

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.

« 05 » августа 2024 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного выявления
IgG антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови
«*Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА»**

Маркировка потребительской упаковки.

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

☎ (495) 510-5707

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам
Chlamydia pneumoniae в сыворотке (плазме) крови «*Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА»**

REF _____ LOT _____

Годен до XXXX-XX

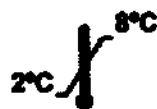
ТУ 20.59.52-708-707-18619450-2024

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.



Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток



Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА

REF _____

LOT _____

Годен до



XXXX-XX

96



Состав набора:

Планшет	1 шт
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл
Положительный контроль	1 x 1,0 мл
Контрольная проба	1 x 1,0 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 заклеивания планшета	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.

СИМВОЛ

SORB MTP

CONTROL -

CONTROL +

CAL

CONJ HRP

DIL

SUBS TMB

BUF WASH 26X

STOP

REF

LOT

Штрих-код



IVD



Маркировка каждого компонента

ООО «ХЕМА»	<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG-ИФА REF _____
	ПЛАШЕТ SORB MTP
	ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт
	 XXXX-XX LOT _____  ^{rc}  

ООО «ХЕМА»	<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG-ИФА REF _____
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ
	CONTROL -
	ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл  XXXX-XX LOT _____  ^{rc}   

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА [REF] _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

[CONTROL +]

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл

XXXX-XX [LOT] _____

zс  ^{sc} [IVD]  

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА [REF] _____

КОНТРОЛЬНАЯ ПРОБА [CAL]

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1,0 мл

XXXX-XX [LOT] _____

zс  ^{sc} [IVD] 

1

ООО «ХЕМА»	<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG-ИФА	REF	_____
	КОНЬЮГАТ	CONJ HRP	
	ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл		
	XXXX-XX	LOT	_____
		IVD	

ООО «ХЕМА»	<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG-ИФА	REF	_____
	ИФА-Буфер	DIL	
	ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл		
	XXXX-XX	LOT	_____
		IVD	

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

IVD

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА REF _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

XXXX-XX LOT _____

IVD

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

гс  гс IVD 

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

8 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Е.С. Кострикина

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

М.П.

« 05 » августа 2024 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам

Chlamydia pneumoniae в сыворотке (плазме) крови

«*Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА»

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



**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам
Chlamydia pneumoniae в сыворотке (плазме) крови «*Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА»**

REF _____ **LOT** _____ Серия: _____

Количество _____

Изготовлен  XXXX-XX

Годен до  XXXX-XX

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



2°C  8°C

Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Е.С. Кострикина



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

«05» августа 2024 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к
антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови

«*Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА»»

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
XEMA QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) №105P/301/1

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K105P	«Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА»	301/1	450	2023-05	2024-11

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови «Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА»

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

Допускается хранение и транспортировка до +25°C не более 15 суток.

Набор соответствует требованиям

Упаковка соответствует требованиям



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммуноферментного выявления
IgG антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae*
в сыворотке (плазме) крови
«Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF K105P**
ТУ 20.59.52-707-18619450-2024
РУ №

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови «Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА»

REF K105P Серия 301/1
Годен до 2024-11
ТУ 20.59.52-707-18619450-2024
РУ от

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

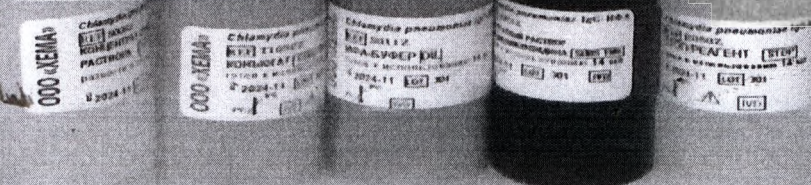
Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток

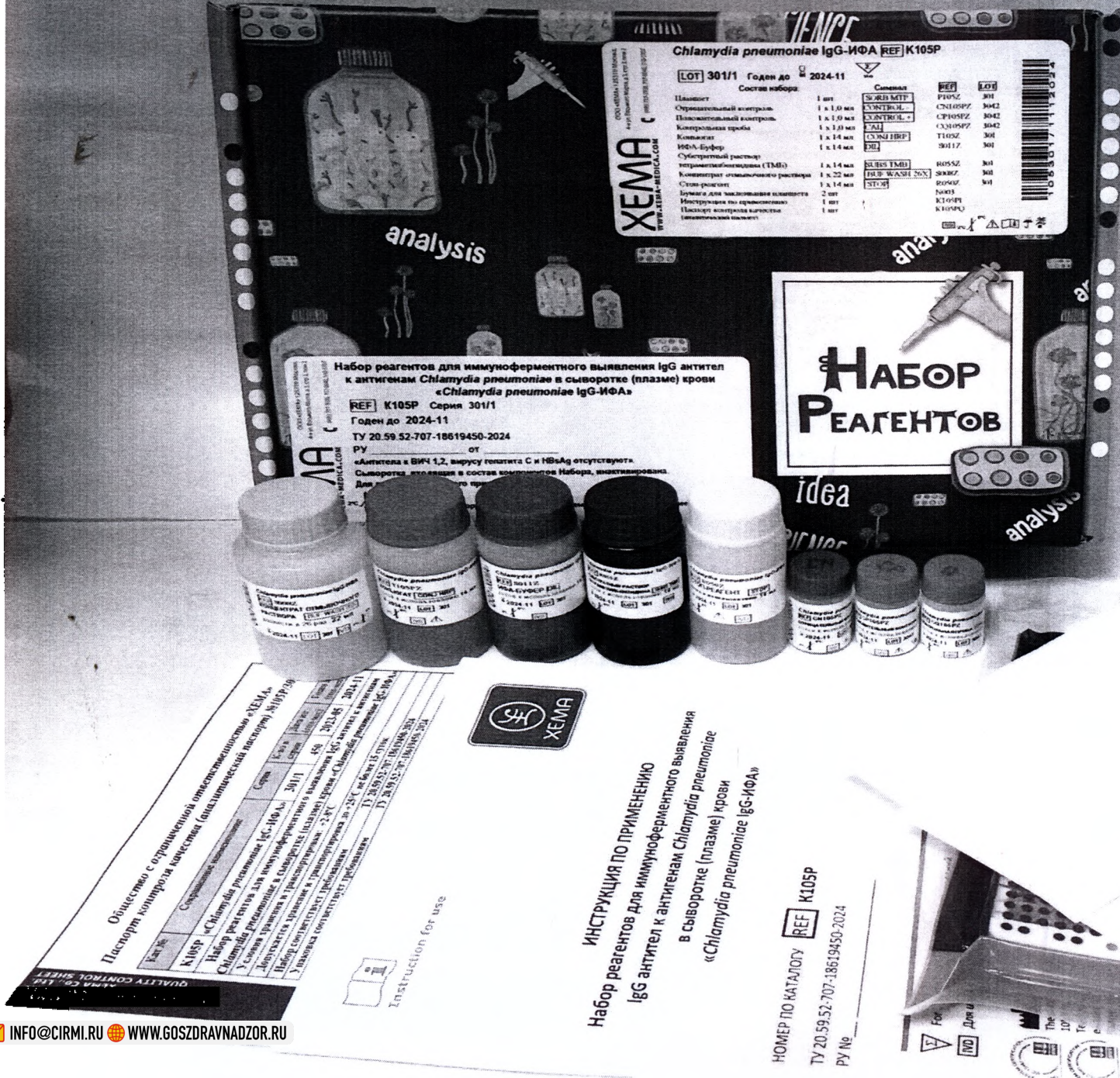
Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА REF K105P

LOT 301/1 Годен до **2024-11**

Состав набора

Символ	REF	КОЛ
Планшет	PL05Z	301
Отрицательный контроль	CN10SPZ	3042
Положительный контроль	CN10SPZ	3042
Контрольная кровь	CX10SPZ	3042
Контроль	T10SZ	301
ИФА-буфер	S011Z	301
Субстратный раствор тетраметилбензидина (TMB)	RUSSZ	301
Концентрат оптимизирующего раствора	S006Z	301
Стоп-реагент	R050Z	301
Бумага для захватывания планшетов	N001	301
Инструкция по применению	K105PI	301
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	K105PO	301





ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-3938, 737-0040, 510-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител
к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови
«*Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА»**

REF K105P Серия 301/1

Годен до 2024-11

ТУ 20.59.52-707-18619450-2024

РУ _____ от _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.

Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша д.3, стр.3, пом.2
(495) 737-3938, 737-0040, 510-5707
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

***Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА REF K105P**

LOT 301/1 Годен до 2024-11

Состав набора:

Планшет	1 шт
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл
Положительный контроль	1 x 1,0 мл
Контрольная проба	1 x 1,0 мл
Конъюгат	1 x 14 мл
ИФА-Буфер	1 x 14 мл
Субстратный раствор тетраметилбенгидина (TMB)	1 x 14 мл
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл
Стоп-реагент	1 x 14 мл
Бумага для заклеивания планшета	2 шт
Инструкция по применению	1 шт
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт



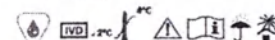
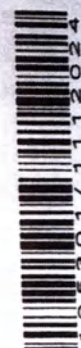
Символ
SORB MTP
CONTROL -
CONTROL +
CAL
CONJ HRP
DIL

REF

P105Z
CN105PZ
CP105PZ
CQ105PZ
T105Z
S011Z
R055Z
S008Z
R050Z
N003
K105PI
K105PJ

LOT

301
3042
3042
3042
301
301
301
301
301
301
301
301



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител
 к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови
 «*Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА»

REF K105P Серия 301/1

Годен до 2024-11

ТУ 20.59.52-707-18619450-2024

РУ _____ ОТ _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инаktivирована.

Для профессионального применения.

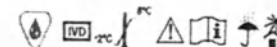
Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток

Chlamydia pneumoniae IgG-ИФА REF K105P

LOT 301/1 Годен до 2024-11

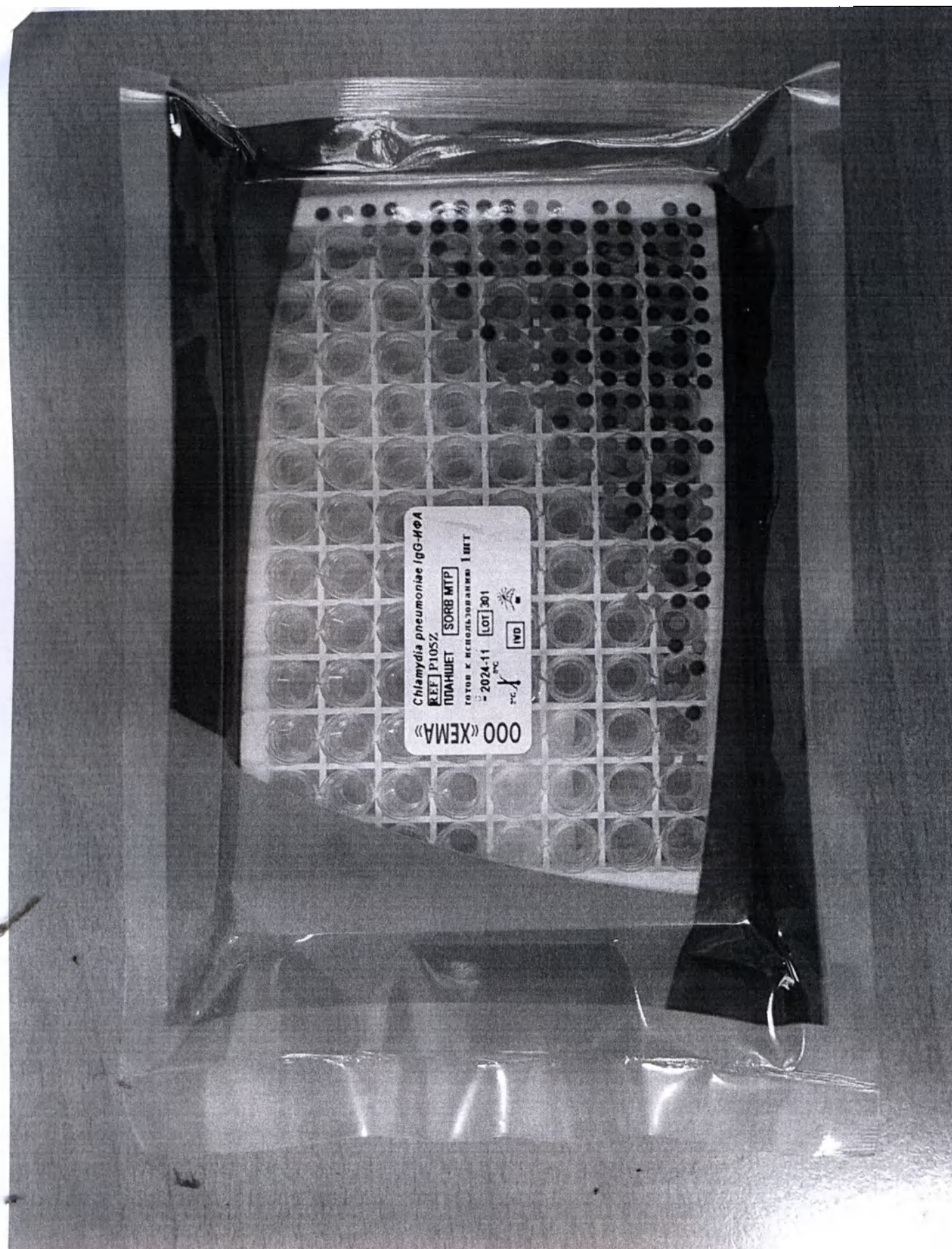
Состав набора:

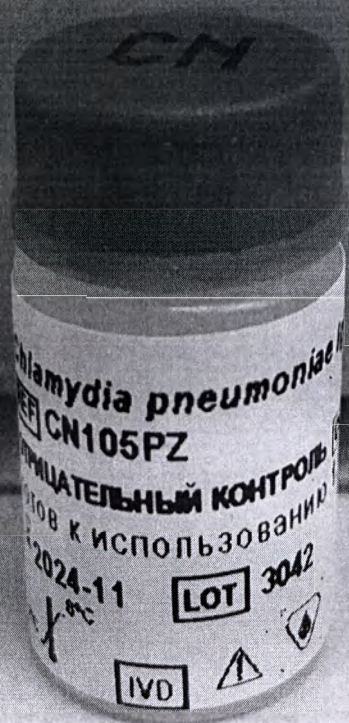
		Символ	REF	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP	P105Z	301
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл	CONTROL -	CN105PZ	3042
Положительный контроль	1 x 1,0 мл	CONTROL +	CP105PZ	3042
Контрольная проба	1 x 1,0 мл	CAL	CQ105PZ	3042
Конъюгат	1 x 14 мл	CONJ HRP	T105Z	301
ИФА-Буфер	1 x 14 мл	DIL	S011Z	301
Субстратный раствор				
тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	301
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	301
Стоп-реагент	1 x 14 мл	STOP	R050Z	301
Бумага для заклеивания планшета	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K105PI	
Паспорт контроля качества	1 шт		K105PIQ	
(аналитический паспорт)				

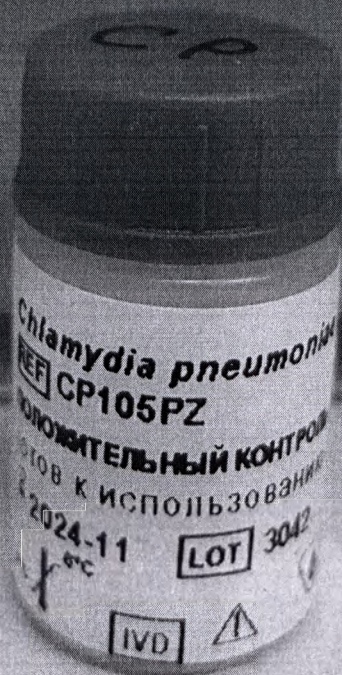


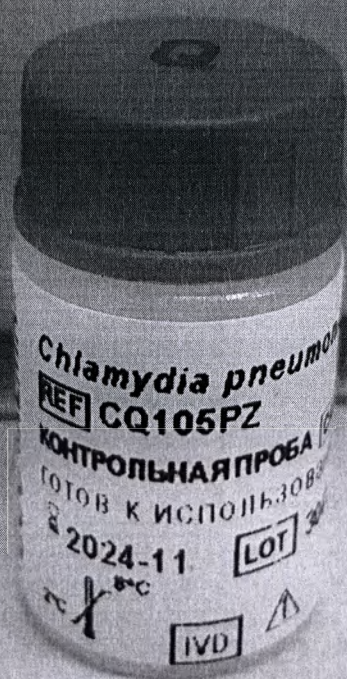
Состав Набора.

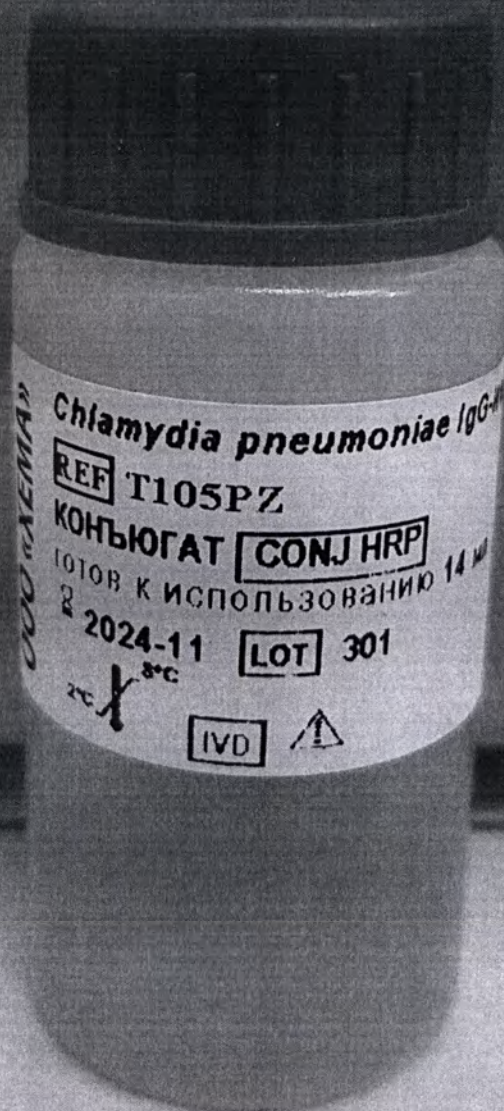
Планшет

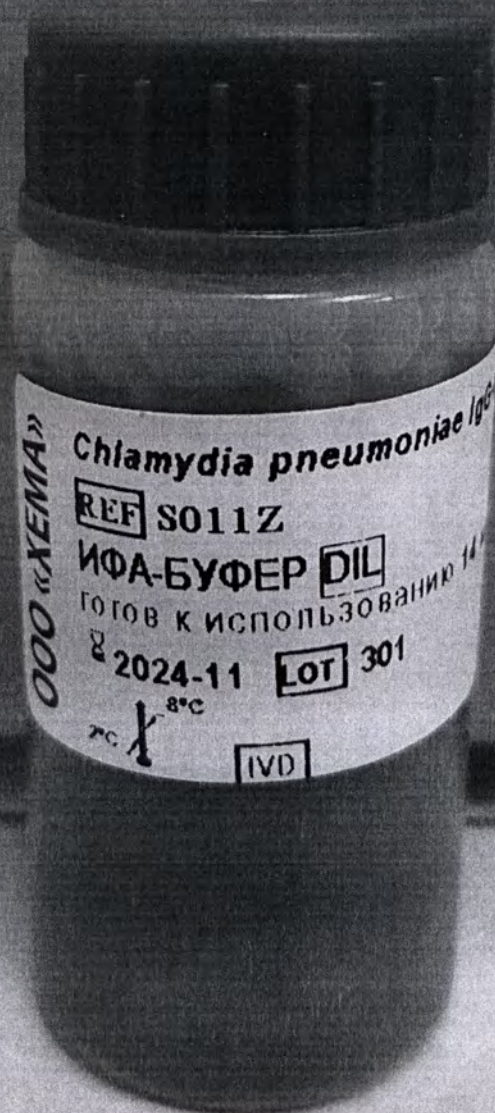


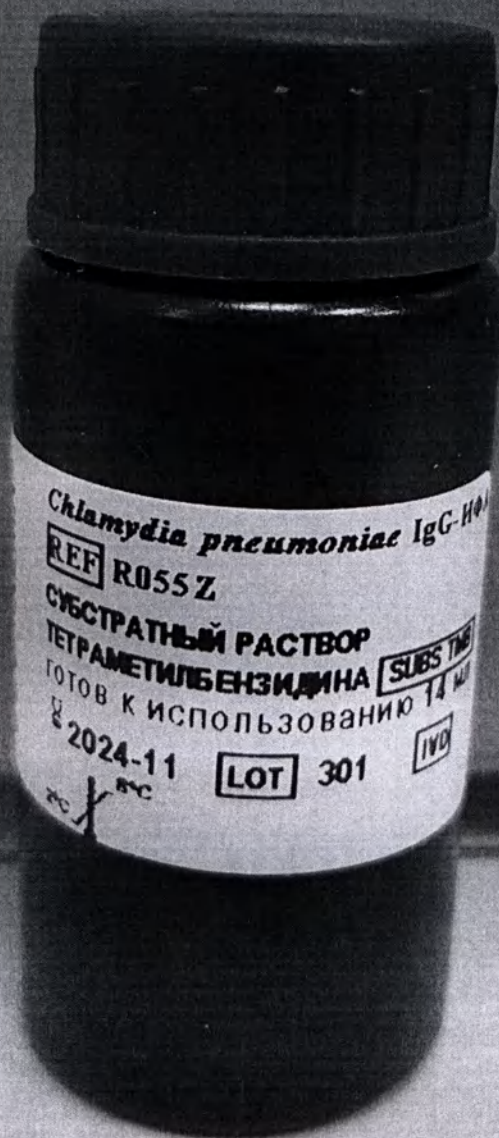


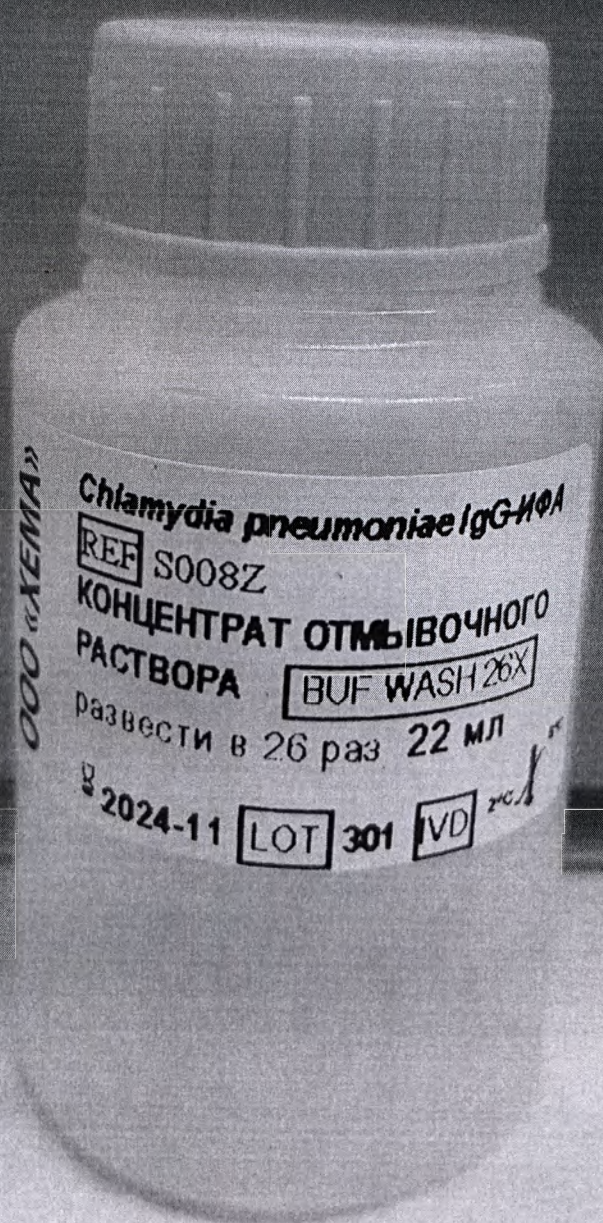


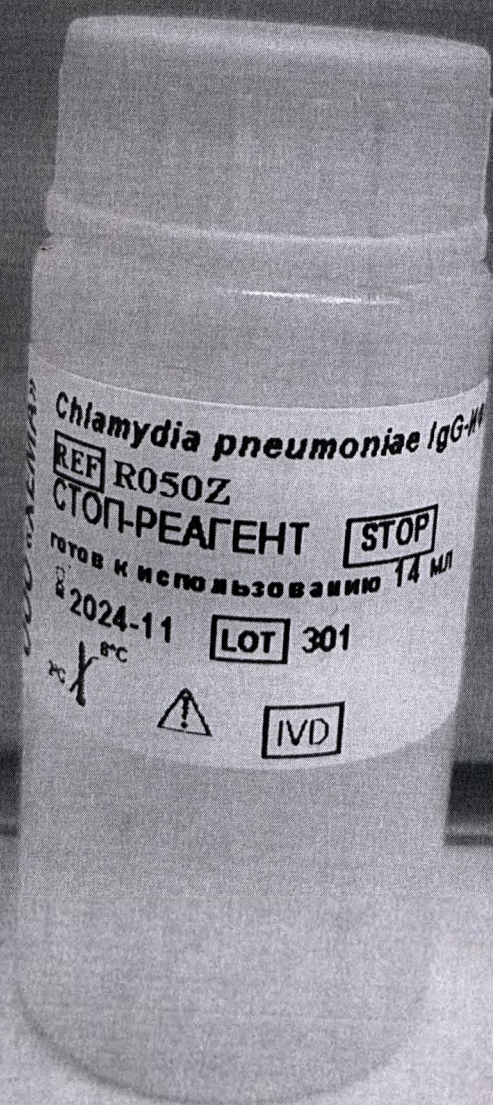


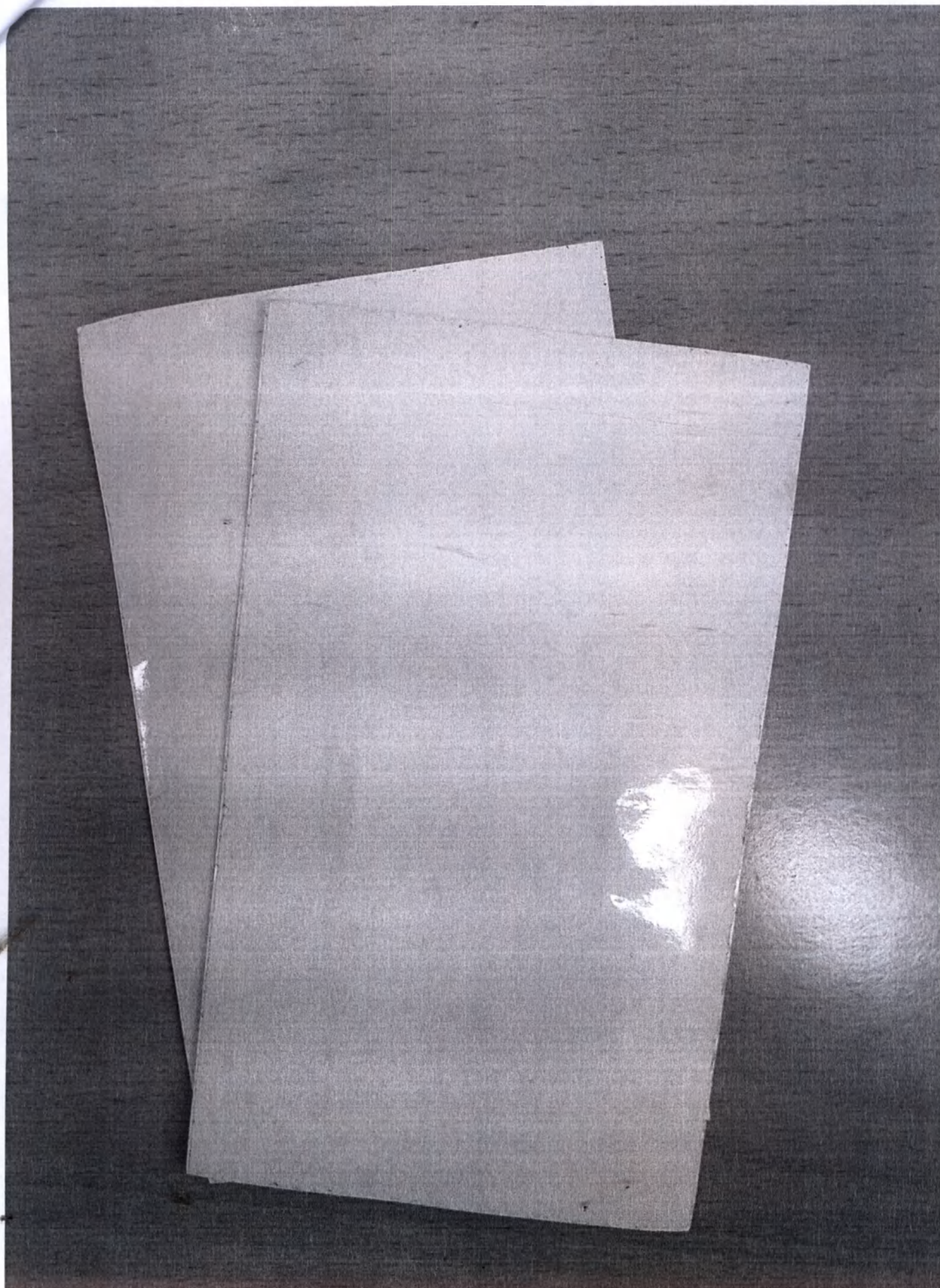












ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

«05» августа 2024 г.

Фотографические изображения групповой упаковки

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к
антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови

«*Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА»»

ALL INFORMATION CONTAINED
HEREIN IS UNCLASSIFIED
DATE 10-10-2001 BY 60322 UCBAW



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

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител
к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови
«*Chlamydia pneumoniae* IgG-ИФА»

REF K105P

LOT 301/1

Количество 12

Изготовлен 2023-05

Годен до 2024-11

Масса нетто 6,12

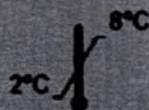
Масса брутто 6,700

Масса нетто потребительской упаковки

0,70г



IVD



Допускается транспортировка и хранение при температуре
до +25°C не более 15 суток

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

3 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

