

«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 *Herpes simplex virus 2* типа (HSV 2) в сыворотке (плазме) крови
«HSV 2 IgG-ИФА»

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам *Herpes simplex virus 2* типа (HSV 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 2 IgG-ИФА»

REF K1042 LOT XXXX

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-706-18619450-2023

РУ _____ от _____

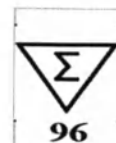
«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.



«HSV 2 IgG-ИФА» REF K1042 LOT XXXX



Годен до XXXX-XX

Состав набора:

Планшет	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 заклеивания планшета	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.

Символ

REF

LOT

SORB MTP

XXXX

XXXX

CAL 1-5

XXXX

XXXX

CONTROL

XXXX

XXXX

CONJ HRP

XXXX

XXXX

SUBS TMB

XXXX

XXXX

BUF WASH 26X

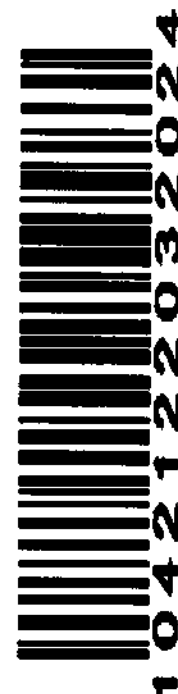
XXXX

XXXX

STOP

XXXX

XXXX



ООО «ХЕМА»

«HSV 2 IgG-ИФА» REF XXXX

ПЛАНШЕТ SORB MTP

готов к использованию 1 шт.

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C

IVD



ООО «ХЕМА»

«HSV 2 IgG-ИФА» XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

 XXXX-XX XXXX

 2°C 8°C

ООО «ХЕМА»

«HSV 2 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»

«HSV 2 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

«HSV 2 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

ООО «ХЕМА»

«HSV 2 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

«HSV 2 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 ⚠

ООО «ХЕМА»

«HSV 2 IgG-ИФА» REF XXXXX

КОНЪЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C

IVD

ООО «ХЕМА»

«HSV 2 IgG-ИФА» REF XXXXX

ИФА-Буфер DIL SPE

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 50 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

2°C  8°C IVD

«HSV 2 IgG-ИФА» REF XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

 2°C  8°C IVD

«HSV 2 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



ООО «ХЕМА»

«HSV 2 IgG-ИФА» REF XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 14 мл

XXXX-XX LOT XXXX

гггг IVD

«HSV 2 IgG-ИФА» REF XXXXX

Бумага для заклеивания планшета

готова к использованию 1 шт.

 XXXX-XX LOT XXXX

2°C  8°C IVD

ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



Е.С. Кострикина

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

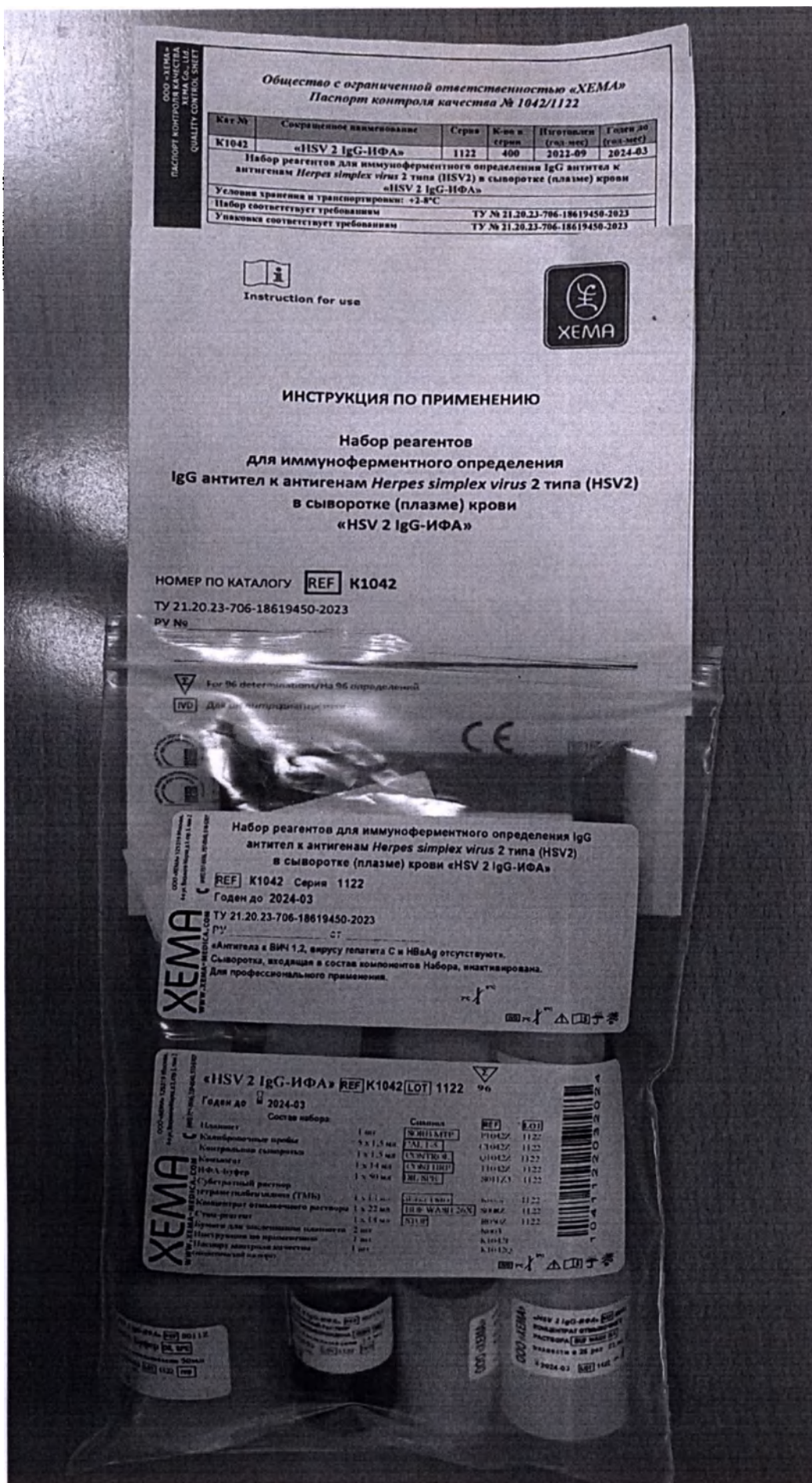
Е.С. Кострикина
« 23 » * Москва января 2024 г.

**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия и его компонентов**

**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам
Herpes simplex virus 2 типа (HSV2) в сыворотке (плазме) крови
«HSV 2 IgG-ИФА»**

Общий вид Набора

Вариант №1



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

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG
антител к антигенам *Herpes simplex virus 2* типа (HSV2)
в сыворотке (плазме) крови «HSV 2 IgG-ИФА»**

REF K1042 Серия 1122

Годен до 2024-03

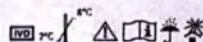
ТУ 21.20.23-706-18619450-2023

РУ _____ СТ _____

«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

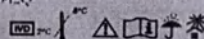
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

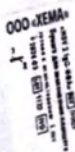
«HSV 2 IgG-ИФА» REF K1042 LOT 1122 96

Годен до 2024-03

Состав набора:

		Символ	REF	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP	P1042Z	1122
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL 1-S	C1042Z	1122
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q1042Z	1122
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ HRP	T1042Z	1122
ИФА-буфер	1 x 50 мл	DIL. SPE	S011Z3	1122
Субстратный раствор				
тетраметилбензидин (ТМБ)	1 x 14 мл	BLANK TMB	N000Z	1122
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	1122
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	1122
Бумага для закрепления планшета	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K1042I	
Паспорт контроля качества	1 шт		K1042Q	
(визуально-химический паспорт)				





XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG
антител к антигенам *Herpes simplex virus 2* типа (HSV2)
в сыворотке (плазме) крови «HSV 2 IgG-ИФА»

REF K1042 Серия 1122

Годен до 2024-03

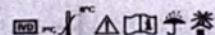
ТУ 21.20.23-706-18619450-2023

ру _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



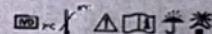
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«HSV 2 IgG-ИФА» REF K1042 LOT 1122 96

Годен до 2024-03

Состав набора:

Планишет	1 шт	Символ	REF	LOT
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL 1-5	P1042Z	1122
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q1042Z	1122
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ HRP	T1042Z	1122
ИФА-буфер	1 x 30 мл	PHL-SPT	S011Z3	1122
Субстратный раствор				
Тетраметилбензидин (TMB)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	1122
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	HUP WASH 26X	S086Z	1122
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R090Z	1122
Бумага для заселения планшета	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K1042I	
Паспорт контроля качества	1 шт		K1042Z	
Анализатор (опционально)				



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

idea

analysis

[illegible]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для иммуноферментного определения
IgG антител к антигенам *Herpes simplex virus 2* типа (HSV2)
в сыворотке (плазме) крови
«HSV 2 IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1042

ТУ 21.20.23-706-18619450-2023

РУ № _____

000 XEMA
L
1975 1 140 000-000 000 000
Singer's 1975 1 140 000-000 000 000
1975 1 140 000-000 000 000
1975 1 140 000-000 000 000

ООО «ХЕМА» 125310 Москва,
4-й ул. Восточного Мира, д.3, стр.3, этаж 2
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG
антител к антигенам *Herpes simplex virus 2* типа (HSV2)
в сыворотке (плазме) крови «HSV 2 IgG-ИФА»

REF K1042 Серия 1122

Годен до 2024-03

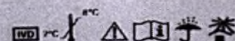
ТУ 21 20.23-706-18619450-2023

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» 125310 Москва,
4-й ул. Восточного Мира, д.3, стр.3, этаж 2
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«HSV 2 IgG-ИФА» REF K1042 LOT 1122

Годен до 2024-03

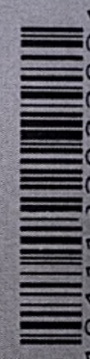
Состав набора:

Планшет
Калибровочные пробы
Контрольная сыворотка
Конъюгат
ИФА-буфер
Субстратный раствор
тетраметилбензидина (ТМБ)
Концентрат отмычного раствора
Стоп-реагент
Бумага для закрепления планшета
Инструкция по применению
Паспорт контроля качества
(идентификационный паспорт)

	Символ
1 шт	SORB.MTP
5 x 1,5 мл	CAL.1-5
1 x 1,5 мл	CONTROL
1 x 14 мл	CONJ.IRP
1 x 50 мл	DIU.SPB
1 x 14 мл	SUBS.TMB
1 x 22 мл	BUF.WASH.26X
1 x 14 мл	STOP
2 шт	
1 шт	
1 шт	

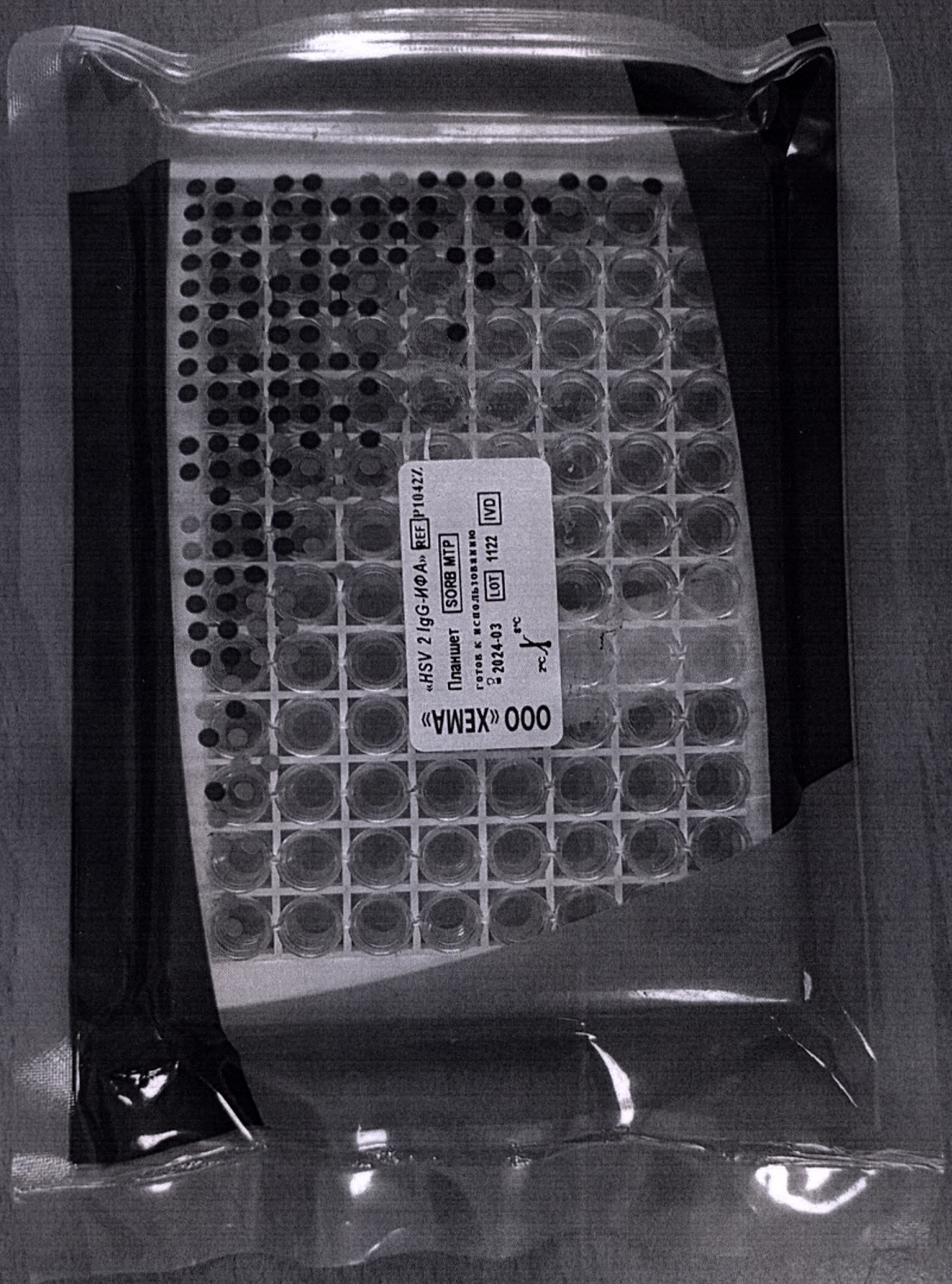
REF	LOT
P1042Z	1122
C1042Z	1122
Q1042Z	1122
T1042Z	1122
S01123	1122
R055Z	1122
S008Z	1122
R056Z	1122
N003	
K1042I	
K1042Q	

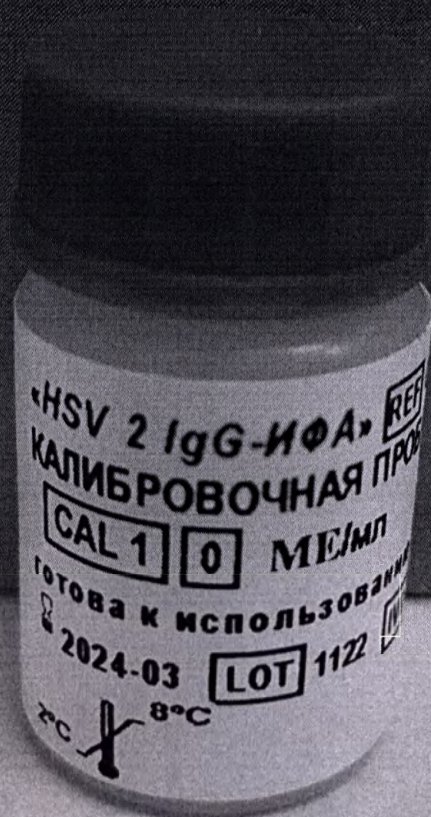
Σ
96

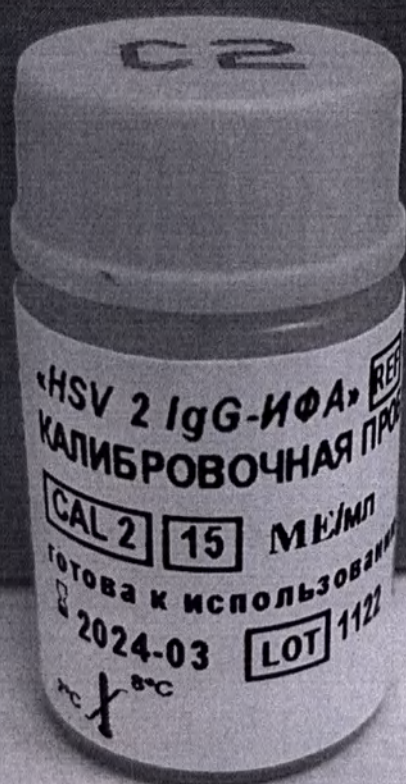


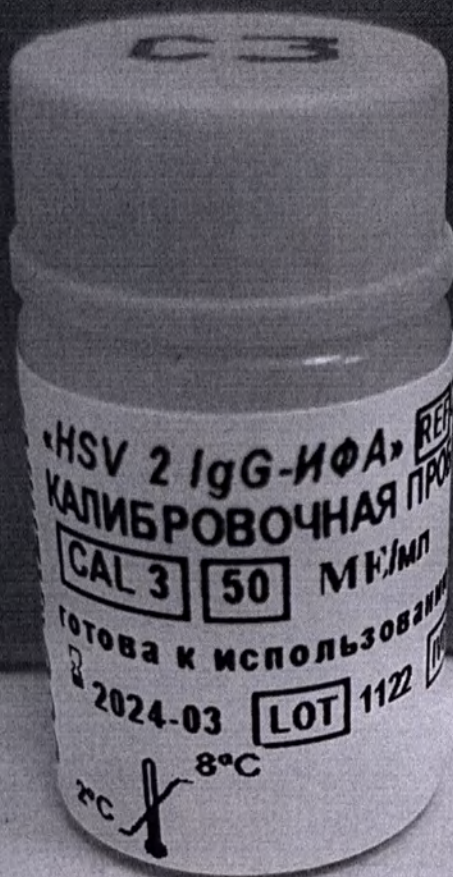
Состав Набора.

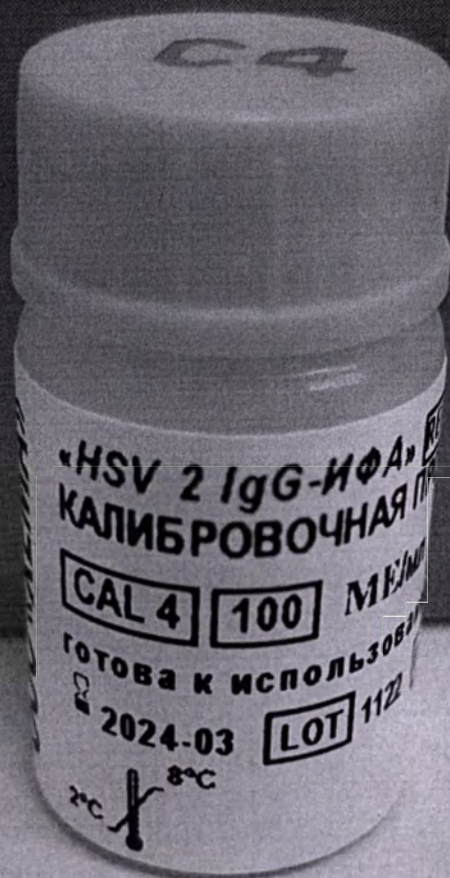
Планшет

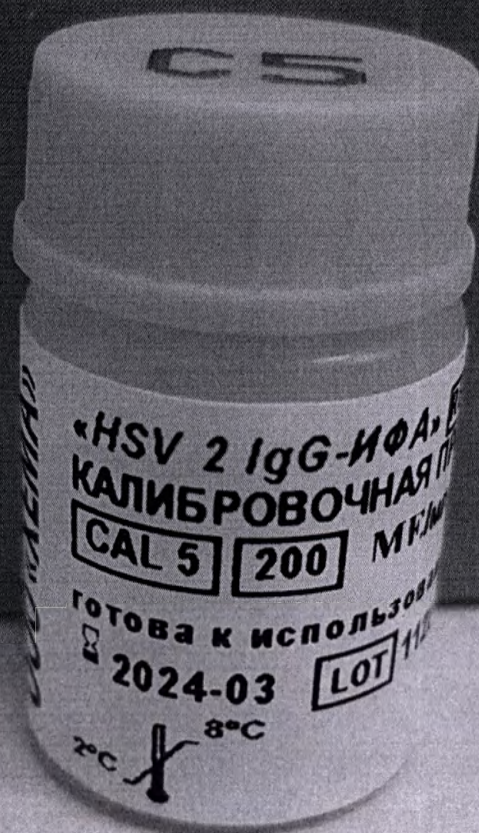


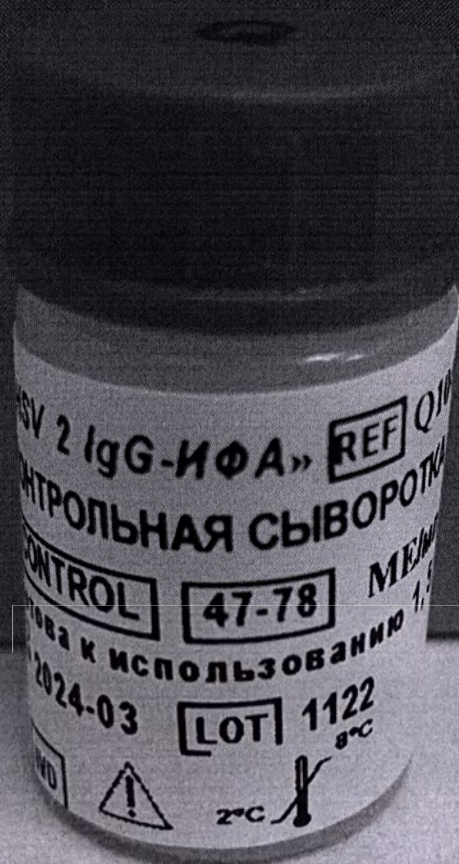




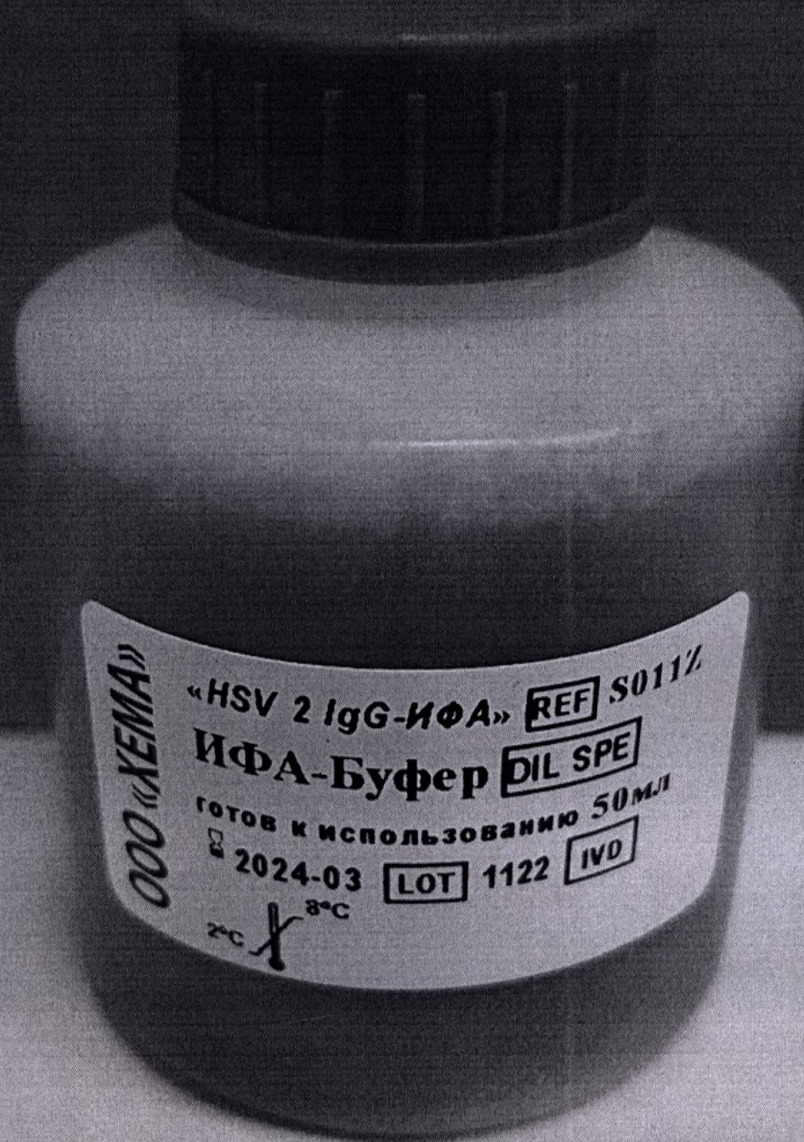




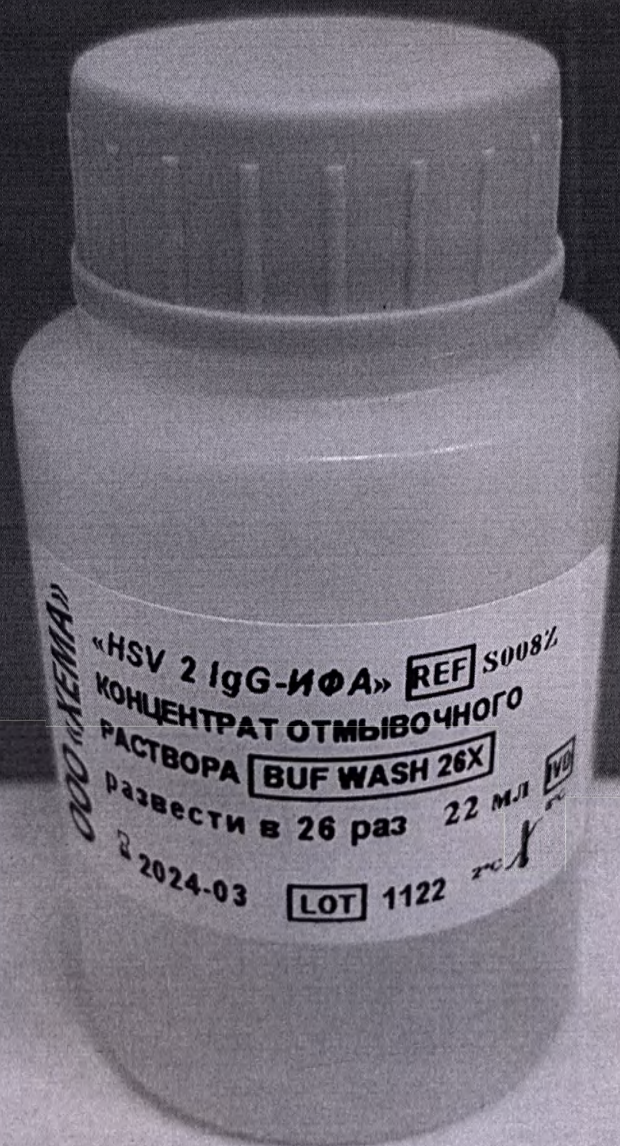


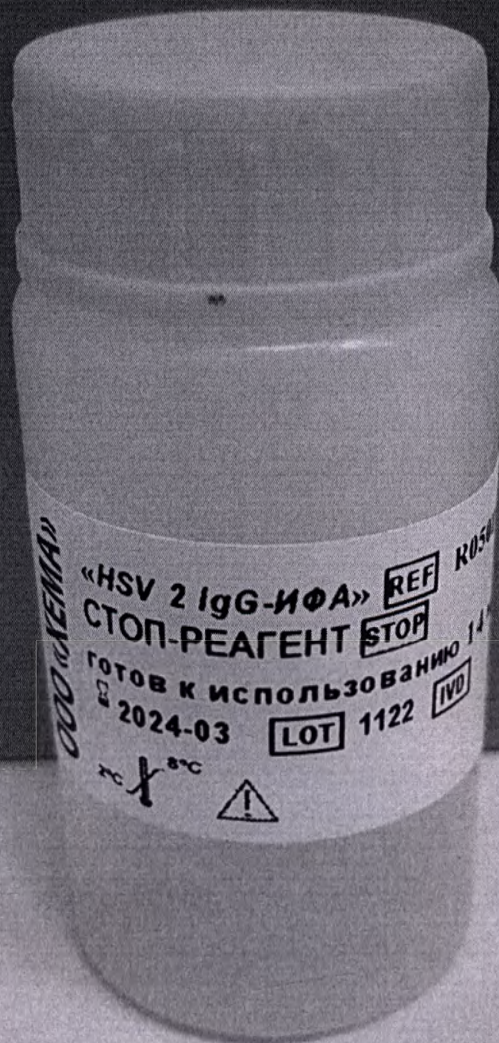


ООО «ХЕМА»
«HSV 2 IgG-ИФА» REF T1042
КОНЪЮГАТ CONJ HRP
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 МЛ
2024-03 LOT 1122 IVD
8°C
2°C









000 «ХЕМА»
«HSV 2 IgG-ИФА» REF 10003
Бумага для заклеивания планшет
Готовая к использованию 1 шт
5 2024-03 LOT 1122 IVD



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

20 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина