

«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* 1 типа (HSV1) в сыворотке (плазме) крови
«HSV 1 IgG-ИФА»



**Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам
Herpes simplex virus 1 типа (HSV1) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1 IgG-ИФА»**

REF XXXXX **LOT** XXXX

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-705-18619450-2023

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



«HSV 1 IgG-ИФА»

REF

XXXXXX

LOT

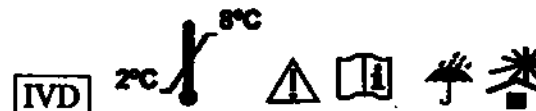
XXXX



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	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	



ООО «ХЕМА»

«HSV 1 IgG-ИФА» REF XXXX

ПЛАНШЕТ SORB МТР

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт.

XXXX-XX LOT XXXX

2°C 8°C
IVD

ООО «ХЕМА»

«HSV 1 IgG-ИФА» REF XXXX-X

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

XXXX-XX LOT XXXX



IVD

ООО «ХЕМА»

«HSV 1 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 1 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 1 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

«HSV 1 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

ООО «ХЕМА»

«HSV 1 IgG-ИФА» **REF** XXXXX

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL **XX-XX** МЕ/мл

готова к использованию 1,5 мл

XXXX-XX **LOT** XXXX

гс  гс
IVD 

ООО «ХЕМА»

«HSV 1 IgG-ИФА» **REF** XXXXX

КОНЬЮГАТ **CONJ HRP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX **LOT** XXXX

 **IVD**

«HSV 1 IgG-ИФА» REF XXXXX

ИФА-Буфер DIL SPE

готов к использованию 50 мл

XXXX-XX LOT XXXX

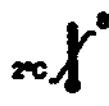
гггггггг IVD

«HSV 1 IgG-ИФА» REF XXXXX

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT XXXX

гос.  IVD

«HSV 1 IgG-ИФА» REF XXXXX

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX LOT XXXX

гс  IVD

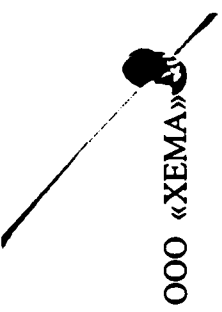
«HSV 1 IgG-ИФА» **REF** XXXXX

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX **LOT** XXXX

гггг **IVD** 



«HSV 1 IgG-ИФА» REF XXXXX

Бумага для заклеивания планшета

готова к использованию 1 шт.

XXXX-XX LOT XXXX

IVD

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

 **Е.С. Кострикина**
«10» _____ 2024 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

**«Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к
антигенам *Herpes simplex virus* 1 типа (HSV1) в сыворотке (плазме) крови**

«HSV 1 IgG-ИФА»»

Вариант №1

ООО «АМА»
 ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
 IMA CO., LTD.
 QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 1041 1122

Код №	Сокращенное наименование	Серия	Код в серию	Испытание (год-мес)	Год до (год-мес)
K1041	«HSV-1 IgG-ИФА»	1122	400	2022-09	2024-03

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к вирусу *Herpes simplex virus* 1 типа (HSV-1) в сыворотке (плазме) крови
 «HSV-1 IgG-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

Набор соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-705-18619450-2023

Упаковка соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-705-18619450-2023



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов
для иммуноферментного определения
IgG антител к антигенам *Herpes simplex virus 1* типа (HSV1)
в сыворотке (плазме) крови
«HSV 1 IgG-ИФА»**

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1041

TY 21.20.23-705-18619450-2023

РҮ №

[illegible]

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й эт. Восточный Метро, д.1, стр.1, этаж 2
t807327-9906, 771-0400, 516-5707
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам *Herpes simplex virus 1* типа (HSV1) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1 IgG-ИФА»

REF K1041 Серия 1122

Годен до 2024-03

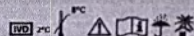
ТУ 21.20.23-705-18619450-2023

ПУ _____ 01 _____

«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. Восточный Метро, д.1, стр.1, этаж 2
t807327-9906, 771-0400, 516-5707
WWW.XEMA-MEDICA.COM

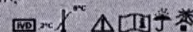
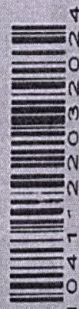
«HSV 1 IgG-ИФА» REF K1041 LOT 1122

96

Годен до 2024-03

Состав набора:

	Единица	Символ	REF	LOT
Плашкет	1 шт	SORD MTP	P1041Z	1122
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL 1-5	C1041Z	1122
Контрольные сыворотки	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q1041Z	1122
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ THER	T1041Z	1122
Буферный раствор	1 x 50 мл	BUF. SPE	G011Z	1122
Субстратный раствор	1 x 14 мл	SUBS TMO	ROSSV	1122
тетраметилбогатация (TMB)	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	SRWSZ	1122
Концентрат отмывочного раствора	1 x 14 мл	STOP	ROSSV	1122
Стон-фактор	2 шт		NURS	
Бумага для заключения результатов	1 шт		K1041	
Инструкция по применению	1 шт		K1041	
Паспорт контроля качества	1 шт		K1041	
сертификат качества				





Instruction for use



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF** K1041
ТУ 21.20.23-705-18619450-2023
РУ № _____

For 96 determinations

100-443610-1000

[illegible]

**НАБОР
УЧАСТНОВ**

HEMA

Highly sensitive and specific
 C-reactive protein (CRP) test
 for the detection of inflammation

Features

- High sensitivity and specificity
- Simple and easy to use
- No need for special equipment
- No need for special reagents
- No need for special personnel
- No need for special environment
- No need for special time
- No need for special cost

Applications

- Detection of inflammation
- Detection of infection
- Detection of autoimmune diseases
- Detection of cancer
- Detection of heart disease
- Detection of liver disease
- Detection of kidney disease
- Detection of lung disease
- Detection of blood disease
- Detection of bone disease
- Detection of skin disease
- Detection of eye disease
- Detection of ear disease
- Detection of nose disease
- Detection of throat disease
- Detection of stomach disease
- Detection of intestine disease
- Detection of bladder disease
- Detection of prostate disease
- Detection of testis disease
- Detection of ovary disease
- Detection of uterus disease
- Detection of vagina disease
- Detection of breast disease
- Detection of skin disease
- Detection of eye disease
- Detection of ear disease
- Detection of nose disease
- Detection of throat disease
- Detection of stomach disease
- Detection of intestine disease
- Detection of bladder disease
- Detection of prostate disease
- Detection of testis disease
- Detection of ovary disease
- Detection of uterus disease
- Detection of vagina disease
- Detection of breast disease

Advantages

- High sensitivity and specificity
- Simple and easy to use
- No need for special equipment
- No need for special reagents
- No need for special personnel
- No need for special environment
- No need for special time
- No need for special cost

Disadvantages

- High sensitivity and specificity
- Simple and easy to use
- No need for special equipment
- No need for special reagents
- No need for special personnel
- No need for special environment
- No need for special time
- No need for special cost

Conclusion

The HEMA test is a highly sensitive and specific CRP test for the detection of inflammation. It is simple and easy to use, and does not require special equipment, reagents, personnel, environment, time, or cost. It is a valuable tool for the detection of inflammation, infection, autoimmune diseases, cancer, heart disease, liver disease, kidney disease, lung disease, blood disease, bone disease, skin disease, eye disease, ear disease, nose disease, throat disease, stomach disease, intestine disease, bladder disease, prostate disease, testis disease, ovary disease, uterus disease, vagina disease, breast disease, and many other conditions.

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG
антител к антигенам *Herpes simplex virus 1* типа (HSV1)
в сыворотке (плазме) крови «HSV 1 IgG-ИФА»

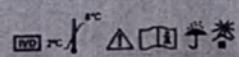
REF K1041 Серия 1122

Годен до 2024-03

ТУ 21.20.23-705-18619450-2023

РУ _____ ОТ _____

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



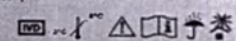
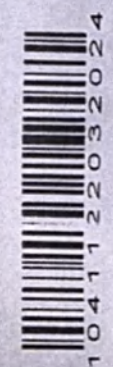
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«HSV 1 IgG-ИФА» REF K1041 LOT 1122

Годен до 2024-03

Состав набора:

Состав набора:		Сигнал	REF	LOT
Планишет	1 шт	SORT-MTP	P1041Z	1122
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL-1-5	C1041Z	1122
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q1041Z	1122
Конъюгат	1 x 14 мл	CONF-HRP	T1041Z	1122
ИФА-субстрат	1 x 30 мл	SUBS-TMB	ROSSZ	1122
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS-TMB	ROSSZ	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		K1041H	
Паспорт контроля качества	1 шт		K1041G	
Иллюстрированный паспорт				



НАБОР
РЕАГЕНТОВ

idea

analysis

Вариант №3

ОПР - АНН
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
УПАКОВКИ
QUALITY CONTROL PASSPORT

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № 1041 1122

Код №	Современные классификаторы	Срок	К-во в партии	Нормативная база	Годы до
K1041	«HSV 1 IgG-HΦA»	1122	480	2022-49	2024-43
Набор реактивов для иммуноферментного определения IgG антител к вирусному Herpes simplex virus 1 типа (HSV1) в сыворотке (плазме) крови					
«HSV 1 IgG-HΦA»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям					
Упаковка соответствует требованиям					
			ТУ № 21.20.21-706 (040508-2021)		
			ТУ № 21.20.21-706-040 (0406-2021)		



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов
для иммуноферментного определения
IgG антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 типа (HSV1)
в сыворотке (плазме) крови
«HSV 1 IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1041
ТУ 21.20.23-705-18619450-2023
РУ № _____

For 96 determinations

[illegible][illegible][illegible]

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-9336, 737-0046, 510-5707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG
антител к антигенам *Herpes simplex virus 1* типа (HSV1)
в сыворотке (плазме) крови «HSV 1 IgG-ИФА»

REF K1041 Серия 1122

Годен до 2024-03

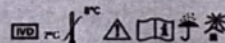
ТУ 21.20.23-705-18619450-2023

РУ _____ 01

«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) 737-9336, 737-0046, 510-5707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

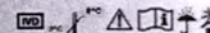
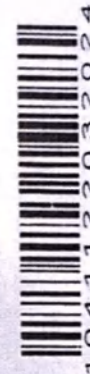
«HSV 1 IgG-ИФА» REF K1041 LOT 1122



Годен до 2024-03

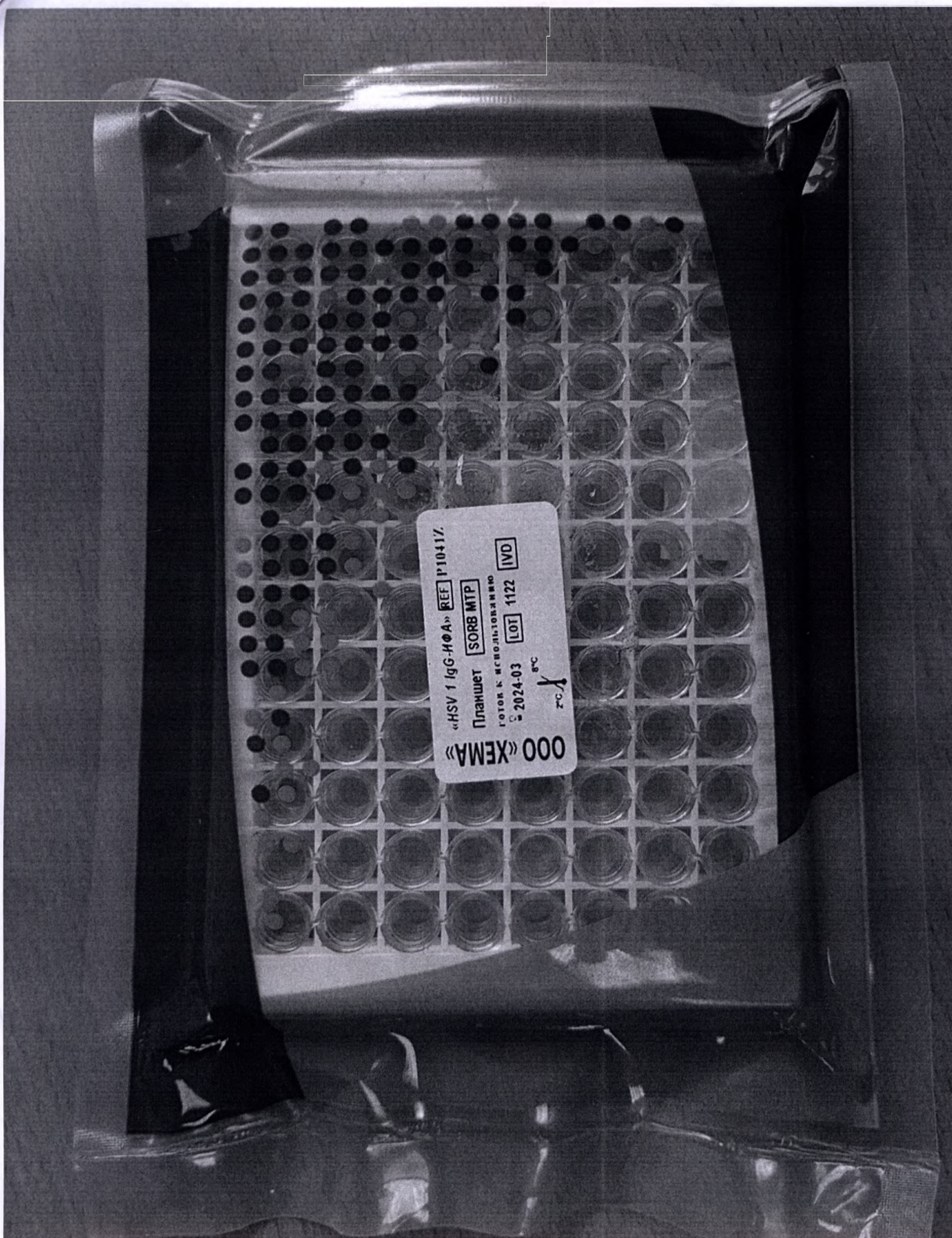
Состав набора:

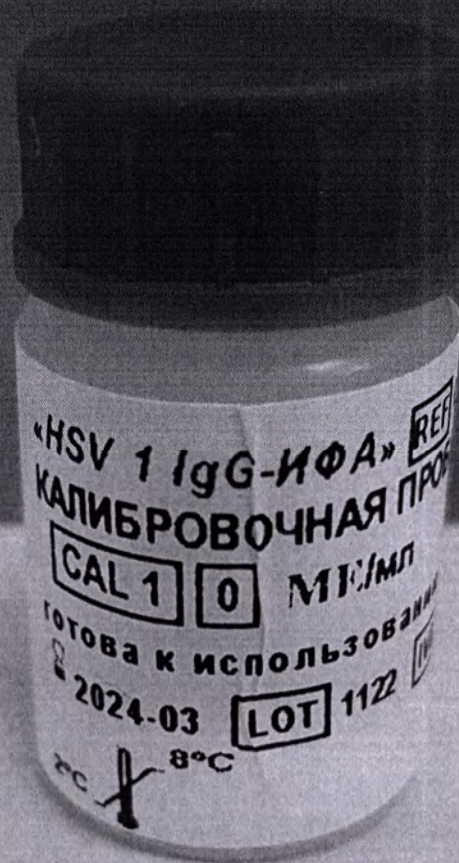
	Символ	REF	LOT
Плашет	1 шт	SORB MTP	P1041Z 1122
Калибровочные пробы	5 x 1,5 мл	CAL 1-5	C1041Z 1122
Контрольная сыворотка	1 x 1,5 мл	CONTROL	Q1041Z 1122
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJUG	T1041Z 1122
ИФА-буфер	1 x 50 мл	DIL SPE	S011Z3 1122
Субстратный раствор	1 x 14 мл	SUBSTR	R055Z 1122
тетраметилбензидин (ТМБ)	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z 1122
Концентрат отмывочного раствора	1 x 14 мл	STOP	R050Z 1122
Стоп-реагент	2 шт		N003
Бумага для заклеивания планшетов	1 шт		K1041
Инструкция по применению	1 шт		K1041Q
Паспорт контроля качества	1 шт		
Сертификат качества			

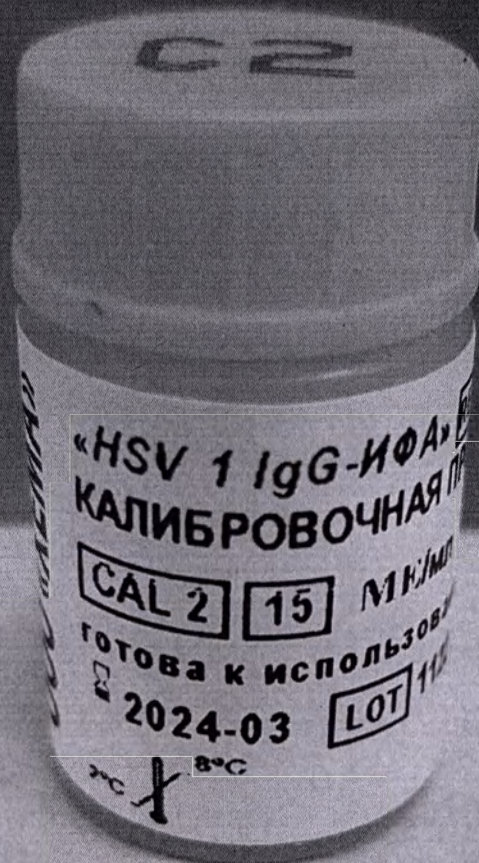


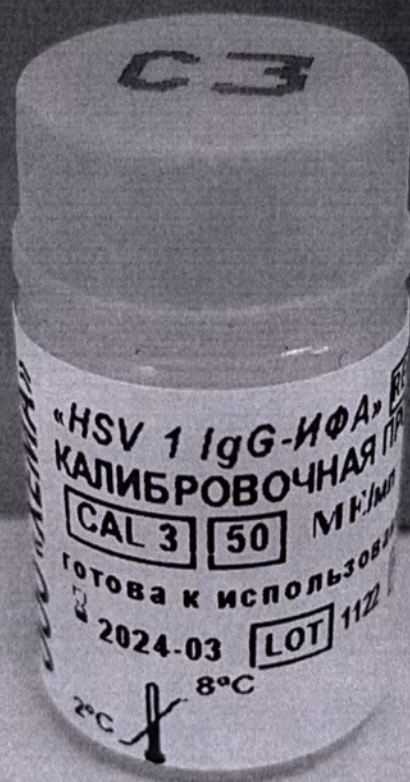
Состав Набора.

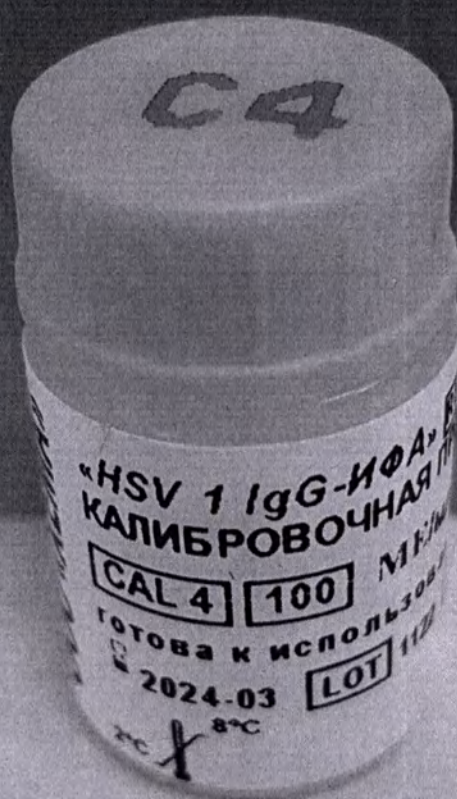
Планшет

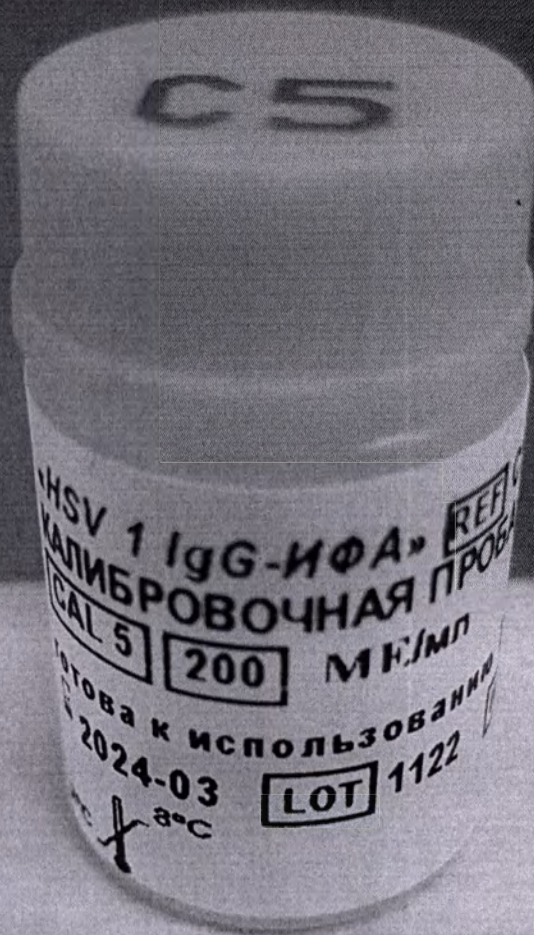


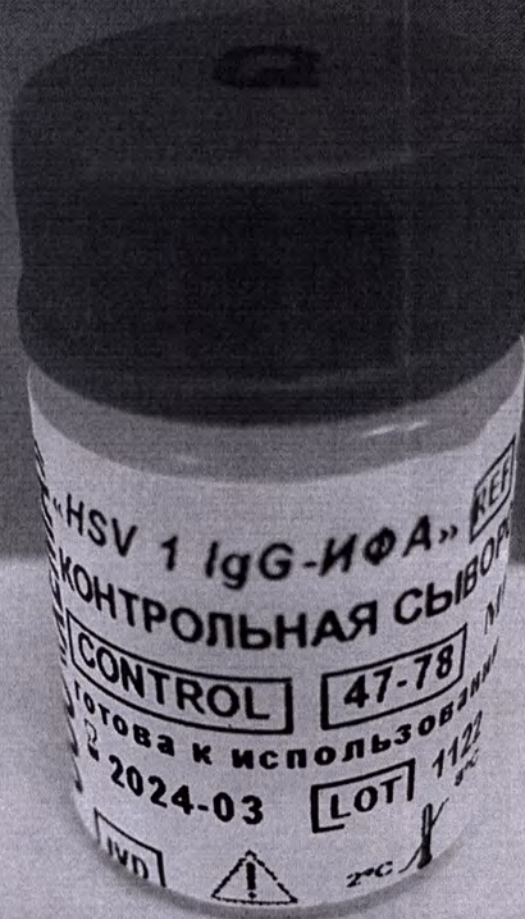


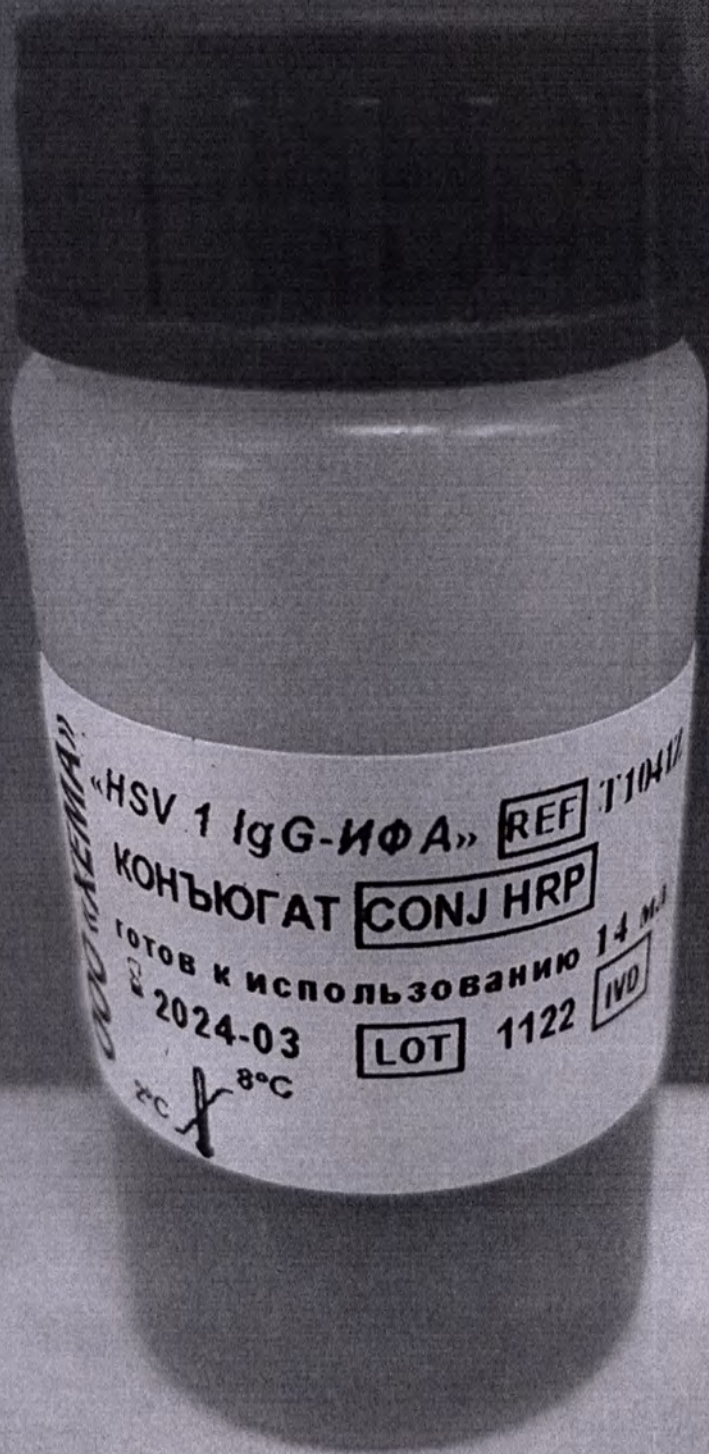


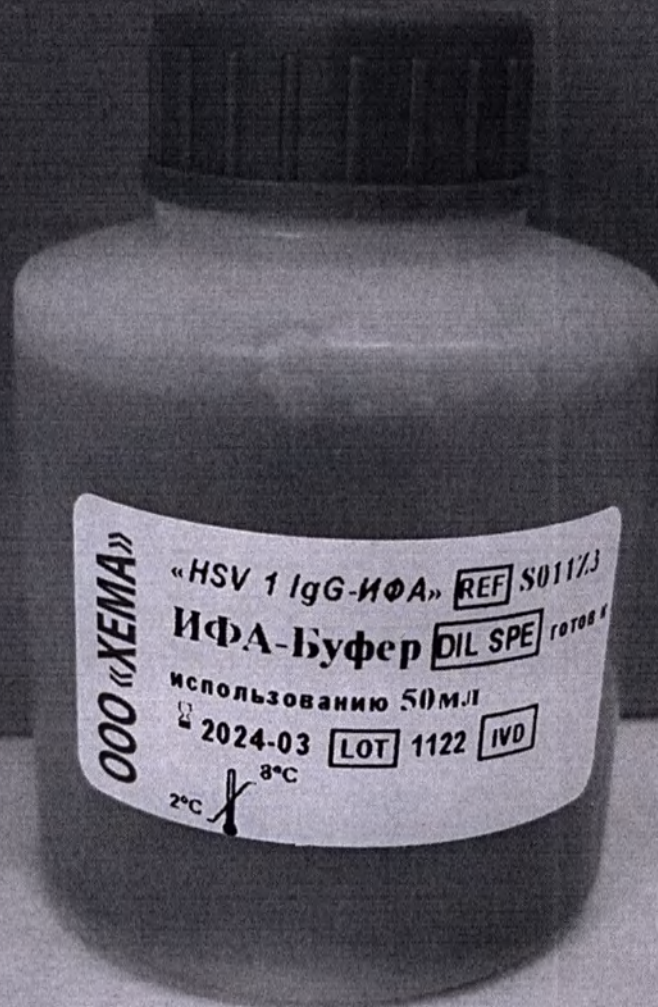


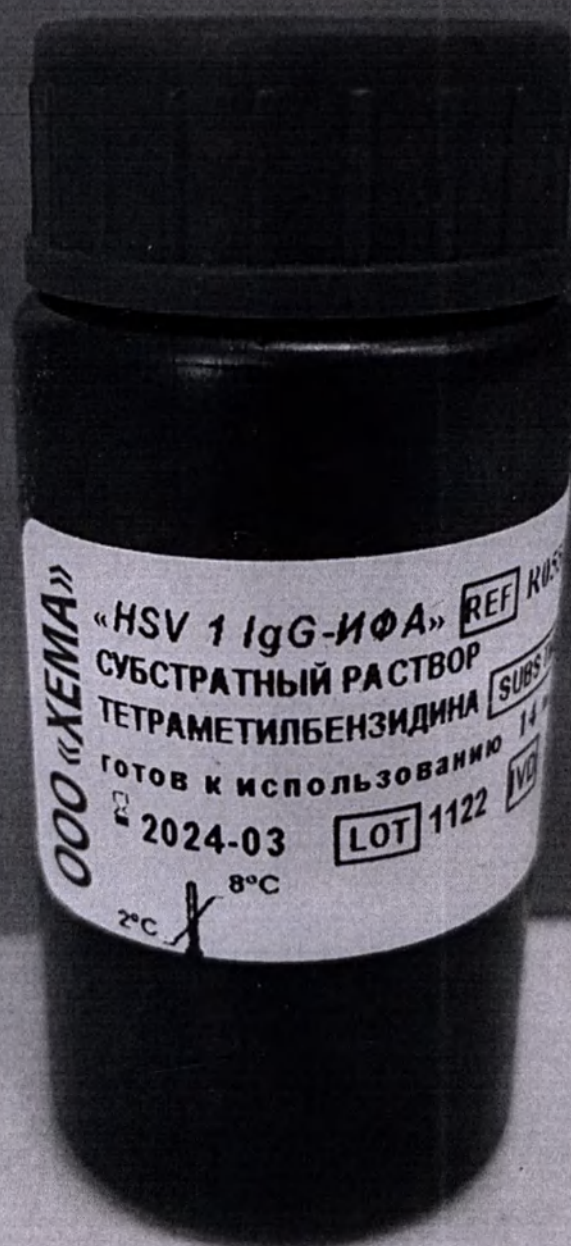


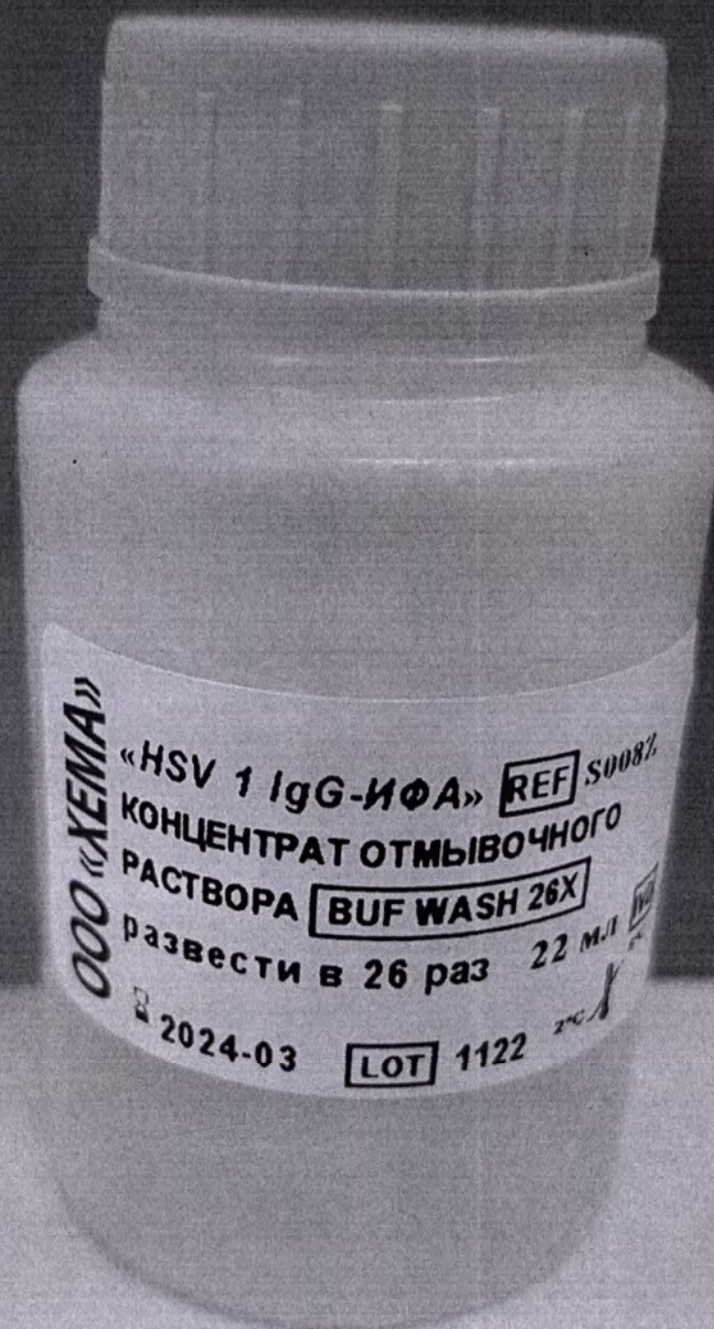


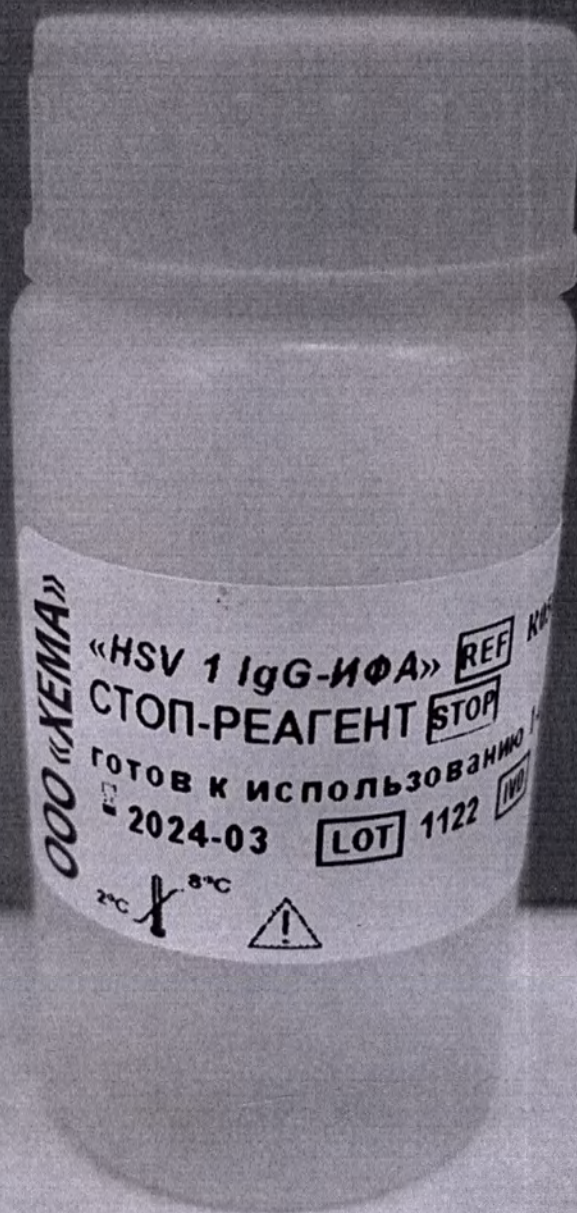












000 «ХЕМА»
«HSV 1 IgG-ИФА» REF: N003
Бумага для заклеивания
планшета
готовая к использованию | ИТТ
2024-03 LOT 1122 IVD



ПРОЧИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

20 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina

1