

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

« 01 » июня 2023 г.

М.П.



Кострикина Е.С.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

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

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

REF _____ LOT _____

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-702-18619450-2023

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



«Rubella IgM-ИФА»

REF

LOT

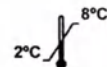


96

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 тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB		
Концентрат 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 (аналитический паспорт)	1 шт.			



IVD



Штрих-код

ООО «ХЕМА»

«Rubella IgM-ИФА» REF _____

ПЛАШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт

 XXXX-XX LOT _____

2°C  8°C

IVD 

ООО «ХЕМА»

«Rubella IgM-ИФА» REF _____

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL -

готов к использованию 0,5 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD !

«Rubella IgM-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL +

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,2 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C

IVD ⚠

«Rubella IgM-ИФА» REF _____

КОНЪЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

ООО «ХЕМА»

«Rubella IgM-ИФА» REF _____

ИФА-Буфер DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

ООО «ХЕМА»

«*Rubella* IgM-ИФА» REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX LOT _____

 2°C ^{8°C} IVD

ООО «ХЕМА»

«Rubella IgM-ИФА»

REF

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

XXXX-XX

LOT

гггг

IVD

ООО «ХЕМА»

«Rubella IgM-ИФА» REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C

IVD



ПОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

11 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



[Handwritten signature]

«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 *Rubella* в сыворотке (плазме) крови

«*Rubella* IgM-ИФА»»

ООО «ИПА»
 ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПЕТЕНТНЫЙ ЦЕНТР
 QUALITY CONTROL CENTER

Общественная с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 102M/20R

Кат. №	Составляющие полимеризованной	Серия	К-во в серии	Дата выд.	до
				(mm-yy)	(mm-yy)
K102M	« <i>Rubella</i> IgM-ИФА»	20R	450	2022-08	2024-03

Набор реагентов для иммуноферментного анализа IgM антител к вирусу *Rubella* в сыворотке (плазме) крови «*Rubella* IgM-ИФА»

Срок хранения в транспортной упаковке: +2 R°

Набор реагентов: 4 пробирки

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: +2 R°
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: +2 R°



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

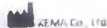
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K102M

TY 21.20.23.702-18619450-2023

py No

For 90% determination, $\lambda = 0.01$ is recommended.

Для ИК-пультного управления



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

REF K102M Серия 208

Годен до 2024-03

ТҮ 21.20.23-702-18619450-2023

ру _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

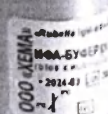
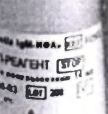
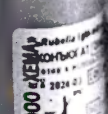
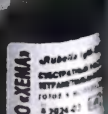
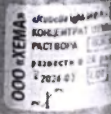


«*Ruhella* IgM-ИФА» REF K102M LOT 208 96

Годен до: 2024-03

Состав набора

	Состав	REF	Q10
1. Растворитель	1 шт.	SR01A10P	SR01A2
2. Антигенный раствор	1 шт.	SR01A10A	SR01A2A
3. Контрольный раствор	1 шт.	SR01A10B	SR01A2B
4. Конъюгат	1 шт.	SR01A10P	SR01A2P
5. ИФА-буфер	1 шт.	SR01A10B	SR01A2B
6. Ускоритель реакции	1 шт.	SR01A10B	SR01A2B
7. Термостабилизатор (ТМ)	1 шт.	SR01A10B	SR01A2B
8. Конъюгат стабилизатор раствор	1 шт.	SR01A10B	SR01A2B
9. Тест-полоски	1 шт.	SR01A10B	SR01A2B
10. Две дозиметрические пипетки	2 шт.	SR01A10B	SR01A2B
11. Инструкция по применению	1 шт.	SR01A10B	SR01A2B
12. Паспорт качества	1 шт.	SR01A10B	SR01A2B
13. Сертификат анализа	1 шт.	SR01A10B	SR01A2B



ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
4-я ул. Восточная Митра, д.1, стр.1, пом.2
(495) 737-9936, 737-0045, 510-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

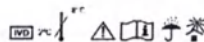
REF K102M Серия 208

Годен до 2024-03

ТУ 21.20.23-702-18619450-2023

РУ ОТ

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



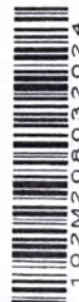
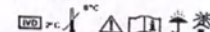
ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
4-я ул. Восточная Митра, д.1, стр.1, пом.2
(495) 737-9936, 737-0045, 510-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«Rubella IgM-ИФА» REF K102M LOT 208 96

Годен до 2024-03

Состав набора:

		Символ	REF	LOT
Плашкет	1 шт	SORB MTP	P102MZ	208
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL -	CP102MZ	2062
Положительный контроль	1 x 0,2 мл	CONTROL +	CP102MZ	2062
Комплект	1 x 1,4 мл	CONJ TRP	T102MZ	2082
ИФА-буфер	1 x 1,4 мл	BUL	S011Z	208
Субстратный раствор	1 x 1,4 мл	SUBS TMB	R055Z	P208
тетраметилбензидин (ТМБ)	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	208
Концентрат отмывочного раствора	1 x 1,4 мл	STOP	R050Z	208
Стоп-реагент	2 шт		N0013	
Бумажка для закрепления плашкет	1 шт		K102MI	
Инструкция по применению	1 шт			
Паспорт контроля качества	1 шт			
Гарантийный паспорт	1 шт			



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (анализируемый паспорт) № 102M/208

Кат. №	Согласование наименований	Серия	Дата вы- пуска	Действ. до
K102M	«Rubella IgM-ИФА»	086	4/0	2024.03

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM
антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C
Набор соответствует требованиям
Упаковка соответствует требованиям

ТУ 21.20.23-702-18619450-2023
ТУ 21.20.23-702-18619450-2023

Instruction for use



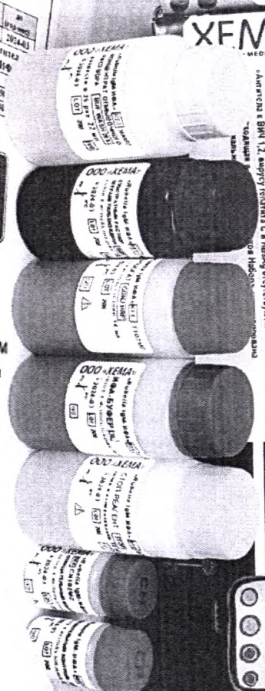
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K102M

ТУ 21.20.23-702-18619450-2023

РУ №



ХЕМА
MEDICA.COM

REF K102M, Серия 208
Годен до 2024.03
ТУ 21.20.23-702-18619450-2023

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

«Антигены к ВМЧ 1,2,4» (группы С и Н) (для тестирования)

ХЕМА
www.xema-medica.com

REF K102M, Серия 208
Годен до 2024.03
ТУ 21.20.23-702-18619450-2023

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

«Антигены к ВМЧ 1,2,4» (группы С и Н) (для тестирования)

НАБОР РЕАГЕНТОВ

analysis

ХЕМА
www.xema-medica.com

REF K102M, Серия 208
Годен до 2024.03
ТУ 21.20.23-702-18619450-2023

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

«Антигены к ВМЧ 1,2,4» (группы С и Н) (для тестирования)

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марта, д.3, стр.3, пом.2
(495) 712-3936, 717-0640, 510-5107

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

REF K102M Серия 208

Годен до 2024-03

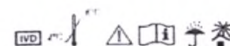
ТУ 21.20.23-702-18619450-2023

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 Марта, д.3, стр.3, пом.2
(495) 712-3936, 717-0640, 510-5107

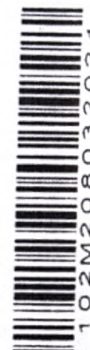
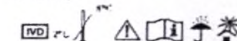
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«*Rubella* IgM-ИФА» REF K102M [LOT] 208 V 96

Годен до 2024-03

Состав набора:

		Состав	REF	[LOT]
Плашкет	1 шт	SORT MFP	P102M/	208
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL -	CN102M/	2062
Положительный контроль	1 x 0,2 мл	CONTROL +	CP102M/	2062
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJUG	T102M/	2082
ИФА-буфер	1 x 14 мл	BUF	S011/	208
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	ROSSZ	F208
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	208
Слон-реагент	1 x 14 мл	STOP	ROSOZ	208
Бумага для закрепления плашкет	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K102M	
Паспорт контроля качества	1 шт		K102M/	



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 102М/208

Кат. №	Сокращенное наименование	Страна	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	до использ.
K102M	«Rubella IgM-ИФА» Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к Rubella в сыворотке (плазме) крови «Rubella IgM-Иг» Условия хранения и транспортировки: +2-8°C Набор соответствует требованиям Упаковка соответствует требованиям	Сербия	450	2022-08	2024-03

ИЗДАНИЕ 1.0

ИЗДАНИЕ 1.0



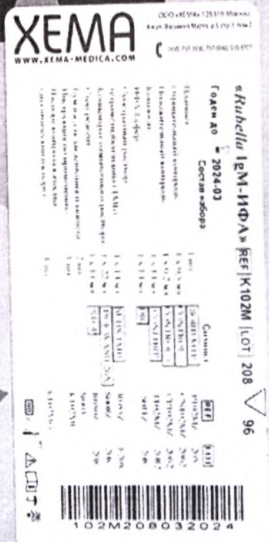
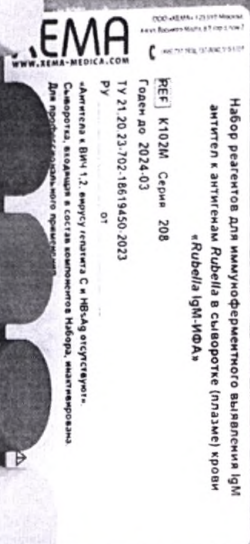
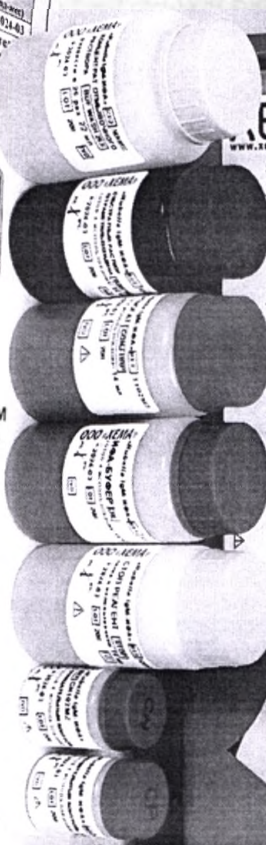
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K102M

TY 21.20.23-702-18619450-2023

Py No



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

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

REF K102M Серия 208

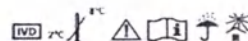
Годен до 2024-03

ТУ 21.20.23-702-18619450-2023

РУ _____ ОТ _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.
Для профессионального применения.



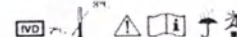
ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восьмого Марта, д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«*Rubella* IgM-ИФА» REF K102M LOT 208 96

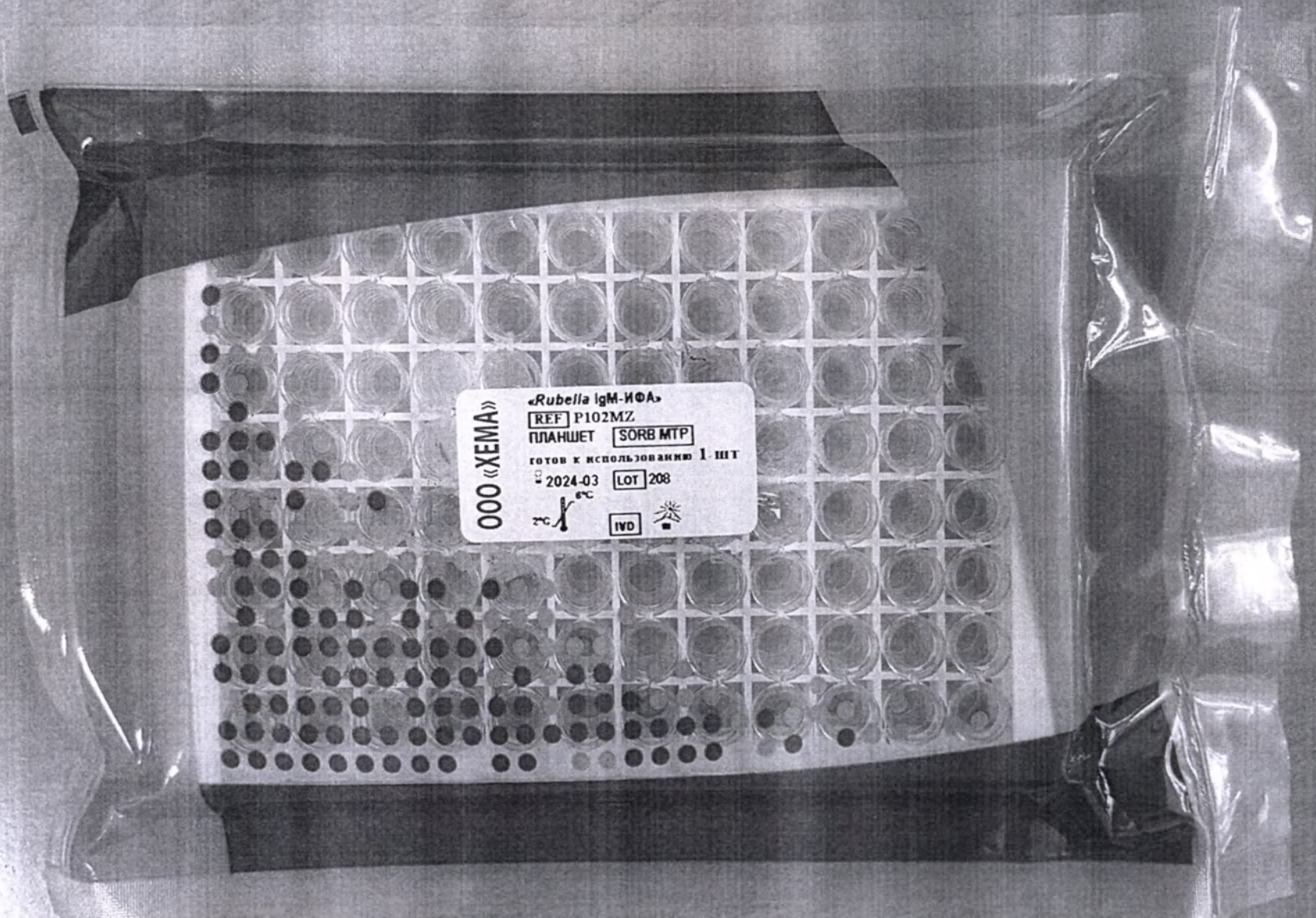
Годен до 2024-03

Состав набора:

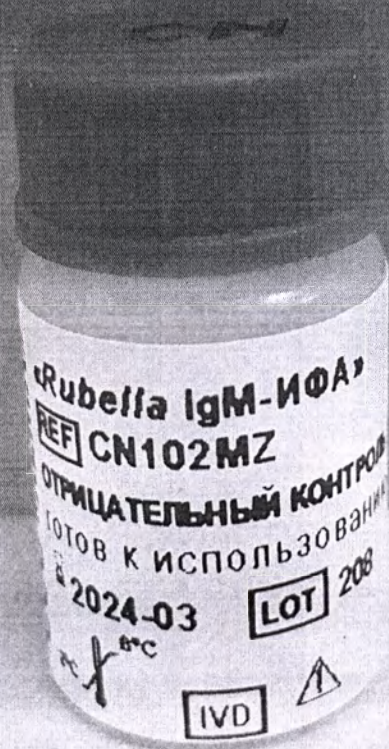
		Символ	REF	LOT
Пластины	1 шт	SORBMTP	P102MZ	208
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL -	CN102MZ	2062
Положительный контроль	1 x 0,2 мл	CONTROL +	CP102MZ	2062
Компонат	1 x 14 мл	CONJHRP	T102MZ	2082
ИФА-Буфер	1 x 14 мл	BUF	S011Z	208
Субстратный раствор				
тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS-TMB	ROSSZ	F208
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	208
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	RO50Z	208
Бумага для складывания пластины	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K102MI	
Паспорт контроля качества				
таблицейский паспорт	1 шт		K102MI	



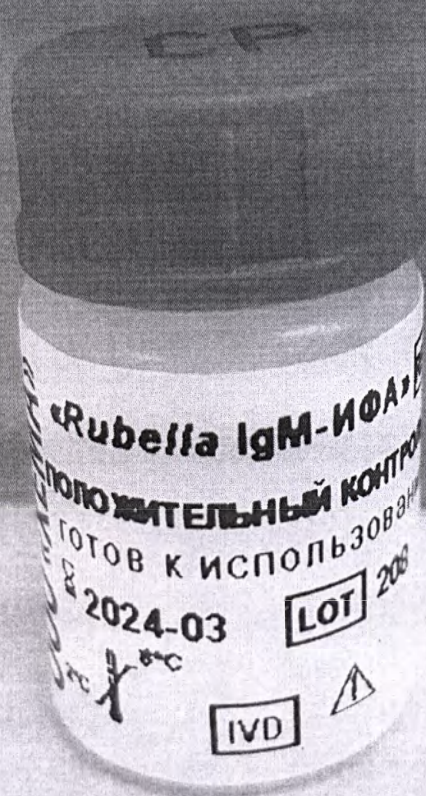
Состав Набора.
Планшет

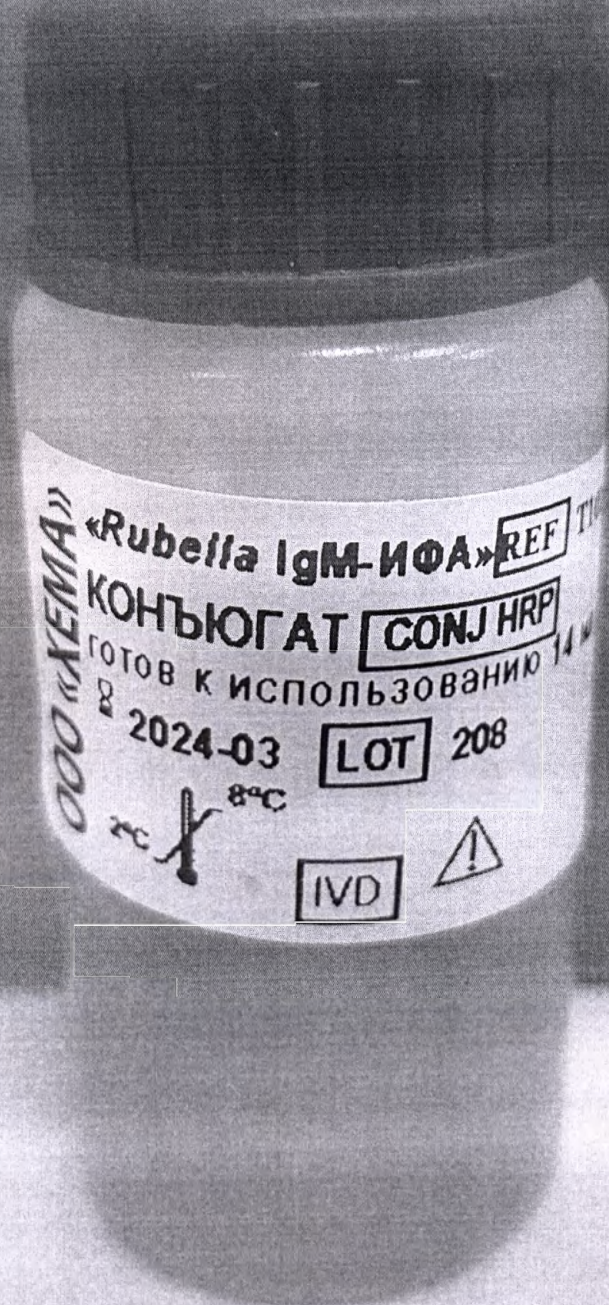


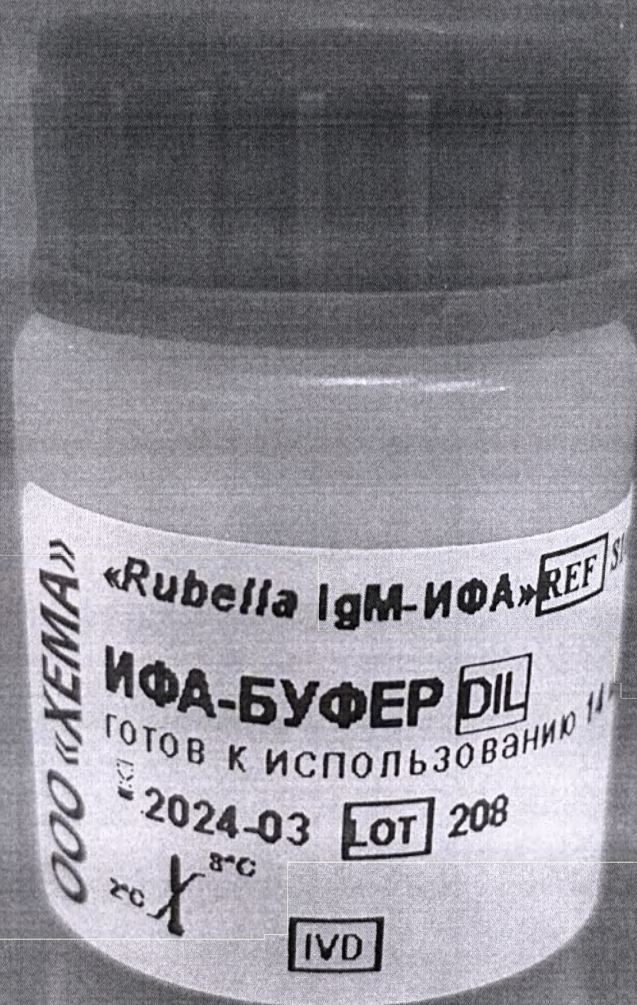
Отрицательный контроль



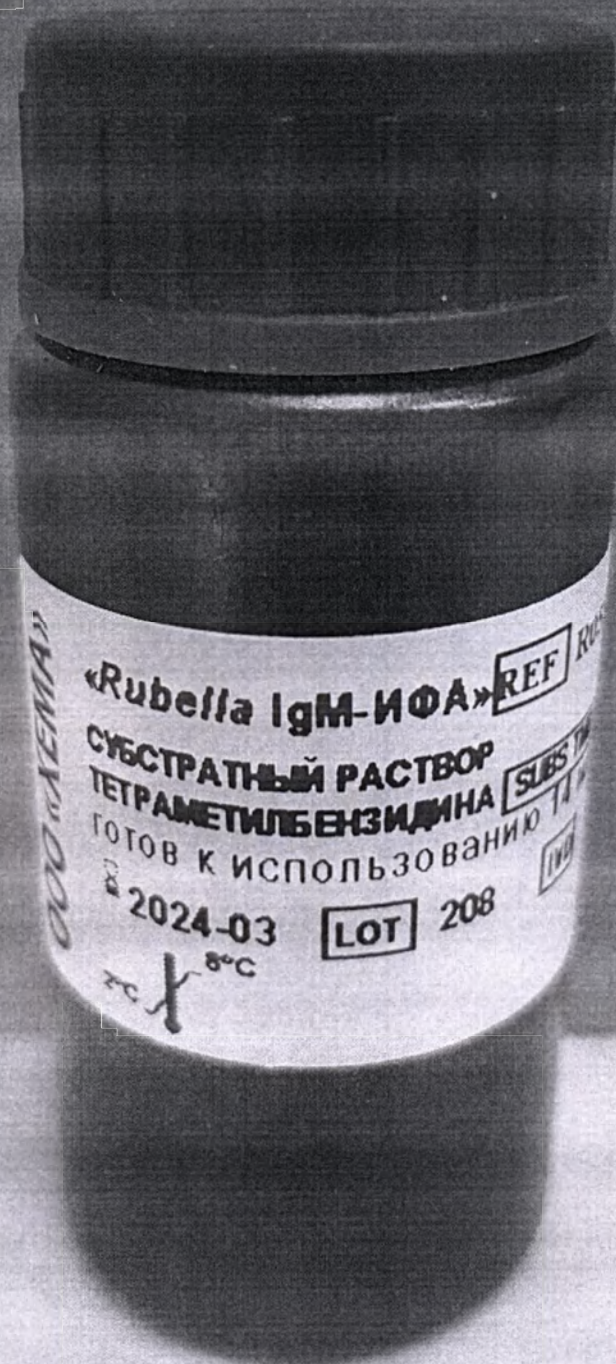
Положительный контроль



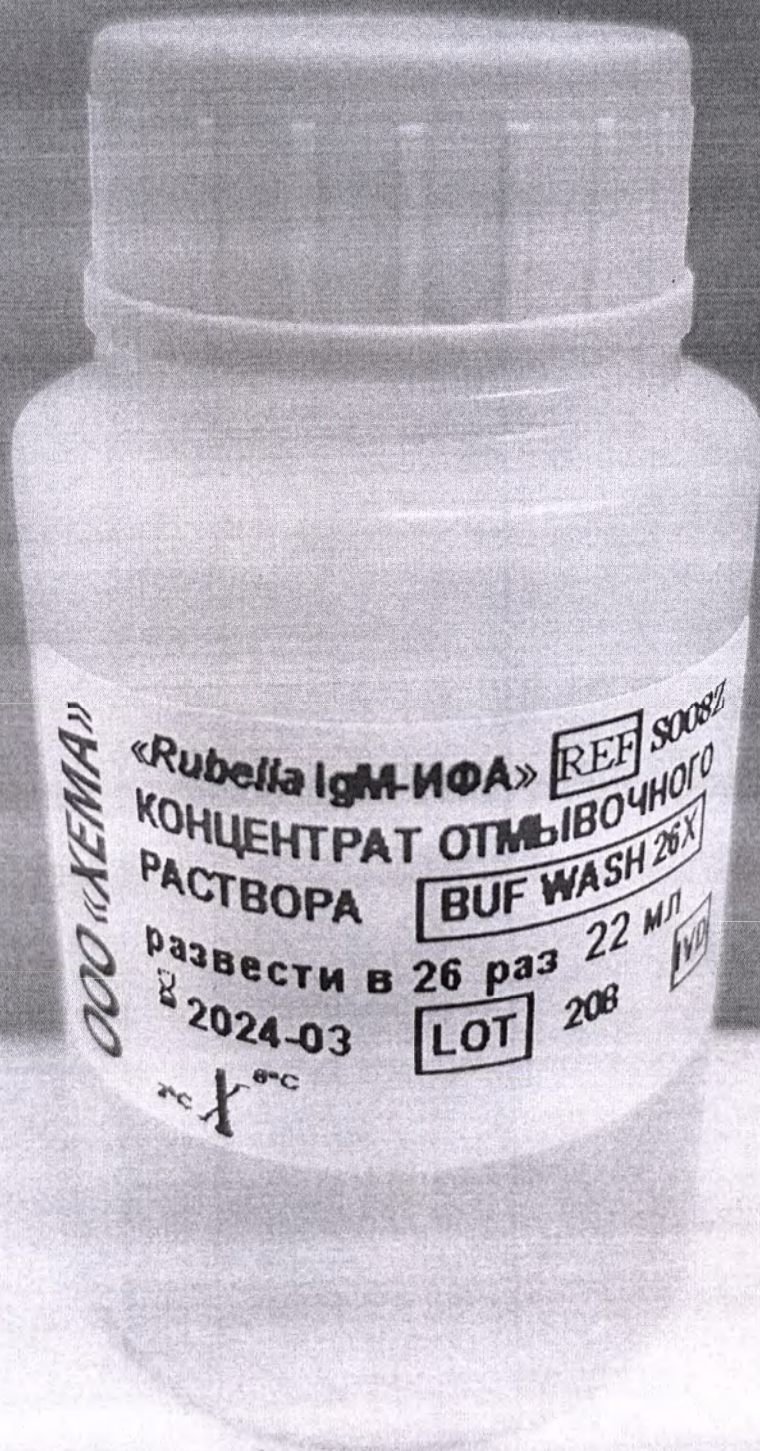


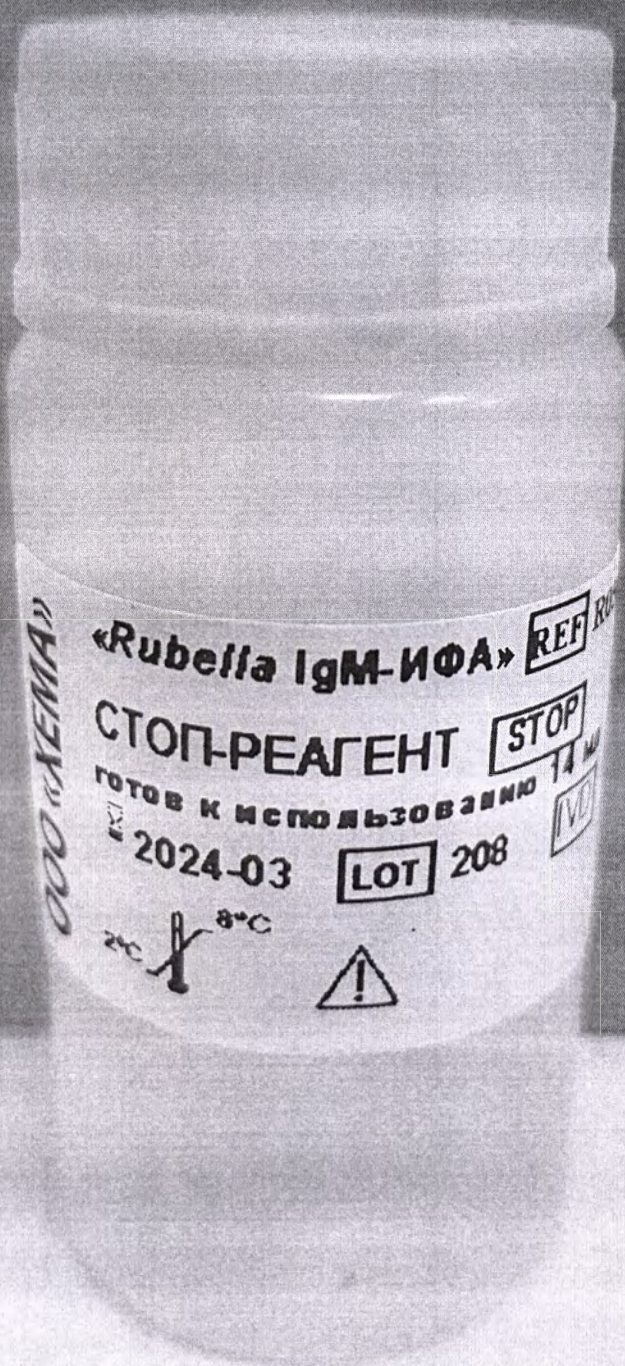


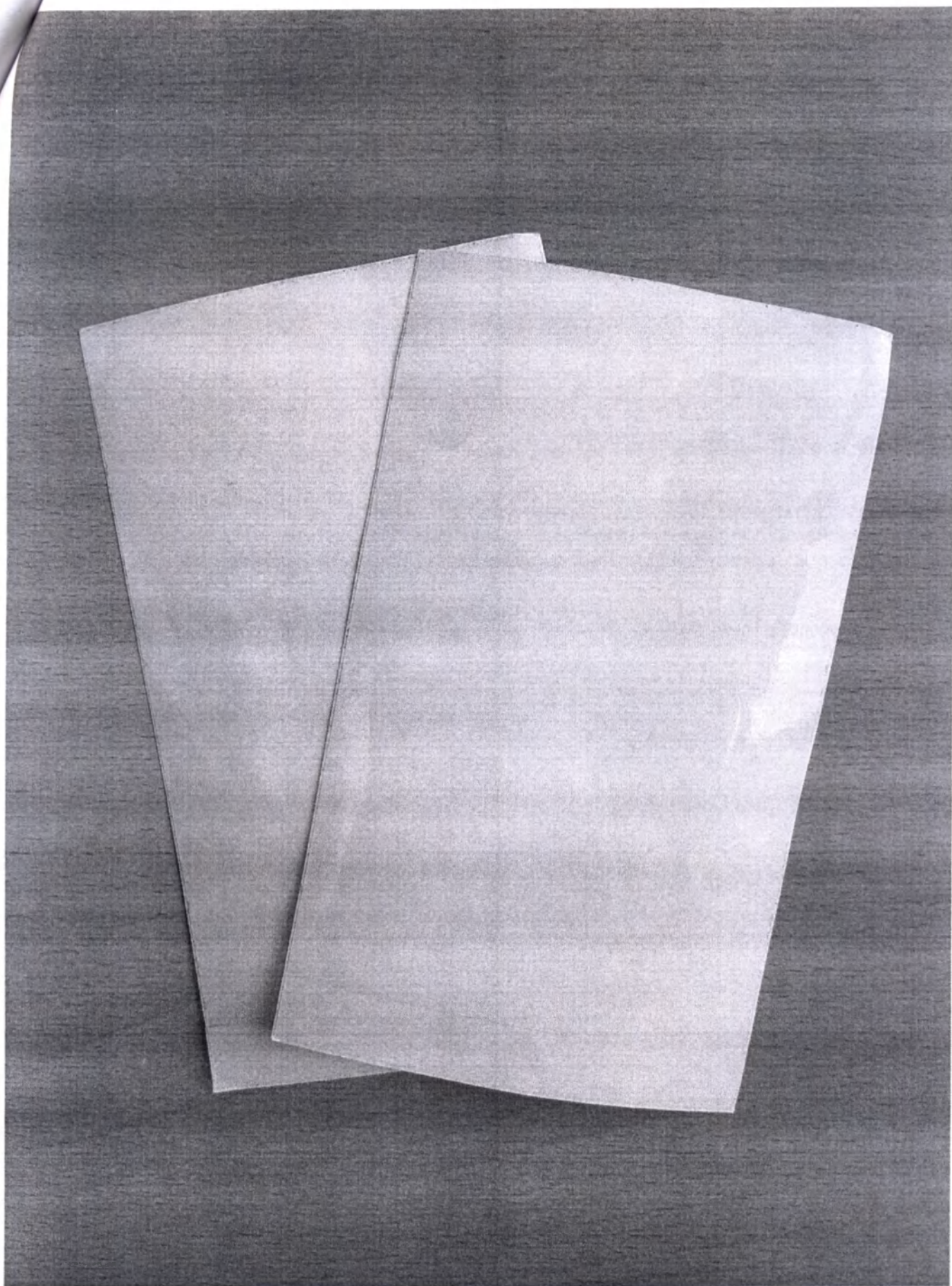
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)



ООО «ЦРМИ»
«Rubella IgM-ИФА»
СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2024-03
LOT 208
8°C
20.10







ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

