

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

« 01 » июня 2023 г.

М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита

человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

Комплект № 1

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови

«антиВИЧ I(0), П/p24-ИФА»

REF _____ LOT _____

Изготовлен XXXX-XX

Годен до XXXX-XX

Комплектация 96 определений

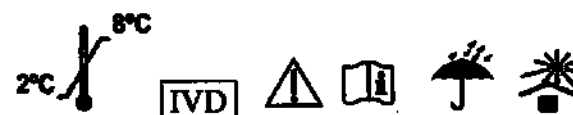
ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ _____ от _____

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____ LOT _____ Σ 96

Изготовлен  XXXX-XX Годен до  XXXX-XX

Состав набора:

		СИМВОЛ	REF	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP	_____	_____
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 3,0 мл	CONTROL -	_____	_____
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 1,0 мл	CONTROL Ab+	_____	_____
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 1,0 мл	CONTROL Ag+	_____	_____
Конъюгат А	1 x 4,0 мл	CONJ BIOTIN	_____	_____
Концентрат конъюгата В	1 x 1,2 мл	CONJ 11X	_____	_____
Буфер для разведения концентрата конъюгат В	1 x 12 мл	DIL CONJ	_____	_____
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	_____	_____
Концентрат отмывочного раствора	1 x 50 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.		_____	_____

rc  sc

IVD



Штрих-код

ООО «ХЕМА» 125319, Москва, ул. 4-я 8 Марта, д.3, к. 3, пом. 2
☎ (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

«антиВИЧ I(0), П/р24-ИФА» REF _____

ПЛАНШЕТ SORB MTP

готов к использованию 1 шт.

XXXX-XX LOT _____

2°C

IVD



«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL -

готова к использованию 3,0 мл

XXXX-XX LOT _____

гс   

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА Ab+

CONTROL Ab+

ГОТОВА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл

XXXX-XX LOT _____

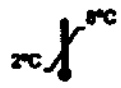
IVD 

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА Ag+

CONTROL Ag+

готова к использованию 1,0 мл

 XXXX-XX LOT _____ IVD 

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА Ag+

CONTROL Ag+

добавить 1мл бидистиллированной воды

XXXX-XX LOT _____

rc  IVD 

««антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

КОНЬЮГАТ А CONJ BIOTIN

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4,0 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

КОНЦЕНТРАТ КОНЪЮГАТА В CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения
концентрата конъюгата 1,2 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD !

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТА КОНЪЮГАТА В DIL CONJ

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 12 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 50 мл

 XXXX-XX LOT _____

 ^{гс}
IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

IVD





ПРОЧИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

14 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 антител к вирусу иммунодефицита
человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови
«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»**

Комплект № 2

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

REF _____ LOT _____

Изготовлен XXXX-XX

Годен до XXXX-XX

Комплектация 192 определения

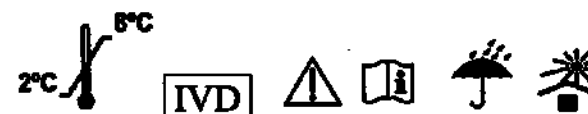
ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ _____ от _____

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.

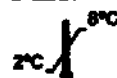


«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____ LOT _____ 192

Изготовлен  XXXX-XX Годен до  XXXX-XX

Состав набора:

		СИМВОЛ	REF	LOT
Планшет	2 шт	 SORB MTP	_____	_____
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 3,0 мл	 CONTROL -	_____	_____
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 1,0 мл	 CONTROL Ab+	_____	_____
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 1,0 мл	 CONTROL Ag+	_____	_____
Конъюгат А	1 x 6,5 мл	 CONJ BIOTIN	_____	_____
Концентрат конъюгата В	1 x 2,5 мл	 CONJ 11X	_____	_____
Буфер для разведения концентрата конъюгат В	1 x 30 мл	 DIL CONJ	_____	_____
Субстратный раствор тетрамилбензидина (ТМБ)	1 x 30 мл	 SUBS TMB	_____	_____
Концентрат отмывочного раствора	1 x 100 мл	 BUF WASH 26X	_____	_____
Стоп-реагент	1 x 30 мл	 STOP	_____	_____
Бумага для заклеивания планшета	4 шт.		_____	_____
Ванночка	4 шт.		_____	_____
Наконечник	16 шт		_____	_____
Инструкция по применению	1 шт.		_____	_____
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.		_____	_____



IVD



Штрих-код

ООО «ХЕМА» 125319, Москва, ул. 4-я 8 Марта, д.3, к.3, пом. 2
☎ (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

ООО «ХЕМА»

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПЛАНШЕТ SORB МТР

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт.

XXXX-XX LOT _____

rc  IVD 

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL -

ГОТОВА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3,0 мл

XXXX-XX LOT _____

гс ^{sc} IVD Δ

ООО «Л»

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА Ab+

CONTROL Ab+

готова к использованию 1,0 мл

XXXX-XX LOT _____

гс.  IVD 

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА Ag+

CONTROL Ag+

готова к использованию 1,0 мл

XXXX-XX LOT _____

rc ^{rc} IVD 

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА Ag+

CONTROL Ag+

добавить 1мл бидистиллированной воды

XXXX-XX LOT _____

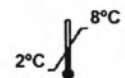
гггггггг IVD ⚠

««антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

КОНЬЮГАТ А CONJ BIOTIN

готов к использованию 6,5 мл

XXXX-XX LOT _____



IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

КОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА В CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения
концентрата конъюгата 2,5 мл

XXXX-XX LOT _____

rc  IVD 

«антиВИЧ I(0), П/р24-ИФА» REF _____

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТА КОНЪЮГАТА В DIL CONJ

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 100 мл

XXXX-XX LOT _____

гс ^{sc} IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 30 мл

XXXX-XX LOT _____

rc ^{sc} IVD ⚠

ООО «ХЕМА»

«антиВИЧ I(0), П/р24-ИФА»
Ванночка для реагентов (для
многоканальных пипеток-дозаторов)
емкостью 30 мл, 4 шт.
ТУ 32.50.50-001-01813981-2018
РУ РЗН 2019/8202



ООО «Компания Совтех»



IVD



XX.XXXX LOT _____



«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

Наконечник

объемом до 250 мкл универсальный,

16 шт.

ТУ 32.50.50-002-72241324-2018

РУ 2019/9159



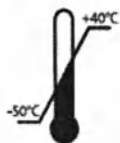
ООО «СибАкадемТехнологии»



XX.XXXX

LOT

IVD



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

16

ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



E.S. Kostrikina

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

« 01 » июня 2023 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита
человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови
«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»**

Комплект № 3

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

REF _____ **LOT** _____

Изготовлен XXXX-XX

Гожен до XXXX-XX

Комплектация 480 определений

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ _____ от _____

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



«антиВИЧ I(0), П/р24-ИФА»

REF

LOT



480

Изготовлен



XXXX-XX

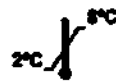
Годен до



XXXX-XX

Состав набора:

		СИМВОЛ	REF	LOT
Планшет	5 шт.	SORB MTP		
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 6,0 мл	CONTROL -		
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 2,0 мл	CONTROL Ab+		
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 2,0 мл	CONTROL Ag+		
Конъюгат А	1 x 20 мл	CONJ BIOTIN		
Концентрат конъюгата В	1 x 6,0 мл	CONJ 11X		
Буфер для разведения концентрата конъюгат В	2 x 30 мл	DIL CONJ		
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	2 x 30 мл	SUBS TMB		
Концентрат отмывочного раствора	1 x 250 мл	BUF WASH 26X		
Стоп-реагент	2 x 30 мл	STOP		
Бумага для заклеивания планшета	10 шт.			
Ванночка	10 шт.			
Наконечник	40 шт.			
Инструкция по применению	1 шт.			
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.			



IVD



Штрих-код

ООО «ХЕМА» 125319, Москва, ул. 4-я 8 Марта, д.3, к. 3, пом. 2
 ☎ (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

(С лиофилизированной положительной контрольной сывороткой Ag+).

ООО «ХЕМА» 125319, Москва, ул. 4-я 8 Марта, д.3, к. 3, пом. 2 ☎ (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707	«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»		REF _____	LOT _____	Σ 192
	Изготовлен  XXXX-XX		Годен до  XXXX-XX		
	Состав набора:				
	Планшет	5 шт.	СИМВОЛ SORB MTP	REF	LOT
	Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 6,0 мл	CONTROL -	_____	_____
	Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 2,0 мл	CONTROL Ab+	_____	_____
	Положительная контрольная сыворотка Ag+	2 x 1,0 мл	CONTROL Ag+	_____	_____
	Конъюгат А	1 x 20 мл	CONJ BIOTIN	_____	_____
	Концентрат конъюгата В	1 x 6,0 мл	CONJ 11X	_____	_____
	Буфер для разведения концентрата конъюгат В	2 x 30 мл	DIL CONJ	_____	_____
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	2 x 30 мл	SUBS TMB	_____	_____	
Концентрат отмывочного раствора	1 x 250 мл	BUF WASH 26X	_____	_____	
Стоп-реагент	2 x 30 мл	STOP	_____	_____	
Бумага для заклеивания планшета	10 шт.		_____	_____	
Ванночка	10 шт.		_____	_____	
Наконечник	40 шт.		_____	_____	
Инструкция по применению	1 шт.		_____	_____	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.		_____	_____	
		     			
Штрих-код					

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт.

XXXX-XX LOT _____

гс  ^{гс}
IVD 

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL -

готова к использованию 6,0 мл

XXXX-XX LOT _____

гос.  IVД 

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА Ab+

CONTROL Ab+

готова к использованию 2,0 мл

XXXX-XX LOT _____

гггг^{гг}
гггг^{гг} IVD ▲

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА Ag⁺

CONTROL Ag⁺

ГОТОВА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 2,0 мл

XXXX-XX LOT _____



IVD



«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА Ag+

CONTROL Ag+

добавить 1мл бидистиллированной воды

XXXX-XX LOT _____

rc  rc
IVD 

««антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

КОНЪЮГАТ А CONJ BIOTIN

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 20 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C

IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

3
КОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА В CONJ 11X

развести в 11 раз буфером для разведения
концентрата конъюгата 6,0 мл

⌚ XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD ⚠

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТА КОНЪЮГАТА В DIL CONJ

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 30 мл

⌚ XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 250 мл

XXXX-XX LOT _____

rc  IVD

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 30 мл

XXXX-XX LOT _____

IVD ⚠

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

**Ванночка для реагентов (для
многоканальных пипеток-дозаторов)**

емкостью 30 мл, 10 шт.

ТУ 32.50.50-001-01813981-2018,

РУ РЗН 2019/8202



ООО «Компания Совтех»



IVD



XX.XXXX

LOT



ООО «ХЕМА»

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

Накопечник

объемом до 250 мкл универсальный,
40 шт.

ТУ 32.50.50-002-72241324-2018

РУ 2019/9159



ООО «СибАкадемТехнологии»



XX.XXXX

LOT

IVD



ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

14 ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Е.С. Кострикина



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

« 25 » декабря 2023 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

**«Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу
иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена p24 ВИЧ I в
сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»»**

Комплект 1.
Вариант 1.

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
XEMA Co., Inc.
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 1121.1/3071/1

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год/мес)	Годен до (год/мес)
K1121.1	«ВИЧ антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»	3071/1	550	2023-08	2025-08

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

Набор соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023

Упаковка соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ №

Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Контрольные сыворотки: входящие в состав набора, инактивированы.



Набор: 21.20.23-712-18619450-2023



ДЛЯ ПРОФИССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

REF K1121.1 Серия 3071/1

Изготовлен 2023-08

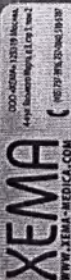
Годен до 2025-08

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ

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



«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF K1121.1 LOT 3071/1 96

Изготовлен 2023-08 Годен до 2025-08

Состав набора:

Пластик	1 шт	СЫВОТКА	REF	LOT
Отрабатываемая контрольная сыворотка	1 x 3.0 мл	CONTROL Ab+	P11212	3071
Неработавшая контрольная сыворотка Ab+	1 x 1.0 мл	CONTROL Ab-	CN11212	3071
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 1.0 мл	CONTROL Ag+	CP11212	306
Конъюгат А	1 x 4.0 мл	CONJUGATE	B1121X2	3071
Концентрат конъюгата B	1 x 1.2 мл	CONJUGATE	T1121X2	3071
Буфер для разведения концентрата конъюгата B	1 x 12 мл	BUF. CONJ.	S111212	3071
Субстратный раствор тетраметилбензидина (TMB)	1 x 14 мл	SUBS. TMB	R0552	3071
Концентрат оптического раствора	1 x 50 мл	OPT. WASH. SOL.	S0002	3071
Степ-реактор	1 x 14 мл	STOP	R0502	3071
Бумажная тарелка для считывания	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K1121UR	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт		K1121.1	3071/1



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 1121.1/3081/2

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K1121.1	«ВИЧ антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»	3081/2	550	2023-09	2025-09
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023					
Упаковка соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023					



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ №

Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.



На № 192 от 14.09.2019



Для профессионального применения



Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

REF K1121.1 Серия 3081/2

Изготовлен 2023-09

Годен до 2025-09

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

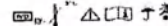
РУ

от

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF K1121.1 | LOT 3081/2 ✓

Изготовлен 2023-09 Годен до 2025-09

Состав набора:

Позиция	Единица измерения	Состав	Код	Годен до
Платформа	1 шт.	3081/2	3081	
Средство для инактивации сыворотки	1 x 10 мл	CONTROL	3081/2	309
Положительный контроль сыворотки Ab+	1 x 1,8 мл	CONTROL AB+	CP1121/2	309
Положительный контроль сыворотки Ag+	1 x 1,8 мл	CONTROL Ag+	CP1121/2	309
Вещество A	1 x 4,0 мл	CONJUGATE	CP1121/2	309
Вещество B	1 x 1,2 мл	CONTROL	CP1121/2	309
Буфер для проведения реакции	1 x 14 мл	BUF (20X)	CP1121/2	309
Субстратный раствор (тетрагидропанид (TMB))	1 x 14 мл	SUBSTRATE	CP1121/2	309
Микропластины (96 ячеек)	1 x 50 шт.	96WEL	CP1121/2	309
Стойкость	1 x 14 мл	STOP	CP1121/2	309
Гумус для инактивации сыворотки	2 шт.			
Инструкция по применению	1 шт.			
Паспорт качества	1 шт.			
Положительный контроль	1 шт.			

REF K1121.1 | LOT 3081/2



ООО «ХЕМА»
ХЕМА СР-108
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 1121.1/3071/1

Кат. №	Сопровождающее наименование	Страна	К-во в серии	Дата изготовления	Срок годности
K1121.1	ИВЧ-антиИВЧ I (0), II/p24-ИФА	3071/1	550	2023-08	2025-08
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ИВЧ I (0), II) и антигена р24 ИВЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиИВЧ I (0), II/p24-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: «+20°С»					
Набор соответствует требованиям					
Упаковка соответствует требованиям					
ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023					
ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023					



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ИВЧ I (0), II) и антигена р24 ИВЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиИВЧ I (0), II/p24-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ №

Антитела к вирусу гепатита С и ИВЧ отсутствуют.
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора.

На 96, 192 или 480 определений



ООО «ХЕМА» 125319 Москва
4-й ул. Восточного Мира д.3, стр.1, пом.2
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»

REF K1121.1 Серия 3071/1

Изготовлен 2023-08

Годен до 2025-08

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ _____ от _____

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

ООО «ХЕМА» 125319 Москва
4-й ул. Восточного Мира д.3, стр.1, пом.2
(888) 712-7112, 712-7112-1861

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» REF K1121.1 LOT 3071/1 ✓ 96

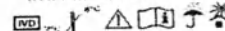
Изготовлен 2023-08 Годен до 2025-08

Состав набора:

Планишет	1 шт
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 3,0 мл
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 1,0 мл
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 1,0 мл
Конъюгат А	1 x 4,0 мл
Концентрат конъюгата В	1 x 1,2 мл
Буфер для разведения концентрата конъюгата В	1 x 12 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл
Концентрат отмывочного раствора	1 x 50 мл
Стоп-реагент	1 x 14 мл
Бумага для закрепления планшета	2 шт
Инструкция по применению	1 шт
Паспорт контроля качества (активации калибров планшета)	1 шт

СМБ/ИЛ	REF	LOT
SORB MTP	P1121/	3071
CONTROL -	CP1121/	307
CONTROL Ab+	CP1121/2	306
CONTROL Ag+	CP1121/2	306
CONJUGATE	B1121/	3071
CONJ 11X	ST1121/	307
DIL CONJ	ST1121/	3071
SUBS TMB	R055Z	3071
BUF WASH 25x	R0507	3071
STOP	R0507	3071
	N003	
	K1121HR	

K1121.1 3071/1



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

idea

analysis

analysis

analysis

A collection of medical supplies including a box of XEMA reagents, several vials, and a certificate of analysis. The box is labeled 'НАБОР РЕАГЕНТОВ' (Reagent Set) and 'XEMA'. It contains various reagents for the detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies and antigens. The vials are labeled 'XEMA' and '000-000'. The certificate of analysis is from the 'Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА"' (Limited Liability Company 'XEMA') and is dated 2023-09-29. It includes a table with columns for 'Код №' (Code No.), 'Содержимое упаковки' (Contents of the package), 'Срок' (Term), 'Линейный номер' (Line number), 'Датум выпуска' (Date of issue), and 'Срок годности' (Shelf life). The certificate also includes a section for 'Условия хранения и транспортировки' (Storage and transportation conditions) and a section for 'Набор реагентов для исследования' (Reagent set for research).

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марека, д.1, стр.1, пом. 2
(495) 712-1916, 712-0045, 712-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»

REF K1121.1 Серия 3081/2

Изготовлен 2023-09

Годен до 2025-09

Комплектация 96 определений

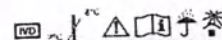
ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

ру от

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марека, д.1, стр.1, пом. 2
(495) 712-1916, 712-0045, 712-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

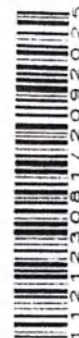
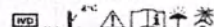
«антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» REF K1121.1 LOT 3081/2 96

Изготовлен 2023-09 Годен до 2025-09

Состав набора:

Состав	REF	LOT
Пластины	SORB.MPH	P1121Z 3081
Отрицательная контрольная сыворотка	CONTROL	CN1121Z 308
Положительная контрольная сыворотка Ab+	CONTROL Ab+	CP1121Z 1 306
Положительная контрольная сыворотка Ag+	CONTROL Ag+	CP1121Z-2 306
Конъюгат А	CONJ.BIOTIN	B1121XZ 3081
Концентрат конъюгата В	CONJ.TTX	T1121XZ 3081
Буфер для разведения конъюгата В	DIL.CONJ	S1121Z 3081
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	SUBS.TMB	R055Z 3081
Концентрат отмывочного раствора	BUF.WASH.26X	S008Z 3081
Стоп-реагент	STOP	R050Z 3081
Бумага для записывания результатов		N003
Инструкция по применению		K1121IR
Паспорт контроля качества		
(для клиентского контроля)		

K1121.1 3081/2



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

[illegible]

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
КАЧЕСТВО

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (спасательный паспорт) № 1121.19061/1

Код МК	Содержание информации	Серия	К-во	Дата изд.	Год изд.
1121.1	ИВНЧ ИЮ, ИЮ24-ИФ.А	107/1/1	550	2012-08	2012-08
ИВНЧ резистент для иммуноферментного выявления антигена к вирусу иммунодефицита человека I (ВИ, И) ИВНЧ (ИЮ, ИЮ24-ИФ.А) и антигена к вирусу иммунодефицита человека II (ВИ, И) ИВНЧ (ИЮ, ИЮ24-ИФ.А)					
Условия хранения и транспортировки: +2...+8					
Набор соответствует требованиям					
Упаковка соответствует требованиям					
ТУ № 21.70.23.712-1841409-2002					
ТУ № 21.70.23.712-1841409-2002					

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител
к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II
и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови
«антиВИЧ I (0), II/р24-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121
ТУ 21.20.23-712-18619450 2023
РУ № _____

Антитела к вирусу гепатита С и HBeAg отсутств
Контрольные сыворотки, входящие в состав наб

Σ На 96, 192 или 480 определений

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-я ул. Восточного Марша, д. 1, стр. 1, пом. 2
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

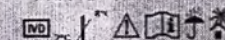
«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF K1121.1 LOT 3071/1 V 96

Изготовлен 2023-08 Годен до 2025-08

Состав набора:

		CONTROL	REF	LOT
Плашкет	1 шт	SORB MTP	P1121Z	3071
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 3,0 мл	CONTROL -	CN1121Z	307
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 1,0 мл	CONTROL Ab+	CP1121Z-1	306
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 1,0 мл	CONTROL Ag+	CP1121Z-2	306
Конъюгат А	1 x 4,0 мл	CONJBIOTIN	B1121XZ	3071
Концентрат конъюгата В	1 x 1,2 мл	CONJ 11X	T1121XZ	307
Буфер для разведения концентрата конъюгата В	1 x 12 мл	DIL CONJ	ST1121Z	3071
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	3071
Концентрат отмывочного раствора	1 x 50 мл	BUF WASH 26X	S008Z	3071
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	3071
Бумага для записывания плашкет	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K1121IR	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт			

K1121 1Q 3071/1



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-я ул. Восточного Марша, д. 1, стр. 1, пом. 2
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

REF K1121.1 Серия 3071/1

Изготовлен 2023-08

Годен до 2025-08

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ _____ ОТ _____

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 1121-1/3081/2

Кат. №	Составление и исполнение	Серия	К-во	К-во	Дата	Конт.
K1121.1	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»	3081/2	550	2023-09	2023-09	
Условия хранения и транспортировки	+2...+8°C					
Упаковка соответствует требованиям	ТУ 21.20.23-712-18619450-2023					
Упаковка соответствует требованиям	ТУ 21.20.23-712-18619450-2023					

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител
к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II)
и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови
«антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

ру №

Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, имеют

На 96, 192 или 480 определений



XEMA
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»
REF K1121.1 Серия 3081/2
Исготовлен 2023.09
Годен до 2025.09
Комплектация 96 определений
ТУ 21.20.23-712-18619450-2023
01
абсолютно к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Сыворотки, входящие в состав набора, имеют
Для профессионального применения

XEMA
www.xema-medica.com

аналитический паспорт № 1121-1/3081/2

Кат. №	Составление и исполнение	Серия	К-во	К-во	Дата	Конт.
K1121.1	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»	3081/2	550	2023-09	2023-09	
Условия хранения и транспортировки	+2...+8°C					
Упаковка соответствует требованиям	ТУ 21.20.23-712-18619450-2023					
Упаковка соответствует требованиям	ТУ 21.20.23-712-18619450-2023					

Инструкция по применению

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-я ул. Восточная Марш. д. 3, стр. 3, пом. 2
(495) 777-1936, 777-0940, 510-5707

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу
иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I
в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»

REF K1121.1 Серия 3081/2

Изготовлен 2023-09

Годен до 2025-09

Комплектация 96 определений

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ ОТ

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-я ул. Восточная Марш. д. 3, стр. 3, пом. 2
(495) 777-1936, 777-0940, 510-5707

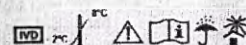
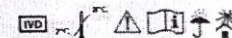
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» REF K1121.1 LOT 3081/2 V 96

Изготовлен 2023-09 Годен до 2025-09

Состав набора:

		СИМВОЛ	REF	LOT
Пластины	1 шт	SORB MTP	P1121Z	3081
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 3,0 мл	CONTROL	CN1121Z	308
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 1,0 мл	CONTROL Ab+	CP1121Z-1	306
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 1,0 мл	CONTROL Ag+	CP1121Z-2	306
Конъюгат А	1 x 4,0 мл	CONJ BIOTIN	B1121XZ	3081
Концентрат конъюгата В	1 x 1,2 мл	CONJ 11X	T1121XZ	3081
Буфер для разведения конъюгата В	1 x 12 мл	DIL CONJ	ST1121Z	3081
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	3081
Концентрат отмывочного раствора	1 x 50 мл	BUF WASH 26X	S006Z	3081
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	3081
Бумага для заклеивания пластины	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K1121IR	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт		K112110	3081/2



Комплект 2.
Вариант 1.

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 1121.2/3071/1

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K1121.2	«ВИЧ антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»	3071/1	450	2023-08	2025-08
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Набор соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023					
Упаковка соответствует требованиям ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023					



Instruction for use



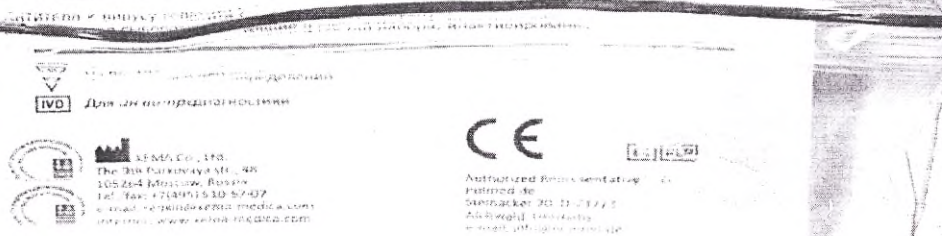
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ №



Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

REF K1121.2 Серия 3071/1

Изготовлен 2023-08

Годен до 2025-08

Комплектация 192 определения

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

ру

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF K1121.2 | LOT 3071/1 V 192

Изготовлен 2023-08 Годен до 2025-08

Состав набора:

Наименование	Объем	Температура хранения	Срок годности
Оригинальная сыворотка	2 мл	+2-8°C	3071
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 2.0 мл	+2-8°C	3071
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 1.0 мл	+2-8°C	3071
Контроль А	1 x 4.0 мл	+2-8°C	3071
Контроль В	1 x 2.5 мл	+2-8°C	3071
Субстратный раствор (тетраметилбензидин (ТМБ))	1 x 30 мл	+2-8°C	3071
Субстратный раствор (тетраметилбензидин (ТМБ))	1 x 30 мл	+2-8°C	3071
Сыворотка	1 x 100 мл	+2-8°C	3071
Раствор для замывания планшетов	1 x 30 мл	+2-8°C	3071
Платформа	4 шт	+2-8°C	3071
Инструкция по применению	56 шт	+2-8°C	3071
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт	+2-8°C	3071

Коды: K1121.2, 3071/1, 192

Barcode: 1121010110203

«ХЕМА»
ИПАТ
«REF WASH IN»
0 мл
1/8

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 1121.2/3081/2

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес.)	Годен до (год-мес.)
K1121.2	«ВИЧ антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»	3081/2	450	2023-09	2025-09
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки:			ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023		
Набор соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023		
Упаковка соответствует требованиям			ТУ № 21.20.23-712-18619450-2023		

Instructions for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ №

Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

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

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

REF K1121.2 Серия 3081/2

Изготовлен 2023-09

Годен до 2025-09

Комплектация 192 определения

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ от

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инaktivирована.

Для профессионального применения.

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF K1121.2 [LOT] 3081/2 192

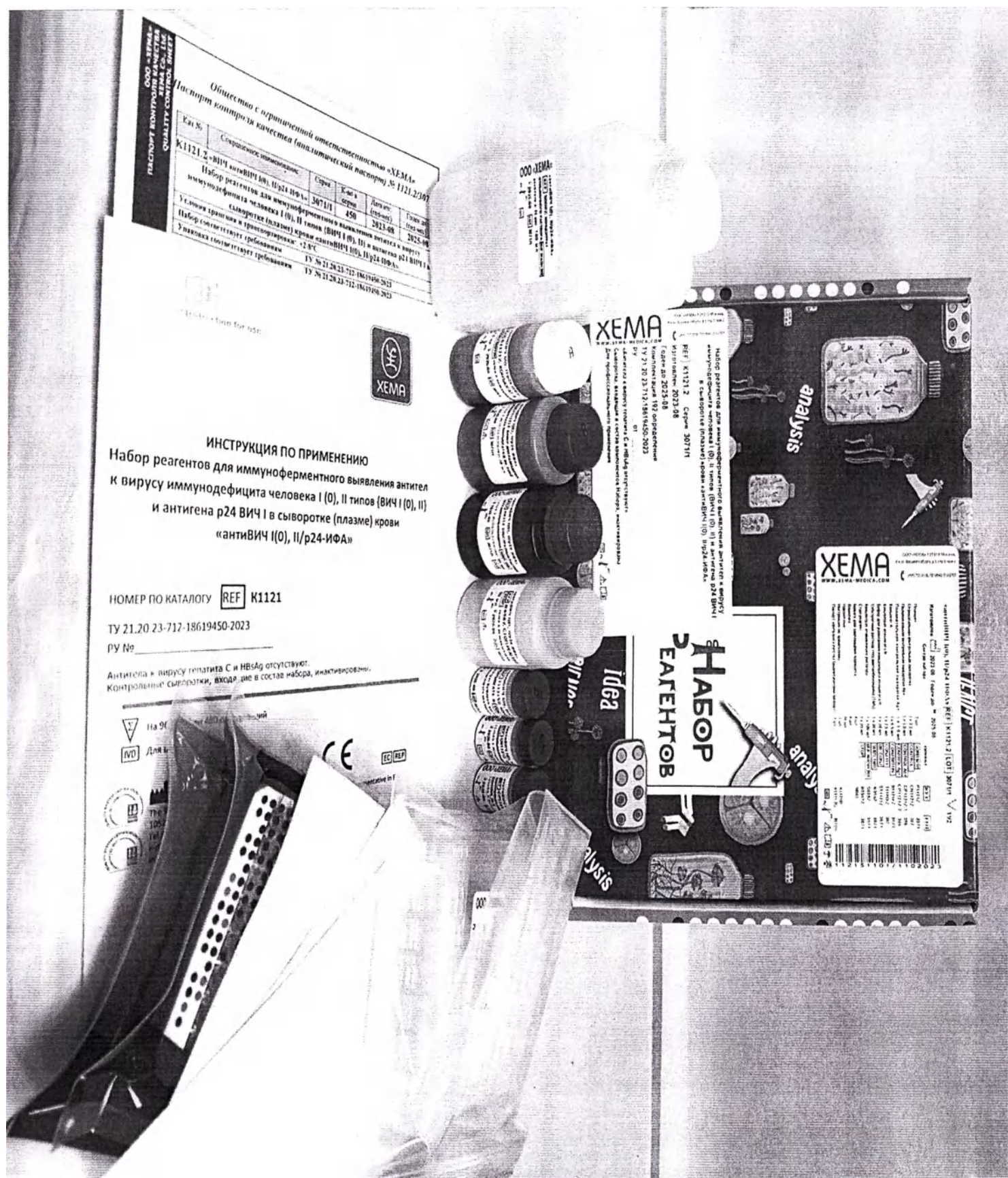
Изготовлен 2023-09 Годен до 2025-09

Состав набора:

Платинет	7 шт	Контроль	DP-1	3081
Отрицательная контрольная сыворотка Аб+	1 x 3.0 ml	Контроль	DP-2	3081
Положительная контрольная сыворотка Аб+	1 x 1.0 ml	Контроль	DP-3	3081
Концентрация А	1 x 0.5 ml	Контроль	DP-4	3081
Концентрация В	1 x 0.5 ml	Контроль	DP-5	3081
Концентрация В	1 x 0.5 ml	Контроль	DP-6	3081
Буфер для разведения концентрата микродиагностики (ТМБ)	1 x 30 ml	Контроль	DP-7	3081
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 100 ml	Контроль	DP-8	3081
Концентрат отмывочного раствора	1 x 30 ml	Контроль	DP-9	3081
Стой-реактив	4 шт	Контроль	DP-10	3081
Бумага для электрофореза	4 шт	Контроль	DP-11	3081
Пипетка	1 шт	Контроль	DP-12	3081
Инструкция по применению	1 шт	Контроль	DP-13	3081
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт	Контроль	DP-14	3081



K1121.2 3081/2



Кат. №	Содержание информации	Серия	Код из-дателя	Дата изд.	Год изд.
X1121-2	ВНУ от ВНУ РФ, ВНУ РФ	20812	458	2023-06	2025-06
	Набор рефератов для учета информативного выполнения заданий в формате индивидуального задания человека 1 (Ф), 11 типов (ВНУ) 1 (Ф), 11 и типовой рдк ВНУ 1				
	Условия критерия в транскрипции	гидромет (полный) критерий	гидромет (ВНУ) 1 (Ф), 11 и типовой рдк ВНУ 1		
	Набор соответствия требованиям				
	Увеличивающая соответствия требованиям	17	31	21	2021-06-10/19/20/23
		17	31	21	2021-06-10/19/20/23

instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови
«антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»

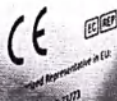
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.



На 96,1% или 480 определений



000 XEMA
SACRIFICIAL (S), HIGH-TEMP
[RE] SOURCE: MODERN
CHROMIUM PACTURE [RE] IN A N
ELECTRON 22 MP 150 MP
[RE] [RE] [RE] [RE] [RE] [RE]
[RE] [RE] [RE] [RE] [RE] [RE]

Медико-психиатрическое отделение
Муниципального центра психического здоровья
г. Калуга, ул. Советская, 100
Тел. (4842) 22-11-12, 22-11-13
E-mail: info@kprk.kaluga.ru

НАБОР ЧЕАГЕНТОВ

[illegible]

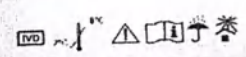
ООО «ХЕМА» 125319 Москва
4-й ул. Восточного Марша, д. 1, стр. 1, пом. 2
(495) 737-9886, 737-6940, 516-5307

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I (0), II/p24-ИФА»

REF K1121.2 Серия 3071/1
Изготовлен 2023-08
Годен до 2025-08
Комплектация 192 определения
ТУ 21.20.23-712-18619450-2023
РУ _____ от _____

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



ООО «ХЕМА» 125319 Москва
4-й ул. Восточного Марша, д. 1, стр. 1, пом. 2
(495) 737-9886, 737-6940, 516-5307
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«антиВИЧ I (0), II/p24 ИФА» REF K1121.2 LOT 3071/1 V 192

Изготовлен 2023-08 Годен до 2025-08

Состав набора:

- | | |
|---|------------|
| Пластины | 2 шт |
| Отрицательная контрольная сыворотка | 1 x 3.0 мл |
| Положительная контрольная сыворотка Ab+ | 1 x 1.0 мл |
| Положительная контрольная сыворотка Ag+ | 1 x 1.0 мл |
| Конъюгат А | 1 x 6.5 мл |
| Концентрат конъюгата В | 1 x 2.5 мл |
| Буфер для разведения концентрата конъюгата В | 1 x 30 мл |
| Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) | 1 x 30 мл |
| Концентрат отмывочного раствора | 1 x 100 мл |
| Стоп-реагент | 1 x 30 мл |
| Бумага для закрепления пластины | 4 шт |
| Ванночка | 4 шт |
| Наконечник | 16 шт |
| Инструкция по применению | 1 шт |
| Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) | 1 шт |

CHMRL

- | | | |
|--------------|-----------|------|
| SORR MIT | P1121Z | 3071 |
| CONTROL | CN1121Z | 307 |
| CONTROL Ab+ | CP1121Z-1 | 306 |
| CONTROL Ag+ | CP1121Z-2 | 306 |
| CONJ BROTIN | B1121XZ | 3071 |
| CONJ 11X | T1121XZ | 307 |
| DIL CONJ | ST1121Z | 3071 |
| SUBS TMB | R055Z | 3071 |
| BUF WASH 26X | S009Z | 3071 |
| STOP | R050Z2 | 3071 |
| | N003 | |

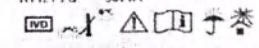
REF

- | | |
|-----------|------|
| P1121Z | 3071 |
| CN1121Z | 307 |
| CP1121Z-1 | 306 |
| CP1121Z-2 | 306 |
| B1121XZ | 3071 |
| T1121XZ | 307 |
| ST1121Z | 3071 |
| R055Z | 3071 |
| S009Z | 3071 |
| R050Z2 | 3071 |
| N003 | |

LOT

- | |
|------|
| 3071 |
| 307 |
| 306 |
| 306 |
| 3071 |
| 307 |
| 3071 |
| 3071 |
| 3071 |
| 3071 |
| |

K1121R
K1121 20 3071/1



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

idea

analysis

analysis

analysis

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Бочковского Маршала, д. 3 стр. 1 пом. 2
1891 227-9934, 712-0640, 5-95 5701

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА»

REF K1121.2 Серия 3081/2

Изготовлен 2023-09

Годен до 2025-09

Комплектация 192 определения

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ _____ от _____

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

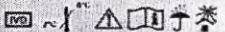
«антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» REF K1121.2 LOT 3081/2 V 192

Изготовлен 2023-09 Годен до 2025-09

Состав набора:

		СЫМВОЛ	REF	LOT
Пластины	2 шт	SORB MTP	P1121Z	3081
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 3.0 мл	CONTROL	CN1121Z	308
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 1.0 мл	CONTROL Ab+	CP1121Z-1	306
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 1.0 мл	CONTROL Ag+	CP1121Z-2	306
Конъюгат А	1 x 6.5 мл	CONJ BIOTIN	B1121XZ	3081
Концентрат конъюгата B	1 x 2.5 мл	CONJ 11X	T1121XZ	3081
Буфер для разведения концентрата конъюгата B	1 x 30 мл	DIL CONJ	ST1121Z	3081
Субстратный раствор тетраметилбензидина (TMB)	1 x 30 мл	SUBS TMB	R055Z	3081
Концентрат отмывочного раствора	1 x 100 мл	BUF WASH 26X	S008Z	3081
Стоп-реагент	1 x 30 мл	STOP	R0502Z	3081
Бумага для закрепления пластины	4 шт		N003	
Ваточки	4 шт			
Наконечники	16 шт			
Инструкция по применению	1 шт			
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт			

K1121R
K1121 20 3081/2



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

idea

analysis

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL PASSEPORT

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 1121-00

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	Кол-во штук	Датум пр-ва
Х1121.5	ВИЧ-антитела ИФА, ИФА-ИФА	20711	350	2023
Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ ИФА, ИФА-ИФА»				
Условия хранения и транспортировки: +2...+8 °С				
Набор соответствует требованиям				
Упаковка соответствует требованиям				

Insert a label for use.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I (0), II/р24-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121
ТМ 21.20.23 712-18619450-2023

содержат:
наборы, инaktivированы

ООО «ХЕМА»
ТМ 21.20.23 712-18619450-2023
Годен до 2023.08
Многократное использование
«Антиген к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) I типа (р24) и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) I типа (антиВИЧ I (0), II) в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I (0), II/р24-ИФА»

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) I типа (р24) и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) I типа (антиВИЧ I (0), II) в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I (0), II/р24-ИФА»

НАБОР РЕАГЕНТОВ

XEMA
www.xema-medica.com

«Антиген к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) I типа (р24) и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) I типа (антиВИЧ I (0), II) в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I (0), II/р24-ИФА»

Содержит:
наборы, инaktivированы

Годен до 2023.08

Многократное использование

«Антиген к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) I типа (р24) и антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) I типа (антиВИЧ I (0), II) в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I (0), II/р24-ИФА»

REF K1121

ТМ 21.20.23 712-18619450-2023

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр контроля качества биохимических реактивов»

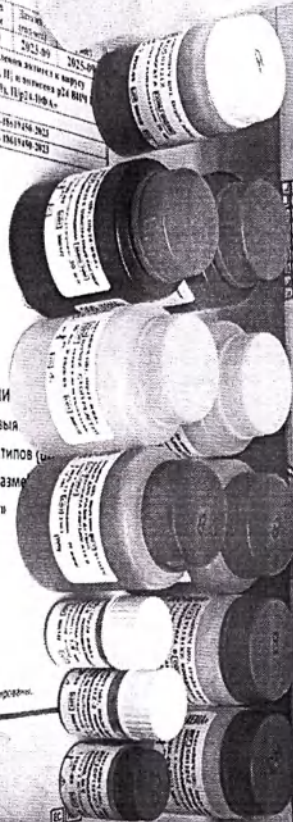
Паспорт контроля качества биохимических реактивов
QUALITY CONTROL SHEET

Код	Сорт	Класс	Датум
K1121.5-ИФ	антиВИЧ I(0), II(0), r24 ИФА	3001-2	2023-09
Набор реактивов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II (0) и антигена r24 ВИЧ I (0), II (0) в сыворотке (плазме) и транскрипты «антиВИЧ I(0), II(0), r24 ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +5...+25 °С			
Набор соответствует требованиям:			
Указанная биологическая активность			

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реактивов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II (0) и антигена r24 ВИЧ I (0), II (0) в сыворотке (плазме) и транскрипты «антиВИЧ I(0), II(0), r24 ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K1121

2023



XEMA
www.xema-medica.com

Набор реактивов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II (0) и антигена r24 ВИЧ I (0), II (0) в сыворотке (плазме) и транскрипты «антиВИЧ I(0), II(0), r24 ИФА»

REF K1121.5 Сорт 3001-2
Годен до 2023-09
Срок годности 2023-09

Адрес: г. Москва, ул. Лесная, д. 10, стр. 1
Тел: +7 (495) 203-7173, 18674450-2023

**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

XEMA
www.xema-medica.com

сертификат ISO 9001:2015 № K1121.5-ИФ / 2023-09

Информация о продукции:

Параметр	Значение
Наименование	Набор реактивов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II (0) и антигена r24 ВИЧ I (0), II (0) в сыворотке (плазме) и транскрипты «антиВИЧ I(0), II(0), r24 ИФА»
Сорт	3001-2
Годен до	2023-09
Срок годности	2023-09
Условия хранения	+5...+25 °С
Условия транспортировки	+5...+25 °С
Состав	1. Сыворотка (плазма) человека I (0), II (0) и антигена r24 ВИЧ I (0), II (0) в сыворотке (плазме) и транскрипты «антиВИЧ I(0), II(0), r24 ИФА»
Состав	2. Набор реактивов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II (0) и антигена r24 ВИЧ I (0), II (0) в сыворотке (плазме) и транскрипты «антиВИЧ I(0), II(0), r24 ИФА»

Сертификат выдан в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015

Дата: 2023-09-01

Подпись: _____

Печать: _____

ООО «ХЕМА» 125119 Москва
4-й эт. Восточного Маршала д. 3, стр. 1, пом. 2
(495) 717-9936, 717-0940, 510-5707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I (0), II/р24-ИФА»

REF K1121.5 Серия 3071/1

Изготовлен 2023-08

Годен до 2025-08

Комплектация 480 определений

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ _____ от _____

«Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



ООО «ХЕМА» 125119 Москва
4-й эт. Восточного Маршала д. 3, стр. 1, пом. 2
(495) 717-9936, 717-0940, 510-5707

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«антиВИЧ I (0), II/р24-ИФА» REF K1121.5 LOT 3071/1 480

Изготовлен 2023-08 Годен до 2025-08

Состав набора:

Пластины	5 шт
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 6,0 мл
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 2,0 мл
Положительная контрольная сыворотка Ag+	1 x 2,0 мл
Конъюгат А	1 x 20 мл
Концентрат конъюгата B	1 x 6,0 мл
Буфер для разведения концентрата конъюгата B	2 x 30 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	2 x 30 мл
Концентрат оптимизирующего раствора	1 x 250 мл
Стоп-реагент	2 x 30 мл
Бумага для экспонирования пластины	10 шт
Инструкция по применению	1 шт
Вкладыш	10 шт
Напоминки	40 шт
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт

Символ

SORBS MTH
CONTROL
CONTROL Ab+
CONTROL Ag+
CONJUGATE
CONJUGATE
OIL CONJ
SUBSTRATE
BUF WASH 25X
STOP

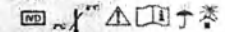
REF

P1121Z
CA1121Z
CP1121Z-1
CP1121Z-2
B1121Z
T1121Z
S1121Z
R055Z
S008Z
R050Z
N003
K1121R

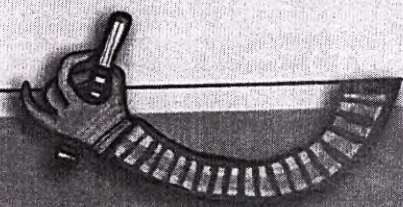
LOT

3071
307
306
306
3071
307
3071
3071
3071
3071
3071

K1121.50 3071/2



НАБОР РЕАГЕНТОВ



XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I (0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»

REF K1121.5 Серия 3081/2

Изготовлен 2023-09

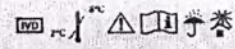
Годен до 2025-09

Комплектация 480 определений

ТУ 21.20.23-712-18619450-2023

РУ _____ ОТ _____

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



ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
4-й ул. Восточного Мира д.1 стр.1, пом.2
(495) 732-1936, 732-0645, 510-5107
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА» REF K1121.5 LOT 3081/2 480

Изготовлен 2023-09 Годен до 2025-09

Состав набора:

Платишет	5 шт
Отрицательная контрольная сыворотка	1 x 6.0 мл
Положительная контрольная сыворотка Ab+	1 x 2.0 мл
Положительная контрольная сыворотка Ag+	2 x 1.0 мл
Конъюгат А	1 x 20 мл
Концентрат конъюгата В	1 x 6.0 мл
Буфер для разведения концентрата конъюгата В	2 x 30 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	2 x 30 мл
Концентрат оптимизирующего раствора	1 x 250 мл
Стоп-реагент	2 x 30 мл
Бумага для замесивания планшетов	10 шт
Инструкция по применению	1 шт
Пачка	10 шт
Наклейки	40 шт
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт

СЕРИЯ

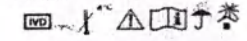
SORB MTP
CONTROL
CONTROL Ab+
CONTROL Ag+
CONJ Biotin
CONJ 11X
DIL CONJ
SUBS TMB
BUF WASH 25X
STOP

REF

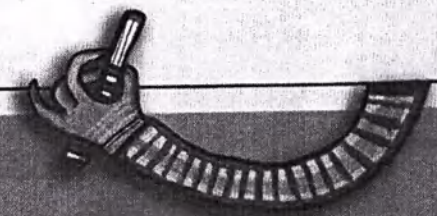
P1121Z	3081
CN1121Z	308
CP1121Z-1	306
CP1121Z-2	306
B1121XZ	3081
T1121XZ	3081
ST1121Z	3081
R055Z	3081
S008Z	3081
R050Z	3081
N003	
K1121R	

LOT

K1121.50 3081/2

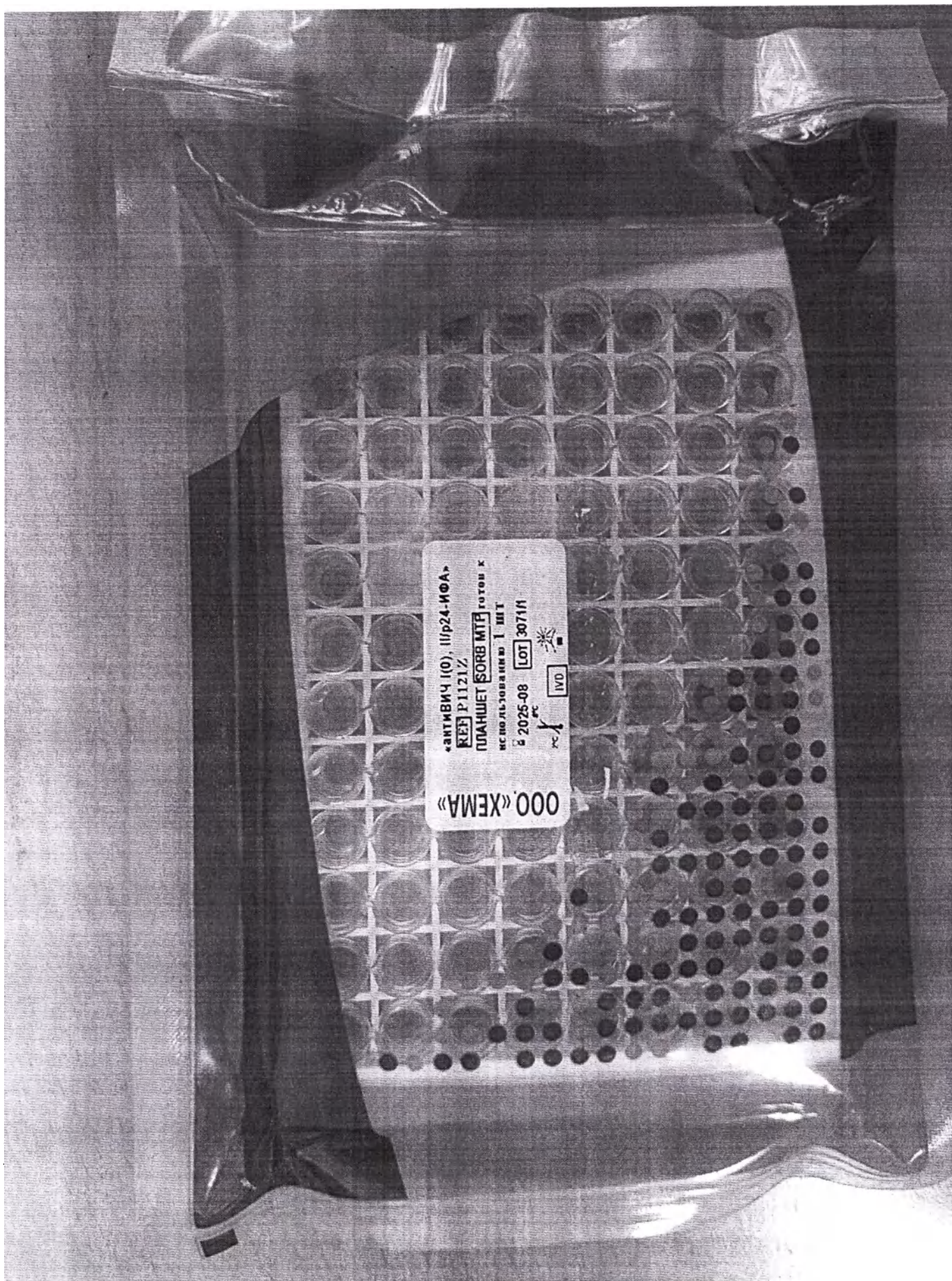


НАБОР РЕАГЕНТОВ

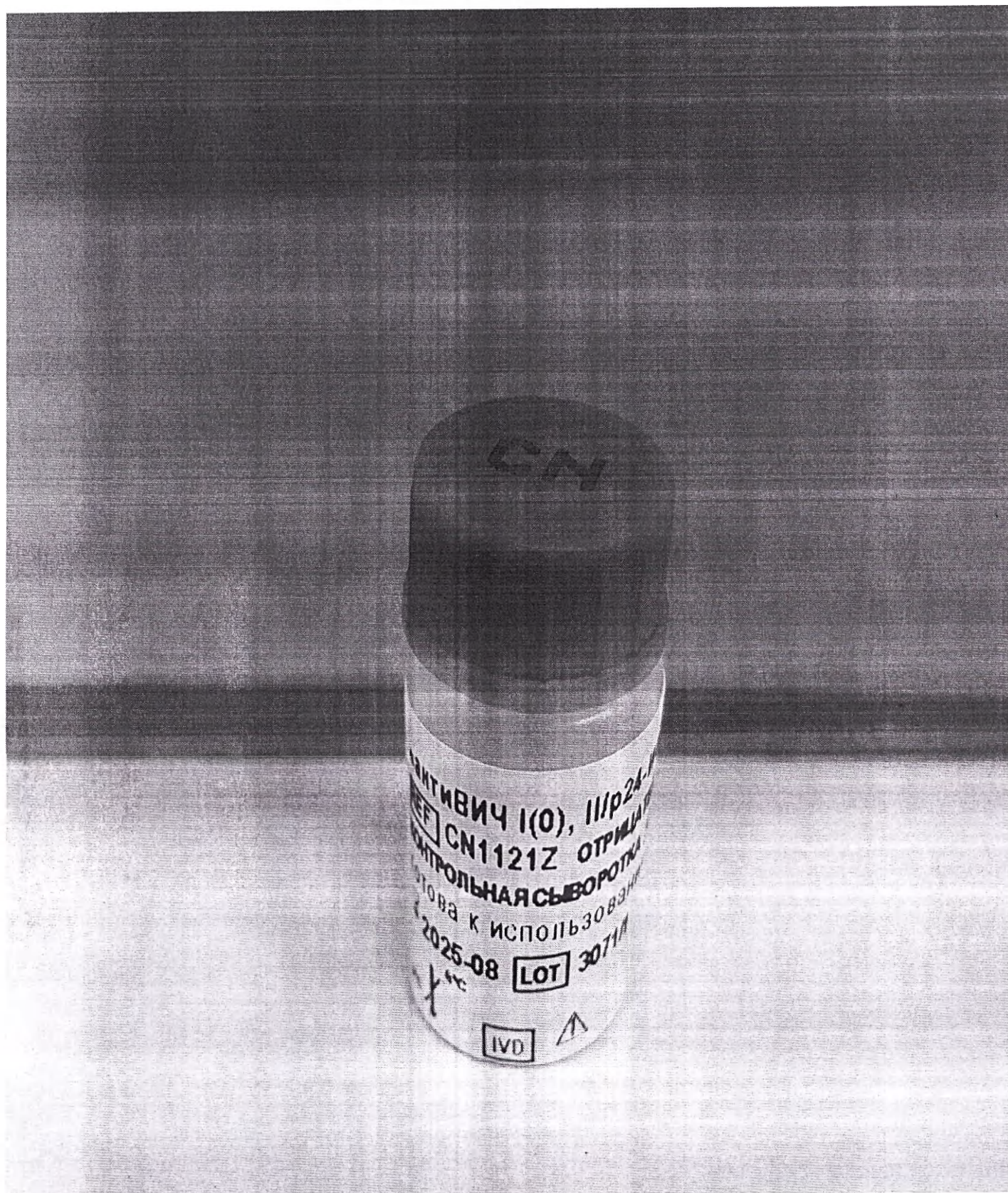


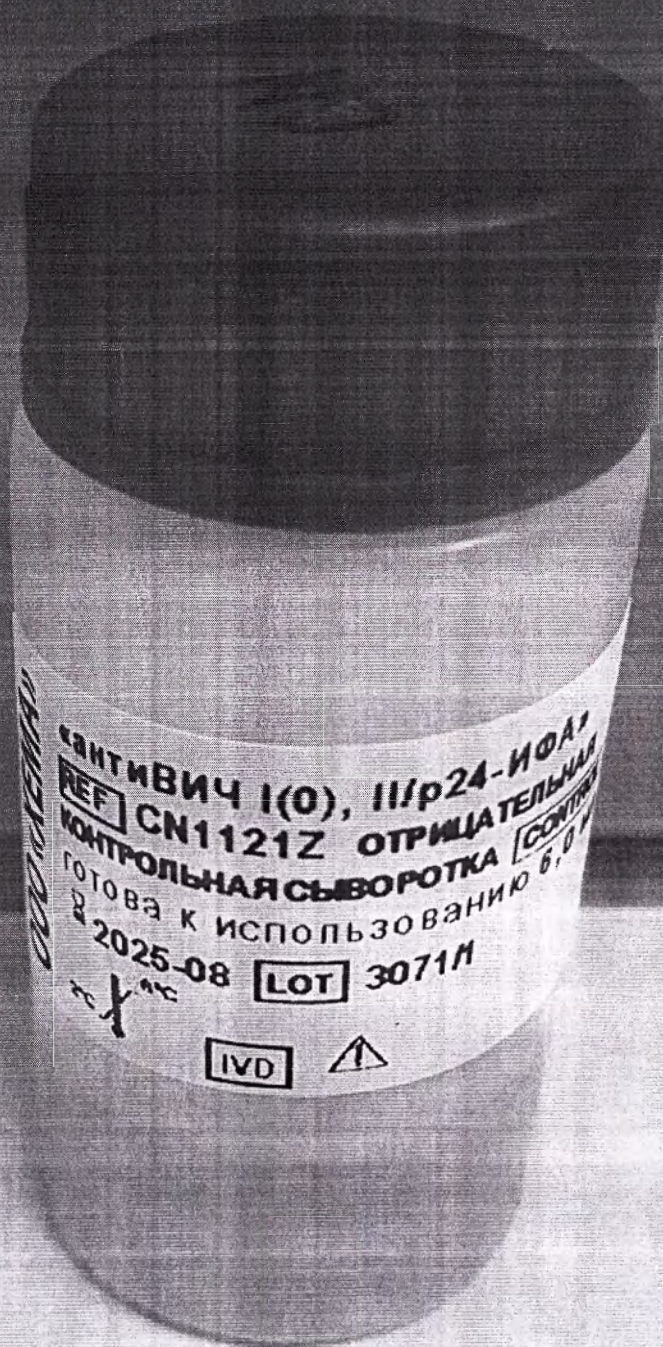
Состав Набора.

Планшет

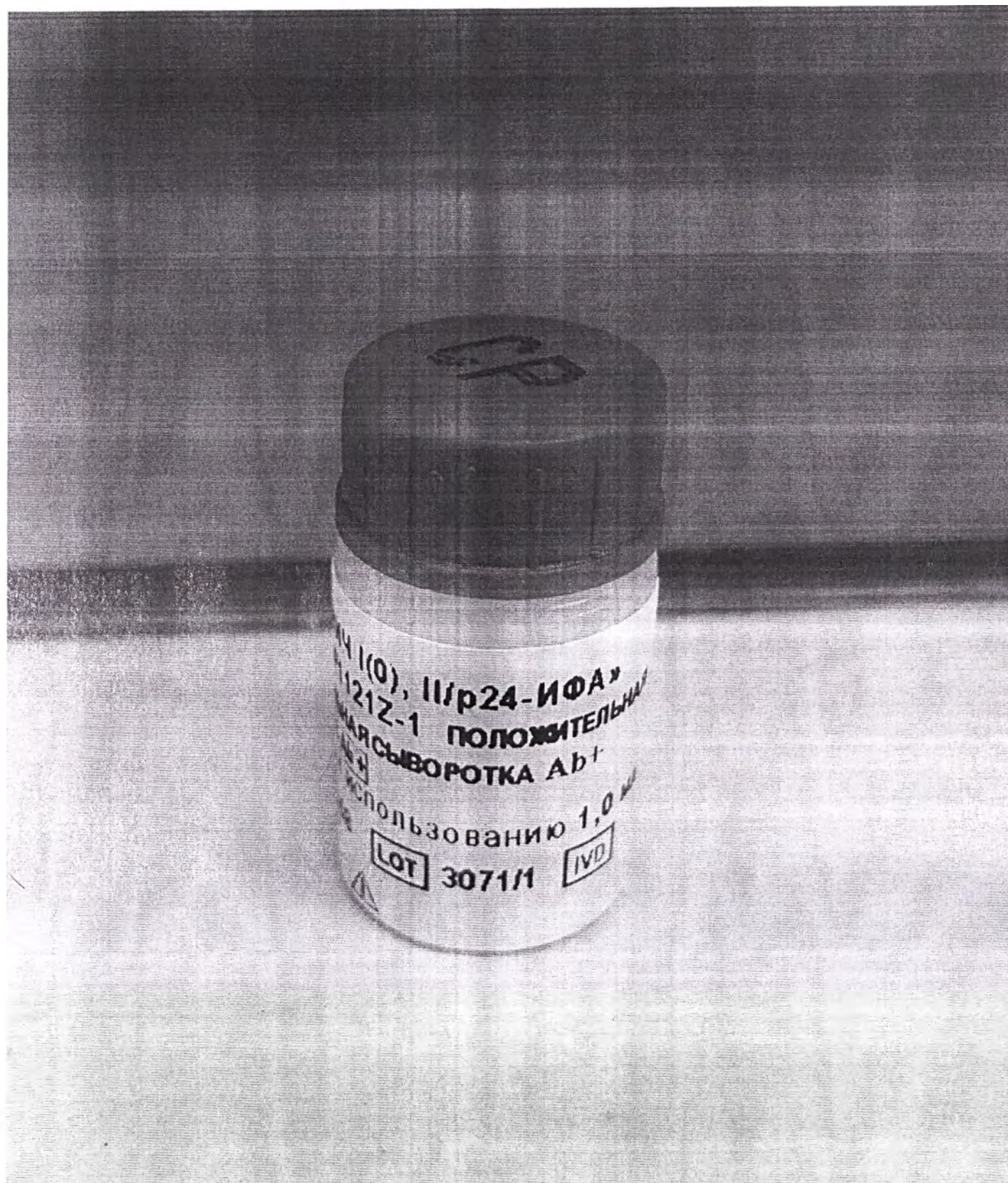


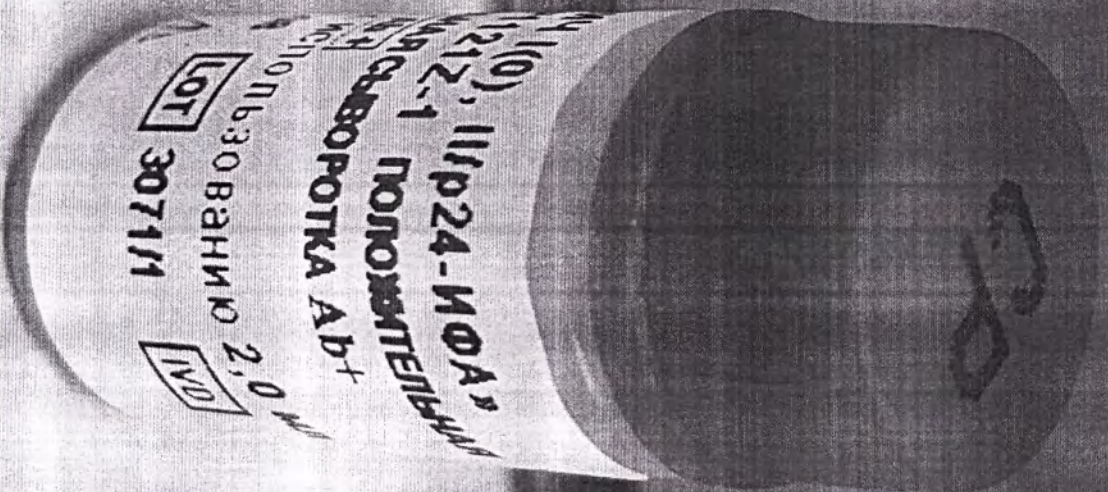
Отрицательная контрольная сыворотка

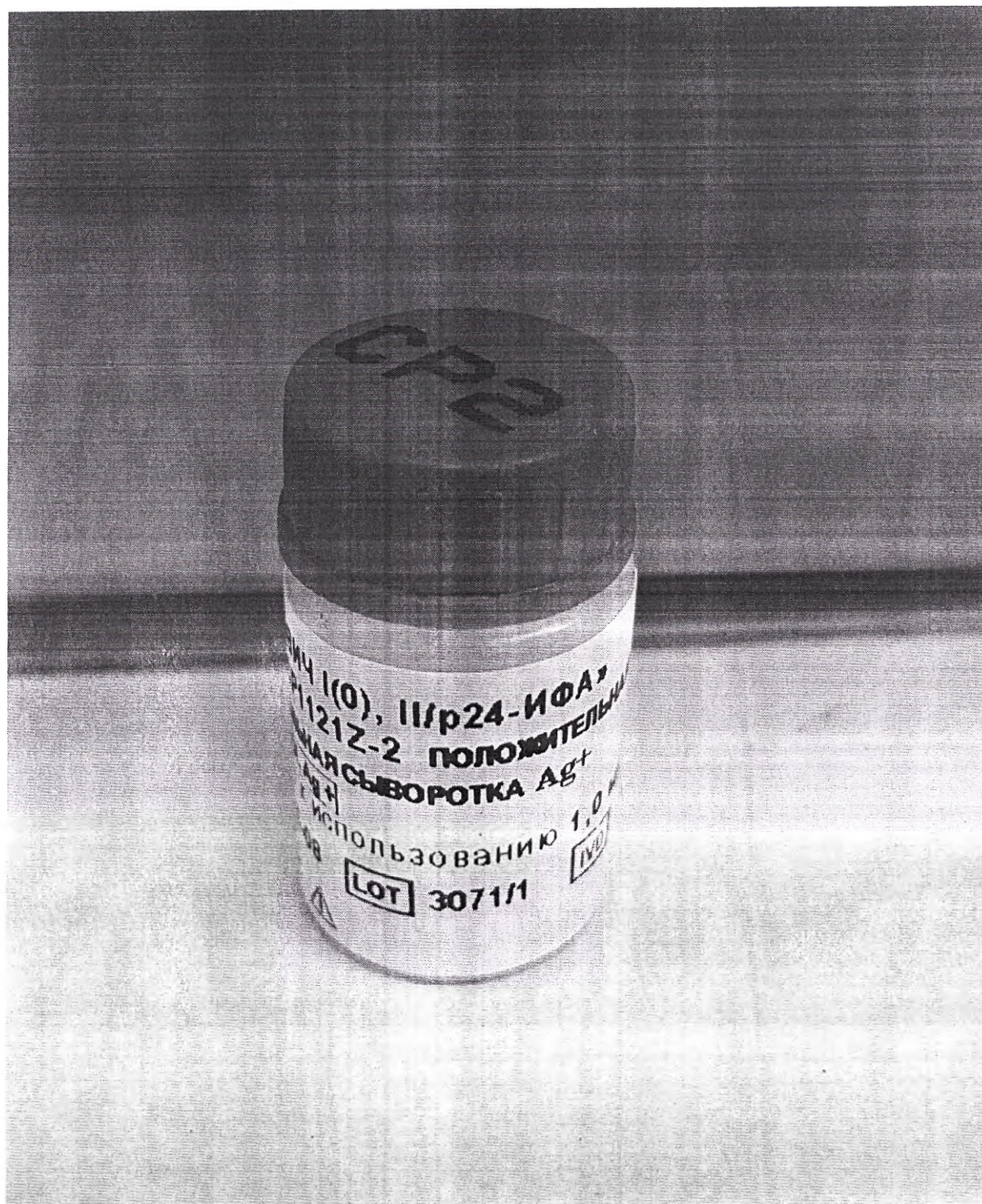


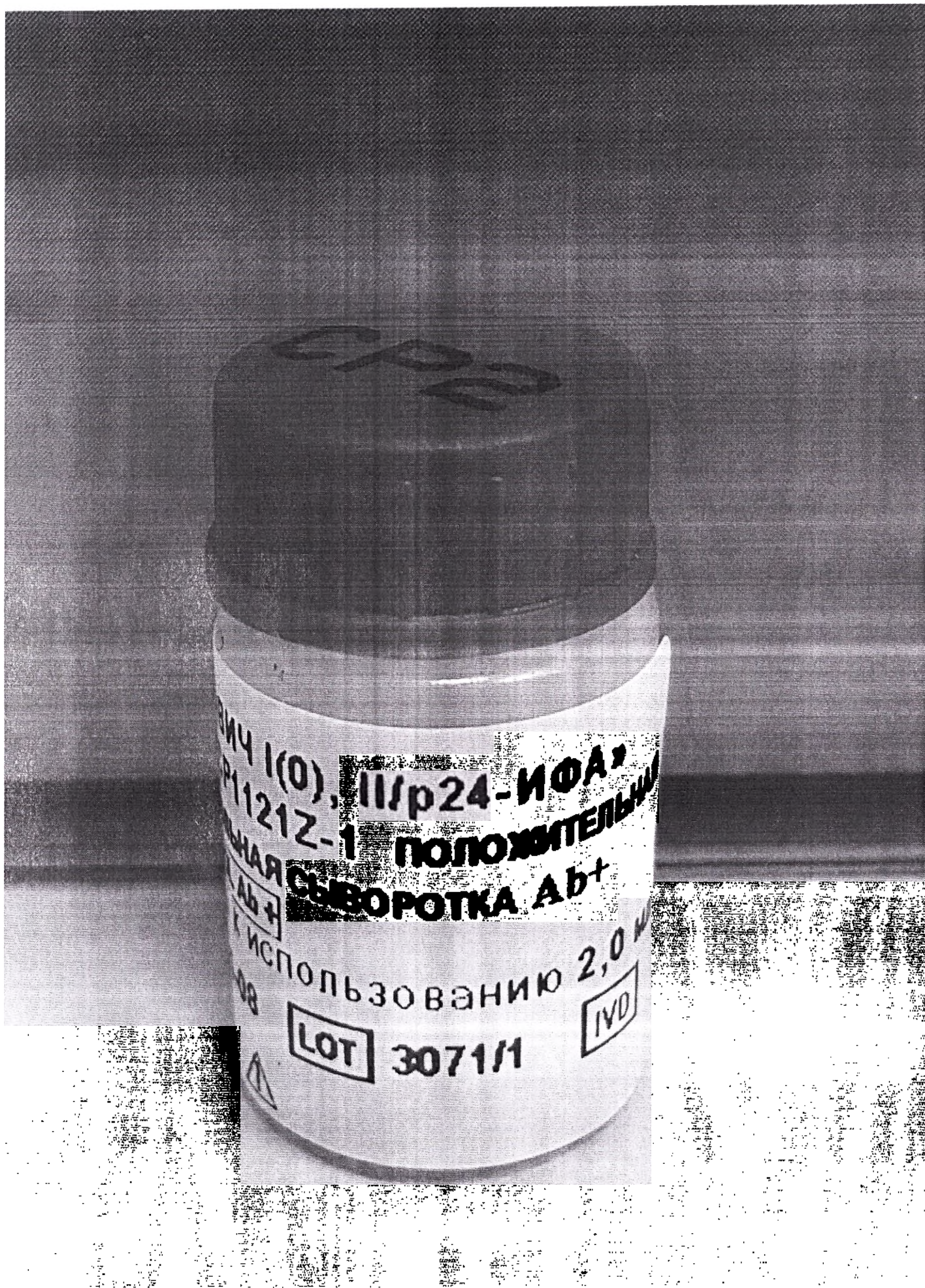


Положительная контрольная сыворотка Ab+

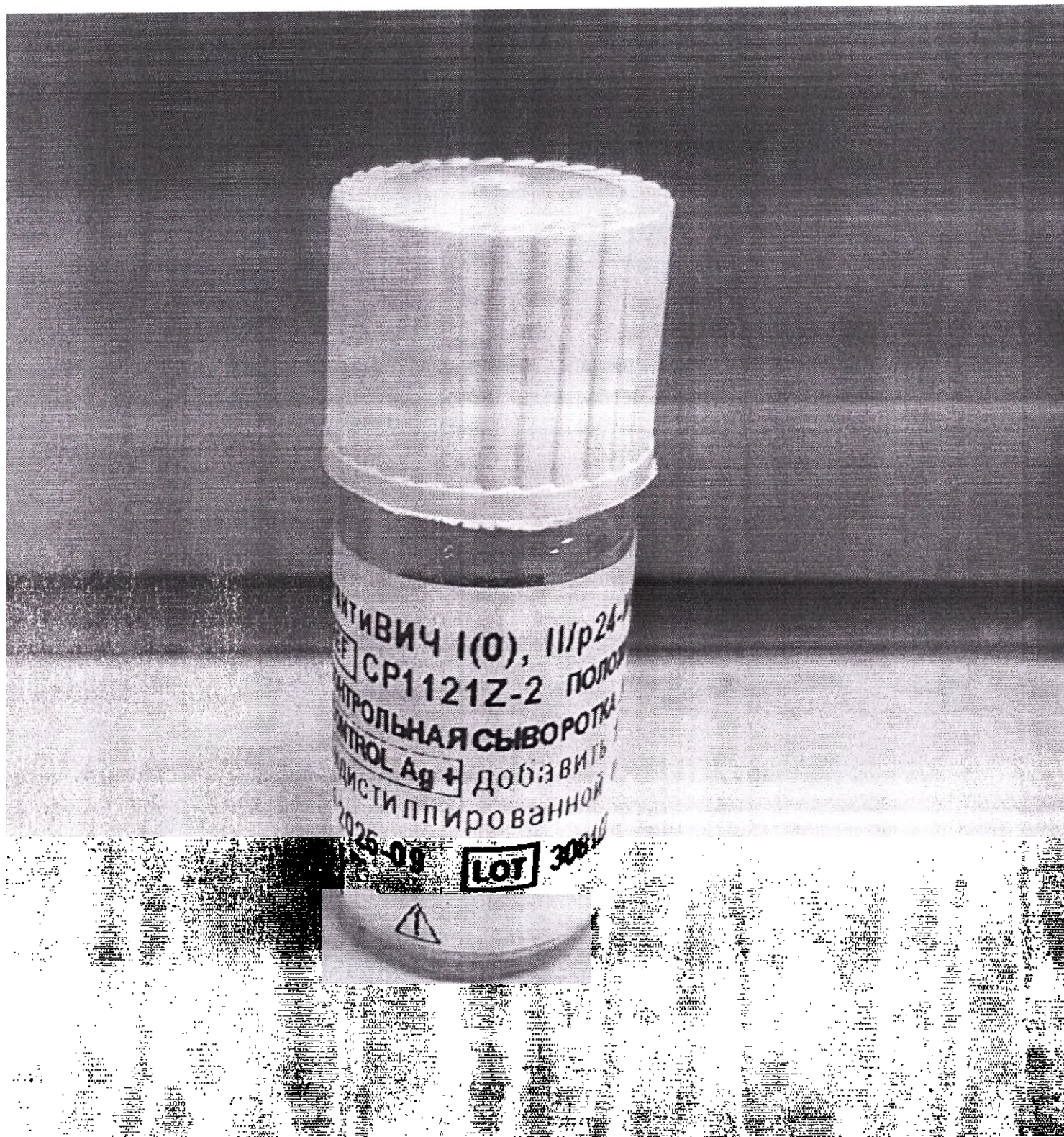


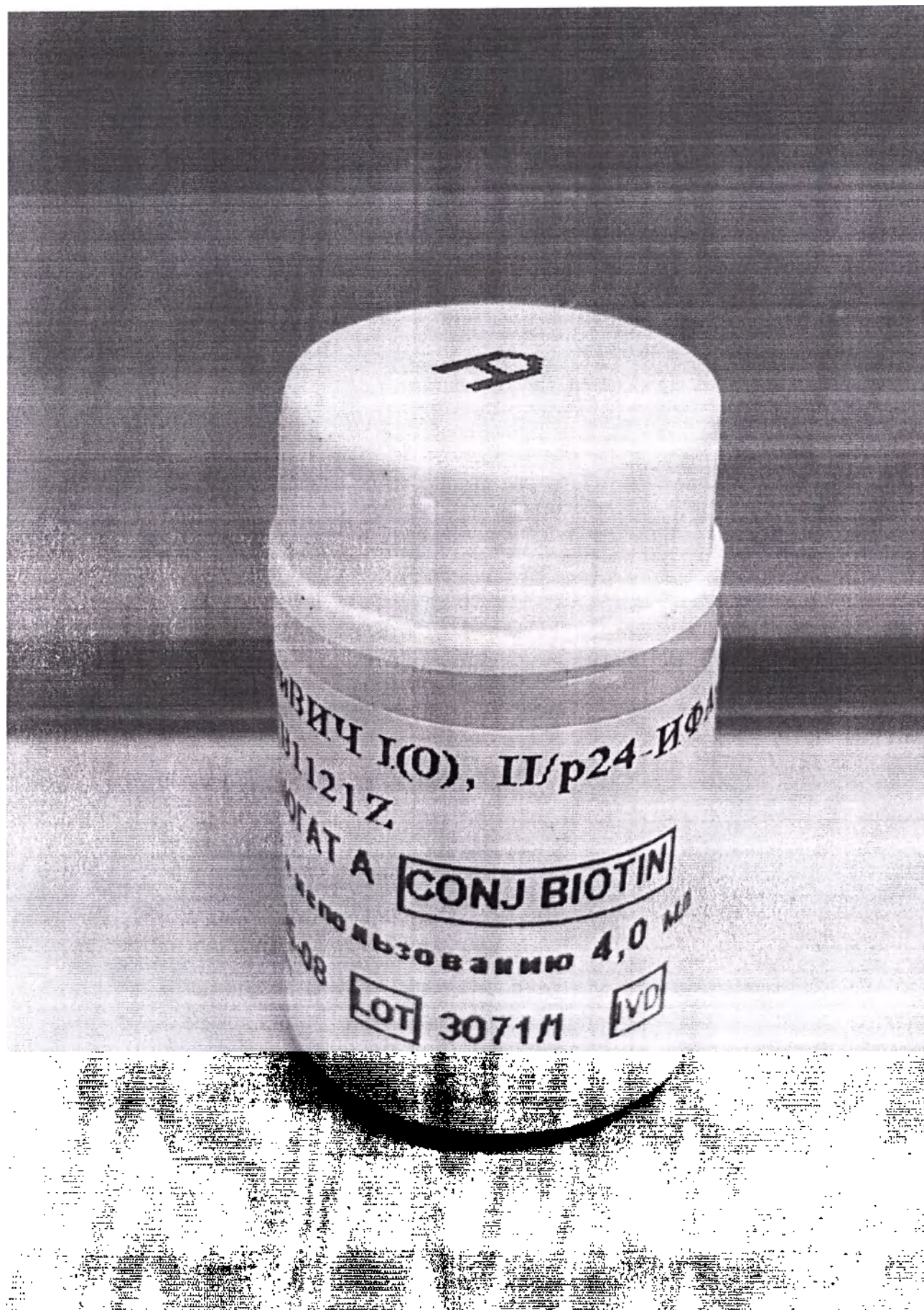


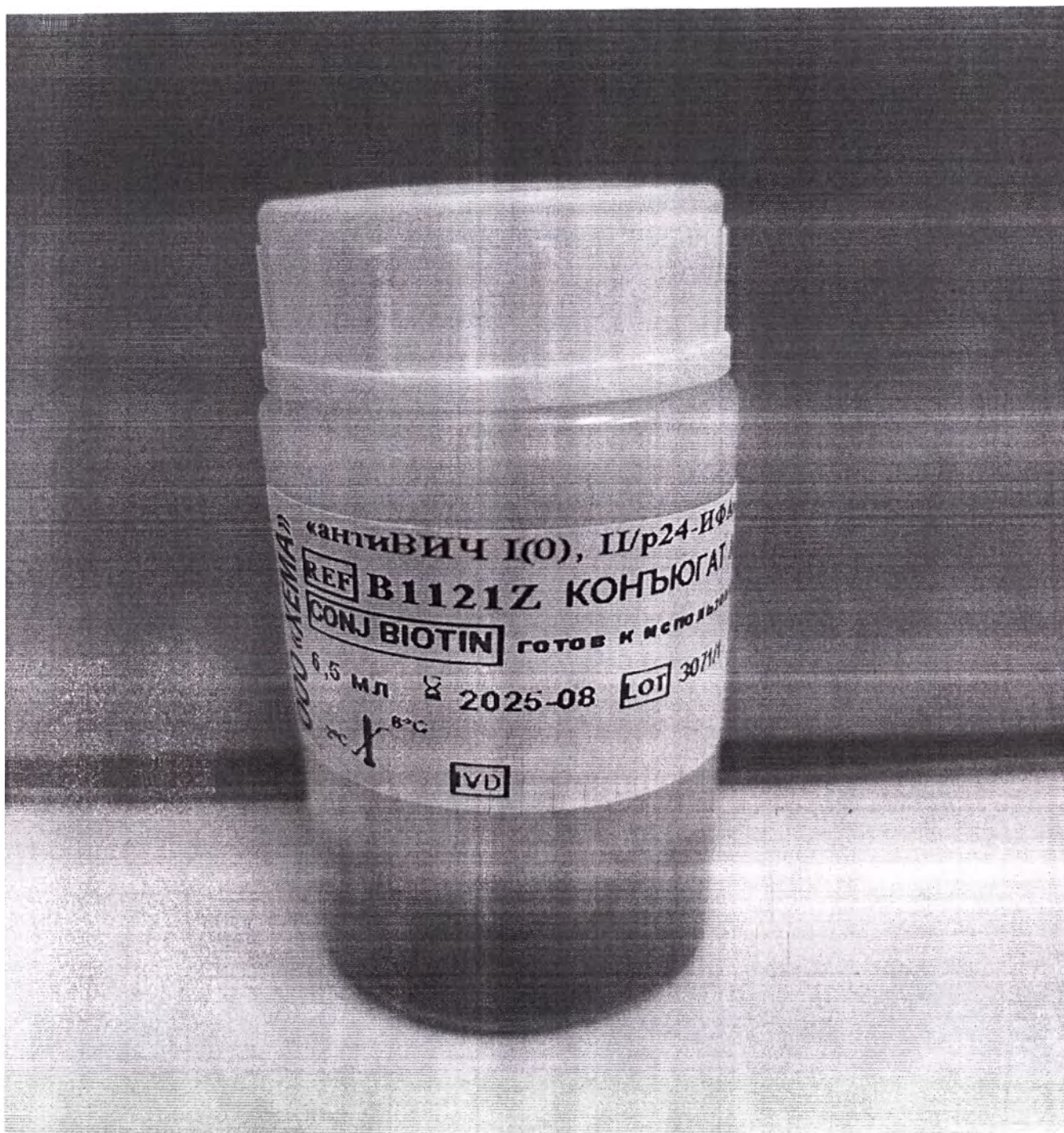


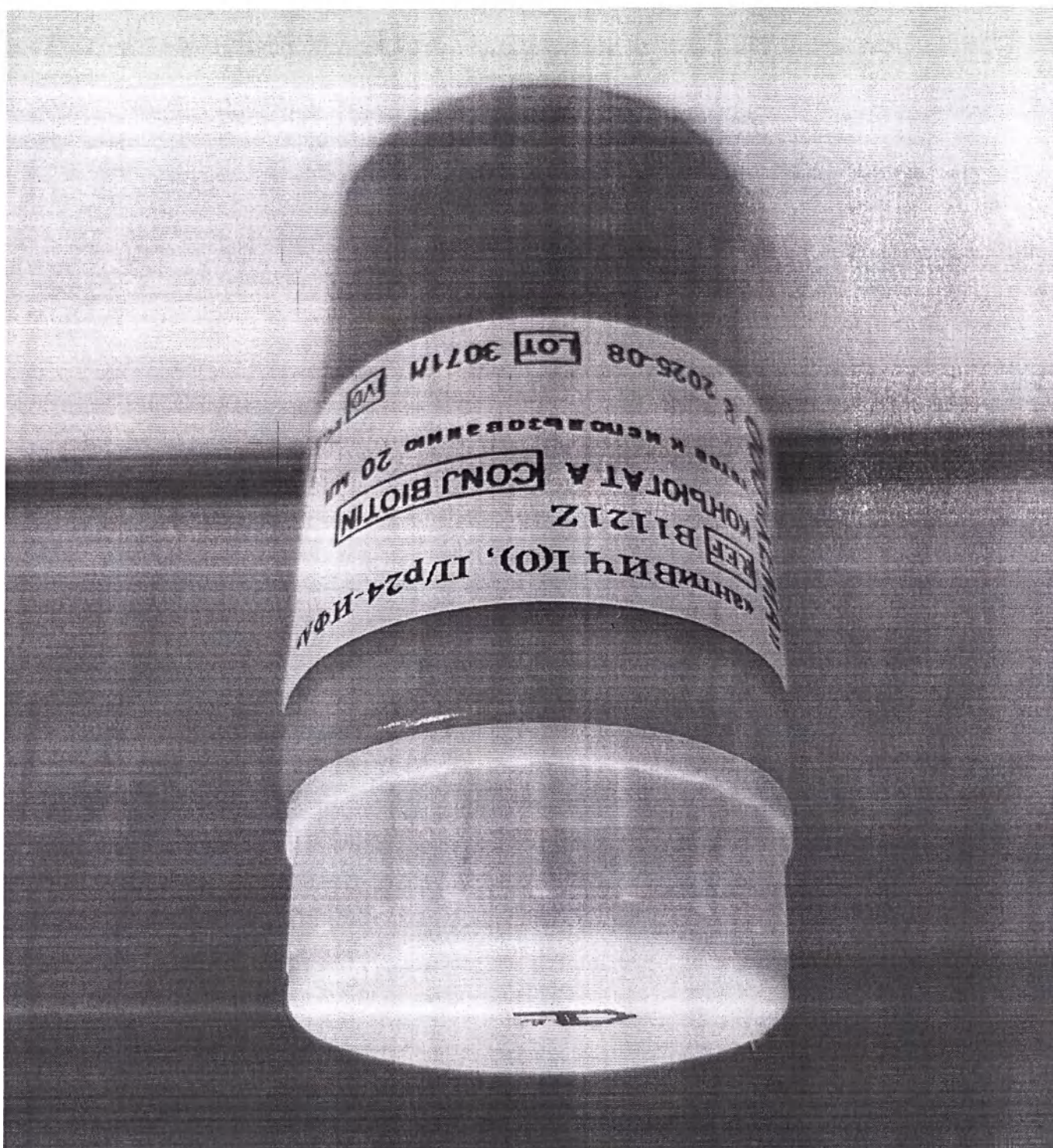


Лиофилизированная положительная контрольная сыворотка Ag⁺

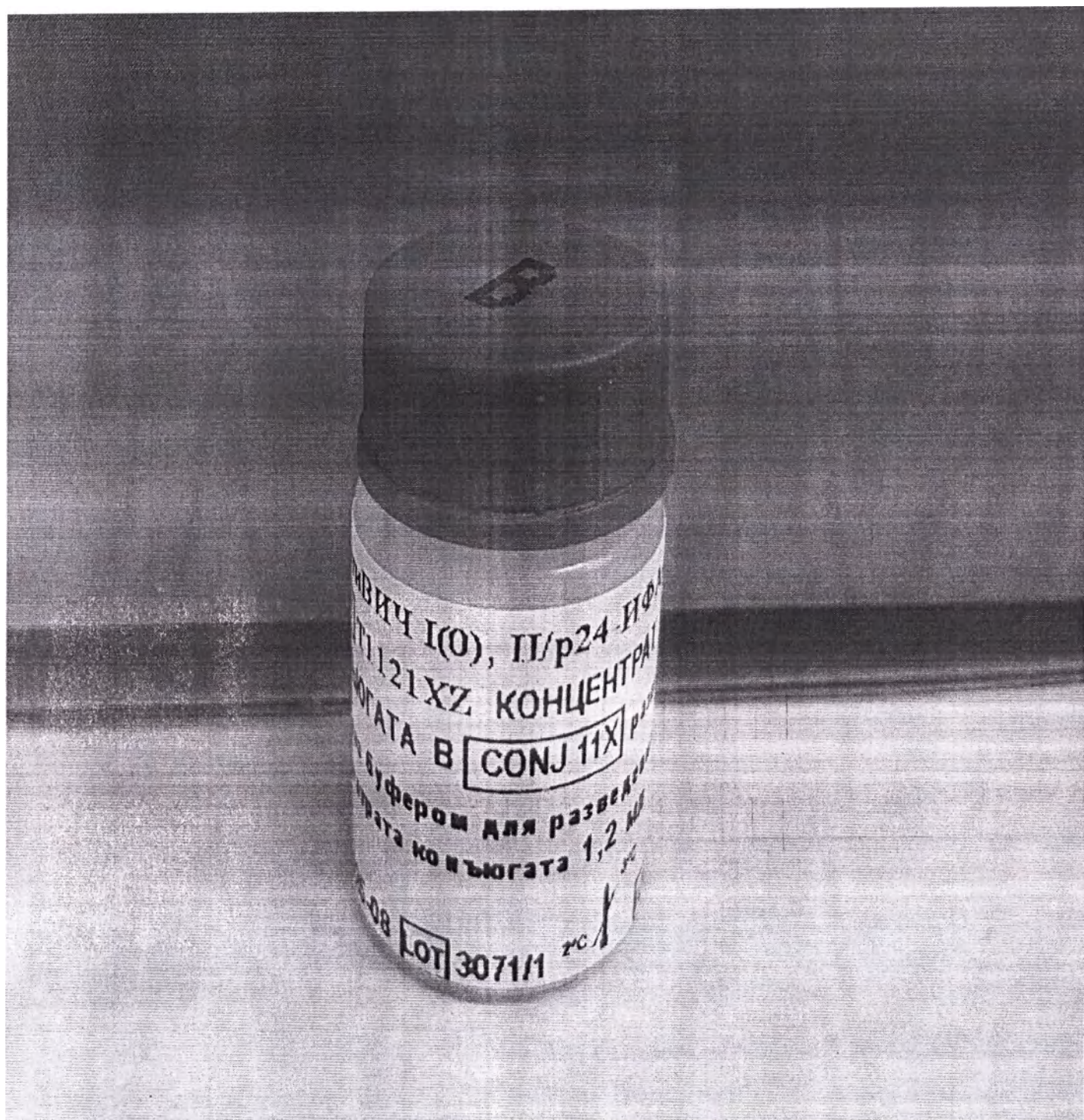


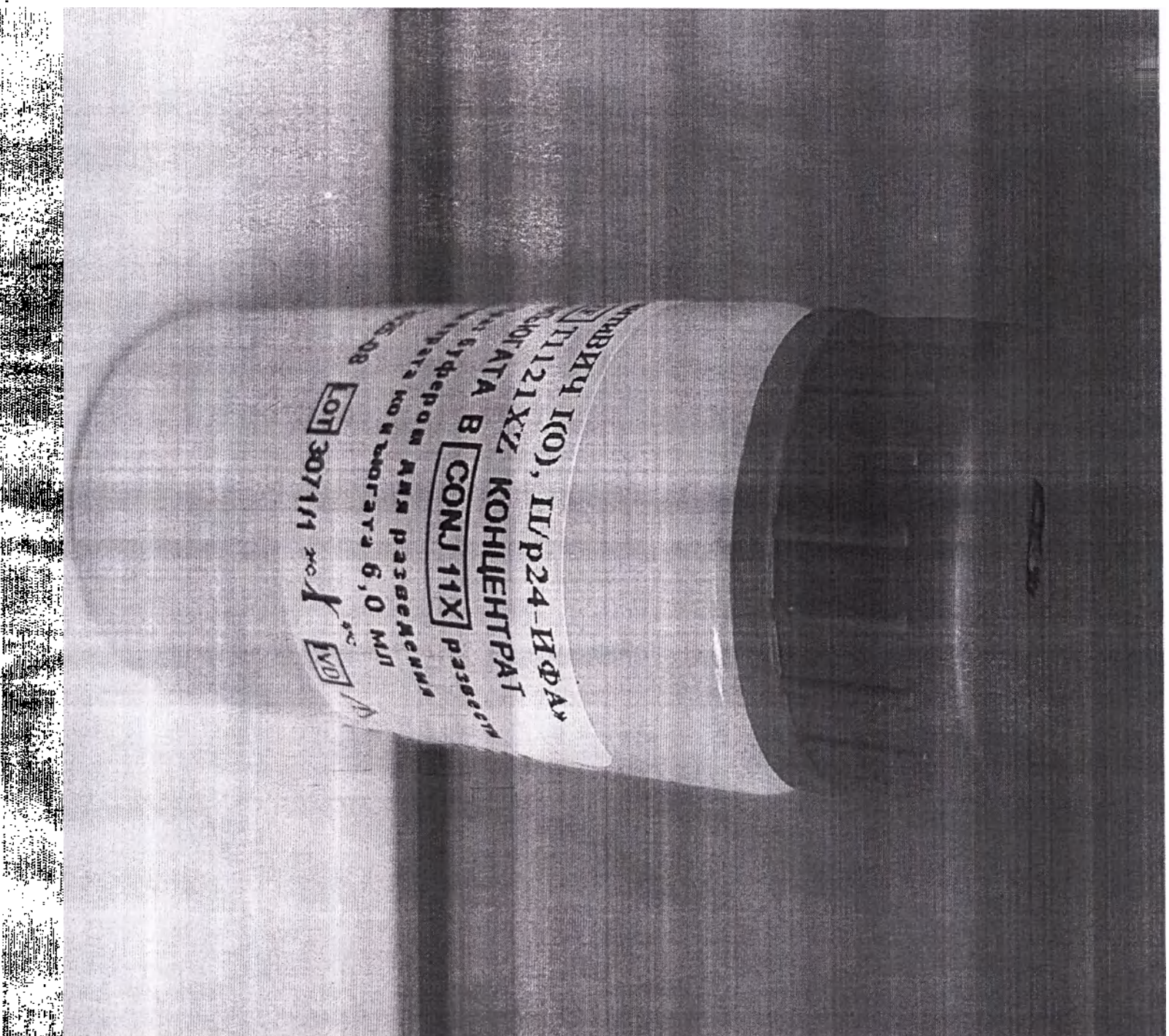




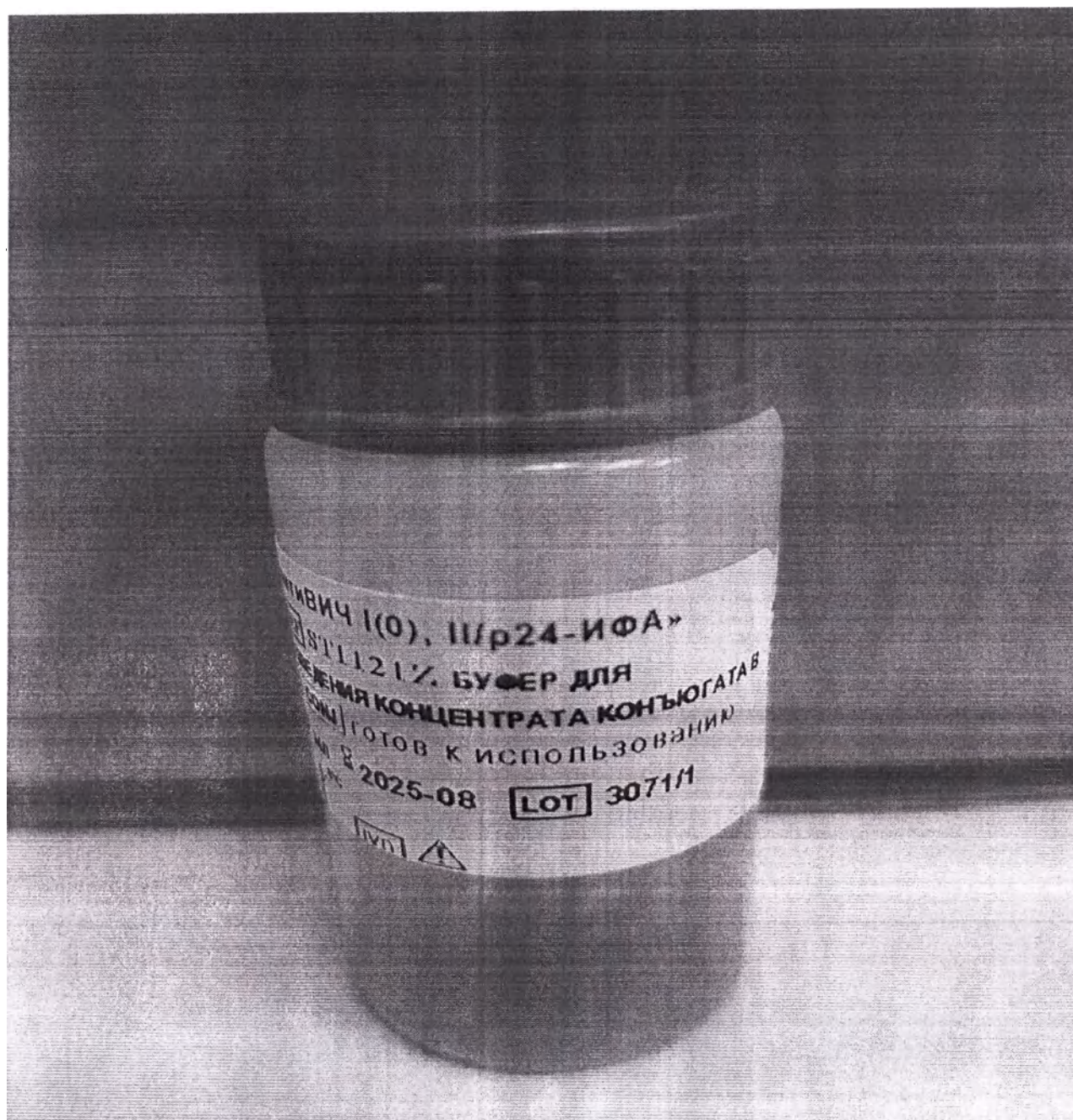


Концентрат конъюгата В



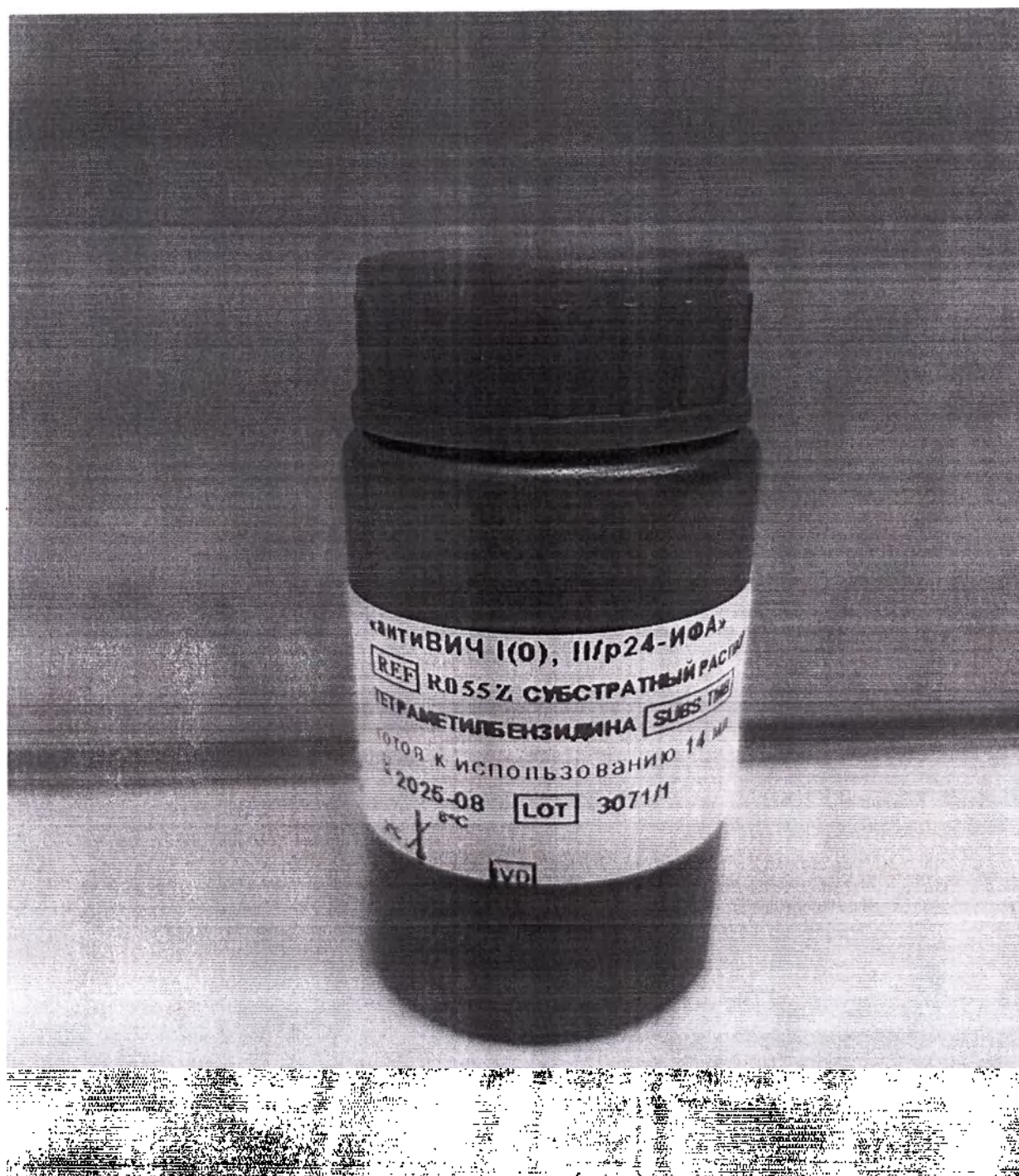


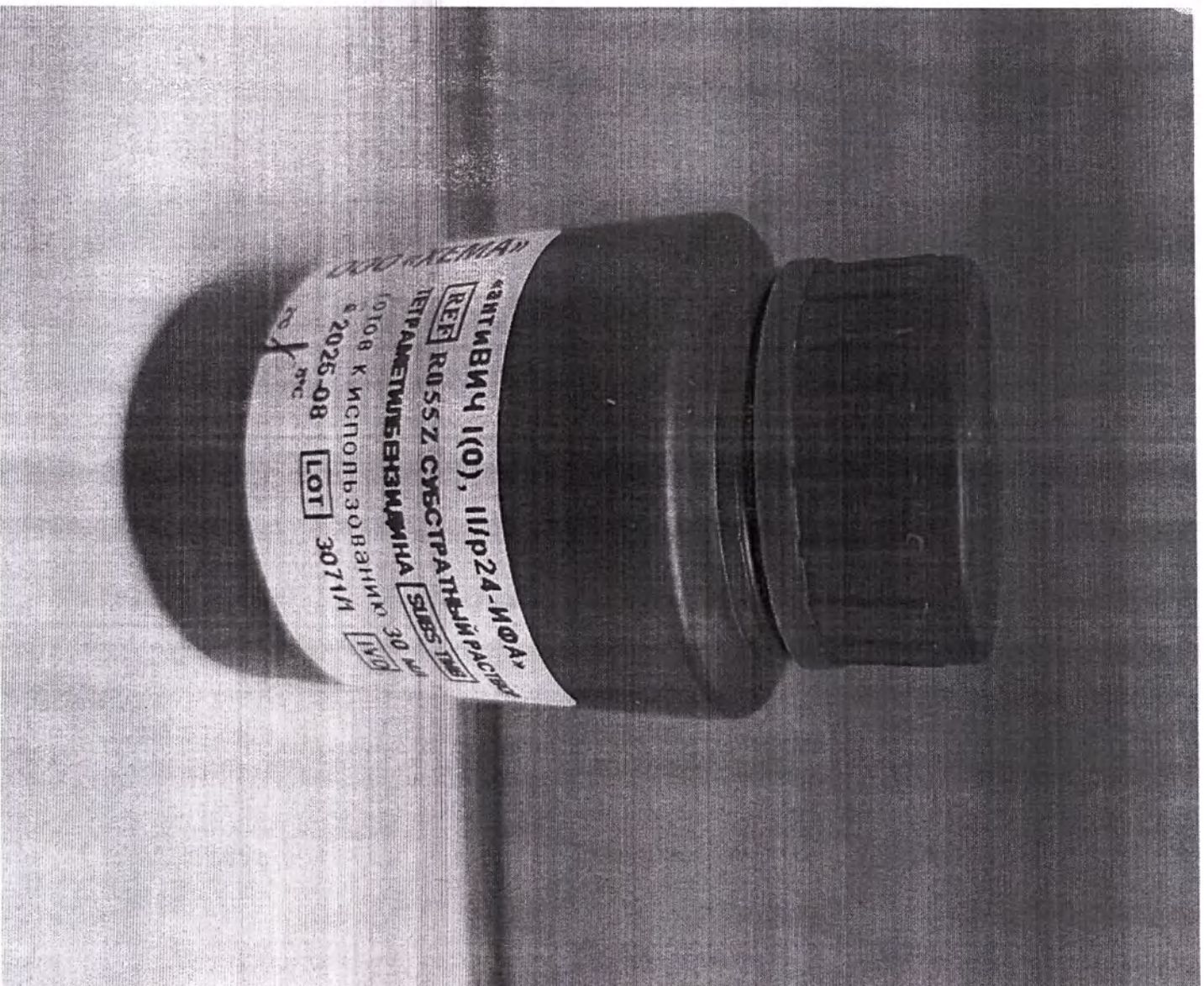
Буфер для разведения концентрата конъюгата В



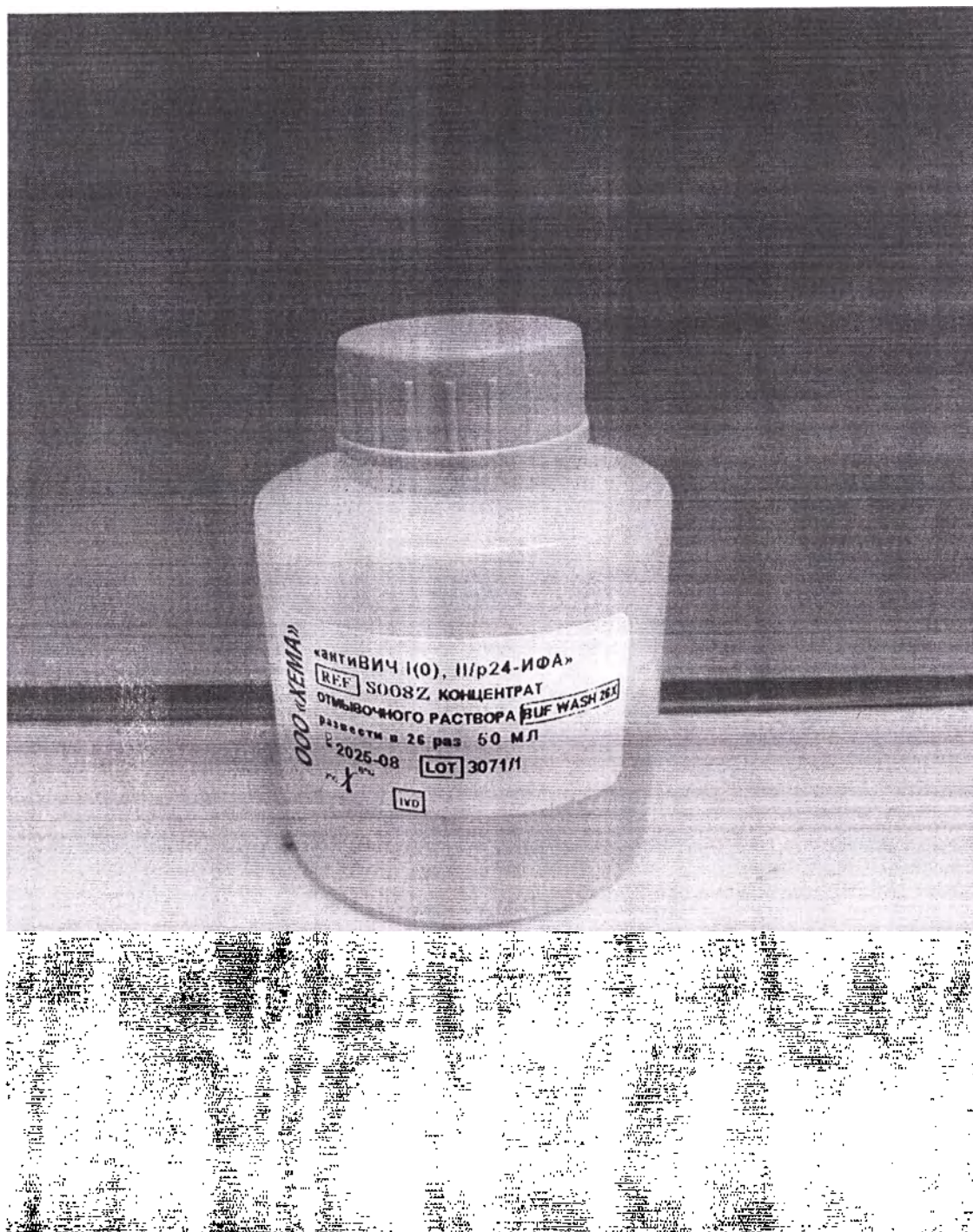
ООО «ХЕМА»
«АКТИВИЧ І(О), ІІ/р24-ИОА»
СТІІ2І2 БУОЕР АПІРАЗЕВЕНІ
КОНЦЕНТРАТА КОМПЮГАТА В ДІ СОНІ
ІоІог к Іспользованію 30 мл
2025-08 LOT 3071/1
IVD

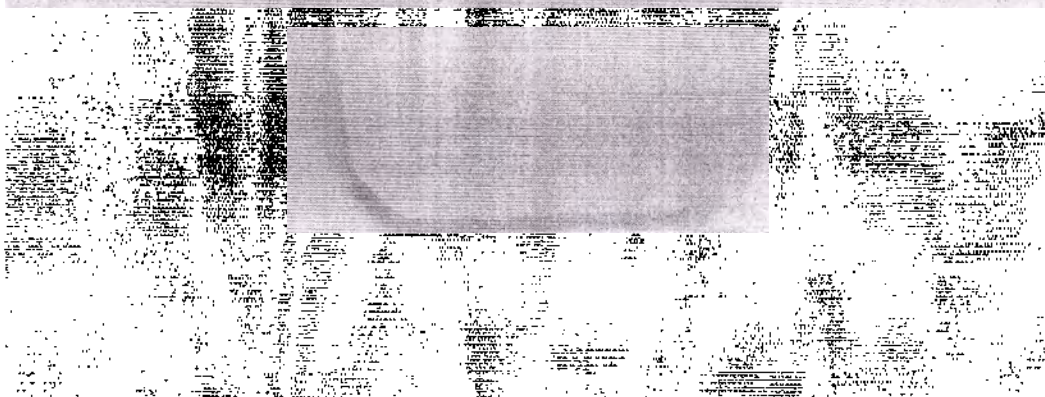
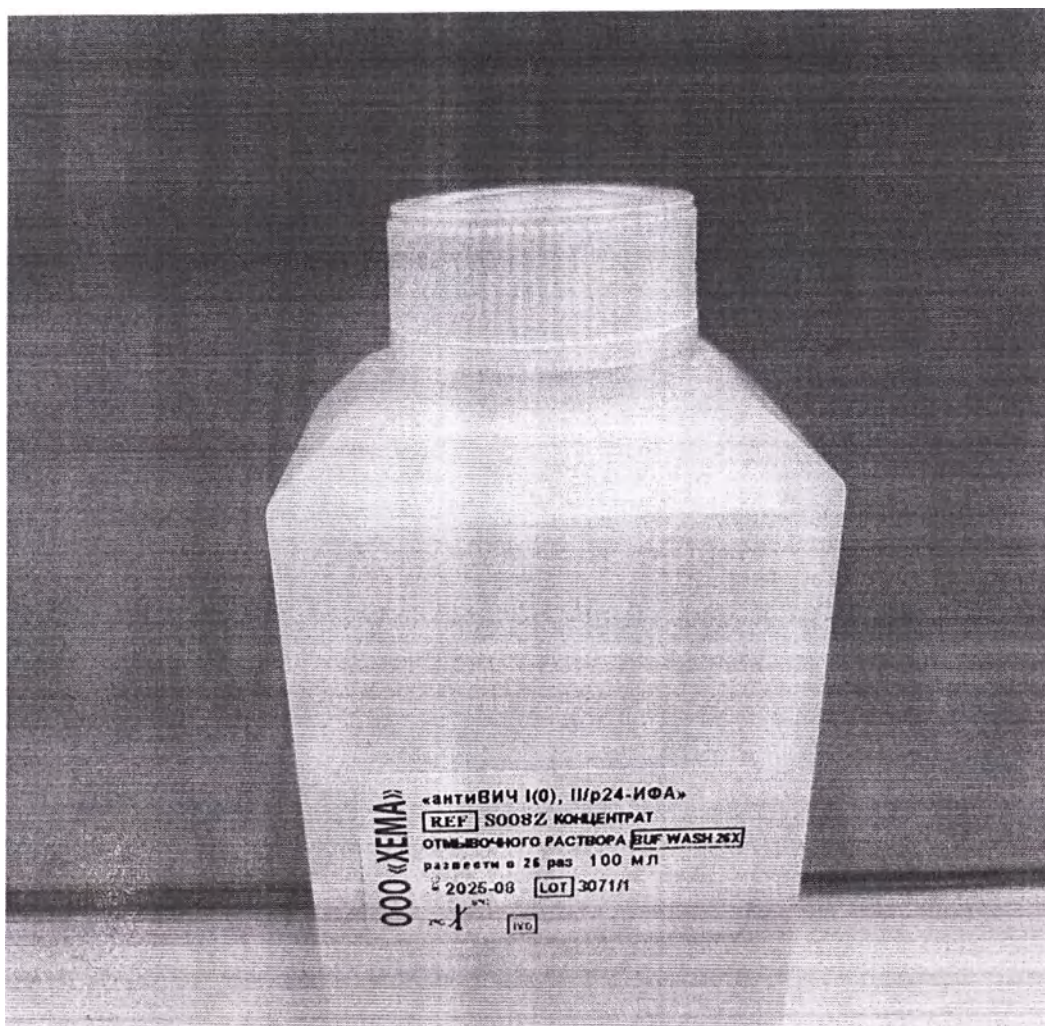
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)

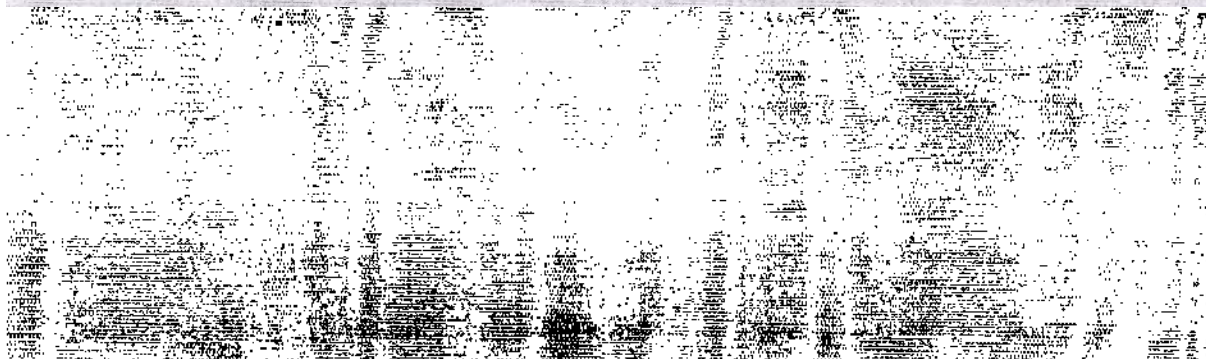
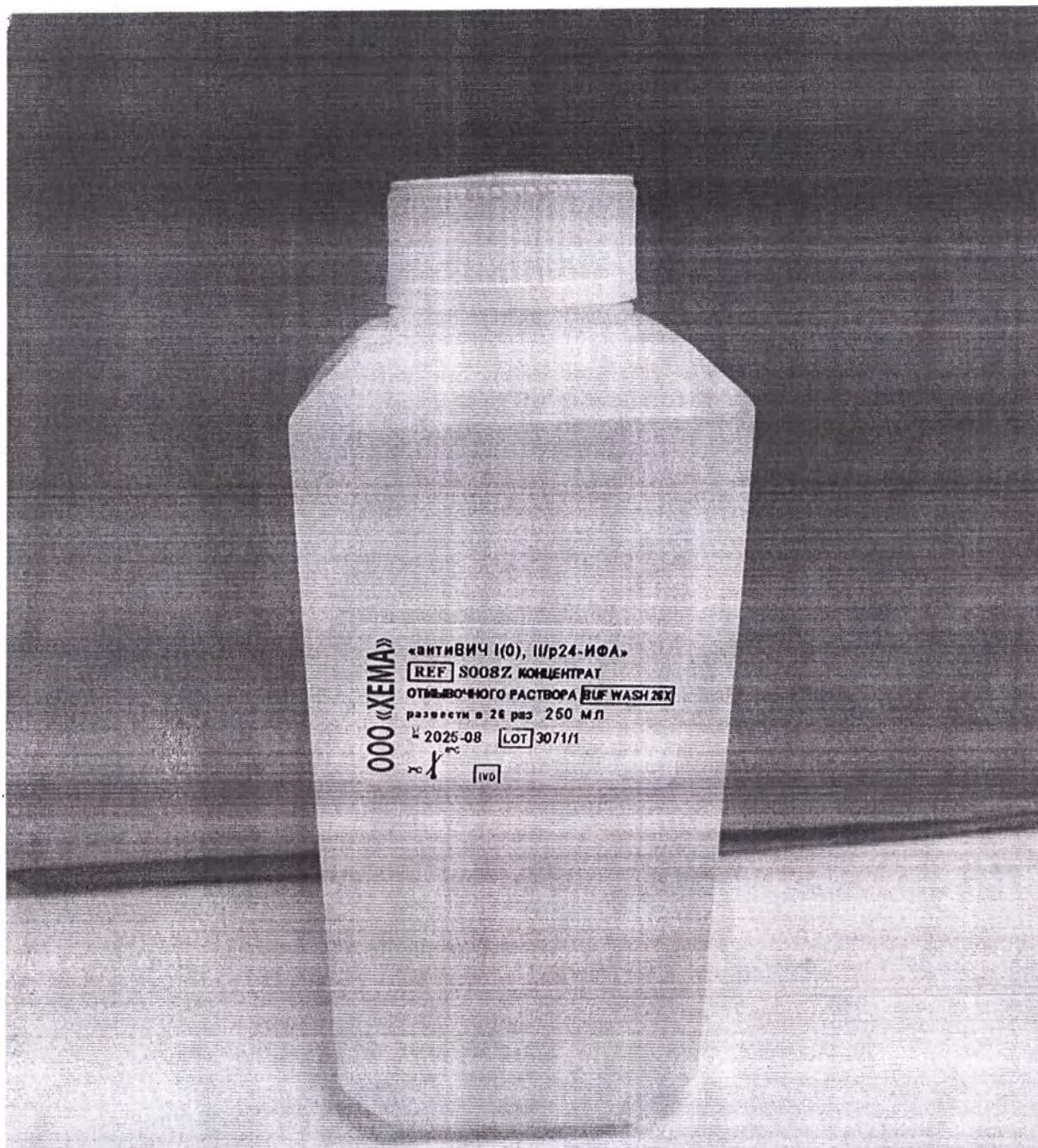




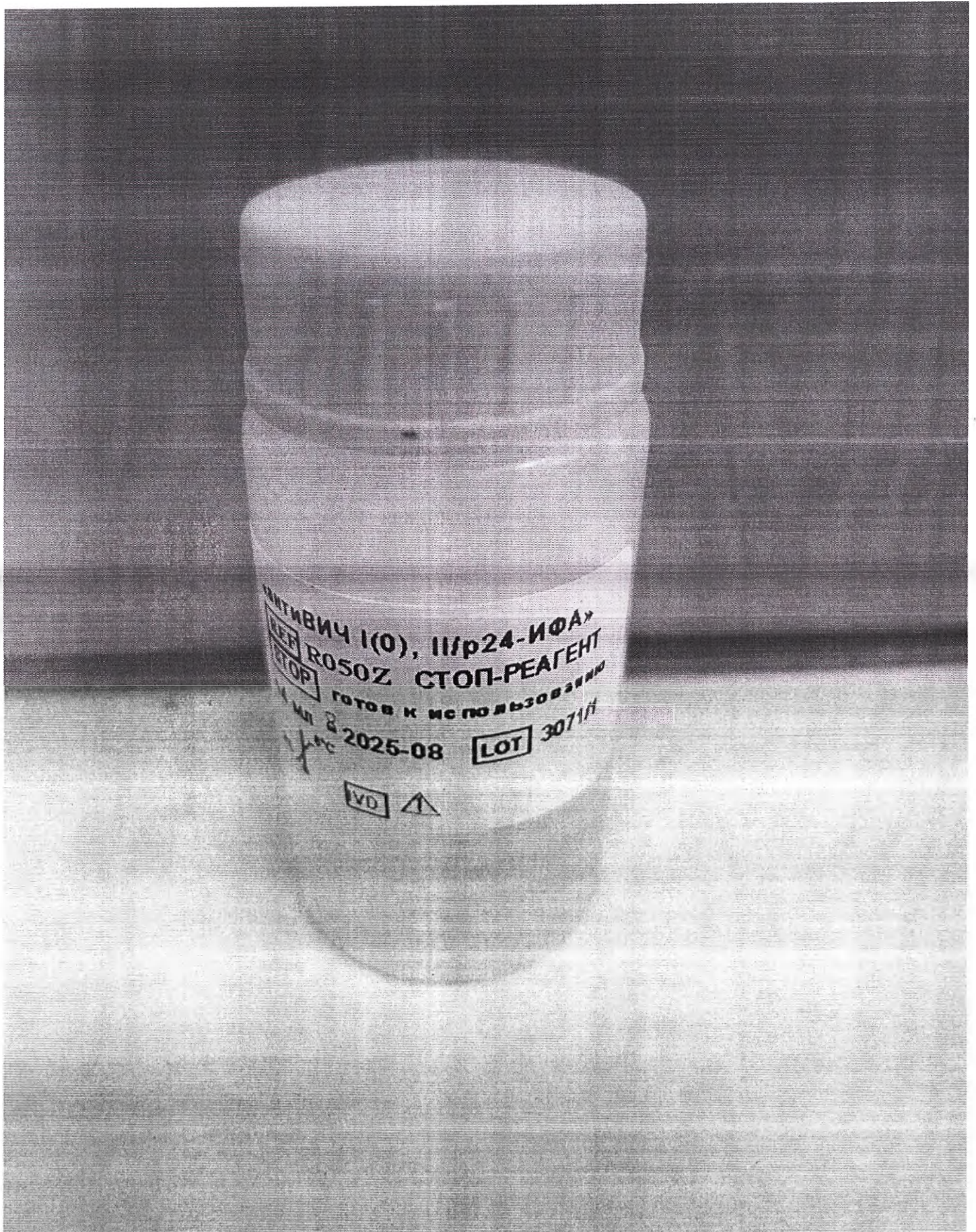
Концентрат отмывочного раствора

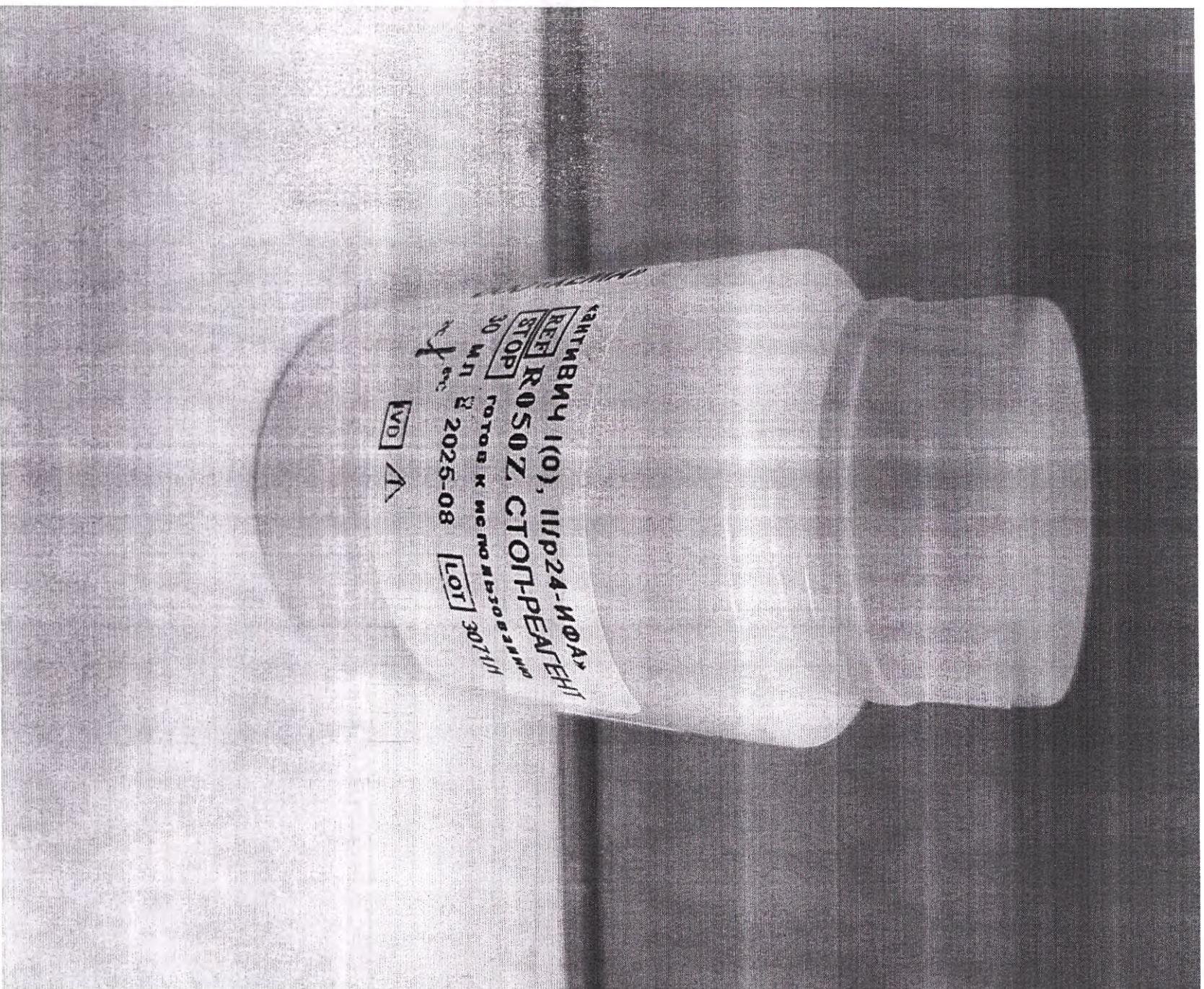






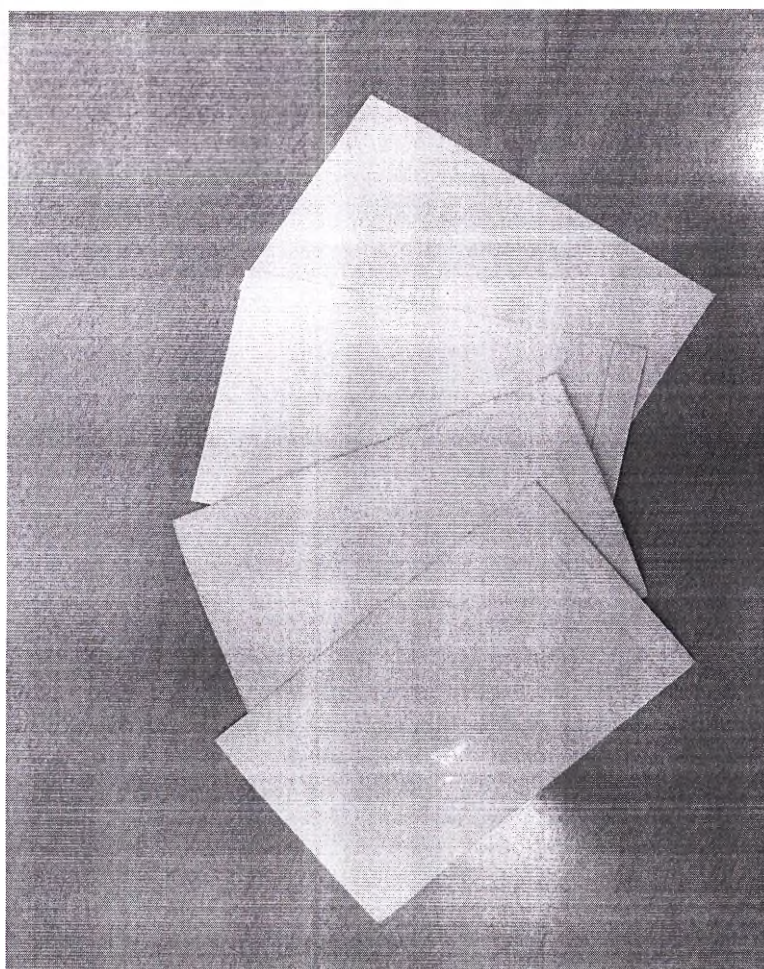
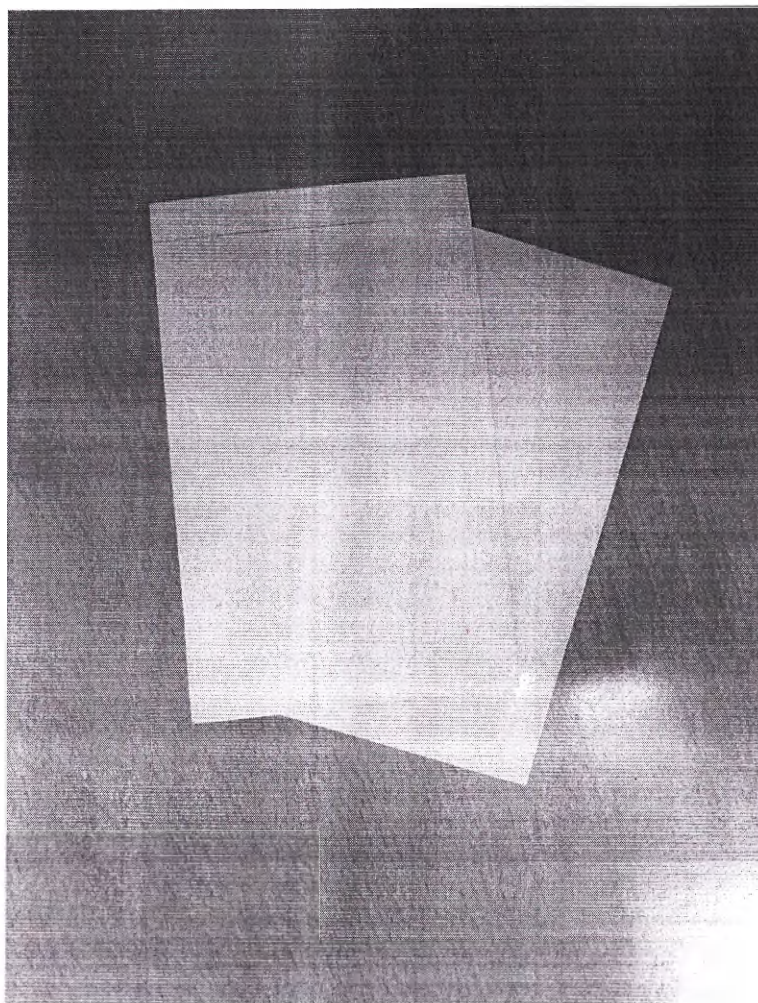
Стоп-реагент

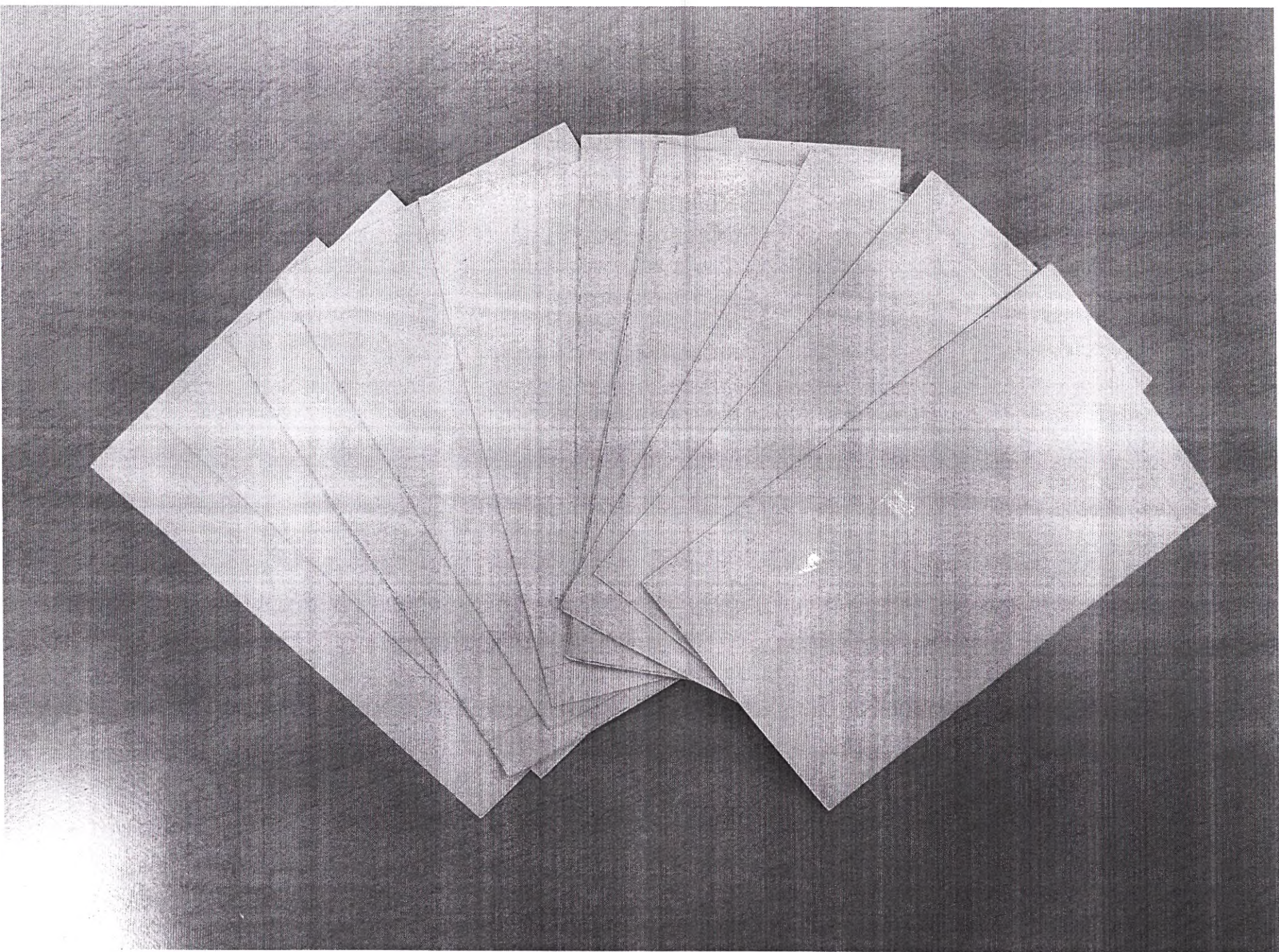




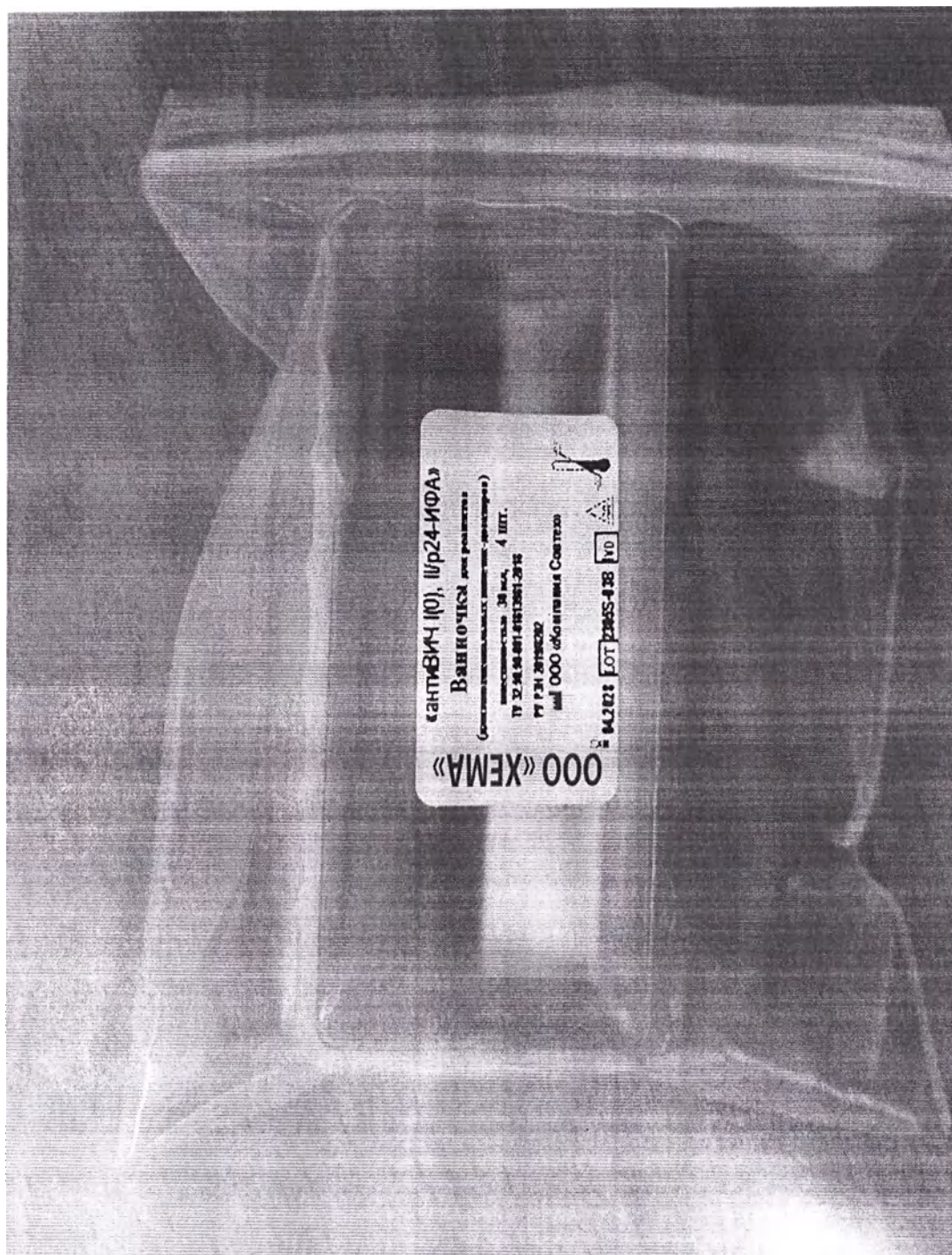
САНТИВУЧ 1(0), ШР24-ИФАР
REF R050Z, СТОП-РЕАКТИВ
ЛОТ К ИСХОД Б3062111
2025-08
30 мл
30/7/11

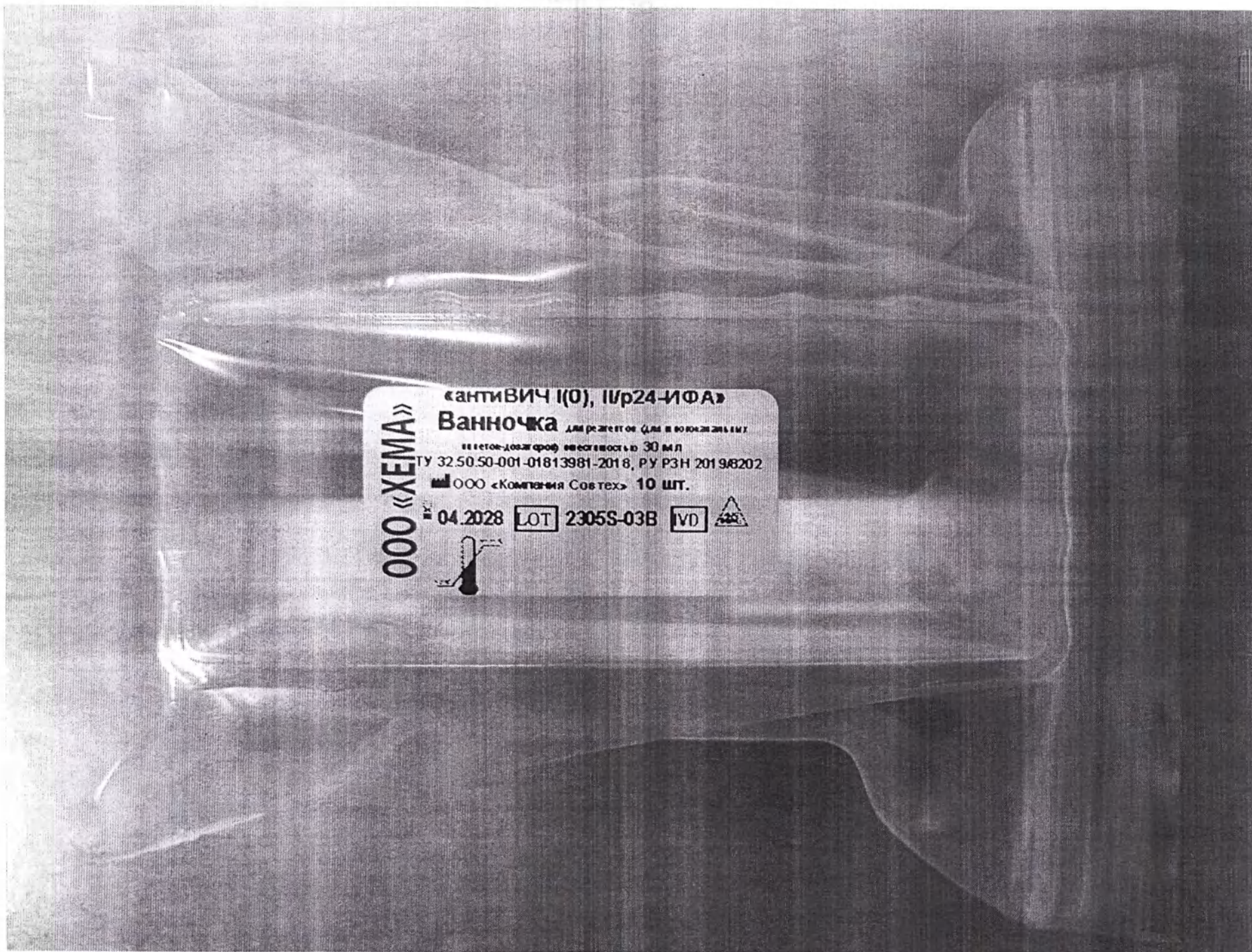
ИФАР





Ванночка

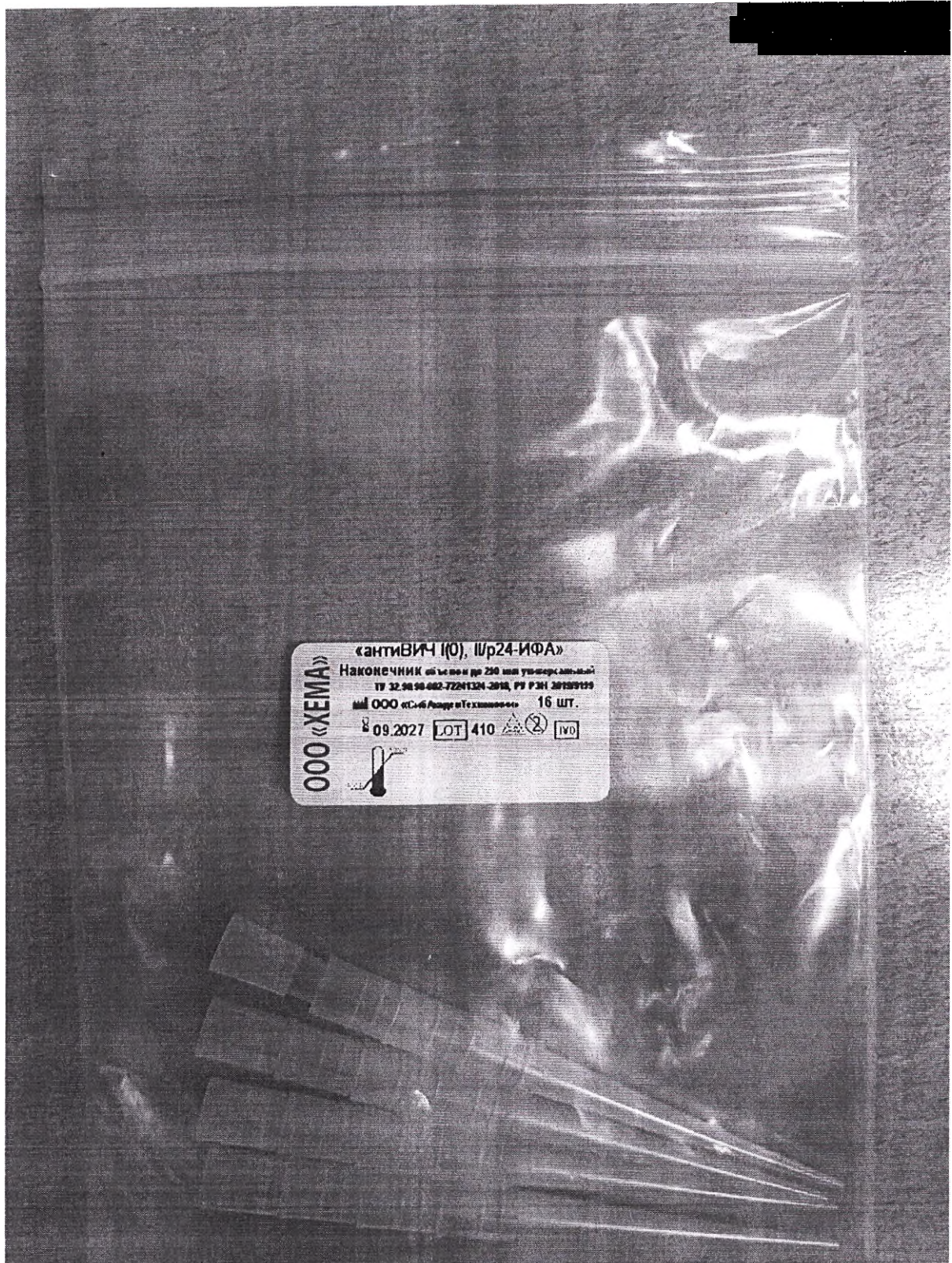




ООО «ХЕМА»
«антиВИЧ I(0), IIp24-ИФА»
Ванночка для реагентов для иммуноанализа
тестов-доказательств, емкость 30 мЛ
ТУ 32.50.50-001-01813981-2018, РУ РЗН 20198202
ООО «Компания Совтех» 10 шт.
04.2028 LOT 2305S-03B IVD



Наконечник



000 «ХЕМА»
«антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА»
Наконечник объемом до 250 мм универсальный
ТУ 32.90.90-882-7241324-2018, РР РЗН 201803159
ООО «СибАгроТехнологии» 40 шт.
09.2027 LOT 410 IVD



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]