

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для
автоматических анализаторов MAGLUMI[®], в ва-
риантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

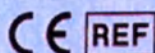


12 июля 2023 г.

Вариант исполнения 1

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI[®], 714 мл, в составе:





130299005M
130299035M

Инструкция по применению
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для
автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения

1. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro на образцах цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи человека, и предназначено для промывки компонентов реакции в реакционном модуле при работе на иммунохемилюминесцентных анализаторах MAGLUMI®.

2. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 714 мл, в составе:

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	714 мл
Сертификат контроля качества производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 10000 мл, в составе:

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	10000 мл
Сертификат контроля качества производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

3. КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

Компонент	Состав	Спецификация	
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Трис-HCl буфер	714 мл	10000 мл
Сертификат контроля качества производителя		1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Промывочный концентрат следует разбавлять перед использованием.

Дополнительная информация, например, надлежащее проведение испытаний проб MAGLUMI, находится в инструкциях для проведения анализа.

* Количество проб может отличаться из-за рабочих условий.

4. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал	№ПУ/REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	P3H 2021/15740
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Индивидуально
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов	P3H 2021/14862

303 Wash Concentrate-IFU-ru-RU, V2.0, 2023-02

1/5

CERTIFICATE

Quality Inspector: 03

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.

Вариант исполнения 2

**Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI[®], 10000 мл,
в составе:**





130299005M
130299035M

Инструкция по применению
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для
автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения

1. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro на образцах цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи человека, и предназначено для промывки компонентов реакции в реакционном модуле при работе на иммунохемилюминесцентных анализаторах MAGLUMI®.

2. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 714 мл, в составе:

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	714 мл
Сертификат контроля качества производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, 10000 мл, в составе:

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	10000 мл
Сертификат контроля качества производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

3. КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

Компонент	Состав	Спецификация	
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Трис-HCl буфер	714 мл	10000 мл
Сертификат контроля качества производителя		1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Промывочный концентрат следует разбавлять перед использованием.

Дополнительная информация, например, надлежащее проведение испытаний проб MAGLUMI, находится в инструкциях для проведения анализа.

* Количество проб может отличаться из-за рабочих условий.

4. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал	№ПУ/REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Индивидуально
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов	РЗН 2021/14862

303 Wash Concentrate-IFU-ru-RU, V2.0, 2023-02

1/5

CERTIFICATE

Quality Inspector: 03

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 9 ЛИСТОВ

