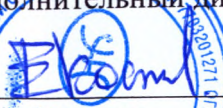


«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

М.П. Кострикина Е.С.
«10» января 2024 г.


МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

**Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител
к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови
«*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»**



**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену
Mycoplasma hominis в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»**

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

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



IVD

ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

2 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikin



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.

« 10 » января 2024 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**Набора реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител
к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови
«*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»**

Маркировка потребительской упаковки.

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к
антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»**

REF _____ LOT _____

Годен до XXXX-XX

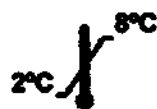
ТУ 20.59.52-713-18619450-2024

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



Mycoplasma hominis IgG-ИФА

REF _____

LOT _____



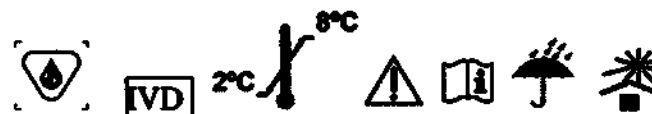
96

Годен до  XXXX-XX

Состав набора:

		СИМВОЛ	REF	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP	_____	_____
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл	CONTROL -	_____	_____
Положительный контроль	1 x 1,0 мл	CONTROL +	_____	_____
Контрольная проба	1 x 1,0 мл	CAL	_____	_____
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.		_____	_____

Штрих-код



Маркировка каждого компонента

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

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

ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgG-ИФА **REF** _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL +

готов к использованию 1,0 мл

XXXX-XX **LOT** _____



ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgG-ИФА **REF** _____

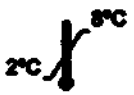
КОНТРОЛЬНАЯ ПРОБА **CAL**

готов к использованию 1,0 мл

XXXX-XX **LOT** _____



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

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

ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgG-ИФА **REF** _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX **LOT** _____

rc  **IVD**

ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgG-ИФА **REF** _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 26X**

развести в 26 раз 22 мл

XXXX-XX **LOT** _____

rc  **IVD**

ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgG-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



[Handwritten signature]

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

«01» _____ ноября 2024 г.

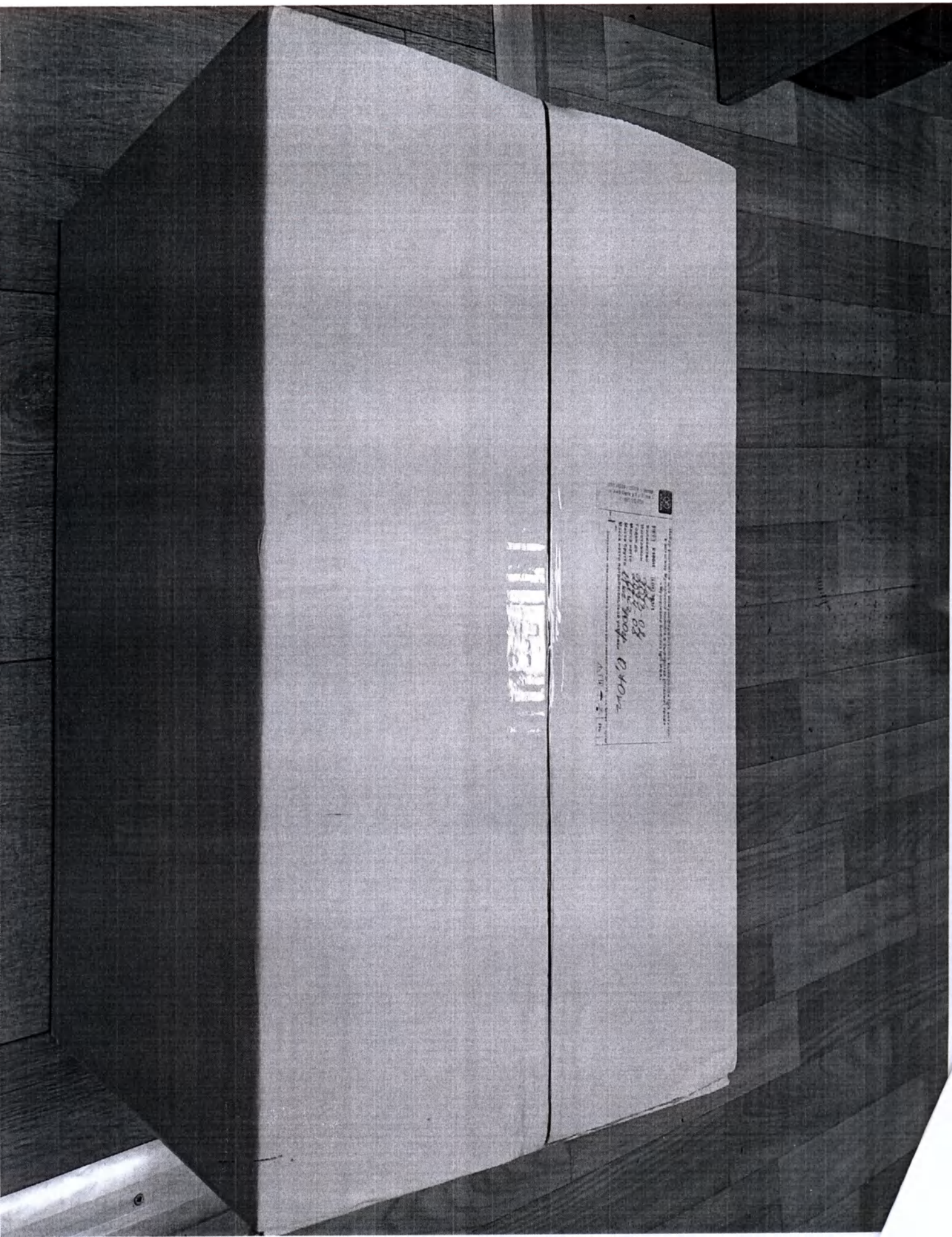
Фотографические изображения групповой упаковки

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител

к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови

«*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»»

2





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

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител
к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови
«*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»

REF K106H LOT 301/1

Количество 22
Изготовлен 2023-02
Годен до 2024-08
Масса нетто 11 кг
Масса брутто 11 кг 400 гр
Масса нетто потребительской упаковки 0,40 кг

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





ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

____ ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

«01» ноября 2024 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител

к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови

«*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»»

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) №106Н/301/1

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K106H	«Mycoplasma hominis IgG-ИФА»	301/1	570	2023-01	2024-08
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену Mycoplasma hominis в сыворотке (плазме) крови «Mycoplasma hominis IgG-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток					
Набор соответствует требованиям ТУ 20.59.52-713-18619450-2024					
Упаковка соответствует требованиям ТУ 20.59.52-713-18619450-2024					



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммуноферментного
выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis*
в сыворотке (плазме) крови «Mycoplasma hominis IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF K106H**

ТУ 20.59.52-713-18619450-2024

РУ №



Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови «Mycoplasma hominis IgG-ИФА»

REF K106H Серия 301/1

Годен до 2024-08

ТУ 20.59.52-713-18619450-2024

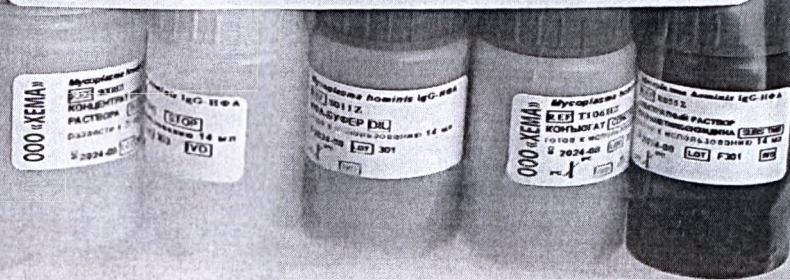
РУ от

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

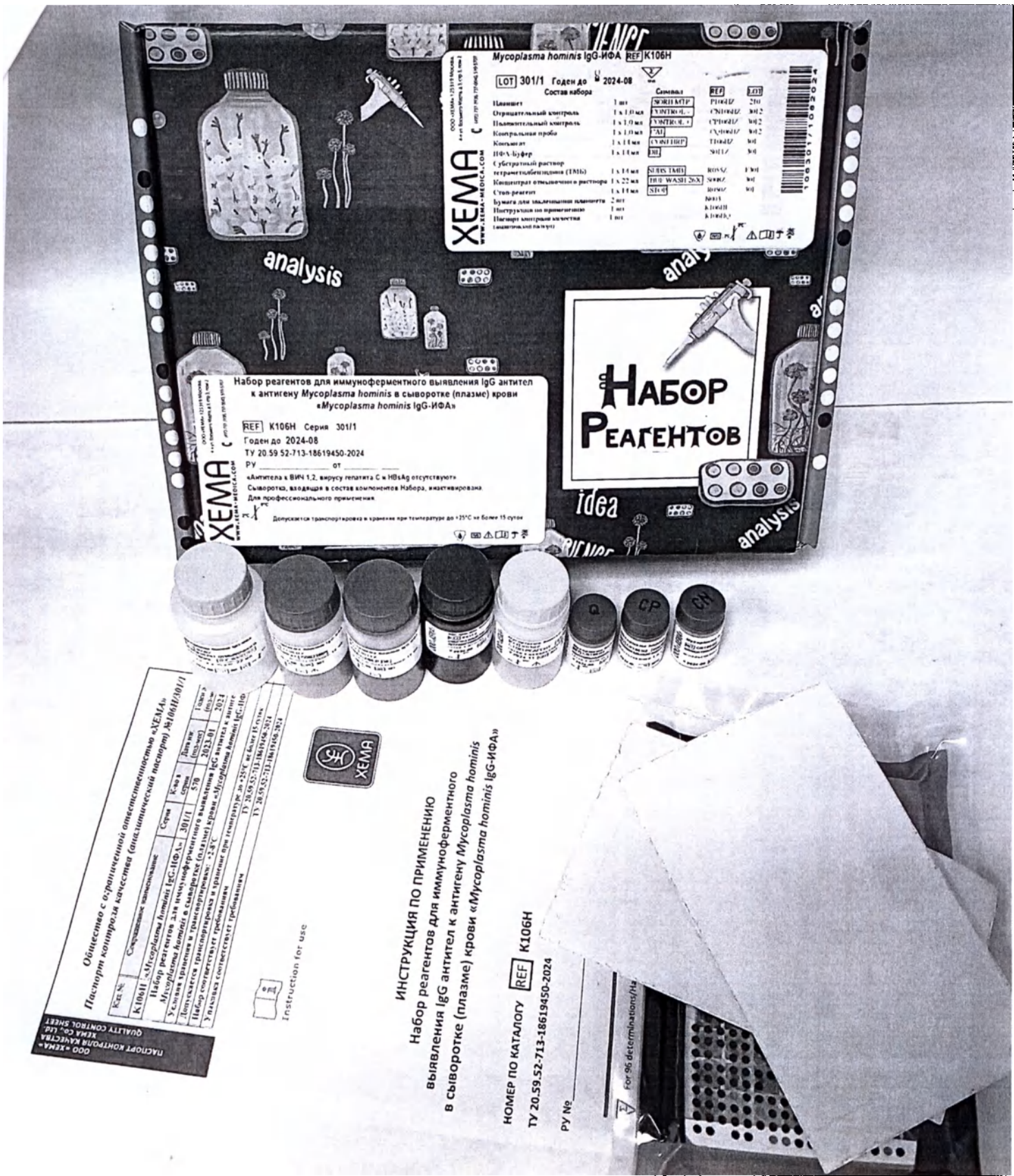
Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток

ООО «ХЕМА» 123117 Москва
44 ул. Басманная, 1 (стр. 1 из 1)
ХЕМА
WWW.XEMA-MEDICAL.COM

Mycoplasma hominis IgG-ИФА REF K106H		Состав набора		Синоним		REF	LOT
Пластины	1 шт	1 x 1,0 мл	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл	1 x 1,0 мл	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Положительный контроль	1 x 1,0 мл	1 x 1,0 мл	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Контрольная проба	1 x 1,0 мл	1 x 1,0 мл	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Конъюгат	1 x 1,0 мл	1 x 1,0 мл	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
ИФА-буфер	1 x 1,0 мл	1 x 1,0 мл	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 1,0 мл	1 x 1,0 мл	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	1 x 22 мл	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Сти-реагент	1 x 1,0 мл	1 x 1,0 мл	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Бумага для экспозиции пластины	2 шт	2 шт	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Инструкция по применению	1 шт	1 шт	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт	1 шт	CONTROL	CONTROL	CONTROL	F106H	301



Вариант 2.



ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-я ул. Боского Марта, д.3, стр.3, пом.2
(495) 731-9936, 737-0940, 510-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител
к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови
«*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»

REF K106H Серия 301/1

Годен до 2024-08

ТУ 20.59.52-713-18619450-2024

РУ _____ от _____

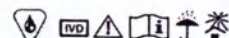
«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

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,
4-я ул. Боского Марта, д.3, стр.3, пом.2
(495) 731-9936, 737-0940, 510-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

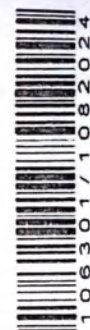
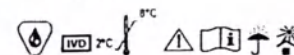
Mycoplasma hominis IgG-ИФА REF K106H

LOT 301/1 Годен до 2024-08

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 1,4 мл
ИФА-Буфер	1 x 1,4 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (TMB)	1 x 1,4 мл
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл
Stop-реагент	1 x 1,4 мл
Бумага для заклеивания планшета	2 шт
Инструкция по применению	1 шт
Паспорт контроля качества (диагностический паспорт)	1 шт

Символ	REF	LOT
SORB MTP	P106HZ	210
CONTROL -	CN106HZ	301/2
CONTROL +	CP106HZ	301/2
CAL	CC106HZ	301/2
CONJ IHP	T106HZ	301
DIL	S011Z	301
SUBS TMB	R055Z	F301
BUF WASH 26X	S008Z	301
STOP	R050Z	301
	N003	
	K106H	
	K106H1	



**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**

Вариант 3.

[illegible][illegible]

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) №106Н/303/2

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата ист. (год-мес)	Годовая (год-мес)
K106H	«Mycoplasma hominis IgG-ИФА»	303/2	450	2023-05	2024-11
Использование: для иммуноферментного выявления IgG антител к антигену <i>Mycoplasma hominis</i> в сыворотке (плазме) крови					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток					
Использование соответствует требованиям					
Упаковка соответствует требованиям					
			ТУ 20.59.52-713-18619450-2024		
			ТУ 20.59.52-713-18619450-2021		



Instruction for use



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для иммуноферментного
выявления IgG антител к антигену *Mycobacterium hominis*
в сыворотке (плазме) крови «*Mycobacterium hominis* IgG-ИФА»

Номер по каталогу **REF K106H**

TV 20.58.52-713-10619450-2024

Py No

For 96 determinations/На 96 определений
Для ин витро диагностики

Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG
 антител к антигену *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме)
 крови «*Mycoplasma hominis* IgG-ИФА»

REF K106H Серия 303/2

Годен до 2024-11

ТУ 20.59.52-713-18619450-2024

РУ _____ ОТ _____

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

Сыворотка, входящая в состав компонентов Набора, инактивирована.

Для профессионального применения.



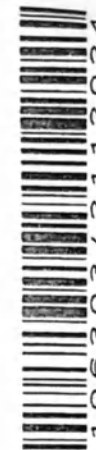
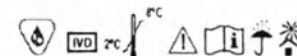
Допускается транспортировка и хранение при температуре до +25°C не более 15 суток

Mycoplasma hominis IgG-ИФА REF K106H

LOT 303/2 Годен до 2024-11

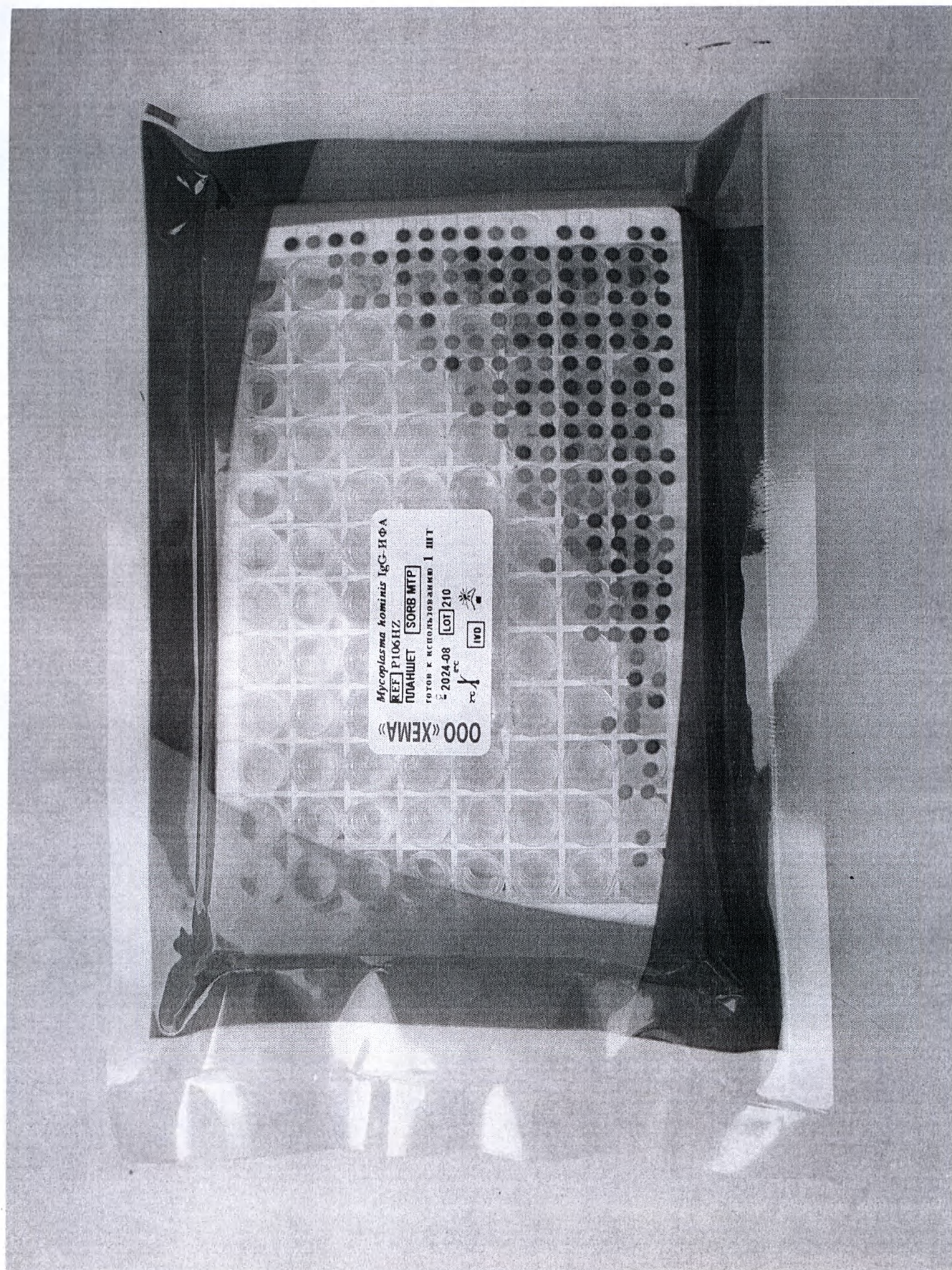
Состав набора:

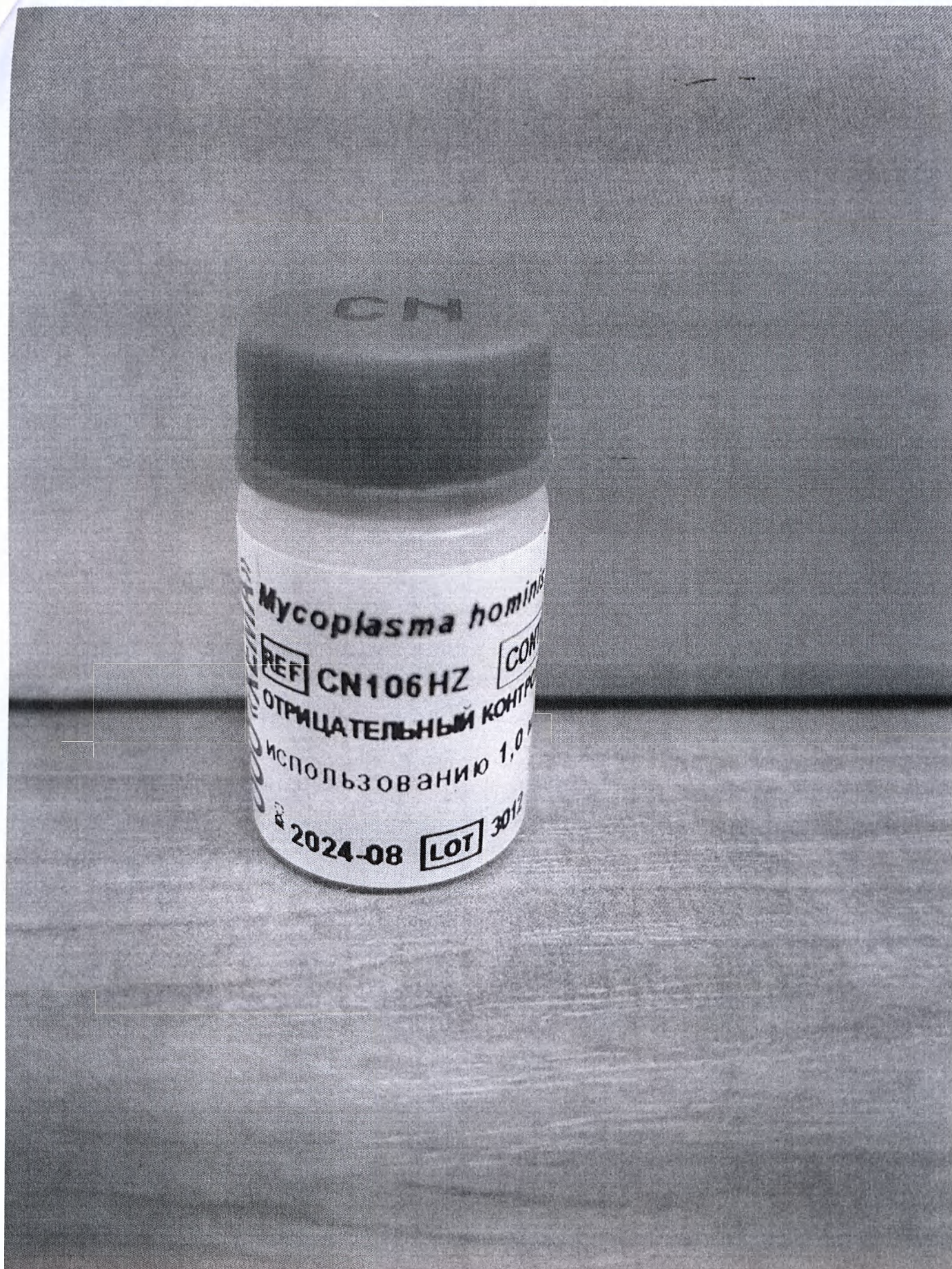
		Символ	REF	LOT
Пластины	1 шт	SORB MTP	P106HZ	302
Отрицательный контроль	1 x 1,0 мл	CONTROL -	CN106HZ	303
Положительный контроль	1 x 1,0 мл	CONTROL +	CP106HZ	303
Контрольная проба	1 x 1,0 мл	CAI	CC106HZ	303
Конъюгат	1 x 1,4 мл	CONJ TRP	T106HZ	303S
ИФА-буфер	1 x 1,4 мл	DIU	S011Z	303
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 1,4 мл	SUBS TMB	R055Z	F303
Концентрат отмывочного раствора	1 x 22 мл	BUF WASH 26X	S008Z	303
Стоп-реагент	1 x 1,4 мл	STOP	R050Z	303
Бумага для закрепления пластины	2 шт		N003	
Инструкции по применению	1 шт		K106H	
Паспорт контроля качества (диагностический паспорт)	1 шт		K106H	



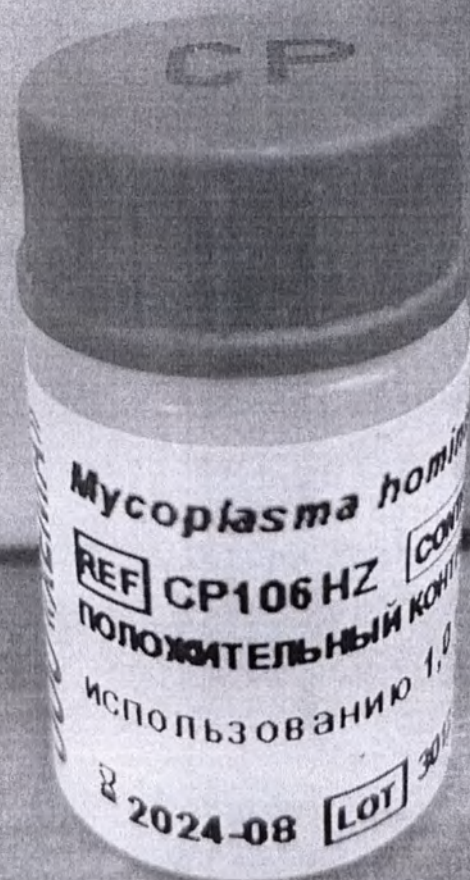
Состав Набора.

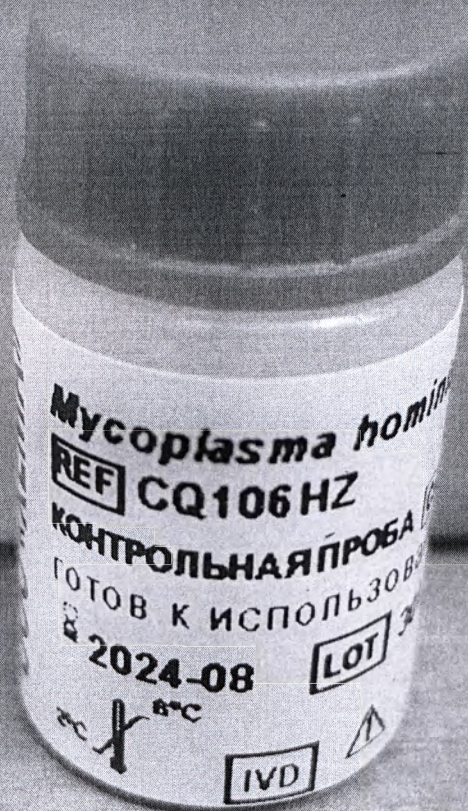
Планшет

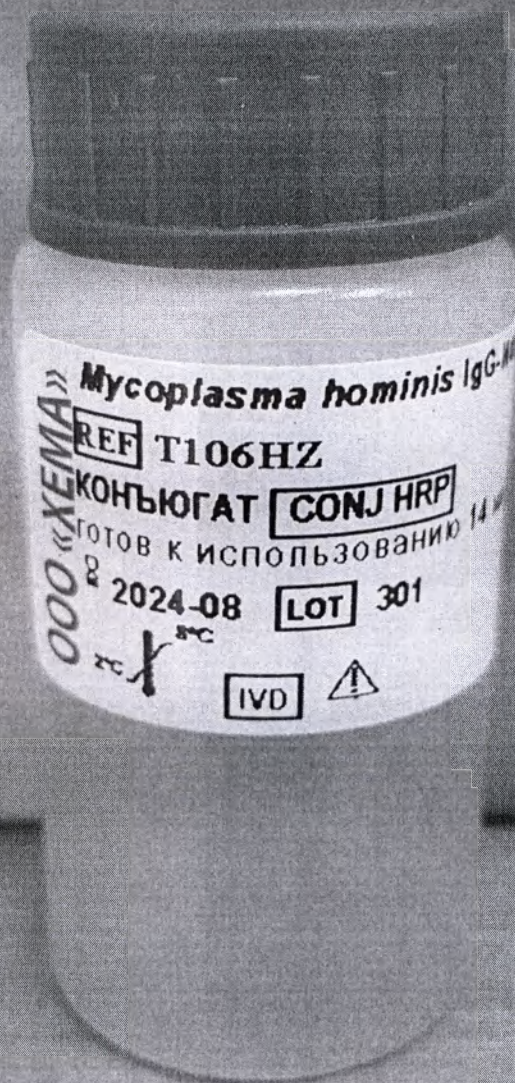


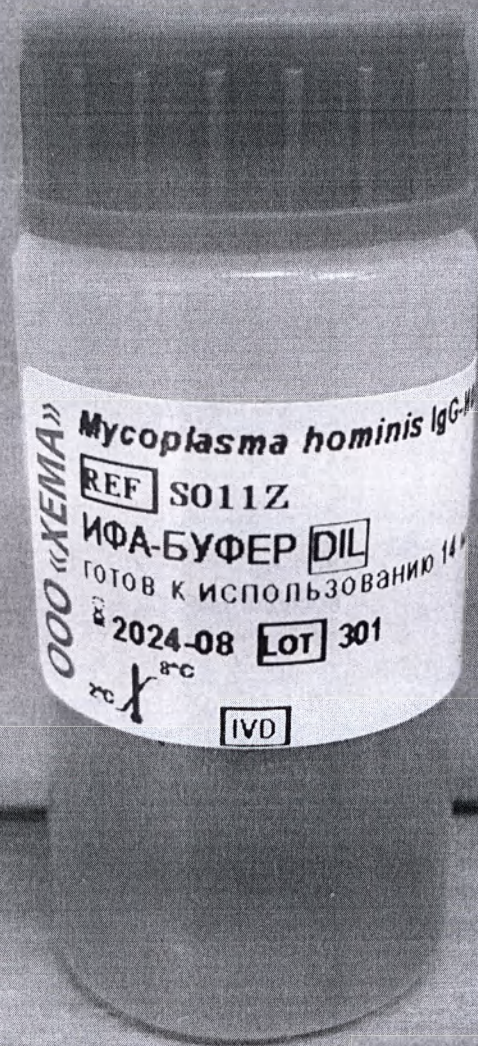


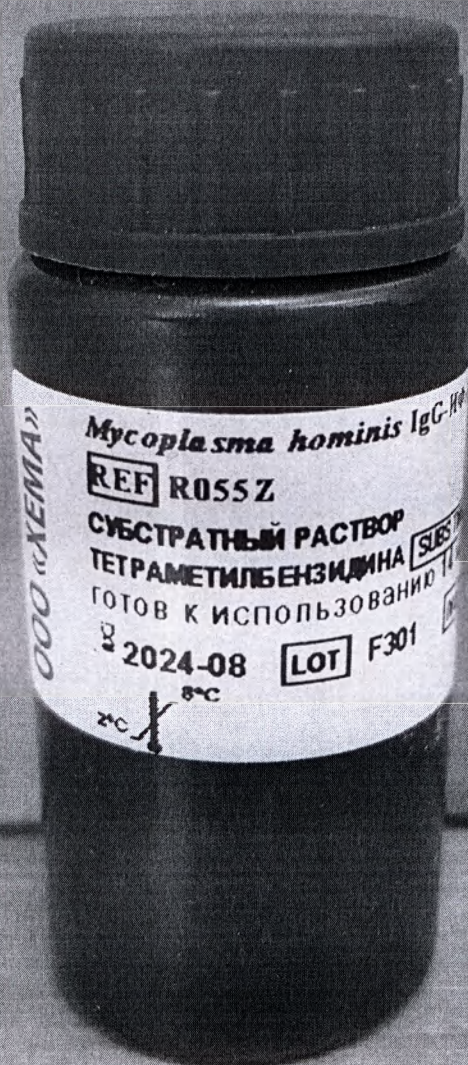
Положительный контроль

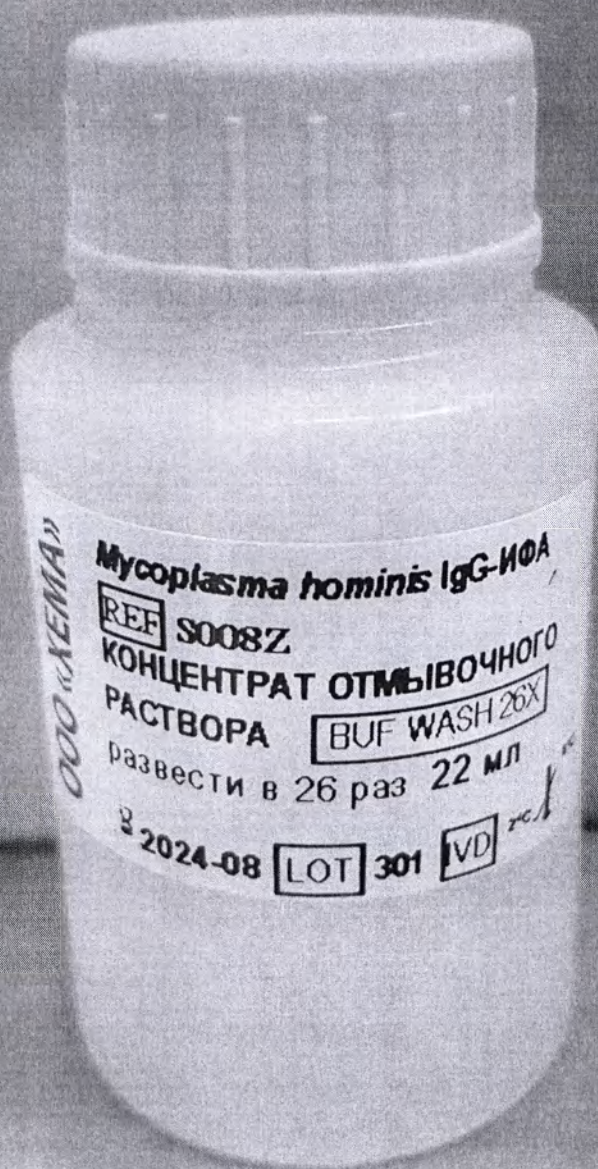


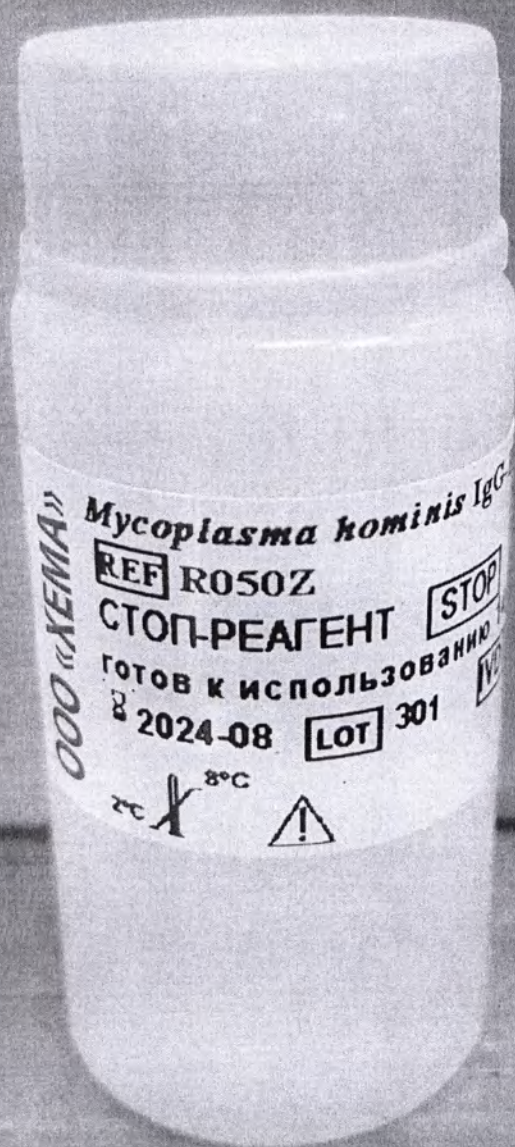




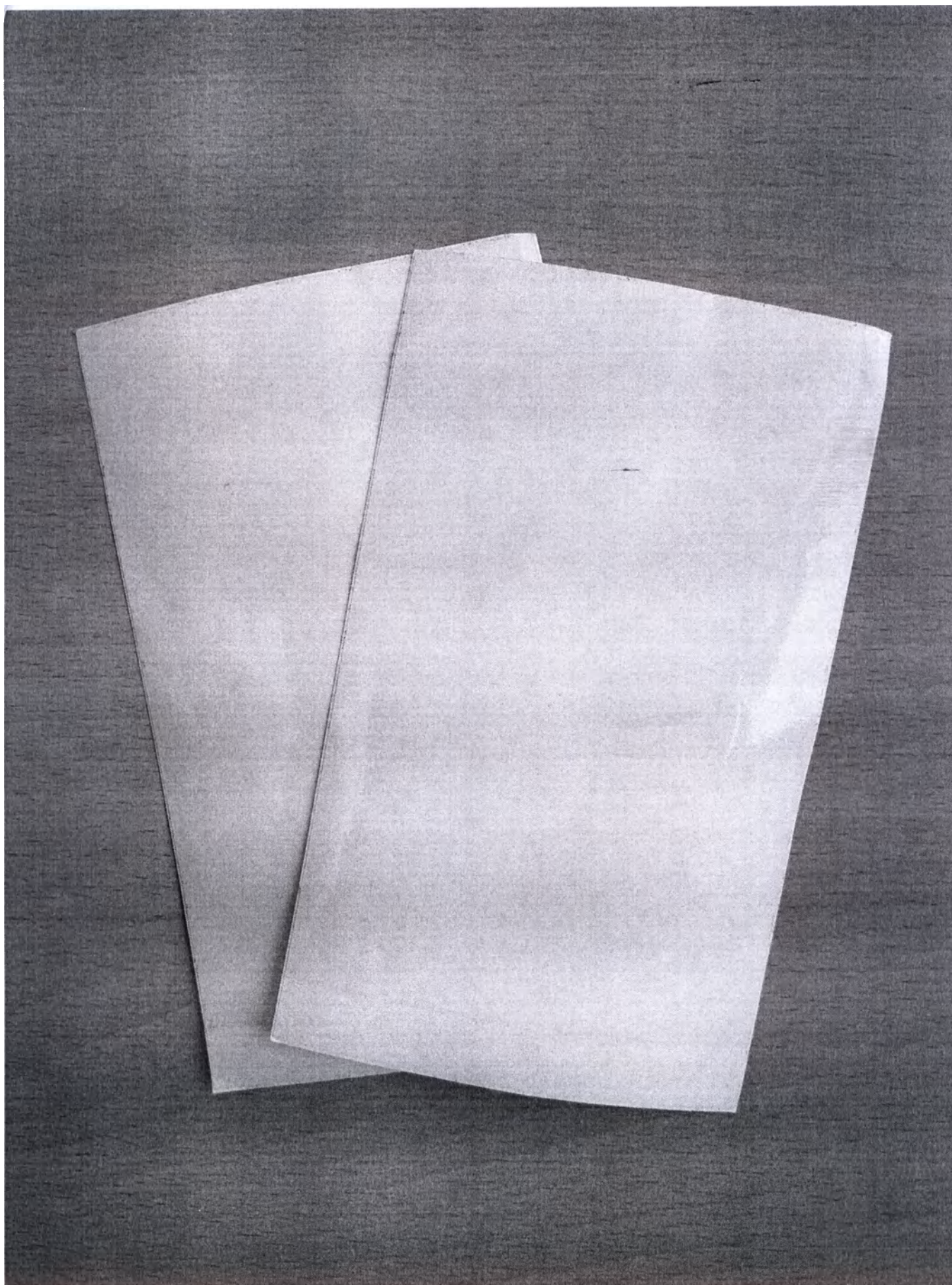








Бумага для заклеивания планшет



ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

16 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikin

