

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»


Е.С. Кострикина
« 01 » декабря 2022 г.

Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных
антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»»

Комплект 1.

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 1111/1/111

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годов. до (год-мес)
K1111	«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»	1111	430	2022-01	2024-01
Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных антител к Тренинии <i>treponema</i> в сыворотке (плазме) крови «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +3-8°C					
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-1114-18619450-2021		
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-1114-18619450-2021		



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления
специфических суммарных антител к *Treponema pallidum*
в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K 111

TY 21.20.23-1114-18619450-2022

PY №



На 96, 192 или 480 определений



Для инвариантности

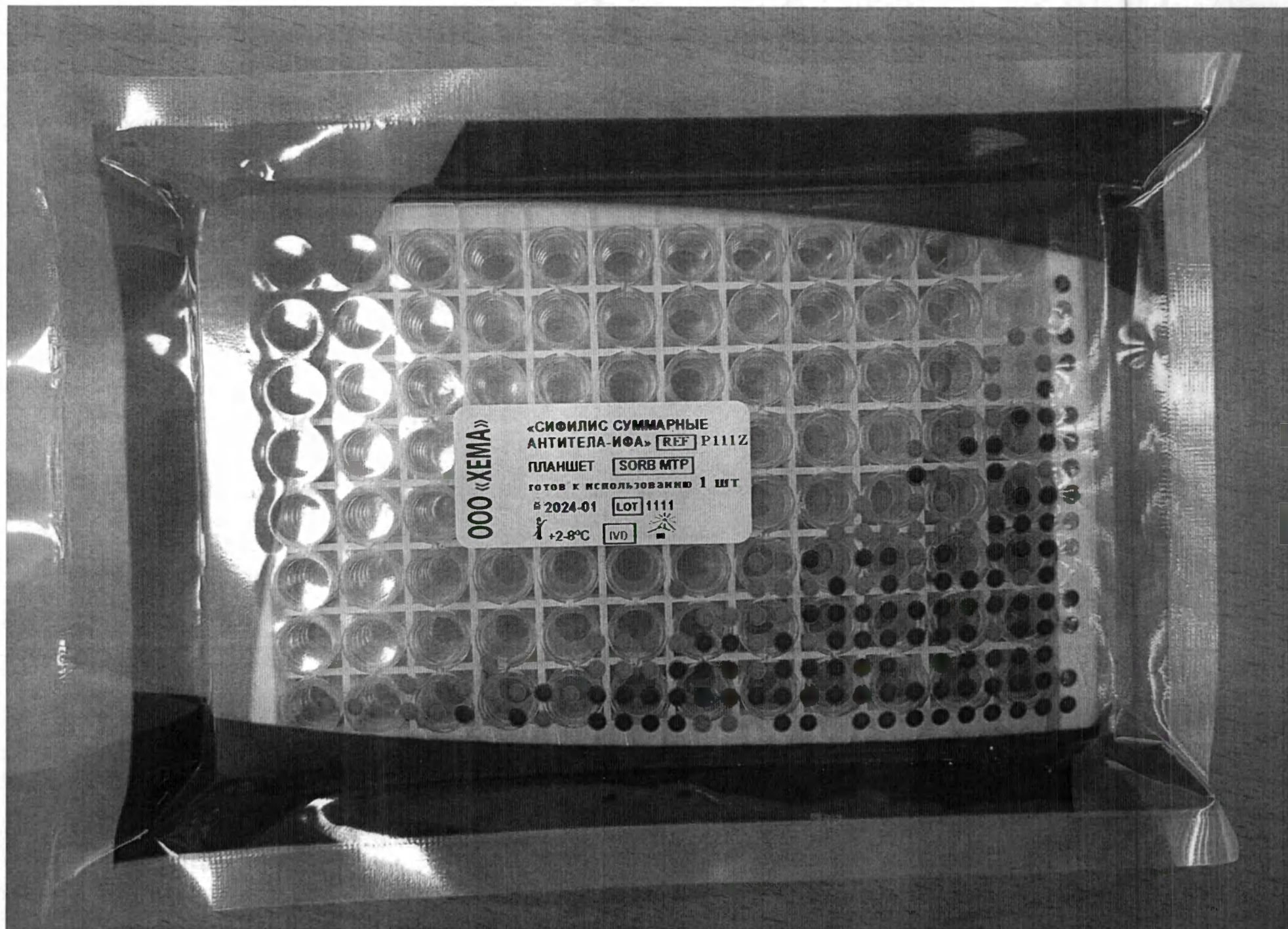


XIMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 517 07 07
e-mail: rechlin@xima.ru info@xima.ru
Internet: www.xima-moscow.com www.xima-ltd.com



Authorized Representative in EU:
Polimeri.de
Steinacker 20, D-77773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polimeri.de

[illegible][illegible]



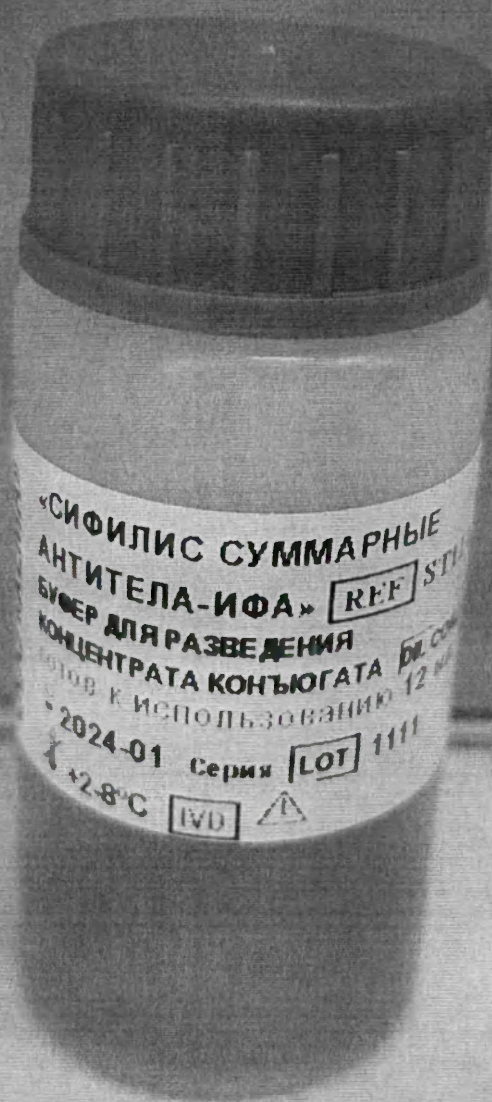
Отрицательная контрольная сыворотка





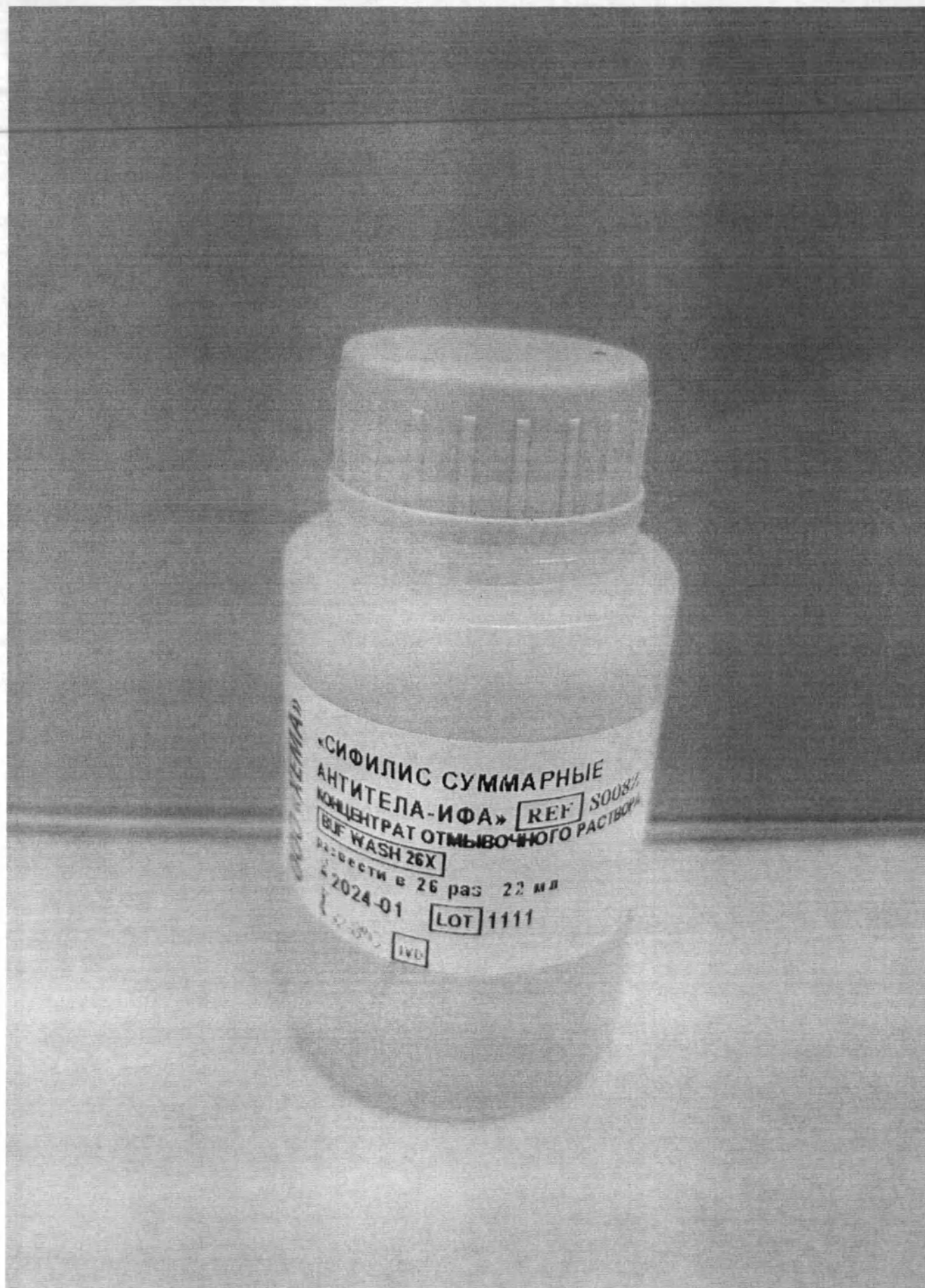


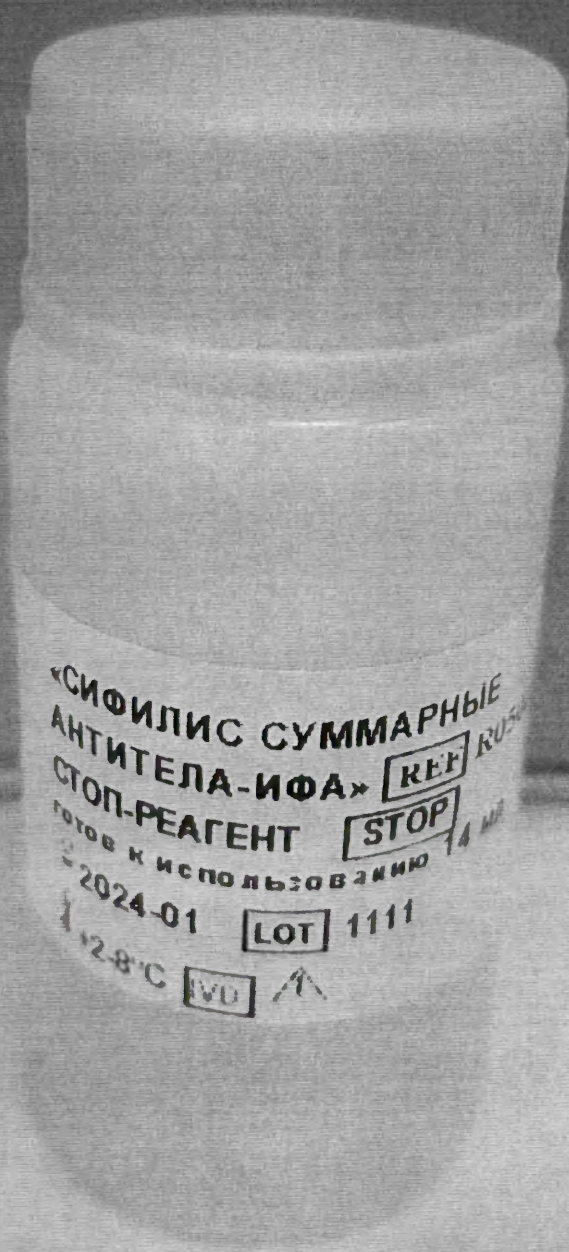
Буфер для разведения концентрата конъюгата

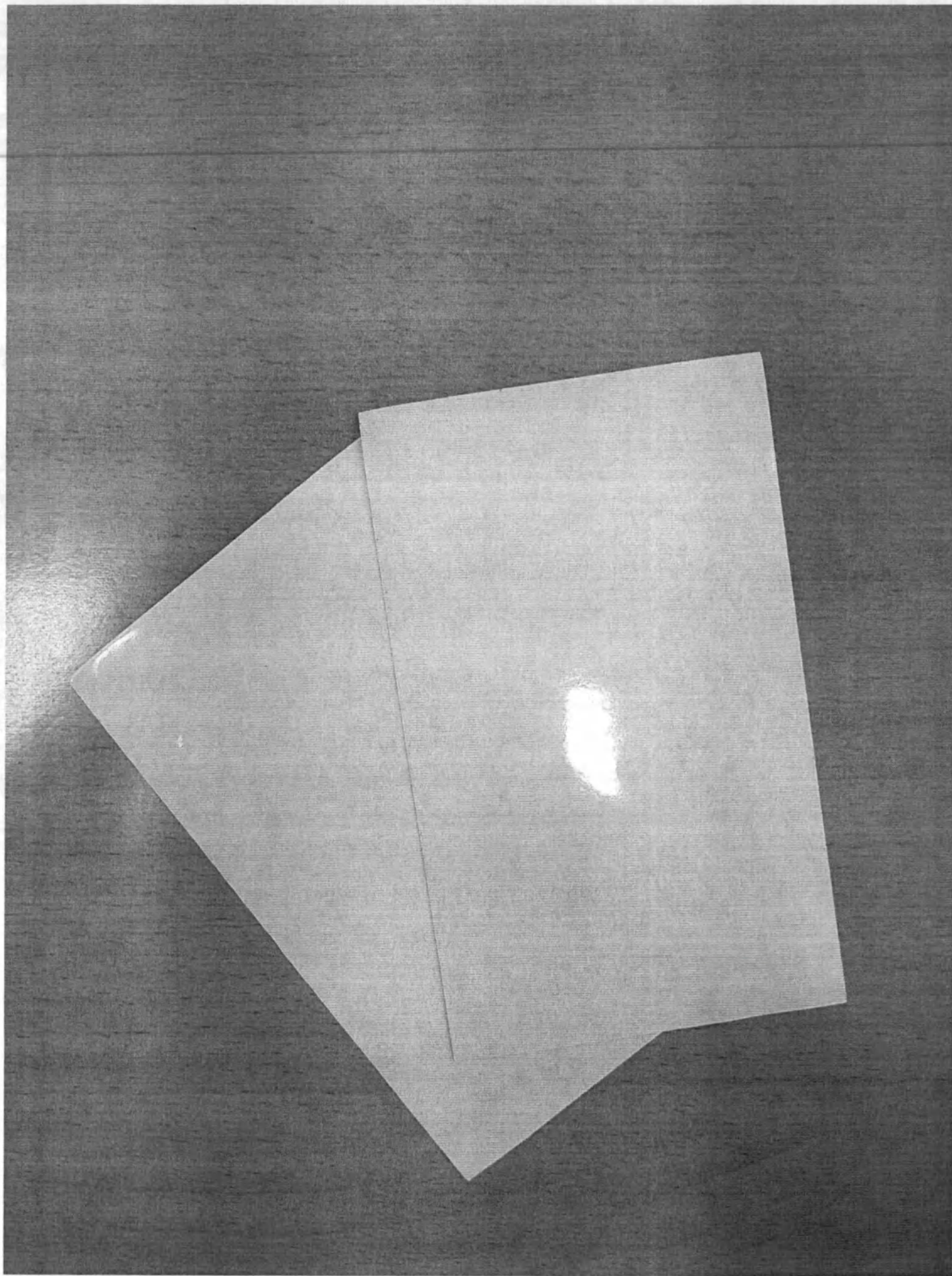




Концентрат отмывочного раствора



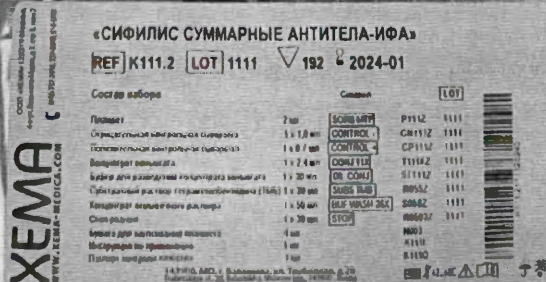


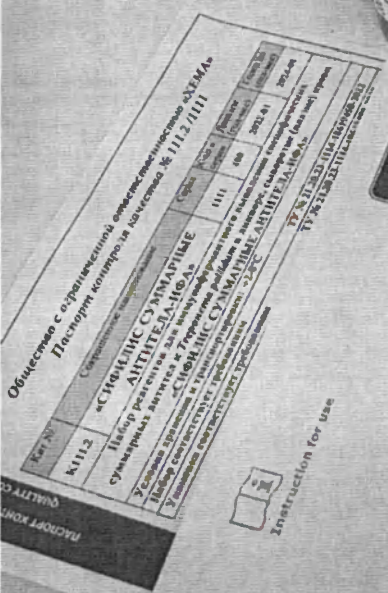


Вариант упаковки 2.



Набор реагентов для иммуноферментного выявления
специфических суммарных антител к *Treponema pallidum*
в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»





НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
 ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022
 РУ № _____

На 96, 192 или 480 стр
Для инвентаризации

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 111.2/111

К111.2	«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»	1111	480	2024-01	2024-01
--------	----------------------------------	------	-----	---------	---------

Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови
Условия хранения и транспортировки: +2...+8°C
Набор соответствует требованиям
Упаковка соответствует требованиям

ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022
ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022

Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K 111

ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022

РУ №

На 96, 192 или 480 определений

Для ин витро

ХЕМА
The 9th Parkov,
105264 Moscow,
Tel./fax: +7(495) 510
e-mail: redkin@xema-
Internet: www.xema-me



ХЕМА

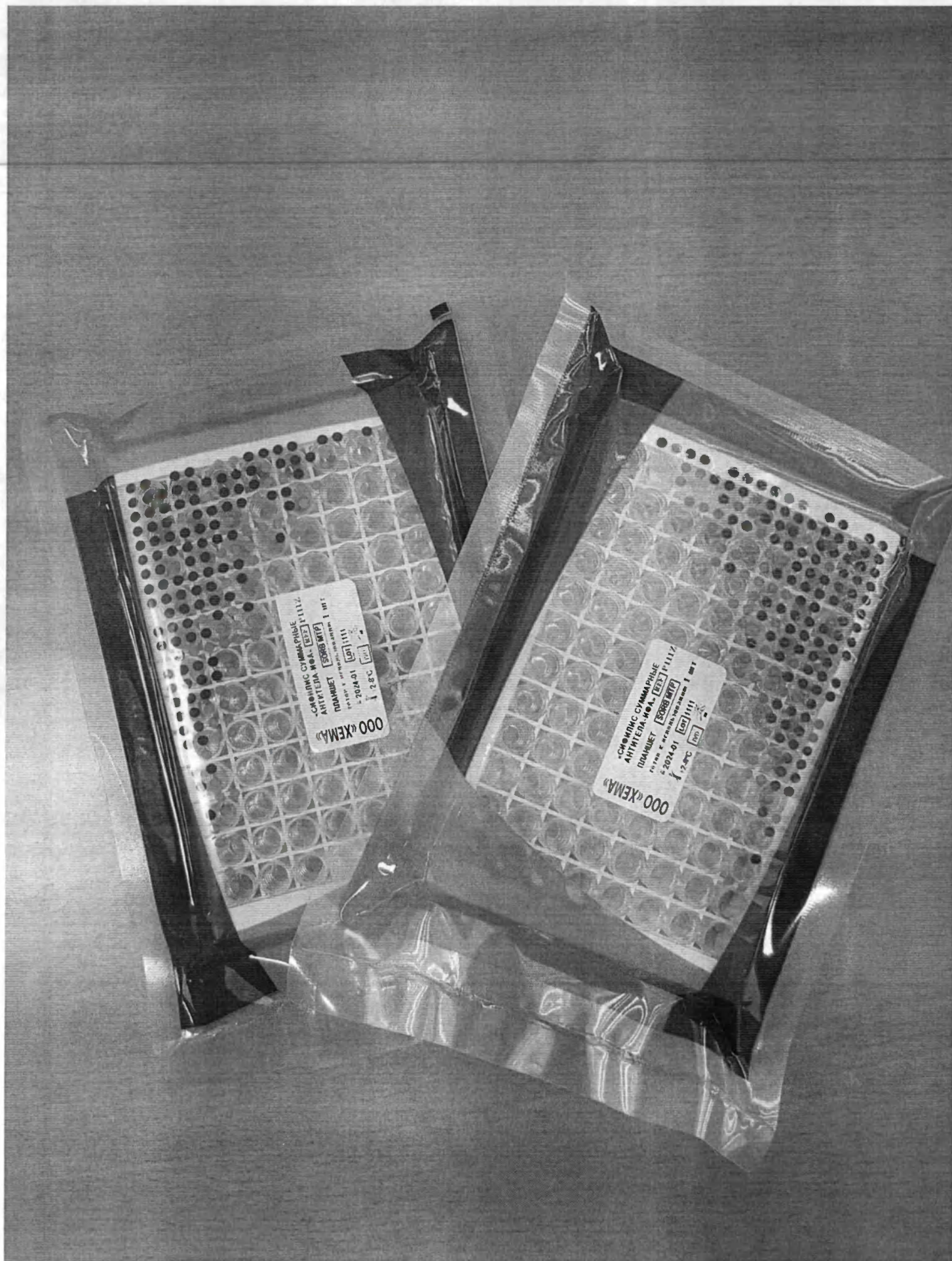
Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

REF K111.2 Серия 1111
Годен до 2024-01
Количество флаконов 2
ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022

ХЕМА

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»
REF K111.2 [LOT] 1111
REF 192 2024-01

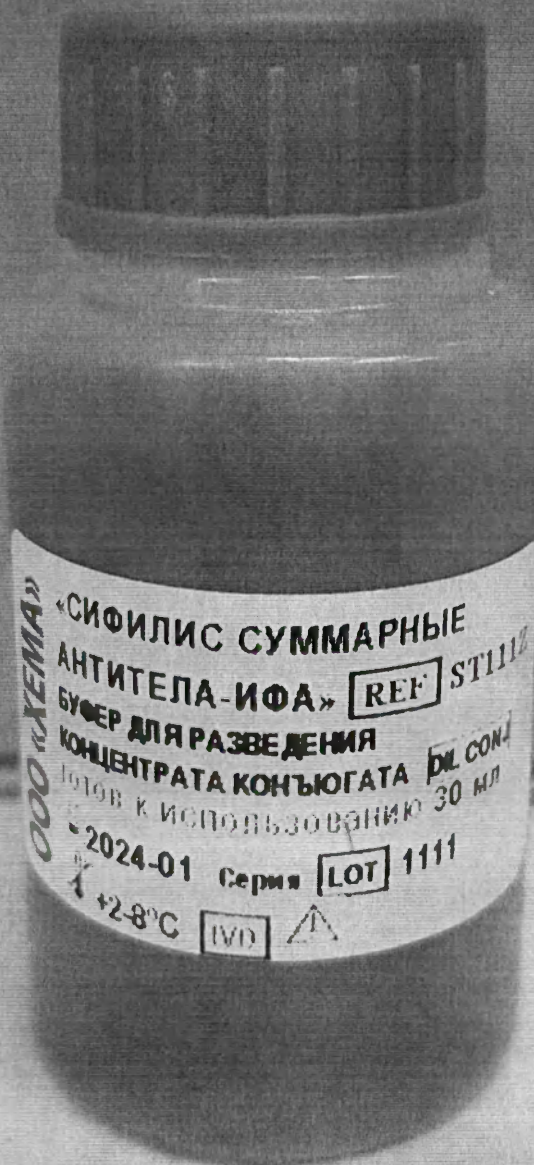
Состав	Содержимое	Объем
1. Раствор антигена	100 мкл	100 мкл
2. Раствор конъюгата	100 мкл	100 мкл
3. Раствор субстрата	100 мкл	100 мкл
4. Раствор ингибитора	100 мкл	100 мкл
5. Раствор стабилизатора	100 мкл	100 мкл
6. Раствор контроля	100 мкл	100 мкл
7. Раствор контроля	100 мкл	100 мкл
8. Раствор контроля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



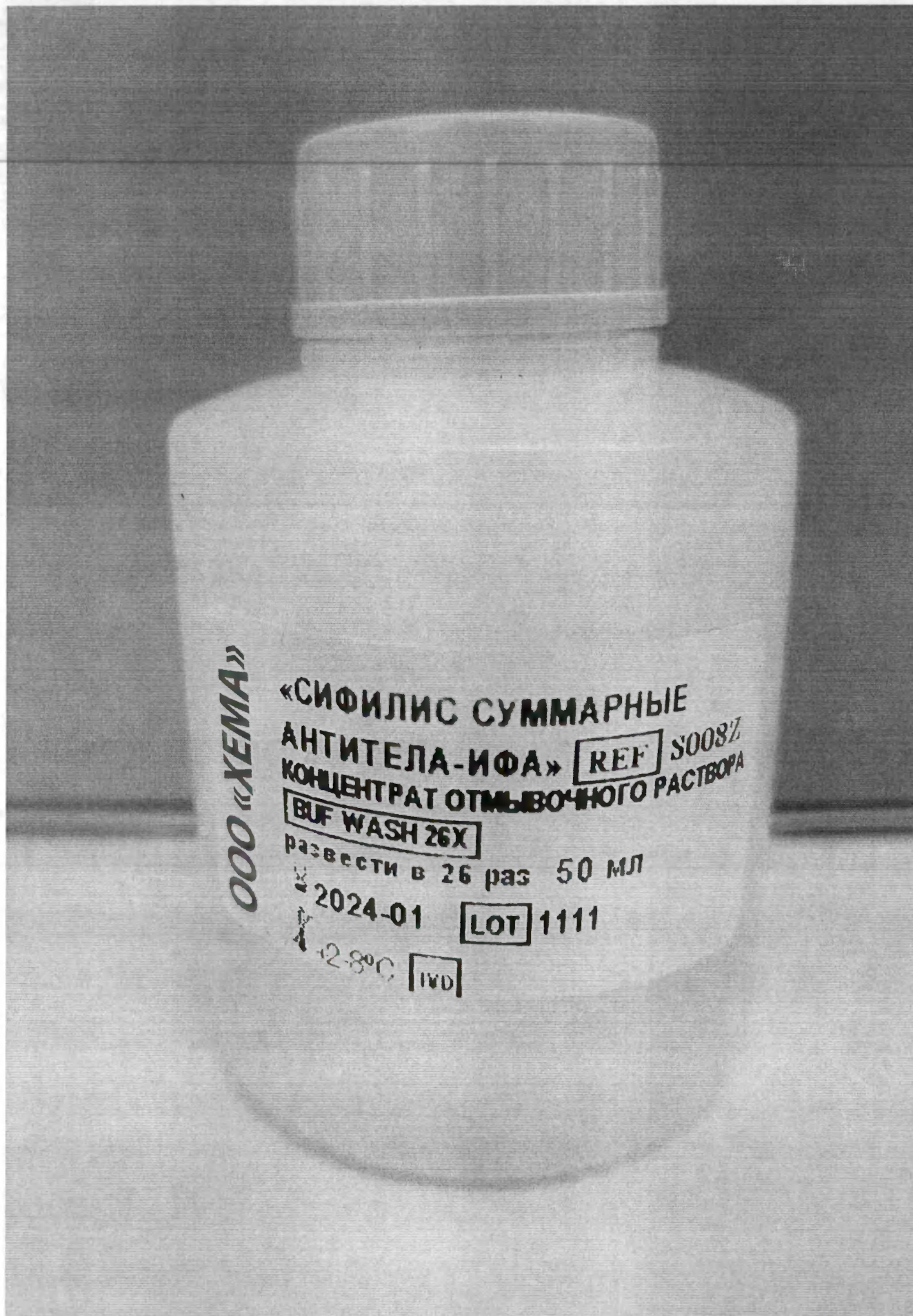


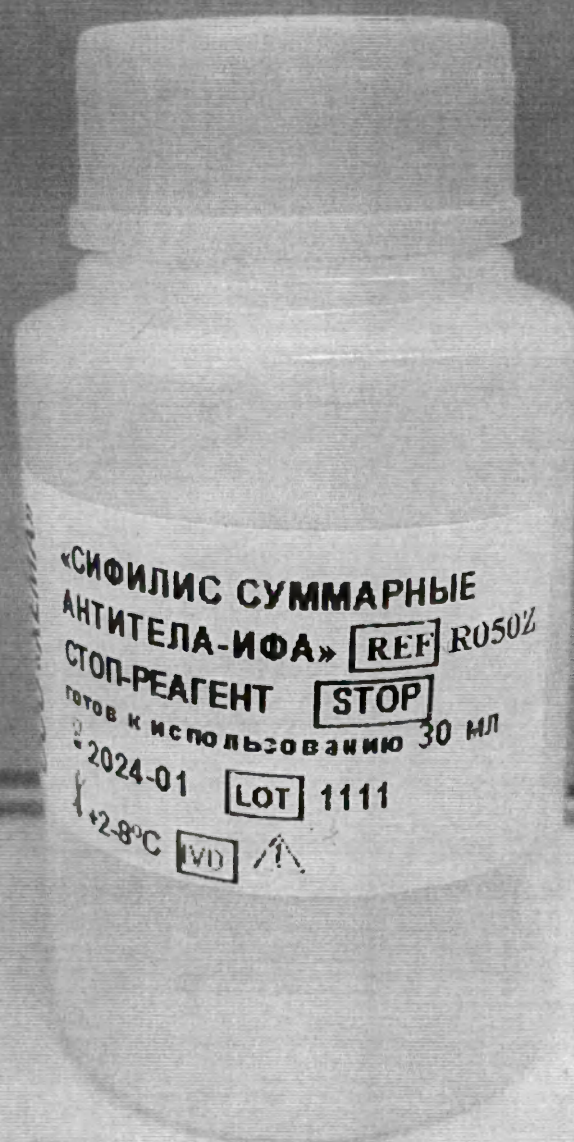


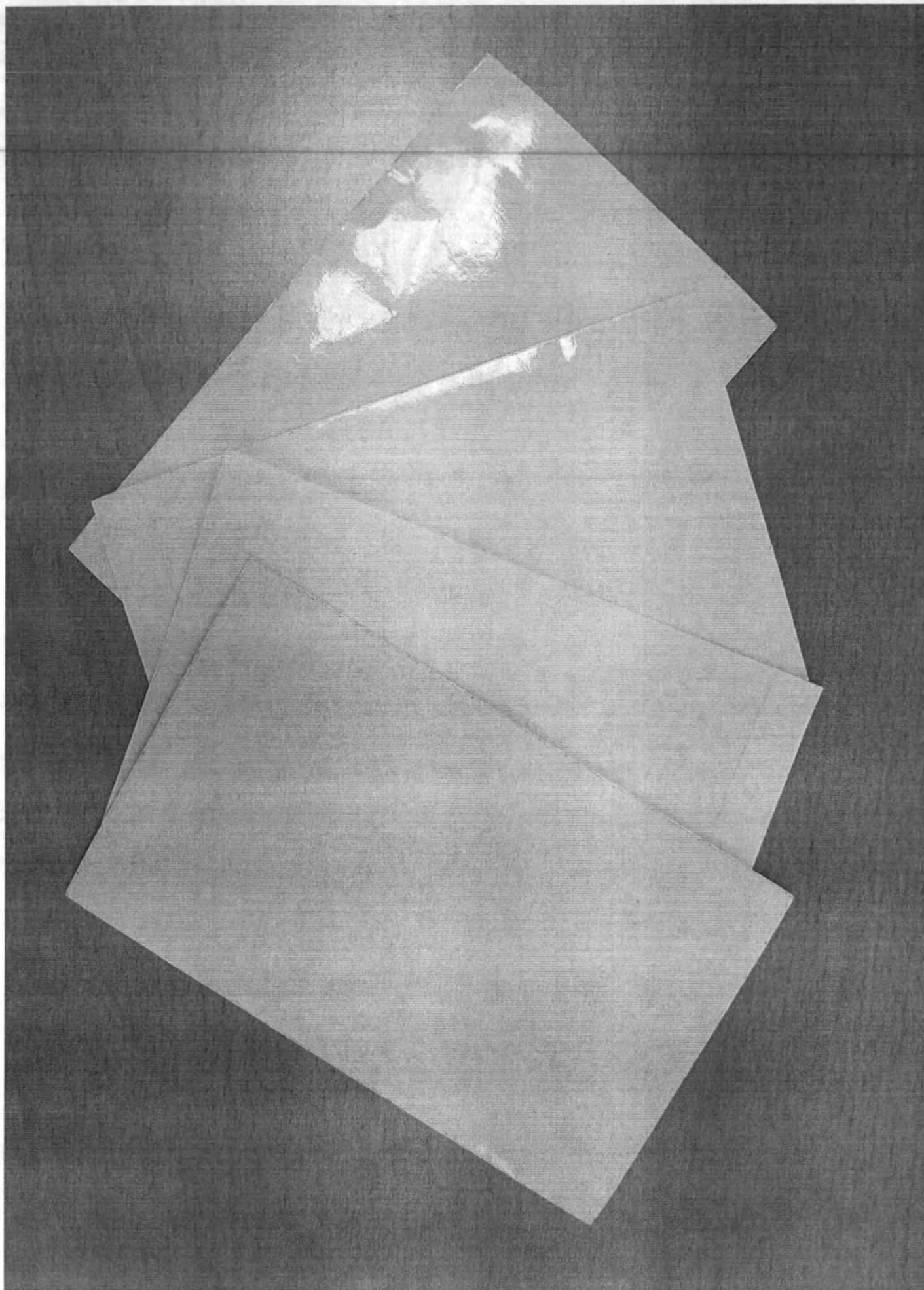


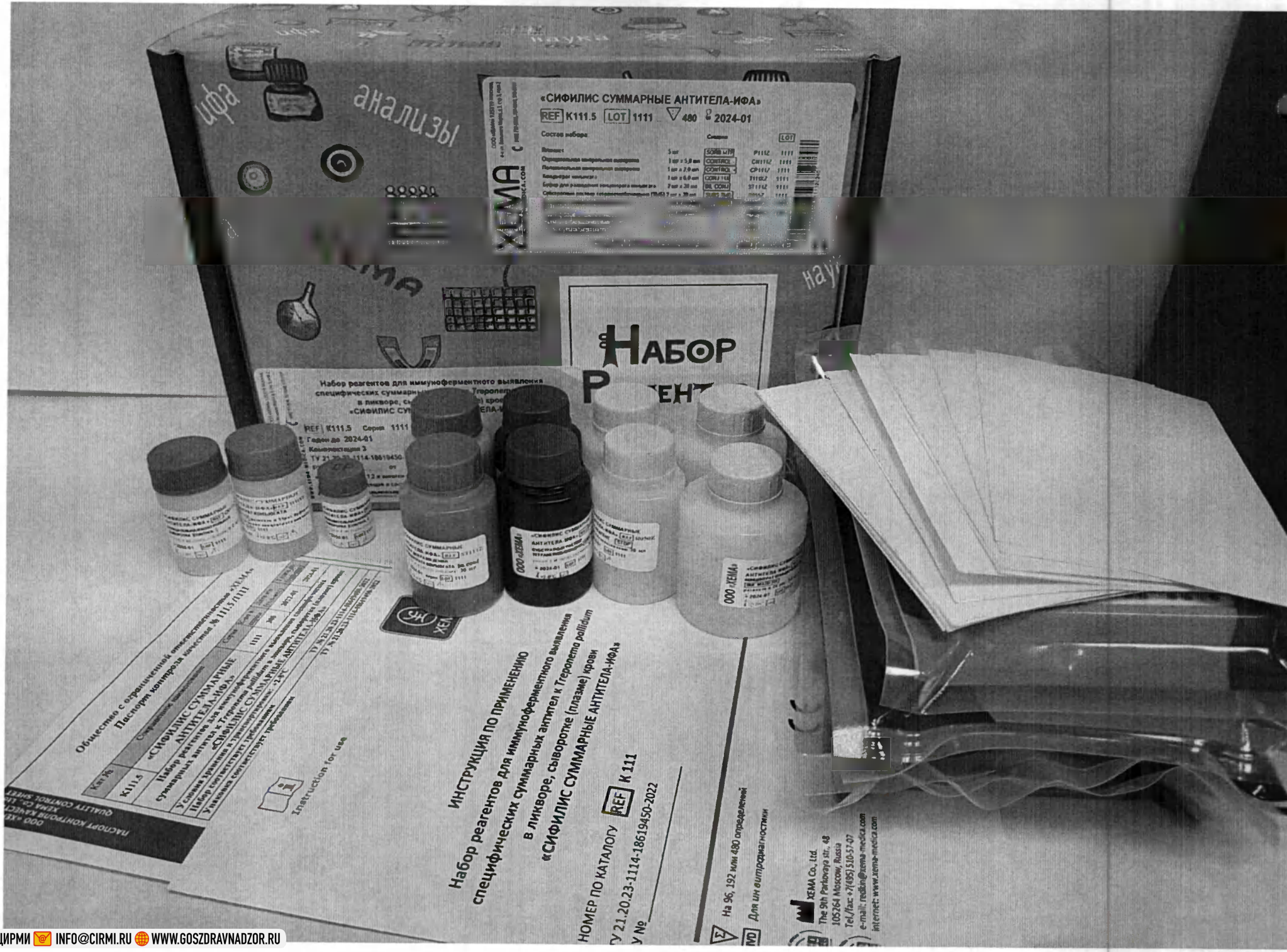




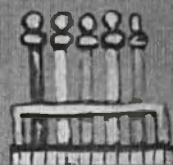








ифа анализы



ХЕМА



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.1, пом.2
(495) 737-9938, 737-0040, 310-3707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

REF K111.5 LOT 1111 480 2024-01

Состав набора:

	Символ	LOT
Плазмолит	5 шт	SORB MTP P111Z 1111
Отрадаительная контрольная сыворотка	1 шт x 5,0 мл	CONTROL CM111Z 1111
Положительная контрольная сыворотка	1 шт x 2,0 мл	CONTROL CP111Z 1111
Концентрат конъюгата	1 шт x 6,0 мл	CONJ 11X T111Z 1111
Буфер для разведения концентрата конъюгата	2 шт x 30 мл	DIL CONJ ST111Z 1111
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) 2 шт x 30 мл	SUBS TMB	R055Z 1111
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 100 мл	BUF WASH 26X S008Z 1111
Стоп-реагент	2 шт x 30 мл	STOP R0502Z 1111
Бумага для заклеивания планшетов	10 шт	N003
Инструкция по применению	1 шт	K1111
Паспорт контроля качества	1 шт	K111Q

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



Набор реагентов для иммуноферментного выявления
специфических суммарных антител к *Treponema pallidum*
в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

REF K111.5 Серия 1111

Годен до 2024-01

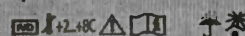
Комплектация 3

ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022

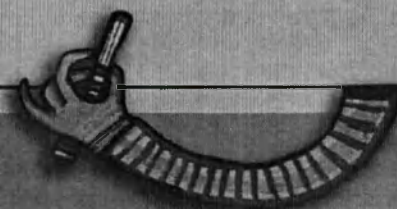
РУ ОТ

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

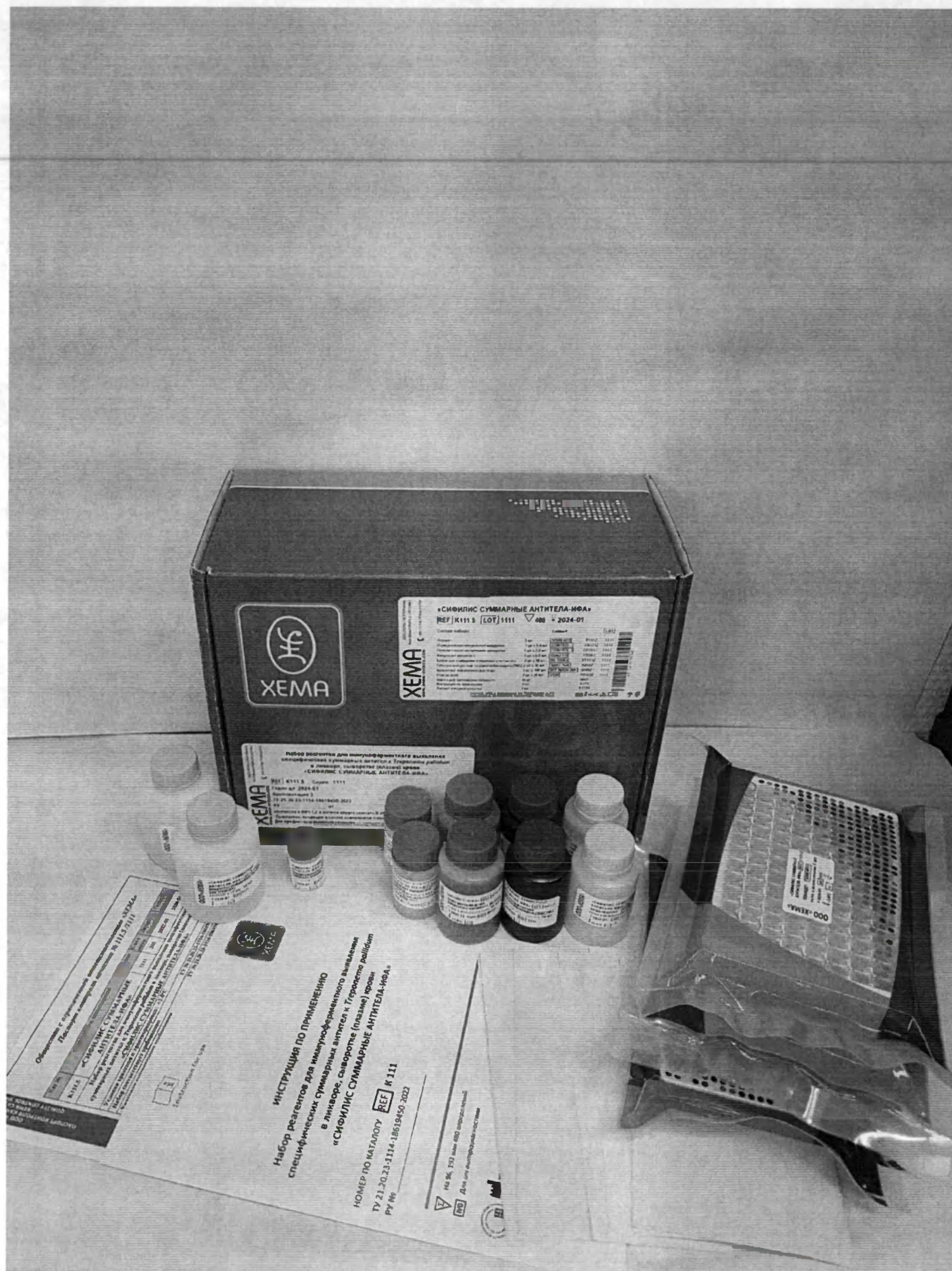
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения, ул. Трубейская, д.28
Trubetskaya st., 28, Balashikha, Moscow reg., 143900, Russia

НАБОР РЕАГЕНТОВ



ифа





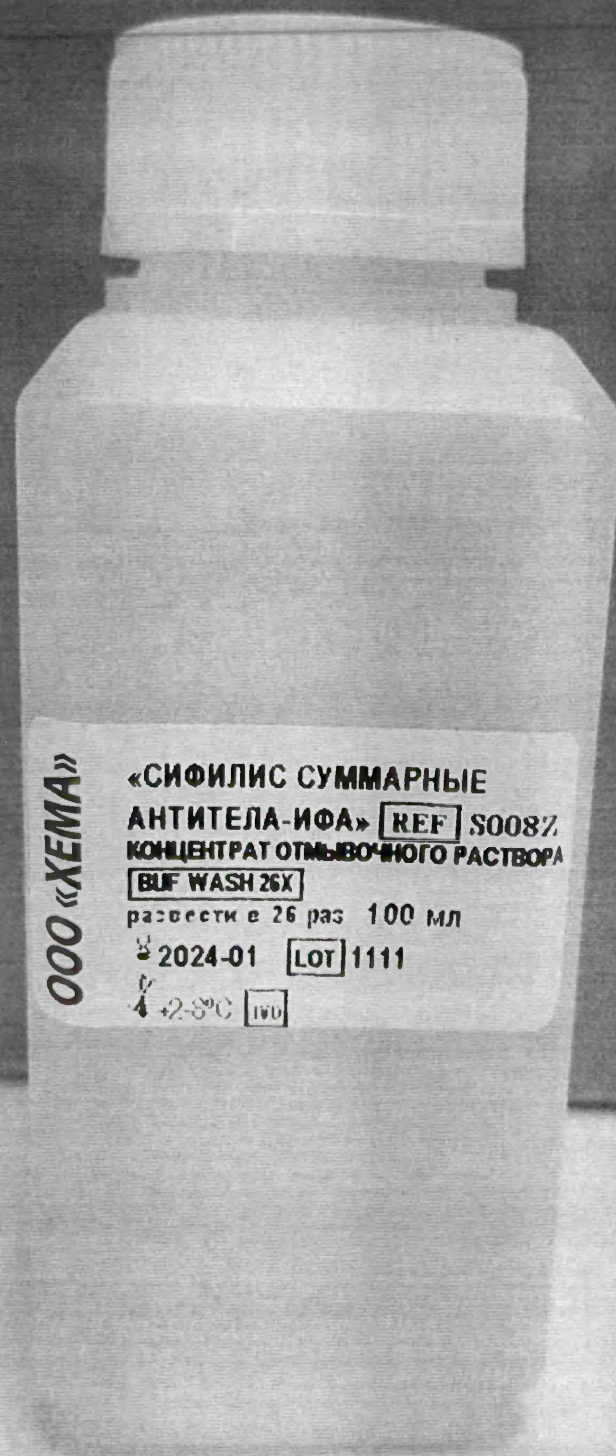


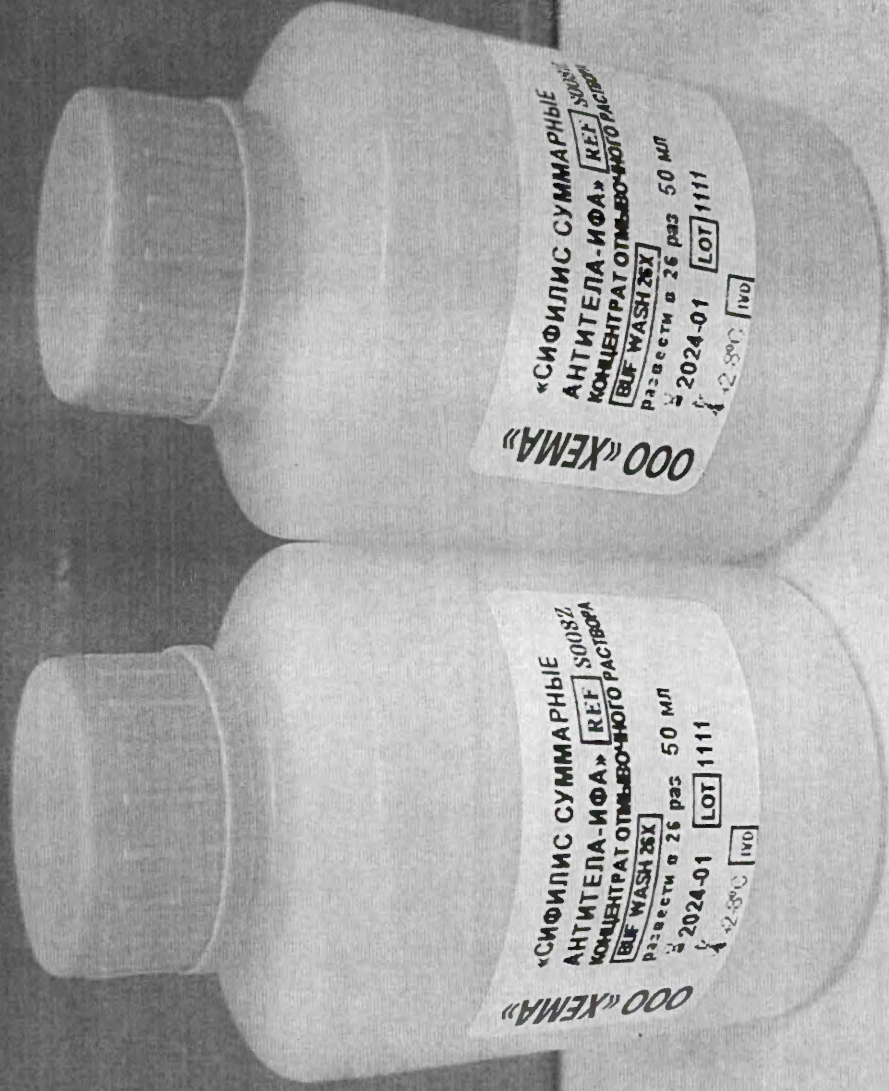


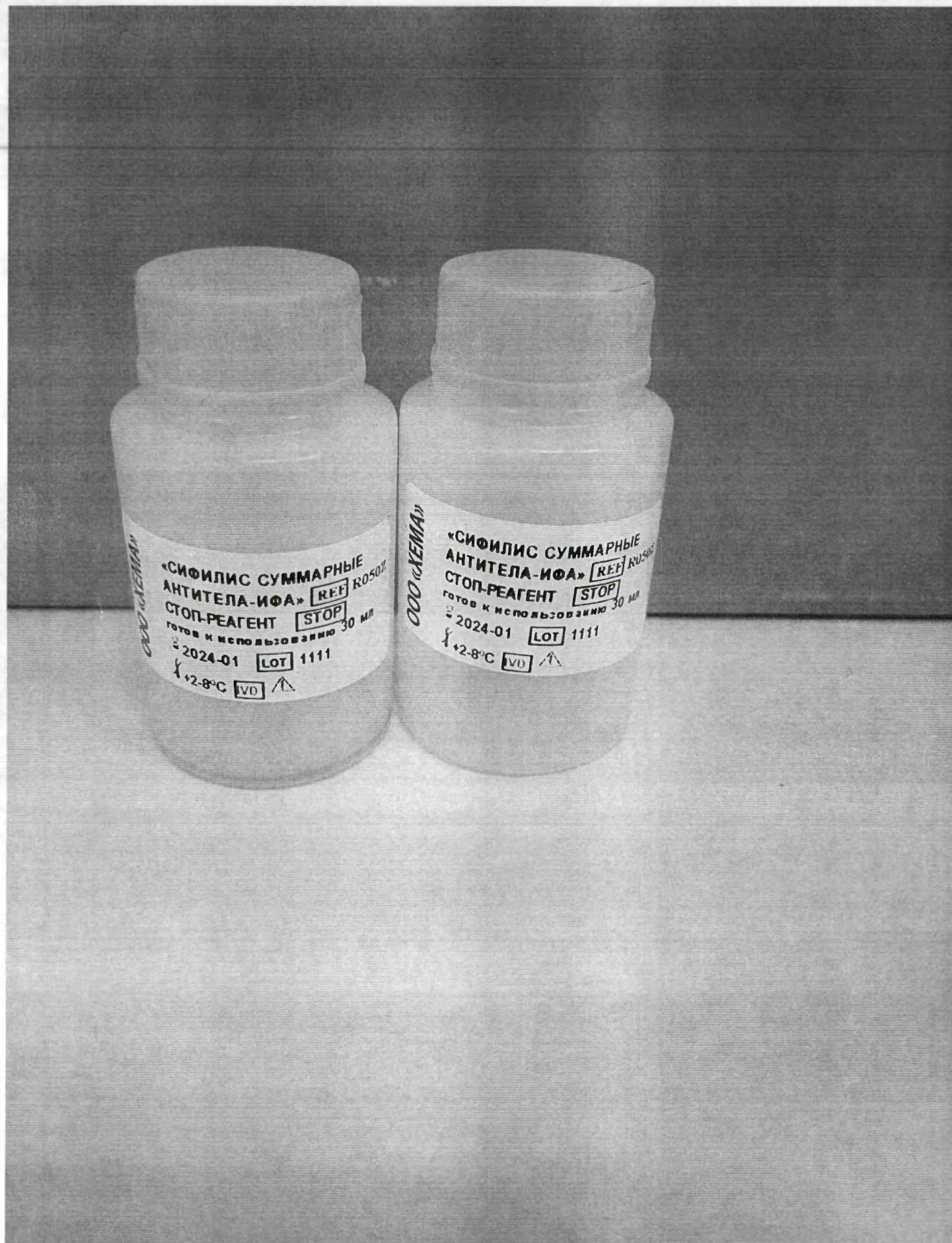


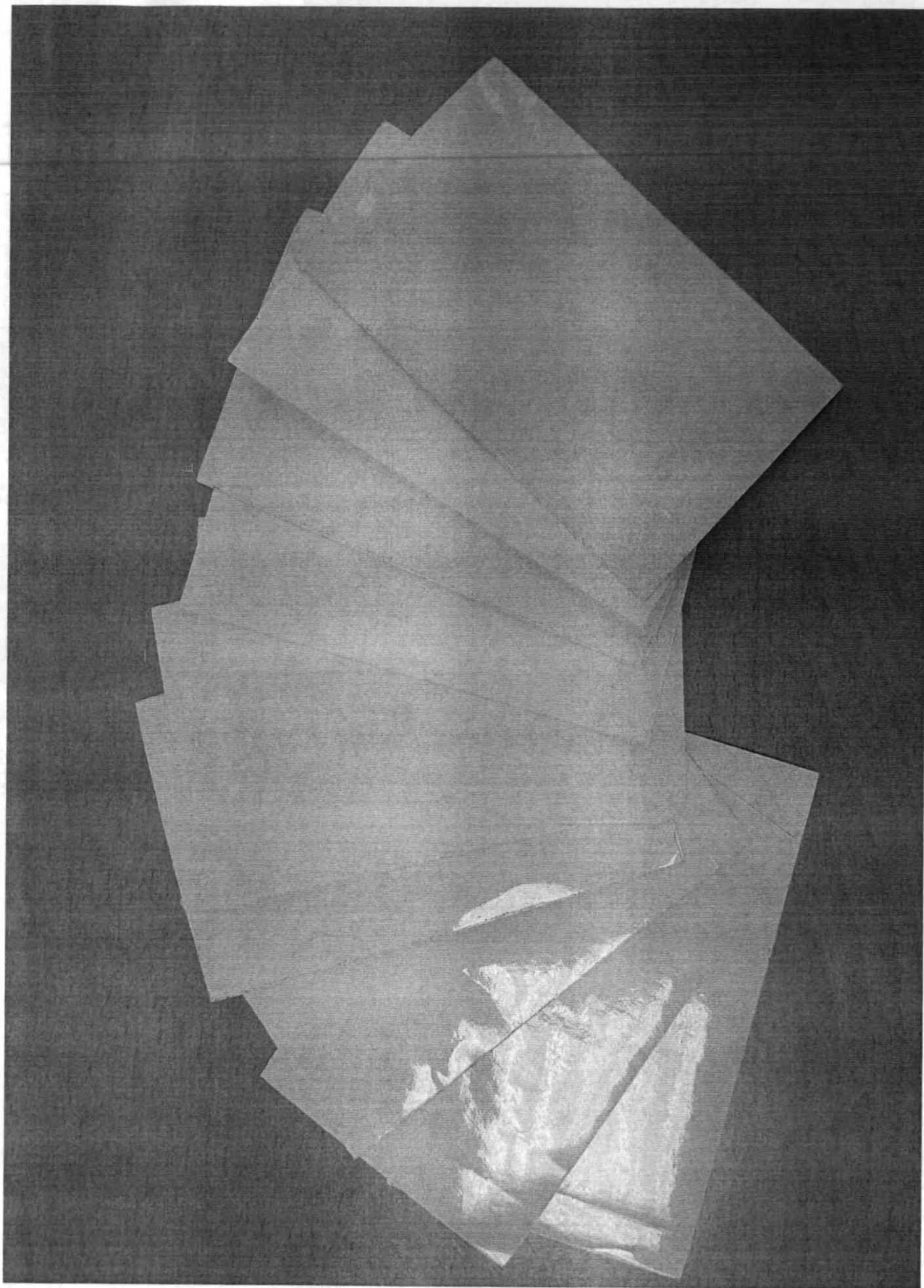
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)











ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

87 листов

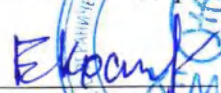
Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

В.Косин



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



МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного выявления специфических
суммарных антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»



Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных
антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

REF XXXX LOT Серия: XXXX



Количество _____

Изготовлен



XXXX-XX

Годен до

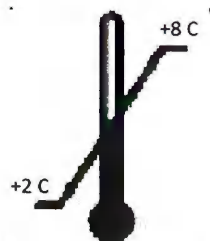


XXXX-XX

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Е.С. Кострикина



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

« 01 » июня 2022 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных
антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»**

Комплект № 1

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных антител к
Treponema pallidum в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»**

REF XXXXX **Серия** XXXX

Годен до XXXX-XX

Комплектация 1

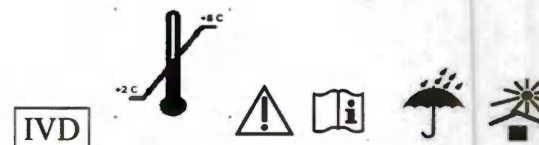
ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

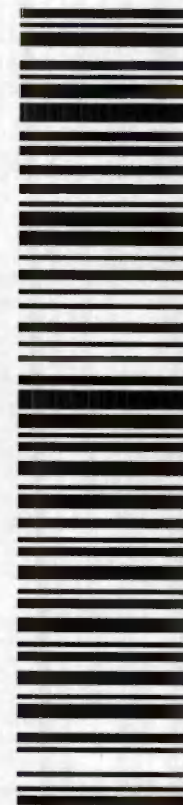


«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

REF XXXX LOT XXX $\nabla \Sigma$ 96 XXXX-XX

Состав набора:		СИМВОЛ	LOT
Планшет	1 шт.	SORB MTP	XXXXXX XXX
Отрицательная контрольная сыворотка	1 шт. x 1,0 мл	CONTROL -	XXXXXX XXX
Положительная контрольная сыворотка	1 шт. x 0,7 мл	CONTROL +	XXXXXX XXX
Концентрат конъюгата	1 шт x 1,2 мл	CONJ 11X	XXXXXX XXX
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 шт x 12 мл	DIL CONJ	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

IVD



K1111.11111202401

ООО «ХЕМА»

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт.

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL -

готова к использованию 1,0 мл

 XXXX-XX LOT XXXX +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL +

готова к использованию 0,7 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения

концентрата конъюгата 1,2 мл

 XXXX-XX LOT XXX

 +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТА КОНЬЮГАТА DIL CONJ

готов к использованию 12 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» [REF] XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА [SUBS TMB]

готов к использованию 14 мл

⌚ XXXX-XX [LOT] XXXX

🌡 +2-8°C [IVD]

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

XXXX-XX LOT XXXX

+2-8°C IVD

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C

IVD 

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.

« 01 » июня 2022 г.

М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных
антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»**

Комплект № 2

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных антител к
Treponema pallidum в ликворе, сыворотке (плазме) крови**

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

REF XXXX Серия XXXX

Годен до XXXX-XX

Комплектация 2

ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022

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» 125319, Москва, 4-я улица Восьмого Марта, д. 3,
стр. 3, пом. 2

☎ (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

REF XXXX LOT XXX ∇_{Σ} 192  XXXX-XX

Состав набора:

		СИМВОЛ	LOT
Планшет	2 шт.	SORB MTP	XXXXX XXXX
Отрицательная контрольная сыворотка	1 шт. x 1,0 мл	CONTROL -	XXXXX XXXX
Положительная контрольная сыворотка	1 шт. x 0,7 мл	CONTROL +	XXXXX XXXX
Концентрат конъюгата	1 шт x 2,4 мл	CONJ 11X	XXXXX XXXX
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 шт x 30 мл	DIL CONJ	XXXXX XXXX
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 шт x 30 мл	SUBS TMB	XXXXX XXXX
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 50 мл	BUF WASH 26X	XXXXX XXXX
Стоп-реагент	1 шт x 30 мл	STOP	XXXXX XXXX
Бумага для заклеивания планшета	4 шт		XXXXX
Инструкция по применению	1 шт		XXXXX
Паспорт контроля качества	1 шт		XXXXX

IVD  +2-8°C    



K1111.21111202401

ООО «ХЕМА»

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт.

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL -

готова к использованию 1,0 мл

XXXX-XX LOT XXX

+2-8°C IVD ⚠

ООО «ХЕМА»

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL +

готова к использованию 0,7 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXXКОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения

концентрата конъюгата 2,4 мл

 XXXX-XX LOT XXXX +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТА КОНЬЮГАТА DIL CONJ

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD

ООО «ХЕМА»

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 50 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD

21

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 30 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C

IVD 

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

« 01 » июня 2022 г.

М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных
антител к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»**

Комплект № 3

23

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических суммарных антител к
Treponema pallidum в ликворе, сыворотке (плазме) крови
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»**

REF XXXX Серия XXXX

Гожен до XXXX-XX

Комплектация 3

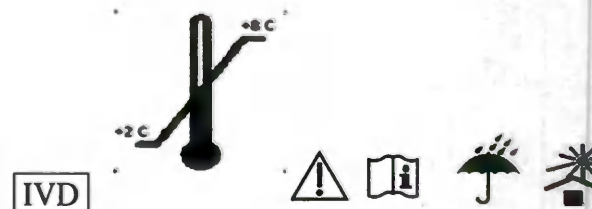
ТУ 21.20.23-1114-18619450-2022

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

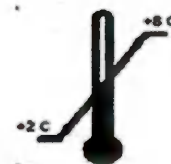
REF XXXX LOT XXXX  480  XXXX-XX

Состав набора:		СИМВОЛ		LOT
Планшет	5 шт.	SORB MTP	XXXXXX	XXXX
Отрицательная контрольная сыворотка	1 шт. x 5,0 мл	CONTROL -	XXXXXX	XXXX
Положительная контрольная сыворотка	1 шт. x 2,0 мл	CONTROL +	XXXXXX	XXXX
Концентрат конъюгата	1 шт x 6,0 мл	CONJ 11X	XXXXXX	XXXX
Буфер для разведения концентрата конъюгата	2 шт x 30 мл	DIL CONJ	XXXXXX	XXXX
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	2 шт x 30 мл	SUBS TMB	XXXXXX	XXXX
Концентрат отмывочного раствора	2 шт x 50 мл	BUF WASH 26X	XXXXXX	XXXX
Стоп-реагент	2 шт x 30 мл	STOP	XXXXXX	XXXX
Бумага для заклеивания планшета	10 шт		XXXXXX	
Инструкция по применению	1 шт		XXXXXX	
Паспорт контроля качества	1 шт		XXXXXX	



K1111.51111202401

IVD



ds

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»

REF XXXX LOT XXXX



480



XXXX-XX

Состав набора:

СИМВОЛ

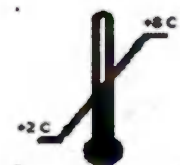
LOT

Планшет	5 шт.	SORB MTP	XXXXXX	XXXX
Отрицательная контрольная сыворотка	1 шт. x 5,0 мл	CONTROL -	XXXXXX	XXXX
Положительная контрольная сыворотка	1 шт. x 2,0 мл	CONTROL +	XXXXXX	XXXX
Концентрат конъюгата	1 шт x 6,0 мл	CONJ 11X	XXXXXX	XXXX
Буфер для разведения концентрата конъюгата	2 шт x 30 мл	DIL CONJ	XXXXXX	XXXX
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	2 шт x 30 мл	SUBS TMB	XXXXXX	XXXX
Концентрат отмывочного раствора	1 шт x 100 мл	BUF WASH 26X	XXXXXX	XXXX
Стоп-реагент	2 шт x 30 мл	STOP	XXXXXX	XXXX
Бумага для заклеивания планшета	10 шт		XXXXXX	
Инструкция по применению	1 шт		XXXXXX	
Паспорт контроля качества	1 шт		XXXXXX	



K111.51111202401

IVD



ООО «ХЕМА»

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт.

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD 

28

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL -

готова к использованию 5,0 мл

 XXXX-XX LOT XXXX +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL +

готова к использованию 2,0 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXXКОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения

концентрата конъюгата 6,0 мл

 XXXX-XX LOT XXXX +2-8°C IVD 

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТА КОНЬЮГАТА DIL CONJ

готов к использованию 30 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD

ООО «ХЕМА»

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 50 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 100 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C IVD

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» REF XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 30 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 +2-8°C

IVD 

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

35 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

