



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЭрбаРус»

Иконников М. В.

2023г.

**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия для
диагностики in vitro**

**Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях
человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)**

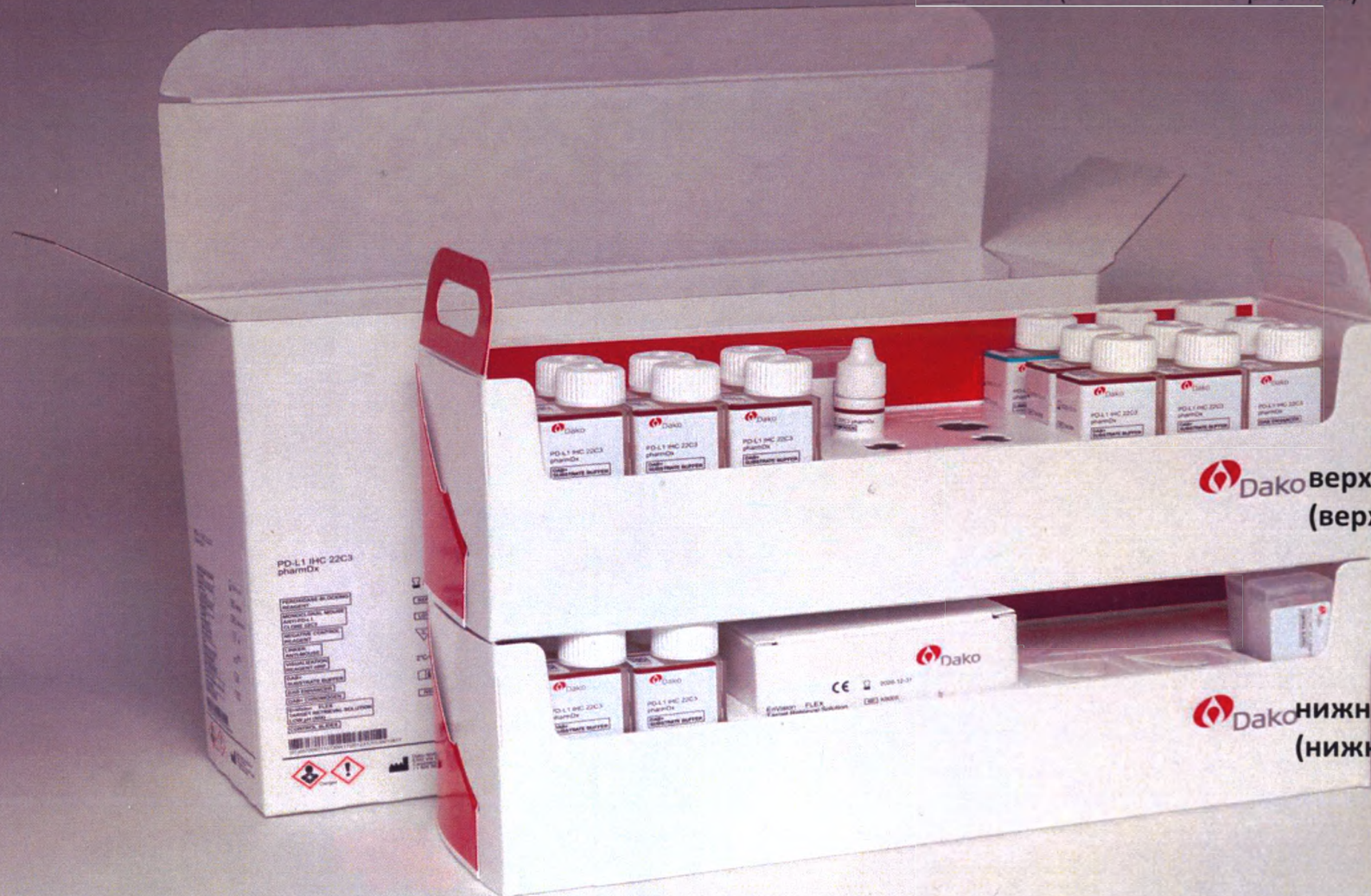
Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx), в составе:

1. Реагент блокирующий пероксидазу - 1 шт. (34,5 мл);
2. Антитело моноклональное мышинное к PD-L1, клон 22C3 - 1 шт. (19,5 мл);
3. Реагент отрицательного контроля - 1 шт. (15 мл);
4. Линкер, антимышиный - 1 шт. (34,5 мл);
5. Реагент для визуализации - пероксидаза хрена - 1 шт. (34,5 мл);
6. ДАБ+ забуференный субстрат - 15 шт. (7,2 мл);
7. ДАБ+ хромоген - 1 шт. (5 мл);
8. Усилитель ДАБ - 1 шт. (34,5 мл);
9. Раствор для демаскировки антигена с низким pH EnVision FLEX (50x) - 6 шт. (30 мл);
10. Предметные стекла с контрольными клеточными линиями - 15 шт.
11. Инструкция по применению.

Фотоизображение, общий вид:
Набор реагентов для иммуногистохимического
анализа по определению белка PD-L1 в тканях
человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)



Фотоизображение. Общий вид
Набора реагентов для иммуногистохимического
анализа по определению белка PD-L1 в тканях
человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)



Dako верхний штатив
(верхняя часть коробки)

Dako нижний штатив
(нижняя часть коробки)

PD-L1 IHC 22C3
pharmDx

PEROXIDASE-BLOCKING
REAGENT

MONOCLONAL MOUSE
ANTI-PD-L1
CLONE 22C3

NEGATIVE CONTROL
REAGENT

LINKER,
ANTI-MOUSE

VISUALIZATION
REAGENT-HRP

DAB+
SUBSTRATE BUFFER

DAB+ CHROMOGEN

DAB ENHANCER

EnVision FLEX
TARGET RETRIEVAL SOLUTION
LOW pH (50x)

CONTROL SLIDES



(01)05700573001088(17)240331(10)11585392I

2024-03-31

REF SK006

LOT 11585392I

50

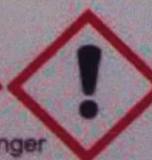
2°C 8°C

agilent.com/library/eifu
+44 181 492 7050

IVD



Danger



Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA 95051
United States

Manufactured in the United States

EC REP

Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
2600 Glostrup, Denmark

Увеличенный фрагмент
фотоизображения, вид сбоку:
Набор реагентов для
иммуногистохимического анализа по
определению белка PD-L1 в тканях
человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)

Общий вид. Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx).

 **Dako**

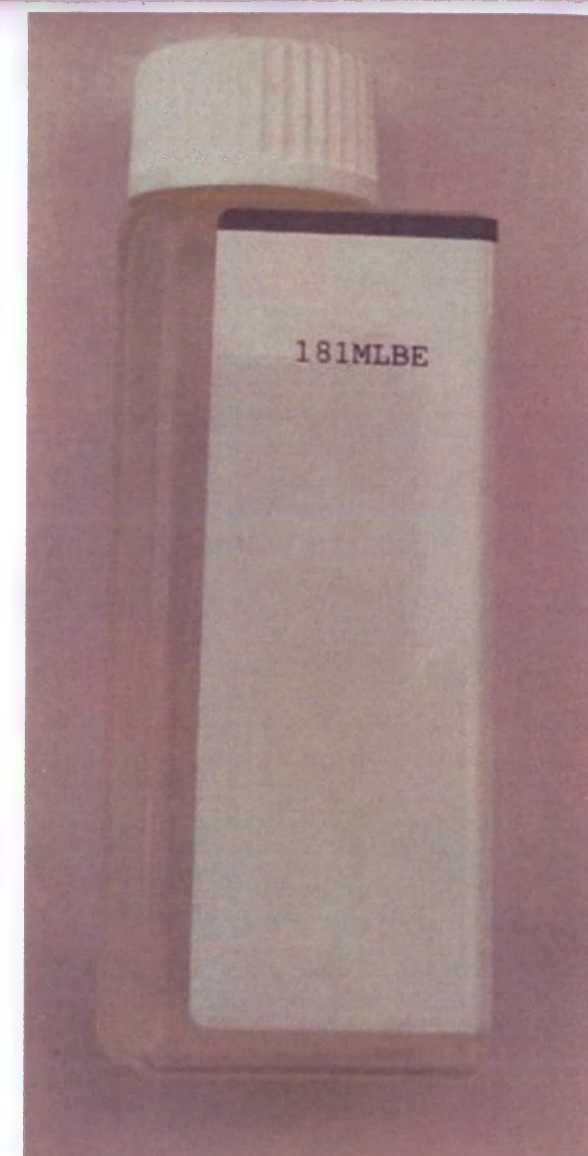
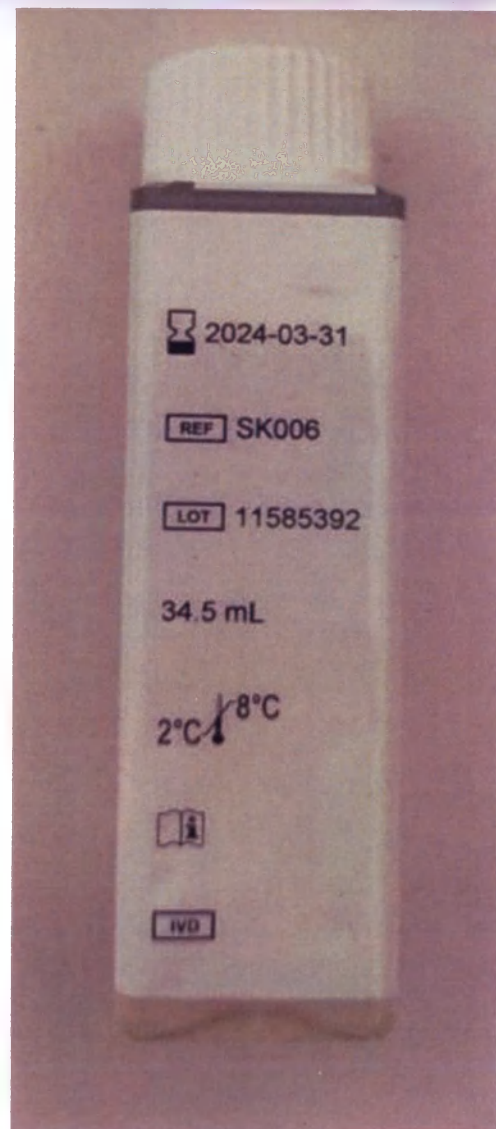




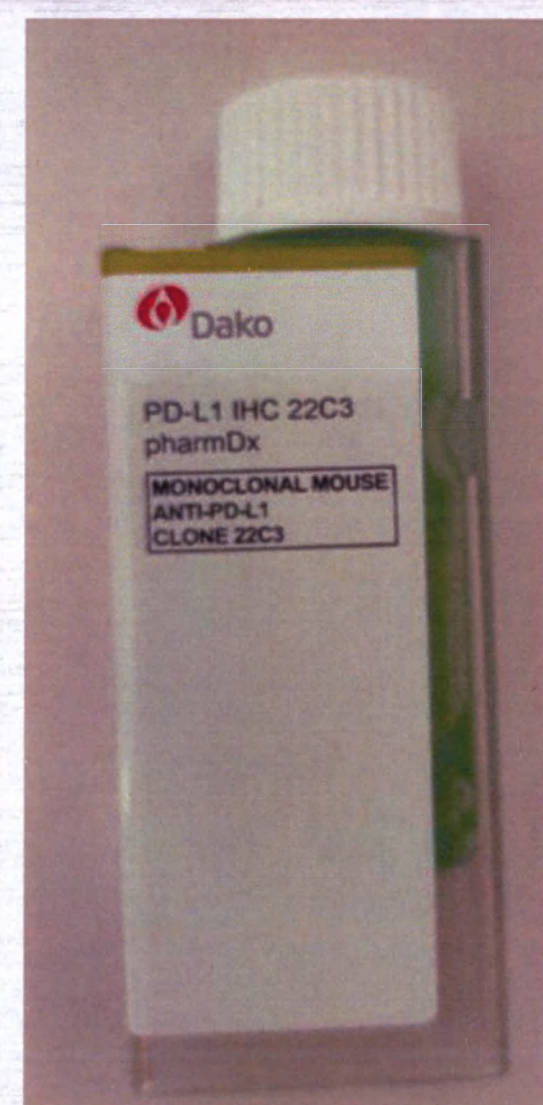
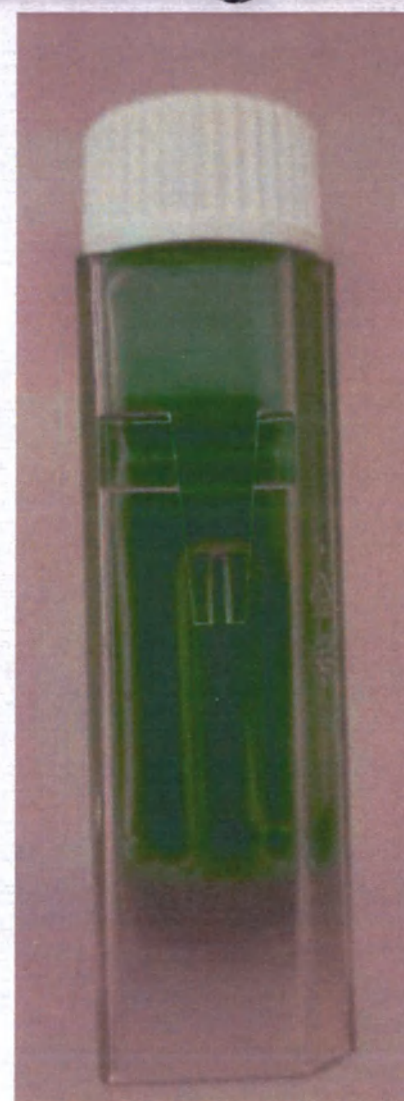
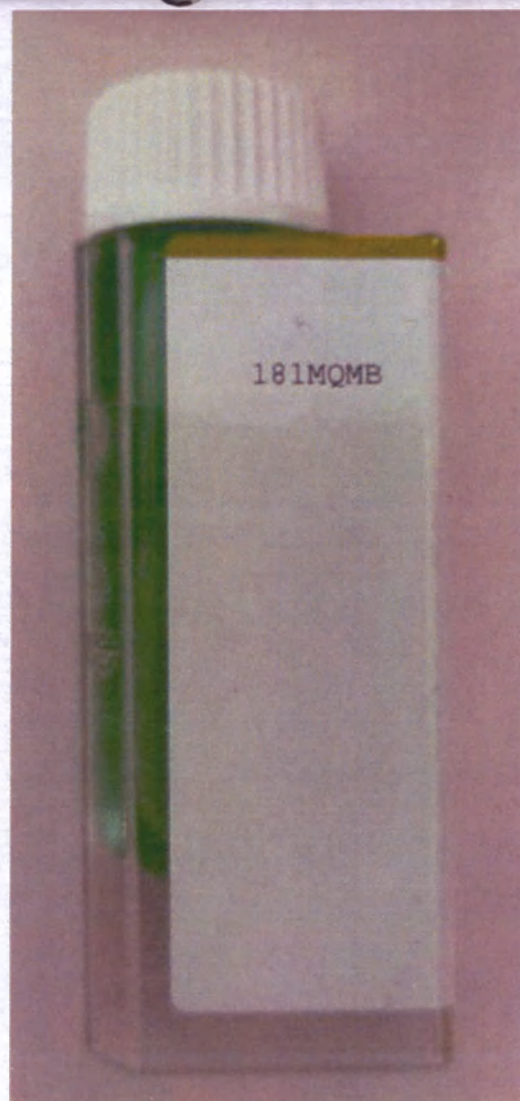
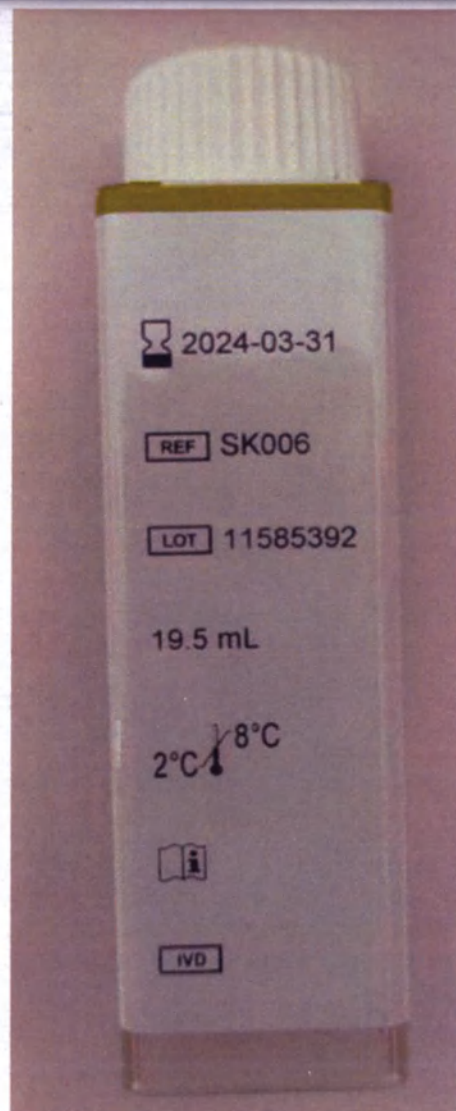
Общий вид. Верхний штатив. Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx).



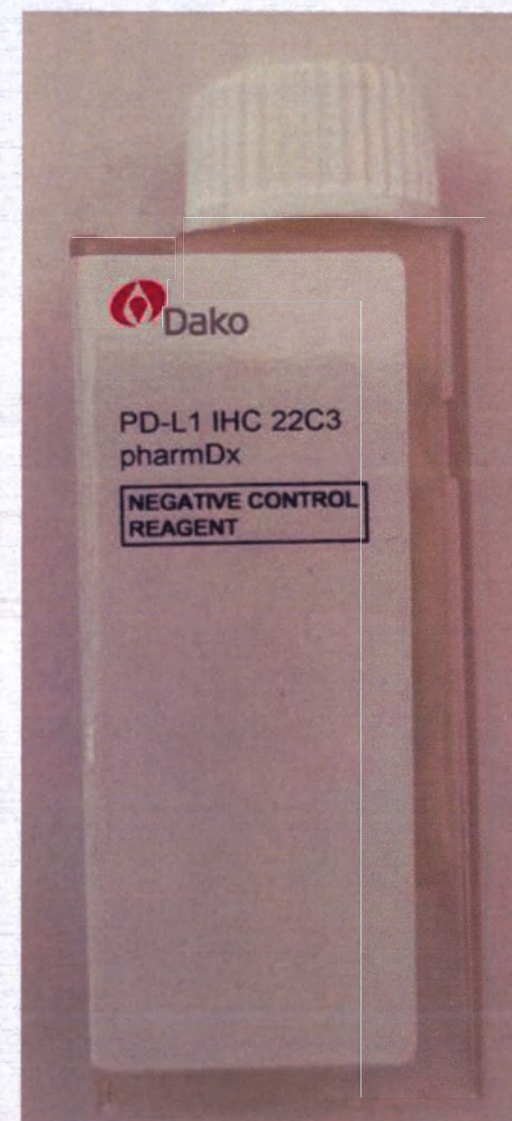
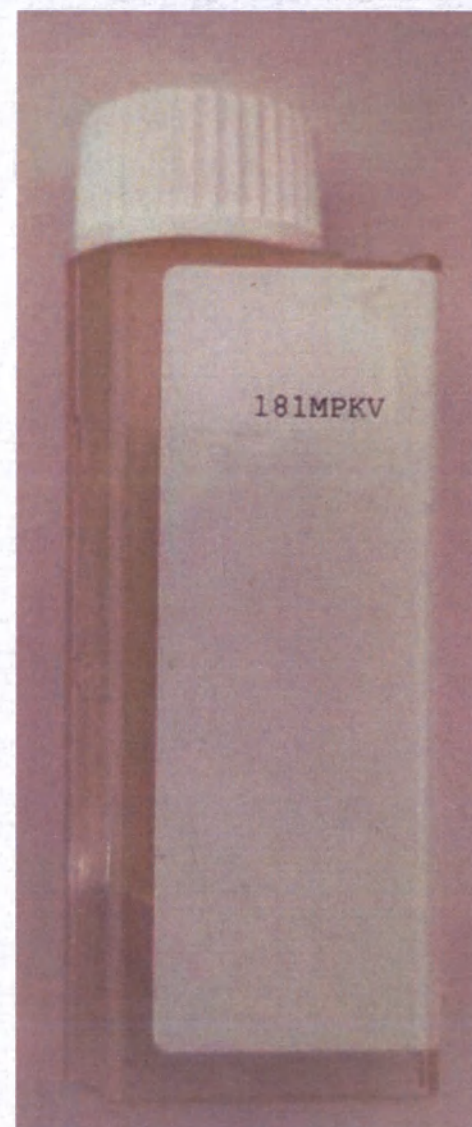
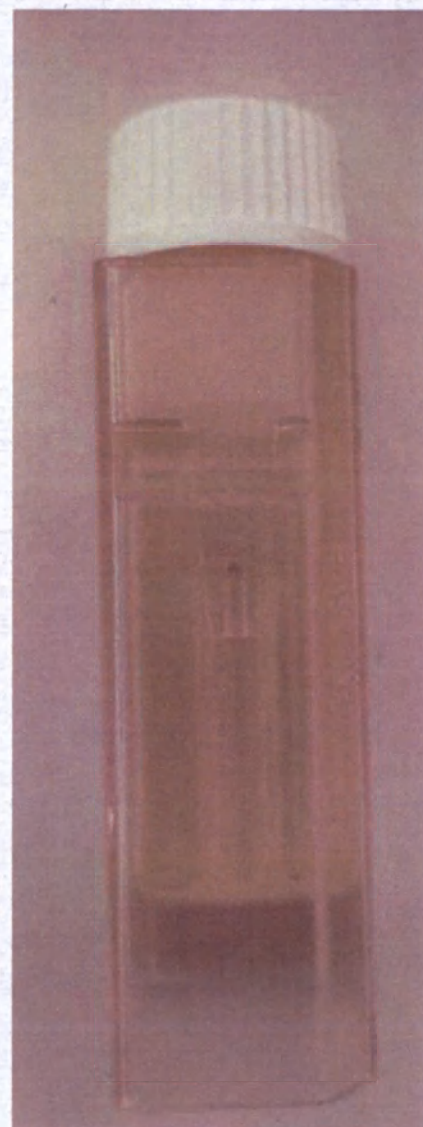
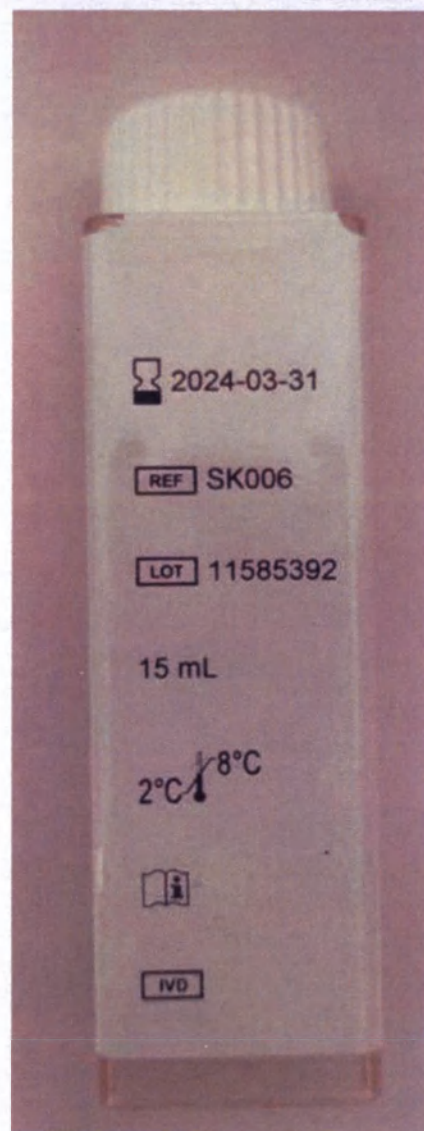
Общий вид. Нижний штатив. Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx).



Реагент блокирующий пероксидазу



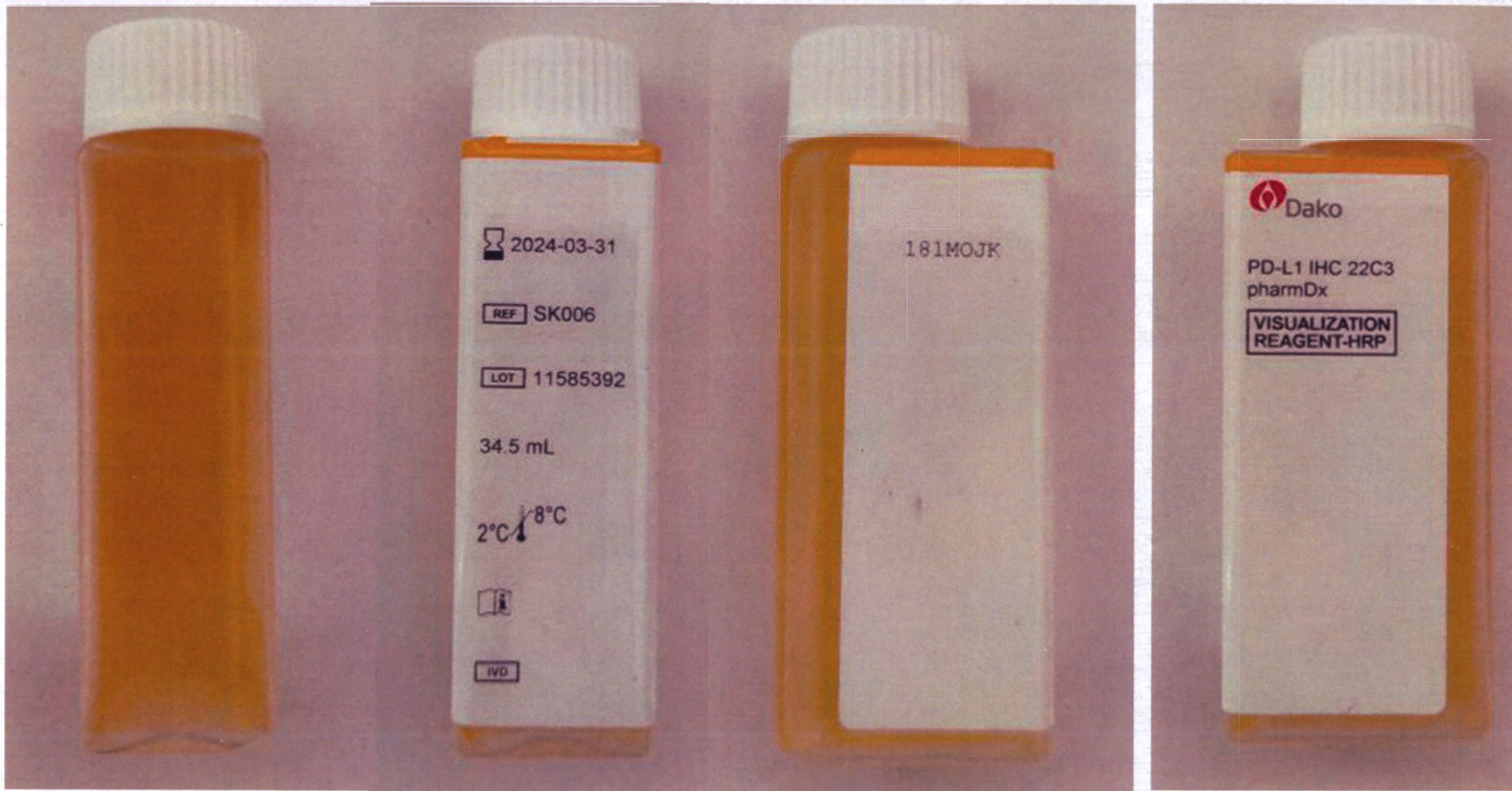
Антитело моноклональное мышиное к PD-L1, клон 22C3



Реагент отрицательного контроля



Линкер, антимышиный

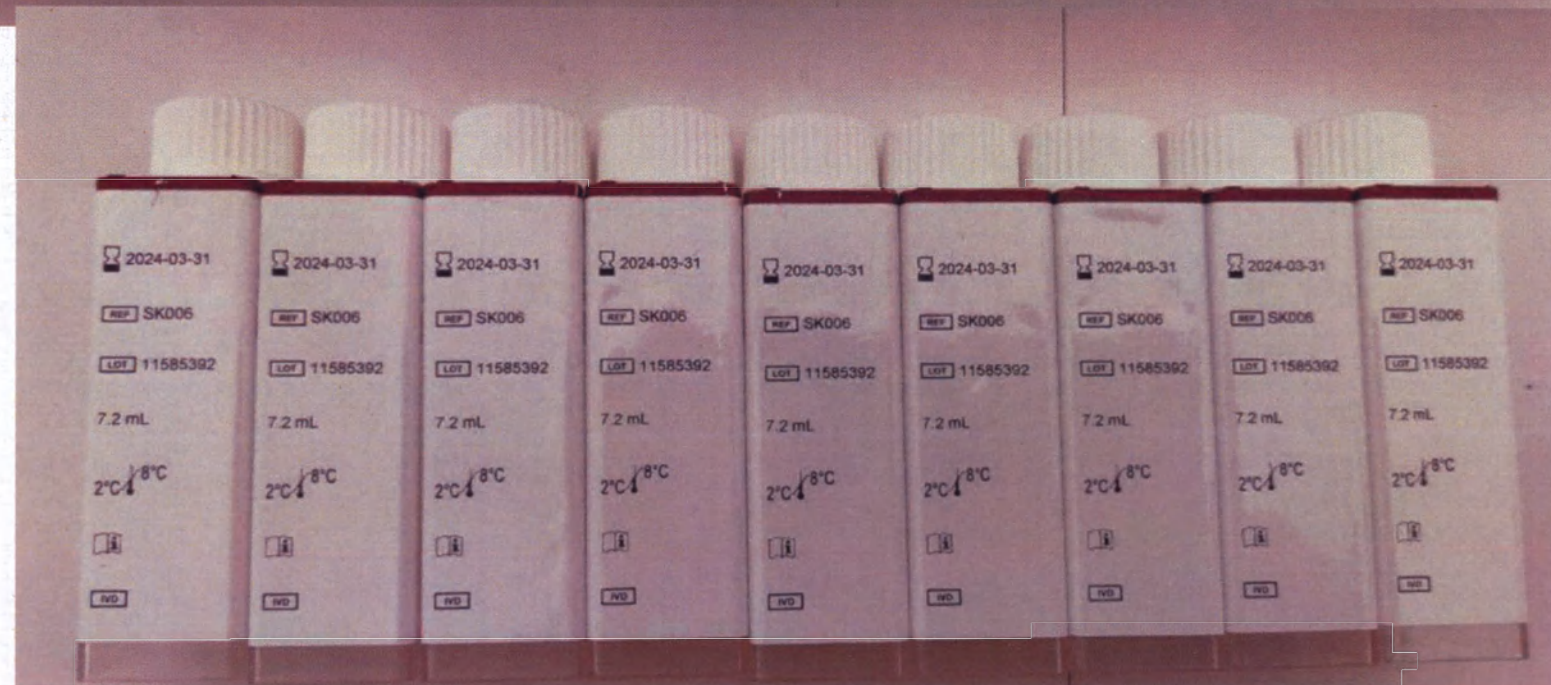


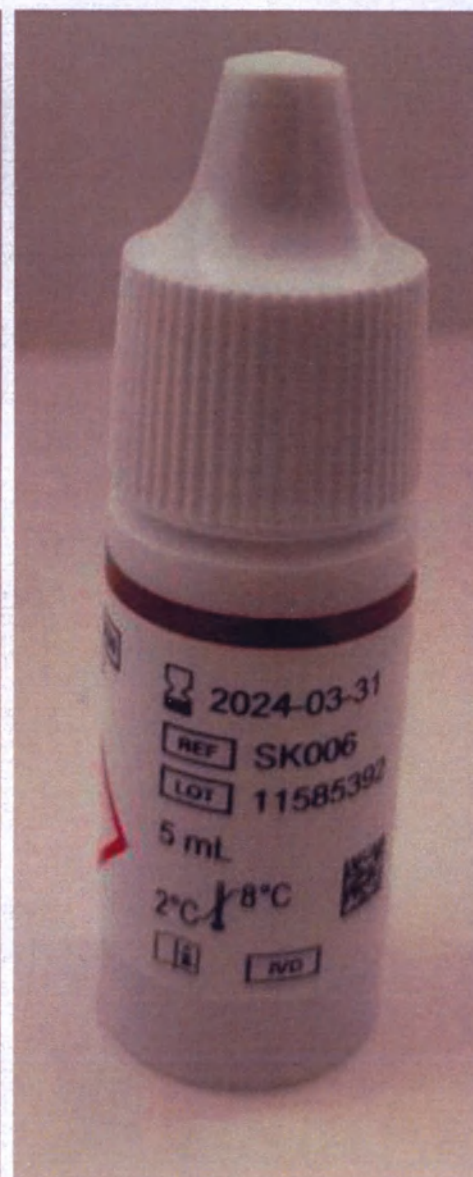
Реагент для визуализации - пероксидаза хрена

ДАБ+ забуференный субстрат

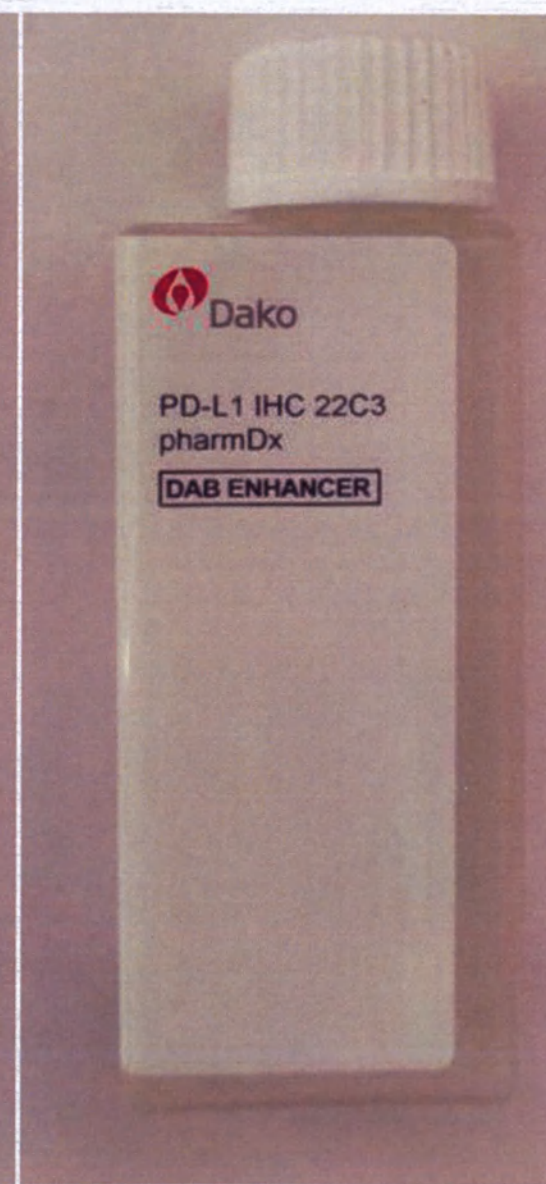
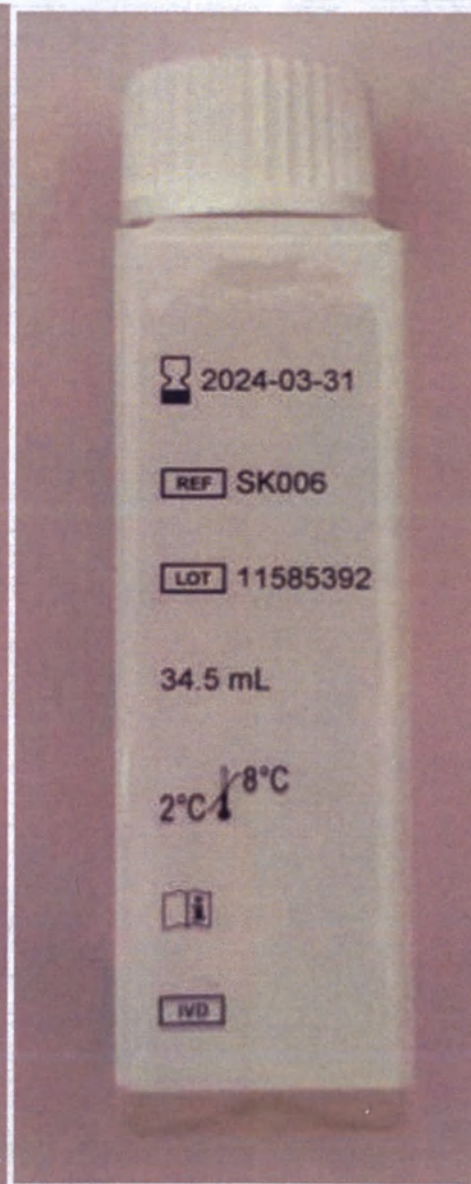
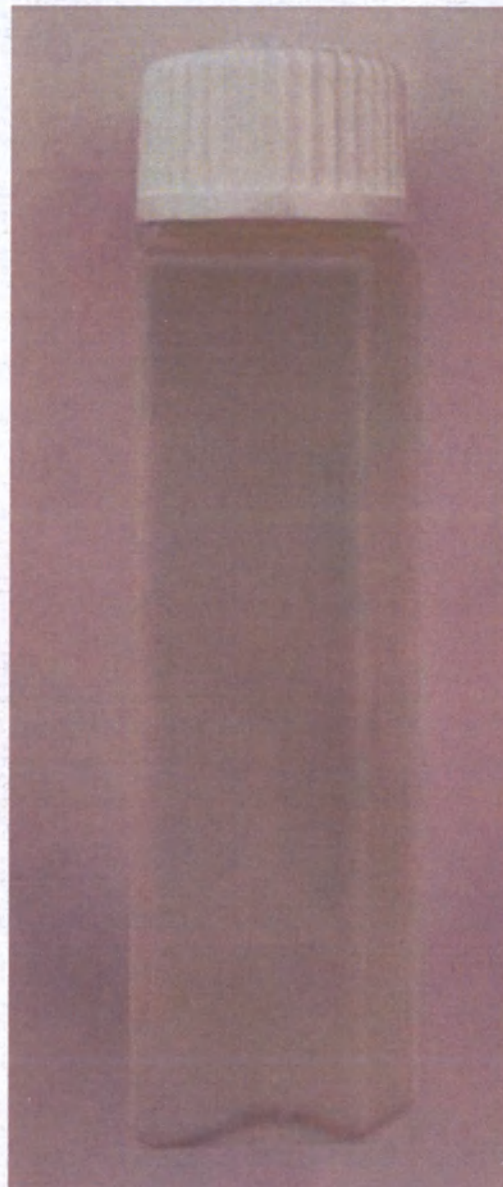
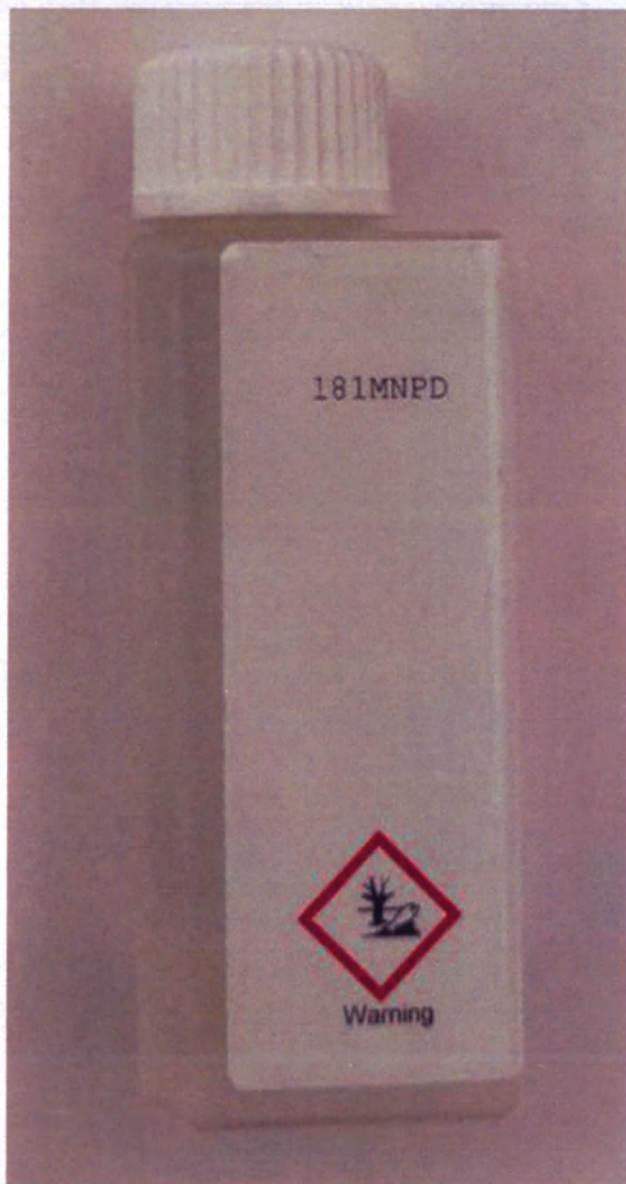


ДАБ+ забуференный субстрат





ДАБ+ хромоген



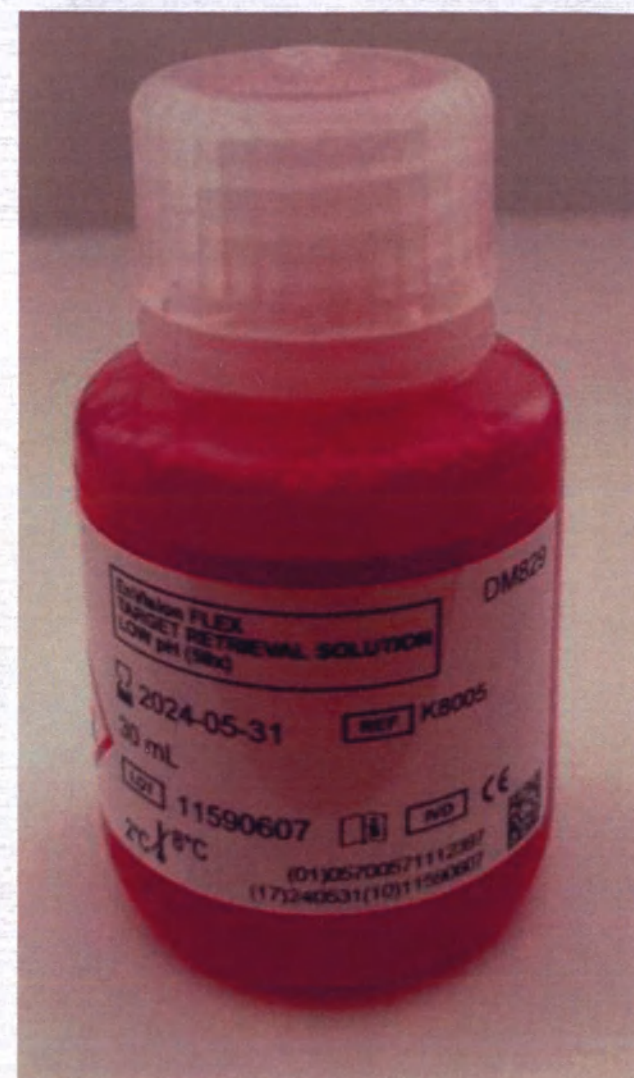
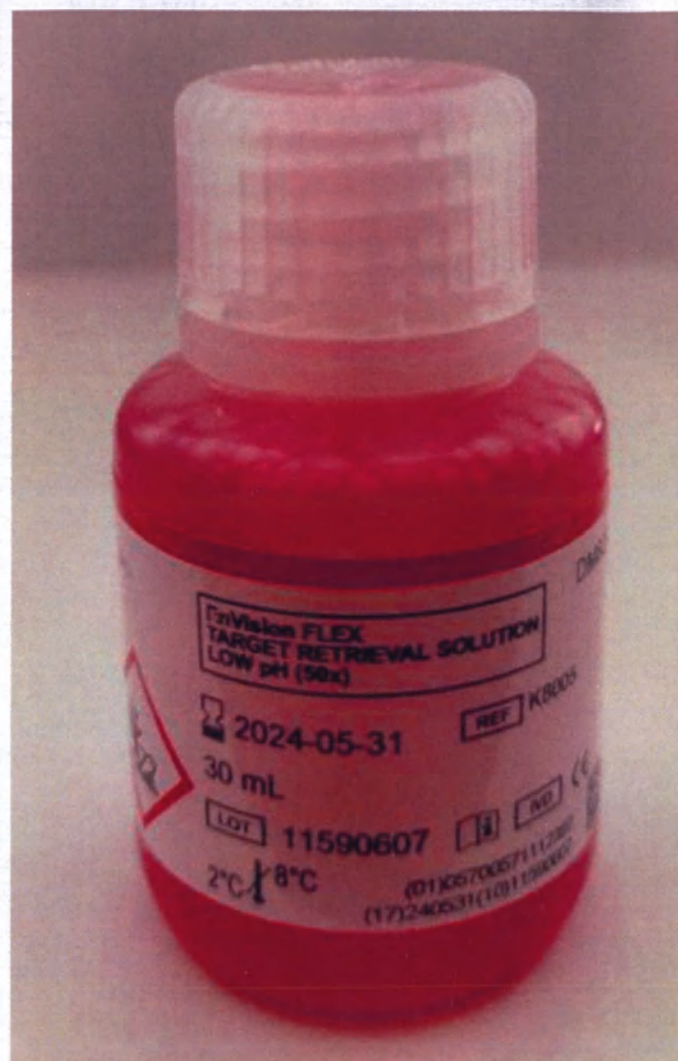
Усилитель ДАБ



Раствор для демаскировки антигена с низким pH EnVision FLEX (50x)



Вторичная упаковка из картона
для Раствора для демаскировки антигена с низким pH EnVision FLEX (50x)



Изображение флакона с
Раствор для демаскировки антигена с низким pH EnVision FLEX (50x)

вид снизу

Изображение коробки с
предметными стеклами с контрольными клеточными линиями

вид сверху



PD-L1 IHC 22C3 pharmDx

CONTROL SLIDES

 2024-03-31

REF SK006

LOT 11585392

5 slides

2°C  8°C



IVD

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись [подпись] / Иванов И.И.

« 26 » декабря 20 13



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Эрба Рус»

М. В. Иконников

«27» ноября 2023 г.



СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набора реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)»

HC 22C3
X

E-BLOCKING

AL MOUSE

NTROL

ON
P

BUFFER

OGEN

ER

X
RIEVAL SOLUTION

DES

 XXXX-XX-XX

REF SK006

LOT XXXXXXXX

 50

2°C  8°C

 agilent.com/library/eifu
+44 161 492 7050

IVD



XXX(17)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX



 Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd
Santa Clara, CA 95051
United States
Manufactured in the United States

EC REF Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
Glostrup DK-2600 Denmark

ировка картонной коробки Набора реагентов для
о анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-

PD-L1 IHC 22C3 pharmDx

PEROXIDASE-BLOCKING
REAGENT

MONOCLONAL MOUSE
ANTI-PD-L1
CLONE 22C3

NEGATIVE CONTROL
REAGENT

LINKER,
ANTI-MOUSE

VISUALIZATION
REAGENT-HRP

DAB+
SUBSTRATE BUFFER

DAB+ CHROMOGEN

DAB ENHANCER

EnVision FLEX
TARGET RETRIEVAL SOLUTION
LOW pH (50x)

CONTROL SLIDES

 XXXX-XX-XX

REF SK006

LOT XXXXXXXX

 50

2°C 8°C

 agilent.com/library/eifu
+44 161 492 7050

IVD



(01)0570057XXXXXX(17)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX



Danger



Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd
Santa Clara, CA 95051
United States
Manufactured in the United States

EC REP

Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
Glostrup DK-2600 Denmark

Рис. 1. Маркировка картонной коробки Набора реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx).

PD-L1 IHC 22C3
pharmDx

Реагент блокирующий
пероксидазу

Антитело моноклональное
мышинное к PD-L1,
клон 22C3

Реагент отрицательного контроля

Линхер,
антимышинный

Реагент для визуализации – пероксидаза хрена

ДАН+ забuфeрeнный
субстрат

ДАБ+ хромоген

Усилитель ДАБ

Раствор для демаскировки
антигена с низким pH
EnVision FLEX (50x)

Предметные стекла с
контрольными клеточными
линиями



(01)0570057XXXXXX(17)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX



XXXX-XX-XX

REF SK006

LOT XXXXXXXX



50



agilent.com/library/eifu
+44 161 492 7050

IVD



Опасно



«Атлантент Текнолоджис, Инк.»
5301 Стивенс Крик Бульвар
Санта Клара, Калифорния 95051, США

Произведено в США



«Адамтент Технолодакс Денмара АпС»
Продюкшнсвей 42
DK-2600 Глоструп, Дания

Рис. 1.1 Перевод маркировки картонной коробки (потребительской упаковки) Набора реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx) на русский язык.

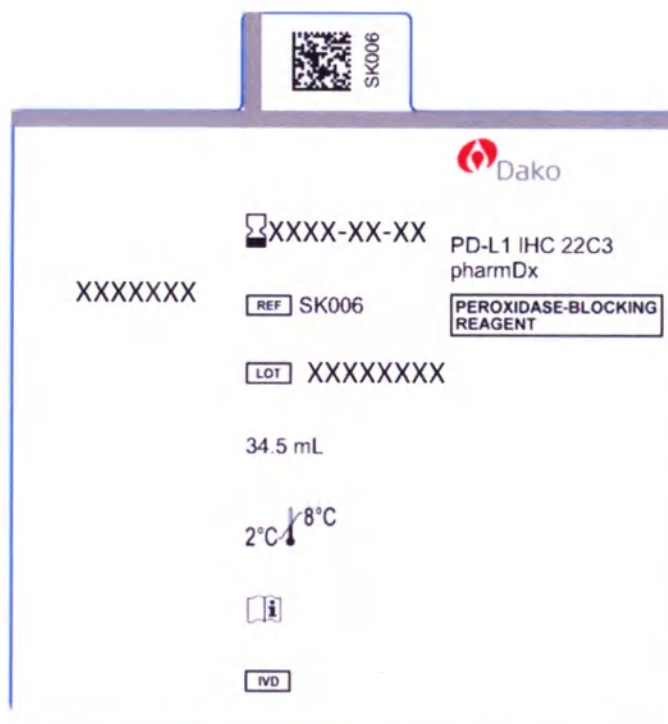


Рис. 2. Макет маркировки флакона «Реагент блокирующий пероксидазу».

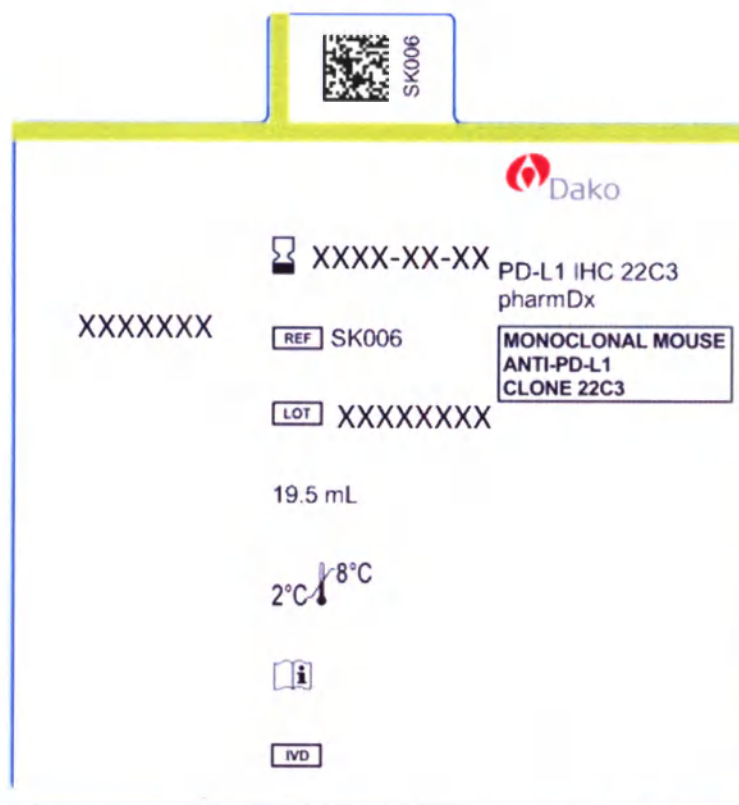


Рис. 3. Макет маркировки флакона «Антитело моноклональное мышиное к PD-L1, клон 22C3».

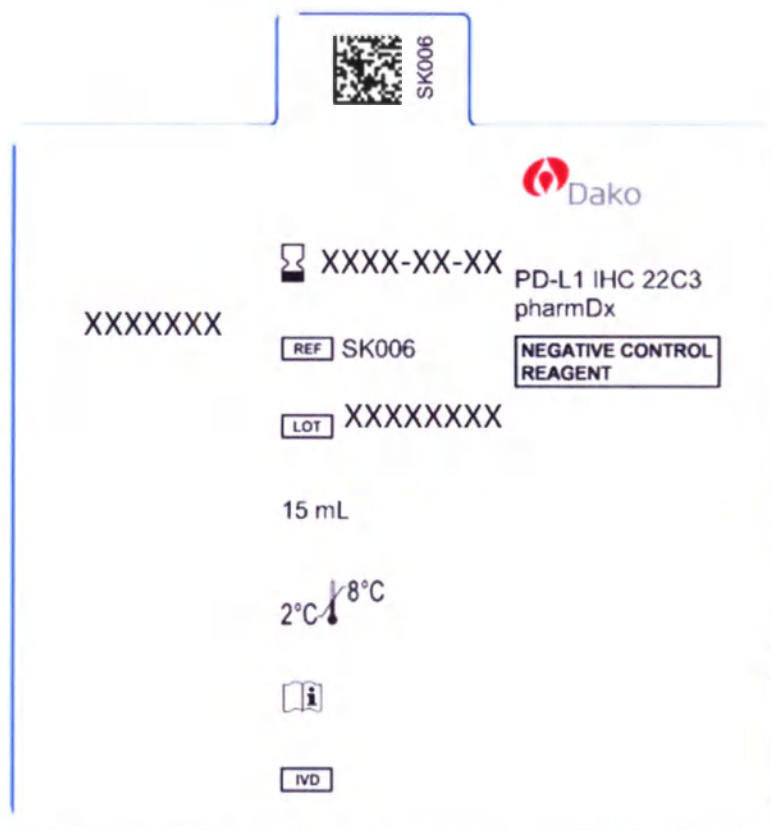


Рис. 4. Макет маркировки флакона «Реагент отрицательного контроля».



Рис. 5. Макет маркировки флакона «Линкер, антимышиный».



Рис. 6. Макет маркировки флакона «Реагент для визуализации - пероксидаза хрена».

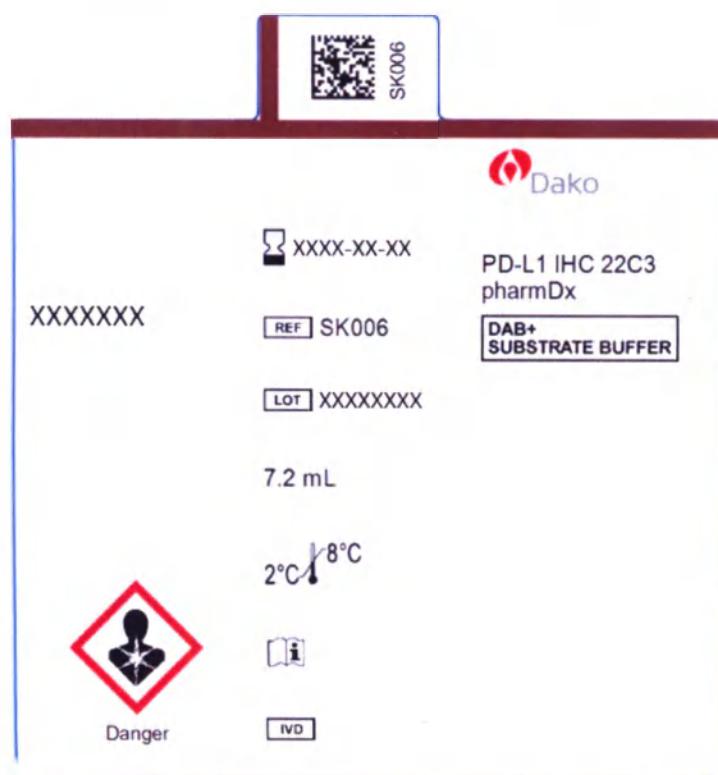


Рис. 7. Макет маркировки флакона «ДАБ+ забуференный субстрат».

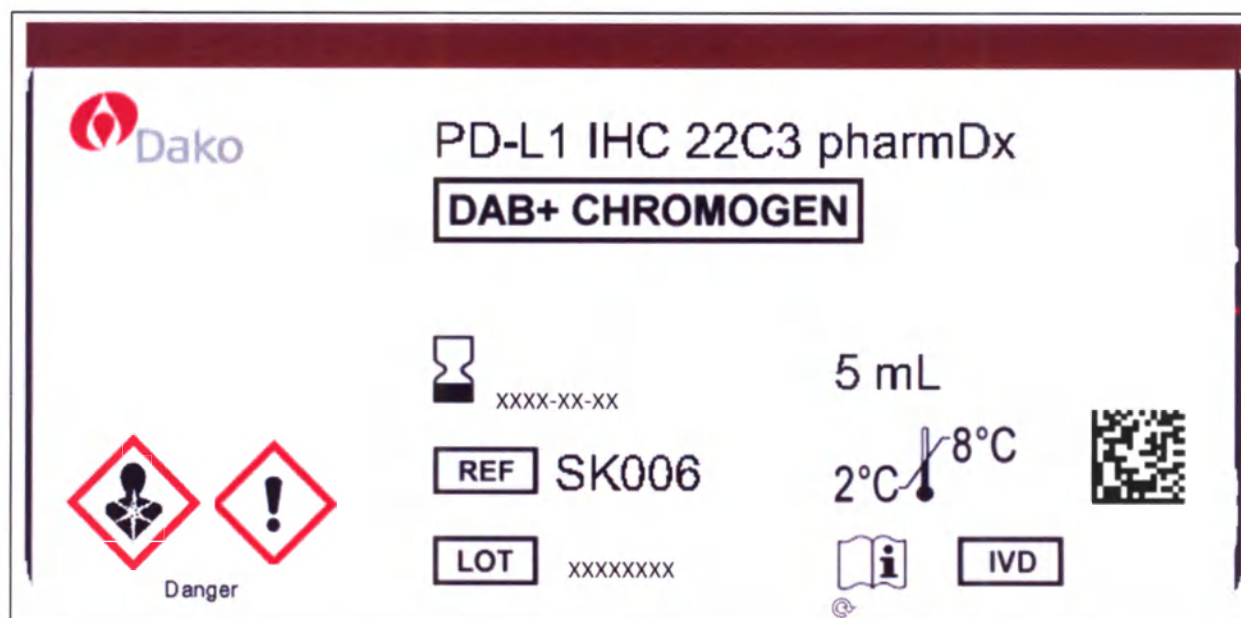


Рис. 8. Макет маркировки флакона «ДАБ+ хромоген».

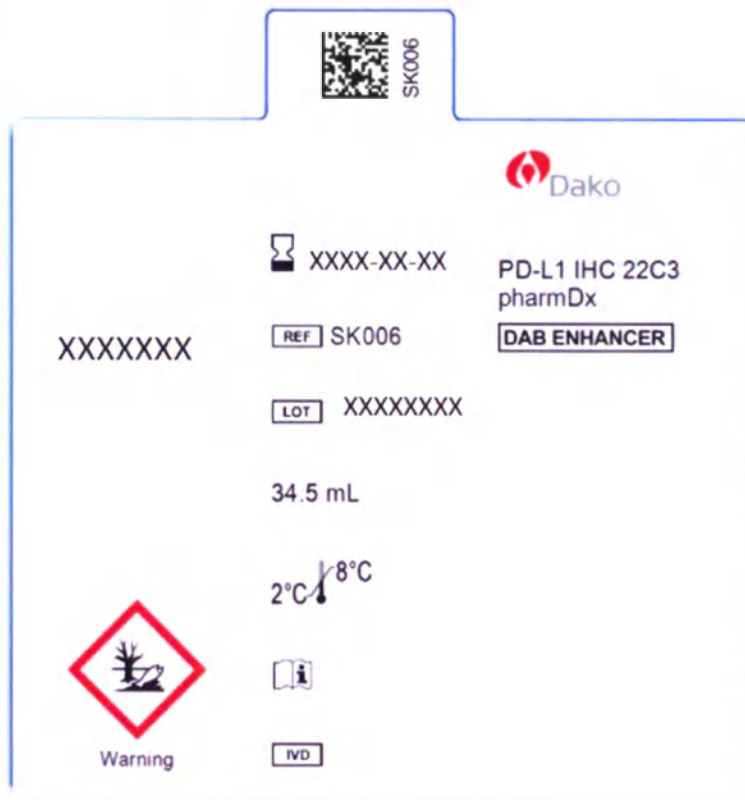


Рис. 9. Макет маркировки флакона «Усилитель ДАБ».

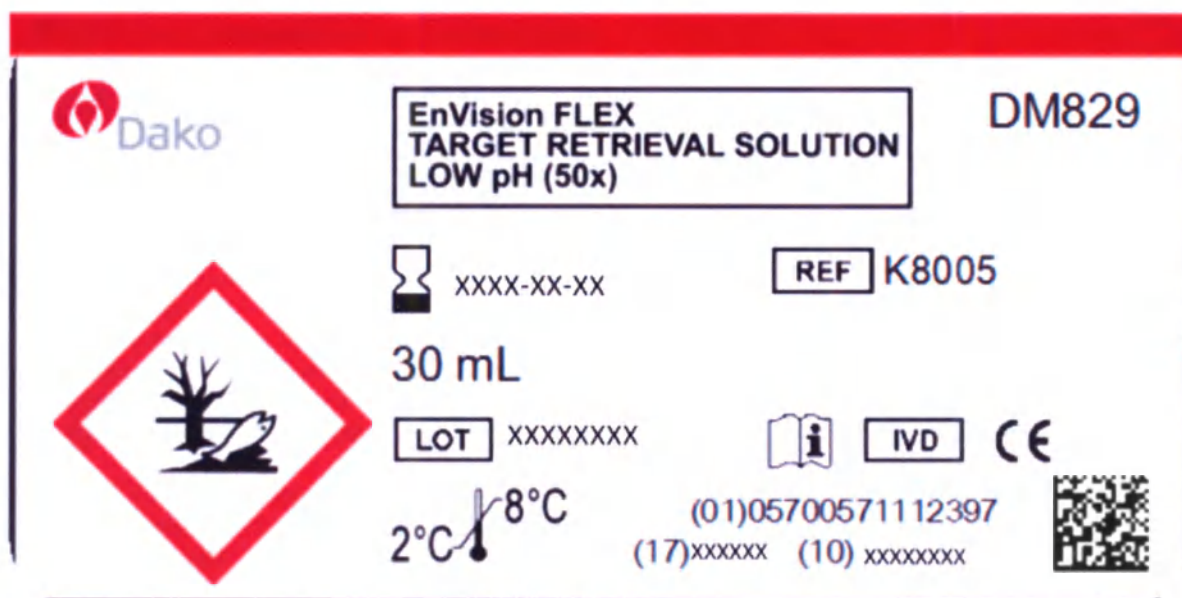


Рис. 10. Макет маркировки флакона «Раствор для демаскировки антигена с низким pH EnVision FLEX (50x)».



Рис. 11. Макет маркировки компонента изделия «Предметные стекла с контрольными клеточными линиями».

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx), в составе:

1. Реагент блокирующий пероксидазу – 1 шт. (34,5 мл);
2. Антитело моноклональное мышиное к PD-L1, клон 22C3 – 1 шт. (19,5 мл);
3. Реагент отрицательного контроля – 1 шт. (15 мл);
4. Линкер, антимышиный – 1 шт. (34,5 мл);
5. Реагент для визуализации – пероксидаза хрена – 1 шт. (34,5 мл);
6. ДАБ+ забуференный субстрат – 15 шт. (7,2 мл);
7. ДАБ+ хромоген – 1 шт. (5 мл);
8. Усилитель ДАБ – 1 шт. (34,5 мл);
9. Раствор для демаскировки антигена с низким pH EnVision FLEX (50x) – 6 шт. (30 мл);
10. Предметные стекла с контрольными клеточными линиями – 15 шт.
11. Инструкция по применению



50 «только для профессионального применения»

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17657 от _____

Срок годности см. на упаковке (срок годности- 9 мес. с даты производства; после первого вскрытия компоненты изделия стабильны до окончания срока годности; дата окончания срока годности указана на этикетке).

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке.

Производитель: Agilent Technologies, Inc. («Аджилент Текнолоджис, Инк.»)

5301 Stevens Creek Blvd. Santa Clara, CA 95051, United States (США)

Место производства:

1. Agilent Technologies, Inc. («Аджилент Текнолоджис, Инк.»)

6392 Via Real Carpinteria, CA 93013, United States

(6392 Виа Риал Карпинтерия, Калифорния 93013, США)

2. Agilent Technologies, Inc. («Аджилент Текнолоджис, Инк.»)

1170 Mark Ave., Carpinteria, CA 93013, United States

(1170 Марк Авеню Карпинтерия, Калифорния 93013, США)

Осторожно, содержит азид натрия.

Содержит канцерогенные и мутагенные вещества. Содержит нонилфенол этоксилат – эндокринный разрушитель, воздействующий на окружающую среду.

Содержит вещества животного происхождения.

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории

РФ: Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус»)

109029, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 32, стр. 15, эт. 5, помещ. I, ком. 35А, 37, 38, 39

Тел.: +7 (495) 755-78-81, +7 (495) 755-78-92. E-mail: sale@erbamannheim.com

Рис. 12. Макет маркировки- стикера изделия на русском языке.

Макет маркировки транспортной тары

Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)

		
	Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)	
IVD		 Danger
Наименование	Набор реагентов для иммуногистохимического анализа по определению белка PD-L1 в тканях человека (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx)	
Полное наименование и адрес Производителя	«Аджилент Текнолоджис, Инк.» (Agilent Technologies, Inc.) 5301 Stevens Creek Blvd. Santa Clara, CA 95051, United States (5301 Стивенс Крик Бульвар Санта Клара, Калифорния 95051, США)	
	+44 161 492 7050 +1 805 566 6655 +1 805 566 6688 customercare_russia@agilent.com	
Дата изготовления	XXXX-XX-XX	
Дата упаковывания	XXXX-XX-XX	
Годен до (срок годности)	XXXX-XX-XX	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	РЗН № 2022/17657 от _____	
Производственный штрих-код		
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре		

Номер по каталогу (REF)	SK006
Номер лота (ов) (код партии)	
Условия транспортирования	Транспортирование должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2÷8 °С.
Условия хранения	Хранение в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от плюс 2÷8 °С.
Пункт назначения	XXX
Масса нетто	XXX
Масса брутто	XXX
Масса нетто потребительской упаковки	XXX
	порядковый номер места в партии ____/ количество мест ____
Грузополучатель. Наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя	Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус») 109029, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 32, стр. 15, эт. 5, помещ. I, ком. 35А, 37, 38, 39 +7 (495) 755-78-81, +7 (495) 755-78-92 sale@erbamannheim.com
номер контракта и (или) номер заказа иностранного покупателя	номер заказа-наряда
  UN3082	

Манипуляционные знаки		
		
		

Рис. 13. Макет маркировки транспортной тары.

Расшифровка символов

Хрупкое, обращаться осторожно.	
Беречь от влаги.	
Не допускать воздействия солнечного света	
Предел температуры. Нижняя граница температурного диапазона (плюс 2°C). Верхняя граница температурного диапазона (плюс 8°C).	
Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза.	

Изделие медицинское для диагностики in vitro	
Опасность для окружающей среды	
Опасно	
Опасность для здоровья человека	
Опасно	Danger
Знак опасности для грузов класса 9	
Номер ООН	UN3082

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (тринадцать)
цифрами прописью
Должность Генеральный директор
Подпись [подпись] / И.К. [подпись]
« 26 » декабря 20 2003 г.
Erba Rus Ltd.
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
109500773867
МОСКВА