«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 trachomatis* в сыворотке (плазме) крови

«*Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Маркировка потребительской упаковки.

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

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

REF _____ LOT _____

Годен до XXXX-XX

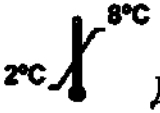
ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

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 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

«*Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА» REF _____

LOT _____ **Годен до** **XXXX-XX** Σ 96

Состав набора:		**символ**	**REF**	**LOT**
Планшет	1 шт	SORB MTP	_____	_____
Отрицательный контроль	1 х 1,0 мл	CONTROL -	_____	_____
Положительный контроль	1 х 1,0 мл	CONTROL +	_____	_____
Контрольная проба	1 х 1,0 мл	CAL	_____	_____
Конъюгат	1 х 14 мл	CONJ HRP	_____	_____
ИФА-Буфер	1 х 14 мл	DIL	_____	_____
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 х 14 мл	SUBS TMB	_____	_____
Концентрат отмывочного раствора	1 х 22 мл	BUF WASH 26X	_____	_____
Стоп-реагент	1 х 14 мл	STOP	_____	_____
Бумага для заклеивания планшета	2 шт.		_____	
Инструкция по применению	1 шт.		_____	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт.		_____	

IVD 2°C 8°C

Штрих-код

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка каждого компонента

ООО «ХЕМА»	***Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА** REF _____ ПЛАНШЕТ SORB MTP **готов к использованию 1 шт** XXXX-XX LOT _____ 2°C 8°C IVD

ООО «ХЕМА»	***Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА** REF _____ КОНТРОЛЬНАЯ ПРОБА CAL **готова к использованию 1,0 мл** XXXX-XX LOT _____ 2°C 8°C IVD ⚠

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

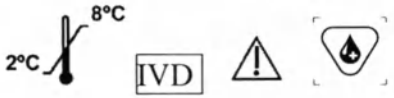
ООО «ХЕМА»

***Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА** REF _____

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL -

готов к использованию 1,0 мл

XXXX-XX LOT _____



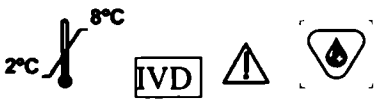
ООО «ХЕМА»

***Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА** REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ CONTROL +

готов к использованию 1,0 мл

XXXX-XX LOT _____



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ХЕМА»

***Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА** REF _____

КОНЪЮГАТ CONJ HRP

готов к использованию 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C

IVD

ООО «ХЕМА»

***Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА** REF _____

ИФА-Буфер DIL

готов к использованию 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C

IVD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

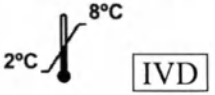
ООО «ХЕМА»

***Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА** REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

готов к использованию 14 мл

XXXX-XX LOT _____



IVD

ООО «ХЕМА»

***Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА** REF _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл

XXXX-XX **LOT** _____

IVD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

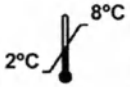
ООО «ХЕМА»

***Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА** REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 14 мл

XXXX-XX LOT _____



IVD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

8 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«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 trachomatis* в сыворотке (плазме) крови

«*Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «ХЕМА» 125319, Москва, 4-я улица Восьмого Марта, д. 3, стр. 3, пом. 2
✆ (495) 737-3936, 737-0040, 510-5707

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

REF _____ **LOT** **Серия:** _____

Количество _____

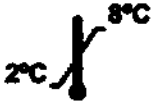
Изготовлен XXXX-XX

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

_____ Е.С. Кострикина

«01» 08 2024 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

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

«*Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА»»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Кат №:	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
К105Т	*Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА	301/1	550	2023-05	2024-11

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

Условия хранения и транспортировки: +2-8°С

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

Набор соответствует требованиям ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

Упаковка соответствует требованиям ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

Instruction for use

XEMA

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF К105Т

ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

РУ № _____

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

REF К105Т Серия 301/1

Годен до 2024-11

ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

РУ _____ от _____

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

2°C 8°C Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°С не более 15 суток

ХЕМА WWW.XEMA-MEDICA.COM

Chlamydia trachomatis IgG-ИФА REF К105Т

LOT 301/1 Годен до 2024-11

Состав набора:

		Символ	REF	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP	P105Z	301
Отрицательный контроль	1 х 1,0 мл	CONTROL -	CN105TZ	3042
Положительный контроль	1 х 1,0 мл	CONTROL +	CP105TZ	3042
Контрольная проба	1 х 1,0 мл	CAL	CQ105TZ	3042
Конъюгат	1 х 14 мл	CONJ HRP	T105TZ	301
ИФА-Буфер	1 х 14 мл	DIL	S011Z	301
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 х 14 мл	SUBST TMB	R055Z	301
Концентрат отмывочного раствора	1 х 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	301
Стоп-реагент	1 х 14 мл	STOP	R050Z	301
Бумага для заклеивания планшета	2 шт		N003	
Инструкция по применению	1 шт		K105TI	
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт		K105TQ	

105301111202 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ANALYTICAL CERTIFICATE
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»

Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) №105T/301/1

Кат.№	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K105T	*Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА	301/1	550	2023-05	2024-11

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

Условия хранения и транспортировки	+2-8°С
Допускается хранение и транспортировка до +25°С не более 15 суток.	
Набор соответствует требованиям	ТУ 20.59.52-708-18619450-2024
Упаковка соответствует требованиям	ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

Instruction for use

ХЕМА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K105

ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

РУ №_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
XEMA CO., LTD.
QUALITY CONTROL SHEET

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

Кат.№	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
К105Т	*Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА	301/1	550	2023-05	2024-11

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

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

Допускается хранение и транспортировка: от +25°С не более 15 суток.

Набор соответствует требованиям ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

Упаковка соответствует требованиям ТУ 20.59.52-708-18619450-2024

Instruction for use

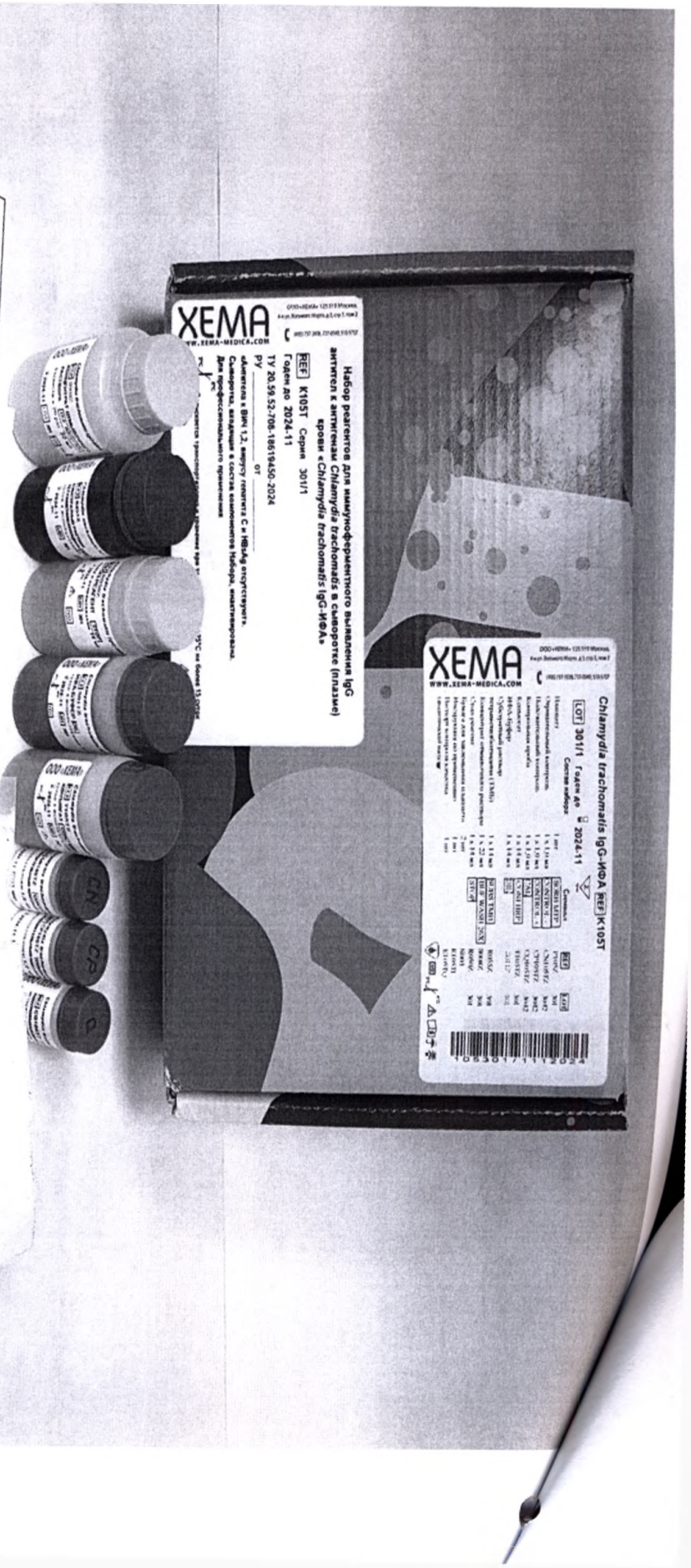
ХЕМА

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

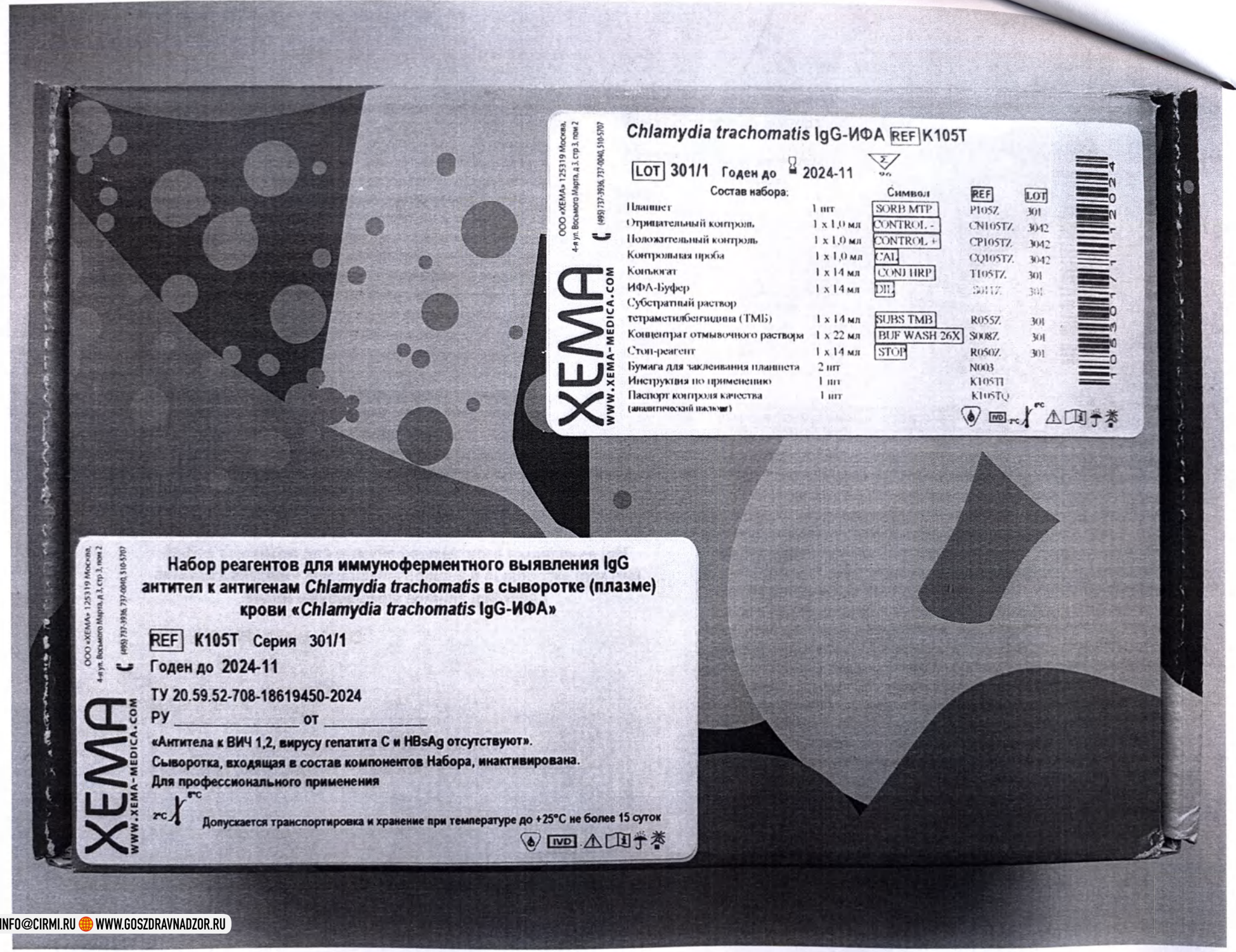
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF

ТУ 20.59.52-708-18619450-2

РУ №_____



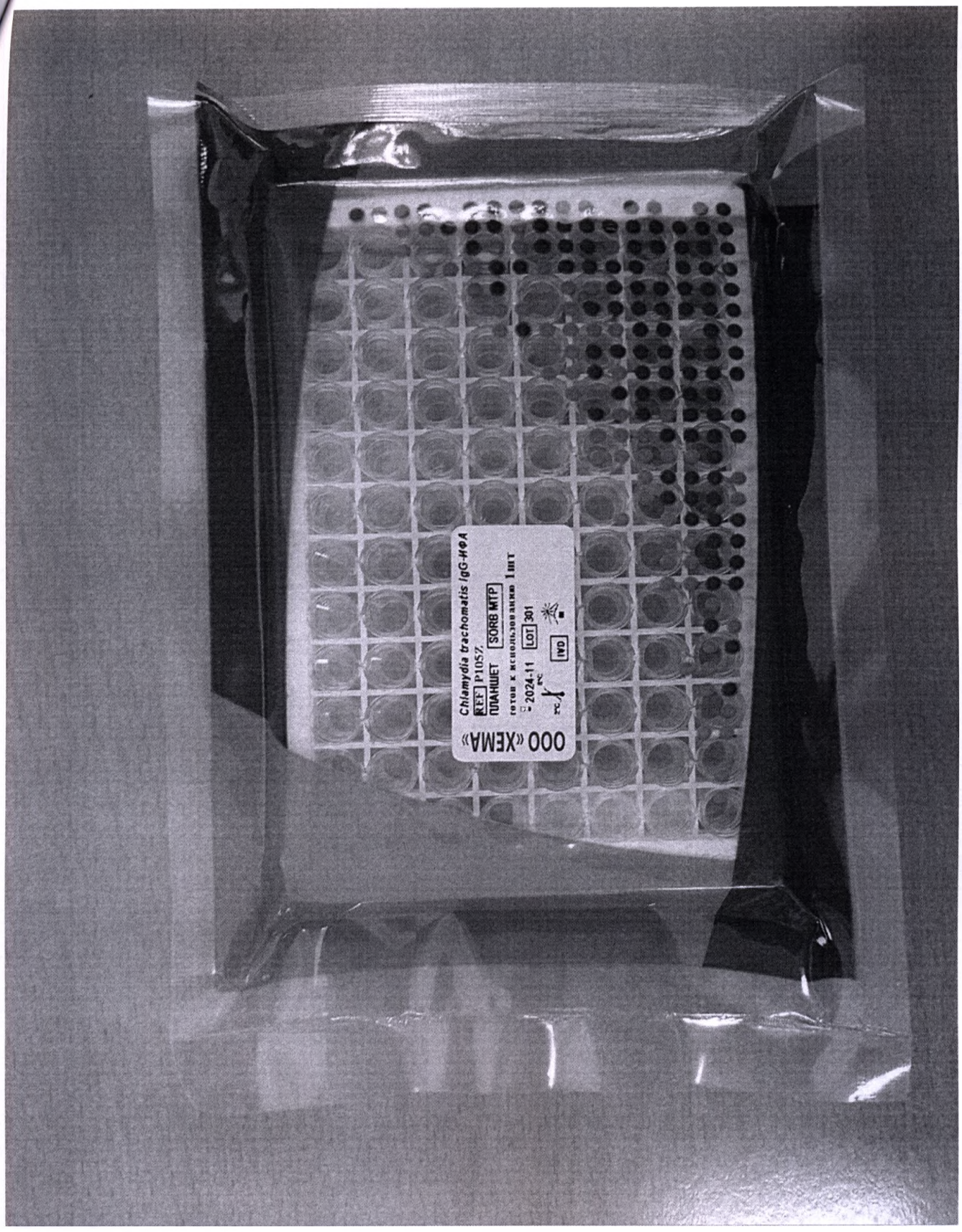
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

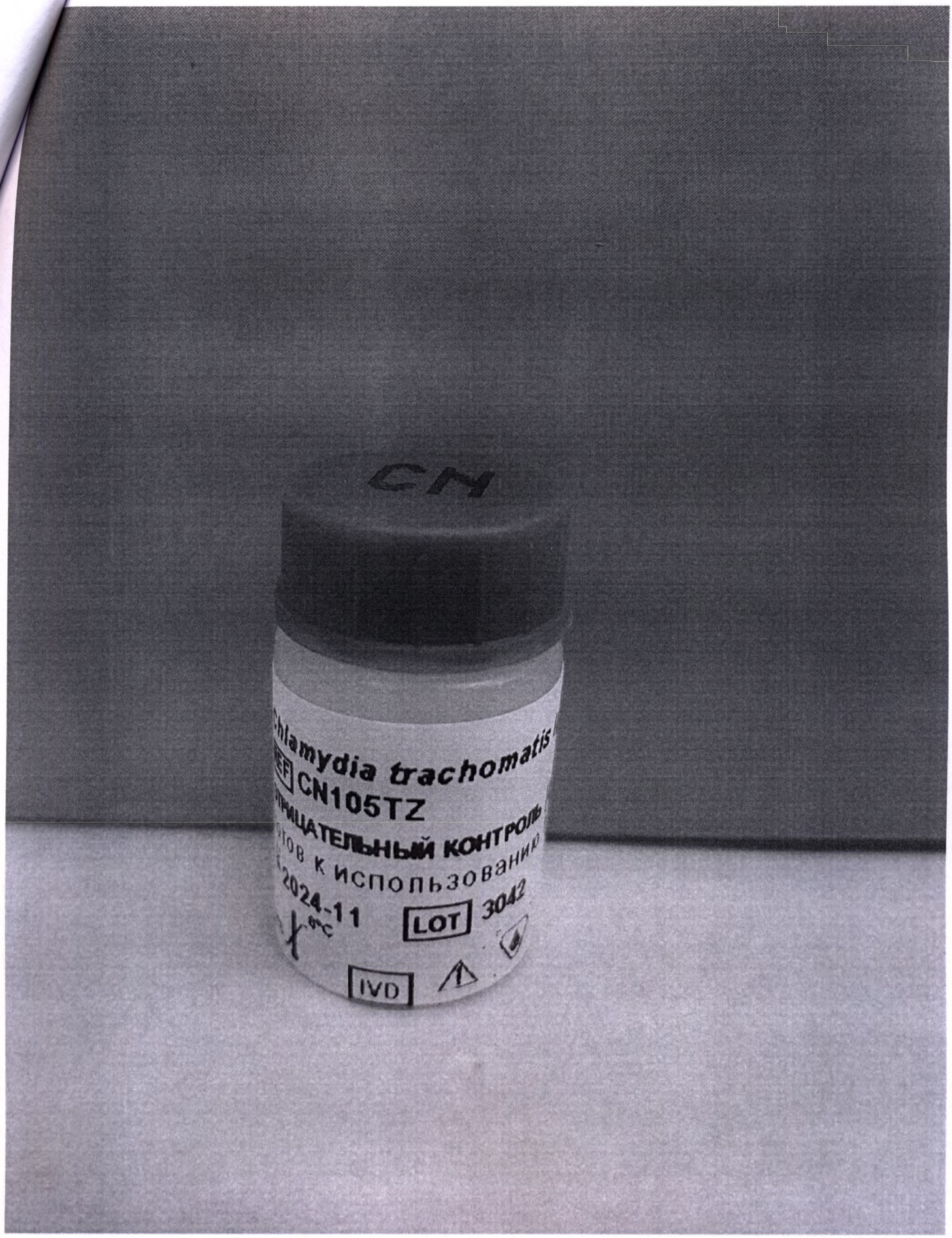
Состав Набора.

Планшет



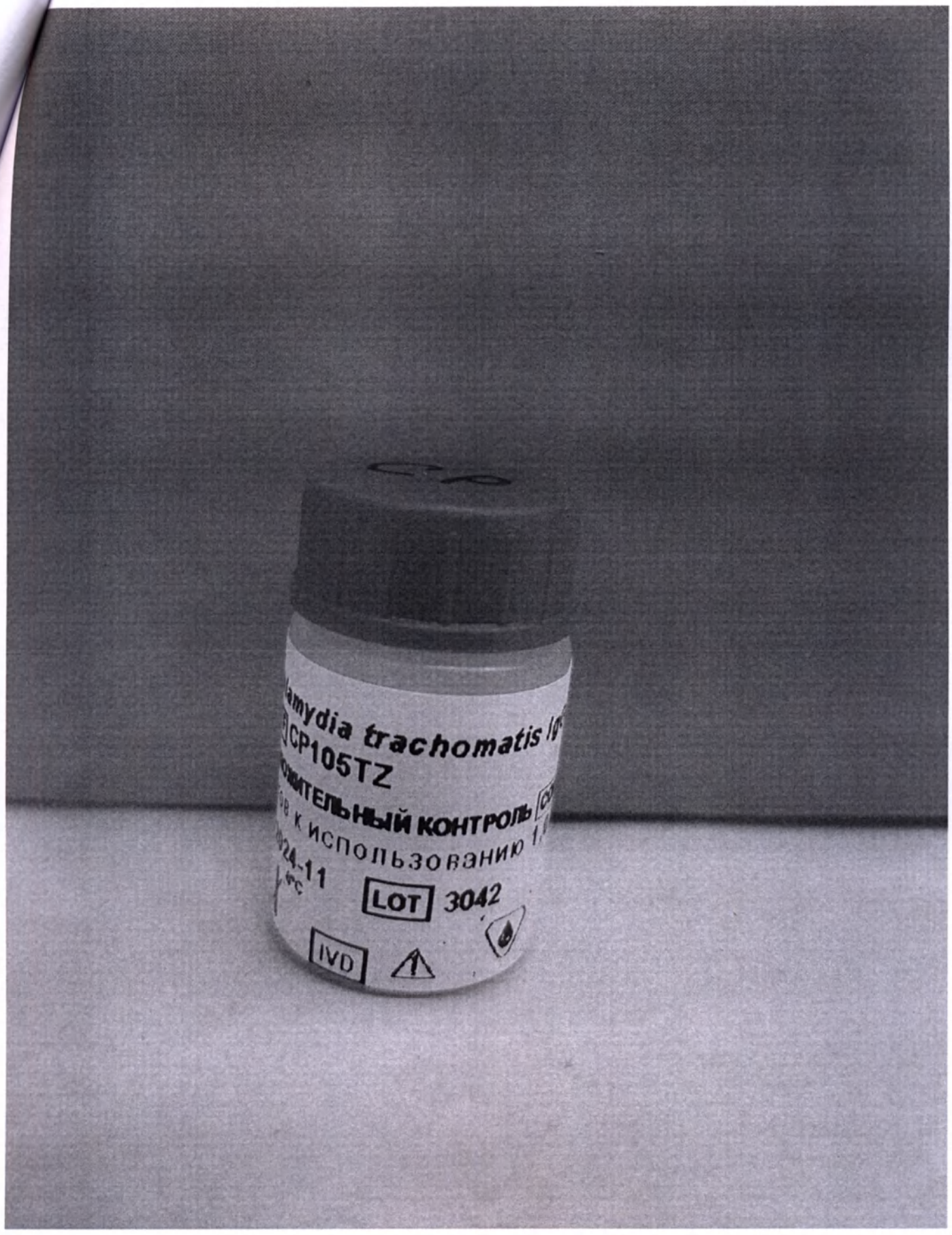
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отрицательный контроль



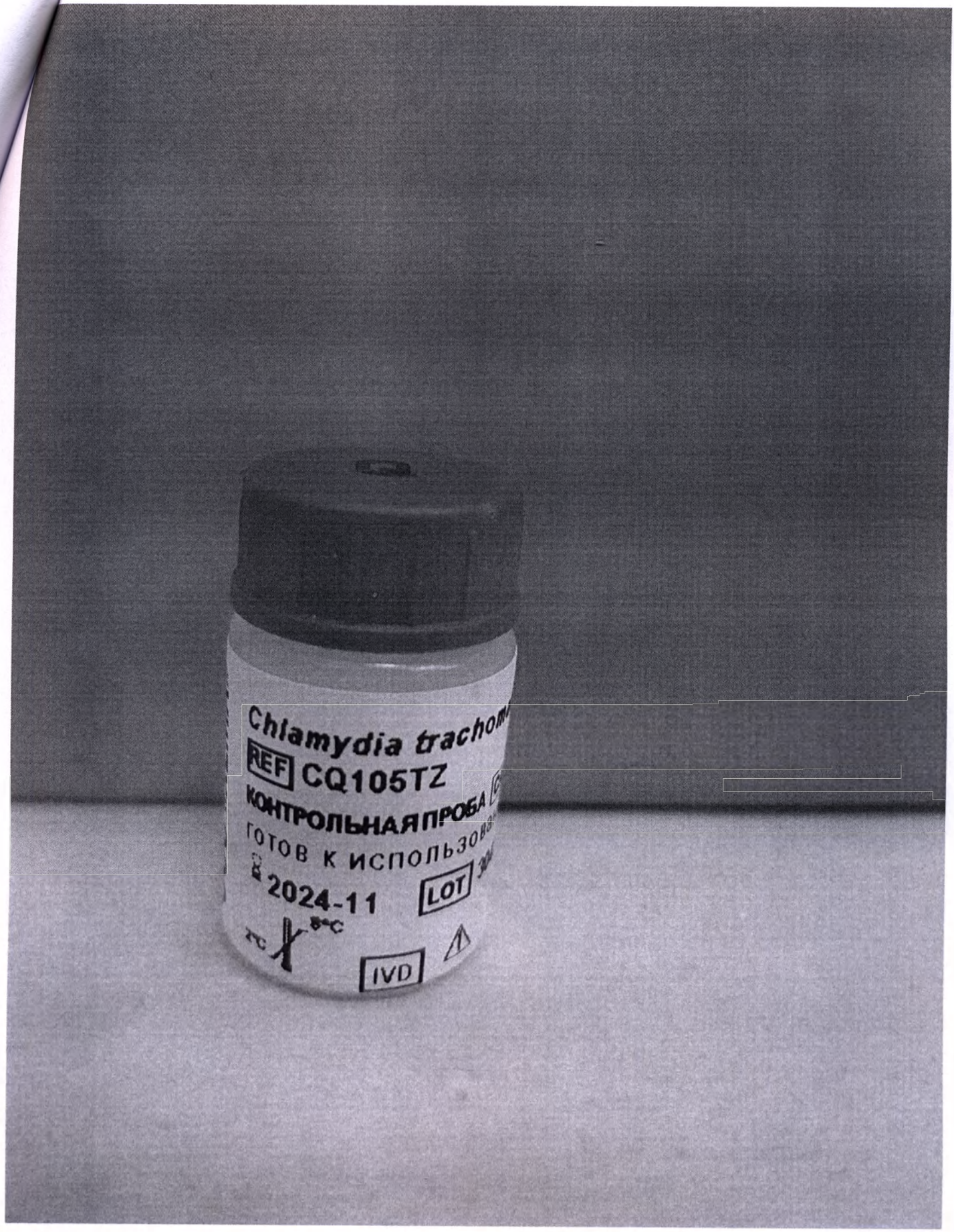
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Положительный контроль



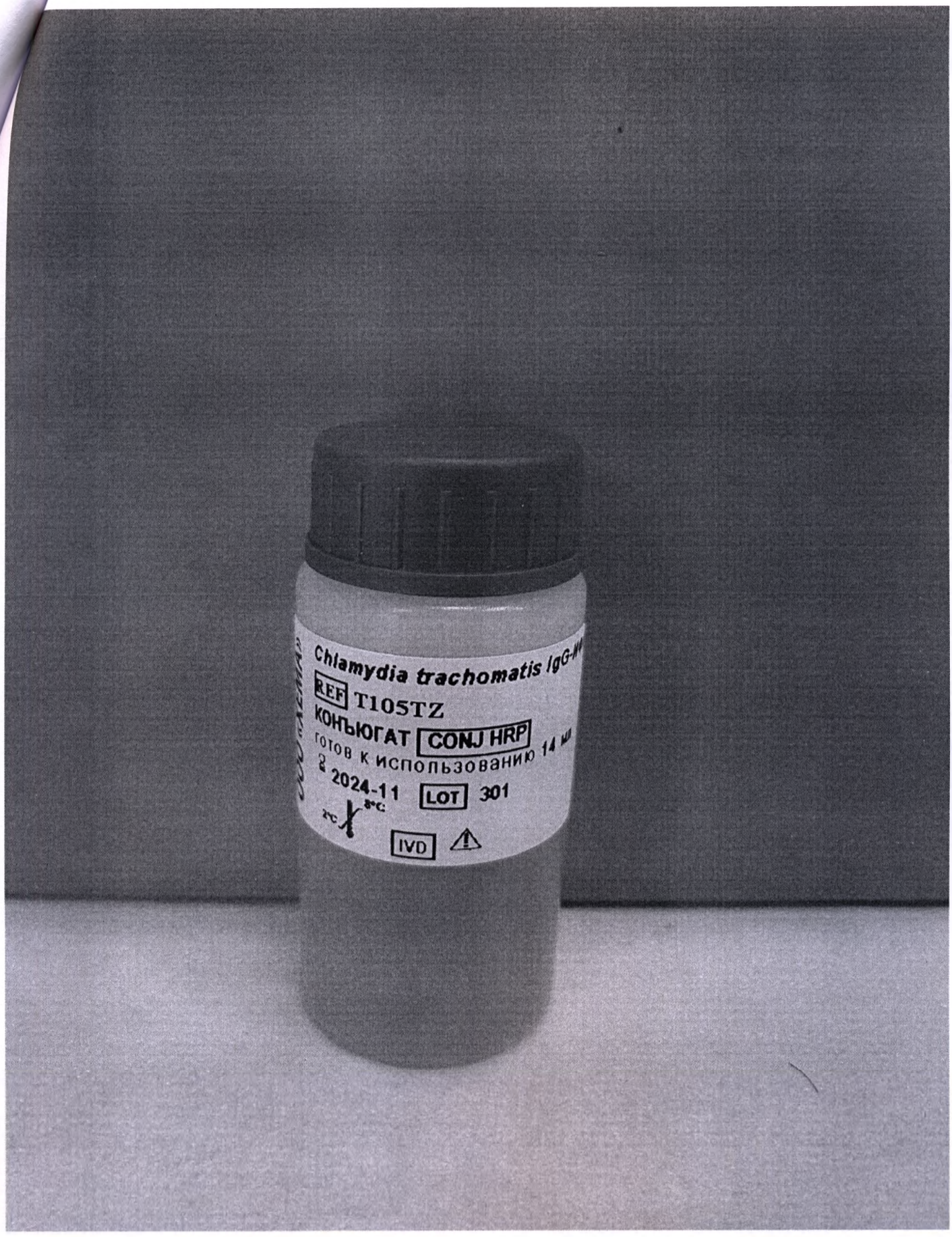
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольная проба



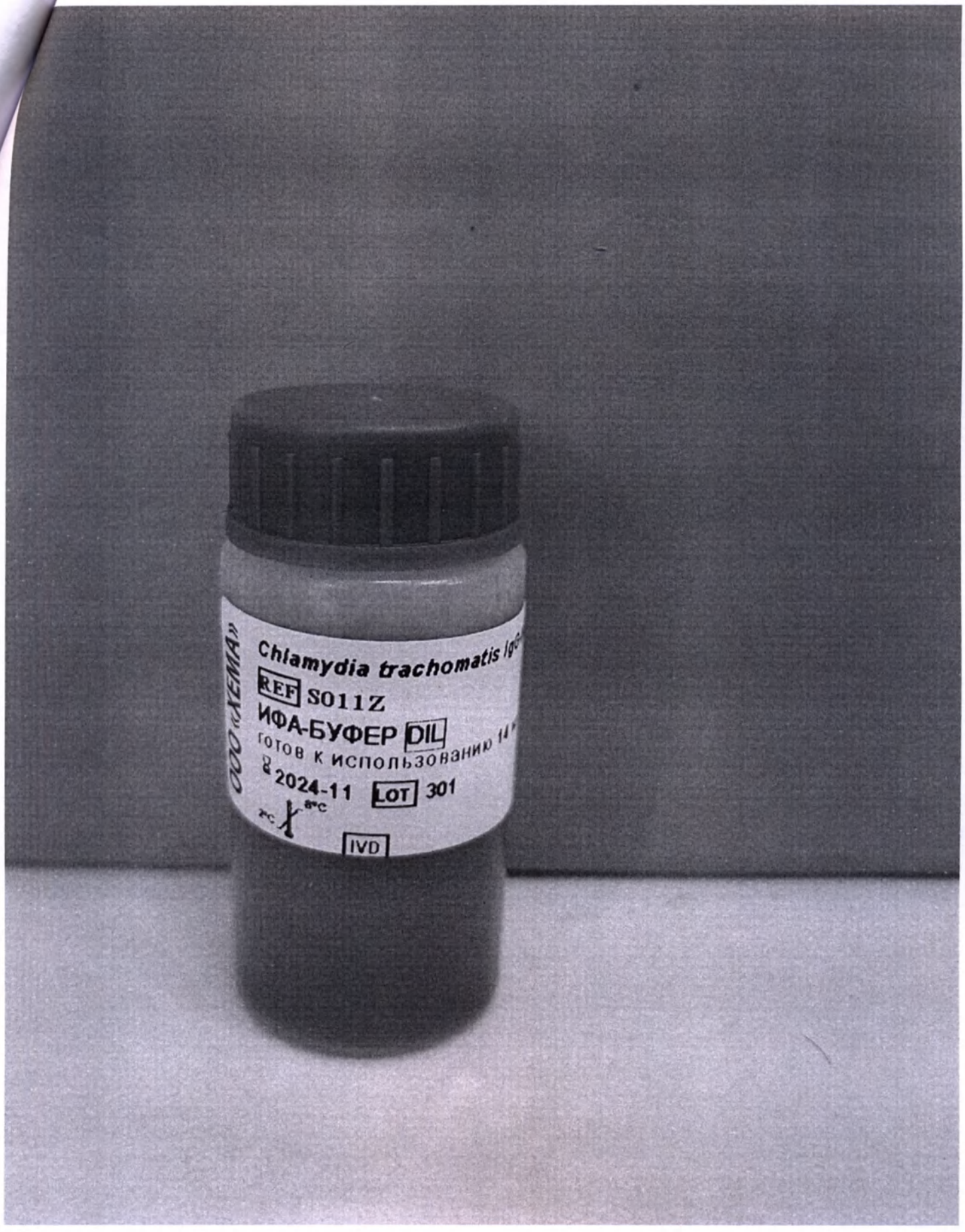
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конъюгат



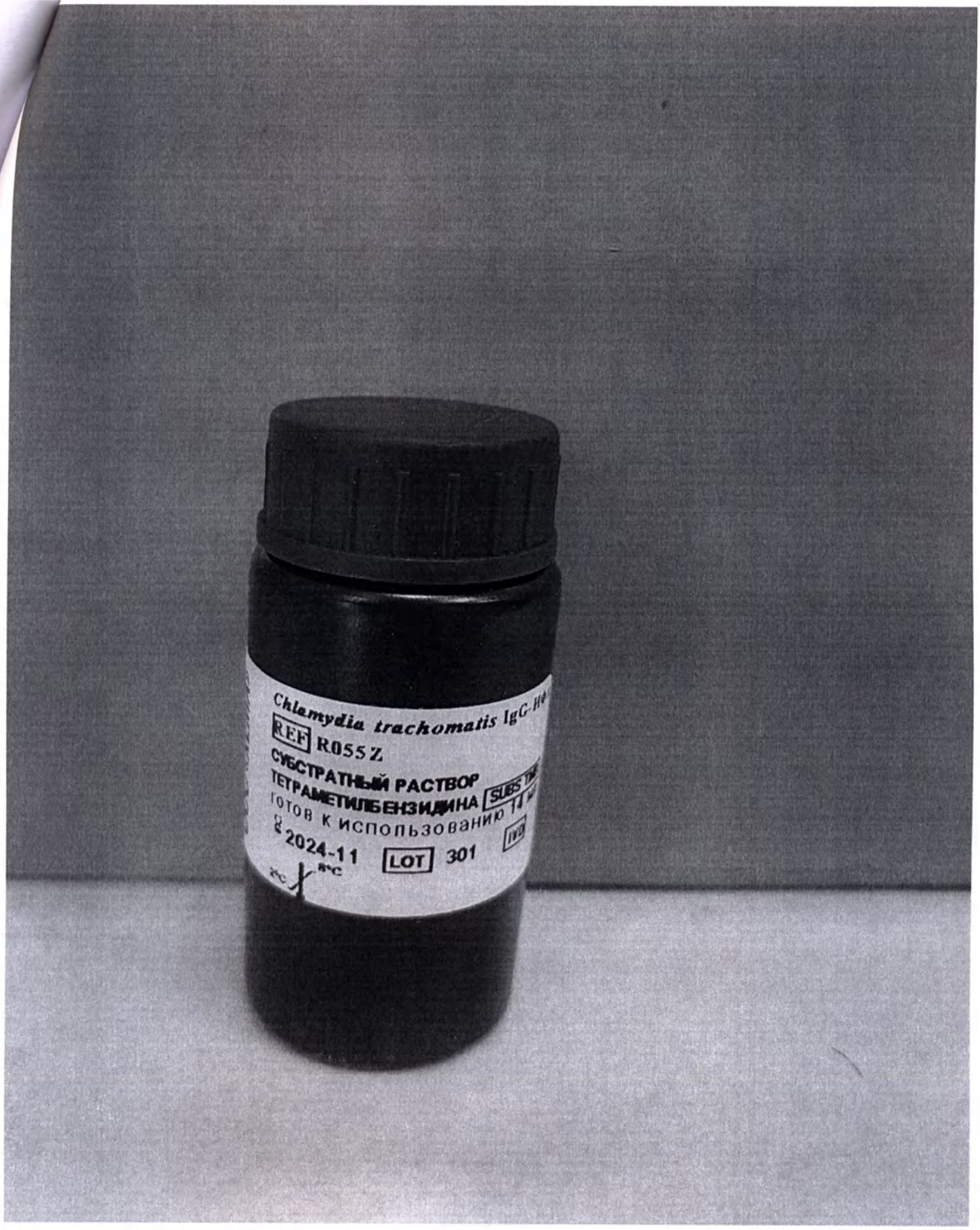
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИФА-Буфер



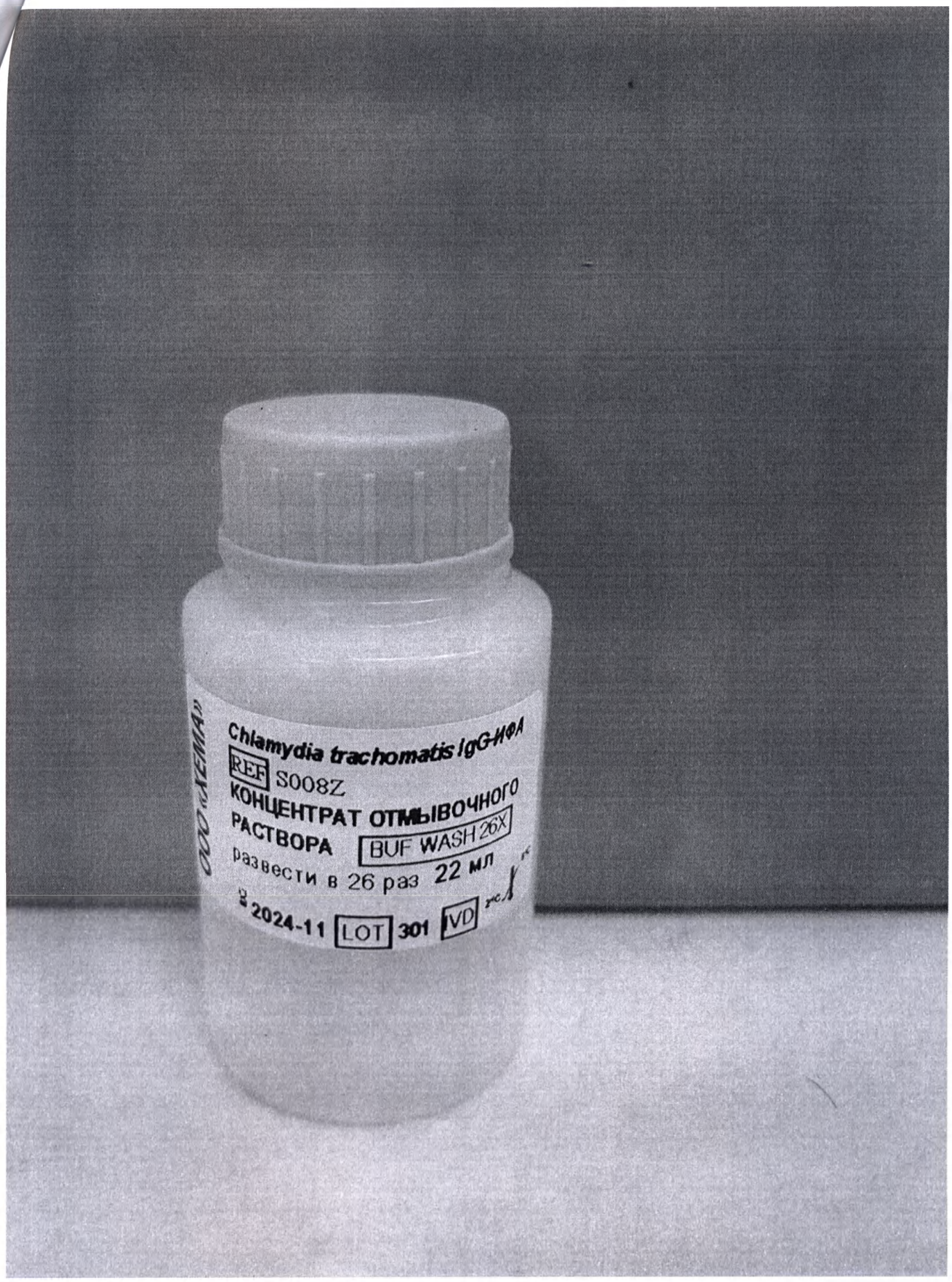
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)



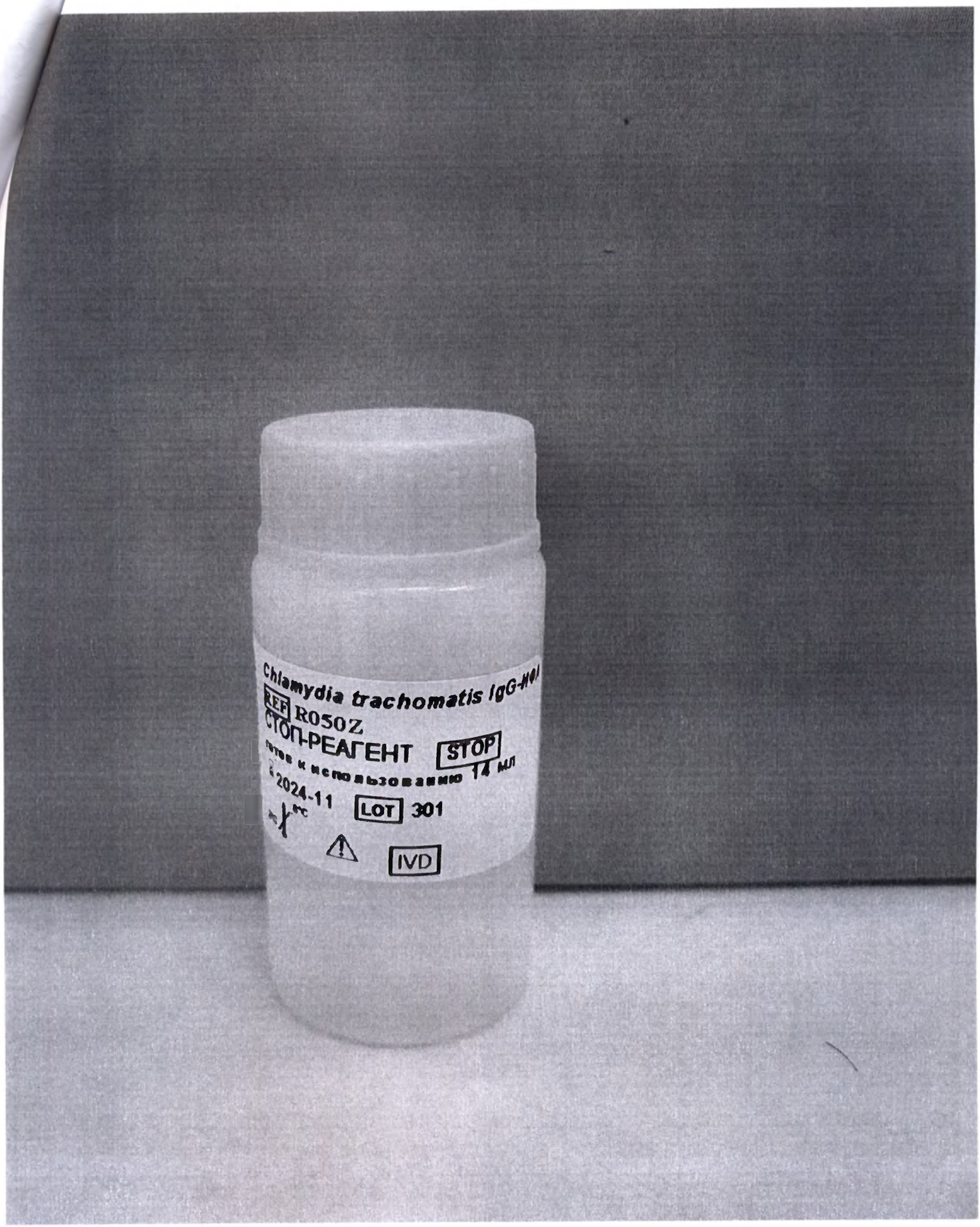
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Концентрат отмывочного раствора



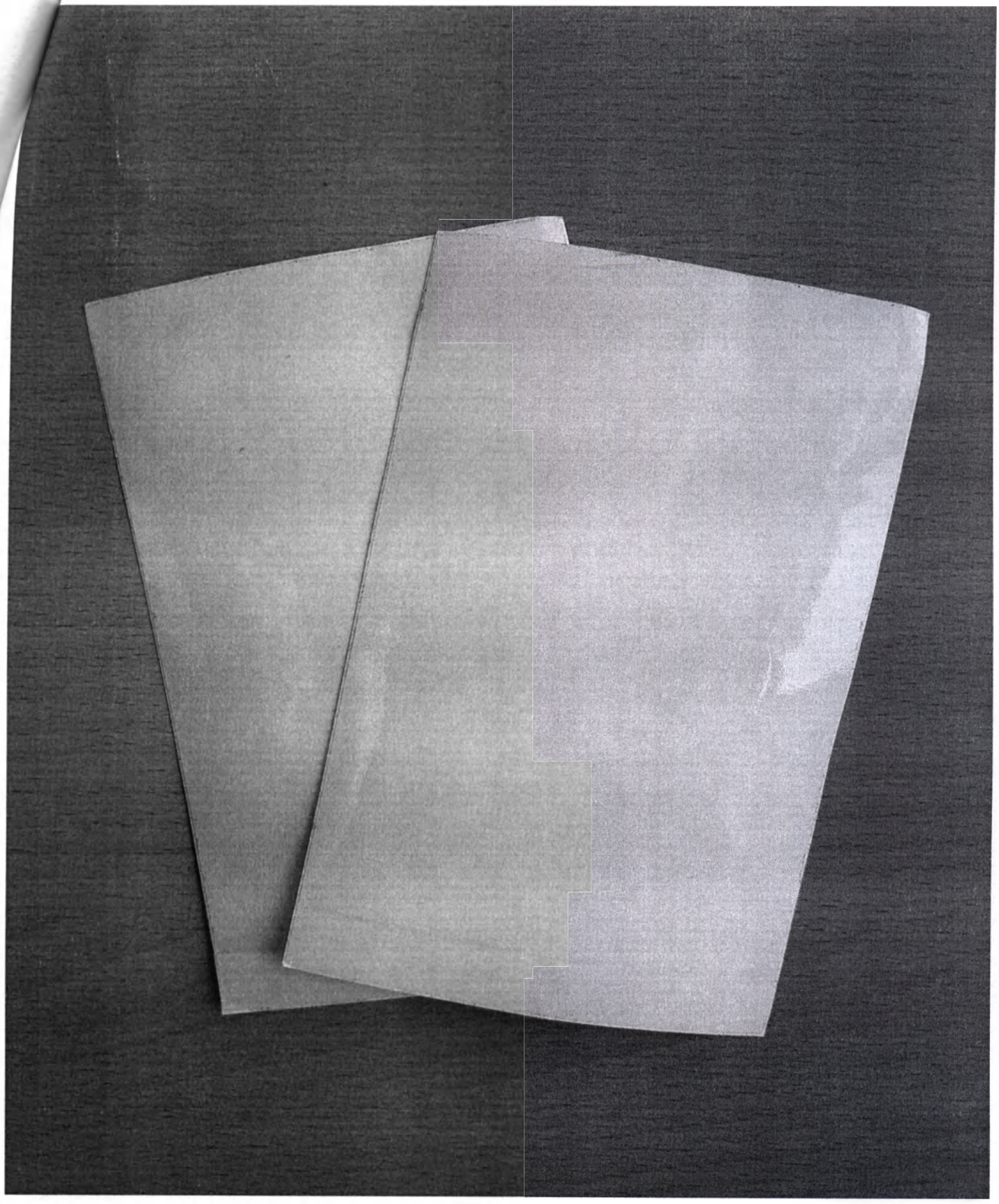
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стоп-реагент



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бумага для заклеивания планшет



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

_____ Е.С. Кострикина

«01» _____ 2024 г.

Фотографические изображения групповой упаковки

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

«*Chlamydia trachomatis* IgG-ИФА»»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХЕМА

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

REF **К105Т** LOT **301/1**

Количество 12

Изготовлен 2023-05

Годен до 2024-11

Масса нетто 6 кг

Масса брутто 6,700

Масса нетто потребительской упаковки 0,470 кг

IVD

2°C 8°C

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

3 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU