



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»



Пичугина Л.В.

«12» сентября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора
секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100
тестов

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами в составе:

- Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
- Реагент М, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.

4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.

5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.

6. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1) – 1 шт.

7. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2) – 1 шт.

8. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1) – 1 шт.

9. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2) – 1 шт.

10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:

- Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента М – 1 шт.

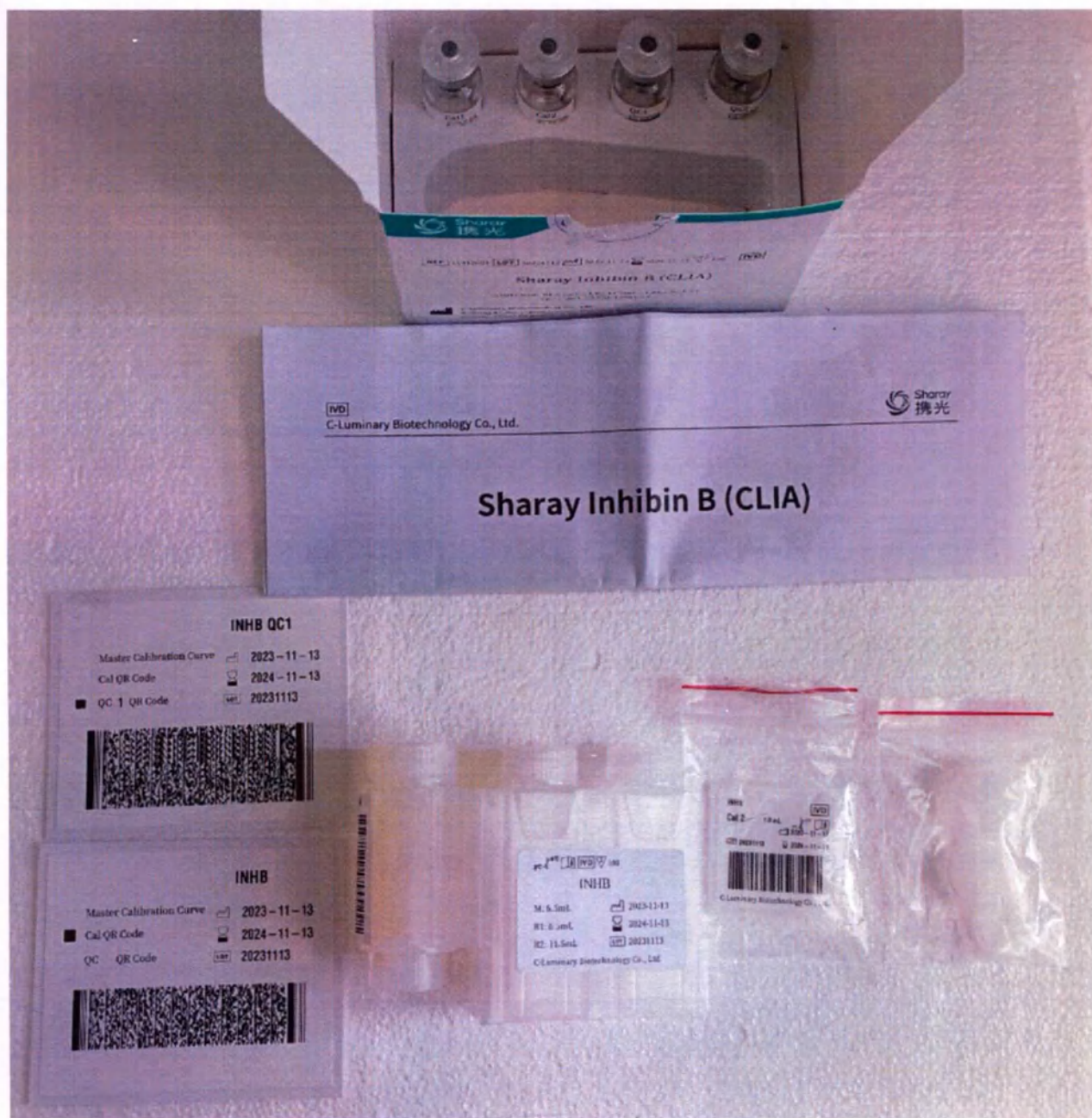
11. Инструкция по применению – 1 шт.



Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Общий вид, ракурс 1



Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Общий вид, ракурс 2



Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Общий вид, ракурс 3



Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Вид сбоку



Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Вид спереди



Σ 100

INHb

REF

11410001

UDI



2023-11-13



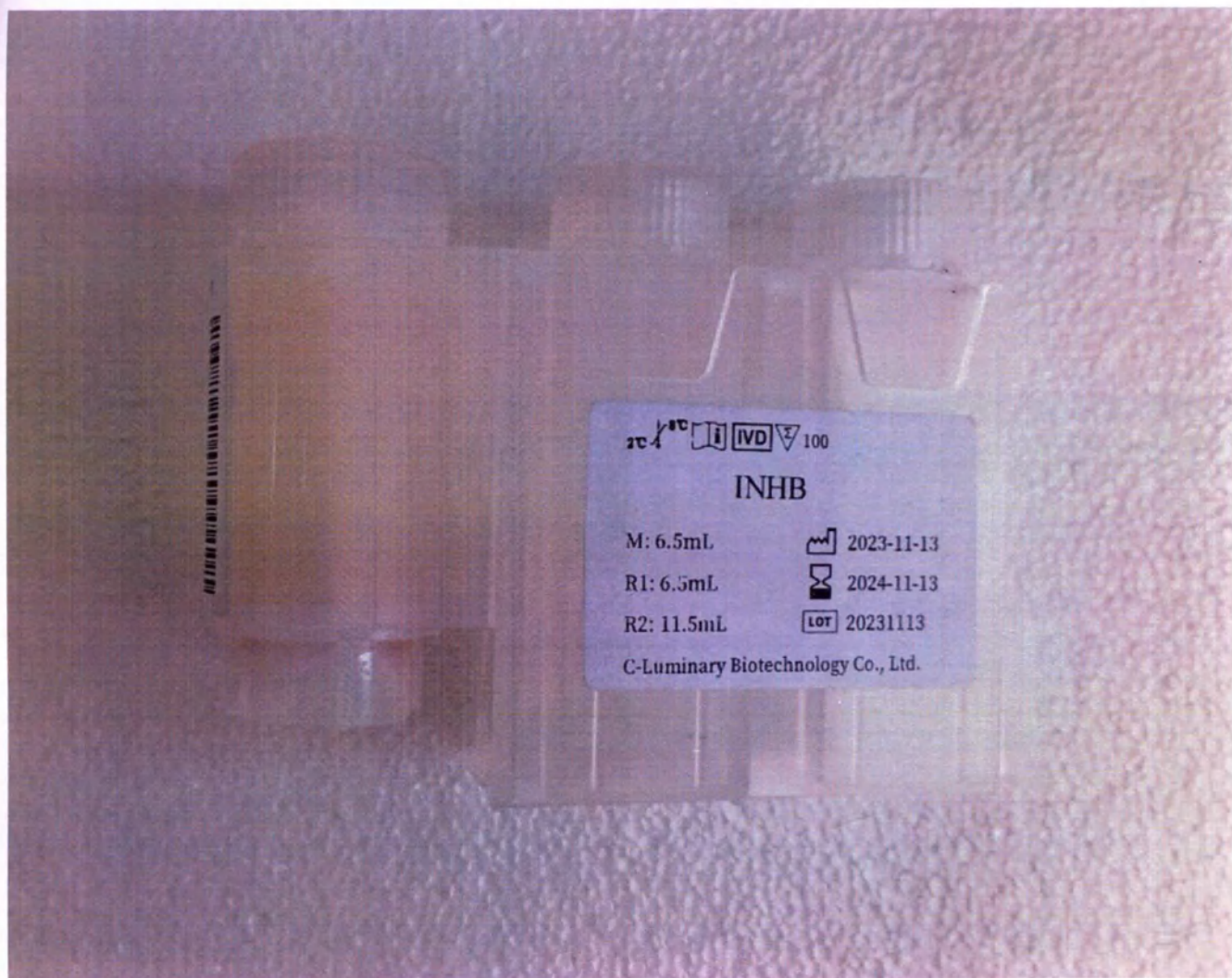
2024-11-13

(01)06975907931440
(11)231113(17)241113
(10)20231113

LOT

20231113

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Вид сбоку



1. Картридж с реагентами в составе:
- Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.



1. Картридж с реагентами в составе, вид сбоку



2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H_2O – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H_2O – 1 шт.

Макеты маркировки контролей:

Макеты маркировки контролей:	
INHB ****_**_** ****_**_** LOT ***** QC1 +1. 0mL H₂O → 1.0 mL 2°C C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.	INHB ****_**_** ****_**_** LOT ***** QC2 +1. 0mL H₂O → 1.0 mL 2°C C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.
Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H_2O – 1 шт.	Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H_2O – 1 шт.

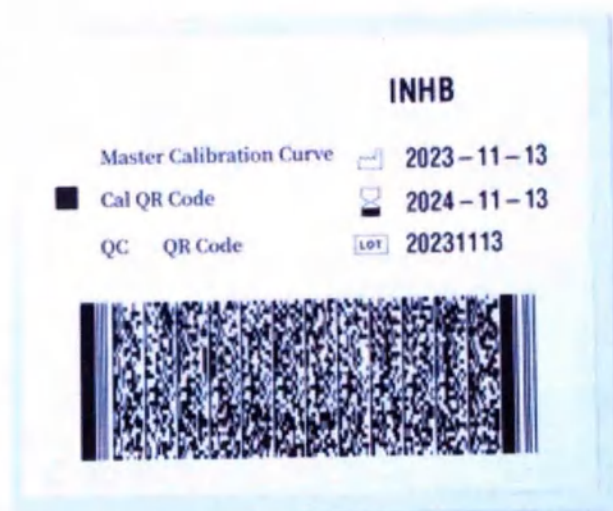


3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.

Макеты маркировки калибраторов:

INHB  ****_**_**  ****_**_** LOT ***** +1. 0mL H₂O → 1.0 mL IVD  8°C  C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.	INHB  ****_**_**  ****_**_** LOT ***** +1. 0mL H₂O → 1.0 mL IVD  8°C  C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.
Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O – 1 шт.	Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H ₂ O – 1 шт.



4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.
Сторона 1



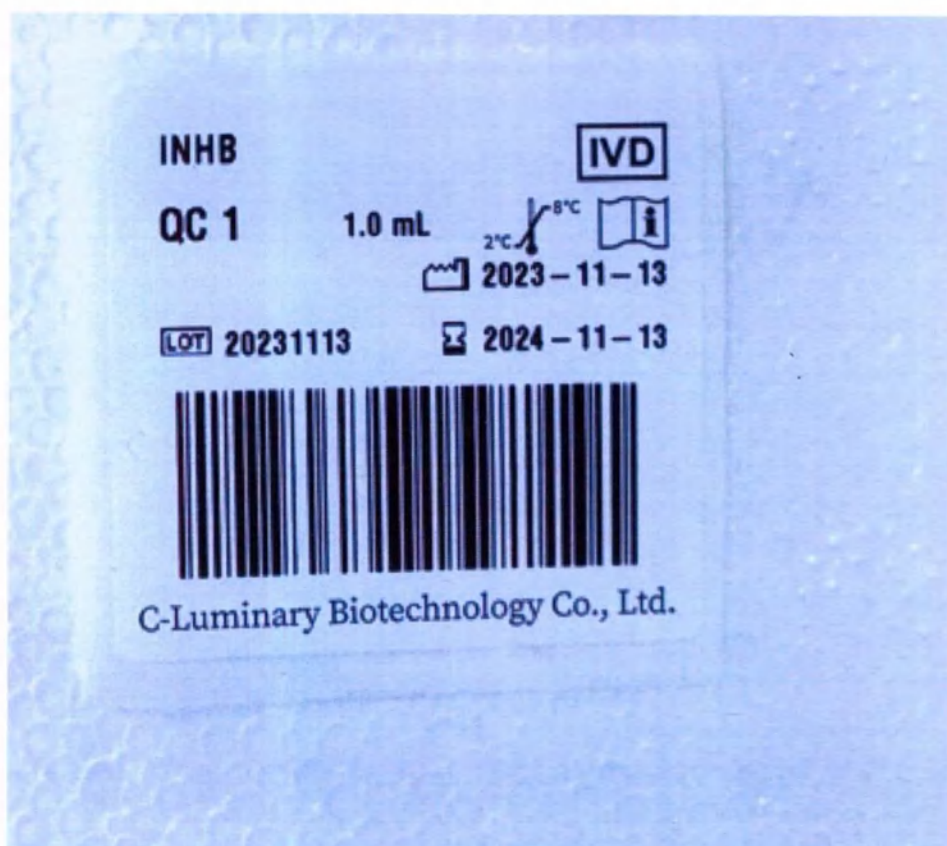
4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.
Сторона 2



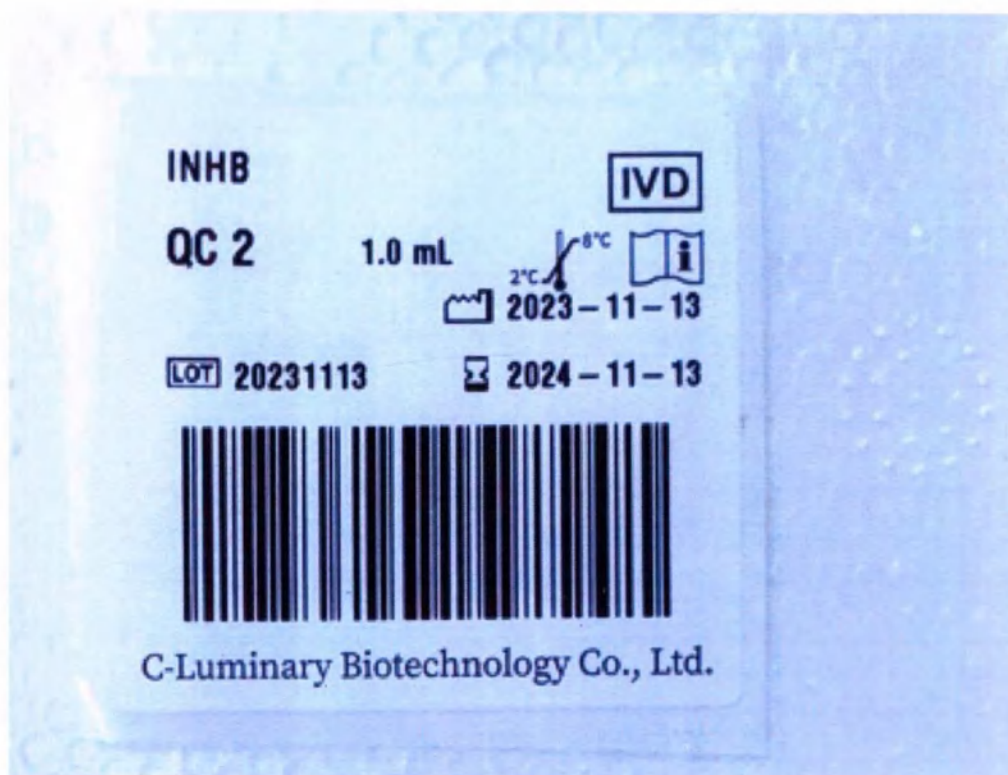
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.
Сторона 1



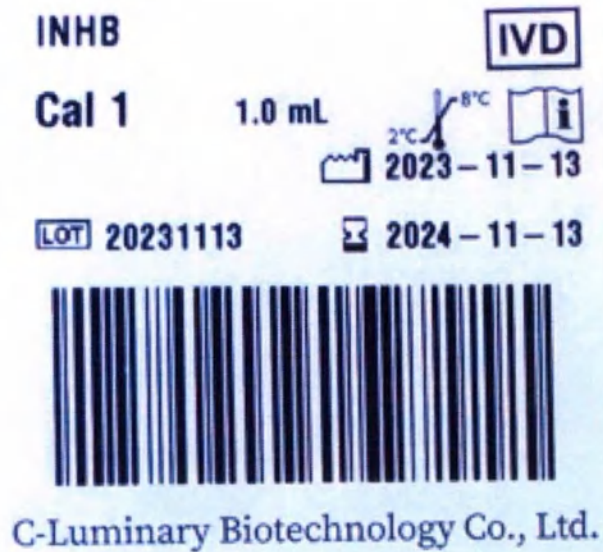
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.
Сторона 2



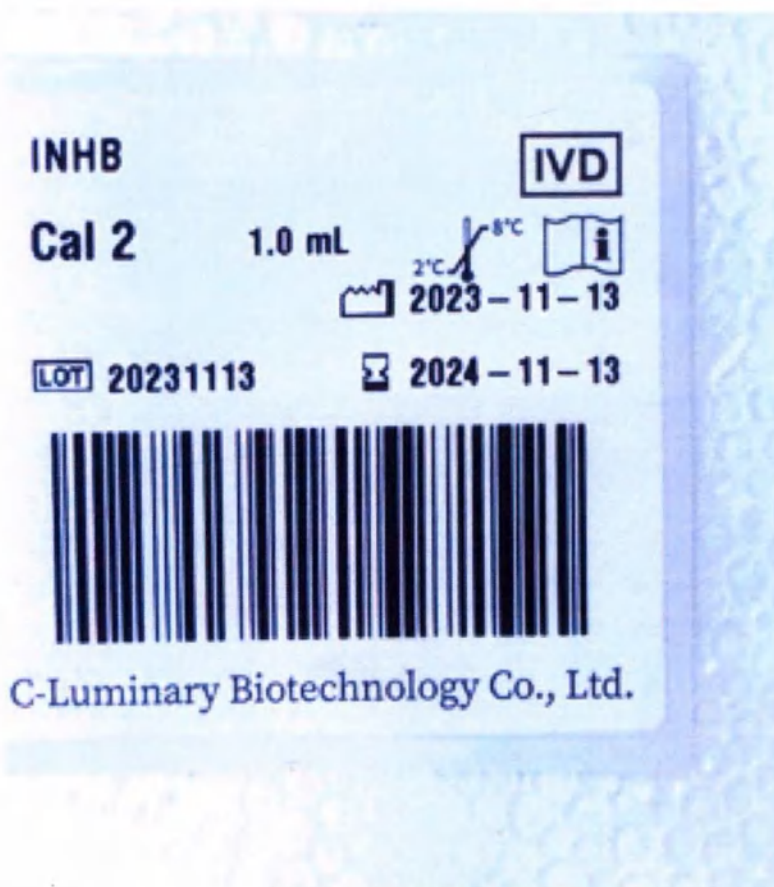
6. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1) – 1 шт.



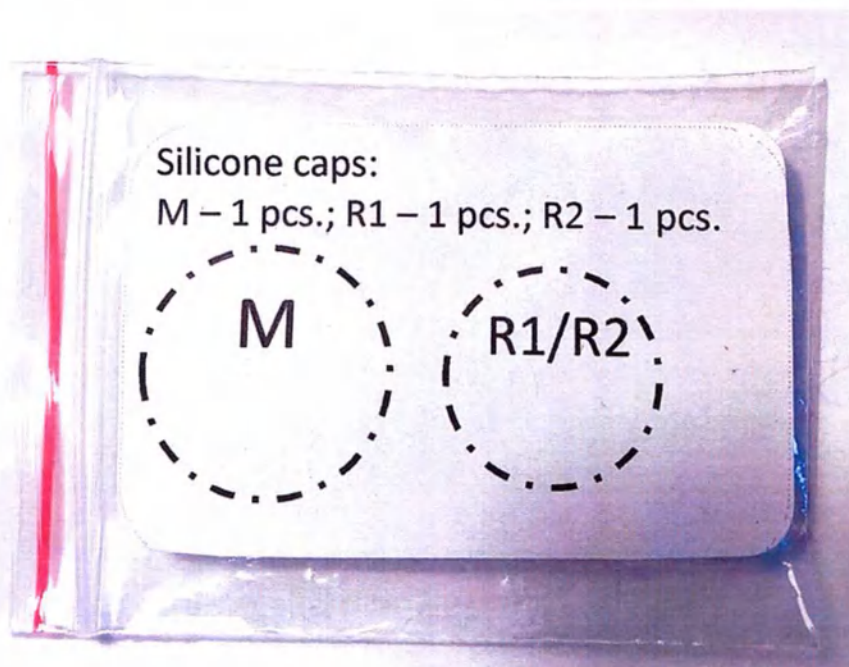
7. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2) – 1 шт.



8. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1) – 1 шт.



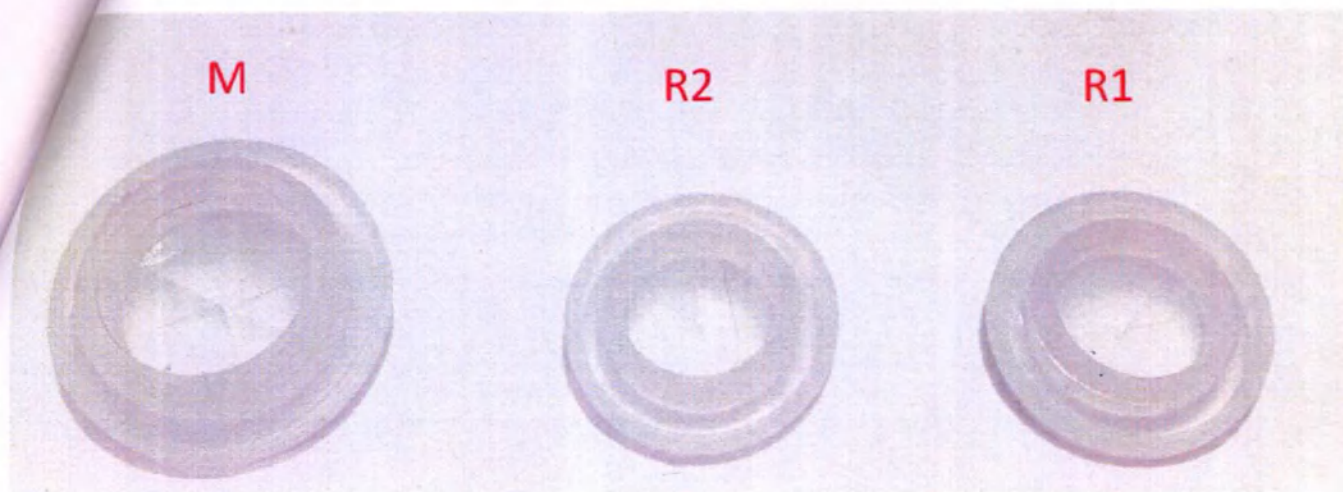
9. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2) – 1 шт.



10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:

- Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента M – 1 шт.,

в упаковке (полиэтиленовом пакете).



10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:

- Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента M – 1 шт.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора
секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на
100 тестов

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2024/07
Версия: А.2



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.
(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город
Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)
Тел.: + 86 028 8798 7800
E-mail: service@c-luminary.com

11. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами в составе:
 - Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент М, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
2. Контроли в составе:
 - Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
 - Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
3. Калибраторы в составе:
 - Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
 - Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.
6. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1) – 1 шт.
7. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2) – 1 шт.
8. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1) – 1 шт.
9. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2) – 1 шт.
10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:
 - Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
 - Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
 - Силиконовая крышка для реагента М – 1 шт.
11. Инструкция по применению – 1 шт.

Только для профессионального применения!

Для диагностики in vitro!

Производитель: *C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.*
(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел. + 86 028 8798 7800, E-mail: service@c-luminary.com

Уполномоченный представитель в РФ: *Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика», 119311, г.*

Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт

Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40;

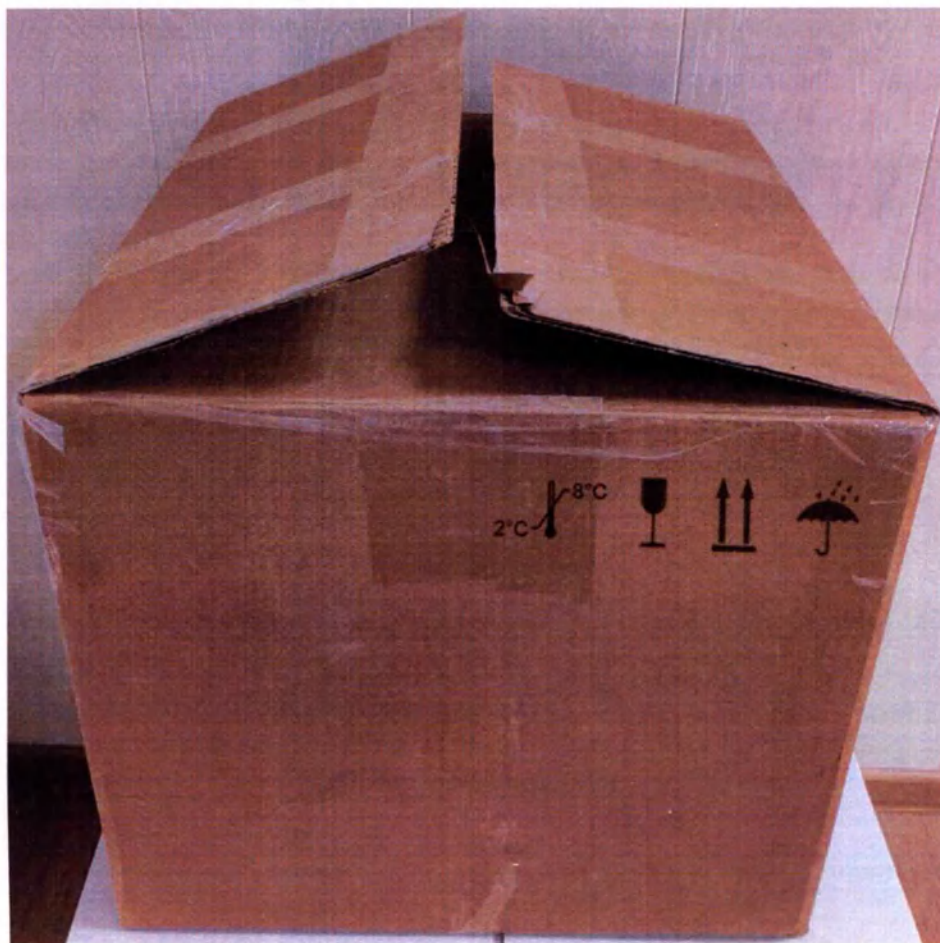
E-mail: info@biochemmack.ru

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

Регистрационное
удостоверение

№ от

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия, указаны на оригинальной упаковке. Наименование изделия на настоящем стикере считается приоритетным на территории Российской Федерации



Групповая (Транспортная) упаковка



Внутренний термоконтeйнер групповой (транспортной) упаковки

Макет маркировки групповой (транспортной) упаковки

Product name / Наименование:

Sharay Inhibin B (CLIA) reagent kit for the quantitative determination of the inhibitor of the secretion of follicle-stimulating hormone (inhibin B), by chemiluminescence immunoassay on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests

/ Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Manufacturer / Изготовитель:

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Manufacturer's address / Адрес изготовителя:

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Date of manufacture / Дата изготовления: XX/XX/XXXX

Expiration date / Срок годности: XX/XX/XXXX

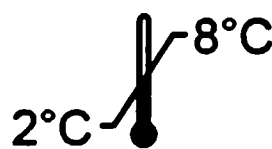
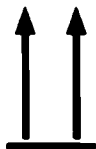
Batch code / Код партии: _____ Рег. Удостоверение № _____ от _____

Catalogue number / Номер по каталогу: _____

Transportation and storage requirements of transport packaging / Требования к транспортировке и хранению транспортной упаковки с изделием:

To be transport between 2-8°C temperature / Транспортировать в диапазоне температур 2-8°C.

On arrival store between 2-8°C temperature / По прибытии хранить в диапазоне температур 2-8°C.



From	/	To	/
Отправитель: _____		Получатель: _____	
_____		_____	
_____		_____	

Total number consumer packages in the transport package / Общее количество потребительских упаковок в транспортной упаковке ____ pcs. / шт.

Net weight of the transport package / Масса нетто транспортной упаковки: ____ kg / кг

Gross weight of the transport package / Масса брутто транспортной упаковки: ____ kg / кг

Net weight of consumer packaging / Масса нетто потребительской упаковки: ____ kg / кг

Прошито, прону
скреплено печат
Генеральный ди
АО «БиоХимМа
Пичугина Л.В.

