

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.

« 05 » августа 2024 г.

М.П.



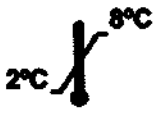
МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набора реагентов для иммуноферментного выявления

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

«*Chlamydia trachomatis* IgM-ИФА»

Маркировка потребительской упаковки.

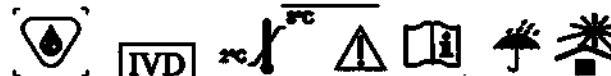
 ООО «ХЕМА» 125319, г. Москва, ул. 4-я 8 Марта, д.3, к. 3, пом. 2 ☎ (495) 510-5707	Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам <i>Chlamydia trachomatis</i> в сыворотке (плазме) крови «<i>Chlamydia trachomatis</i> IgM-ИФА»
	REF _____ LOT _____
	Годен до XXXX-XX
	ТУ 20.59.52-710-18619450-2024
	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 trachomatis 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 trachomatis</i> IgM-ИФА REF _____ ПЛАНШЕТ SORB MTP готов к использованию 1 шт XXXX-XX LOT _____ 2°C 8°C IVD
------------	---

ООО «ХЕМА»	<i>Chlamydia trachomatis</i> IgM-ИФА REF _____ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL - готов к использованию 0,5 мл XXXX-XX LOT _____ 2°C 8°C IVD
------------	--

ООО «ХЕМА»

Chlamydia trachomatis IgM-ИФА [REF] _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

[CONTROL +]

готов к использованию 0,2 мл

XXXX-XX [LOT] _____

rc  ^{sc} [IVD]  

ООО «ХЕМА»

Chlamydia trachomatis IgM-ИФА [REF] _____

КОНЦЕНТРАТ КОНЬЮГАТА [CONJ 11X]

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

XXXX-XX [LOT] _____

rc  ^{sc} [IVD] 

ООО «ХЕМА»

***Chlamydia trachomatis* 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 trachomatis* IgM-ИФА** REF _____

Буфер для разведения образцов DIL

готов к использованию 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

Chlamydia trachomatis IgM-ИФА REF _____

**СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА** **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

⌚ XXXX-XX LOT _____



ООО «ХЕМА»

**КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА** **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл

⌚ XXXX-XX LOT _____





ООО «ХЕМА»

Chlamydia trachomatis IgM-ИФА REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C

IVD





ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

8

листов

Исполнительный директор

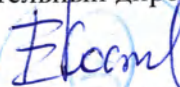
ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina

«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

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

«*Chlamydia trachomatis* IgM-ИФА»



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

REF _____ LOT _____ Серия: _____

Количество _____

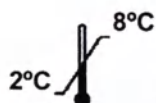
Изготовлен  XXXX-XX

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



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

2

листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E.С. Kostrikin



«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 trachomatis* в сыворотке (плазме) крови

«*Chlamydia trachomatis* IgM-ИФА»»

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

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K105MT	<i>Chlamydia trachomatis</i> IgM ИФА	304/2	450	2023-05	2024-11
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам <i>Chlamydia trachomatis</i> в сыворотке (плазме) крови « <i>Chlamydia trachomatis</i> IgM-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2...8°C					
Допускается хранение и транспортировка до +25°C не более 15 суток.					
Набор соответствует требованиям			ТУ 20.59.52-710-18619450-2024		
Упаковка соответствует требованиям			ТУ 20.59.52-710-18619450-2024		



Instruction for use



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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K105MT

ТУ 20.59.52-710-18619450-2024

RV No

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

REF K105MT Серия 304/2
Годен до 2024-11
ТУ 20.59.52-710-18619450-2024
РУ от
«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».
Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инaktivирована.
Для профессионального применения.

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

Chlamydia trachomatis IgM-ИФА REF K105MT

LOT 304/2 Годен до 2024-11

Состав набора:

Плюшет	1 шт	Смывной	REF	LOT
Стерилизующий контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL	P105MPZ	302
Положительный контроль	1 x 0,7 мл	CONTROL	CN105MPZ	3042
Антигенный контроль	1 x 1,8 мл	CONTROL	CP105MPZ	3042
Буфер для разведения концентрата	1 x 14 мл	CONTROL	T105MPZ	3044
Буфер для разведения сыворотки	1 x 14 мл	DIU COND	ST105MPZ	304
Субстратный раствор	1 x 14 мл	DIU	SP105MPZ	304
Тетрагидроптерин (THP)	1 x 14 мл	SUBS TMB	R055Z	F 304
Концентрат отмытого раствора	1 x 27 мл	TRU WASH 76X	S008Z	304
Смывной	1 x 14 мл	STOP	R050Z	304
Буфера для закаливания плюшета	2 шт	NOG		
Инструкция по применению	1 шт	K105MPZ		
Паспорт контроля качества	1 шт	K105MPZ		

 ООО ЦПМИ  INFO@CPMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация по группам: ММ
Наименование группы: ММ

Каждый классификатор имеет свой номер, который указывается в таблице.

Группа	Классификатор
ММ	ММ

[illegible]

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

HOMER TO KATACOLY REF K105MT

TY 20.59 52-719-18619450-2024

py No

100% На 96 определений

XEMA
www.xema-medica.com

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM-антител к антигенам *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (название: *Chlamydia trachomatis* IgM-ИФА)

REF: K105MT Страна: 304/2
Годов до: 2024-11
TY: 20.59.52-710-18619450-2024

[illegible]

XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

OFFICE OF THE ATTORNEY GENERAL
STATE OF NEW YORK
ALBANY, N.Y. 12242-1500
(518) 474-2000

[illegible]

ООО «ХЕМА» 125119 Москва
4-й мкр. Восточное Нагорье, д. 3, стр. 3, этаж 2
1800-777-9988 737-0000 533-7507
www.xema-medica.com

XEMA
www.xema-medica.com

Chlamydia trachomatis IgM-ИФА REF K105MT

LOT 304/2 Годен до **2024-11**

Состав набора:

Иммунитет 1 шт
Стриктный контроль 1 x 0,5 мл
Положительный контроль 1 x 0,2 мл
Концентрация конъюгата 1 x 1,4 мл
Буфер для разведения конъюгата конъюгата 1 x 14 мл
Буфер для разведения образцов 1 x 14 мл
Субстратный раствор тетрагидроптеридина (ТМН) 1 x 14 мл
Концентрация оптимизирующего раствора 1 x 22 мл
Степ-разбавитель 1 x 14 мл
Буфера для исследования конъюгата 2 шт
Инструменты (по необходимости) 1 шт
Паспорт измерения результатов 1 шт

Символ

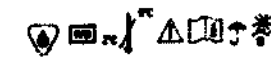
SORR MTP
CONTROL -
CONTROL +
CONJ 11X
DIL CONJ
DIL
SUBS TMR
BUF WASH 2xN
STOP

REF

P105M2
C1105MPZ
C1105MPZ
T105MPXZ
ST105MPZ
SP105MPZ
R055Z
S00RZ
R050Z
N003
K105MPH
K105MPH

LOT

302
3042
3042
1844
304
304
F304
304
304
304
304



XEMA
www.xema-medica.com

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

REF K105MT Серия **304/2**

Годен до **2024-11**

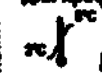
ТУ 20.59.52-710-18619450-2024

РУ _____ ОТ _____

«Антитела к ВПЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют».

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

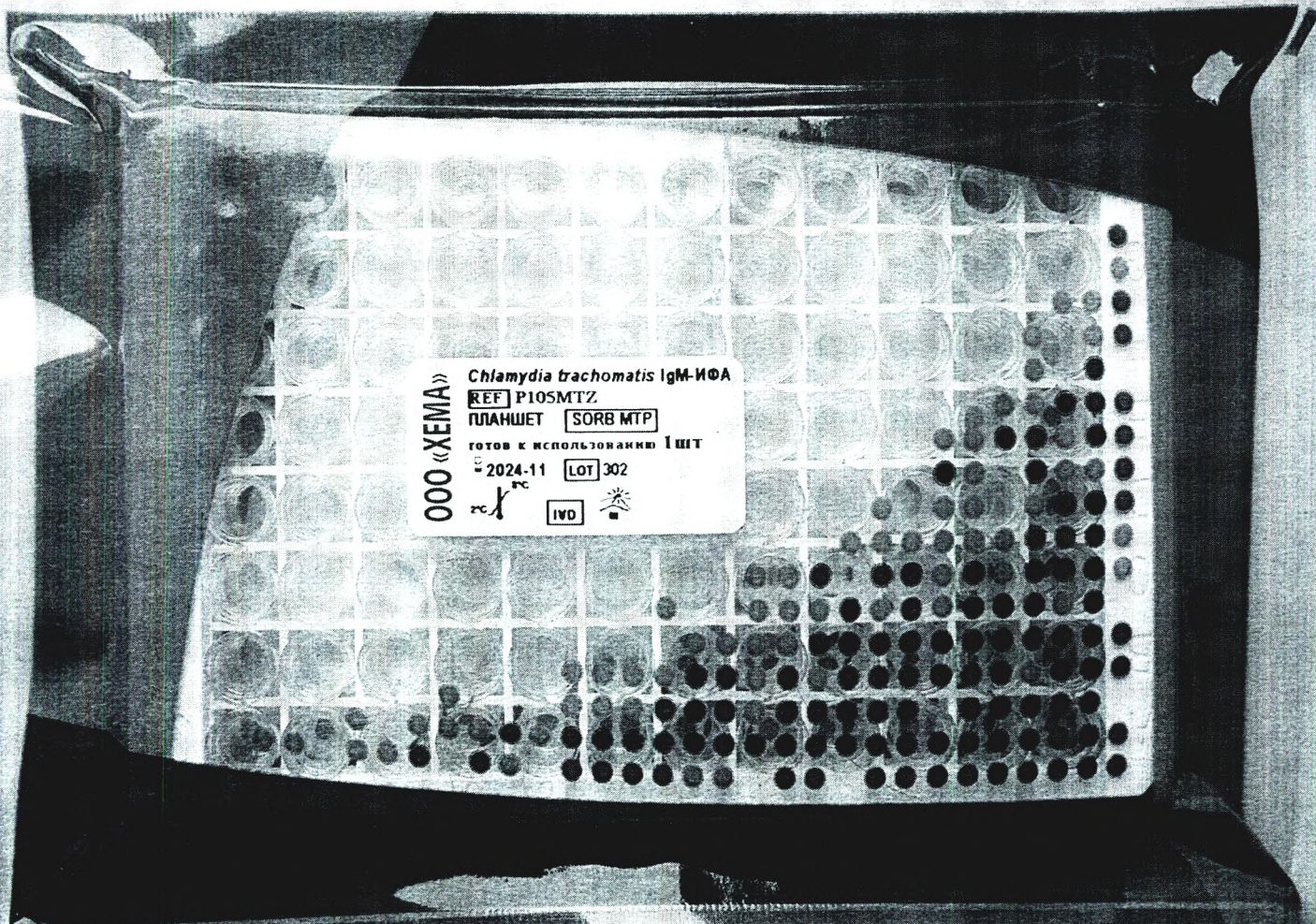
Для профессионального применения.



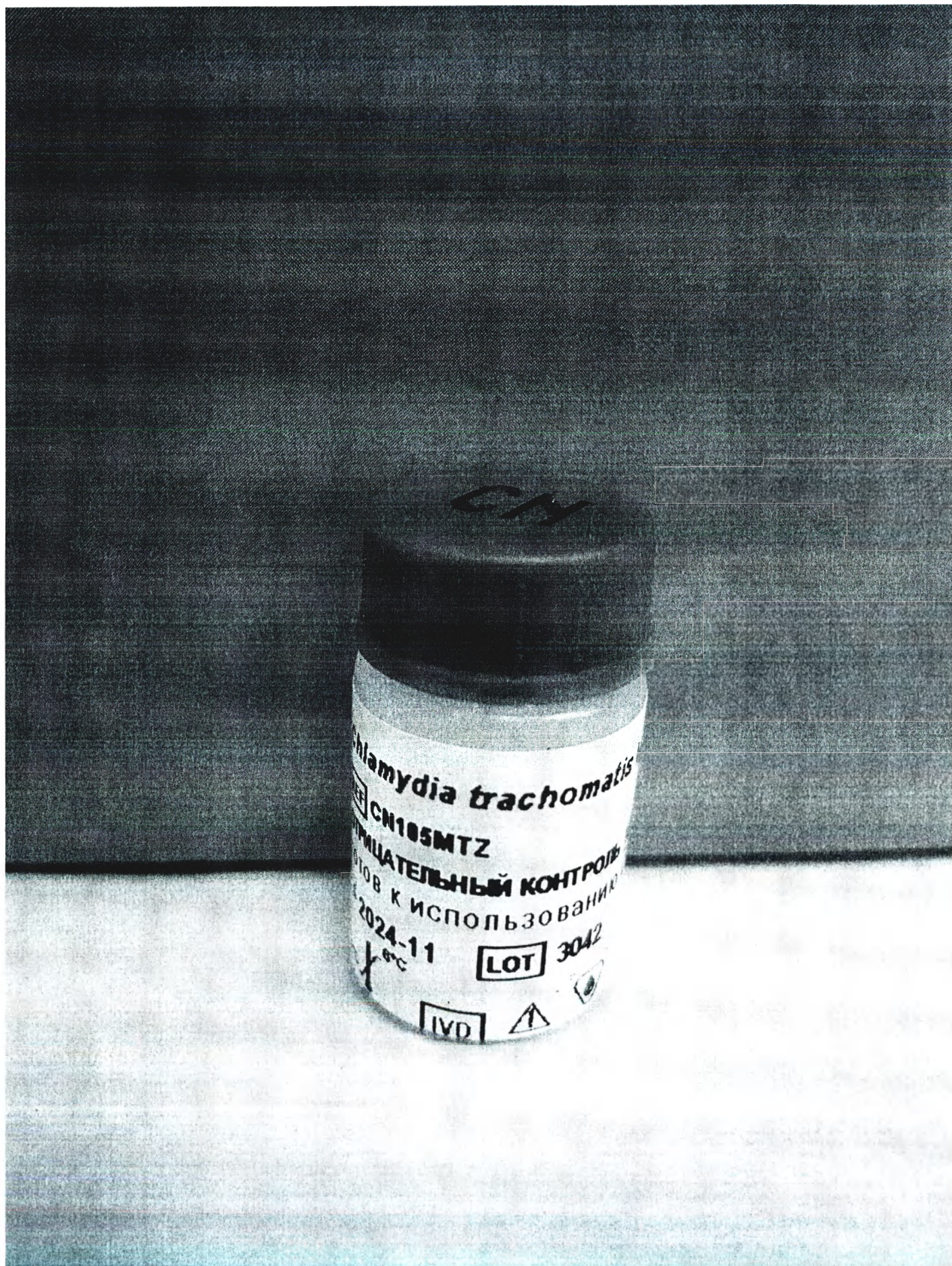
Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток



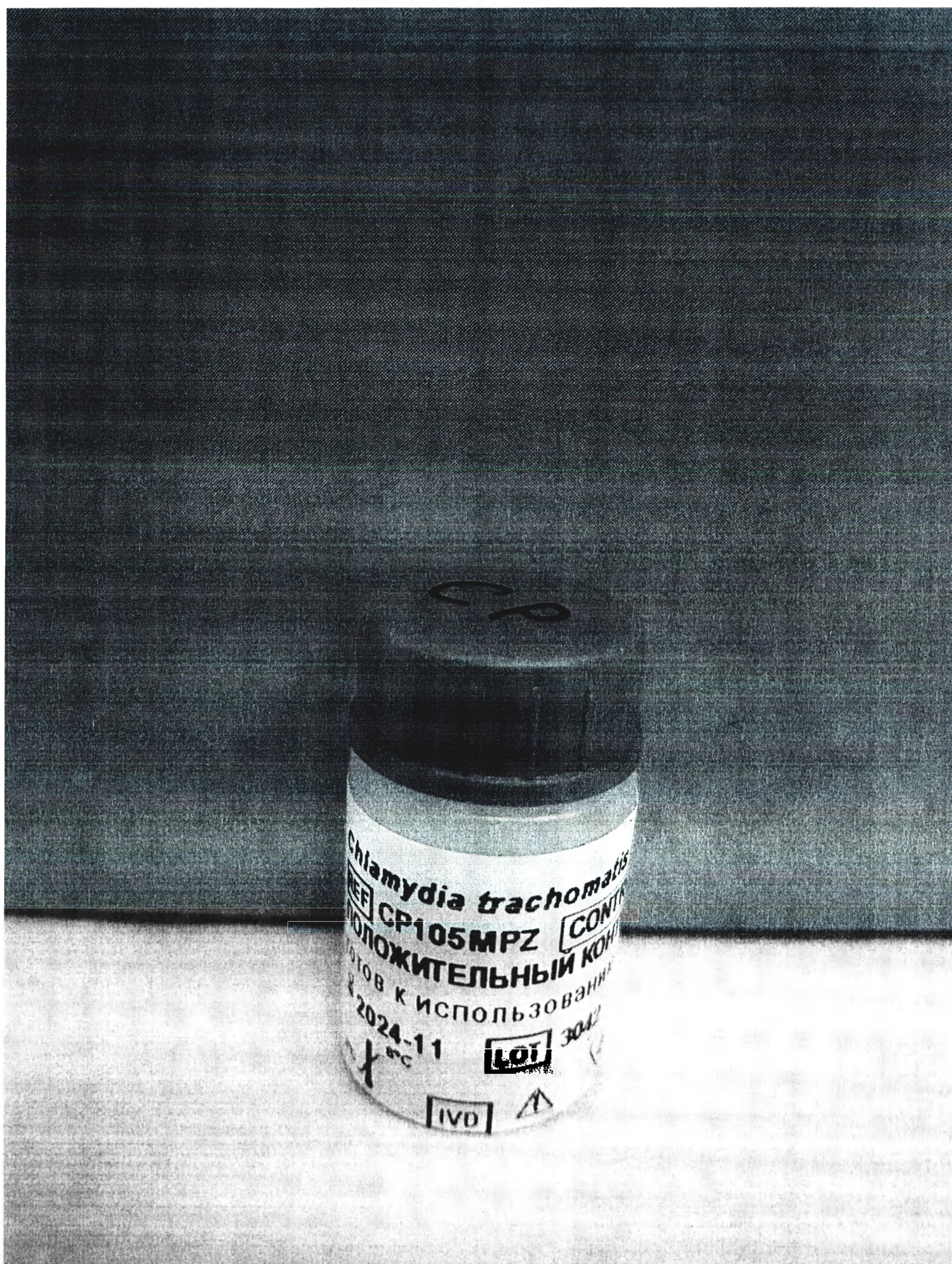
Состав Набора.
Планшет



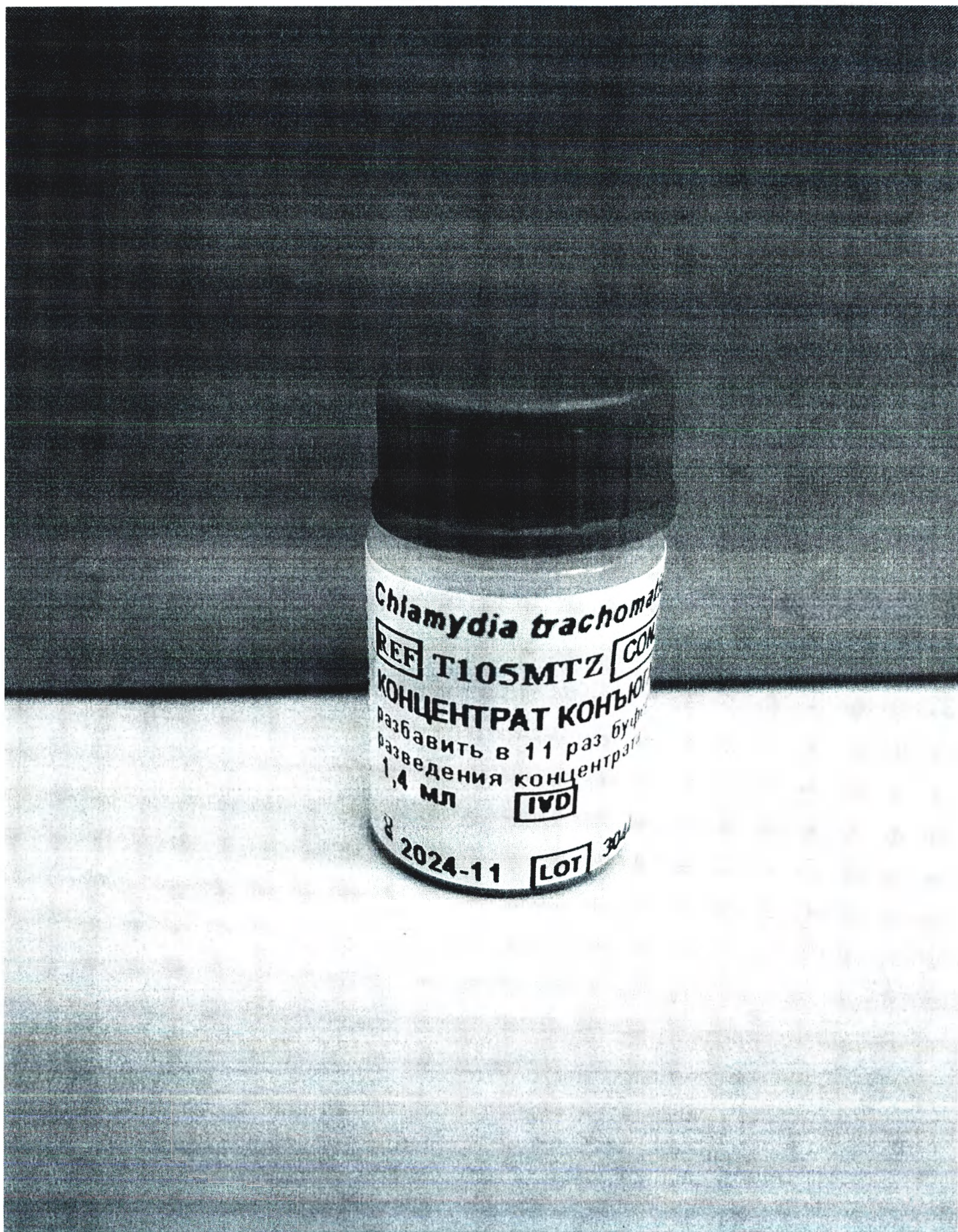
Отрицательный контроль



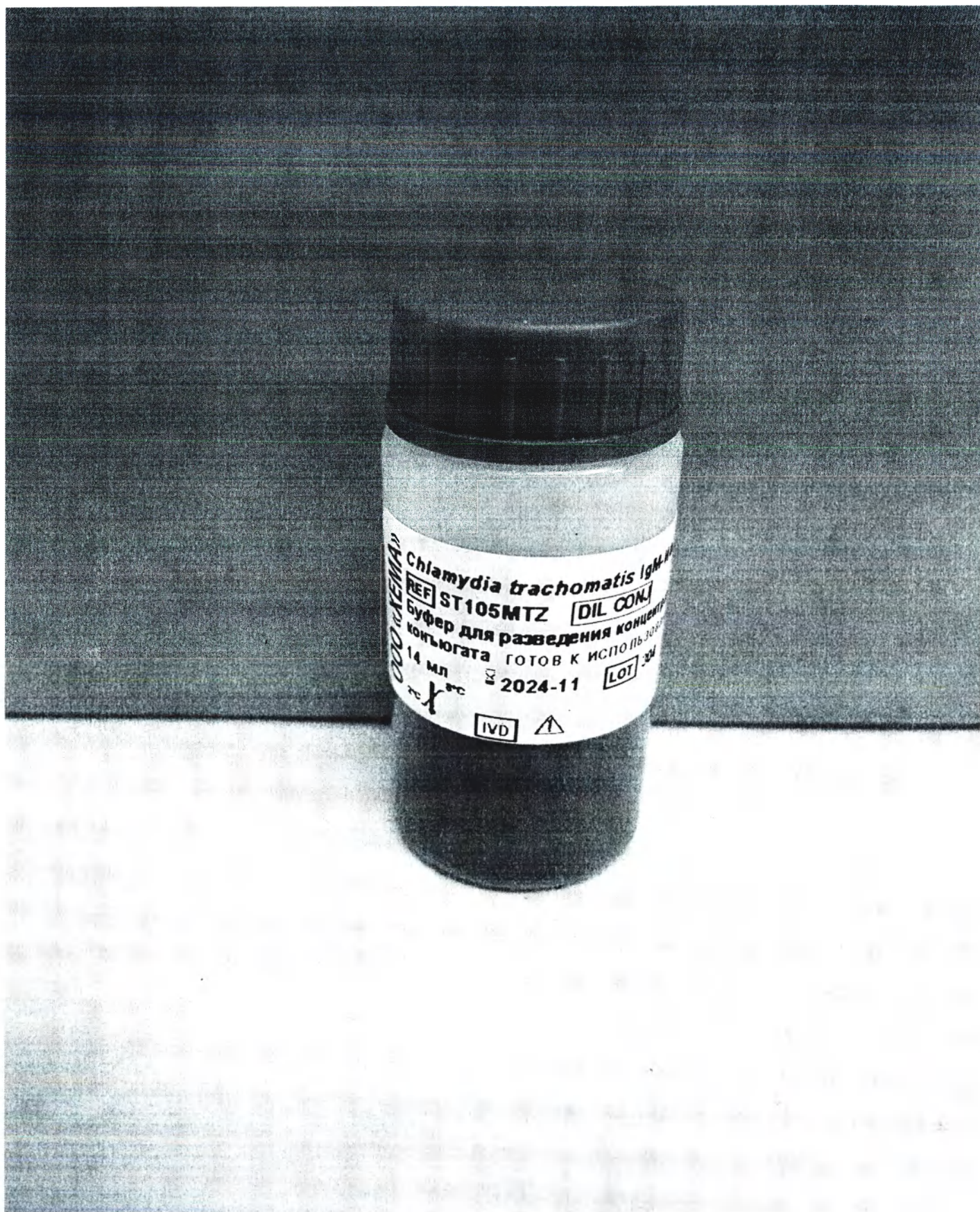
Положительный контроль



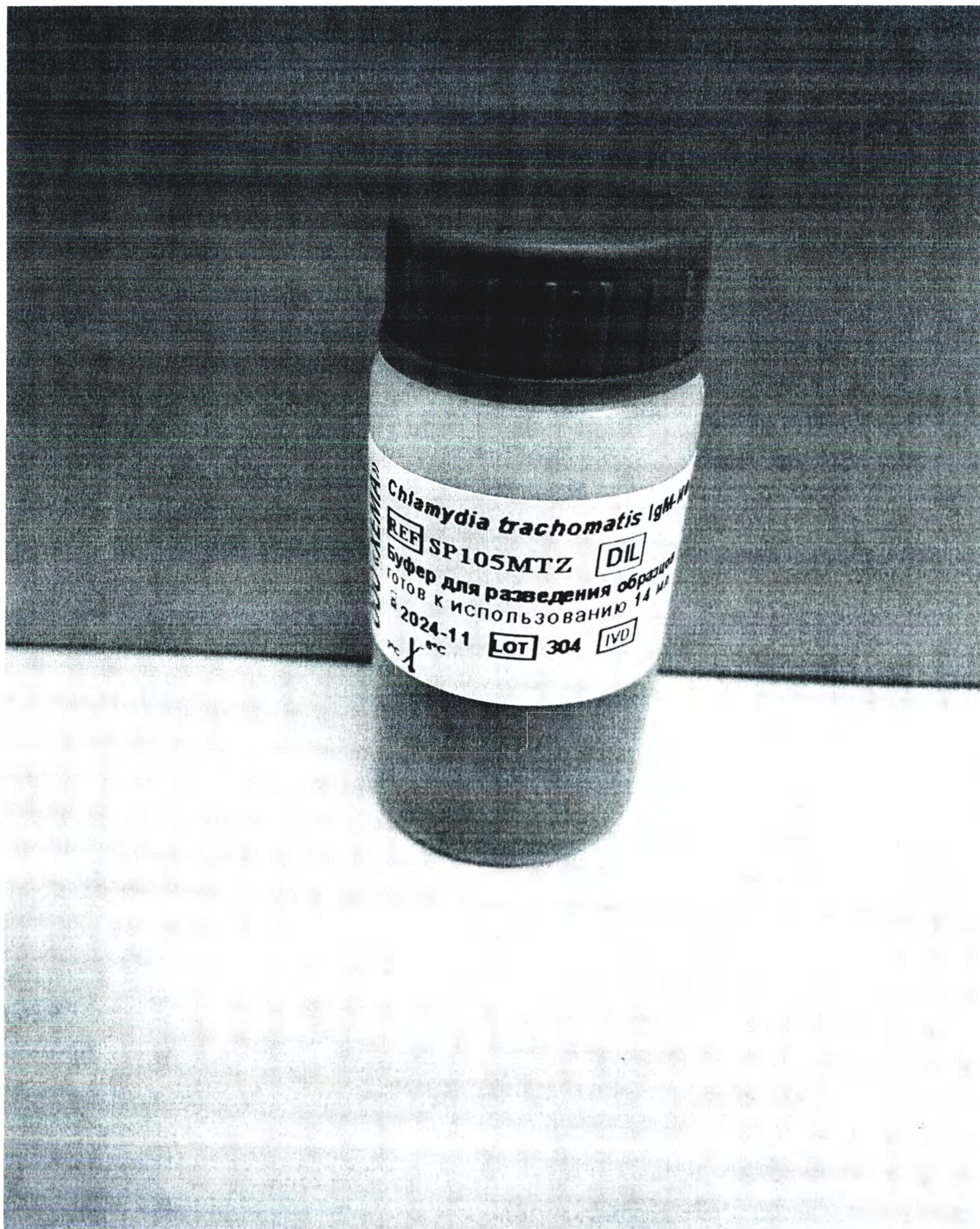
Концентрат конъюгата

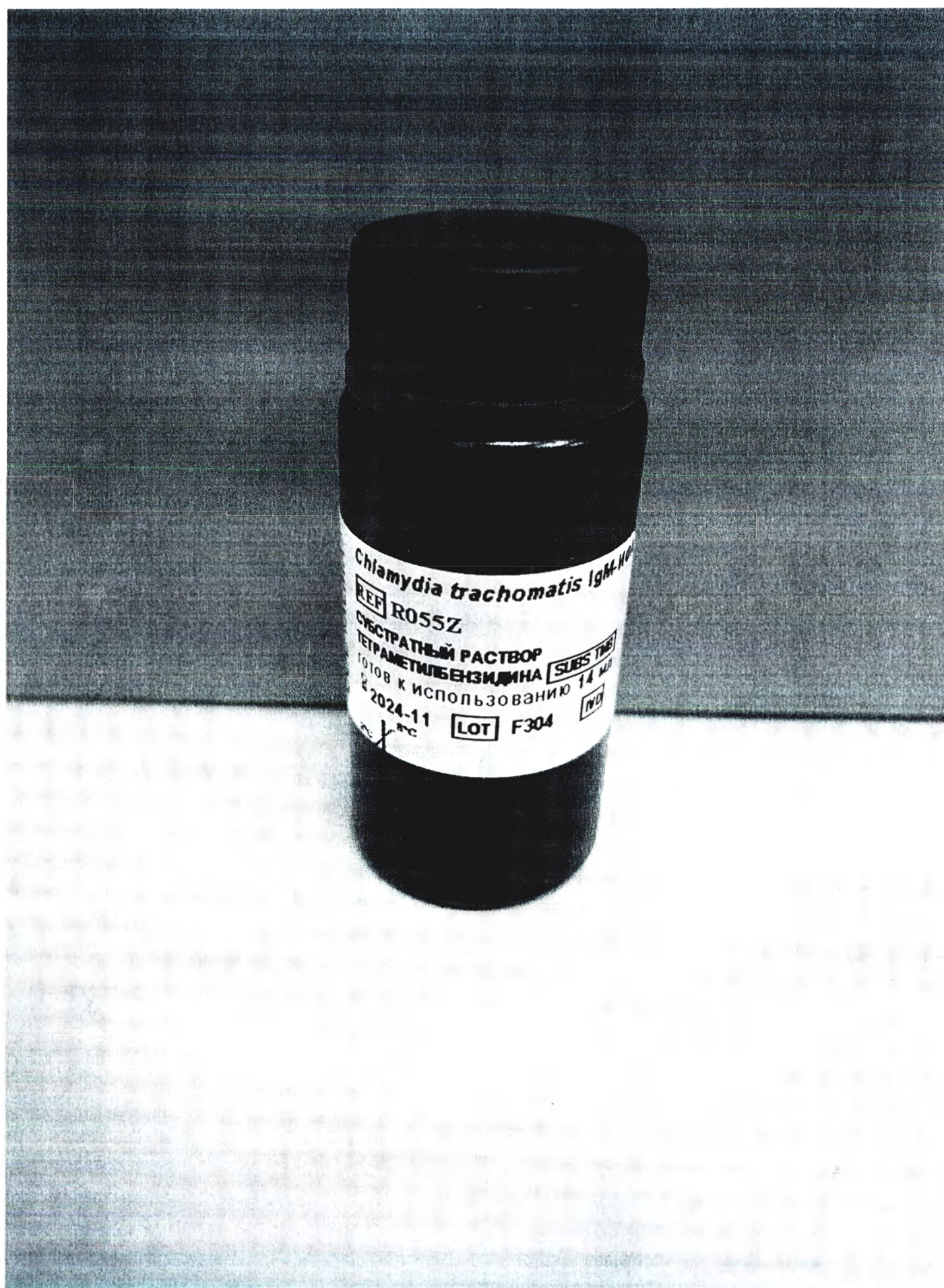


Буфер для разведения конъюгата

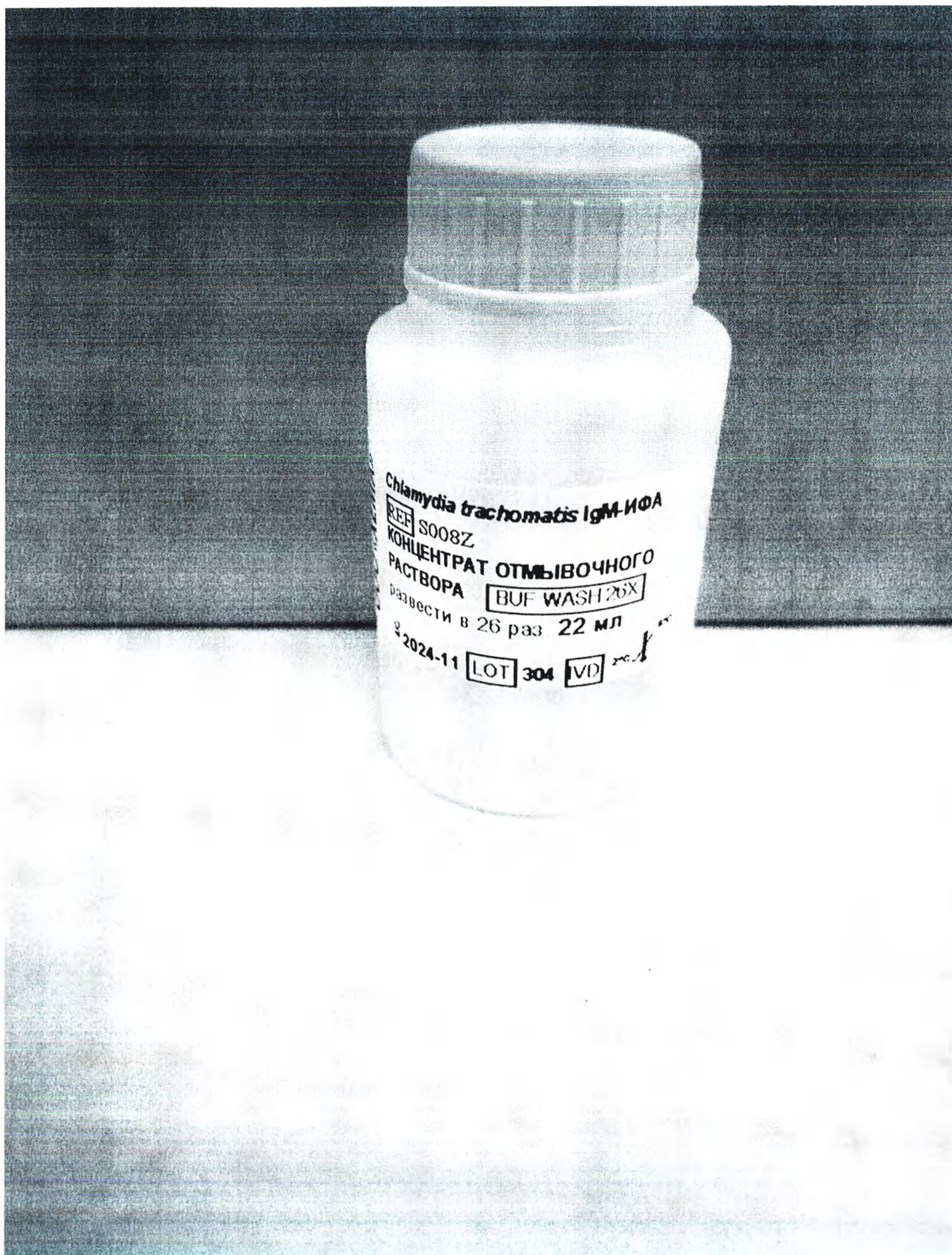


Буфер для разведения образцов

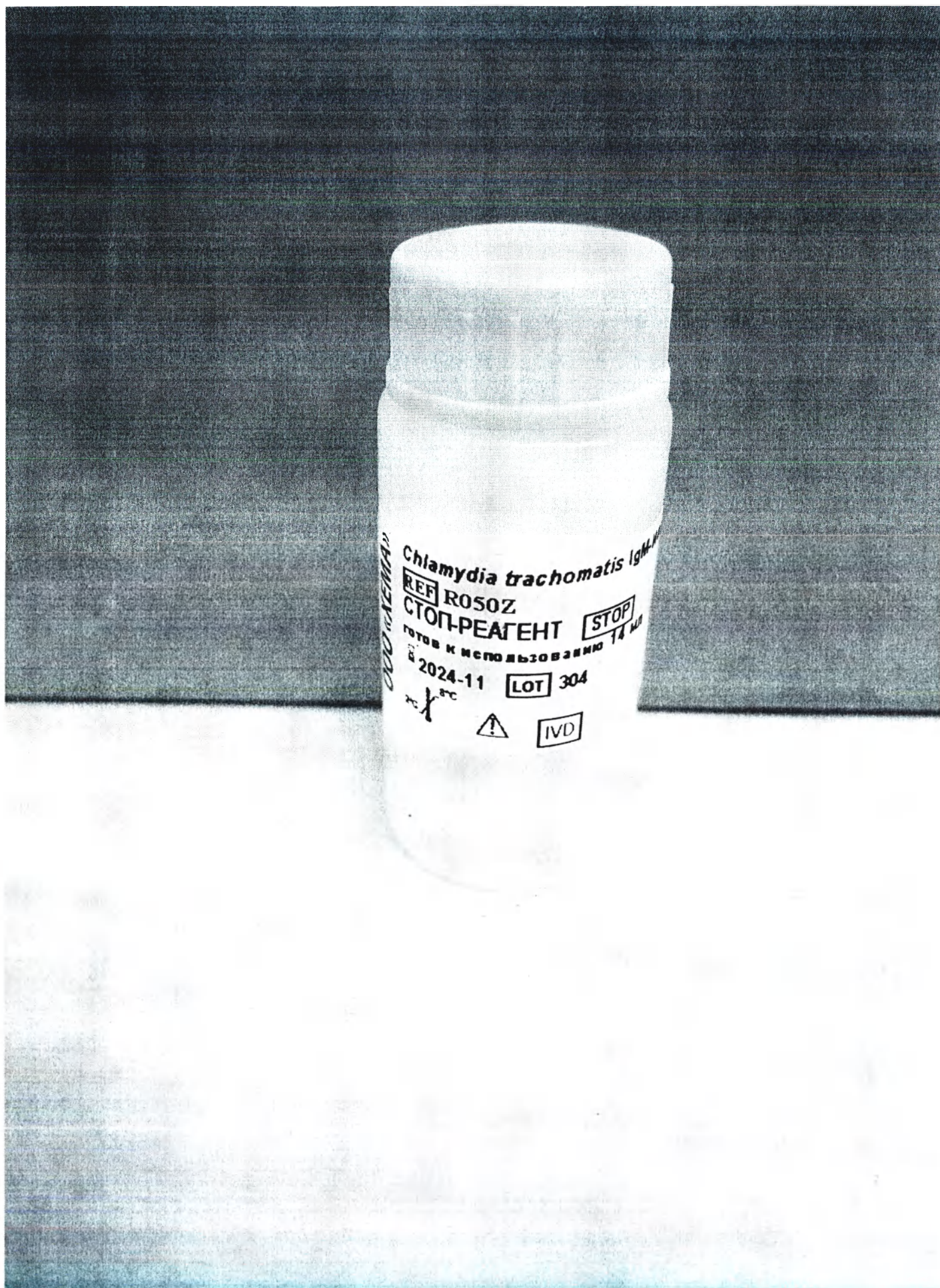


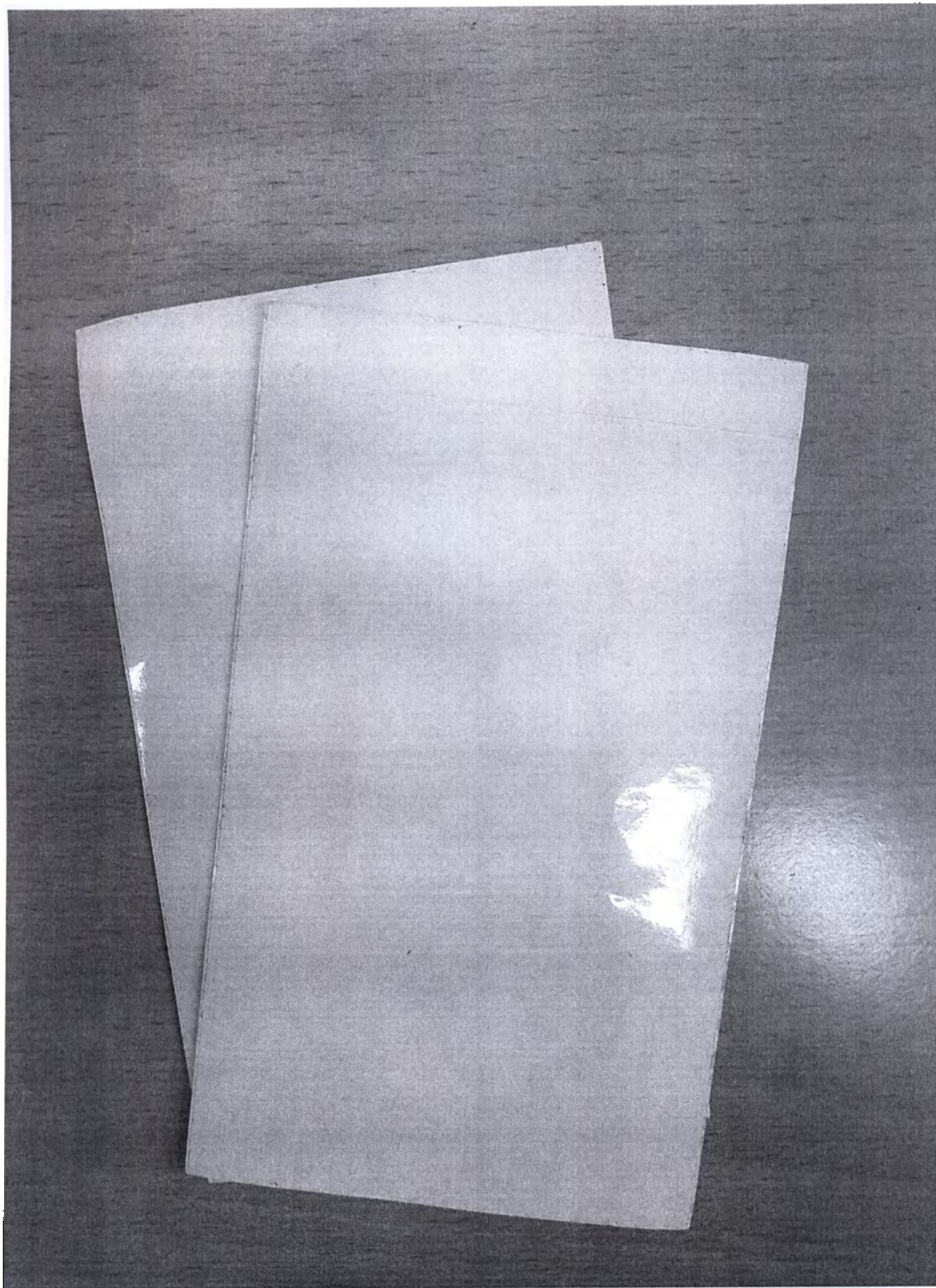


Концентрат отмывочного раствора



Стоп-реагент





Исполнитель
ООО «ХЕРА»
Е.С. Кост

Исполнительный директор

000 «XEMA»

Е.С. Кострикина

Examt



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

«05» августа 2024 г.

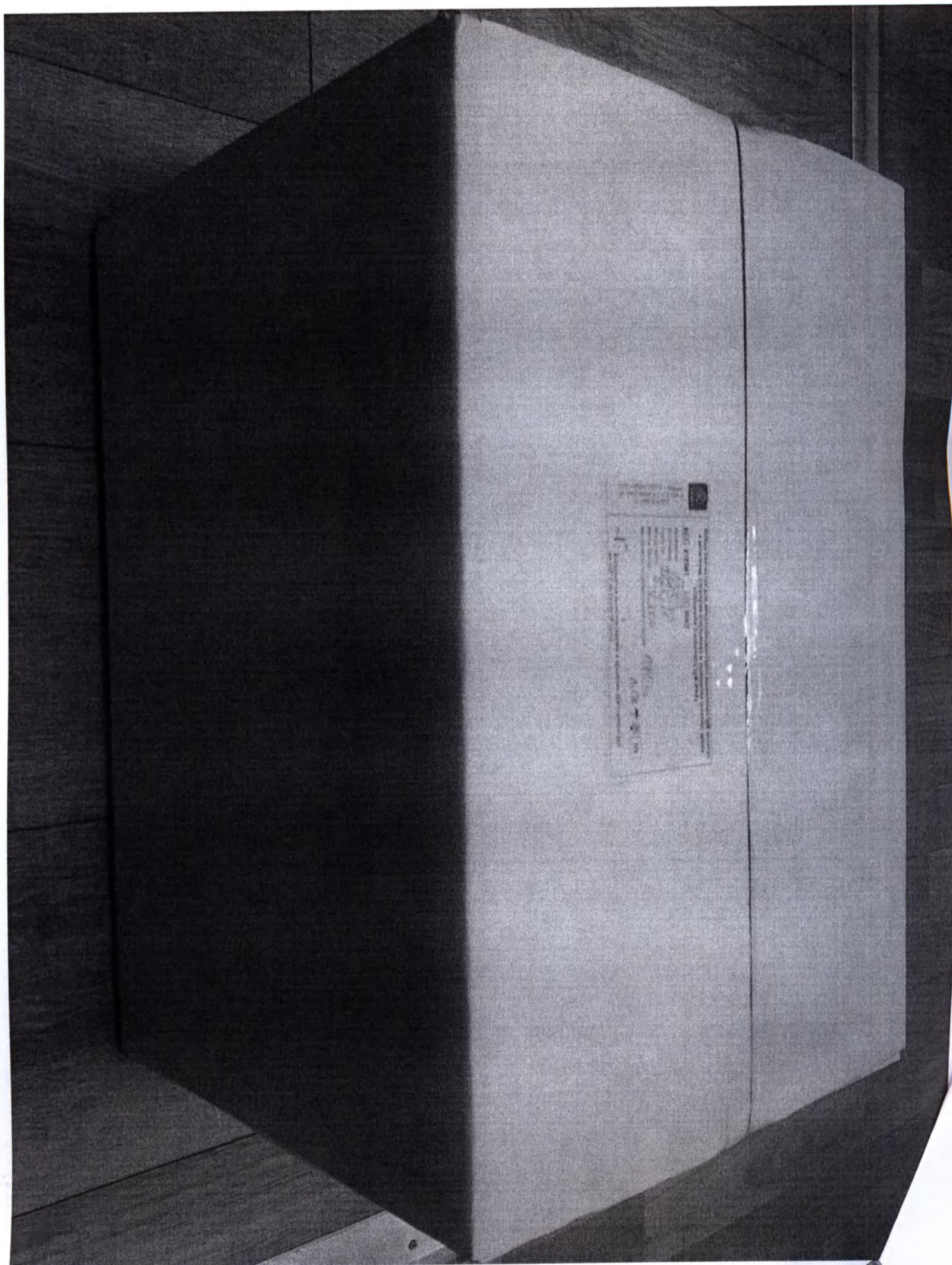
Фотографические изображения групповой упаковки

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигенам

***Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови**

«*Chlamydia trachomatis* IgM-ИФА»»

2





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

REF K105MT LOT 304/2

Количество

13 шт

Изготовлен

2023-05

Годен до

2024-11

Масса нетто

6,5

Масса брутто

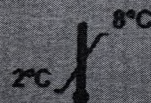
7,200

Масса нетто потребительской упаковки

0,40 г



IVD



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



ПРОФИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E Kostrikin