

«ОТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

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



МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ (ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ)

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



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

REF _____ **LOT** _____ Серия: _____

Количество _____

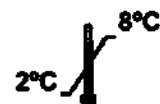
Изготовлен  XXXX-XX

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



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



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

____ ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Б.С. Кострикина

Б.С. Кострикина

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

Кострикина Е.С.

« 10 » января 2024 г.

М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

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

REF _____ LOT _____

Годен до XXXX-XX

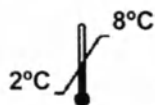
ТУ 20.59.52-715-18619450-2024

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



IVD





Mycoplasma hominis IgM-ИФА

REF _____

LOT _____



96

Годен до  XXXX-XX

Состав набора:

		СИМВОЛ	REF	LOT
Планшет	1 шт	SORB MTP	_____	_____
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL -	_____	_____
Положительный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL +	_____	_____
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.		_____	_____



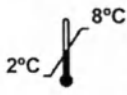
IVD

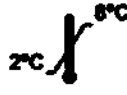
2°C



Штрих-код

Маркировка каждого компонента

ООО «ХЕМА»	<i>Mycoplasma hominis</i> IgM-ИФА REF _____
	ПЛАНШЕТ SORB MTP
	готов к использованию 1 шт
	XXXX-XX LOT _____
	  

ООО «ХЕМА»	<i>Mycoplasma hominis</i> IgM-ИФА REF _____
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ
	CONTROL -
	готов к использованию 0,5 мл
	XXXX-XX LOT _____
   	

ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgM-ИФА REF _____

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

CONTROL +

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,5 мл

 XXXX-XX LOT _____

2°C  8°C
IVD  

ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgM-ИФА REF _____

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

 XXXX-XX LOT _____

2°C  8°C
IVD

ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgM-ИФА REF _____

ИФА-Буфер DIL

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD

ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgM-ИФА REF _____

СУБСТРАТНЫЙ РАСТВОР
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА SUBS TMB

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл

XXXX-XX LOT _____

2°C 8°C
IVD



ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgM-ИФА REF _____

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА BUF WASH 26X

развести в 26 раз 22 мл

 XXXX-XX LOT _____

 IVD

ООО «ХЕМА»

Mycoplasma hominis IgM-ИФА REF _____

СТОП-РЕАГЕНТ STOP

готов к использованию 14 мл

 XXXX-XX LOT _____

 IVD 



ПРОШЕНО В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

«01» ноября 2024 г.

Фотографические изображения групповой упаковки

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител

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

«*Mycoplasma hominis* IgM-ИФА»»

2

Содержимое упаковки
1. 1000 шт. 1000 шт.
2. 1000 шт. 1000 шт.
3. 1000 шт. 1000 шт.
4. 1000 шт. 1000 шт.
5. 1000 шт. 1000 шт.
6. 1000 шт. 1000 шт.
7. 1000 шт. 1000 шт.
8. 1000 шт. 1000 шт.
9. 1000 шт. 1000 шт.
10. 1000 шт. 1000 шт.
11. 1000 шт. 1000 шт.
12. 1000 шт. 1000 шт.
13. 1000 шт. 1000 шт.
14. 1000 шт. 1000 шт.
15. 1000 шт. 1000 шт.
16. 1000 шт. 1000 шт.
17. 1000 шт. 1000 шт.
18. 1000 шт. 1000 шт.
19. 1000 шт. 1000 шт.
20. 1000 шт. 1000 шт.
21. 1000 шт. 1000 шт.
22. 1000 шт. 1000 шт.
23. 1000 шт. 1000 шт.
24. 1000 шт. 1000 шт.
25. 1000 шт. 1000 шт.
26. 1000 шт. 1000 шт.
27. 1000 шт. 1000 шт.
28. 1000 шт. 1000 шт.
29. 1000 шт. 1000 шт.
30. 1000 шт. 1000 шт.
31. 1000 шт. 1000 шт.
32. 1000 шт. 1000 шт.
33. 1000 шт. 1000 шт.
34. 1000 шт. 1000 шт.
35. 1000 шт. 1000 шт.
36. 1000 шт. 1000 шт.
37. 1000 шт. 1000 шт.
38. 1000 шт. 1000 шт.
39. 1000 шт. 1000 шт.
40. 1000 шт. 1000 шт.
41. 1000 шт. 1000 шт.
42. 1000 шт. 1000 шт.
43. 1000 шт. 1000 шт.
44. 1000 шт. 1000 шт.
45. 1000 шт. 1000 шт.
46. 1000 шт. 1000 шт.
47. 1000 шт. 1000 шт.
48. 1000 шт. 1000 шт.
49. 1000 шт. 1000 шт.
50. 1000 шт. 1000 шт.
51. 1000 шт. 1000 шт.
52. 1000 шт. 1000 шт.
53. 1000 шт. 1000 шт.
54. 1000 шт. 1000 шт.
55. 1000 шт. 1000 шт.
56. 1000 шт. 1000 шт.
57. 1000 шт. 1000 шт.
58. 1000 шт. 1000 шт.
59. 1000 шт. 1000 шт.
60. 1000 шт. 1000 шт.
61. 1000 шт. 1000 шт.
62. 1000 шт. 1000 шт.
63. 1000 шт. 1000 шт.
64. 1000 шт. 1000 шт.
65. 1000 шт. 1000 шт.
66. 1000 шт. 1000 шт.
67. 1000 шт. 1000 шт.
68. 1000 шт. 1000 шт.
69. 1000 шт. 1000 шт.
70. 1000 шт. 1000 шт.
71. 1000 шт. 1000 шт.
72. 1000 шт. 1000 шт.
73. 1000 шт. 1000 шт.
74. 1000 шт. 1000 шт.
75. 1000 шт. 1000 шт.
76. 1000 шт. 1000 шт.
77. 1000 шт. 1000 шт.
78. 1000 шт. 1000 шт.
79. 1000 шт. 1000 шт.
80. 1000 шт. 1000 шт.
81. 1000 шт. 1000 шт.
82. 1000 шт. 1000 шт.
83. 1000 шт. 1000 шт.
84. 1000 шт. 1000 шт.
85. 1000 шт. 1000 шт.
86. 1000 шт. 1000 шт.
87. 1000 шт. 1000 шт.
88. 1000 шт. 1000 шт.
89. 1000 шт. 1000 шт.
90. 1000 шт. 1000 шт.
91. 1000 шт. 1000 шт.
92. 1000 шт. 1000 шт.
93. 1000 шт. 1000 шт.
94. 1000 шт. 1000 шт.
95. 1000 шт. 1000 шт.
96. 1000 шт. 1000 шт.
97. 1000 шт. 1000 шт.
98. 1000 шт. 1000 шт.
99. 1000 шт. 1000 шт.
100. 1000 шт. 1000 шт.



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

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

REF K106MH LOT 211/3

Количество

Изготовлен

Годен до

Масса нетто

Масса брутто

Масса нетто потребительской упаковки

20

2023-06

2024-12

10,122

10,700

0,40

2°C 8°C

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



IVD

ПРОШУТО В КОЛИЧЕСТВЕ

3

листов



Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Костракина

E. Kostrikina

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»



Е.С. Кострикина

2024 г.

Фотографические изображения общего вида

медицинского изделия и его компонентов

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител

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

«*Mycoplasma hominis* IgM-ИФА»»

ООО «ХЕМА»
ПАСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ХЕМА Со. Ltd
QUALITY CONTROL SHEET

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) №106МН/211/3

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг. (год-мес)	Годен до (год-мес)
K106МН	«Mycoplasma hominis IgM-ИФА»	211/3	430	2023-12	2025-06
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к антигену Mycoplasma hominis в сыворотке (плазме) крови «Mycoplasma hominis IgM-ИФА»					
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C					
Допускается хранение Набора при температуре до +25°C не более 15 суток.					
Набор соответствует требованиям ТУ 20.59.52-715-18619450-2024					
Упаковка соответствует требованиям ТУ 20.59.52-715-18619450-2024					



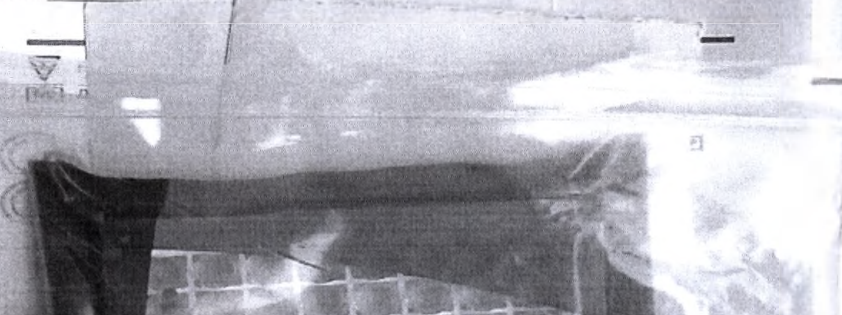
Instruction for use



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

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF** K106МН
ТУ 20.59.52-715-18619450-2024

РУ №



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

REF K106МН Серия 211/3
Годен до 2024-12
ТУ 20.59.52-715-18619450-2024
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 IgM-ИФА REF K106МН

Состав набора	Кол-во	Ссылка	REF	LOD
Наименование	1 шт	CONTROL	CONTROL	211
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL	CONTROL	211
Положительный контроль	1 x 0,5 мл	CONTROL	CONTROL	211
Конъюгат	1 x 1,4 мл	CONJUGATE	CONJUGATE	211
ИФА-буфер	1 x 1,1 мл	DI	DI	211
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 1,4 мл	SUBSTRATE	SUBSTRATE	211
Концентрат останавливающего раствора	1 x 2,2 мл	STOP	STOP	211
Стой реагент	1 x 1,4 мл	STOP	STOP	211
Бумага для экспозиции планшетов	2 шт			
Инструкция по применению	1 шт			
Паспорт контроля качества	1 шт			



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

ООО «ХЕМА» 125319 Москва,
4-й ул. Восточного Марша, д.3, стр.3, пом.2
(495) 717-7936, 717-4040, 510-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

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

REF K106MH Серия 211/3

Годен до 2024-12

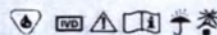
ТУ 20.59.52-715-18619450-2024

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) 717-7936, 717-4040, 510-5707
XEMA
WWW.XEMA-MEDICA.COM

Mycoplasma hominis IgM-ИФА REF K106MH

LOT 211/3 Годен до 2024-12

Состав набора:

Планшет	1 шт
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл
Положительный контроль	1 x 0,5 мл
Конъюгат	1 x 14 мл
ИФА-Буфер	1 x 14 мл
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл
Концентрат отмывающего раствора	1 x 22 мл
Стоп-реагент	1 x 14 мл
Бумага для закрепления планшета	2 шт
Инструкция по применению	1 шт
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	1 шт



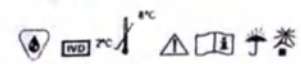
Символ

SORB MTP
CONTROL -
CONTROL +
CONJ HRP
DIL

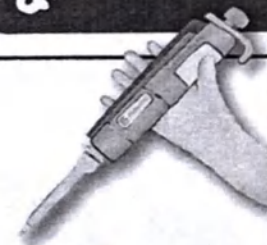
REF	LOT
P106MHZ	210
CN106MHZ	2112
CP106MHZ	2112
T106MHZ	211
S011Z	211
R055Z	F211
S008Z	211
R050Z	211
N003	
K106MH	
K106MHQ	



106M211 / 3122024



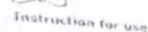
**НАБОР
РЕАГЕНТОВ**



Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) №106МН/207/7

Кар. №	Сокращенное наименование	Страна
K106МН	г. Москва	12

Кат. №	Сокращенное наименование	Серия	№ в к-те серии	Дата вв. (год/мес)	Сроки использ.
K106/MIH	<i>Mycoplasma hominis</i> IgM-404-A	307/3	430	2023.12	2025.06
Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgM антител к <i>Mycoplasma hominis</i> в сыворотке (плазме) крови					
Условия хранения и транспортировки: +2...+8°С					
Анализаторы хромато: Набор при температуре до +25°С не более 15 суток.					
Набор соответствует требованиям					
Упаковка соответствует требованиям					



Набор реагентов для иммуноферментного

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF K106MH
ТУ 20.59.52-715-18619450-2024

py №

[illegible][illegible]

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

REF K106MH Серия 307/3

Годен до 2025-06

ТУ 20.59.52-715-18619450-2024

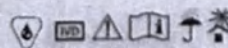
РУ _____ ОТ _____

«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 IgM-ИФА REF K106MH

LOT 307/3 Годен до 2025-06

Состав набора:

Планшет	1 шт
Отрицательный контроль	1 x 0,5 мл
Положительный контроль	1 x 0,5 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 (защиточный паспорт)	1 шт

Символ

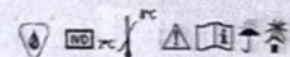
SORB-MTP
CONTROL -
CONTROL +
CONJ-IRP
DIL

REF

P106MEZ
CNI06MEZ
CP106MEZ
T106MEZ
SH1Z
R055Z
S008Z
R050Z
N003
K106MH
K106MHQ

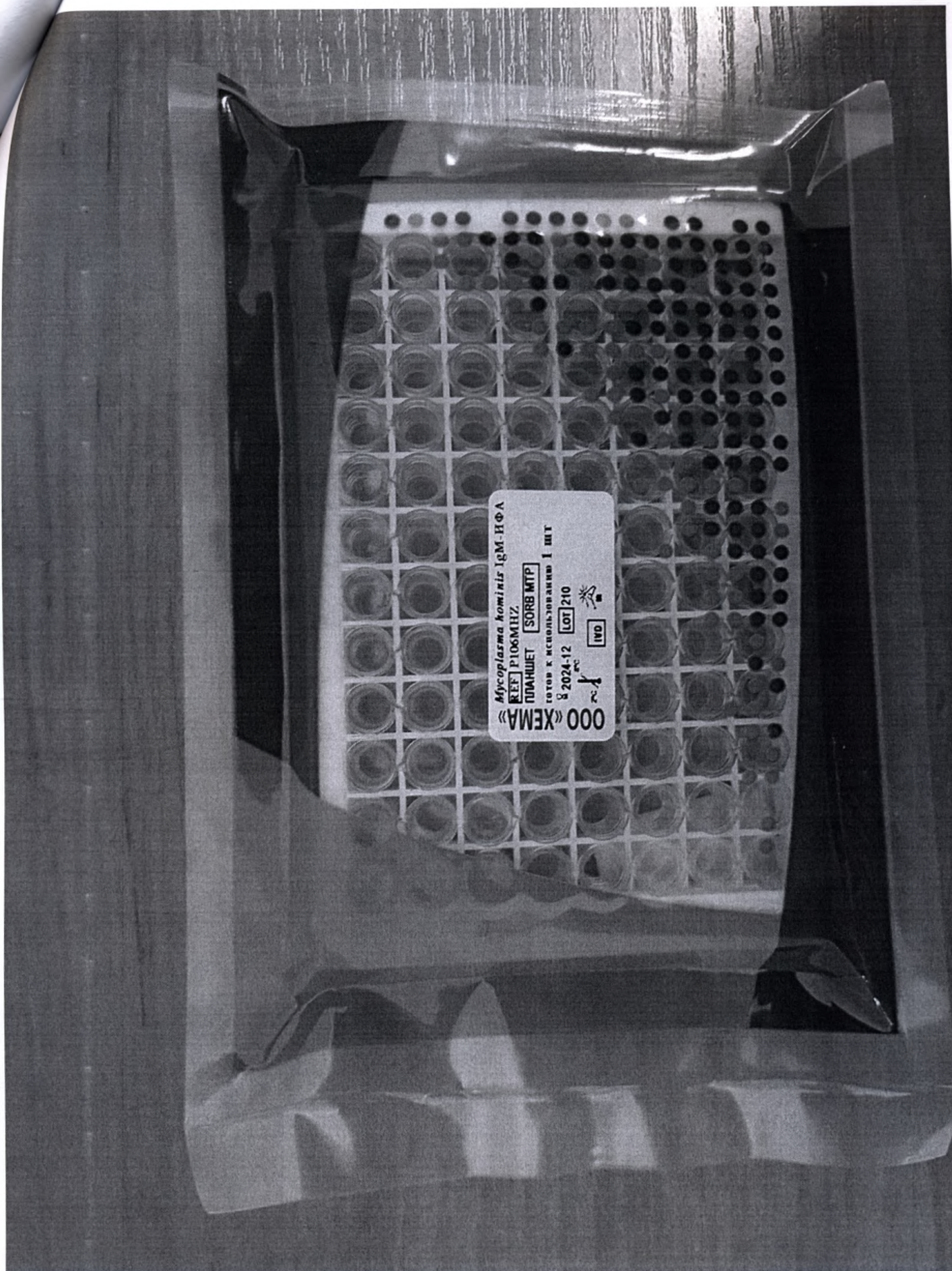
LOT

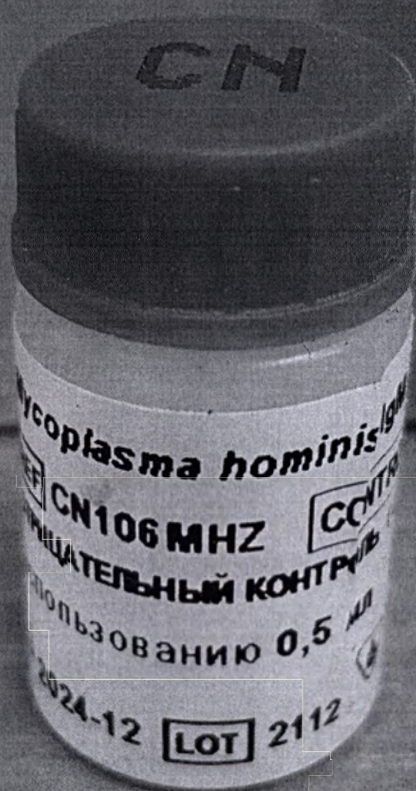
302
307
307
307
307
F307
307
307
307

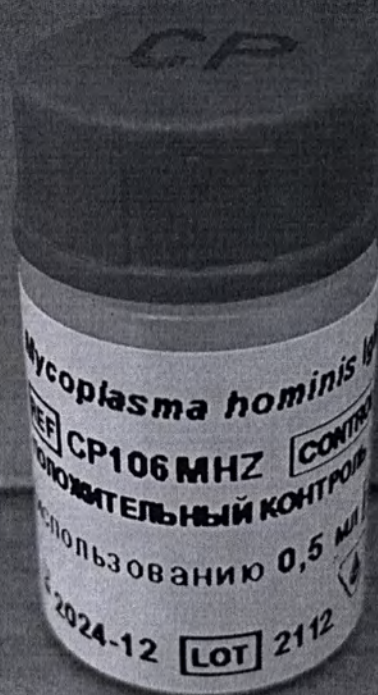


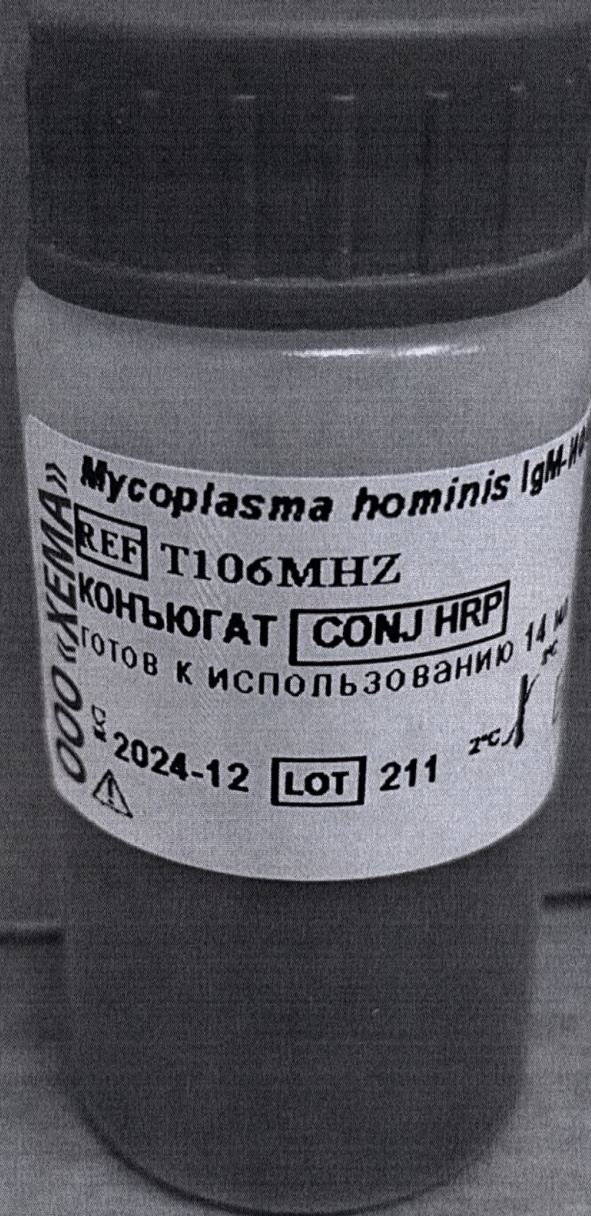
Состав Набора.

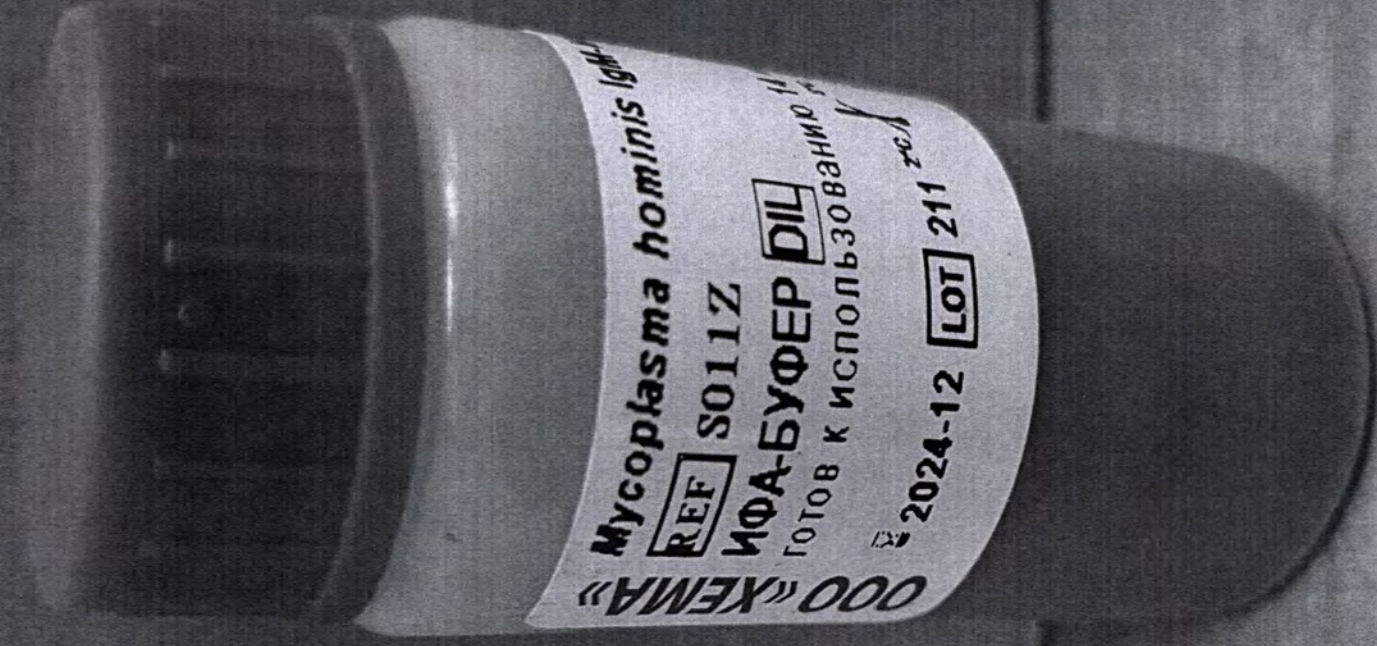
Планшет



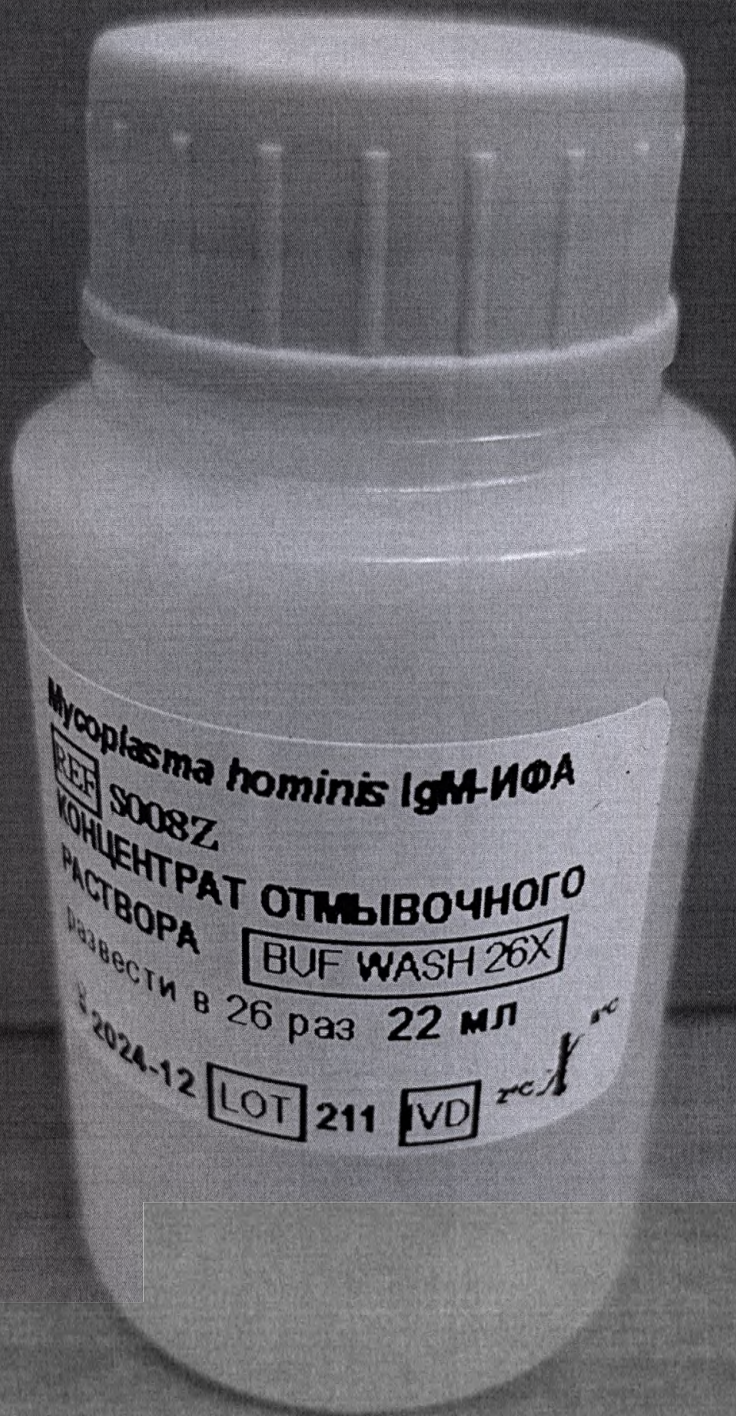




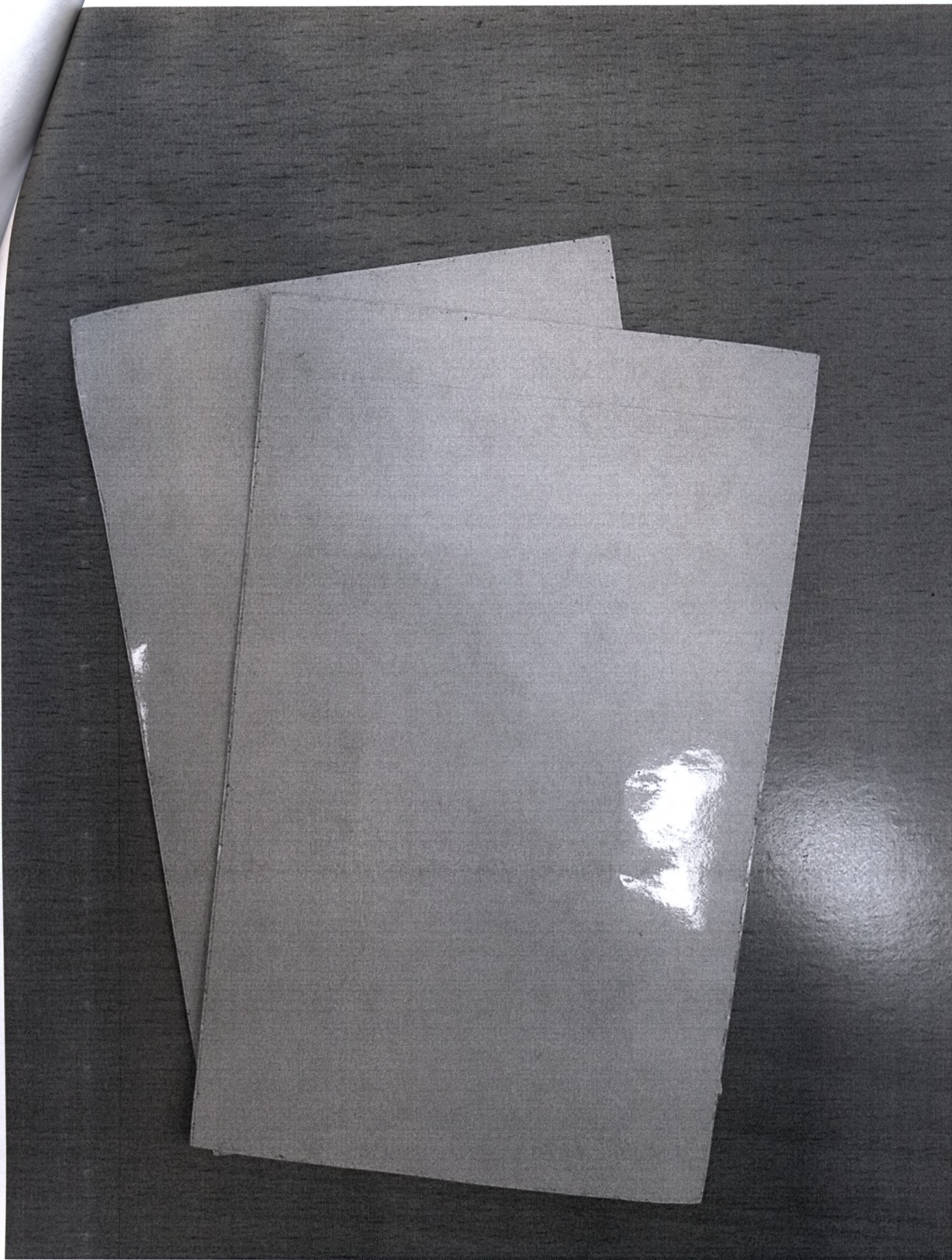








ООО «СЕНА»
Mycoplasma hominis IgM-
REF R050Z
СТОП-РЕАГЕНТ STOP
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
2024-12 LOT 211
4°C
⚠





ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E Kostrikina