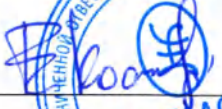


«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»


Кострикина Е.С.
« 10 » января 2023 г.
М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного определения IgG антител

к антигенам *Rubella* в сыворотке (плазме) крови

«*Rubella* IgG-ИФА»

**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам *Rubella*
в сыворотке (плазме) крови «*Rubella* IgG-ИФА»**

REF XXXX LOT XXXX

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023

РУ _____ от _____

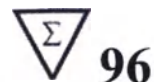
«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.



Rubella IgG-ИФА **REF** XXXX **LOT** XXXX



Годен до XXXX-XX

Состав набора:

		СИМВОЛ	REF	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP	XXXX	XXXX
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL 1-5	XXXX	XXXX
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	CONTROL	XXXX	XXXX
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ HRP	XXXX	XXXX
ИФА-Буфер	1 x 50 мл			
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	XXXX	XXXX
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	XXXX	XXXX
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	XXXX	XXXX
Бумага для заклеивания планшета	2 шт.		XXXX	
Инструкция по применению	1 шт.		XXXX	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.		XXXX	



Rubella IgG-ИФА REF XXXX

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C
IVD



ООО «ХЕМА»

Rubella IgG-ИФА XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

 XXXX-XX XXXX

2°C  8°C



ООО «ХЕМА»

Rubella IgG-ИФА REF XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2 XXX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C
IVD



ООО «ХЕМА»

Rubella IgG-ИФА REF XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 XXX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C
IVD



ООО «ХЕМА»

Rubella IgG-ИФА REF XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 XXX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C
IVD

Rubella IgG-ИФА REF XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 5 XXX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

2°C  8°C
IVD

Rubella IgG-ИФА REF XXXXX

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL XX-XX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C  8°C
IVD ⚠

Rubella IgG-ИФА REF XXXXX

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

2°C  8°C
IVD

Rubella IgG-ИФА REF XXXXX

ИФА-Буфер DIL SPE

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 50 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

2°C  8°C
IVD

**СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА** **SUBS TMB**

XXXX-XX LOT XXXX

IVD

Rubella IgG-ИФА REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 2°C ^{8°C} IVD

Rubella IgG-ИФА REF XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT XXXX

гос. IVD 

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

15

листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Н.С. Кострикина

Handwritten signature





«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина
« 28 » августа 2023 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

**«Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к
антигенам *Rubella* в сыворотке (плазме) крови «*Rubella* IgG-ИФА»»**

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 102/203

Instruction for use

ХЕМА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммуноферментного определения
IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови
«Rubella IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K102
ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023
RV No

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG
антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови
«Rubella IgG-ИФА»

REF K102 Серия 205
Годен до 2024-03

ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023
РУ от

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

ХЕМА

«Rubella IgG-ИФА» REF K102 LOT 205 96

Годен до 2024-03

Состав набора

Наименование	Единица измерения	Составляющая	REF	LOT
Плазмид	1 шт	SPH11 MTP	P102Z	205
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL 1-5	Q102Z	2054
Контрольные сыворотки	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q102Z	2054
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ THER	TH02Z	2054
ИФА-буфер	1 x 50 мл	BUF-SPH	S011Z3	205
Субстратный раствор	1 x 14 мл	SUBS TMB	R033Z	205
Тетраметилбензидин (TMB)	1 x 14 мл	BIOWASH 30X	R040Z	205
Концентрация «Тетраметилбензидин» раствора	1 x 22 мл	STOP	R050Z	205
Стой-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	205
Бумага для записей и планшета	2 шт	NOI3	K102Z	2204
Инструкция по применению	1 шт	K102Z	K102Z	205
Паспорт контроля качества (входит в комплект набора)	1 шт	K102Z	K102Z	205

ХЕМА

ИФА-Буфер REF K102 LOT 205

ИФА-Буфер REF K102 LOT 205

ИФА-Буфер REF K102 LOT 205

ИФА-Буфер REF K102 LOT 205

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-я ул. Восьмого Марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови «Rubella IgG-ИФА»

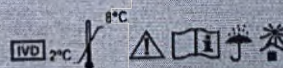
REF K102 Серия 205

Годен до 2024-03

ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023

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 ул. Восьмого Марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

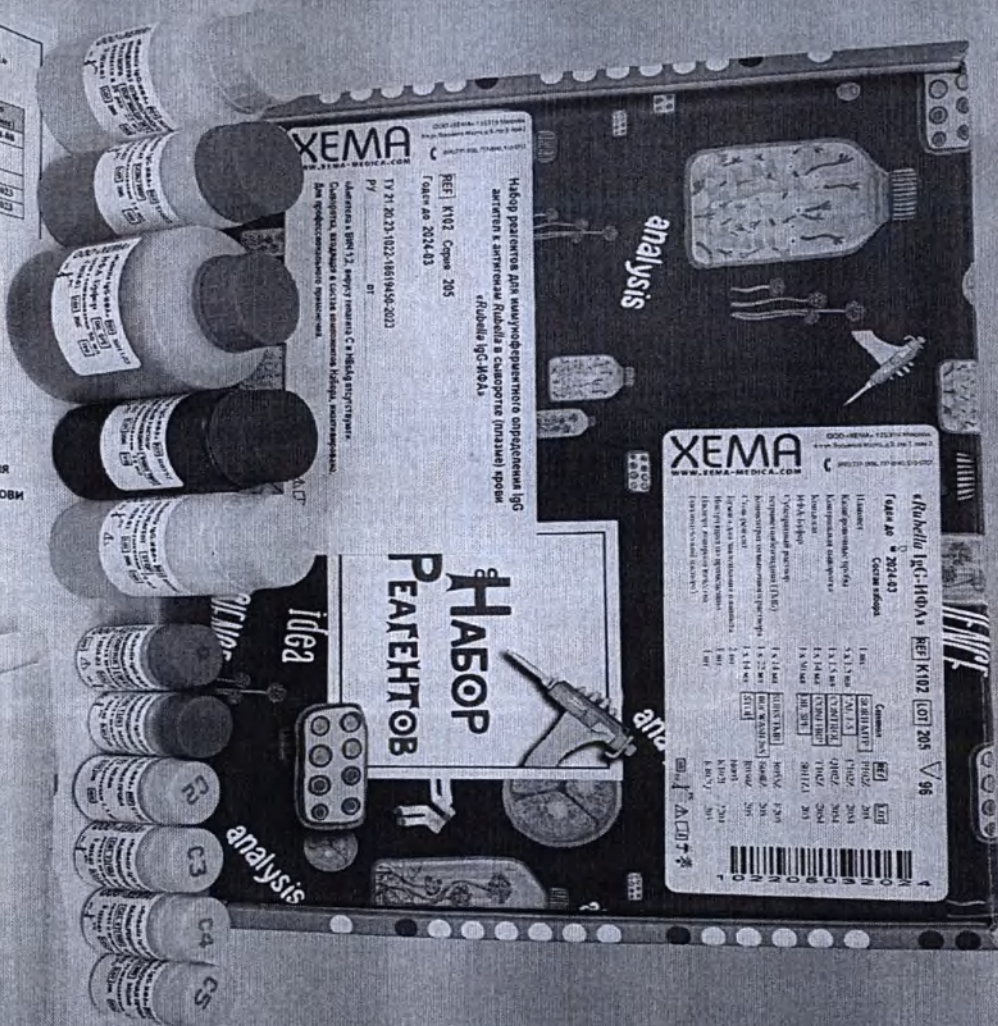
«Rubella IgG-ИФА» REF K102 LOT 205 ▽ 96

Годен до 2024-03

Состав набора:

		Символ	REF	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP	P102Z	205
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL 1-5	C102Z	2054
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q102Z	2054
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ HRP	T102Z	2054
ИФА-буфер	1 x 50 мл	DIL SPI	S011Z3	205
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	F205
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	205
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	205
Бумага для заклеивания планшета	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K102I	2204
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт		K102Q	205





Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 102/205

Кат. №	Составляющие наименования	Серия	Масса (г/мл)	Дата изгот.	Год
K102	«Rubella IgG-MFA»	205	205	2023.08	2024.08

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови

Условия хранения и транспортировки: +2...+8°C

Набор соответствует требованиям

Упаковка соответствует требованиям

ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023
ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммуноферментного определения
IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови
«Rubella IgG-MFA»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K102
ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023
РУ №

For 96 determinations/На 96

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й эт. Восточного Маршала, д.3, стр.3, этаж 2
(495) 737-9346, 737-0000, 515-5707

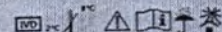
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«Rubella IgG-ИФА» REF K102 LOT 205 96

Годен до 2024-03

Состав набора:

	Сигнал	REF	LOT
Планшет	SORB MTP	P102Z	205
Калибровочные пробы	CAL 1-5	C102Z	2054
Контрольная сыворотка	CONTROL	Q102Z	2054
Конъюгат	CONJ HRP	T102Z	2054
ИФА-буфер	DIL SPE	S011Z3	205
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	SUBS TMB	R055Z	F205
Концентрат отмывочного раствора	RUF WASH 26X	S008Z	205
Стоп-реагент	STOP	R050Z	205
Бумага для заклеивания планшета		N003	
Инструкция по применению		K102I	2204
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)		K102Q	205



analysis

analysis

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG
антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови
«Rubella IgG-ИФА»

REF K102 Серия 205

Годен до 2024-03

ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023

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-й эт. Восточного Маршала, д.3, стр.3, этаж 2
(495) 737-9346, 737-0000, 515-5707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

idea

analysis

XEMA
www.xema-medica.com

ГОСТ ISO 15189:2013
«ХЕМА» ООО, Московская область, г. Балашиха, ул. 1-я, д. 10, стр. 1

«Rubella IgG-ИФА» REF K102 LOT 205 V 96

Годен до: 2024-03

Состав reagent:

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

Итого: 96 шт.

Срок годности: 24 мес.

Условия хранения: +2...+8°C

Упаковка: соответствует требованиям

Инструкция по применению: в комплекте

Сертификат соответствия: в комплекте

Для профессионального применения

XEMA
www.xema-medica.com

ГОСТ ISO 15189:2013
«ХЕМА» ООО, Московская область, г. Балашиха, ул. 1-я, д. 10, стр. 1

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови «Rubella IgG-ИФА»

REF K102 Серия 205

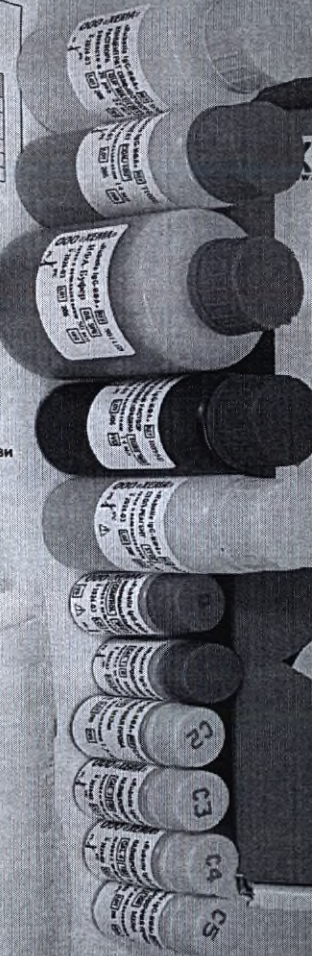
Годен до: 2024-03

П/у: 01

Инструкция по применению: в комплекте

Сертификат соответствия: в комплекте

Для профессионального применения



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 102/205

Сокращенное наименование: «Rubella IgG-ИФА»

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата выпуска	Дл. хранения
K102	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови «Rubella IgG-ИФА»	205	350	2022-08	2024-08

Условия хранения и транспортировки: +2...+8°C

Набор соответствует требованиям

Упаковка соответствует требованиям

ТУ № 21.20.23-1022-18619450-2023

ТУ № 21.20.23-1022-18619450-2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

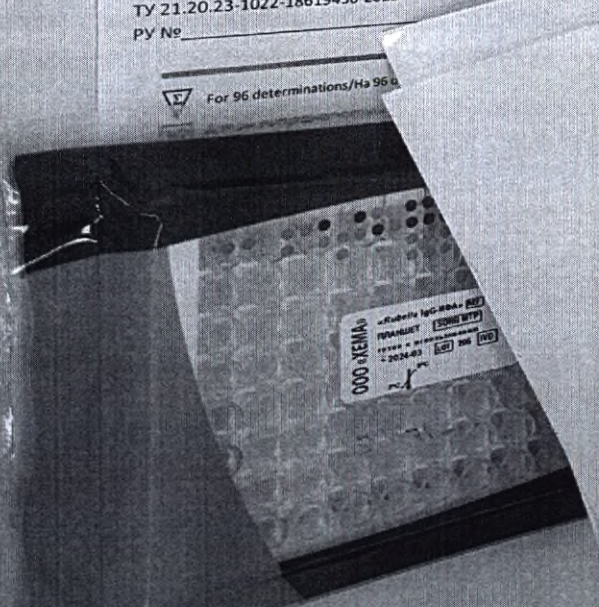
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови «Rubella IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K102

ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023

ПУ №

For 96 determinations/На 96 о



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-я ул. Восьмого Марта, д. 3, стр. 3, пом. 2
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5107

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG
антител к антигенам *Rubella* в сыворотке (плазме) крови
«*Rubella* IgG-ИФА»

REF K102 Серия 205

Годен до 2024-03

ТУ 21.20.23-1022-18619450-2023

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 ул. Восьмого Марта, д. 3, стр. 3, пом. 2
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5107

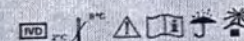
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«*Rubella* IgG-ИФА» REF K102 LOT 205 ▽ 96

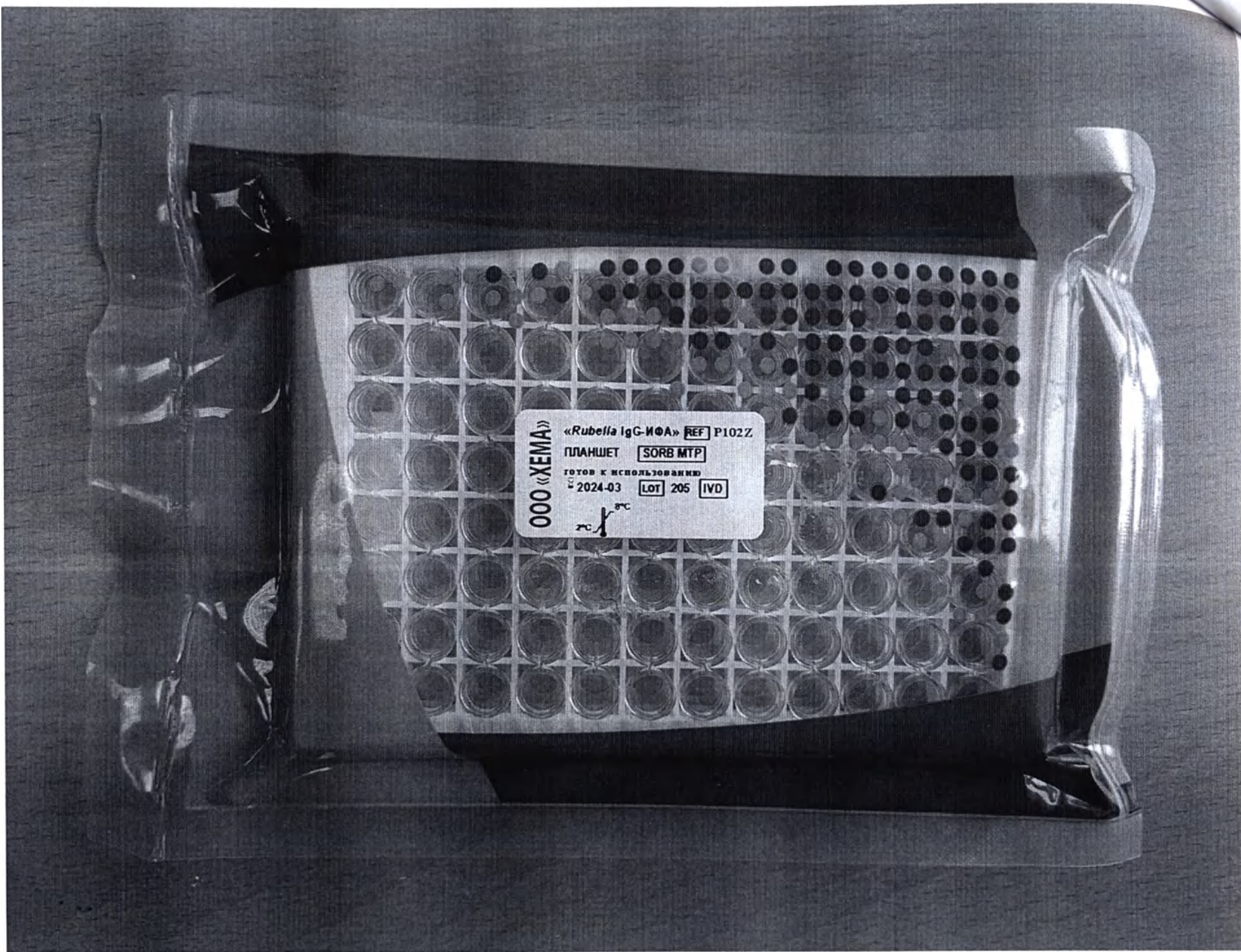
Годен до 2024-03

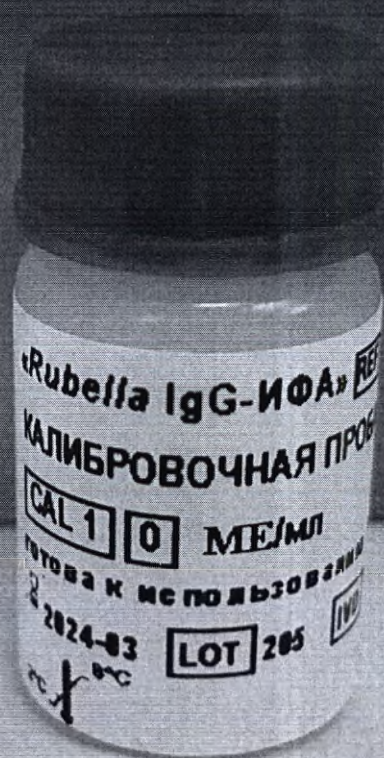
Состав набора:

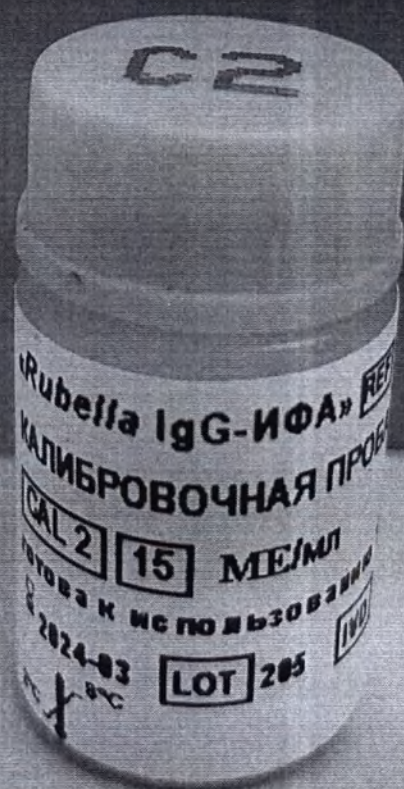
		Символ	REF	LOT
Планшет	1 шт.	SORB MTP	P102Z	205
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL 1-5	C102Z	2054
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q102Z	2054
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ IIRP	T102Z	2054
ИФА-Буфер	1 x 50 мл	DIL SPI	S011Z3	205
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	F205
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	205
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	205
Бумага для заклеивания планшета	2 шт.		N003	
Инструкция по применению	1 шт.		K102I	2204
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.		K102Q	205

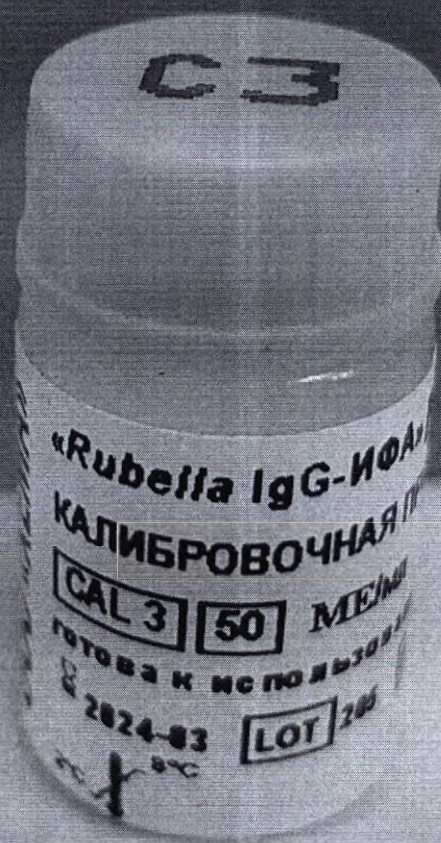


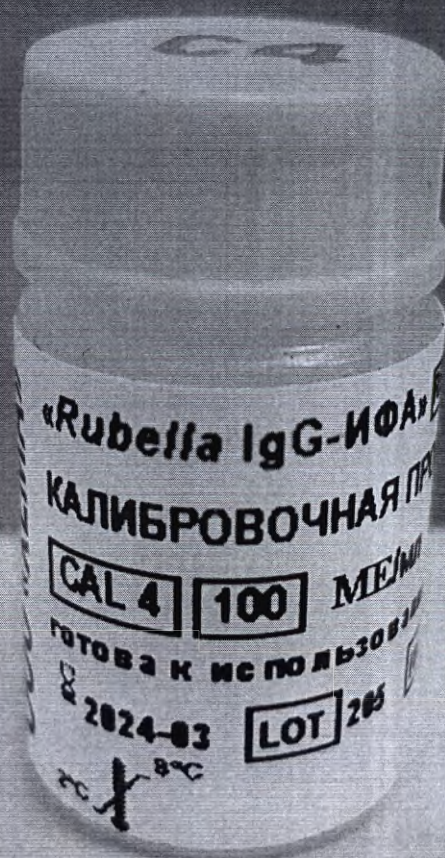
Состав Набора.
Планшет

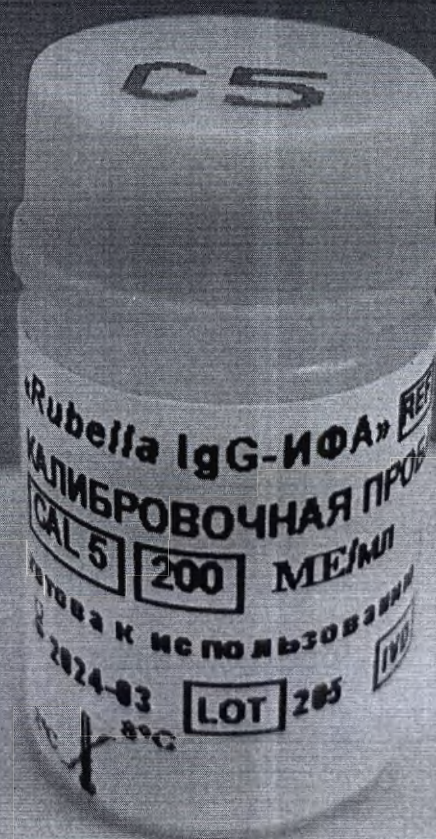




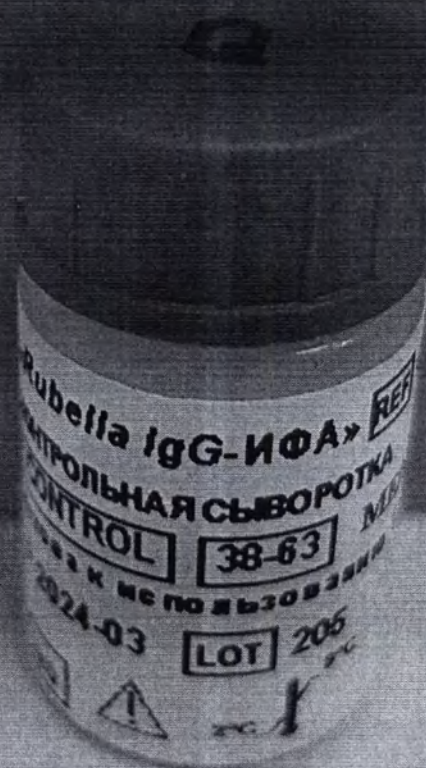


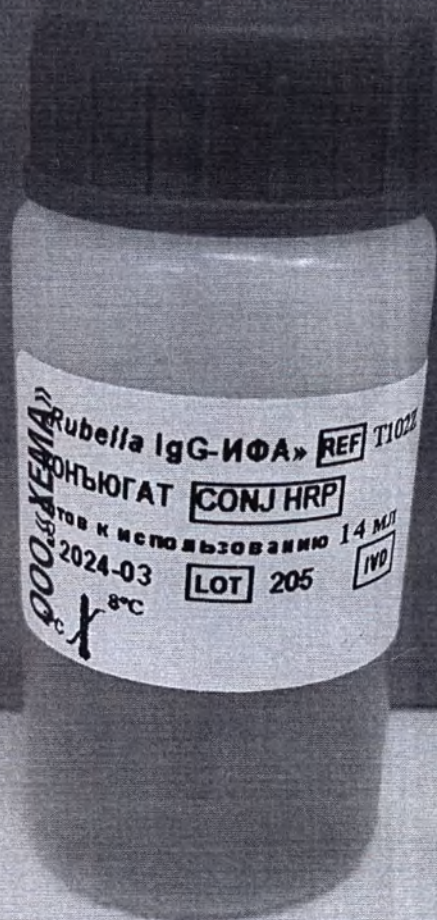


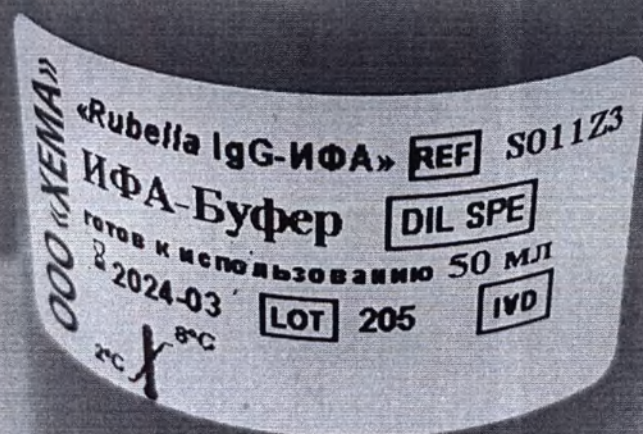


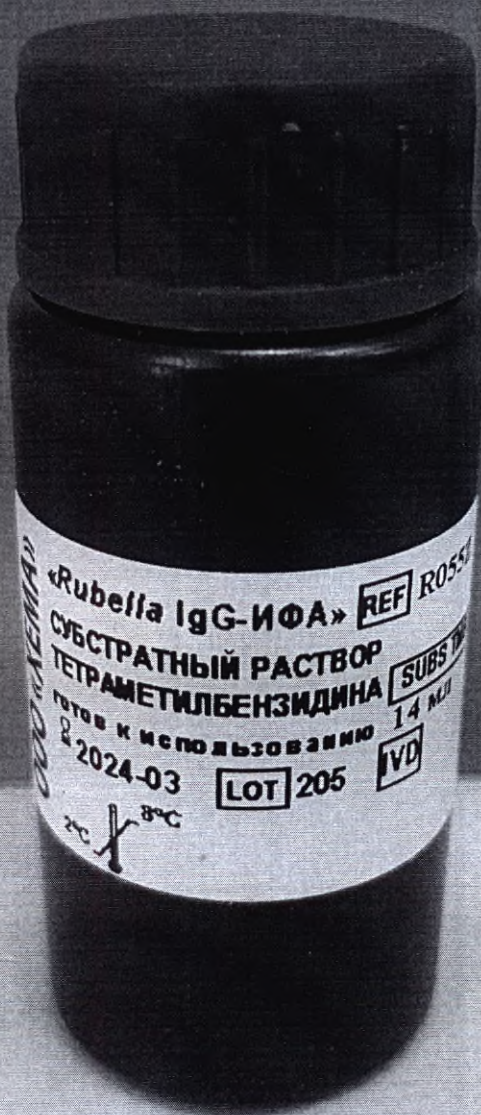


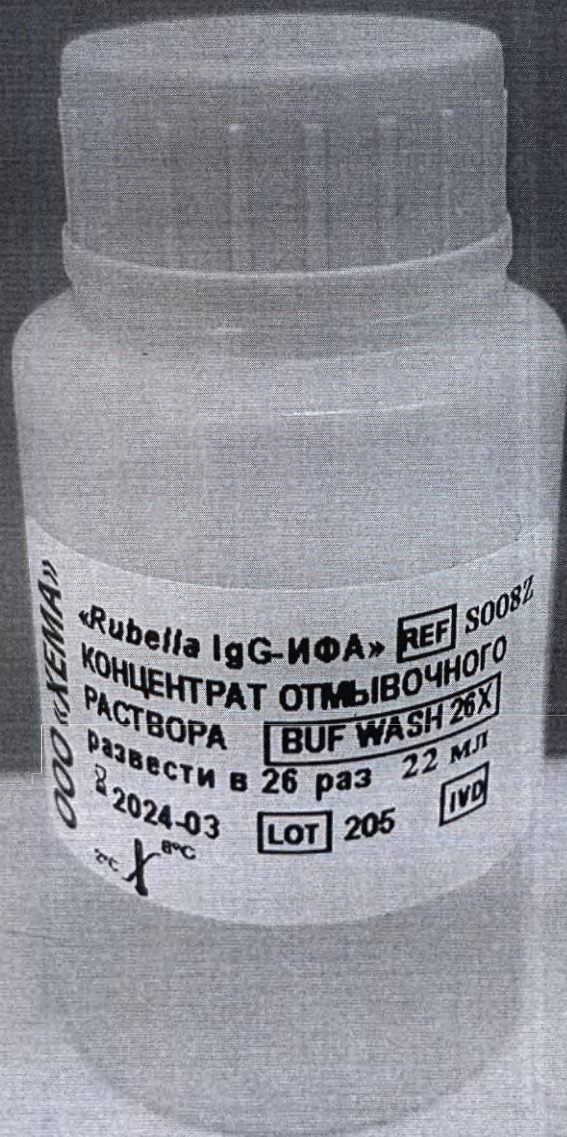
Контрольная сыворотка

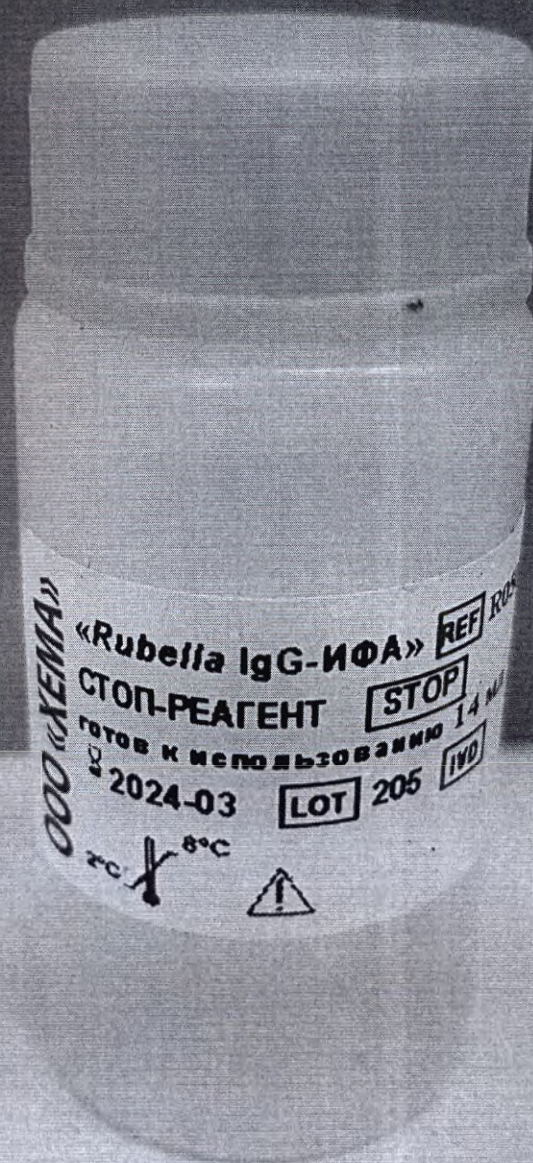


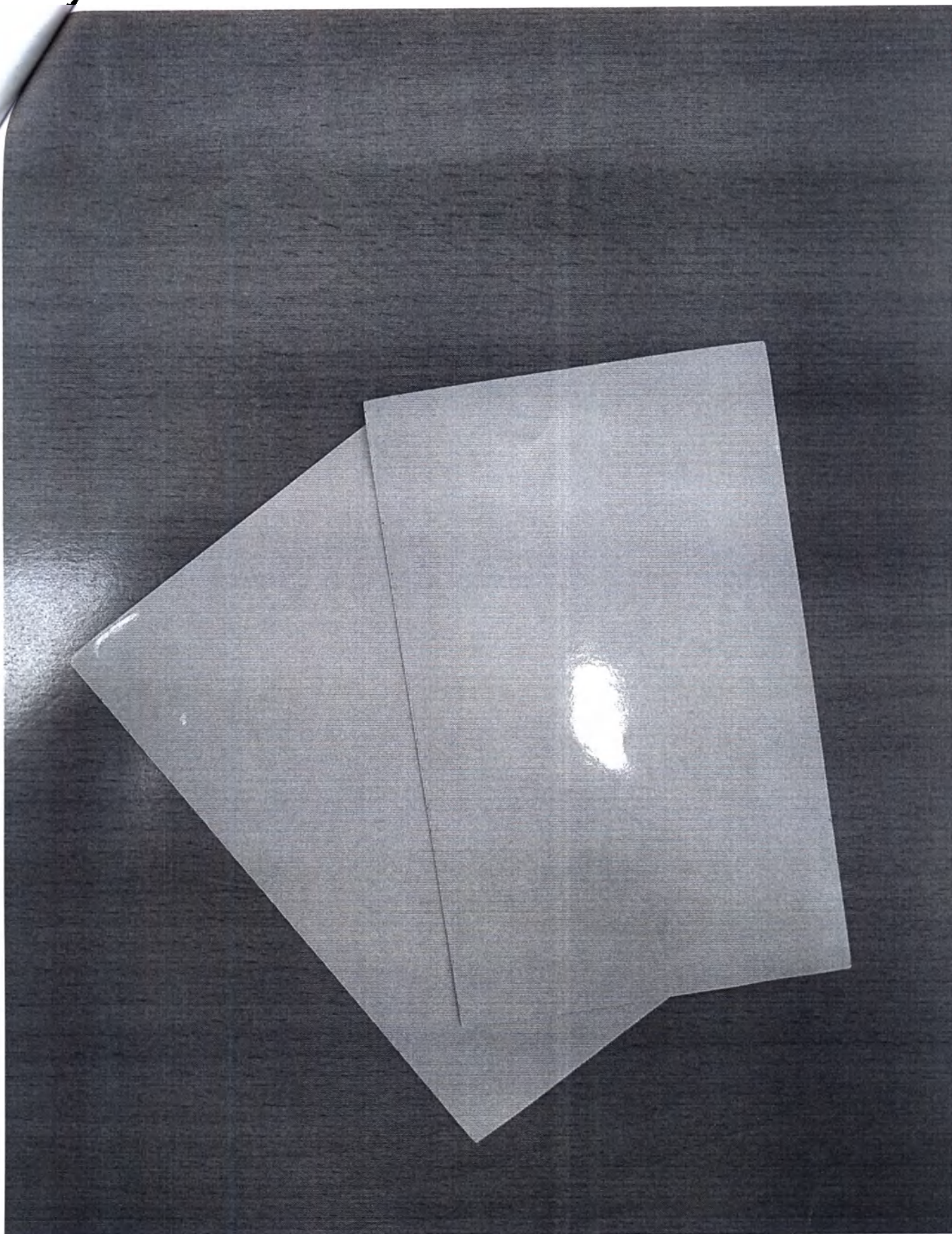












ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

20

ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Eksan

