

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

« 04 » декабря 2023 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к  
антигенам *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови

«*Toxoplasma* IgM-ИФА»»

ООО «ХЕМА»  
XEMA Co., Ltd.  
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»  
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) №101М/211/1

| Кат. № | Сокращенное наименование | Серия | К-во в серии | /Дата изг. (год-мес) | /Годен до (год-мес) |
|--------|--------------------------|-------|--------------|----------------------|---------------------|
| K101M  | «Toxoplasma IgM-ИФА»     | 211/1 | 450          | 2023-01              | 2024-07             |

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

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

Набор соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-701-18619450-2023

Упаковка соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-701-18619450-2023



Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Набор реагентов для иммуноферментного выявления**  
**IgM антител к антигенам *Toxoplasma gondii***  
**в сыворотке (плазме) крови**  
**«Toxoplasma IgM-ИФА»**

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K101M

ТУ 21.20.23-701-18619450-2023

РУ №

For 96 determinations/На 96 определений

Для ИФА-диагностики



EC REP

Authorized Representative in EU:

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

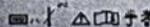
REF K101M Серия 211/1

Годен до 2024-07

ТУ 21.20.23-701-18619450-2023

РУ № 07

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



«Toxoplasma IgM-ИФА» REF K101M LOT 211/1 96

Годен до 2024-07

Состав набора

| Компонент                   | Единица    | Состав   | REF   | LOT |
|-----------------------------|------------|----------|-------|-----|
| Буферный раствор            | 1 шт.      | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Сывороточный контроль       | 1 x 0.5 мл | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Иммуноферментный контроль   | 1 x 0.2 мл | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Контроль                    | 1 x 1 мл   | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| ИФА-буфер                   | 1 x 1.4 мл | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Сывороточный раствор        | 1 x 1.4 мл | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Сывороточный раствор (TMB)  | 1 x 1.4 мл | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Сывороточный раствор (TMB)  | 1 x 2.2 мл | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Сывороточный раствор        | 1 x 1.4 мл | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Буфер для заливки планшетов | 1 шт.      | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Инструкция по применению    | 1 шт.      | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Паспорт качества            | 1 шт.      | 0.1M PBS | R101M | 211 |
| Паспорт качества            | 1 шт.      | 0.1M PBS | R101M | 211 |

ООО «ХЕМА» 125119 Москва,  
4-й ул. Восточная Марш. д.3 стр.1, этаж 2  
www.xema-medica.com

**ХЕМА**

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

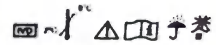
**REF K101M** Серия 211/1

Годен до 2024-07

ТУ 21.20.23-701-18619450-2023

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» 125119 Москва,  
4-й ул. Восточная Марш. д.3 стр.1, этаж 2  
www.xema-medica.com

**ХЕМА**

«*Toxoplasma* IgM-ИФА» **REF K101M** **LOT 211/1** **96**

Годен до 2024-07

Состав набора:

|                                               |            | Содержимое   | REF       | LOT |
|-----------------------------------------------|------------|--------------|-----------|-----|
| Иммуноген                                     | 1 шт       | SORT KIT     | P101M/2   | 211 |
| Отрицательный контроль                        | 1 x 0,5 мл | CONTROL      | C'N101M/2 | 211 |
| Положительный контроль                        | 1 x 0,2 мл | CONTROL      | C'P101M/2 | 211 |
| Комплекс ИФА-буфер                            | 1 x 14 мл  | CONJ BTR     | T101M/2   | 211 |
| Субстратный раствор тетраиминобисфенила (TMB) | 1 x 14 мл  | SUBS TMB     | S011/2    | 211 |
| Конвергент отмывочного раствора               | 1 x 22 мл  | BUF WASH 26X | S001/2    | 211 |
| Стир-регент                                   | 1 x 14 мл  | STOP         | R050/2    | 211 |
| Буфер для чистоты планшетов                   | 2 шт       |              | N001/4    |     |
| Инструкция по применению                      | 1 шт       |              | K101M     |     |
| Паспорт качества                              | 1 шт       |              | K101M     |     |
| Сертификат (информация)                       | 1 шт       |              | K101M     |     |





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

REF K101M Серия 211/1  
Годен до 2024-07  
ТУ 21.20.23-701-18619450-2023  
РУ

Идентификация к ВПЧ 1,2, вирусу гепатита С и HbAg отсутствует.  
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, индентифицирована.  
Для профессионального применения.



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»  
Паспорт контроля качества (для внутреннего пользования) K101M-211/1

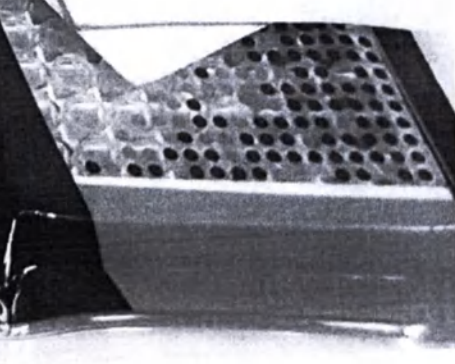
| Код №                   | Составляющие компоненты                                                    | Серия | Дата | Имя    | Подпись | Год  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|------|--------|---------|------|
| K101M                   | «Токсоплазма IgM-ИФА»                                                      | 211/1 | 2023 | Иванов |         | 2023 |
| Условия хранения        | Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +8 °С. |       |      |        |         |      |
| Условия транспортировки | Упаковка должна обеспечивать сохранность при температуре от +2 до +8 °С.   |       |      |        |         |      |
| Упаковка                | Упаковка должна обеспечивать сохранность при температуре от +2 до +8 °С.   |       |      |        |         |      |
| ТУ                      | ТУ 21.20.23-701-18619450-2023                                              |       |      |        |         |      |
| ТУ                      | ТУ 21.20.23-701-18619450-2023                                              |       |      |        |         |      |

НАСРОТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
XEMA  
QUALITY CONTROL SHEET



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови «Токсоплазма IgM-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K101M  
ТУ 21.20.23-701-18619450-2023  
РУ №



ХЕМА  
www.xema-medica.com  
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5702  
4-й эт. Восточного Марша д. 3, стр. 3, пом. 2  
ООО «ХЕМА» 125319 Москва

«Тохорlasma IgM-ИФА» REF K101M LOT 211/1  
Годен до 2024-07

Состав набора:

| Наименование                     | Единица измерения | Ссылка на компонент |
|----------------------------------|-------------------|---------------------|
| Плашкет                          | 1 шт              | REF K101M           |
| Сравнительный контроль           | 1 x 0,5 мл        | REF K101M           |
| Показательный контроль           | 1 x 0,2 мл        | REF K101M           |
| Конъюгат                         | 1 x 14 мл         | REF K101M           |
| ИФА-буфер                        | 1 x 14 мл         | REF K101M           |
| Субстратный раствор              | 1 x 14 мл         | REF K101M           |
| тетраметилбензидин (ТМБ)         | 1 x 22 мл         | REF K101M           |
| Концентрат отмывающего раствора  | 1 x 14 мл         | REF K101M           |
| Старт-реагент                    | 2 шт              | REF K101M           |
| Бумага для титрования и проверки | 1 шт              | REF K101M           |
| Инструкция по применению         | 1 шт              | REF K101M           |
| Паспорт контроля качества        | 1 шт              | REF K101M           |
| Салфетральный пакет              | 1 шт              | REF K101M           |

Barcode: 107M11/1072004

ХЕМА  
www.xema-medica.com  
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5702  
4-й эт. Восточного Марша д. 3, стр. 3, пом. 2  
ООО «ХЕМА» 125319 Москва

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

REF K101M Серия 211/1  
Годен до 2024-07  
ТУ 21.20.23-701-18619450-2023

ру от

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



WWW.XEMA-MEDICA.COM

«ХЕМА»

г. ул. Восточная Мира, д. 1, стр. 1, пом. 2  
1985173, 701-7016, 712-0002, 510-5702

«Тохорплазма IgM-ИФА» REF K101M LOT 211/1 96

Годен до 2024-07

Состав набора:

|                                 |            |              |        |     |
|---------------------------------|------------|--------------|--------|-----|
| Плазминет                       | 1 шт       | Смешанная    | REF    | LOT |
| Сывороточный контроль           | 1 x 0,5 мл | CONTROL      | PT01M2 | 211 |
| Положительный контроль          | 1 x 0,2 мл | CONTROL      | CT01M2 | 211 |
| Компона-д                       | 1 x 1,4 мл | CONTROL      | TT01M2 | 211 |
| ИФА-буфер                       | 1 x 1,4 мл | DIU          | SP01/2 | 211 |
| Субстратный раствор             | 1 x 1,4 мл | SUBSTRATE    | R055Z  | 221 |
| Тетраметилбензидин (ТМБ)        | 1 x 22 мл  | DIU WASH BOX | SP01/2 | 211 |
| Концентрат отмывающего раствора | 1 x 1,4 мл | STOP         | R055Z  | 211 |
| Стой-релект                     | 2 шт       |              | R055Z  | 211 |
| Бумага для захватывания плазмы  | 1 шт       |              | K101M  |     |
| Инструкция по применению        |            |              |        |     |
| Паспорт контроля качества       |            |              |        |     |
| Свидетельство о выпуске         |            |              |        |     |

WWW.XEMA-MEDICA.COM

«ХЕМА»

г. ул. Восточная Мира, д. 1, стр. 1, пом. 2  
1985173, 701-7016, 712-0002, 510-5702

Набор реагентов для иммуноферментного выявления  
IgM антител к антигенам Тохорплазма gondii в сыворотке (плазме)  
крови «Тохорплазма IgM-ИФА»

REF K101M Серия 211/1

Годен до 2024-07

ТУ 21.20.23-701-18619450-2023

ру \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

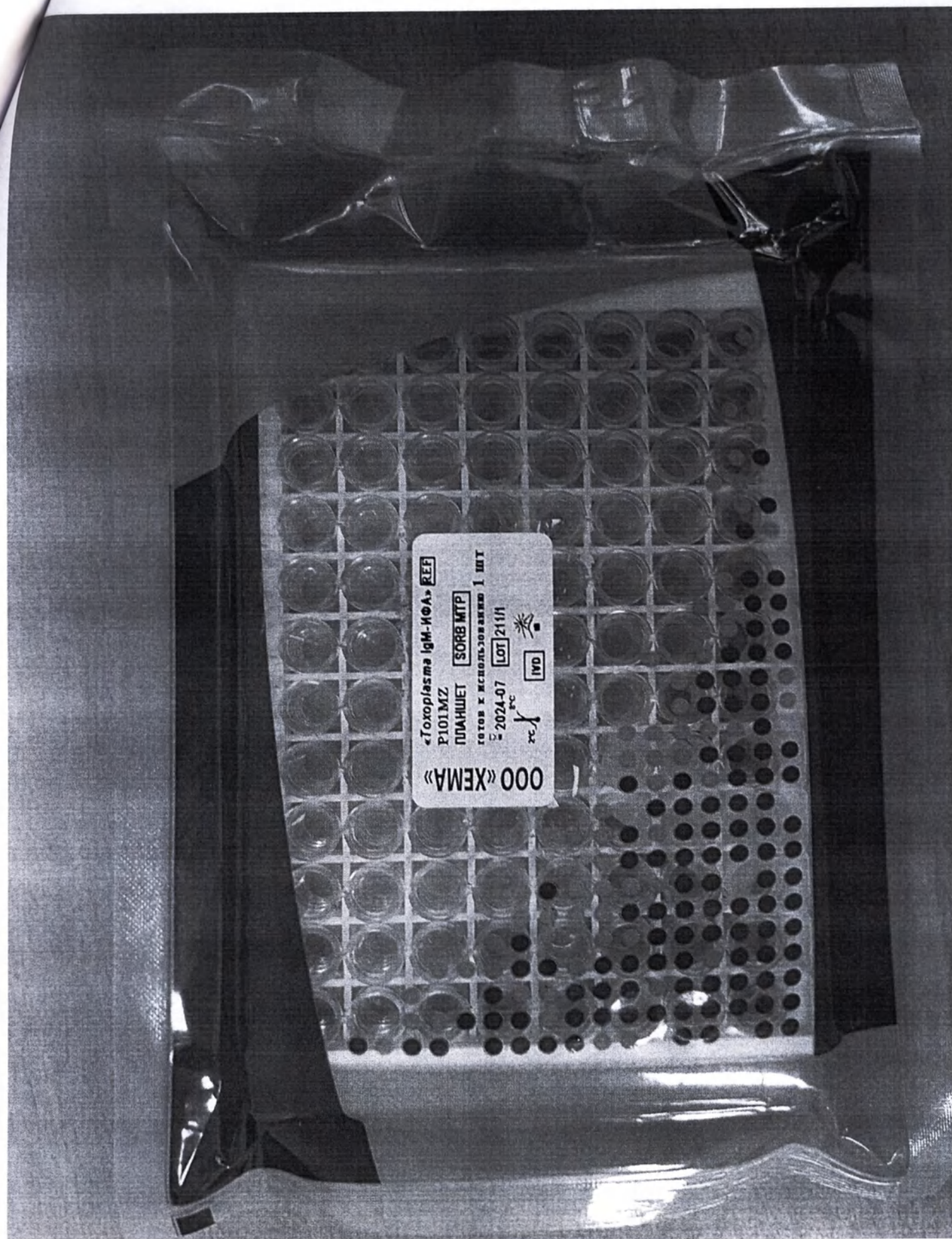
«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

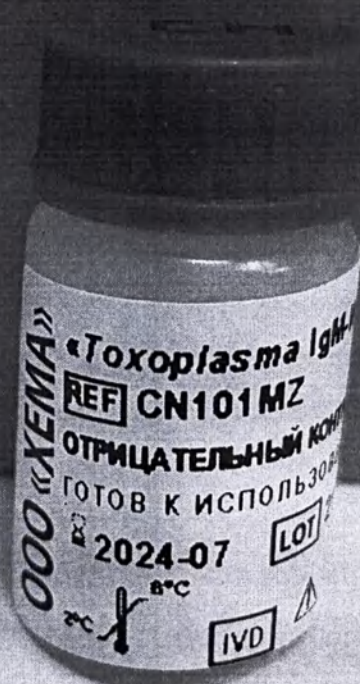
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инaktivирована.

Для профессионального применения

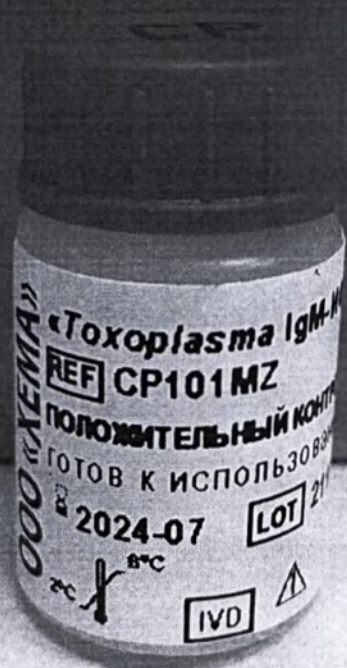
Состав Набора.

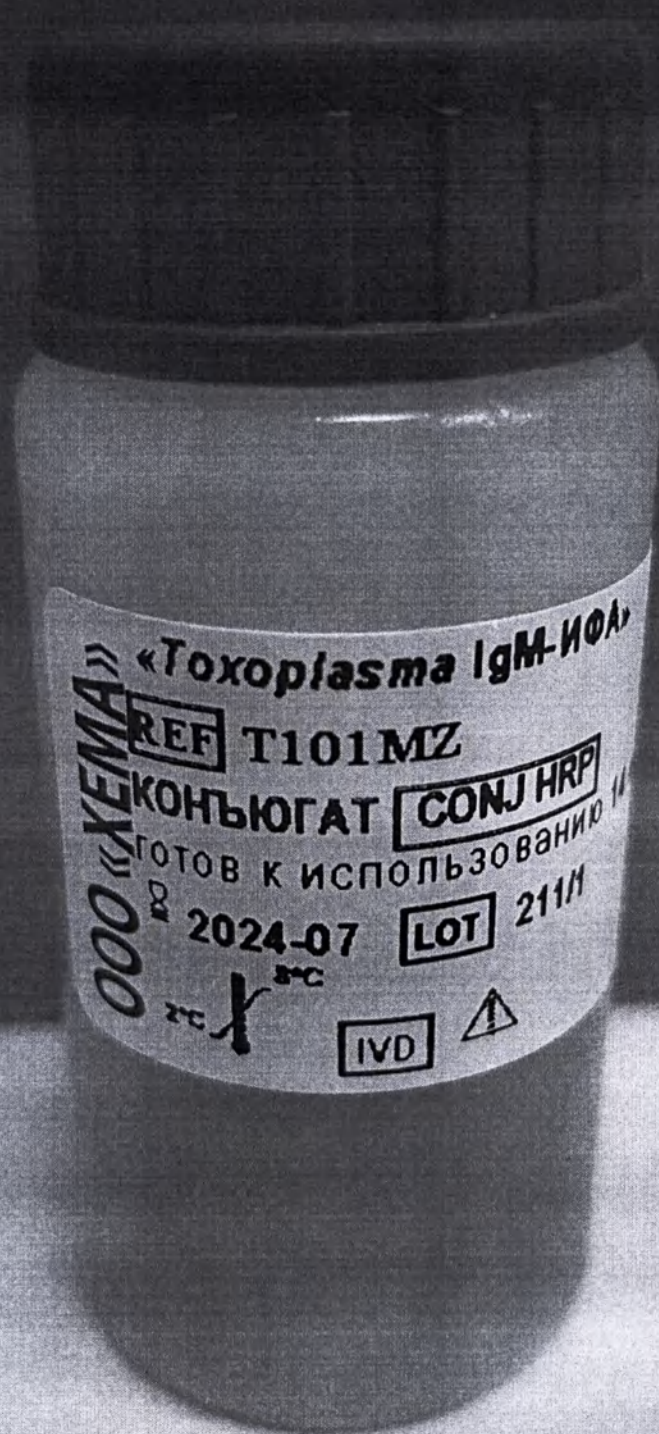
Планшет

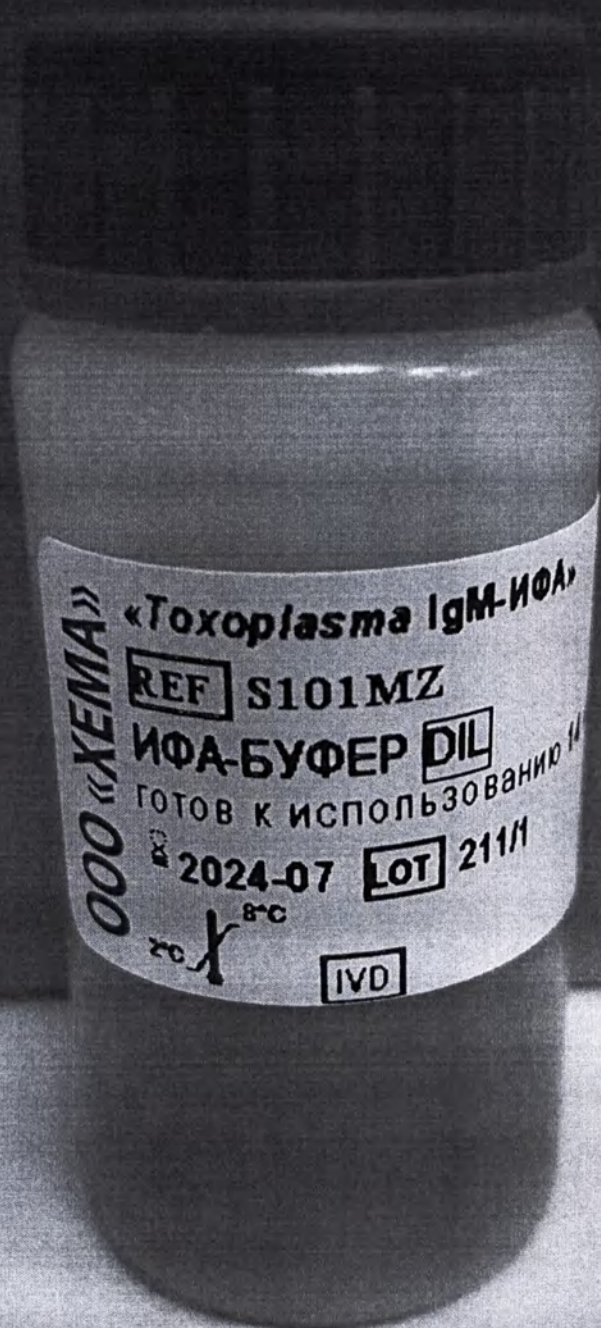


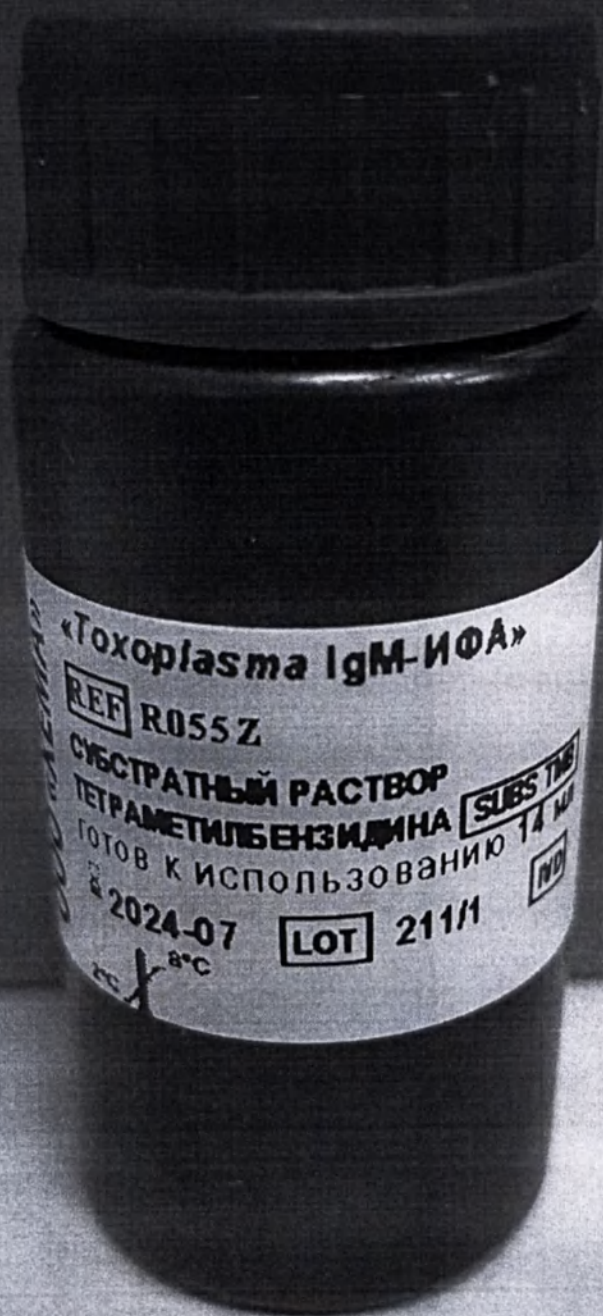


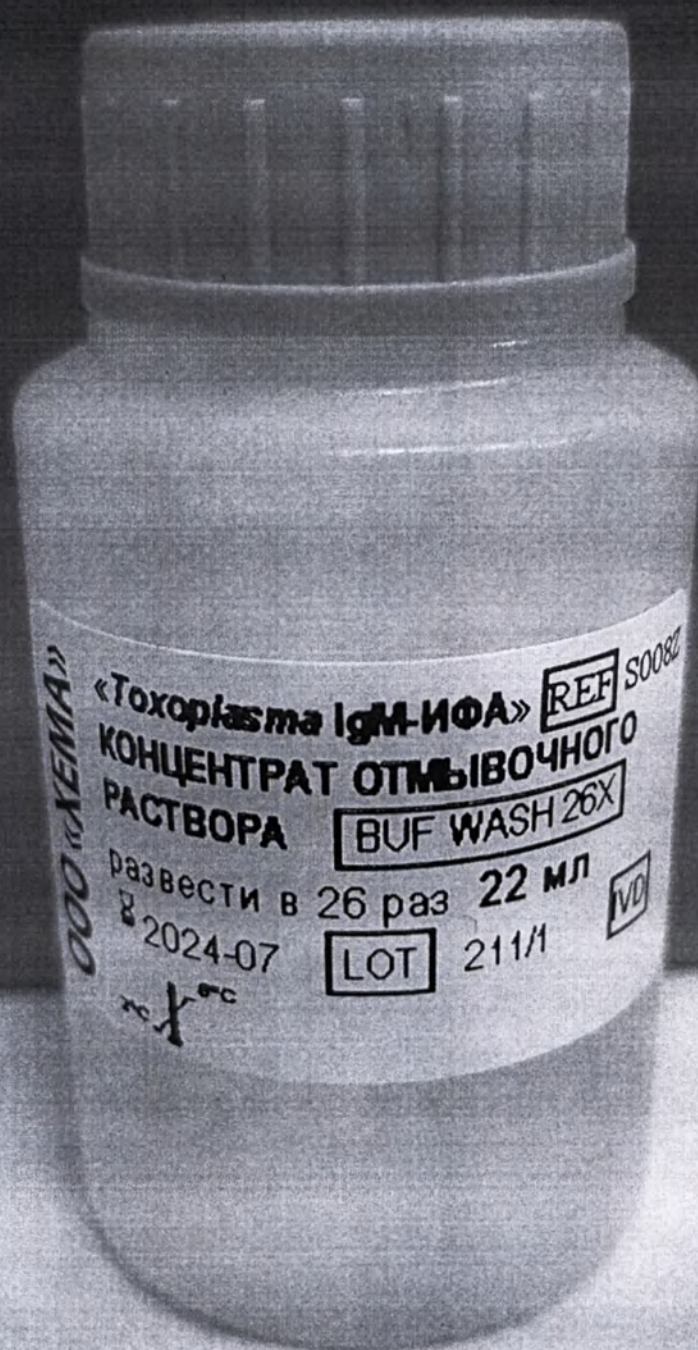
# Положительный контроль

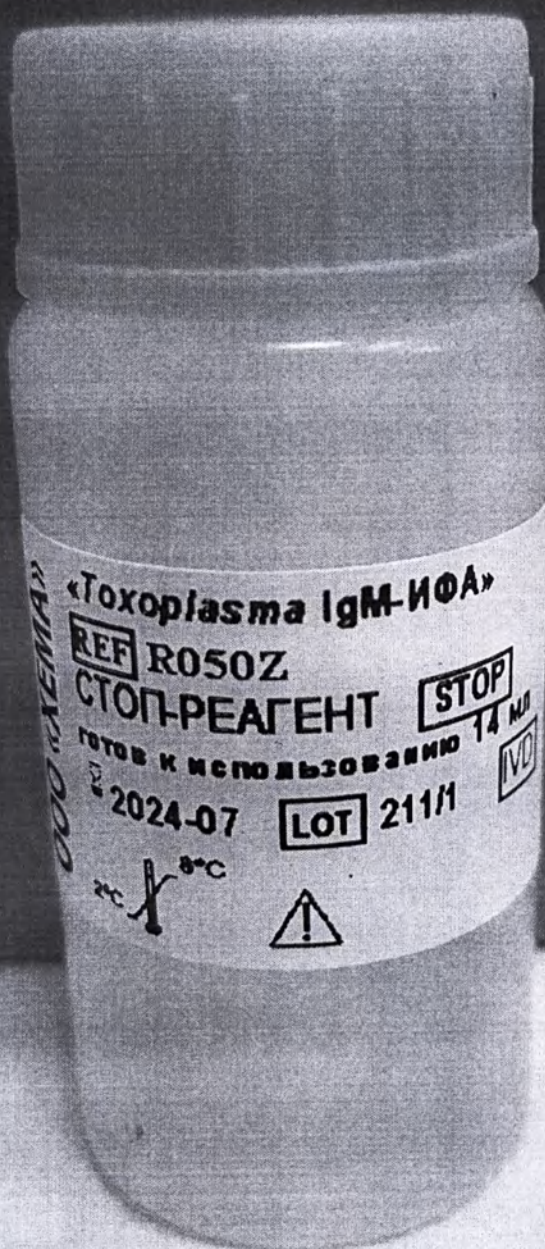


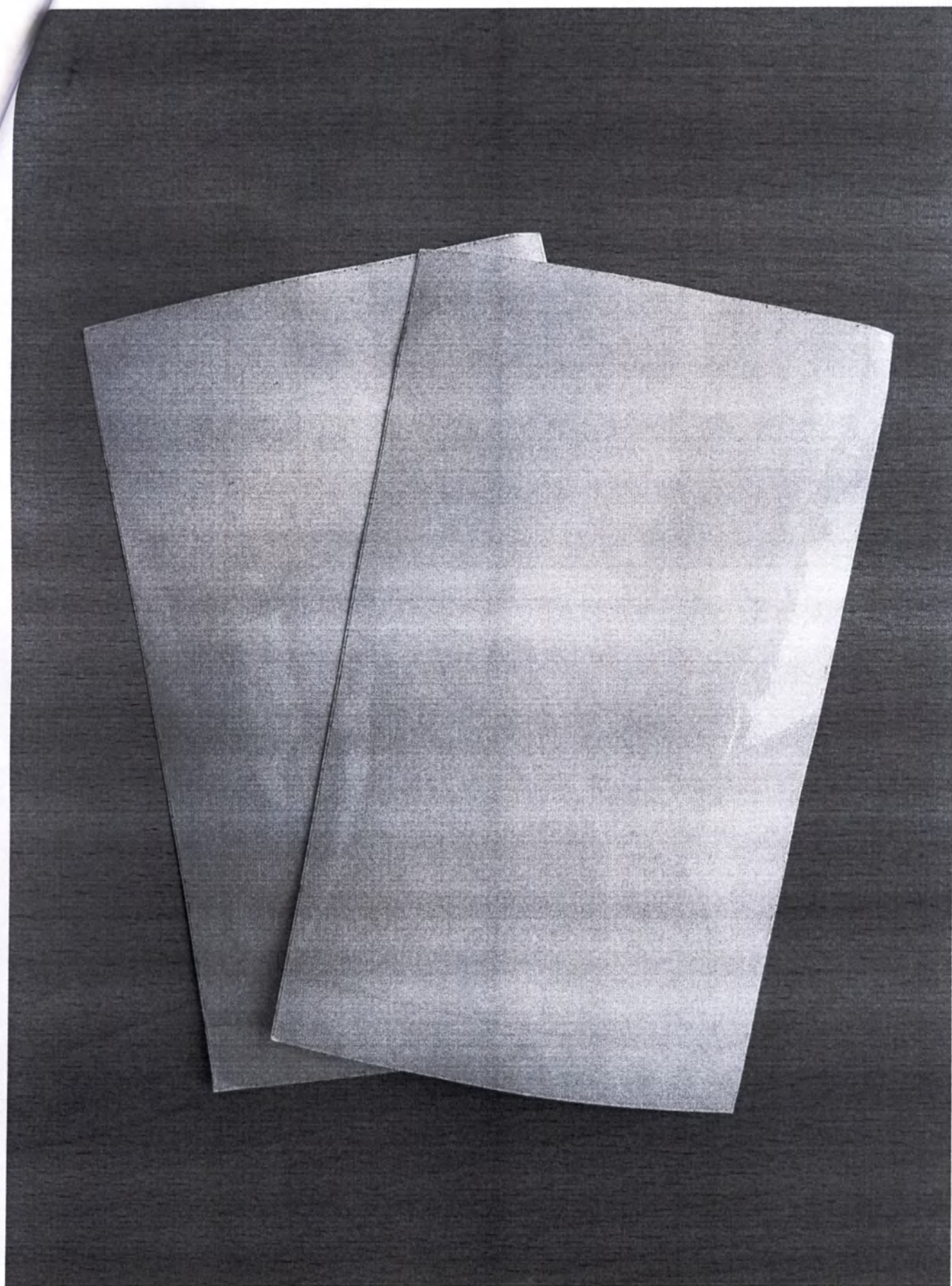














ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

10 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

*Е.С. Кострикина*

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.

« 01 » июня 2023 г.

М.П.

## МАКЕТ МАРКИРОВКИ

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

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

REF \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-701-18619450-2023

РУ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.



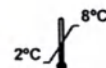
«*Toxoplasma* IgM-ИФА» REF \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_  $\Sigma$  96

Годен до  XXXX-XX

**Состав набора:**

|                                                      |            | СИМВОЛ       | REF   | LOT   |
|------------------------------------------------------|------------|--------------|-------|-------|
| Планшет                                              | 1 шт       | SORB MTP     | _____ | _____ |
| Отрицательный контроль                               | 1 x 0,5 мл | CONTROL -    | _____ | _____ |
| Положительный контроль                               | 1 x 0,2 мл | CONTROL +    | _____ | _____ |
| Конъюгат                                             | 1 x 14 мл  | CONJ HRP     | _____ | _____ |
| ИФА-Буфер                                            | 1 x 14 мл  | DIL          | _____ | _____ |
| Субстратный раствор<br>тетраметилбензидина (ТМБ)     | 1 x 14 мл  | SUBS TMB     | _____ | _____ |
| Концентрат<br>отмывочного раствора                   | 1 x 22 мл  | BUF WASH 26X | _____ | _____ |
| Стоп-реагент                                         | 1 x 14 мл  | STOP         | _____ | _____ |
| Бумага для заклеивания планшета                      | 2 шт.      |              | _____ | _____ |
| Инструкция по применению                             | 1 шт.      |              | _____ | _____ |
| Паспорт контроля качества<br>(аналитический паспорт) | 1 шт.      |              | _____ | _____ |

IVD



Штрих-код

«*Toxoplasma* IgM-ИФА» REF \_\_\_\_\_

ПЛАНШЕТ SORB МТР

готов к использованию 1 шт

 XXXX-XX LOT \_\_\_\_\_

2°C  8°C

IVD 

«*Toxoplasma* IgM-ИФА» REF \_\_\_\_\_

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL -

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,5 мл

 XXXX-XX LOT \_\_\_\_\_

2°C  8°C  
IVD 

«*Toxoplasma* IgM-ИФА» REF \_\_\_\_\_

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL +

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,2 мл

 XXXX-XX LOT \_\_\_\_\_

2°C  8°C

IVD 

«*Toxoplasma* IgM-ИФА» REF \_\_\_\_\_

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT \_\_\_\_\_

2°C 8°C  
IVD

«*Toxoplasma* IgM-ИФА» REF \_\_\_\_\_

ИФА-Буфер DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT \_\_\_\_\_

2°C  8°C IVD

«*Toxoplasma* IgM-ИФА» REF \_\_\_\_\_

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР  
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT \_\_\_\_\_

8°C  
2°C IVD

«*Toxoplasma* IgM-ИФА» REF \_\_\_\_\_

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО  
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX LOT \_\_\_\_\_

 <sup>8°C</sup>  
<sub>2°C</sub> IVD

«*Toxoplasma* IgM-ИФА» REF \_\_\_\_\_

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT \_\_\_\_\_

2°C  8°C

IVD



ПРШШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

листов

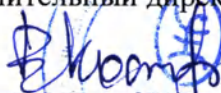
Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



*[Handwritten signature]*

«УТВЕРЖДАЮ»  
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»  
  
М.П.  Кострикина Е.С.  
« 01 » июня 2023 г.

## МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного выявления  
IgM антител к антигенам *Toxoplasma gondii* сыворотке (плазме) крови  
«*Toxoplasma* IgM-ИФА»



Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам  
*Toxoplasma gondii* сыворотке (плазме) крови  
«*Toxoplasma* IgM-ИФА»

REF \_\_\_\_\_ LOT Серия: \_\_\_\_\_



Количество \_\_\_\_\_

Изготовлен



XXXX-XX

Годен до



XXXX-XX

Масса нетто \_\_\_\_\_

Масса брутто \_\_\_\_\_

Масса нетто потребительской упаковки \_\_\_\_\_





ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

\_\_\_\_\_ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

*[Handwritten signature]*