

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Носова Т.А.

«13» августа 2020 г.

МИТРОХИНА Ю.Ю.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ

№ 77 АГ 2759468

## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики in vitro серии КТ: КТ-6610, КТ-6600, КТ-6510, КТ-6500**

производства Genrui Biotech Inc. («Генруи Биотек Инк.»), Китай

2020



Рис. 1 – Внешний вид транспортной и потребительской упаковки изделия

Genrui

Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики *in vitro* серии KT: KT-6610, KT-6600, KT-6510, KT-6500

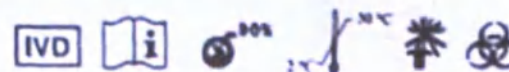
Состав:

- Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л) - 1 канистра
- Реагент лизирующий KT05DIEF Lyse (500 мл) - 1 флакон.
- Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл) - 1 флакон.
- Инструкция по применению - 1 шт.

|     |          |     |          |                                                                                     |          |                                                                                     |          |
|-----|----------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| REF | 23024006 | LOT | 20191102 |  | 20191102 |  | 20211101 |
| REF | 23019007 | LOT | 20191230 |  | 20191230 |  | 20211229 |
| REF | 23008008 | LOT | 20190603 |  | 20190603 |  | 20210602 |

 Genrui Biotech Inc. (-Генруй Биотек Инк.), Китай  
4-10F, Building 3, Geyu Technology Park, Guangming District, 518106,  
Shenzhen, China  
[www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

Масса нетто \_\_\_\_\_  
Масса брутто \_\_\_\_\_  
Масса нетто потребительской упаковки \_\_\_\_\_  
Количество \_\_\_\_\_ шт.  
Габаритные размеры (ДхШхВ): \_\_\_\_\_



Только для диагностики *in vitro*  
Для профессионального применения  
Номер регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Компания «БиВи»-129085, г. Москва,  
Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17



Рис. 2 – Маркировка транспортной и потребительской упаковки изделия



Рис. 3 – Транспортная и потребительская упаковка с изделием

**Genrui**

Набор реагентов для определения параметров клеток в  
анализаторах гематологических автоматических для диагностики  
Реагент лизирующий KT

**Компоненты состава:**

- Сульфат натрия;
- Поверхностно-активное вещество;
- Пропандиол.

**Предупреждения и меры предосторожности:**

1. Не использовать при контаминации.
2. Только для профессионального использования.
3. Не использовать при образовании осадка или твердой массы.
4. Флакон с реагентом хранить закрытым, в вертикальном положении. Не открывать во флакон. Не смешивать реагенты из разных флаконов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. При работе с реагентом необходимо одевать защитные очки.
7. При попадании на кожные покровы или глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
8. Не рекомендуется использовать вскрытое изделие дольше, чем более 60 суток.
9. Не гарантируется точность результатов при нарушении инструкции по применению.

Рис. 4 – Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл)

**Определения параметров клеток в клинических  
автоматических для диагностики и  
Реагент лизирующий KT05DIFF**

ство;

**Особенности:**

и.  
использования.  
осадка или твердых частиц.  
ным, в вертикальном положении.  
пыли во флакон. Не смешивать  
срока годности.  
одевать защитные перчатки.  
или глаза немедленно промойте  
к врачу.  
открытое изделие, хранившееся  
результатов при несоблюдении

**Информация**

1. Не вскрывать флакон до момента  
хранения.
2. После вскрытия флакона  
температура



Изделие  
диагностики  
Только для



Рис. 5 – Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл)

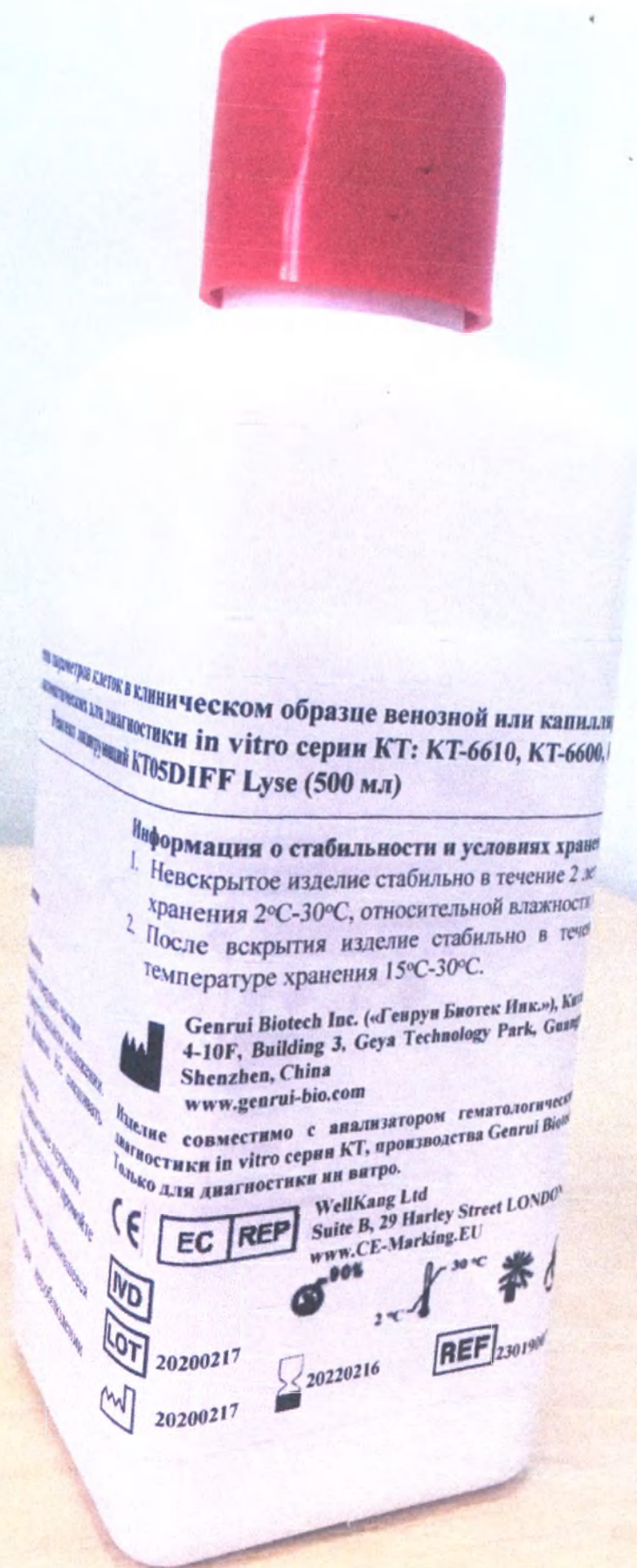


Рис. 6 – Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл)

для образцов венозной или капиллярной крови на  
анализаторе серии KT: KT-6610, KT-6600, KT-6510, KT-6500  
KT Lyse (500 мл)

500 мл

**Условия стабильности и условий хранения:**

Препарат стабильно в течение 2 лет при температуре  
от 2°C до 30°C, относительной влажности воздуха ≤ 90%,  
при условии, что изделие стабильно в течение 60 дней при  
температуре хранения 15°C-30°C.

Genrui Biotech Inc. («Генруй Биотек Инк.»), Китай  
10F, Building 3, Geyu Technology Park, Guangming District, 518106,  
Shenzhen, China  
www.genrui-bio.com

Используется с анализатором гематологическим автоматическим для  
анализа in vitro серии KT, производства Genrui Biotech Inc.

WellKang Ltd  
Suite B, 29 Harley Street LONDON, W1G 9QR, U.K  
www.CE-Marking.EU

202217  
20220216  
2°C 30°C

REF 23019007



Рис. 7 – Реагент лизирующий KT05DIFF Lyse (500 мл)

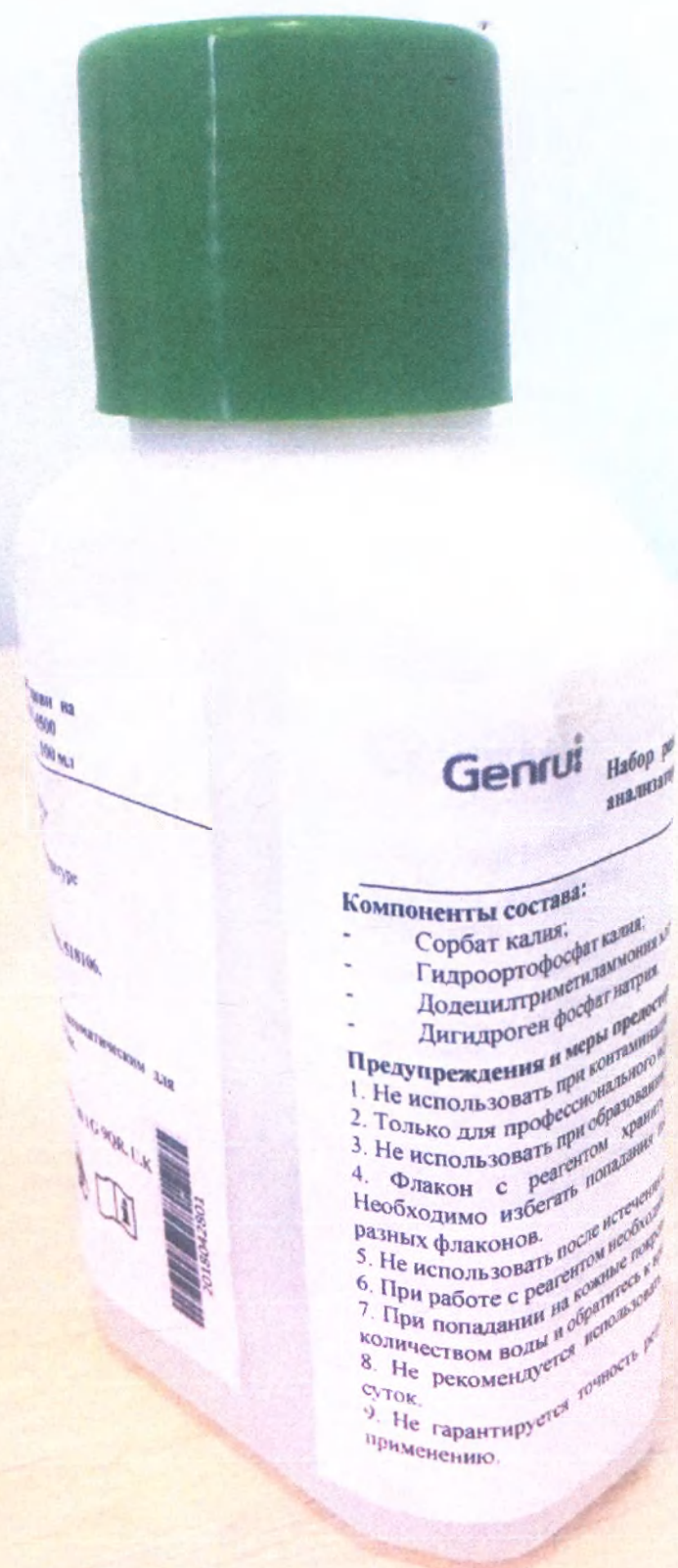
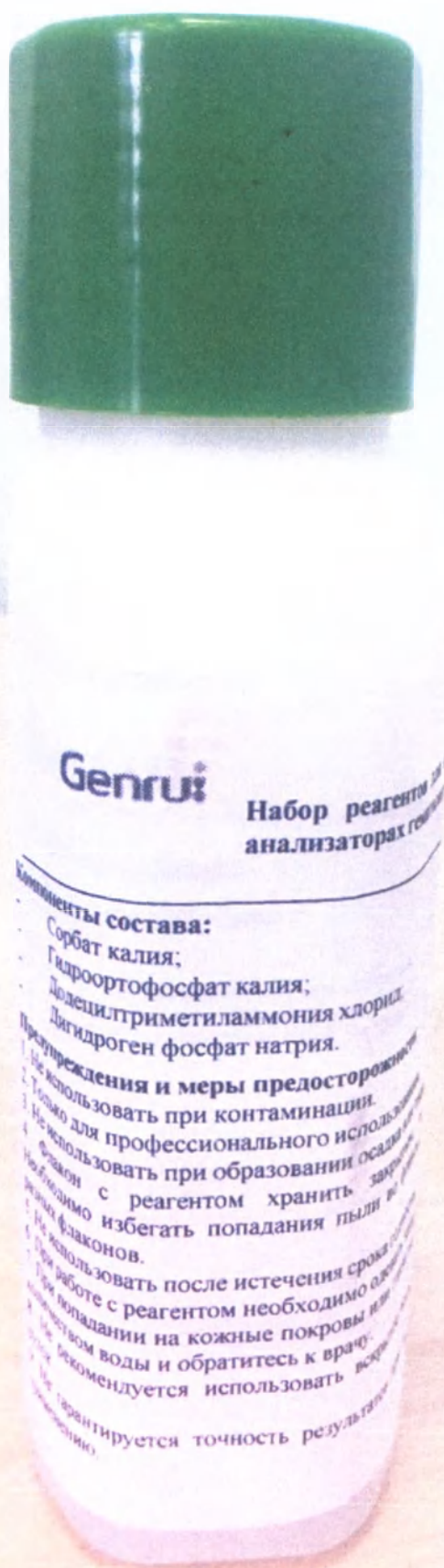


Рис. 8 – Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл)



Genrui

Набор реагентов для  
анализаторов генотипирования

**Компоненты состава:**

- Сорбат калия;
- Гидроортофосфат калия;
- Додecilтриметиламмония хлорид;
- Дигидроген фосфат натрия.

**Предупреждения и меры предосторожности:**

1. Не использовать при контаминации.
2. Только для профессионального использования.
3. Не использовать при образовании осадка.
4. Флакон с реагентом хранить в закрытом состоянии.
5. Необходимо избегать попадания пыли в флакон.
6. Не использовать после истечения срока годности.
7. При работе с реагентом необходимо использовать средства индивидуальной защиты.
8. При попадании на кожные покровы немедленно промыть водой и обратиться к врачу.
9. Не рекомендуется использовать вскрытый флакон.
10. Не гарантируется точность результатов при использовании просроченного реагента.

Рис. 9 – Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл)



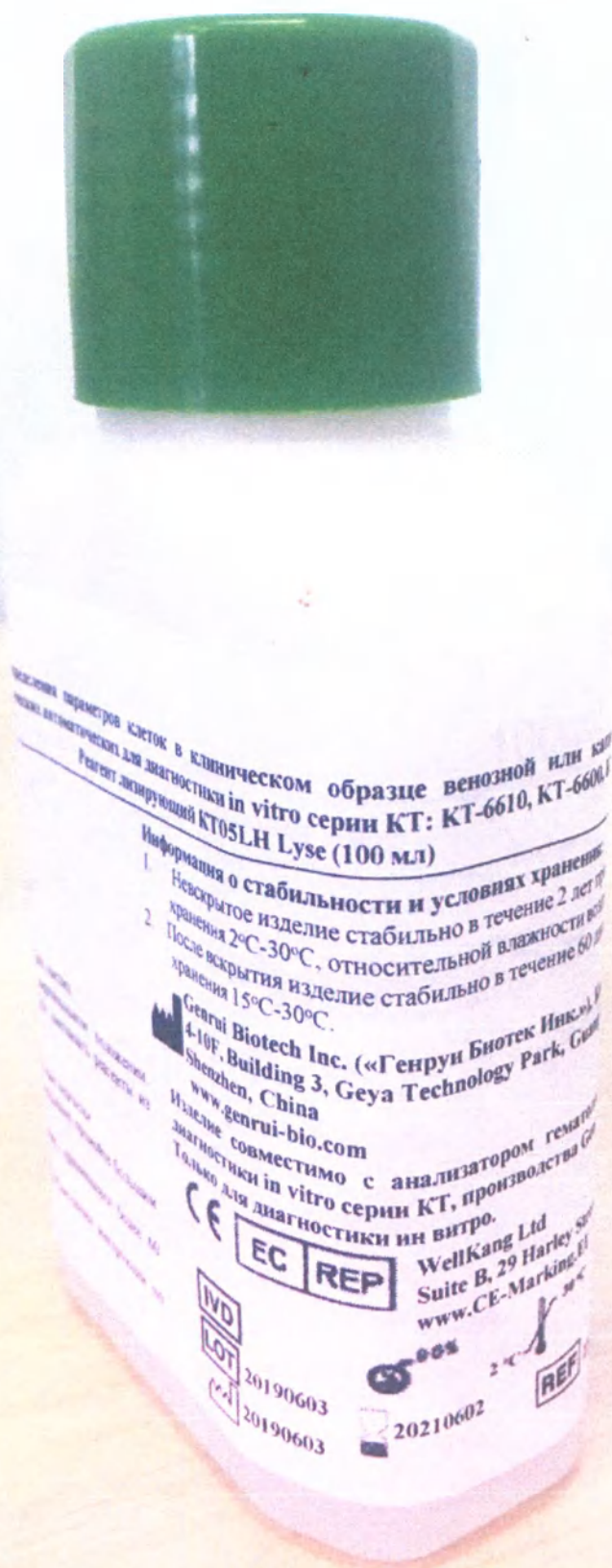


Рис. 11 – Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл)

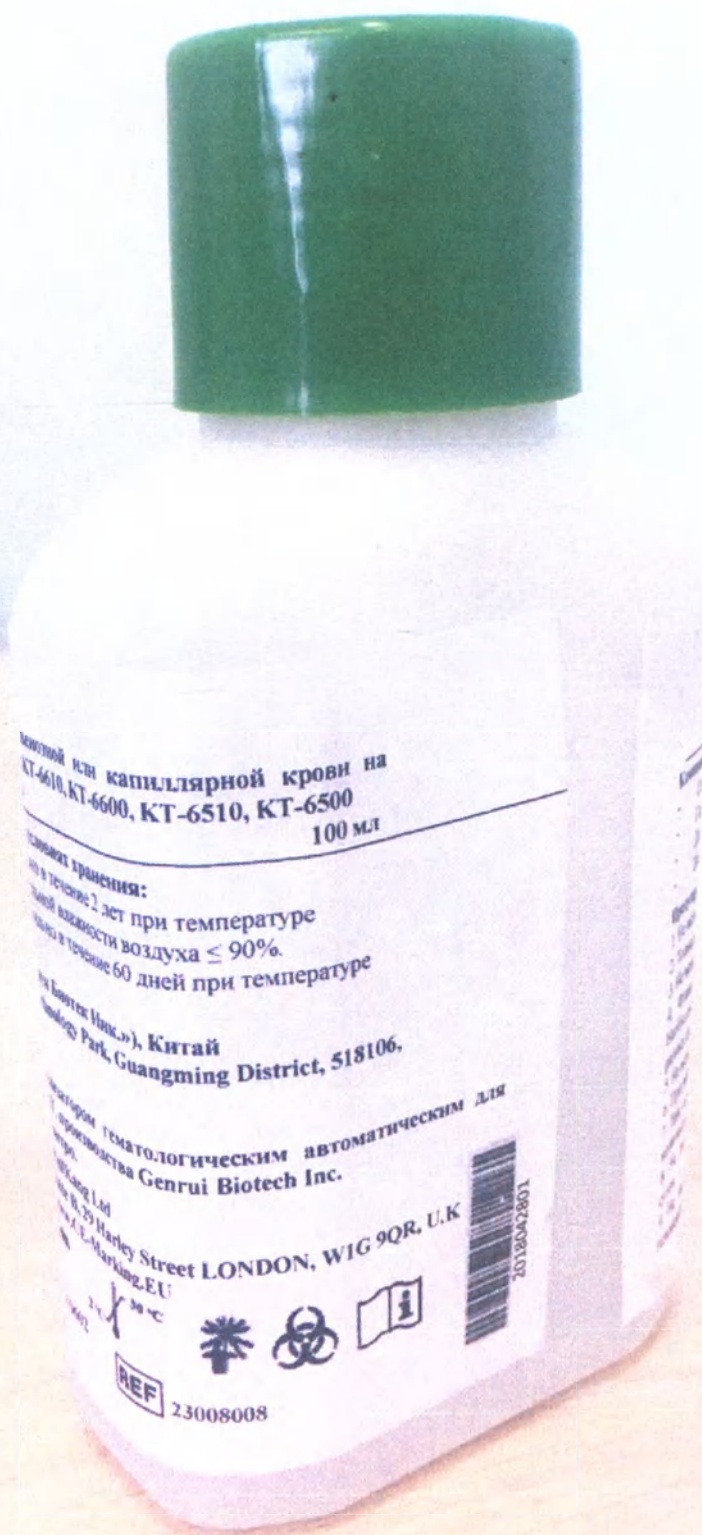


Рис. 12 – Реагент лизирующий KT05LH Lyse (100 мл)



Рис.13 –Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л)

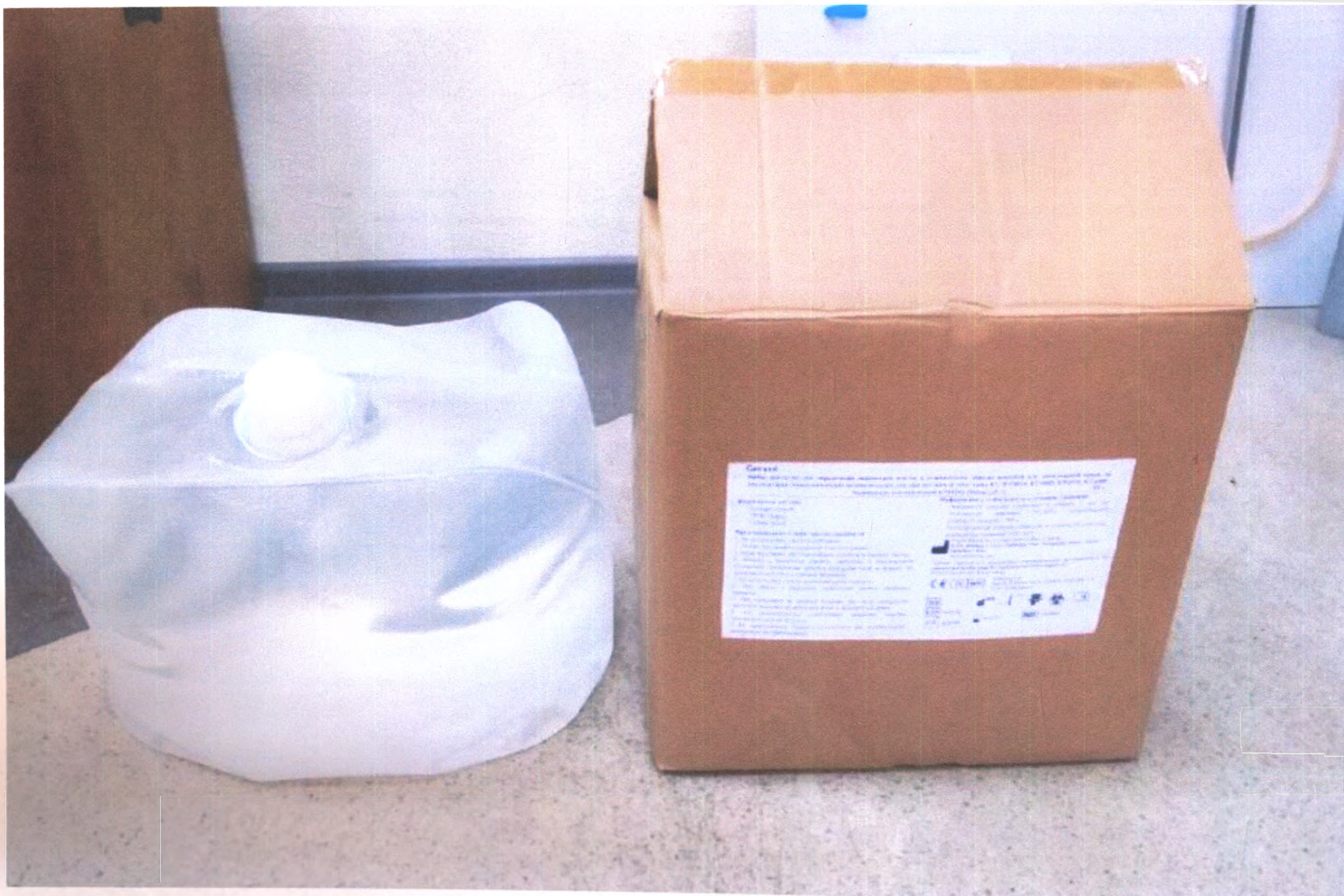


Рис.14 –Разбавитель изотонический КТ05DIL Diluent (20 л)

Genrui

Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики *in vitro* серии KT: KT-6610, KT-6600, KT-6510, KT-6500

Разбавитель изотонический KT05DIL Diluent (20 л)

20 л

**Компоненты состава:**

- Сульфат натрия;
- ТРИС-буфер;
- Сорбат калия.

**Предупреждения и меры предосторожности:**

1. Не использовать при контаминации.
2. Только для профессионального использования.
3. Не использовать при образовании осадка или твердых частиц.
4. Флакон с реагентом хранить закрытым, в вертикальном положении. Необходимо избегать попадания пыли во флакон. Не смешивать реагенты из разных флаконов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. При работе с реагентом необходимо одевать защитные перчатки.
7. При попадании на кожные покровы или глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
8. Не рекомендуется использовать вскрытое изделие, хранившееся более 60 суток.
9. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.

**Информация о стабильности и условиях хранения:**

1. Невскрытое изделие стабильно в течение 2 лет при температуре хранения 2°C-30°C, относительной влажности воздуха ≤90%.
2. После вскрытия изделие стабильно в течение 60 дней при температуре хранения 15°C - 30°C.

Genrui Biotech Inc. («Генруй Биотек Инк»), Китай

4-10 F, Building 3, Geyu Technology Park, Guangming District, 518106  
Shenzhen China

www.genrui-bio.com

Издание совместимо с анализатором гематологическим автоматическим для диагностики *in vitro* серии KT, производства Genrui Biotech Inc.  
Только для диагностики *in vitro*.



EC REP

WellKang LTD  
Site B, 29 Harley Street LONDON, W1G9QR, UK  
www.CE-Marking.EU

IVD

LOT

20191102



20191102



20211101

REF

23024006

Рис. 15 – Маркировка разбавителя изотонического KT05DIL Diluent (20 л)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью и подписью: 16 листа (-ов)

Генеральный Директор Носова Т.А.  
М.П.

