

«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 *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови

«*Cytomegalovirus* IgM-ИФА»



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

REF _____ **LOT** _____ Серия: _____



Количество _____

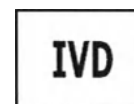
Изготовлен  ГГГГ/ММ

Использовать до  ГГГГ/ММ

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина



[Handwritten signature]

«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 *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови
«*Cytomegalovirus* IgM-ИФА»**

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

REF _____ LOT _____

Годен до XXXX-XX

ТУ 21.20.23-703-18619450-2023

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

«Cytomegalovirus IgM-ИФА»

REF _____

LOT _____

Σ 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

Cytomegalovirus IgM-ИФА REF _____

ПЛАШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт

 XXXX-XX LOT _____

гггг  ^{гг}
гггг  IVD 

ООО «ХЕМА»

Cytomegalovirus IgM-ИФА **REF** _____

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL -

готов к использованию 0,5 мл

 XXXX-XX **LOT** _____

гс  5°C **IVD** 

ООО «ХЕМА»

Cytomegalovirus IgM-ИФА REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL +

готов к использованию 0,2 мл

 XXXX-XX LOT _____

8°C
зс  IVD 

Cytomegalovirus IgM-ИФА REF _____

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

готов к использованию 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

Cytomegalovirus IgM-ИФА REF _____

ИФА-Буфер DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

⌚ XXXX-XX LOT _____

2°C 3°C IVD

Cytomegalovirus IgM-ИФА REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX LOT _____

гггг  °C IVD

Cytomegalovirus IgM-ИФА REF _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX LOT _____

2°C  IVD

ООО «ХЕМА»

Cytomegalovirus IgM-ИФА REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

⌚ XXXX-XX LOT _____

гс  ^{5°C} IVD 

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

11 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 *Cytomegalovirus* в сыворотке (плазме) крови**

«*Cytomegalovirus* IgM-ИФА»»

Вариант 1.

000-111111-
 ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
 QUALITY CONTROL PASSPORT

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
 Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 103М/208

Код №	Секционному наименованию	Серия	Код и страна	Дата изг. (до 01.09.2023)	Итого
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»	208	450	2023.08.	2024.03.

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

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

Набор соответствует требованиям

Условия соответствуют требованиям

ТУ № 21.20.23-703-18619450-2023
 ТУ № 21.20.23-703-18619450-2023



ИЗДАНИЕ 1.0



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

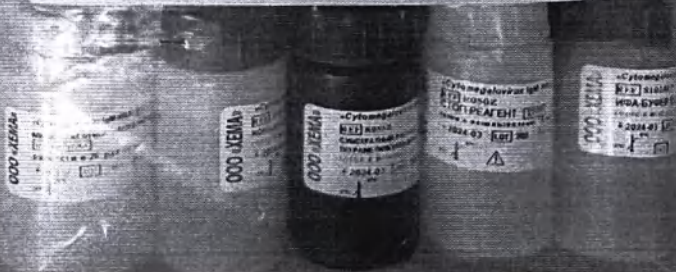
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови «Cytomegalovirus IgM-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ

REF

K103M

ТУ 21.20.23-703-18619450-2023
 РТУ №

[illegible]

ООО «ХЕМА» 125119 Москва
4-й эт. Восточный Марш, д.3, стр.1, этаж 2
ИДР 171-19/46-22-0404, 107-207

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

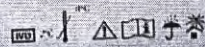
REF K103M Серия 208

Годен до 2024-03

ТУ 21.20.23-703-18619450-2023

ПУ _____ ОТ _____

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



ООО «ХЕМА» 125119 Москва
4-й эт. Восточный Марш, д.3, стр.1, этаж 2
ИДР 171-19/46-22-0404, 107-207

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«*Cytomegalovirus* IgM-ИФА» REF K103M V 96

LOT 208 Годен до 2024-03
Состав набора:

Плашкет	1 шт.
Опробовательный контроль	1 x 0,5 мл
Показательный контроль	1 x 0,2 мл
Контроль	1 x 1,1 мл
ИФА-буфер	1 x 1,1 мл
Субстратный раствор	1 x 1,4 мл
Резервная проба (титры) ТМ13	1 x 22 мл
Концентрат агглютинирующего раствора	1 x 1,4 мл
Стояк-реагент	2 шт.
Бумага для захватывания плазмы	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт контроля качества	1 шт.
Сателлитный флакон	1 шт.

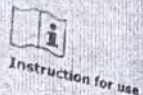
Сигналы
S-REF-MP
CONTROL-2
CONTROL-1
EXN-TIR
DIP
SUBSTRAT
REF WASH 26X
STOP

REF	LOT
PT03MZ	208
CT103MZ	2082
CT103MZ	2082
TT03MZ	2082
SO11Z	208
RUSSZ	2208
SO08Z	208
RU08Z	208
NO11	
K103M1	
K103M2	



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) № 103М/208

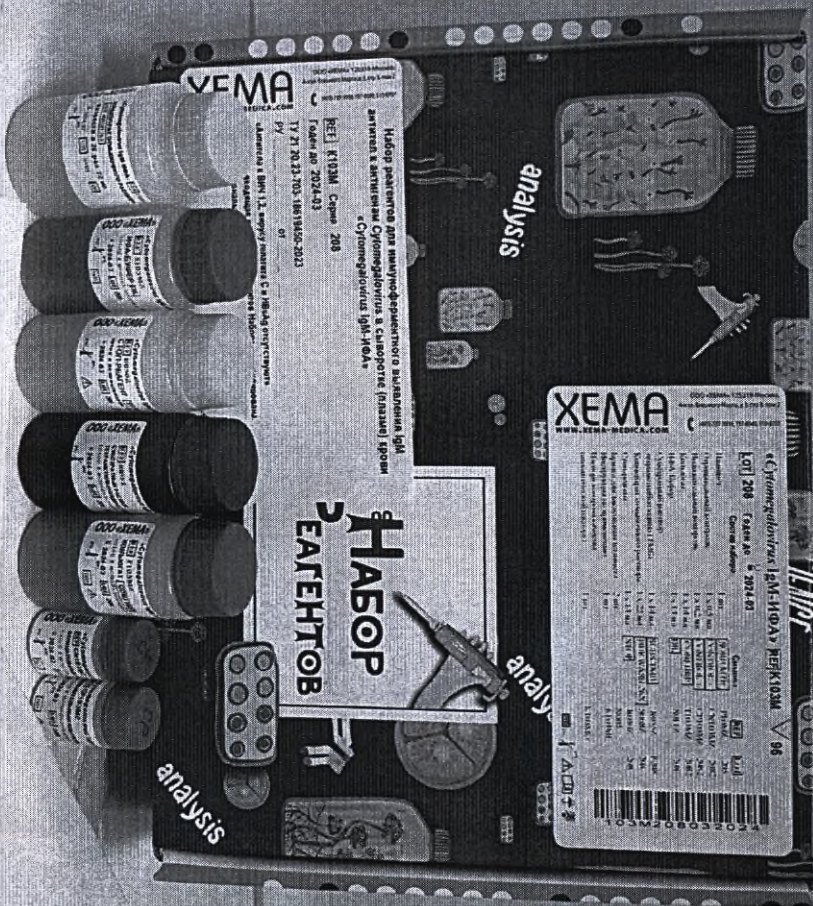
Кат. №	Сывороточные иммуноглобулины	Страна	В. н. п.	Дата вв.	Срок
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»	Россия	450	2022-06	2024-03
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови					
Условия хранения и транспортировки (период): +2...+8°C					
Набор соответствует требованиям: «ХЕМА»					
Упаковка соответствует требованиям					
ТУ 21.20.23-703-18619450-2023					
РУ № 21.20.23-703-18619450-2023					



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K103M
ТУ 21.20.23-703-18619450-2023
РУ №



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й эт. Ботанического сада, 1 стр. 1, пом. 2
1869 337 3636, 337 0400, 337 5307
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

REF K103M Серия 208

Годен до 2024-03

ТУ 21.20.23-703-18619450-2023

РУ ОТ

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

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



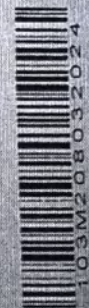
ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й эт. Ботанического сада, 1 стр. 1, пом. 2
1869 337 3636, 337 0400, 337 5307
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

«*Cytomegalovirus* IgM-ИФА» REF K103M 96

LOT 208 Годен до 2024-03

Состав набора:

		Состав	REF	LOT
Плашкет	1 шт	SOBUTMP	PL0MZ	208
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL	CN103M	208
Положительный контроль	1 x 0,2 мл	CONTROL	CN103M	208
Кальций	1 x 1,4 мл	CN103M	PL0MZ	208
ИФА-буфер	1 x 1,4 мл	DI	SO1E	208
Суспензия раствора				
гепатомегаловируса (ТМБ)	1 x 1,4 мл	SUBS TMB	RO8V	208
Концентрация раствора	1 x 22 мл	BLUE WASH 26X	RO8V	208
Синтез	1 x 1,4 мл	STOP	RO8V	208
Бумага для фиксации пластины	2 шт		NO3	
Инструкция по применению	1 шт		K103M	
Плашкет, который используется	1 шт		K103M	



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

Instruction for use



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

Py No

IVD Для ИИ

[illegible]

103M20805

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
4-я ул. Восточного Марша, д. 3, стр. 1, пом. 2
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

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

REF K103M Серия 208

Годен до 2024-03

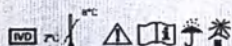
ТУ 21.20.23-703-18619450-2023

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

ООО «ХЕМА» 125119 Москва,
4-я ул. Восточного Марша, д. 3, стр. 1, пом. 2
(495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

«*Cytomegalovirus* IgM-ИФА» REF K103M V 96

LOT 208 Годен до 2024-03

Состав набора:

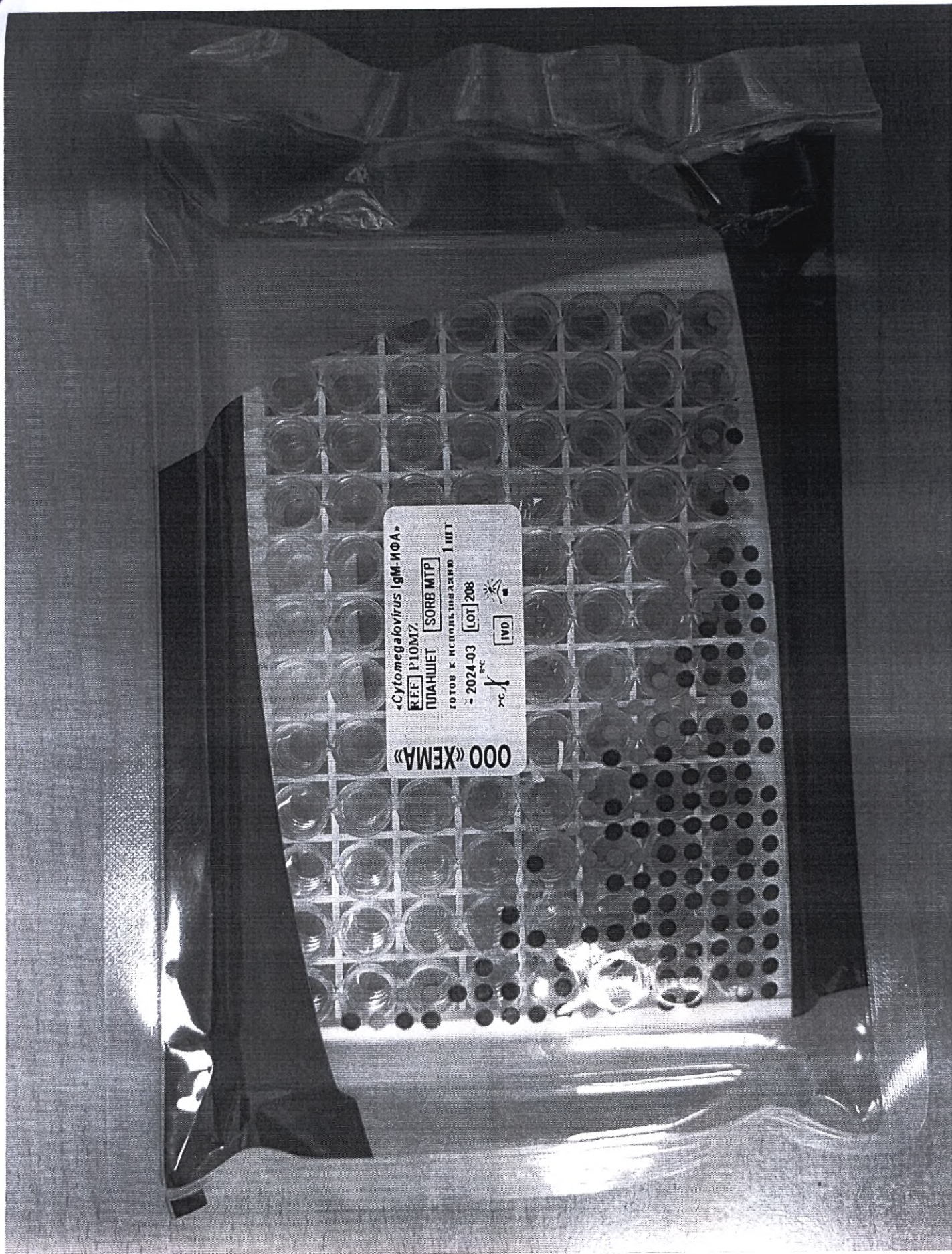
Наименование	Единица измерения
Пластины	1 шт
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл
Положительный контроль	1 x 0,2 мл
Конъюгат	1 x 14 мл
ИФА-Буфер	1 x 14 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл
Стоп-реагент	1 x 14 мл
Бумага для закрепления планшета	2 шт
Инструкция по применению	1 шт
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт

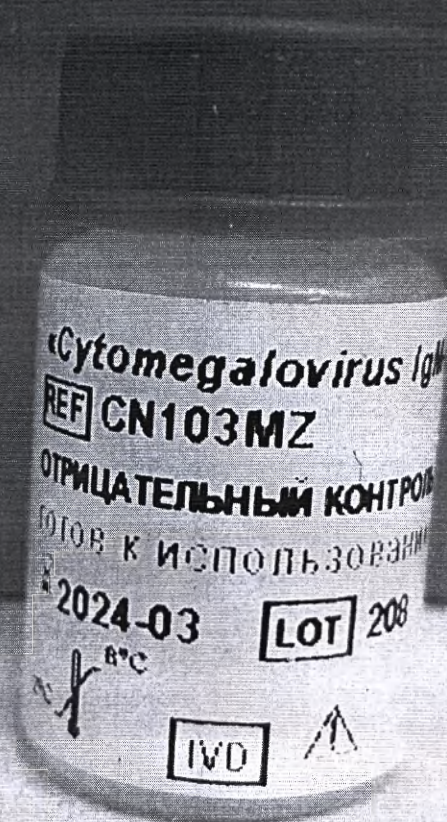
Символ	REF	LOT
SORT MTP	P10M/	205
CONTROL -	CN103M/	2082
CONTROL +	CP103M/	2082
CONJ HRP	T103M/	2082
DIL	S011Z/	208
SUBS TMB	R055Z/	1208
BUF WASH 26X	S008Z/	208
STOP	R050Z/	208
	N003	
	K103M	
	K103M2	



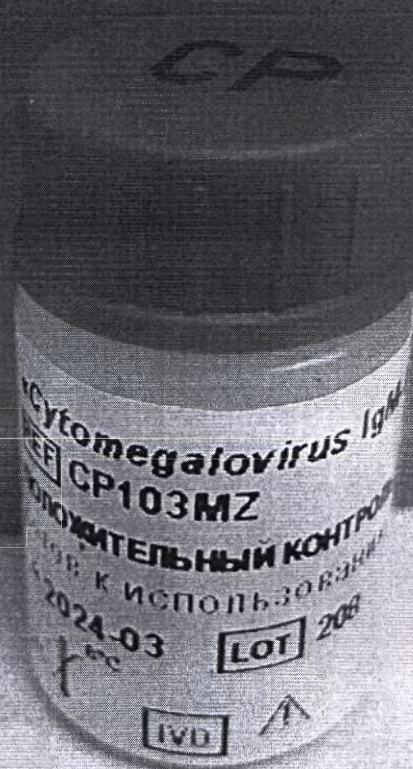
Состав Набора.

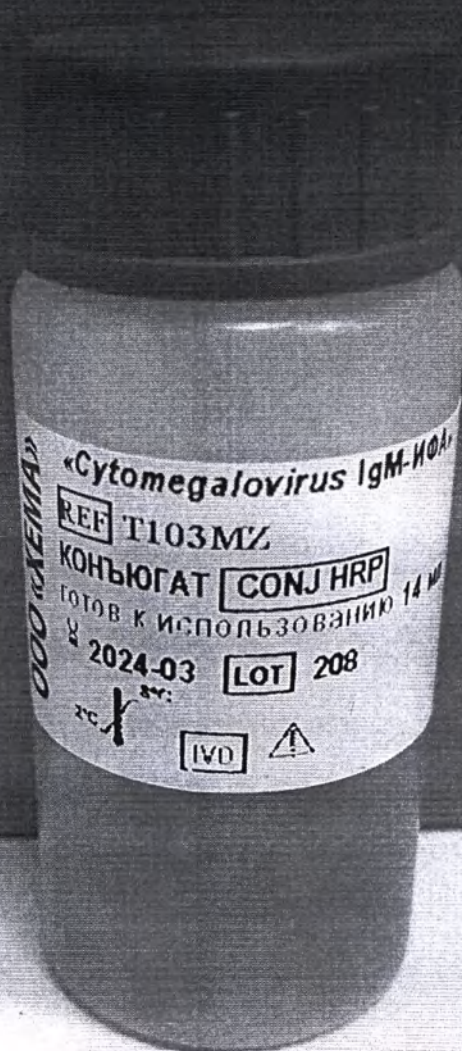
Планшет

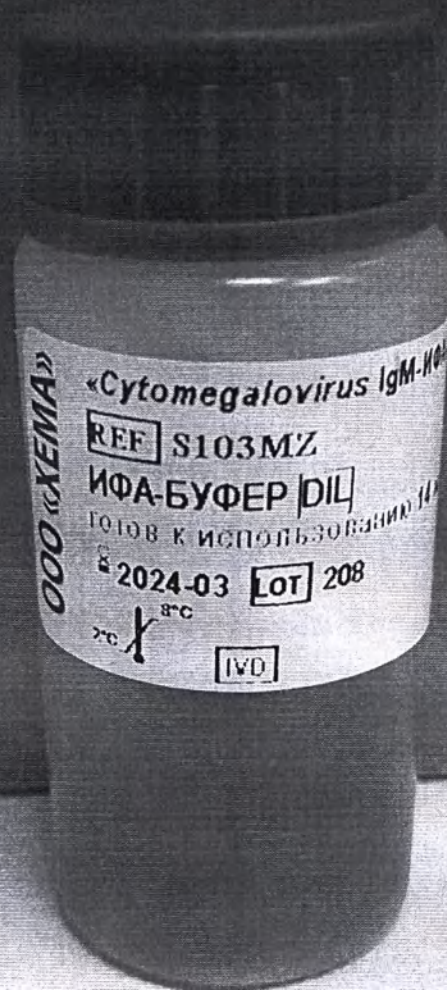


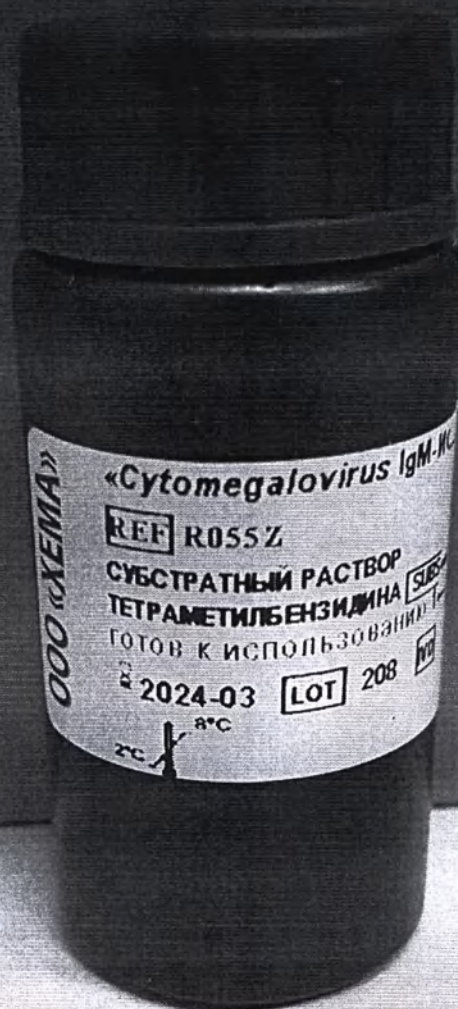


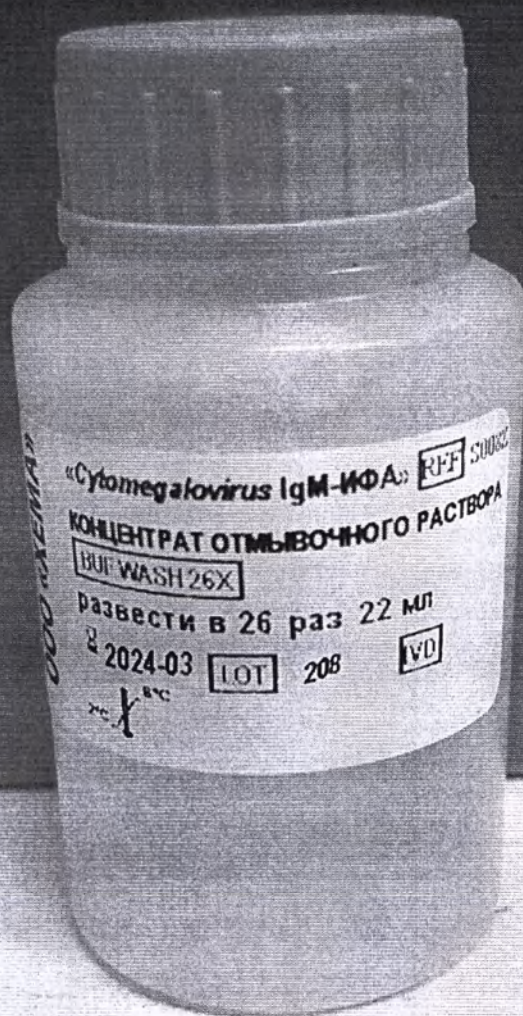
Положительный контроль



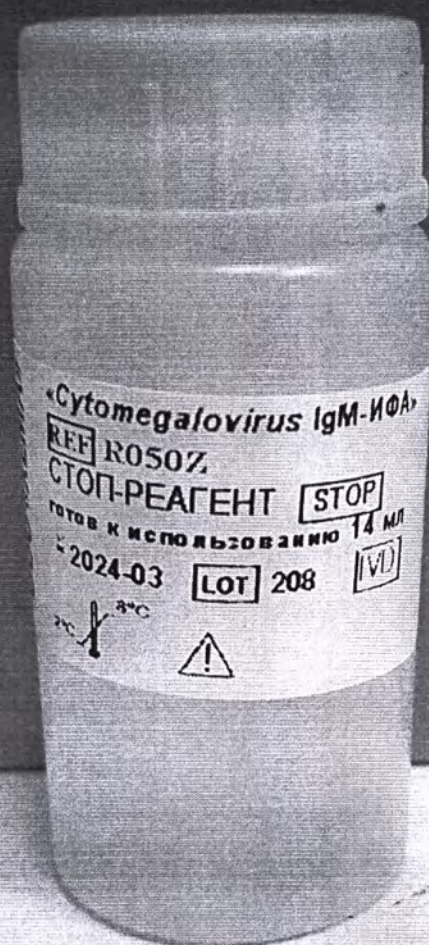


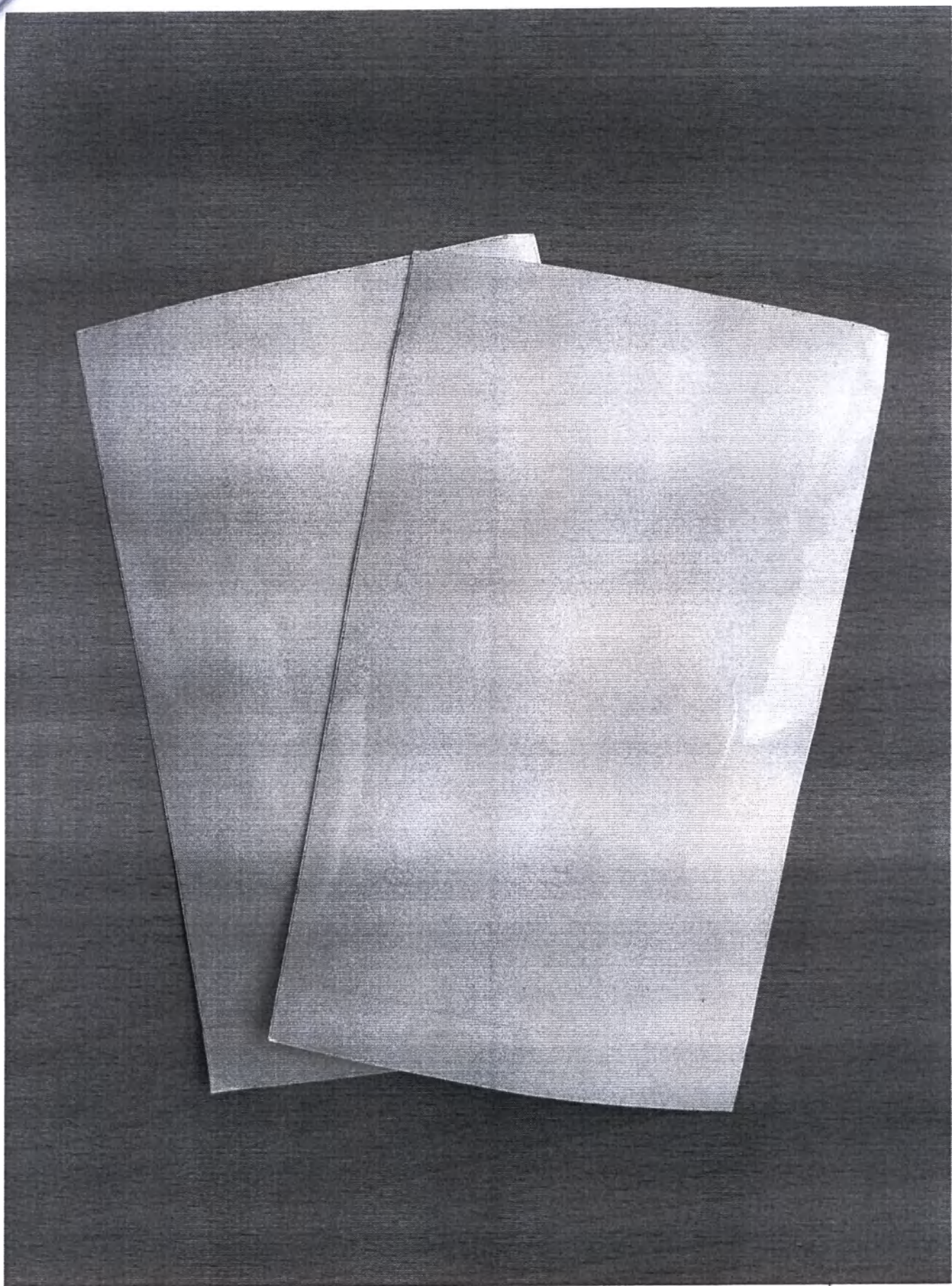






Стоп-реагент





ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.А. Кострикина



[Handwritten signature]