

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.

« 05 » августа 2024 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления

IgM антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови

«*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА»

Маркировка потребительской упаковки.

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

REF _____ LOT _____

Годен до XXXX-XX

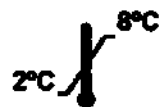
ТУ 20.59.52-709-18619450-2024

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



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

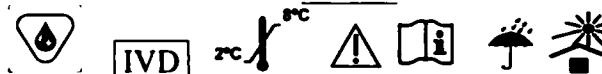
Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF _____

LOT _____ Годен до  XXXX-XX : 96 

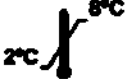
Состав набора:

		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 1,4 мл	CONT 11X	_____	_____
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 14 мл	DIL CONJ	_____	_____
Буфер для разведения образцов	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



Маркировка каждого компонента

ООО «ХЕМА»	<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM-ИФА REF _____ ПЛАНШЕТ SORB MTP ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 1 шт XXXX-XX LOT _____   
ООО «ХЕМА»	<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM-ИФА REF _____ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL - ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,5 мл XXXX-XX LOT _____    

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL +

готов к использованию 0,2 мл

XXXX-XX LOT _____

20°C
IVD ⚠

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF _____

КОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА CONJ 11X

разбавить в 11 раз буфером для разведения
концентрата конъюгата 1,4 мл

XXXX-XX LOT _____

20°C
IVD ⚠

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF _____

Буфер для разведения концентрата
конъюгата DIL CONJ

готов к использованию 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF _____

Буфер для разведения образцов DIL

готов к использованию 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD



ООО «ХЕМА»

Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

гс  IVD 



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

8

ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

[Handwritten signature]

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

М.П. Кострикина Е.С.
« 05 » августа 2024 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

Набора реагентов для иммуноферментного выявления

IgM антител к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови

«*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА»



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

REF _____ LOT _____ Серия: _____

Количество _____

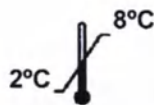
Изготовлен  XXXX-XX

Годен до  XXXX-XX

Масса нетто _____

Масса брутто _____

Масса нетто потребительской упаковки _____



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





ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

2

листов

Исполнительный директор

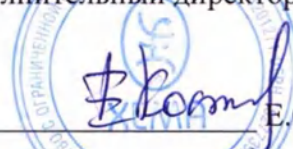
ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kond

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

« 05 » августа 2024 г.

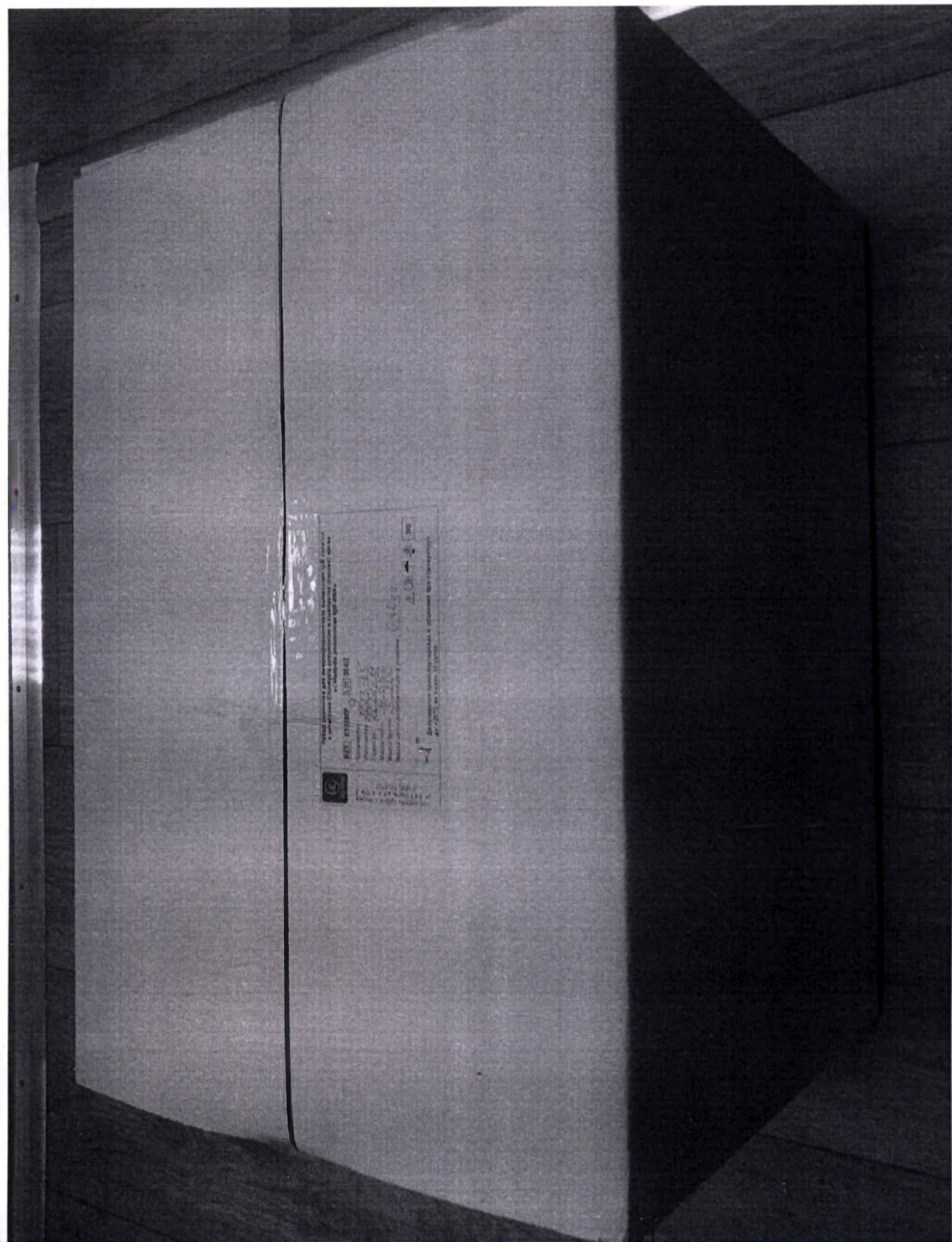
Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител

к антигенам *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке (плазме) крови

«*Chlamydia pneumoniae* IgM-ИФА»»



ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) №105MP/304/2

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг (год-мес)	Годен до (год-мес)
K105MP	Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА»	304/2	450	2023-05	2024-11

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

Условия хранения и транспортировки: +2-8°C

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

Набор соответствует требованиям ТУ 20.59.52-709-18619450-2024

Упаковка соответствует требованиям ТУ 20.59.52-709-18619450-2024



Instruction for use



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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K105MP

ТУ 20.59.52-709-18619450-2024

РУ №

CE

КЕМА

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

REF K105MP Серия 304/2

Годен до 2024-11

ТУ 20.59.52-709-18619450-2024

РУ от

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HbAg 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 IgM-ИФА REF K105MP

LOT 304/2 Годен до 2024-11

Состав набора

Наименование	Единица измерения	Символ	REF	LOT
Плазмат	1 шт	PLASMA	P105MP2	3042
Оптический контроль	1 x 0,5 мл	OPTIC	OP105MP2	3042
Положительный контроль	1 x 0,5 мл	POSITIVE	CP105MP2	3042
Контроль качества	1 x 1,4 мл	QUALITY	Q105MP2	3042
Буфер для разведения концентрата	1 x 14 мл	BUF. CONC	BT105MP2	304
Буфер для разведения образцов	1 x 14 мл	BUF.	BP105MP2	304
Субстратный реактив	1 x 14 мл	SUBSTR	RS105MP2	304
Термостабилизатор (TMS)	1 x 22 мл	TMS	TS105MP2	304
Комплексный стабилизатор реактива	1 x 14 мл	STAB	ST105MP2	304
Сыв. реактив	2 шт	SER	SR105MP2	304
Буфера для наложения пленки	1 шт	BUF	BU105MP2	304
Инструкция по применению	1 шт	INSTR	IN105MP2	304
Паспорт качества	1 шт	PAS	PA105MP2	304
Аналитический паспорт	1 шт	ANAL	AN105MP2	304

ХЕМА

www.xema.ru



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

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

REF K105MP LOT 304/2

Количество 9

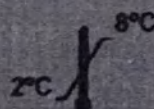
Изготовлен 2023-05

Годен до 2024-11

Масса нетто 4,5 кг

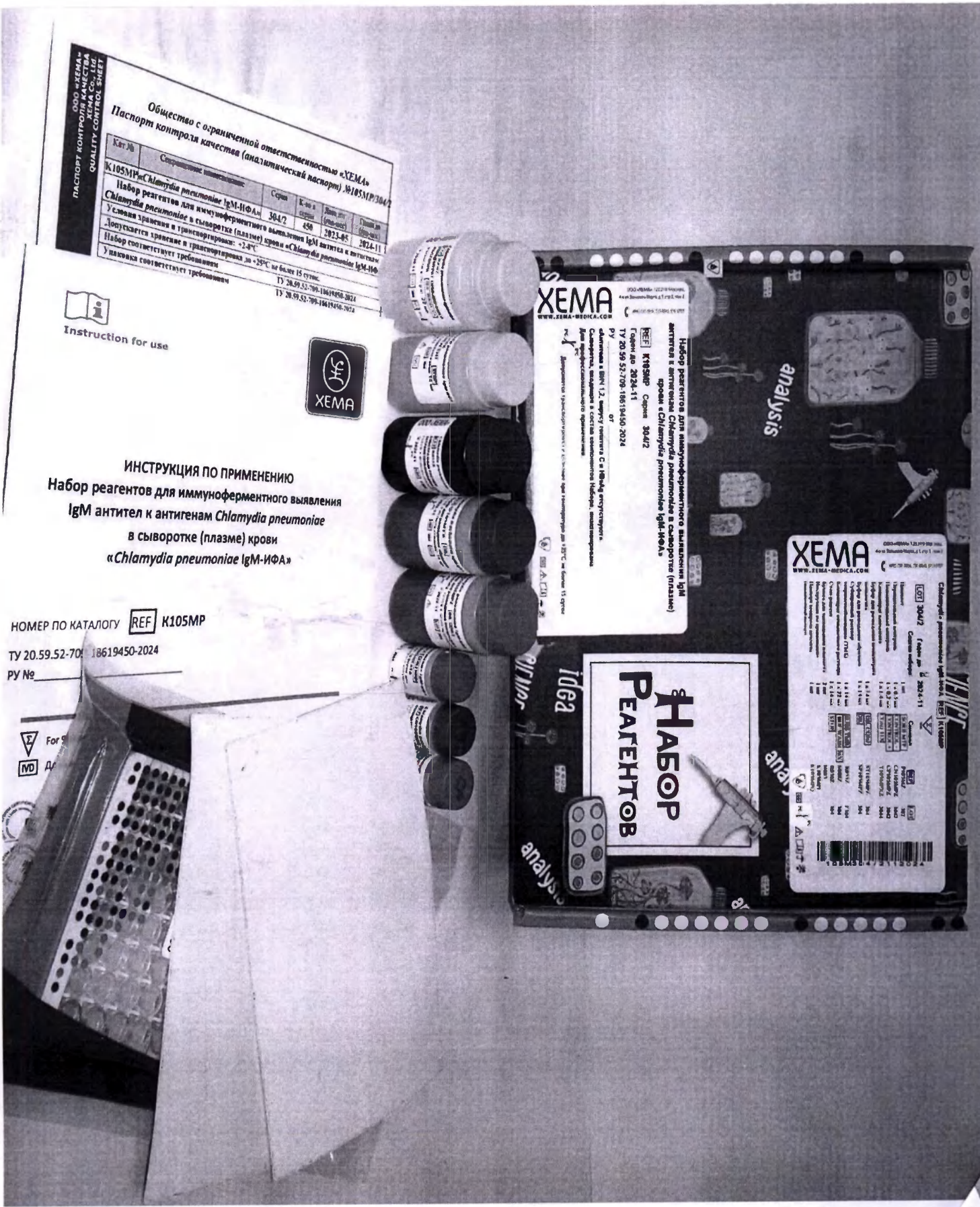
Масса брутто 5,200

Масса нетто потребительской упаковки 0,40 кг



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





Вариант 2.

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Мира, д. 3, стр. 1, пом. 2
(495) 737-3936, 737-0400, 516-5707
WWW.XEMA-MEDICA.COM

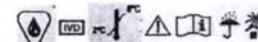
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF K105MP

LOT 304/2 Годен до 2024-11

Состав набора:

	Символ	REF	LOT
Пластины	SORB MTP	P105MZ	302
Отрицательный контроль	CONTROL -	CN105MPZ	3042
Положительный контроль	CONTROL +	CP105MPZ	3042
Концентрат конъюгата	CONJ 11X	T105MPXZ	3044
Буфер для разведения концентрата конъюгата	DIL CONJ	ST105MPZ	304
Буфер для разведения образцов	DIL	SP105MPZ	304
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	SUBS TMB	R055Z	F304
Концентрат отмывочного раствора	BUF WASH 26X	S008Z	304
Стоп-реагент	STOP	R050Z	304
Бумага для заклеивания пластины		N003	
Инструкция по применению		K105MPI	
Паспорт контроля качества (аналитический листок)		K105MPQ	



analysis

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Мира, д. 3, стр. 1, пом. 2
(495) 737-3936, 737-0400, 516-5707
WWW.XEMA-MEDICA.COM

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

REF K105MP Серия 304/2

Годен до 2024-11

TU 20.59.52-709-18619450-2024

РУ _____ от _____

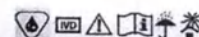
«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



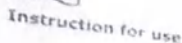
Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

idea

analysis

[illegible]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K105MP

ТУ 20.59.52-709-18619450-2024

py Ng

For 96

Для

из % определений

ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.1, пом. 2
(495) 717-3936, 717-0600, 510-5707

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

REF K105MP Серия 304/2

Годен до 2024-11

ТУ 20.59.52-709-18619450-2024

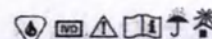
РУ _____ от _____

«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



ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICA.COM

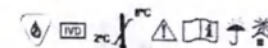
ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.1, пом. 2
(495) 717-3936, 717-0600, 510-5707

Chlamydia pneumoniae IgM-ИФА REF K105MP

LOT 304/2 Годен до 2024-11

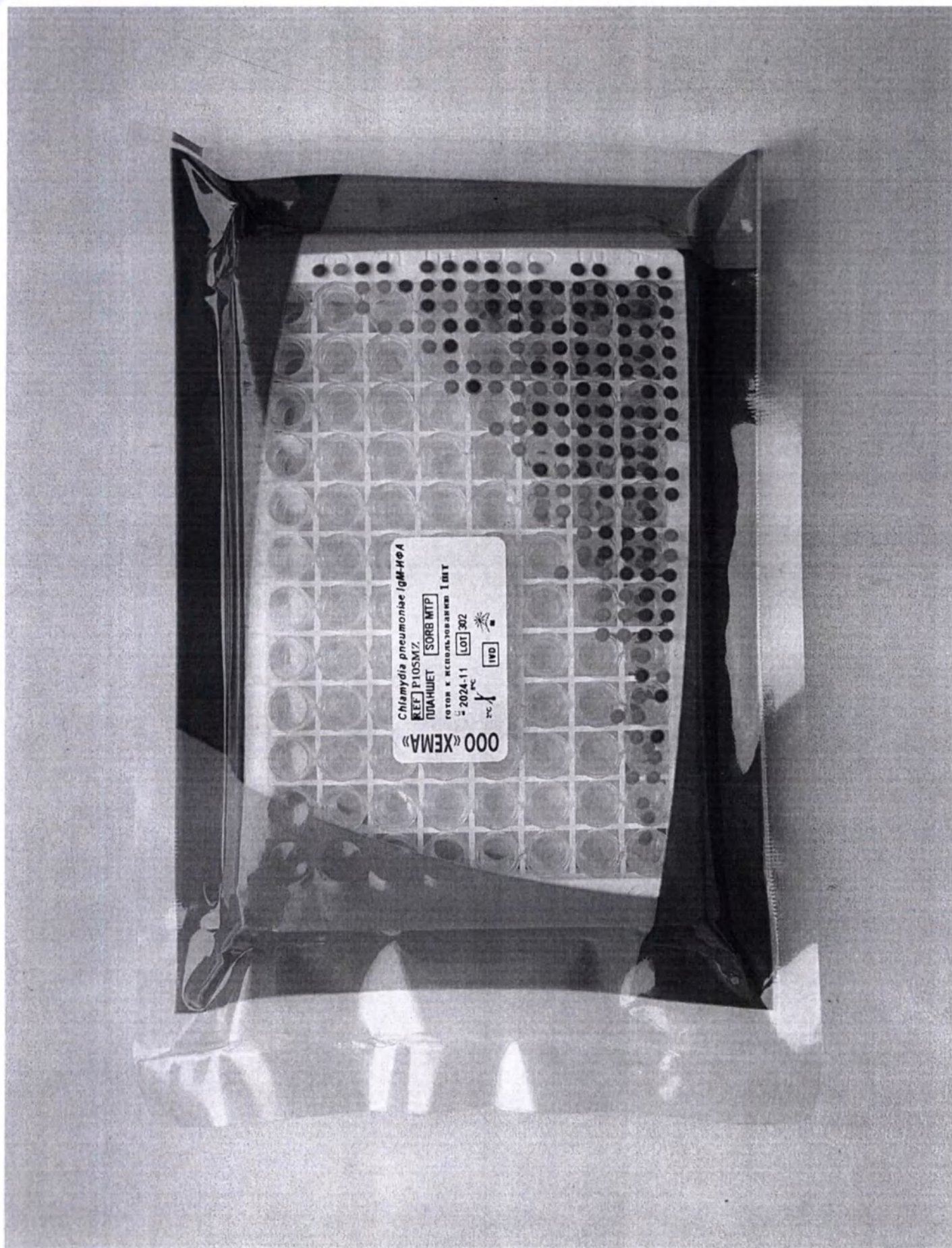
Состав набора:

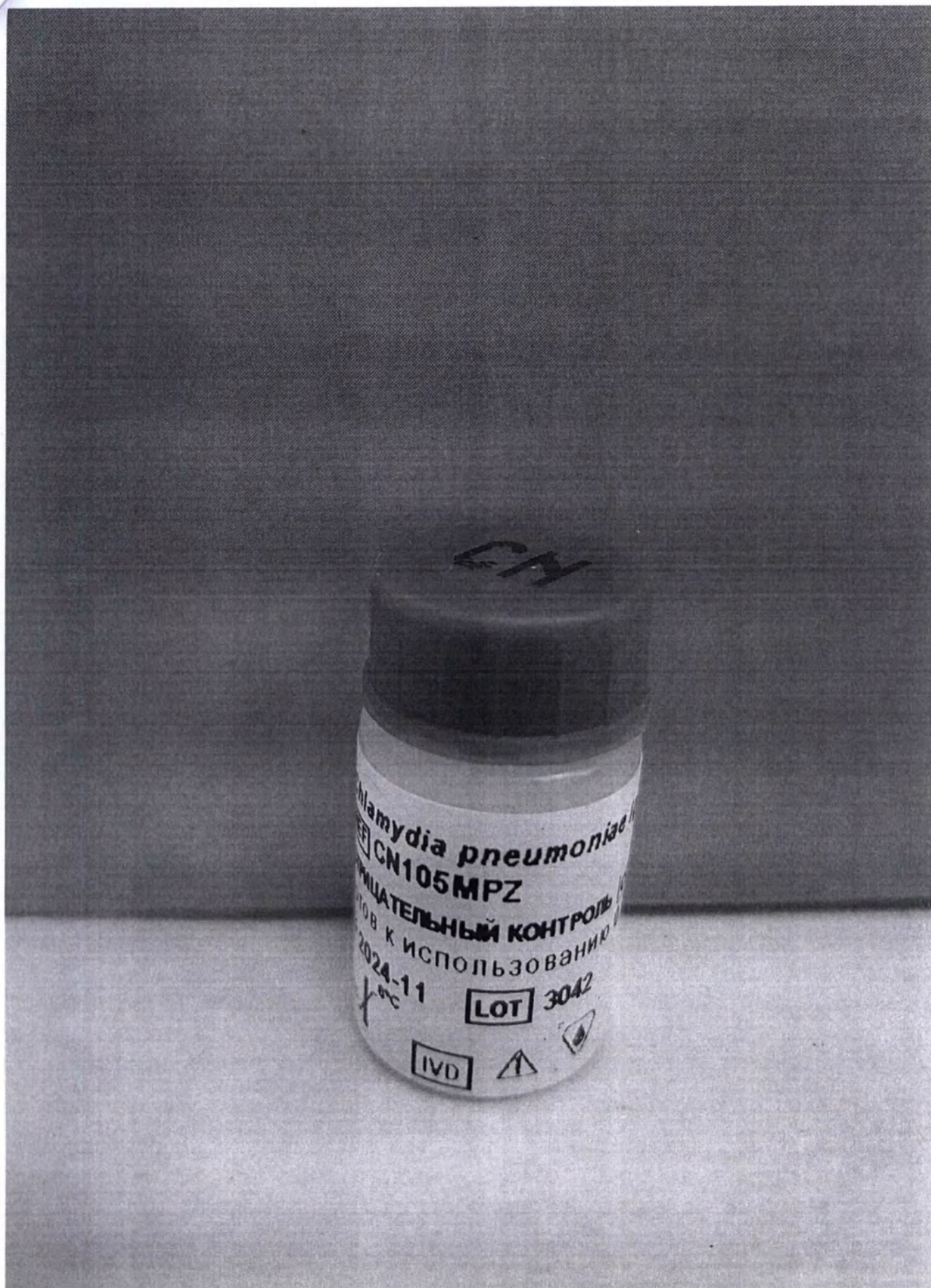
Пластины	1 шт	Символ	REF	LOT
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	SORB MTP	P105MZ	302
Положительный контроль	1 x 0,2 мл	CONTROL -	CN105MPZ	3042
Концентрат конъюгата	1 x 1,4 мл	CONTROL +	CP105MPZ	3042
Буфер для разведения концентрата конъюгата	1 x 14 мл	CONJ 11X	TI05MPXZ	3044
Буфер для разведения образцов	1 x 14 мл	DIL CONJ	ST105MPZ	304
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл	DIL	SP105MPZ	304
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	SUBS TMB	R055Z	F304
Стоп-реагент	1 x 14 мл	BUF WASH 26X	S008Z	304
Бумага для закрепления планшетов	2 шт	STOP	R050Z	304
Инструкция по применению	1 шт		N003	
Паспорт контроля качества (акт метрологического контроля)	1 шт		K105MPI	
			K105MPQ	

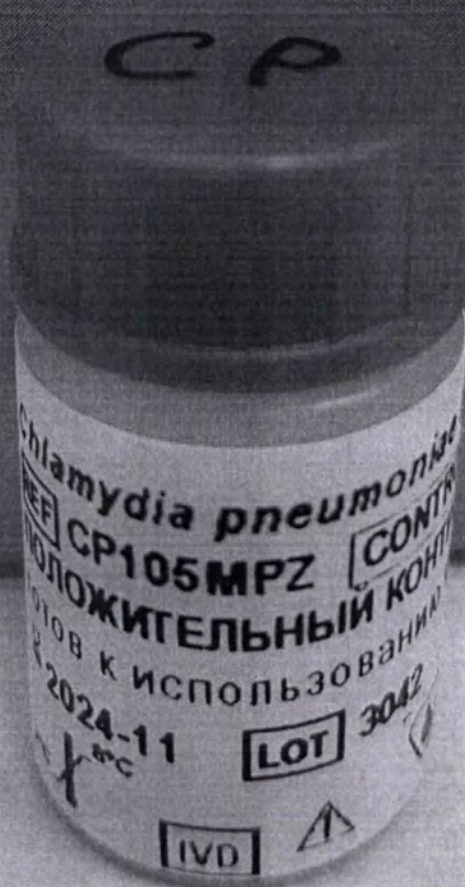


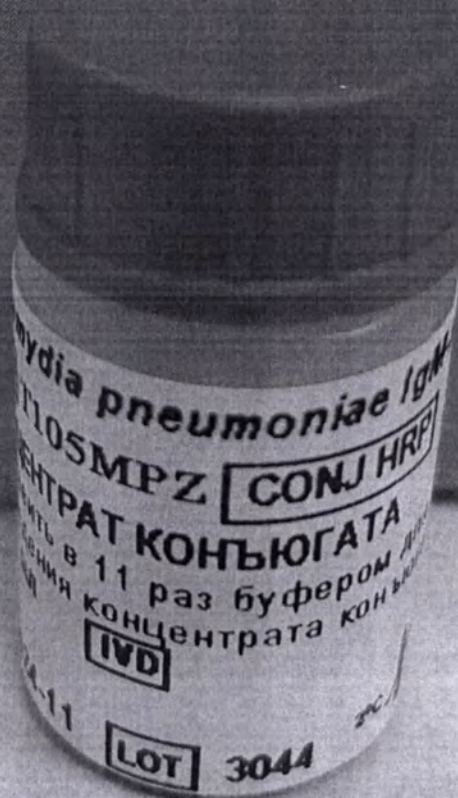
Состав Набора.

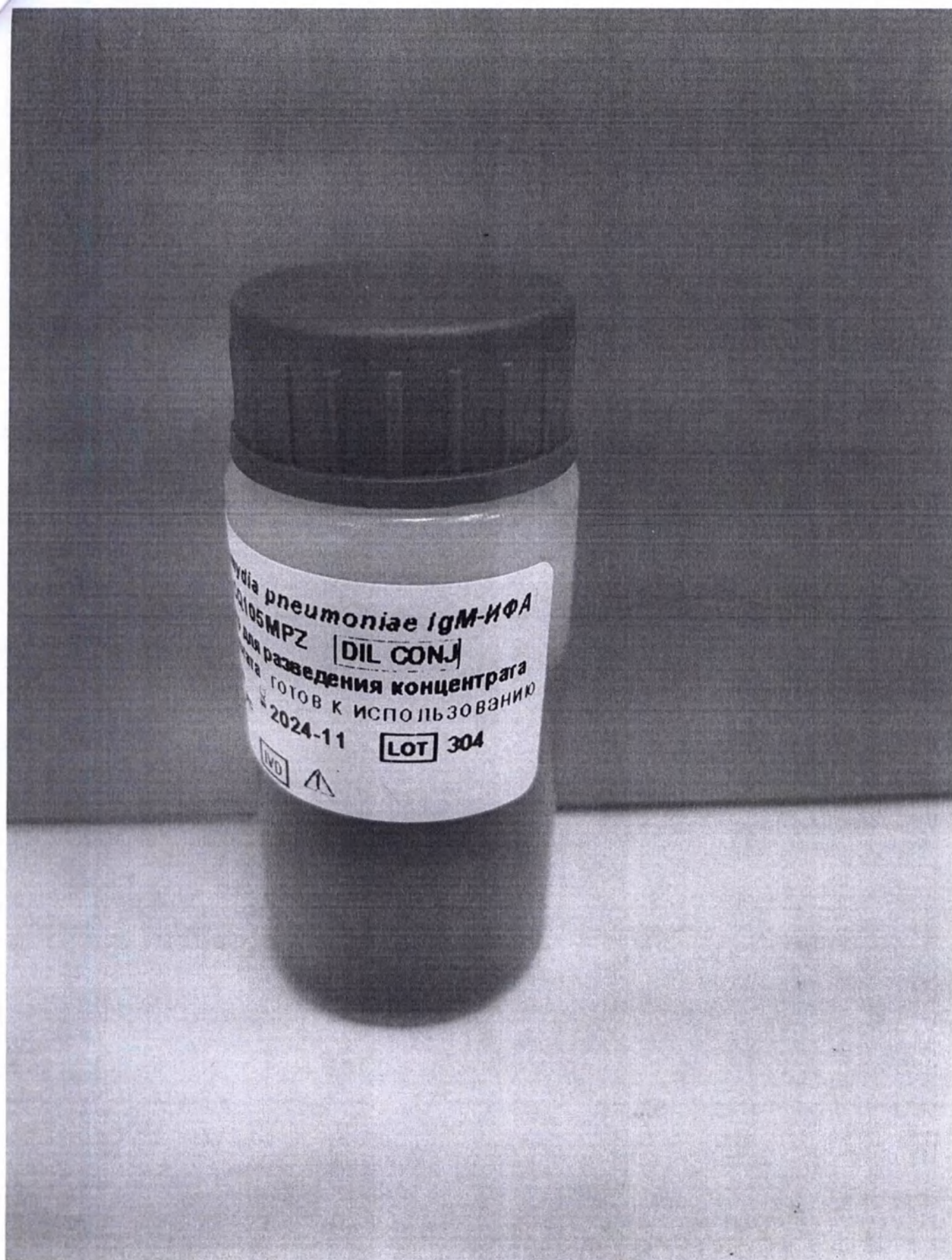
Планшет

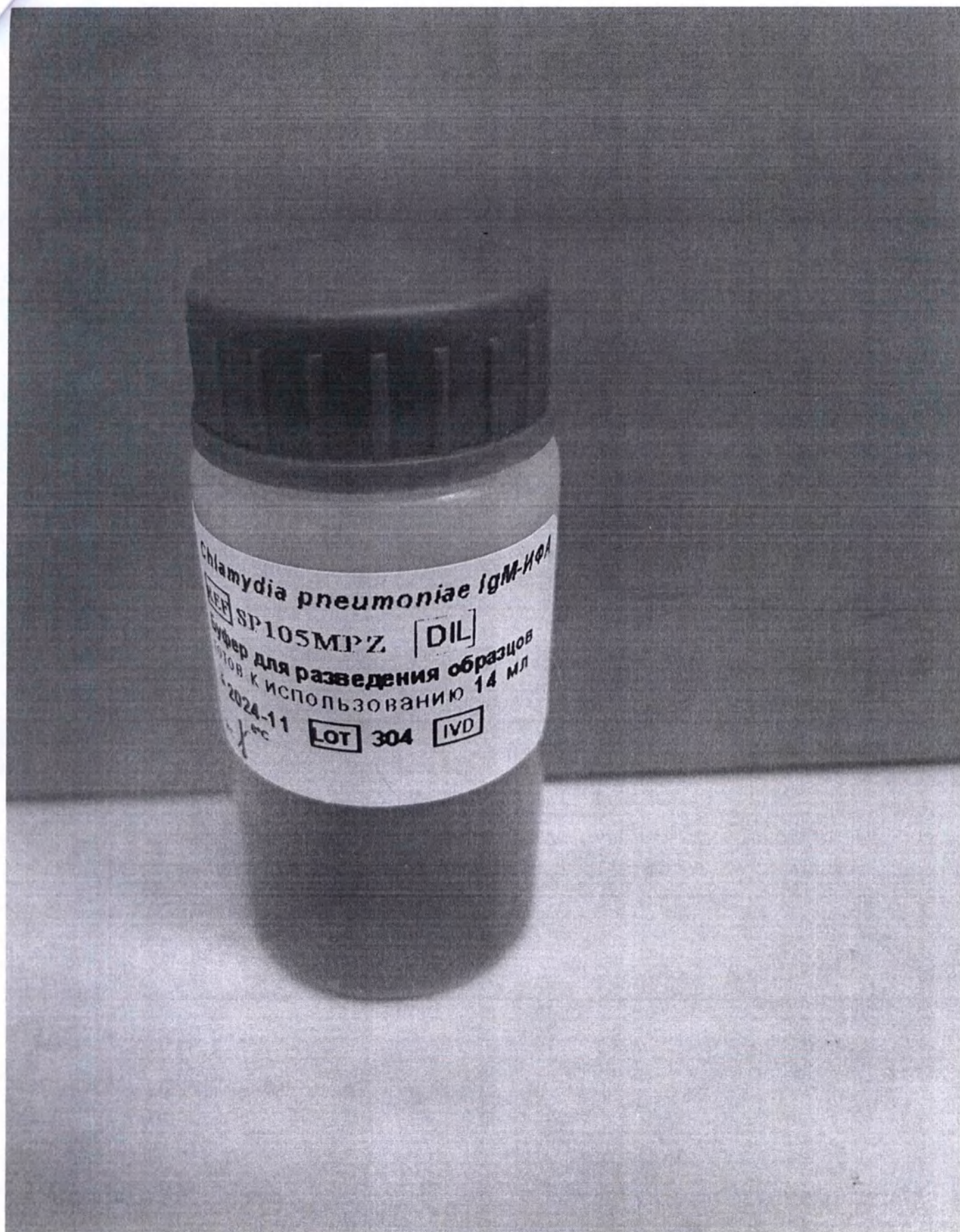


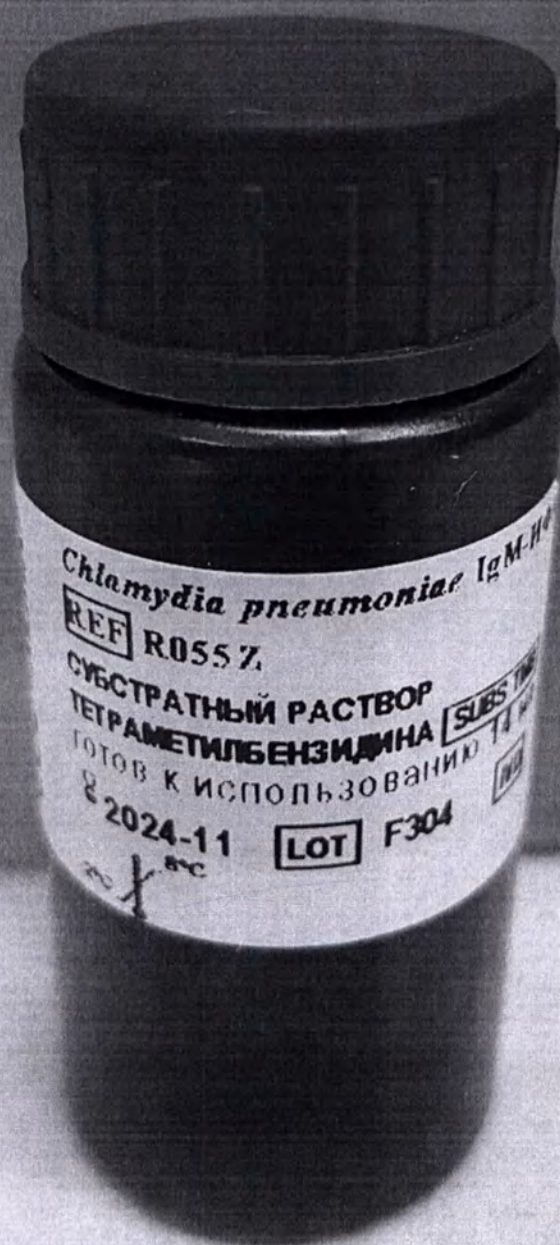


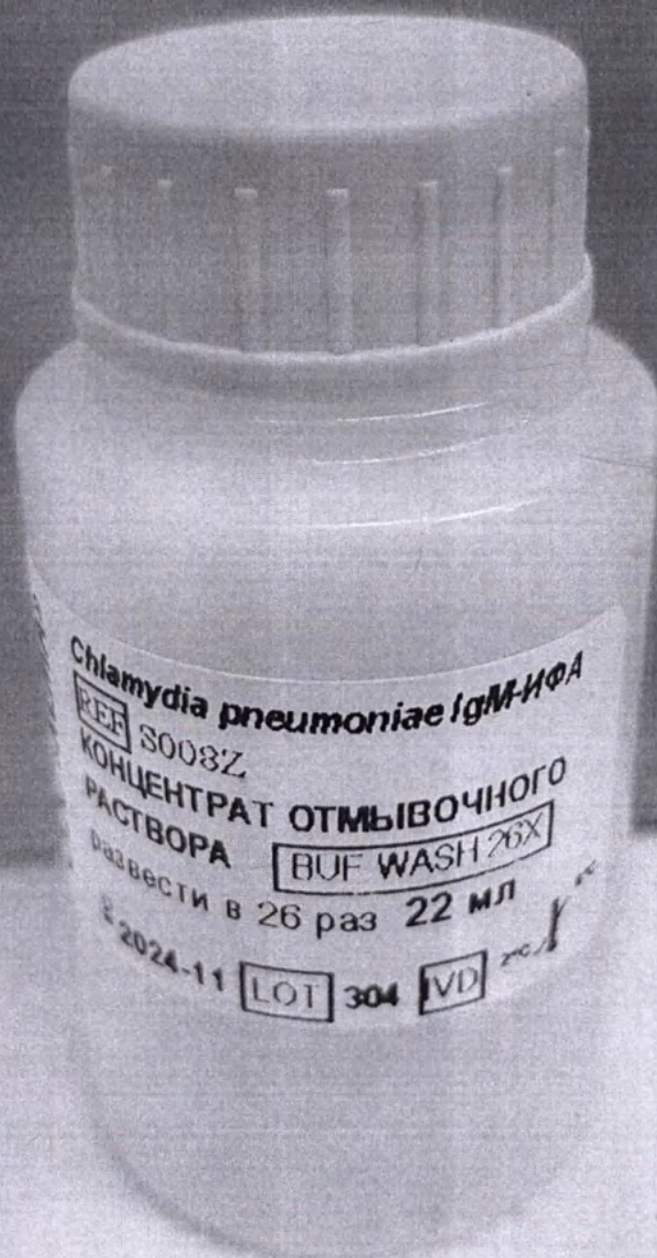


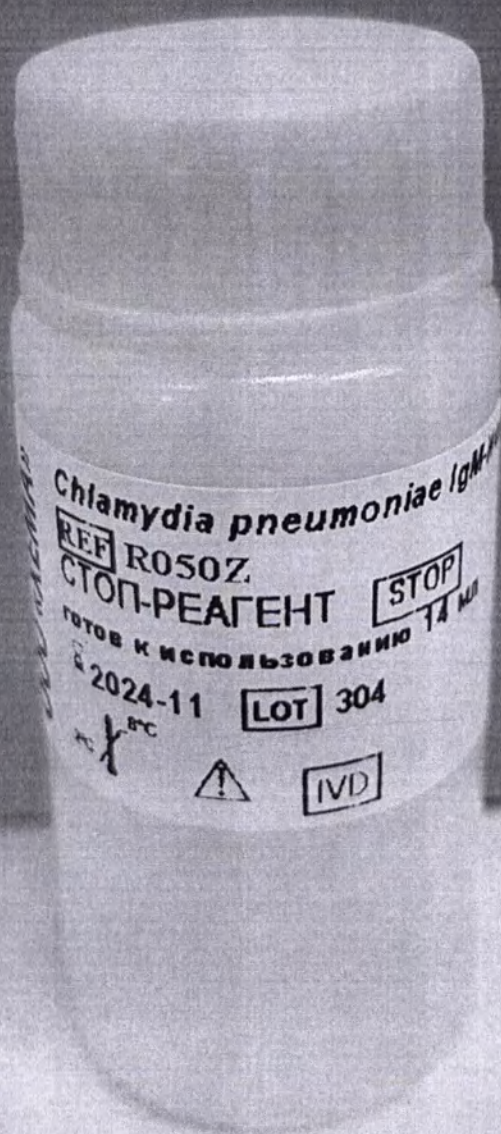


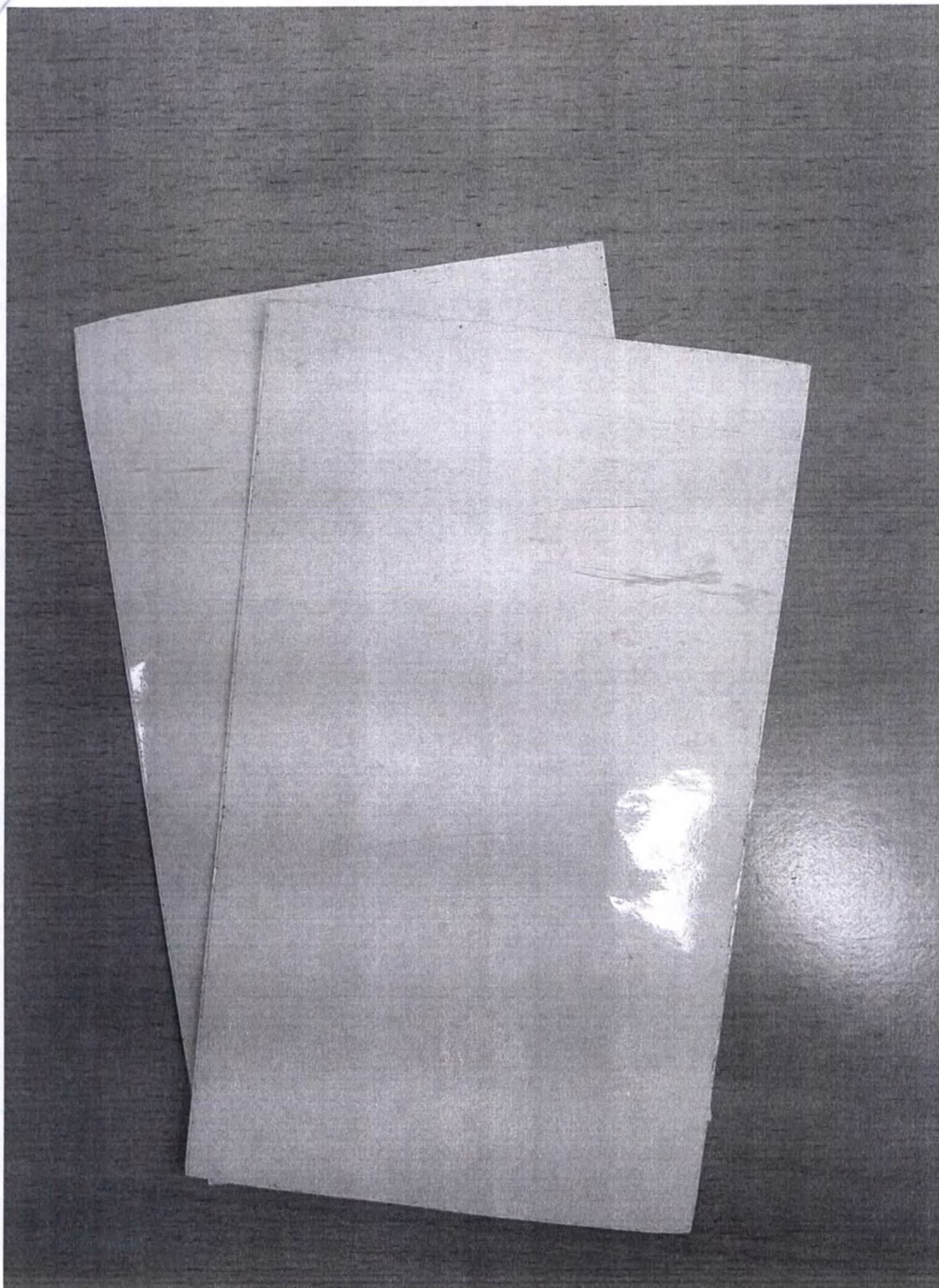














ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16

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 групповой упаковки

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



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

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

REF K105MP LOT 304/2

Количество 9

Изготовлен 2023-05

Годен до 2024-11

Масса нетто 4,5 кг

Масса брутто 5,200

Масса нетто потребительской упаковки 0,40 кг

8°C



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



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

3

листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina