

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.

« 01 » июня 2023 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам

Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2)

в сыворотке (плазме) крови

«HSV 1,2 IgM-ИФА»



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

☎ (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707



Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»

REF _____ **LOT** _____ Серия: _____



Количество _____

Изготовлен  ГГГГ/ММ

Использовать до  ГГГГ/ММ

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____





ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Eloot.

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

« 01 » _____ 2023 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам

Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови

«HSV 1,2 IgM-ИФА»

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»

REF _____ LOT _____

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-704-18619450-2023

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, ул. 4-я 8 Марта, д.3, к. 3, пом. 2
 ☎ (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

«HSV 1,2 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 +		
Концентрат конъюгата	1 x 1,25 мл	CONJ 11X		
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 12 мл	DIL CONJ		
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.			

Штрих-код



«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF _____

ПЛАШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт

XXXX-XX LOT _____

zс  

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF _____

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL -

готов к использованию 0,5 мл

 XXXX-XX LOT _____

тс  8°C

IVD



«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL +

готов к использованию 0,2 мл

 XXXX-XX LOT _____

2°C  8°C IVD 

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF _____

КОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА CONJ 11X
разбавить в 11 раз буфером для разведения
концентрата конъюгата 1,25 мл

XXXX-XX LOT _____

IVD

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF _____

Буфер для разведения концентрата
конъюгата DIL CONJ

готов к использованию 12 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

ООО «ХЕМА»

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF _____

ИФА-Буфер DIL

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX LOT _____

 ^{8°С}
IVD

ООО «ХЕМА»

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX LOT _____

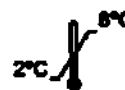
2°C  IVD

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX LOT _____

 IVD

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
 IVD 

ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

12 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikin



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

« 20 » декабря 2023 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к
антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови
«HSV 1,2 IgM-ИФА»»

Вариант 1.

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 104M/301/1

Код №	Сокращенное наименование	Серия	К-во и серия	Дата изв. (из-мер)	до (из-мер)
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»	301/1	450	2023-02	2024-08

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +2...8°C

Набор соответствует требованиям 1) № 21.20.23-704-18619450-2023

Этикетка соответствует требованиям 1) № 21.20.23-704-18619450-2023

Instruction for use

ХЕМА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K104M

TU 21.20.23-704-18619450-2023

РУ №

For 96 determinations/на 96 определений

IVD Для ин витро диагностики

CE

EC REP

Authorized Representative in the
Poland: de
Steinacker 20, 0-73773

ХЕМА Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
375023 Minsk, Belarus
Tel/fax: +7(495) 516-57-07
e-mail: reagents@xema-medica.com

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»

REF K104M Серия 301/1

Годен до 2024-08

TU 21.20.23-704-18619450-2023

РУ от

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют.

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инaktivирована.

Для профессионального применения.

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF K104M LOT 301/1 V 96

Годен до 2024-08

Состав набора

Наименование	Единица измерения	Символ	REF	QTY
Буферный раствор	1 л	BUFR	P104M2	311
Полусинтетический концентрат	1 x 0,5 мл	CONTR-1	L7104M2	301
Концентрат конъюгата	1 x 1,25 мл	CONTR-2	CT104M2	301
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 12 мл	CONTR-3	CT104M2	301
ИФА-бюффер	1 x 14 мл	IBU	IBU104M2	301
Субстратный раствор	1 x 14 мл	SUB	SUB104M2	301
Ускорительная смесь (TME)	1 x 14 мл	ACCEL TME	ACCEL	301
Концентрат оптимизирующего раствора	1 x 22 мл	OPWASH	OPWASH	301
Смесь реагентов	1 x 14 мл	STX	STX104M2	301
Смесь для инкубации реактивов	2 мл	STX	STX104M2	301
Инструкция по применению	1 шт			
Паспорт контроля качества	1 шт			
Полусинтетический концентрат	1 мл			

ХЕМА

ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
4-й пр. Восточный Марш. д.1, стр.1, пом.2
Тел: 770-8888, 770-8888, 770-8888, 770-8888
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM
антител к антигенам *Herpes simplex virus 1 и 2* типа (HSV1, 2) в
сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»

REF K104M Серия 301/1

Годен до 2024-08

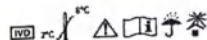
ТУ 21.20.23-704-18619450-2023

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



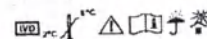
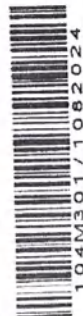
ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
4-й пр. Восточный Марш. д.1, стр.1, пом.2
Тел: 770-8888, 770-8888, 770-8888, 770-8888
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF K104M LOT 301/1 96

Годен до 2024-08

Состав набора:

	Символ	REF	LOT
Пластины	1 шт	SORB MTP	P104MZ 211
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL -	CN104MZ 301
Положительный контроль	1 x 0,2 мл	CONTROL +	CP104MZ 301
Концентрат конъюгата	1 x 1,25 мл	CONJ 11X	T104MXZ 301
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 12 мл	DIL CONJ	ST104MZ 301
ИФА-буфер	1 x 14 мл	DIL	S011Z 301
Субстратный раствор	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z F301
тетраметилбензидин (ТМБ)	1 x 22 мл	BUFF WASH 20X	S008Z 301
Концентрат отмывочного раствора	1 x 14 мл	STOP	R050Z 301
Стоп-реагент	2 шт		N003
Бумага для закаливания пластины	1 шт		K101MR
Инструкция по применению	1 шт		
Паспорт контроля качества	1 шт		
(внутренний паспорт)			



Вариант 2.



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (для лабораторий клиентов) № 1044-001

№ п/п	Составляющие компоненты	Срок	Печать
1	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	
2	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	
3	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	
4	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	
5	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	
6	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	
7	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	
8	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	
9	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	
10	HSV 1,2 IgM-IgA	1 год	

Условия хранения и транспортировки: в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +8 °С.
Упаковка: картонная коробка, 1 шт.

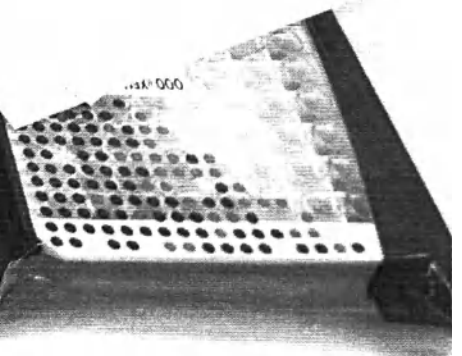
ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL PASSPORT



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM
антител к антигенам *Herpes simplex virus 1 и 2* типа (HSV1, 2)
в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-IgA»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K104M
ТУ 21.20.23-704 18619450-2023
РУ №



XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM
антител к антигенам *Herpes simplex virus* 1 и 2 типа (HSV1, 2) в
сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»

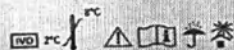
REF K104M Серия 301/1

Годен до 2024-08

ТУ 21.20.23-704-18619450-2023

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 1,2 IgM-ИФА» REF K104M LOT 301/1 96

Годен до 2024-08

Состав набора:

Пластины 1 шт
Отрицательный контроль 1 x 0,5 мл
Положительный контроль 1 x 0,5 мл
Концентрат конъюгата 1 x 1,25 мл
Буфер для разведения концентрата конъюгата 1 x 12 мл
ИФА-буфер 1 x 14 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (TMB) 1 x 14 мл
Концентрат отмывочного раствора 1 x 22 мл
Стоп-реагент 1 x 14 мл
Бумага для закрепления пластины 2 шт
Инструкция по применению 1 шт
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) 1 шт

Символ	REF	LOT
SORB MTP	P104MZ	211
CONTROL -	CN104MZ	301
CONTROL +	CP104MZ	301
CONJ 11X	T104MXZ	301
DIL CONJ	ST104MZ	301
DIL	S011Z	301
SUBS TMB	R055Z	1301
BUF WASH 20X	S008Z	301
STOP	R050Z	301
	N003	
	K104MIR	
	K104MQ	301/1



104M301/1082024

**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

idea

analysis



Instruction for use



Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам *Herpes simplex virus 1* и 2 типа (HSV1, 2) в сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»

HOMER NO KATALOGY REF K104M
 TY 21.20.23-704-18619450-2023
 PY № _____

[illegible][illegible]

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Бомбодр Маршала Т. Г. стр. 3, пом. 2
(495) 731-3916, 731-0940, 510-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM
антител к антигенам *Herpes simplex virus 1 и 2* типа (HSV1, 2) в
сыворотке (плазме) крови «HSV 1,2 IgM-ИФА»

REF K104M Серия 301/1

Годен до 2024-08

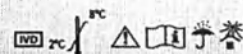
ТУ 21.20.23-704-18619450-2023

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.



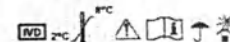
ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Бомбодр Маршала Т. Г. стр. 3, пом. 2
(495) 731-3916, 731-0940, 510-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«HSV 1,2 IgM-ИФА» REF K104M LOT 301/1 V 96

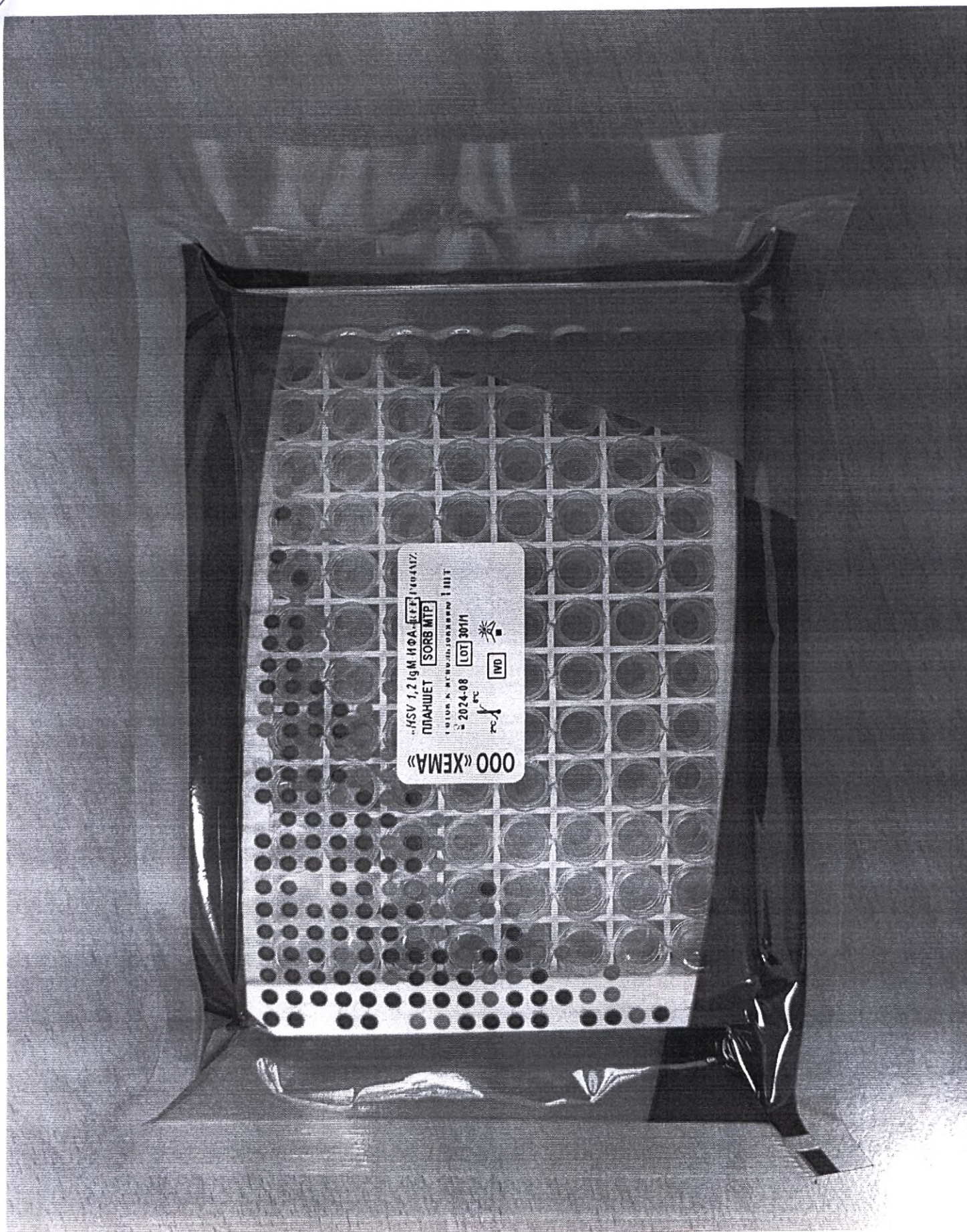
Годен до 2024-08

Состав набора:

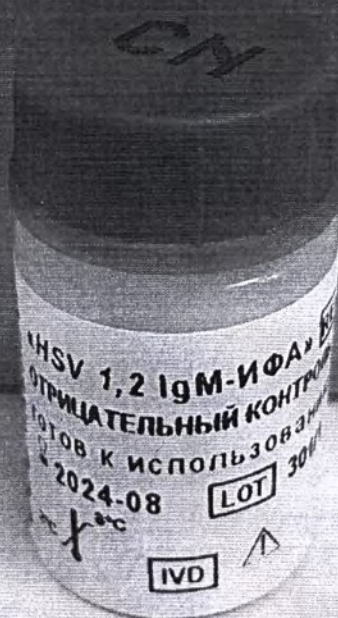
	Символ	REF	LOT
Пластины	1 шт	SORB MTP	P104MZ 211
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL -	CN104MZ 301
Положительный контроль	1 x 0,2 мл	CONTROL +	CP104MZ 301
Концентрат конъюгата	1 x 1,25 мл	CONJ MIX	T104MXZ 301
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 12 мл	DIL CONJ	ST104MZ 301
ИФА-Буфер	1 x 14 мл	DIL	S011Z 301
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z F301
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z 301
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z 301
Бумага для закрепления пластины	2 шт		N003
Инструкция по применению	1 шт		K104MIR
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт		K104MQ 301/1



Планшет



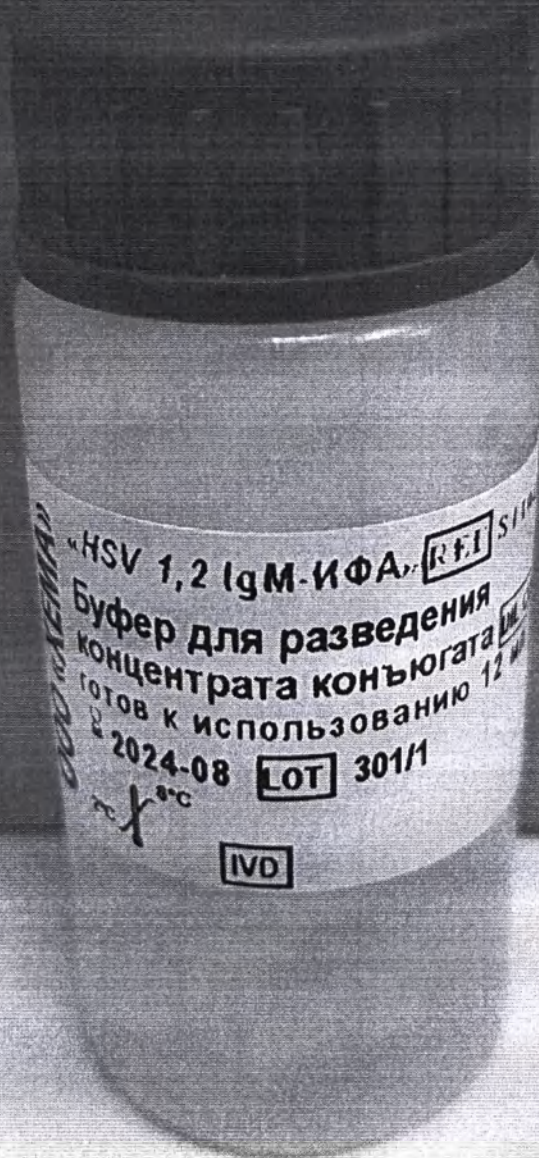
Отрицательный контроль

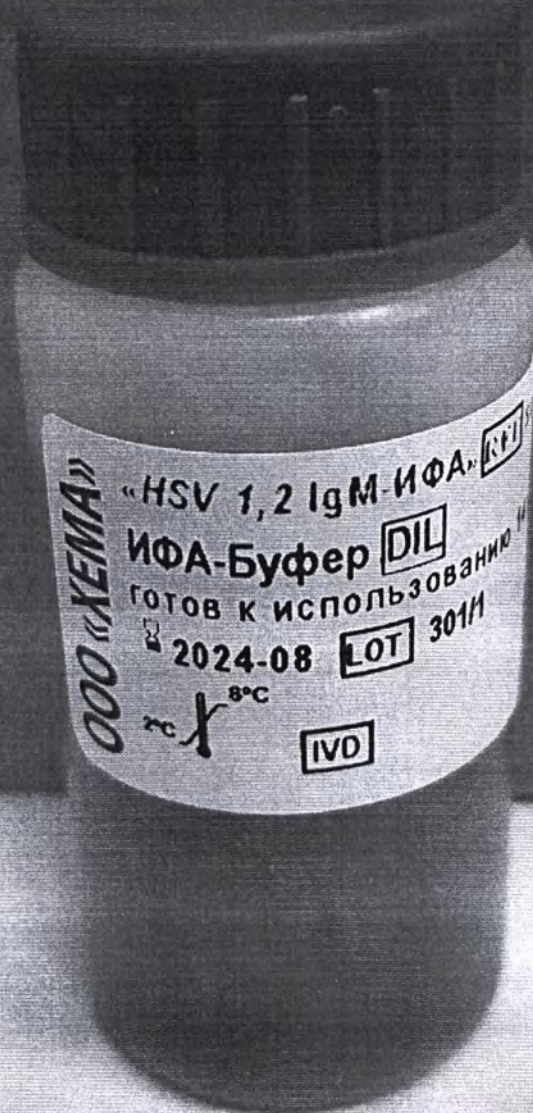


Положительный контроль

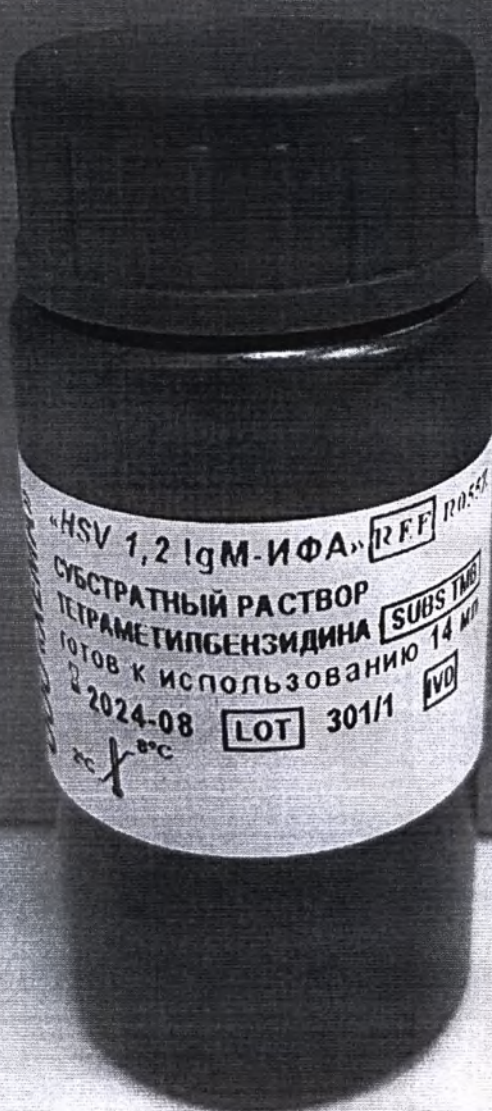


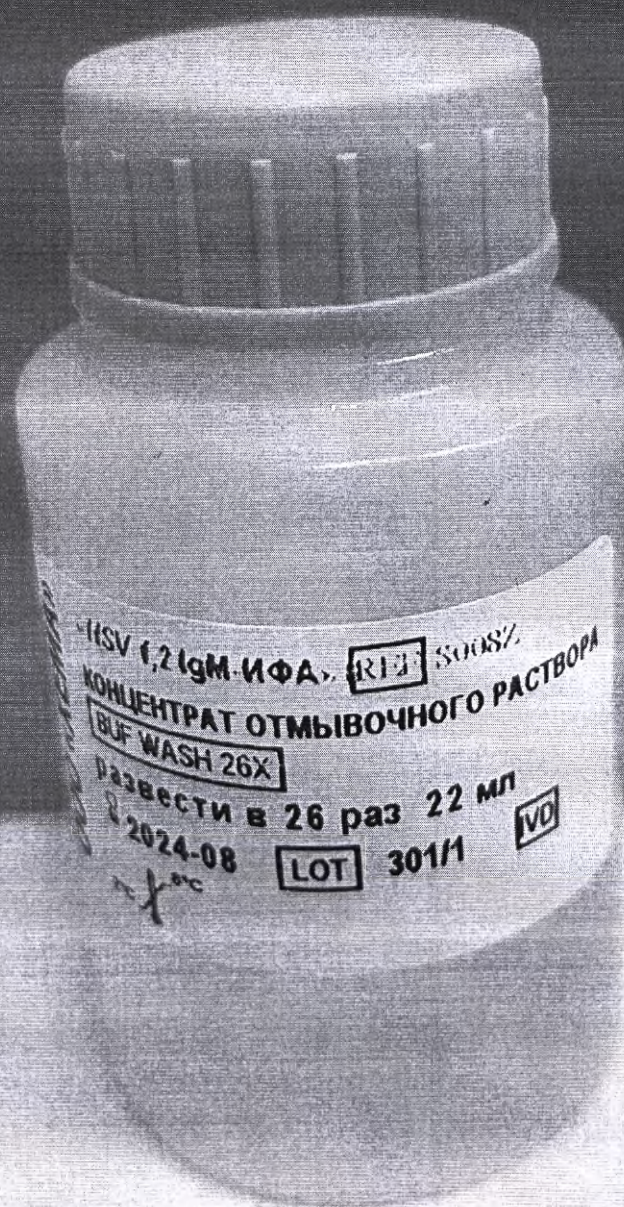


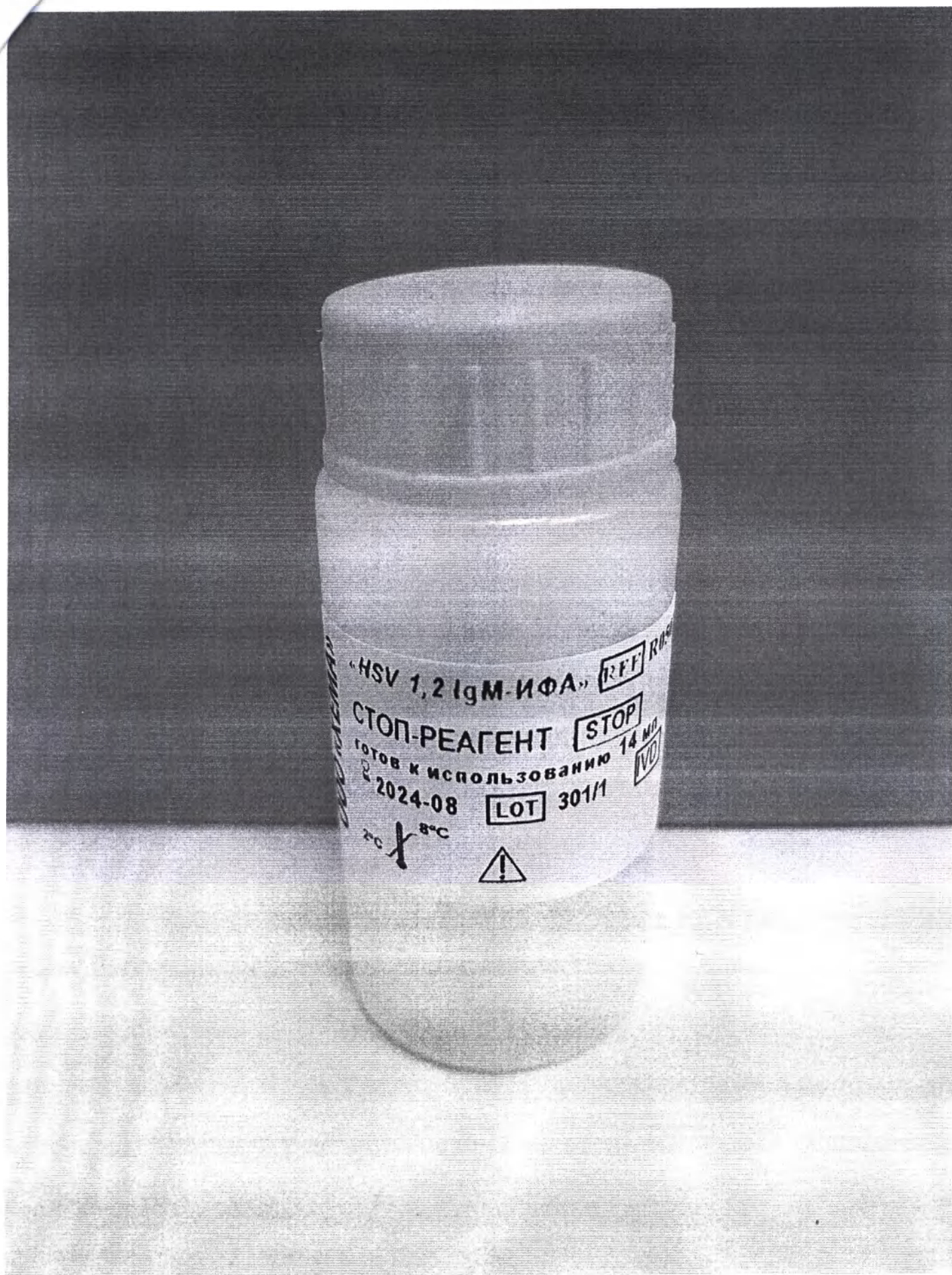




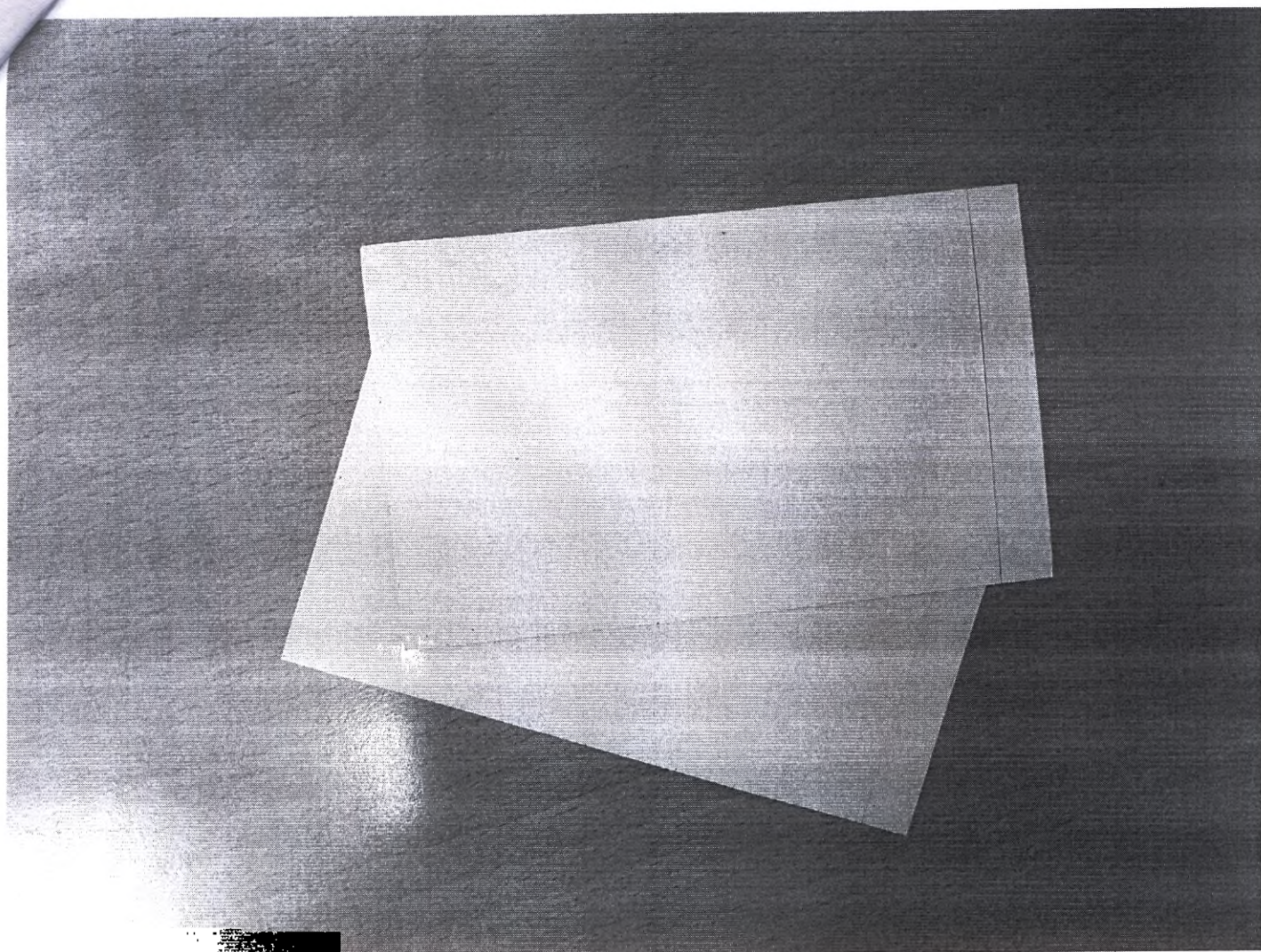
Субстратный раствор тетраметилбензидаина (ТМБ)







Бумага для заклеивания планшет



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Е.С. Кострикина

