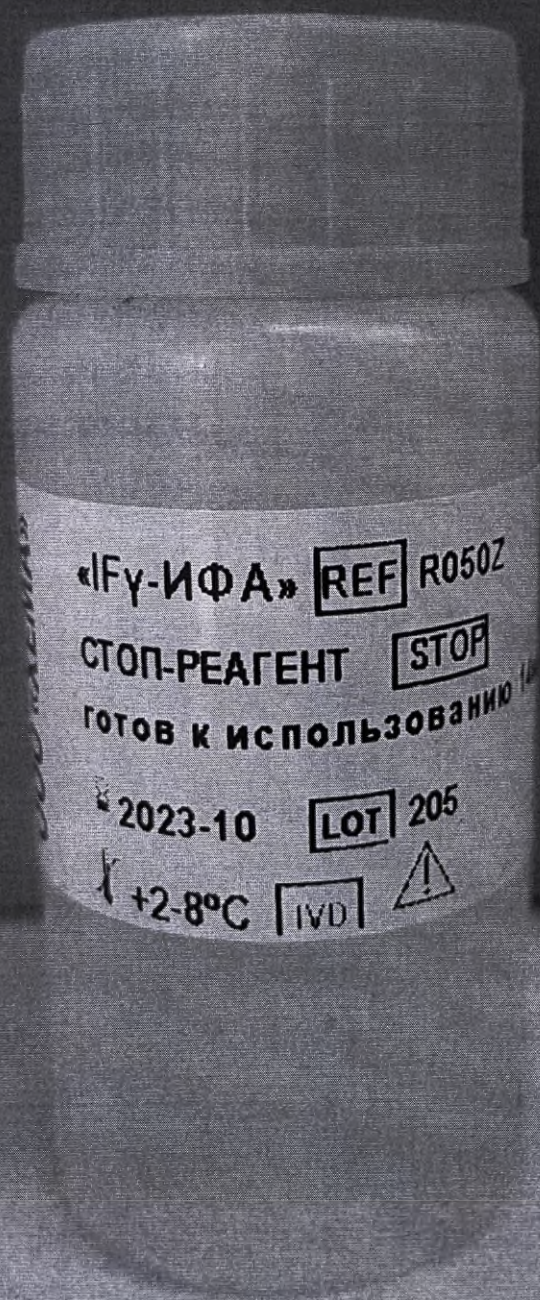


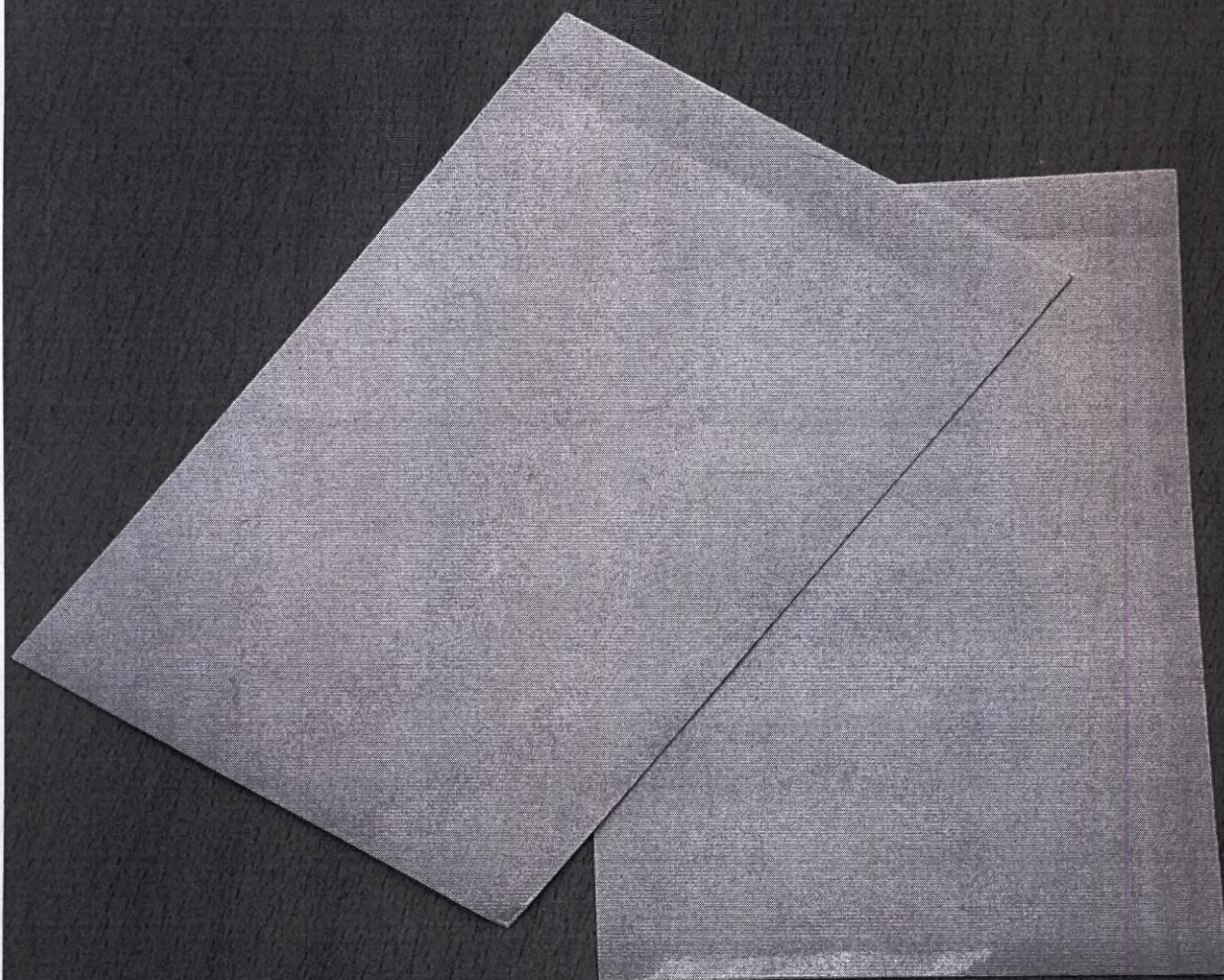














ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

83 ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina