

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

« 07 » марта 2024 г.

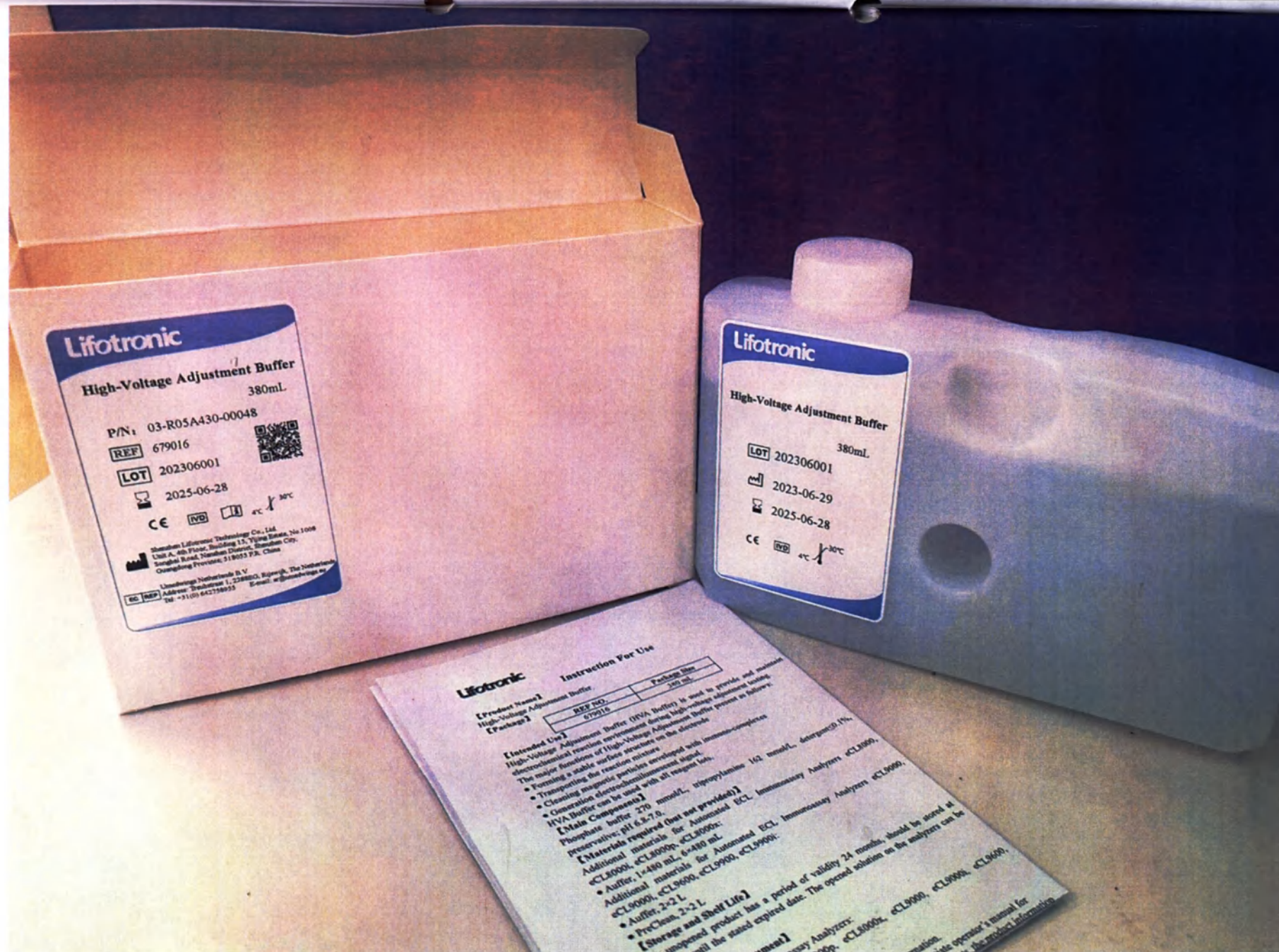


по ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 3555614
КУСАИЛО Р. В.

Фотографические изображения изделия:

**Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer)
для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in
vitro**

«Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.»
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Общий вид - Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×380 мл

QC Pass

Lifotronic

High-Voltage Adjustment Buffer

380mL

P/N: 03-R05A430-00048

REF 679016



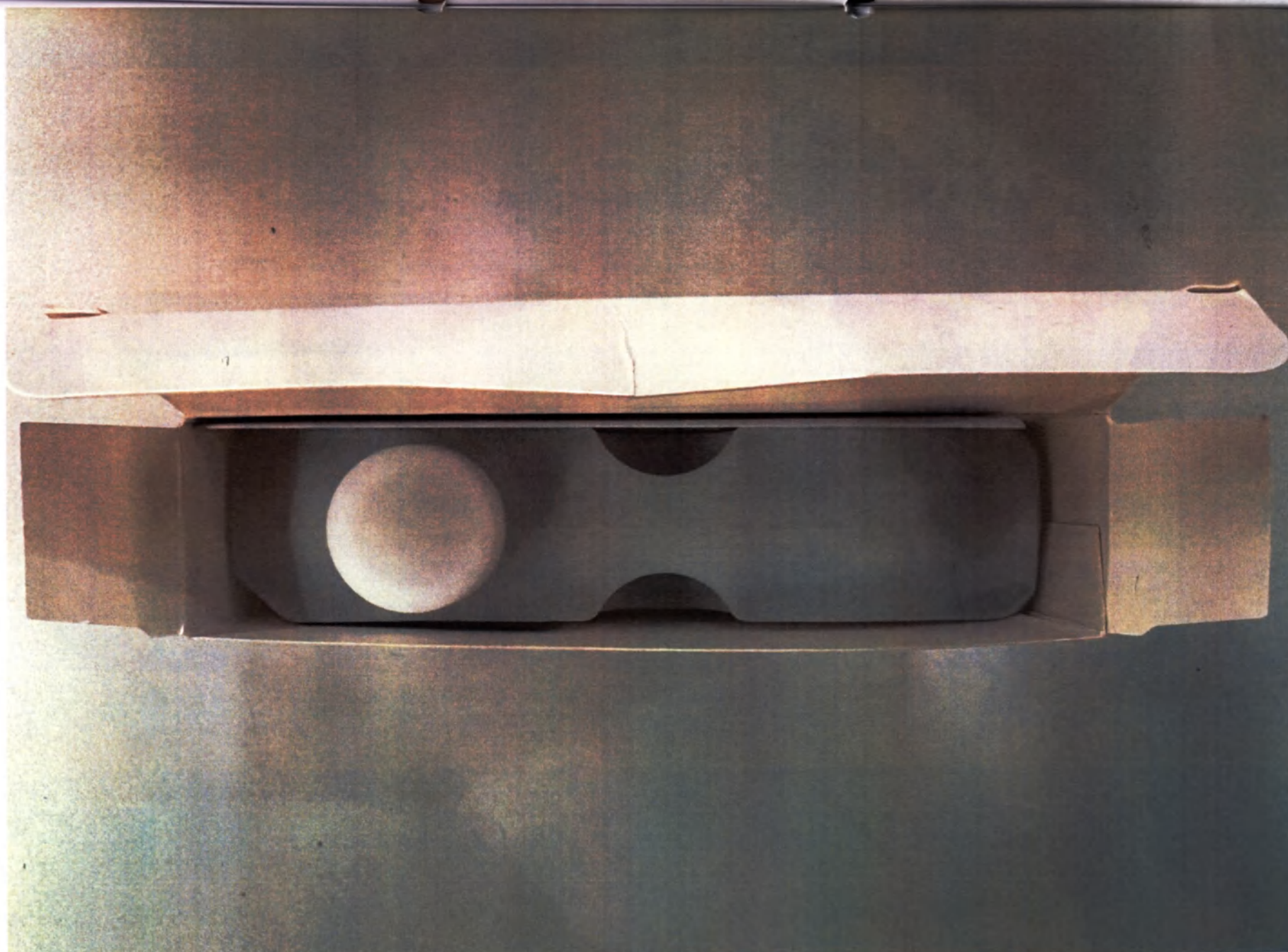
LOT 202306001

2025-06-28

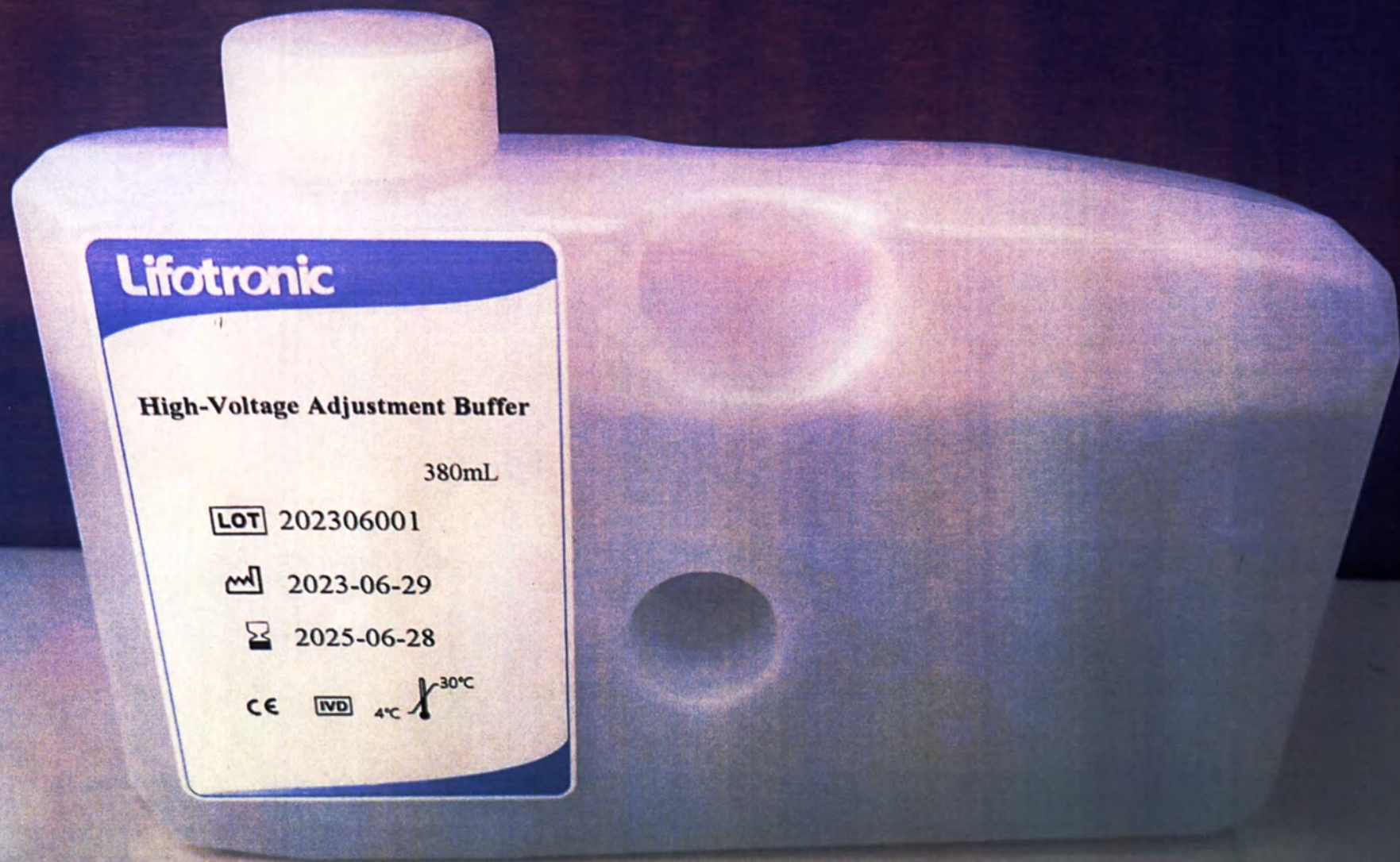
CE 4°C 30°C

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008
Songhai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055 P.R. China

Unedrings Netherlands B.V.
Address: Broekstraat 1, 2208EG, Rijswijk, The Netherlands
Tel: +31(0) 642758955 E-mail: us@unedrings.nl



В упаковке - Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×380 мл



Реагент буферный для регулировки высокого напряжения

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

High-Voltage Adjustment Buffer

【Package】

REF NO.	Package Size
679016	380 mL
0320507303	1×2 L

【Intended Use】

High-Voltage Adjustment Buffer (HVA Buffer) is used to provide and maintain electrochemical reaction environment during high-voltage adjustment testing.

The major functions of High-Voltage Adjustment Buffer present as follows:

- Forming a stable surface structure on the electrode
- Transporting the reaction mixture
- Cleaning magnetic particles enveloped with immuno-complexes
- Generation electrochemiluminescent signal.

HVA Buffer can be used with all reagent lots.

【Main Components】

Phosphate buffer 270 mmol/L, tripropylamine 162 mmol/L, detergent ≤0.1%, preservative; pH 6.8-7.0.

【Materials required (but not provided)】

Additional materials for Automated eCL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Auffer, 1×480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Auffer, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L

【Storage and Shelf Life】

The unopened product has a period of validity 24 months, should be stored at 4~30°C until the stated expired date. The opened solution on the analyzers can be used 4 weeks.

【Applicable Instrument】

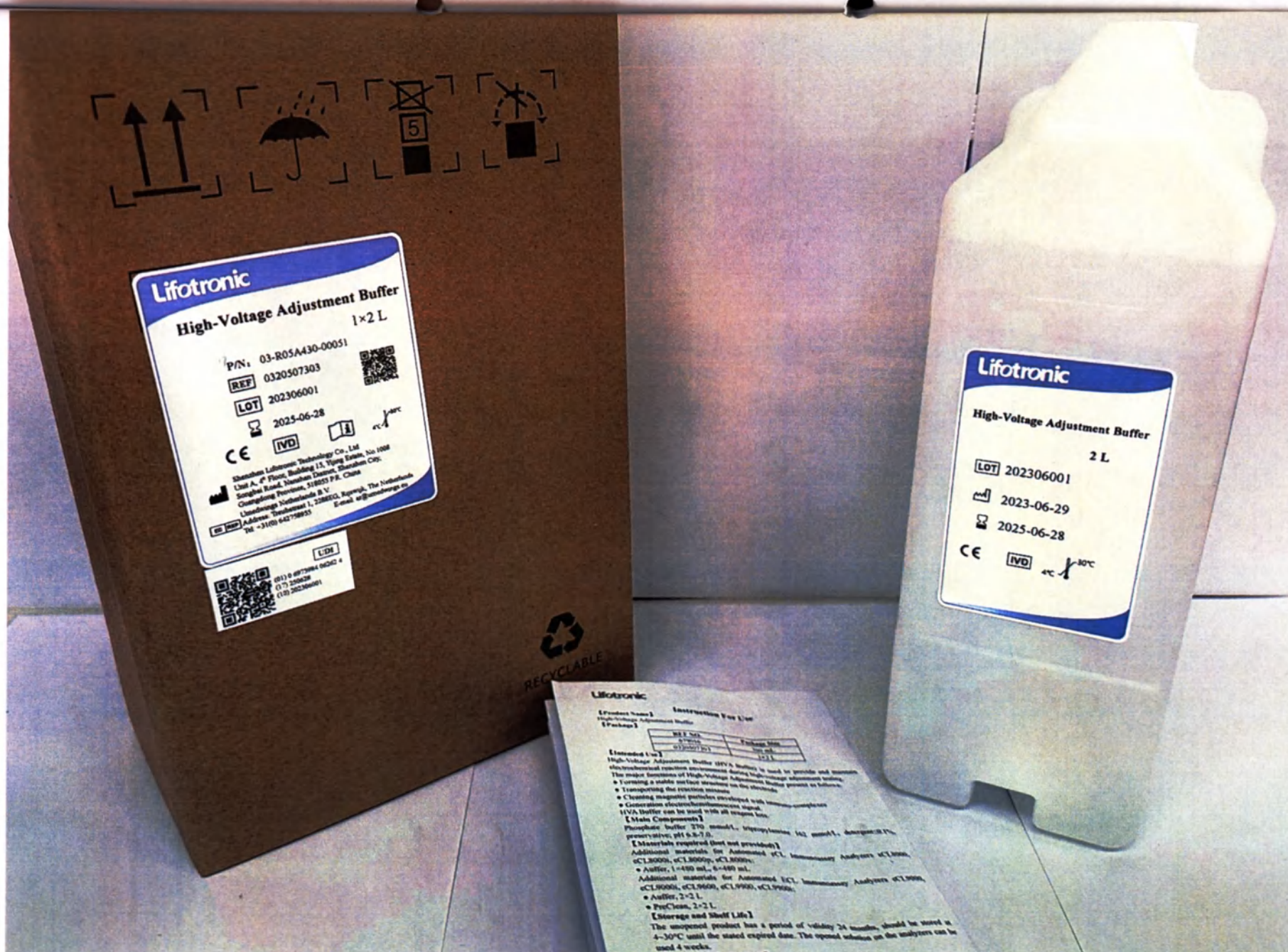
Automated ECL Immunoassay Analyzers:

eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

【Assay Procedure】

The contents are ready for use. Avoid foam formation.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for



Общий вид - Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×2 л



В упаковке - Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×2 л

CLASS



Lifotronic

High-Voltage Adjustment Buffer

1×2 L

P/N: 03-R05A430-00051

REF 0320507303

LOT 202306001

2025-06-28



IVD



40°C



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008
Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055 P.R. China

Utrechtseweg 1, 2288CG, Rijswijk, The Netherlands

Tel: +31(0) 642718955 E-mail: info@lifotronics.eu



UDI

(01) 0 6975984 06252 4
(17) 250528
(10) 202306001



RECYCLABLE

Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилумinesцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×2 л

Реагент буферный для регулировки высокого напряжения

Lifotronic

High-Voltage Adjustment Buffer

2 L

 **LOT** 202306001

 2023-06-29

 2025-06-28

CE

IVD

4°C  -30°C

Lifotronic

Instruction For Use

【Product Name】

High-Voltage Adjustment Buffer

【Package】

REF NO.	Package Size
679016	380 mL
0320507303	1×2 L

【Intended Use】

High-Voltage Adjustment Buffer (HVA Buffer) is used to provide and maintain electrochemical reaction environment during high-voltage adjustment testing.

The major functions of High-Voltage Adjustment Buffer present as follows:

- Forming a stable surface structure on the electrode
- Transporting the reaction mixture
- Cleaning magnetic particles enveloped with immuno-complexes
- Generation electrochemiluminescent signal.

HVA Buffer can be used with all reagent lots.

【Main Components】

Phosphate buffer 270 mmol/L, tripropylamine 162 mmol/L, detergent ≤0.1%, preservative; pH 6.8-7.0.

【Materials required (but not provided)】

Additional materials for Automated eCL Immunoassay Analyzers eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Auffer, 1×480 mL, 6×480 mL

Additional materials for Automated ECL Immunoassay Analyzers eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Auffer, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L

【Storage and Shelf Life】

The unopened product has a period of validity 24 months, should be stored at 4~30°C until the stated expired date. The opened solution on the analyzers can be used 4 weeks.

【Applicable Instrument】

Automated ECL Immunoassay Analyzers:

eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

【Assay Procedure】

The contents are ready for use. Avoid foam formation.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for

Информацию на стикере считать приоритетной

Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×380 мл, в составе:

- Реагент буферный для регулировки высокого напряжения – 1×380 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan

District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Макет стикера на русском языке потребительской упаковки - Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×380 мл

**Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer)
для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in
vitro**

Вариант исполнения:

**Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer)
для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in
vitro, в варианте исполнения 1×380 мл**

LOT

202105002



29.05.2021

масса нетто _____

масса брутто _____

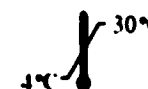
масса нетто потребительской упаковки _____



28.05.2023

количество _____ шт.

габаритные размеры (ДхШхВ): _____



IVD



**Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.
(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай**

**Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road,
Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China**

Макет стикера на русском языке транспортной тары - Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×380 мл

Информацию на стикере считать приоритетной

Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×2 л, в составе:

- Реагент буферный для регулировки высокого напряжения – 1×2 л;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Только для диагностики in vitro · Для профессионального применения

Масса нетто потребительской упаковки: _____



202306001



29.06.2023

Габаритные размеры (ДхШхВ): _____



28.06.2025



Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.), Китай

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan

District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Макет стикера на русском языке потребительской упаковки (транспортной тары) - Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×2 л

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 14 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А
М.П.

по доверенности
77 АД 355614
КУСАЙДОВ

