

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

« 02 » октября 2023 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител

к антигенам *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови

«*Toxoplasma* IgG-ИФА»»

Общий вид Набора

Вариант №1

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ХЕМА СО, LLC
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 101/2032

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»	2032	380	2022-08	2024-02
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma gondii</i> в сыворотке (плазме) крови «Toxoplasma IgG-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-1012-18619450-2023		
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-1012-18619450-2023		



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K101

ТУ 21.20.23-1012-18619450-2023

For 96 determin
IVO Д/



ООО «ХЕМА» 125177 Москва
ул. Мухоморова д.11 стр.1
www.xema-medica.com

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

REF K101 Серия 2032
Годен до 2024-02
ТУ 21.20.23-1012-18619450-2023
РУ _____ от _____

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

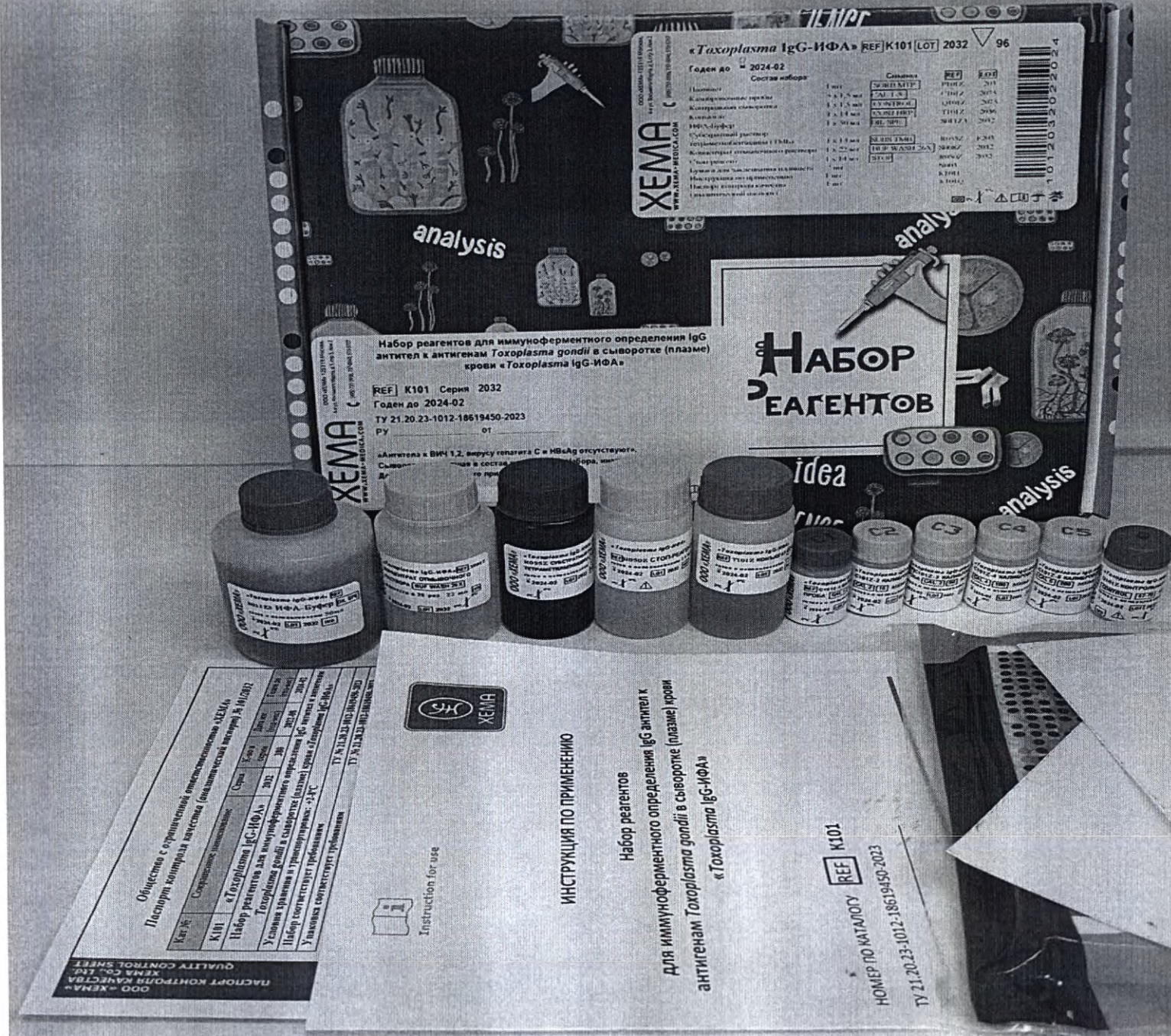


ООО «ХЕМА» 125177 Москва
ул. Мухоморова д.11 стр.1
www.xema-medica.com

«Toxoplasma IgG-ИФА» REF K101 LOT 2032 96
Годен до 2024-02

Состав набора:	Составляющая	REF	LOT
Плазмиды	500 µg/ml	PT01Z	2015
Калибровочные плазмиды	5 x 1.5 мл	CT01Z	2015
Контрольные сыворотки	1 x 1.5 мл	CT01Z	2015
Конъюгат	1 x 1.5 мл	CT01Z	2015
ИФА-буфер	1 x 50 мл	CT01Z	2015
Грунтовый раствор	1 x 1.5 мл	CT01Z	2015
Термостабилизатор (TMB)	1 x 1.5 мл	CT01Z	2015
Контрольный оптический раствор	1 x 22 мл	CT01Z	2015
Сыворотка	1 x 1.5 мл	CT01Z	2015
Буфер для окислительной реакции	2 шт	CT01Z	2015
Инструкция по применению	1 шт	CT01Z	2015
Набор реагентов в упаковке	1 шт	CT01Z	2015
Инструкция по применению	1 шт	CT01Z	2015





ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
 4-й ул. Восточного Марша, 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 *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме)
 крови «*Toxoplasma* IgG-ИФА»

REF K101 Серия 2032

Годен до 2024-02

ТУ 21.20.23-1012-18619450-2023

РУ _____ от _____

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



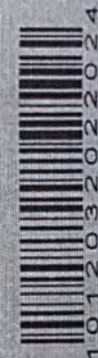
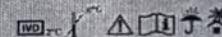
ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
 4-й ул. Восточного Марша, д. 3, стр. 3, пом. 2
 (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707
ХЕМА
 WWW.XEMA-MEDICA.COM

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF K101 LOT 2032 96

Годен до 2024-02

Состав набора:

		Сигнал	REF	LOT
Платинет	1 шт	SORB MTP	P101Z	203
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL 1-5	C101Z	207S
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	CONTROL	C101Z	207S
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ HRP	T101Z	2036
ИФА-буфер	1 x 50 мл	DI. SPT	S011Z3	2032
Субстратный раствор				
тетраметилбензидин (TMB)	1 x 14 мл	SUBS TMB	RS05Z	F203
Концентрат отмывающего раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	2032
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	RS05Z	2032
Бумага для закрепления пленки	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K101L	
Паспорт контроля качества	1 шт		K101Q	
(обязательный паспорт)				



**НАБОР
 РЕАГЕНТОВ**

idea

analysis

RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)

К101	Содержание патентованное	Серия	Коды стран	Даты изобретения	Ссылка на патент
	Набор реагентов для иммуноферментного анализа	2012	380	2012-08	1025-26
	<i>Toxoplasma gondii</i> и сыворотки (плазмы)			2012-08	2014-02
	Условия хранения и транспортировки: -25°C				
	Набор соответствует требованиям				
	Упаковка соответствует требованиям				
		ТУ № 11.823.1-012-1867456-2012			
		ТУ № 11.823.2-012-1867456-2012			



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

REF K101

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ: 200150-2023

TY 21.

A row of nine bottles of various sizes and colors (black, white, grey) used for chemical analysis, labeled with numbers 1 through 9. The bottles are arranged on a white surface. The first bottle on the left is large and black. The next two are medium-sized, one white and one black. The next three are small, one white, one black, and one white. The last three are very small, one black, one white, and one black. Each bottle has a label with text and a number. The labels are partially legible, showing words like 'Fertilizer', 'Analysis', and 'Sample'. The numbers 1 through 9 are visible on the labels.

Сертификат (171) 18430
1444 Милославская, 1 (171) 18430
www.xema-biotech.com

ХЕМА
www.xema-biotech.com

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

REF| K101 Серия 2032
Годен до 2024-02
ТУ 21.20.23-1012-18619450-2023
РУ _____ от _____

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

100 10 10 10 10 10

[illegible]

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й эт. Восточного Мира, д.3, стр.1, пом.2
(495) 737-3900, 737-0040, 516-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

REF K101 Серия 2032

Годен до 2024-02

ТУ 21.20.23-1012-18619450-2023

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



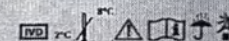
ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й эт. Восточного Мира, д.3, стр.1, пом.2
(495) 737-3900, 737-0040, 516-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF K101 LOT 2032 96

Годен до 2024-02

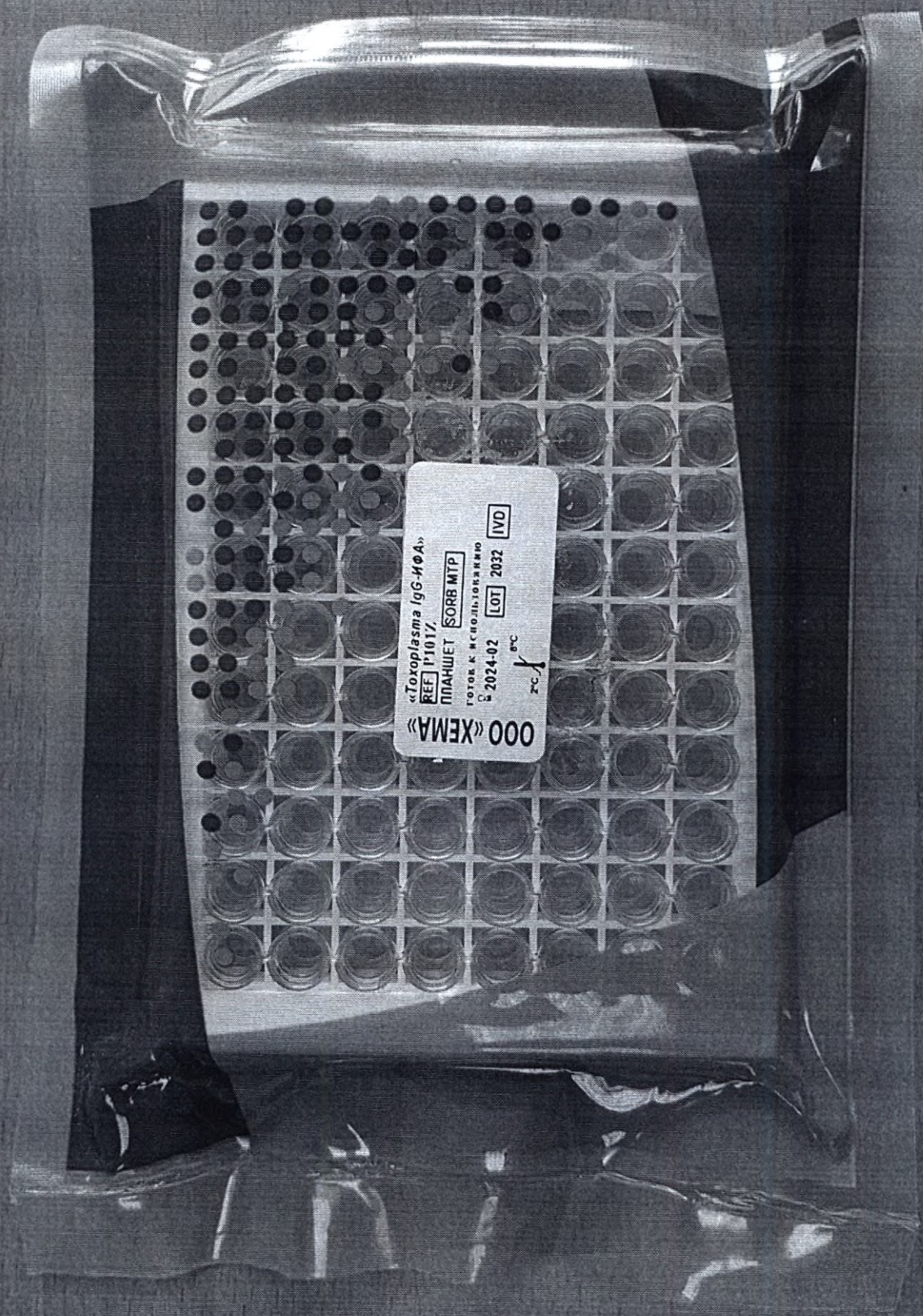
Состав набора:

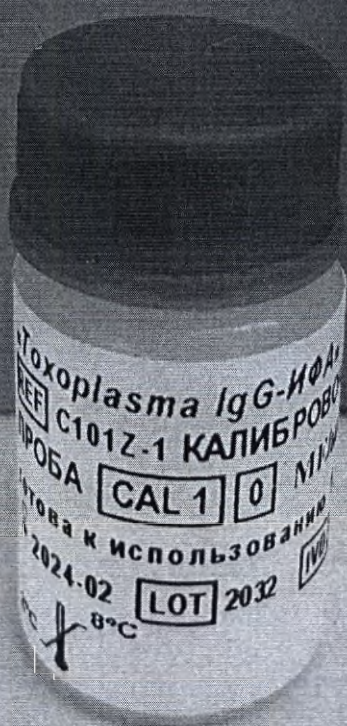
		Символ	REF	LOT
Пластины	1 шт	SORB.MTP	P101Z	2032
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL.1-5	C101Z	2075
Контрольные сыворотки	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q101Z	2075
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ.HRP	T101Z	2036
ИФА-буфер	1 x 50 мл	DIL.SPE	S011Z3	2032
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS.TMB	R055Z	F203
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF.WASH.26X	S006Z	2032
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	2032
Бумага для окраски пластины	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K101H	
Паспорт контроля качества аналитического паспорта	1 шт		K101Q	

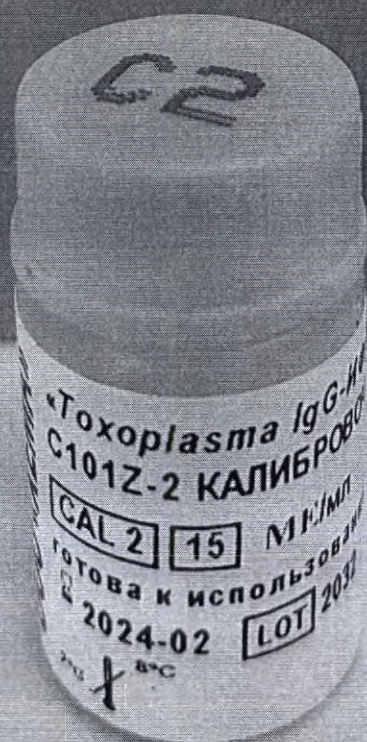


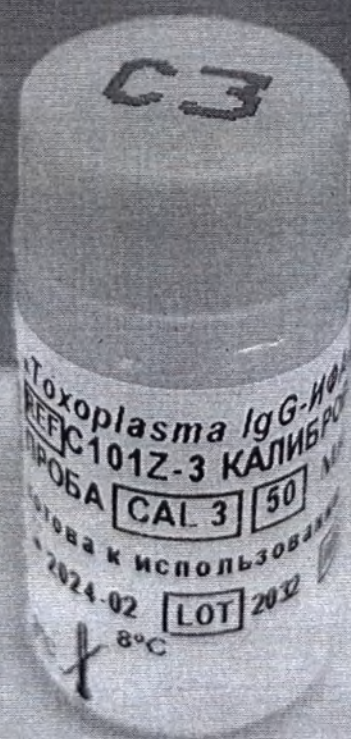
остав Набора.

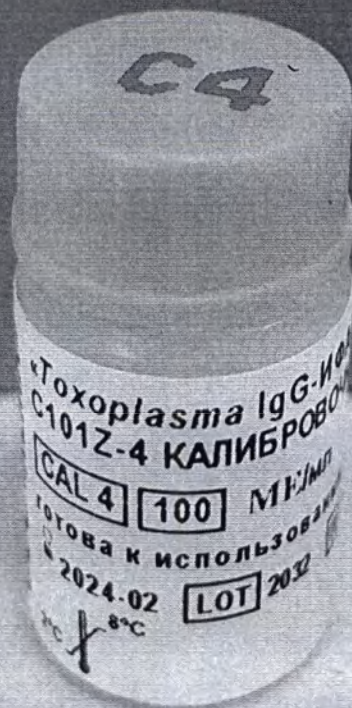
Планшет

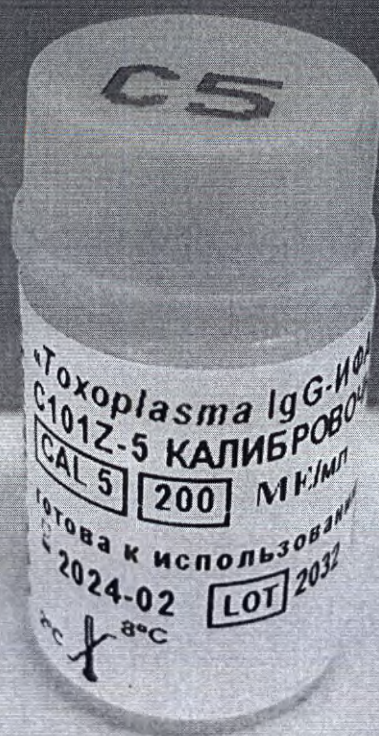


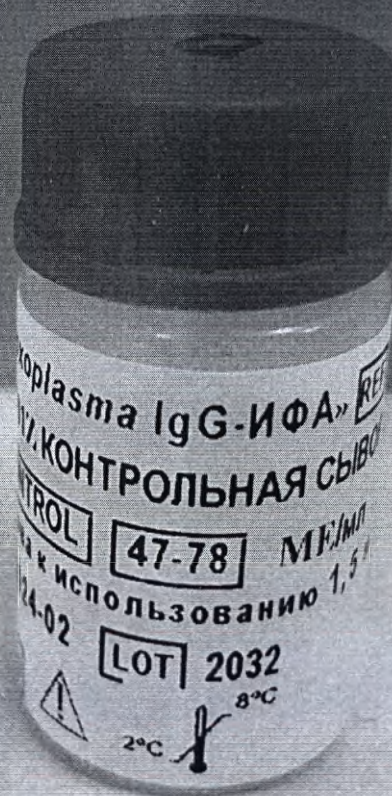


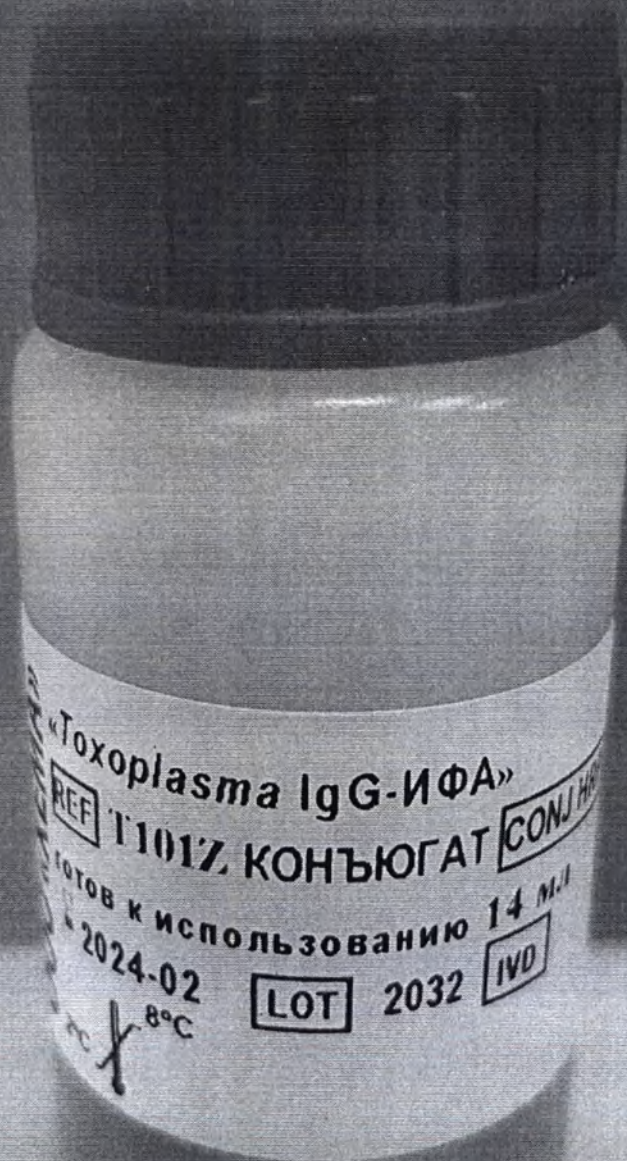


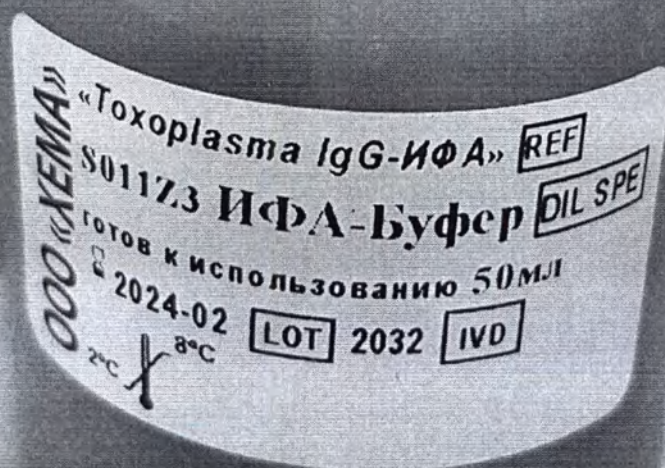


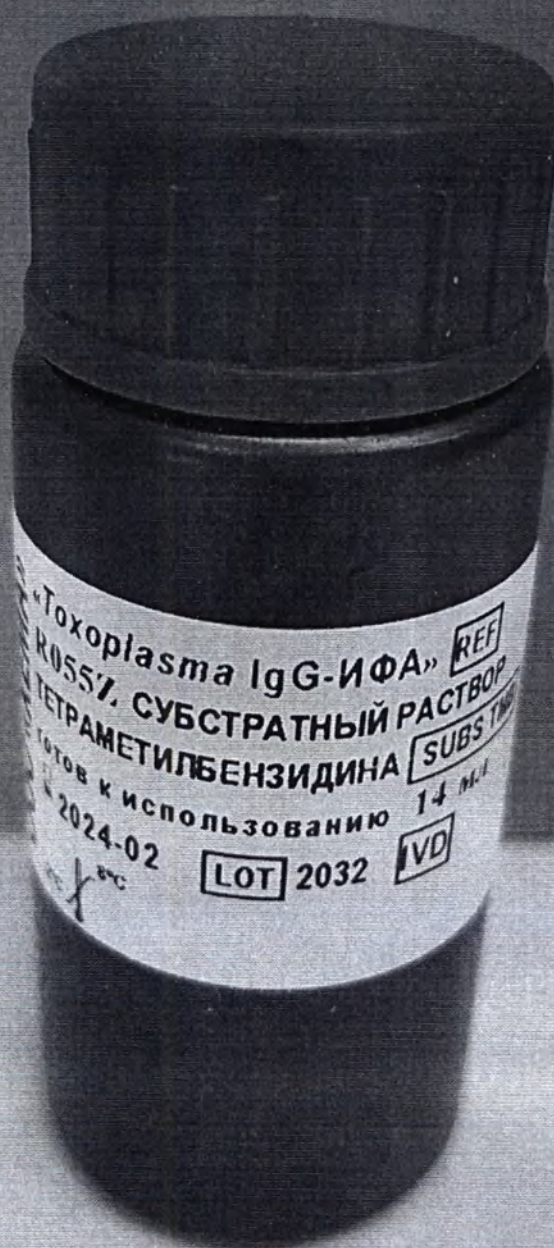


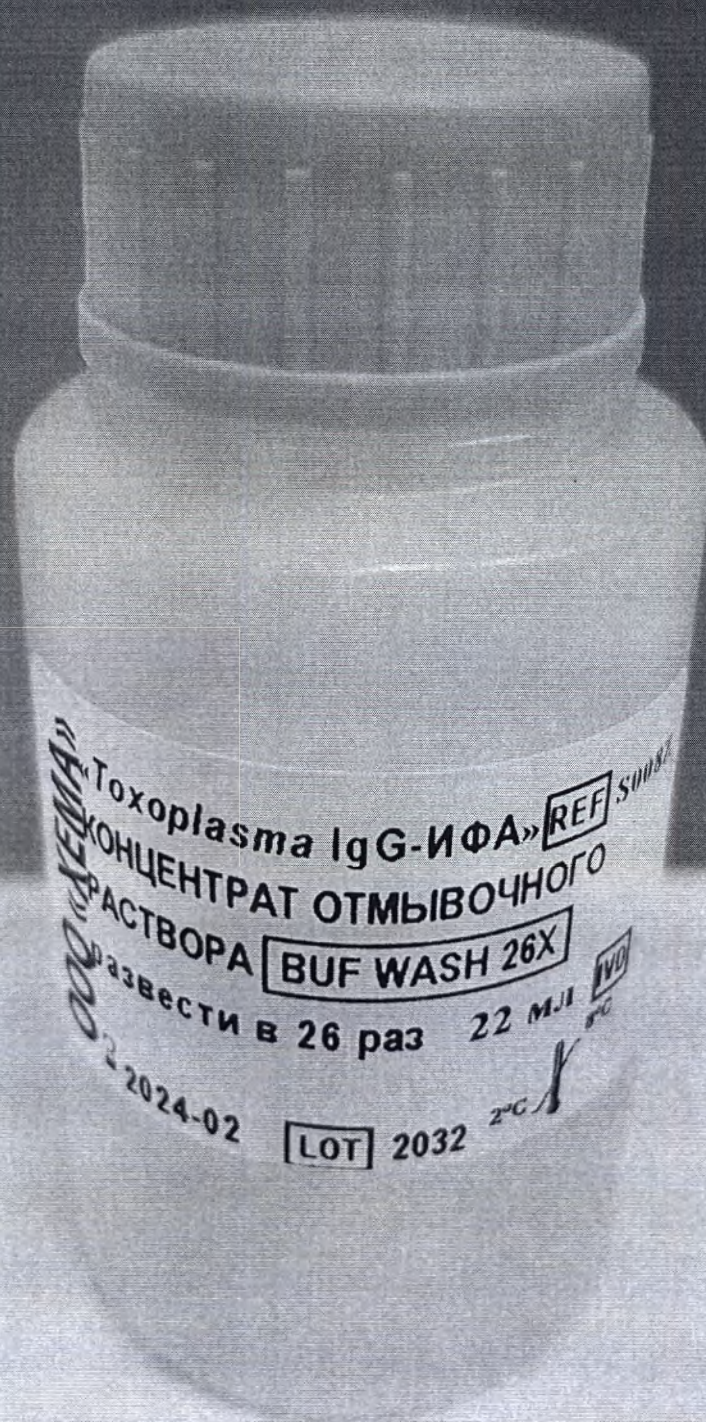


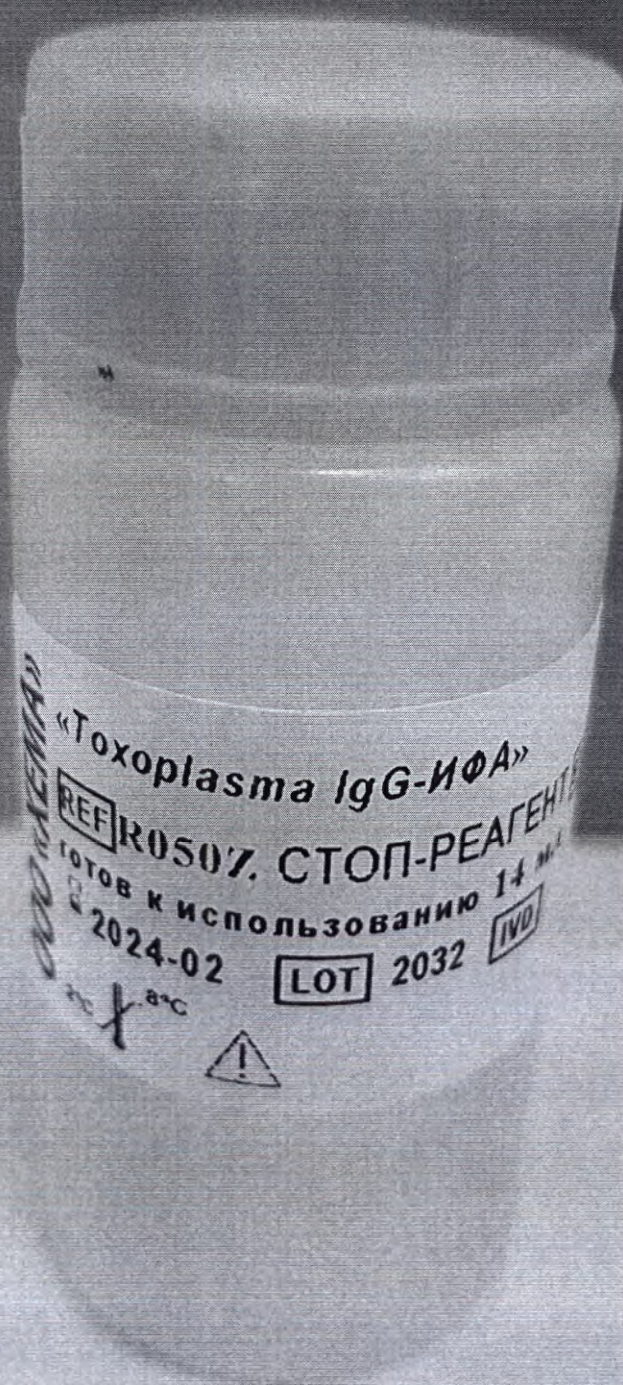


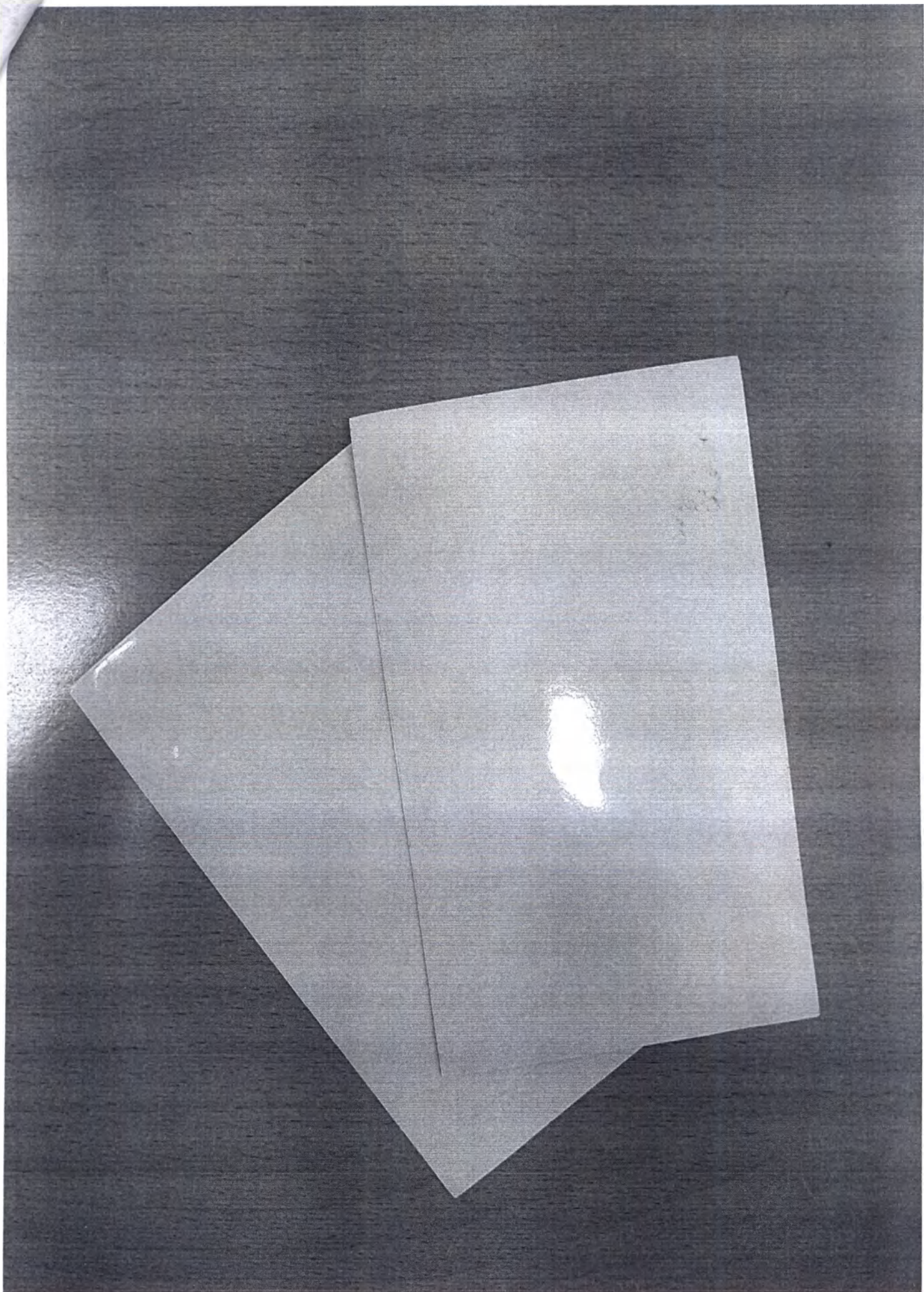












ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ _____ листов
Исполнительный директор
ООО «ХЕМА»
Е.С. Кострикина

«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 *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови

«*Toxoplasma* IgG-ИФА»

**Набора реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к
антигенам *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови
- «*Toxoplasma* IgG-ИФА»**

REF XXXX **LOT** XXXX

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-1012-18619450-2023

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



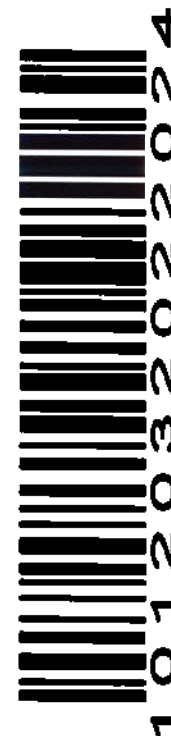


«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF XXXX LOT XXXX ∇_{Σ} 96

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			
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	



ООО «ХЕМА» 125319, Москва, ул. 4-я 8 Марта, д.3, к. 3, пом. 2

☎(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707



ООО «ХЕМА»

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF XXXX

ПЛИНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

XXXX-XX LOT XXXX

8°C
IVD

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

20°C  TVD

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF XXXX-X

КАЛИБРОВочная ПРОБА

CAL 2 XXX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

гггг  ^{гг}
IVD

«*Toxoplasma* 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

«*Toxoplasma* 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

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF XXXX-X

КАЛИБРОВочная ПРОБА

CAL 5 XXX МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 2°C IVD

8°C

«*Toxoplasma* 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 

«*Toxoplasma* IgG-ИФА»

 XXXXX

КОНЪЮГАТ **CONJ HRP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT XXXX

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF XXXXX

ИФА-Буфер DIL SPE

готов к использованию 50 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C
IVD

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 IVD

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

гггг  IVD

ООО «ХЕМА»

«*Toxoplasma* IgG-ИФА» REF XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

20°C  IVD 



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

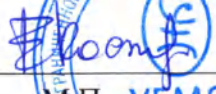
15 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е. С. Кострикина

Е.С. Кострикина

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

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

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

**Набора реагентов для иммуноферментного определения IgG антител
к антигенам *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови
«*Toxoplasma* IgG-ИФА»**



ООО «ХЕМА» 125319, Москва, 4-я улица Восьмого Марта, д. 3, стр. 3, пом. 2
☎ (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707



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

REF XXXX **LOT** Серия: XXX



Количество _____

Изготовлен



XXXX-XX

Годен до

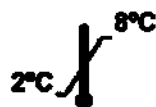


XXXX-XX

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



[Handwritten signature]