

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



В.С. Кострикина

«18» сентября 2023 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител

к антигенам *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови

«*Cytomegalovirus* IgG-ИФА»»

Вариант №1

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
 Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 103/203

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Гарант до (год-мес)
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»	203	400	2012-07	2024-02

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

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

Набор соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-1032-18619450-2023

Упаковка соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-1032-18619450-2023



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF** K103

TY 21.20.23-1032-18619450-2023

PY No



For 96 determination: 1/4a 96 on the 96 test



Для интродуктивности



XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkvaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510 57-67
e-mail: redkni@xema-medica.com
Internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in E.
Polmed.de
Seinacker 20, D-79279
Aichwald, Germany

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

REF/ K103 Серия 203
Годен до 2024-02
ТУ 21.20.23-1032-18619450-2023
ру

ОТ

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

[illegible]

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д. 1, стр. 3, пом. 2
(495) 737-3938, 737-4006, 510-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

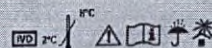
REF K103 Серия 203

Годен до 2024-02

ТУ 21.20.23-1032-18619450-2023

РУ _____ ОТ _____

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



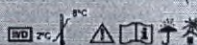
ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д. 1, стр. 3, пом. 2
(495) 737-3938, 737-4006, 510-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF K103 LOT 203 V 96

Годен до 2024-02

Состав набора:

	Емк.	Символ	REF	LOT
Пластины	1 шт.	SOBIMTP	P103Z	203
Калибровочные пробки	5 x 1,5 мл	CAL. 1-5	C103Z	2034
Контрольные сыворотки	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q103Z	2034
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ.HRP	T103Z	2033
ИФА-буфер	1 x 50 мл	DIL. SPE	S011Z3	203
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBST.TMB	RO55Z	P203
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF. WASH 26X	S008Z	203
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	RO50Z	203
Бумага для качественной диагностики	2 шт.		N003	
Инструкция по применению	1 шт.		K103I	1901
Паспорт контроля качества (серийный номер)	1 шт.		K103Q	203



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (внутренний паспорт) № 193/203

№ п/п	Составляющие материалы	Срок	Единица	Датум	Результат
K103	«Сytomegalovirus IgG-ИФА»	203	штуки	2024.02	2024.02
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови					
Условия хранения и транспортировки: «Сytomegalovirus IgG-ИФА»					
Набор соответствует требованиям					
Указанные количественные требования					
ТУ 21.20.23-1032-18619450-2023					
ТУ 21.20.23-1032-18619450-2023					



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K103
ТУ 21.20.23-1032-18619450-2023
ру №



XEMA
www.xema-medica.com

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови
«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
REF K103 Серия 203
Гидан до 2024.02
ТУ 21.20.23-1032-18619450-2023

НАБОР
РЕАГЕНТОВ

analysis

XEMA
www.xema-medica.com

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF K103 LOT 203

Гидан до 2024.02

Идентификация	Сериальный номер	Срок годности	Срок хранения	Срок годности	Срок хранения
1.01	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01
1.02	1.02	1.02	1.02	1.02	1.02
1.03	1.03	1.03	1.03	1.03	1.03
1.04	1.04	1.04	1.04	1.04	1.04
1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05
1.06	1.06	1.06	1.06	1.06	1.06
1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07
1.08	1.08	1.08	1.08	1.08	1.08
1.09	1.09	1.09	1.09	1.09	1.09
1.10	1.10	1.10	1.10	1.10	1.10
1.11	1.11	1.11	1.11	1.11	1.11
1.12	1.12	1.12	1.12	1.12	1.12
1.13	1.13	1.13	1.13	1.13	1.13
1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14
1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15
1.16	1.16	1.16	1.16	1.16	1.16
1.17	1.17	1.17	1.17	1.17	1.17
1.18	1.18	1.18	1.18	1.18	1.18
1.19	1.19	1.19	1.19	1.19	1.19
1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20
1.21	1.21	1.21	1.21	1.21	1.21
1.22	1.22	1.22	1.22	1.22	1.22
1.23	1.23	1.23	1.23	1.23	1.23
1.24	1.24	1.24	1.24	1.24	1.24
1.25	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25
1.26	1.26	1.26	1.26	1.26	1.26
1.27	1.27	1.27	1.27	1.27	1.27
1.28	1.28	1.28	1.28	1.28	1.28
1.29	1.29	1.29	1.29	1.29	1.29
1.30	1.30	1.30	1.30	1.30	1.30
1.31	1.31	1.31	1.31	1.31	1.31
1.32	1.32	1.32	1.32	1.32	1.32
1.33	1.33	1.33	1.33	1.33	1.33
1.34	1.34	1.34	1.34	1.34	1.34
1.35	1.35	1.35	1.35	1.35	1.35
1.36	1.36	1.36	1.36	1.36	1.36
1.37	1.37	1.37	1.37	1.37	1.37
1.38	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38
1.39	1.39	1.39	1.39	1.39	1.39
1.40	1.40	1.40	1.40	1.40	1.40
1.41	1.41	1.41	1.41	1.41	1.41
1.42	1.42	1.42	1.42	1.42	1.42
1.43	1.43	1.43	1.43	1.43	1.43
1.44	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44
1.45	1.45	1.45	1.45	1.45	1.45
1.46	1.46	1.46	1.46	1.46	1.46
1.47	1.47	1.47	1.47	1.47	1.47
1.48	1.48	1.48	1.48	1.48	1.48
1.49	1.49	1.49	1.49	1.49	1.49
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.51	1.51	1.51	1.51	1.51	1.51
1.52	1.52	1.52	1.52	1.52	1.52
1.53	1.53	1.53	1.53	1.53	1.53
1.54	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54
1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55
1.56	1.56	1.56	1.56	1.56	1.56
1.57	1.57	1.57	1.57	1.57	1.57
1.58	1.58	1.58	1.58	1.58	1.58
1.59	1.59	1.59	1.59	1.59	1.59
1.60	1.60	1.60	1.60	1.60	1.60
1.61	1.61	1.61	1.61	1.61	1.61
1.62	1.62	1.62	1.62	1.62	1.62
1.63	1.63	1.63	1.63	1.63	1.63
1.64	1.64	1.64	1.64	1.64	1.64
1.65	1.65	1.65	1.65	1.65	1.65
1.66	1.66	1.66	1.66	1.66	1.66
1.67	1.67	1.67	1.67	1.67	1.67
1.68	1.68	1.68	1.68	1.68	1.68
1.69	1.69	1.69	1.69	1.69	1.69
1.70	1.70	1.70	1.70	1.70	1.70
1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71
1.72	1.72	1.72	1.72	1.72	1.72
1.73	1.73	1.73	1.73	1.73	1.73
1.74	1.74	1.74	1.74	1.74	1.74
1.75	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75
1.76	1.76	1.76	1.76	1.76	1.76
1.77	1.77	1.77	1.77	1.77	1.77
1.78	1.78	1.78	1.78	1.78	1.78
1.79	1.79	1.79	1.79	1.79	1.79
1.80	1.80	1.80	1.80	1.80	1.80
1.81	1.81	1.81	1.81	1.81	1.81
1.82	1.82	1.82	1.82	1.82	1.82
1.83	1.83	1.83	1.83	1.83	1.83
1.84	1.84	1.84	1.84	1.84	1.84
1.85	1.85	1.85	1.85	1.85	1.85
1.86	1.86	1.86	1.86	1.86	1.86
1.87	1.87	1.87	1.87	1.87	1.87
1.88	1.88	1.88	1.88	1.88	1.88
1.89	1.89	1.89	1.89	1.89	1.89
1.90	1.90	1.90	1.90	1.90	1.90
1.91	1.91	1.91	1.91	1.91	1.91
1.92	1.92	1.92	1.92	1.92	1.92
1.93	1.93	1.93	1.93	1.93	1.93
1.94	1.94	1.94	1.94	1.94	1.94
1.95	1.95	1.95	1.95	1.95	1.95
1.96	1.96	1.96	1.96	1.96	1.96
1.97	1.97	1.97	1.97	1.97	1.97
1.98	1.98	1.98	1.98	1.98	1.98
1.99	1.99	1.99	1.99	1.99	1.99
1.100	1.100	1.100	1.100	1.100	1.100

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-3936, 737-0040, 515-5707

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

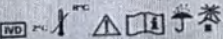
REF K103 Серия 203

Годен до 2024-02

ТУ 21.20.23-1032-18619450-2023

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 ул. Восточного Марша, д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-3936, 737-0040, 515-5707

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

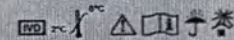
«*Cytomegalovirus* IgG-ИФА» REF K103 LOT 203 V 96

Годен до 2024-02

Состав набора:

Пластины	1 шт
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл
Конъюгат	1 x 11 мл
ИФА-Буфер	1 x 50 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (TMB)	1 x 14 мл
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл
Стоп-реагент	1 x 14 мл
Бумага для закрепления пластины	2 шт
Инструкция по применению	1 шт
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт

Символ	REF	LOT
SUB MTP	P103Z	203
CAL 1-5	C103Z	2031
CONTROL	Q103Z	2034
CONJ IIRP	T103Z	2033
DIL SPE	S011Z3	203
SUBS TMB	R055Z	F203
BUF WASH 26X	S006Z	203
STOP	R050Z	203
	N003	
	K1031	1901
	K1030	203



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

idea

analysis

$\square \quad n! \triangleleft m!$

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восьмого Марта д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-3936, 737-0040, 737-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

REF K103 Серия 203

Годен до 2024-02

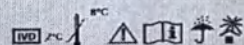
ТУ 21.20.23-1032-18619450-2023

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 ул. Восьмого Марта д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-3936, 737-0040, 737-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

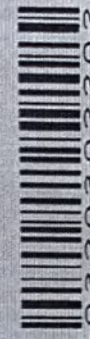
«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF K103 LOT 203 ✓ 96

Годен до 2024-02

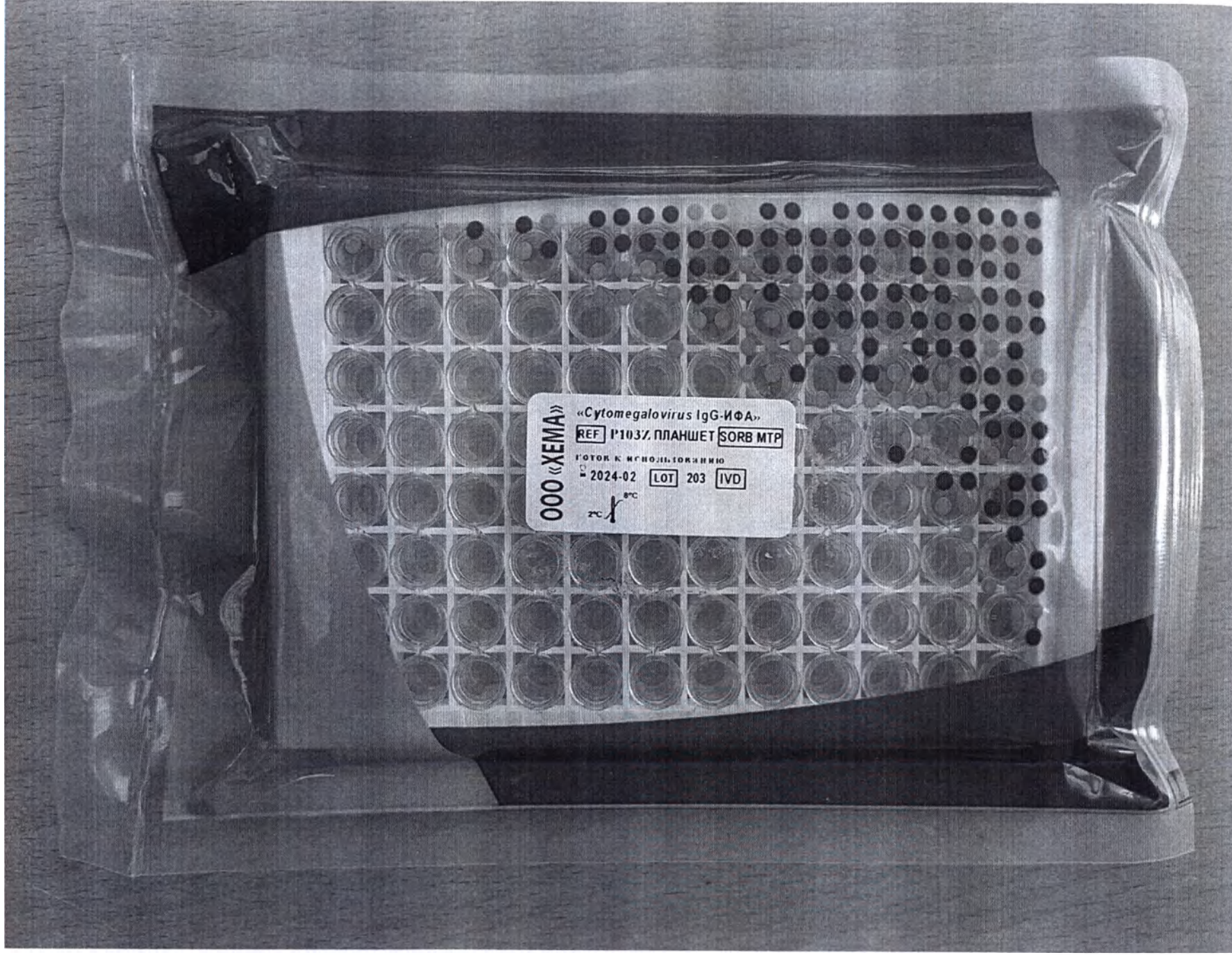
Состав набора:

Пластина	1 шт
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл
Конъюгат	1 x 14 мл
ИФА-буфер	1 x 50 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл
Стоп-реагент	1 x 14 мл
Бумага для закрепления пластины	2 шт
Инструкция по применению	1 шт
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт

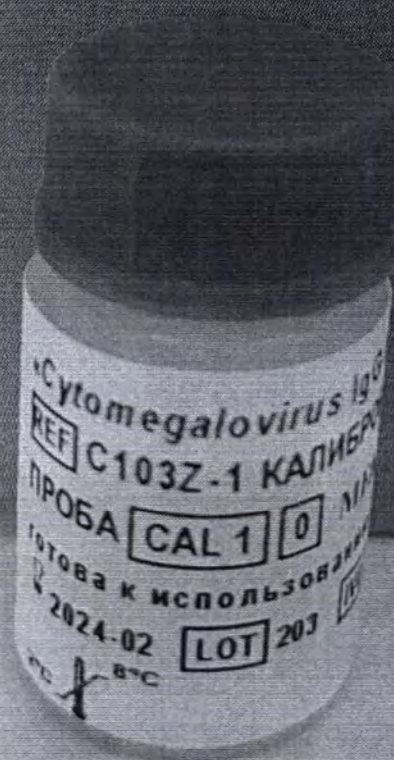
Символ	REF	LOT
SORB MTP	P103Z	203
CAL 1-5	C103Z	2034
CONTROL	Q103Z	2034
C/NJ HRP	T103Z	2033
DIL. SPE	S011Z3	203
SUBS TMB	R055Z	F203
BUF. WASH 26X	S008Z	203
STOP	R050Z	203
	N003	
	K103I	1901
	K103Q	203

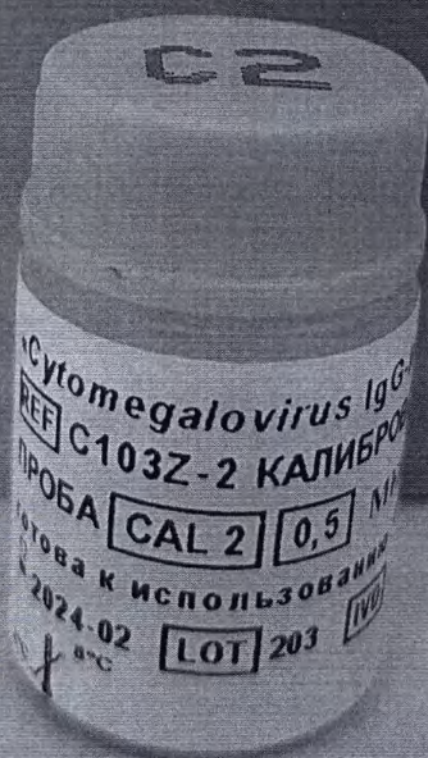


Состав Набора.
Планшет



Калибровочная проба (C1)

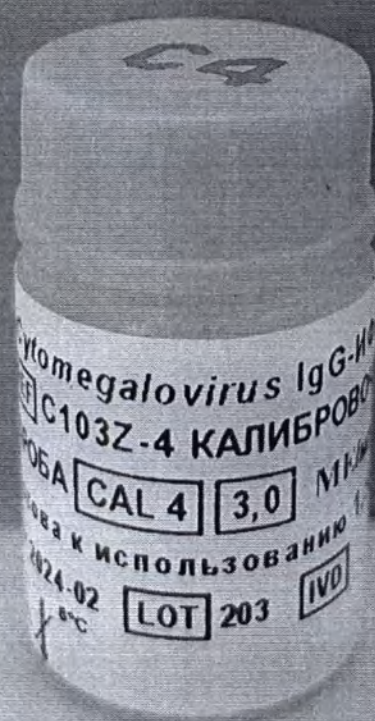




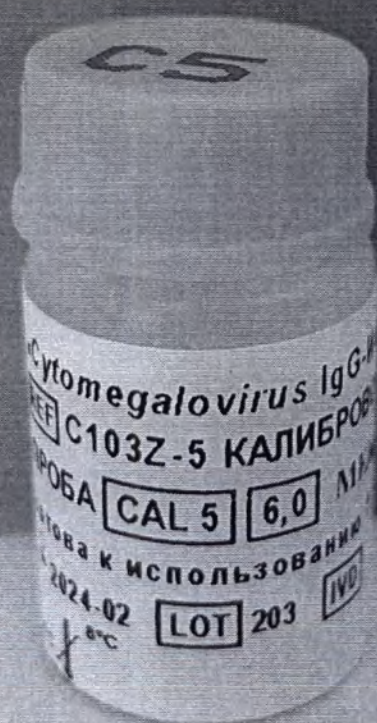
Калибровочная проба (C3)

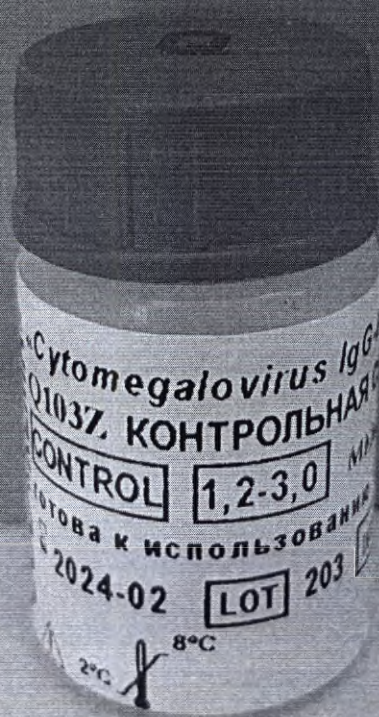


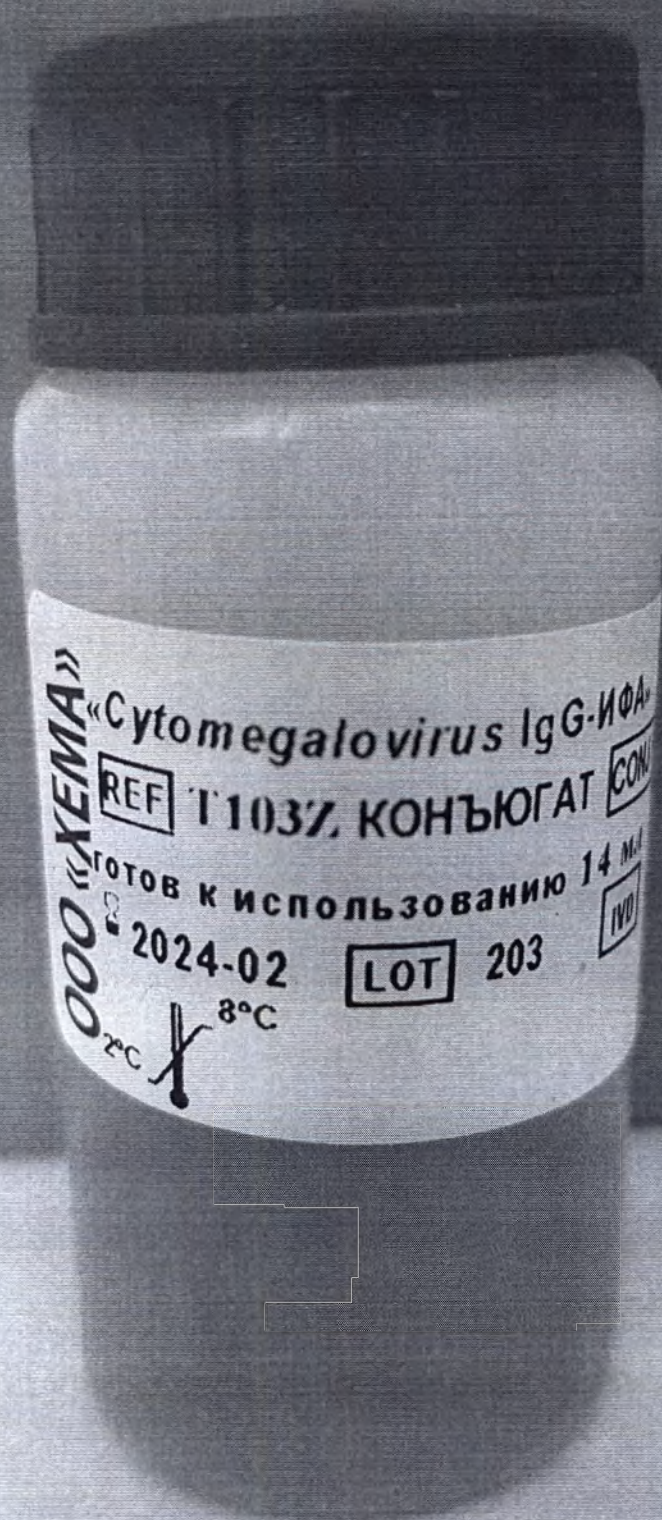
Калибровочная проба (C4)

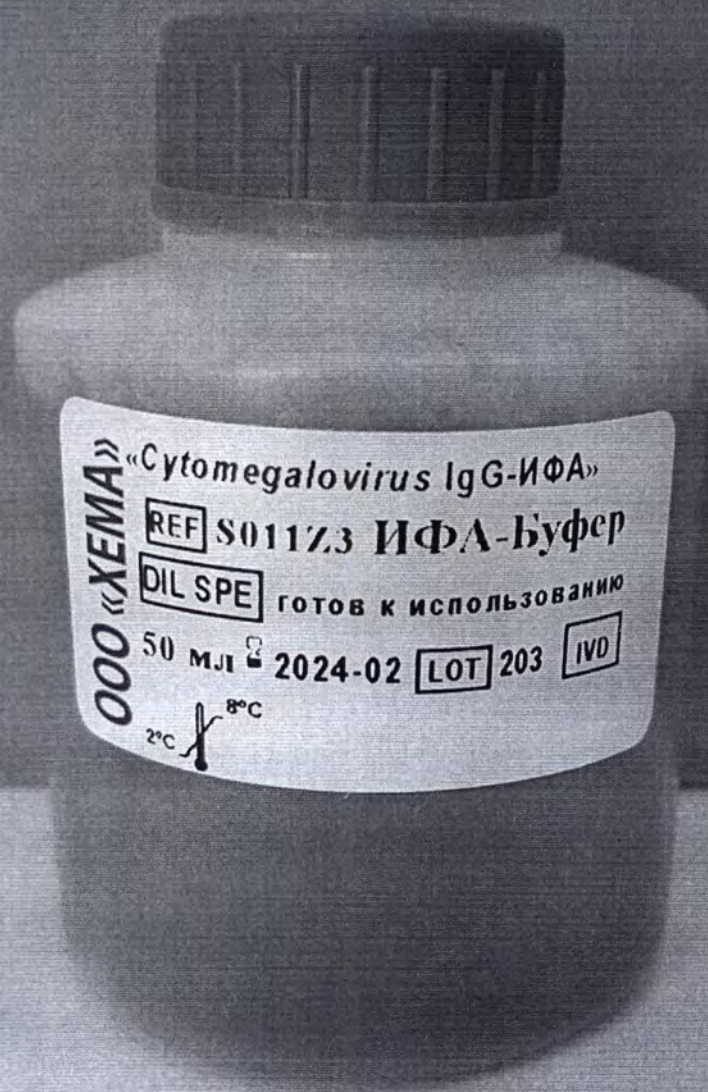


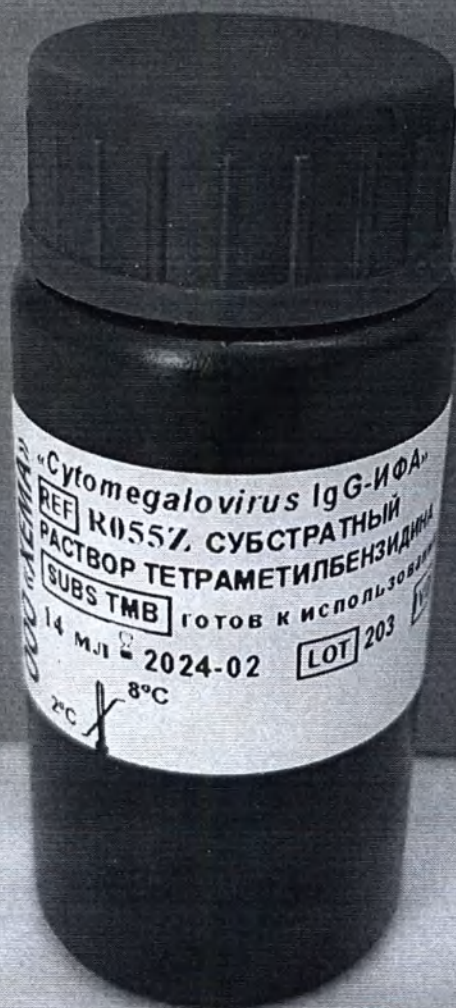
Калибровочная проба (C5)

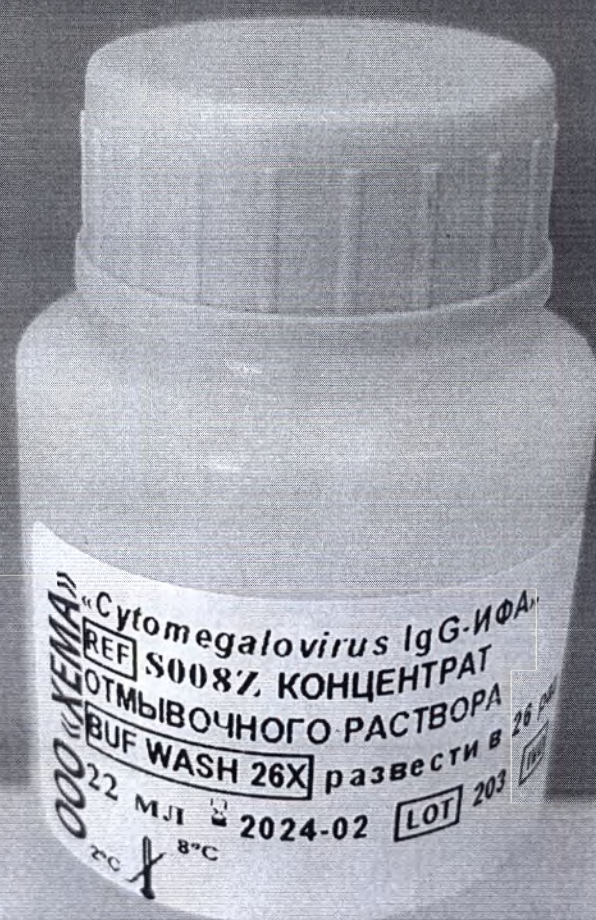


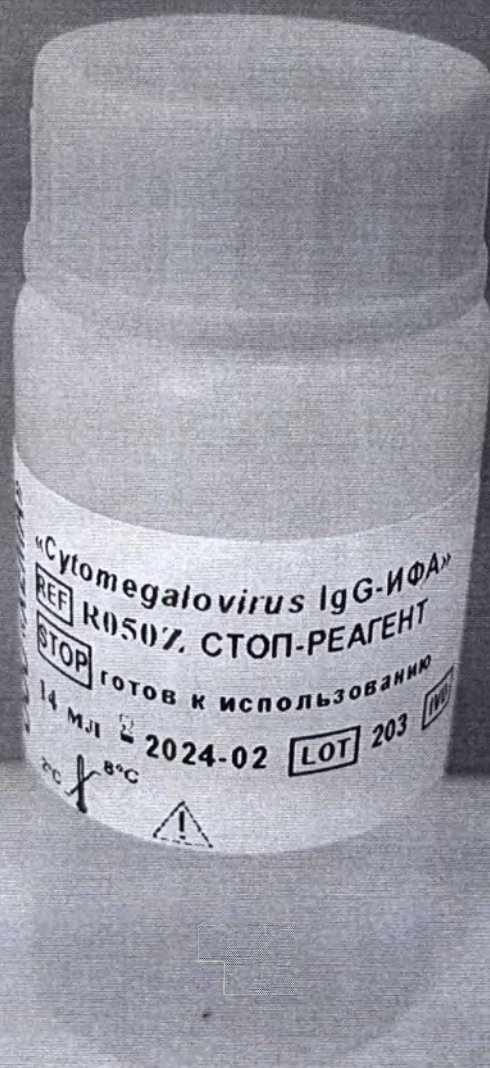


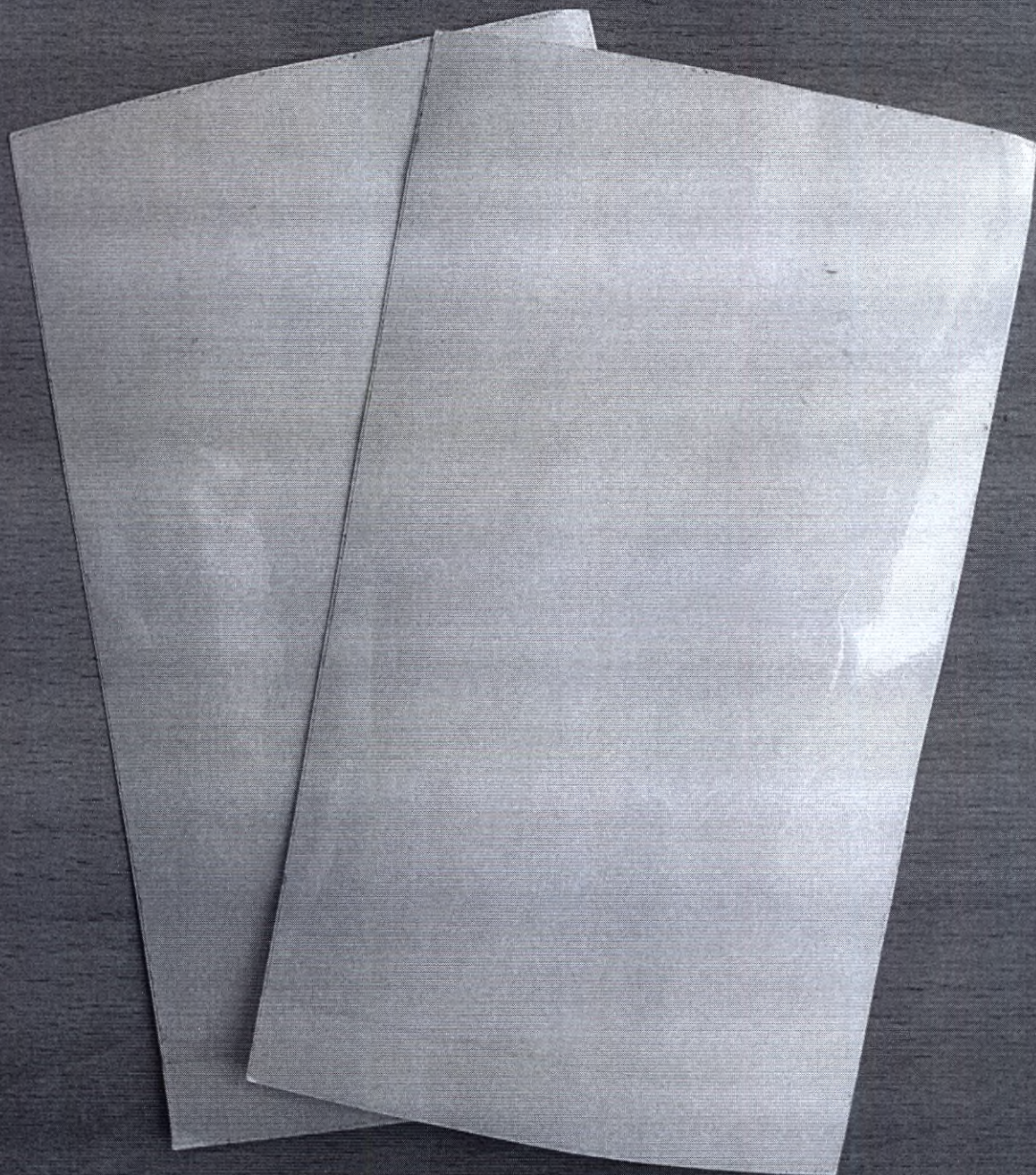














ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ОАО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

[Handwritten signature]

«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 *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови
«*Cytomegalovirus* IgG-ИФА»



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

REF XXXX LOT XXXX

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-1032-18619450-2023

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



«Cytomegalovirus IgG-ИФА» **REF** XXXX **LOT** XXXX  96

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	DIL SPE	XXXX	XXXX
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	



«Cytomegalovirus IgG-ИФА»

REF XXXX SORB MTP

ПЛАНШЕТ

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

XXXX-XX LOT XXXX

8°C
IVD



ООО «ХЕМА»

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C  5°C
IVD

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXX-X

КАЛИБРОВочная ПРОБА

CAL 2 XXX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

XXXX-XX LOT XXXX

гс 

IVD

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 3 XXX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

2°C  IVD

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 4 XXX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

2°C  IVD

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXXX

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL XX-XX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

гс  ^{8°C}
IVD 

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXXX

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C IVD

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXXX

ИФА-Буфер DIL SPE

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 50 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C IVD

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 IVD

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 2°C IVD

ООО «ХЕМА»

«Cytomegalovirus IgG-ИФА» REF XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C

IVD



ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ
15 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to E.S. Kostrikin, written over a horizontal line.