



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»



Пичугина Л.В.

«12» сентября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения антимюллера  
гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах  
автоматических серии Sharay на 100 тестов

Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) 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 M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

**2. Контроли в составе:**

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.

**3. Калибраторы в составе:**

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл. – 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. Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.**

**7. Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.**

**8. Силиконовая крышка для реагента M – 1 шт.**

**9. Инструкция по применению – 1 шт.**



Набор реагентов Sharay AMH (CLIA). Общий вид



Набор реагентов Sharay AMH (CLIA). Вид сбоку



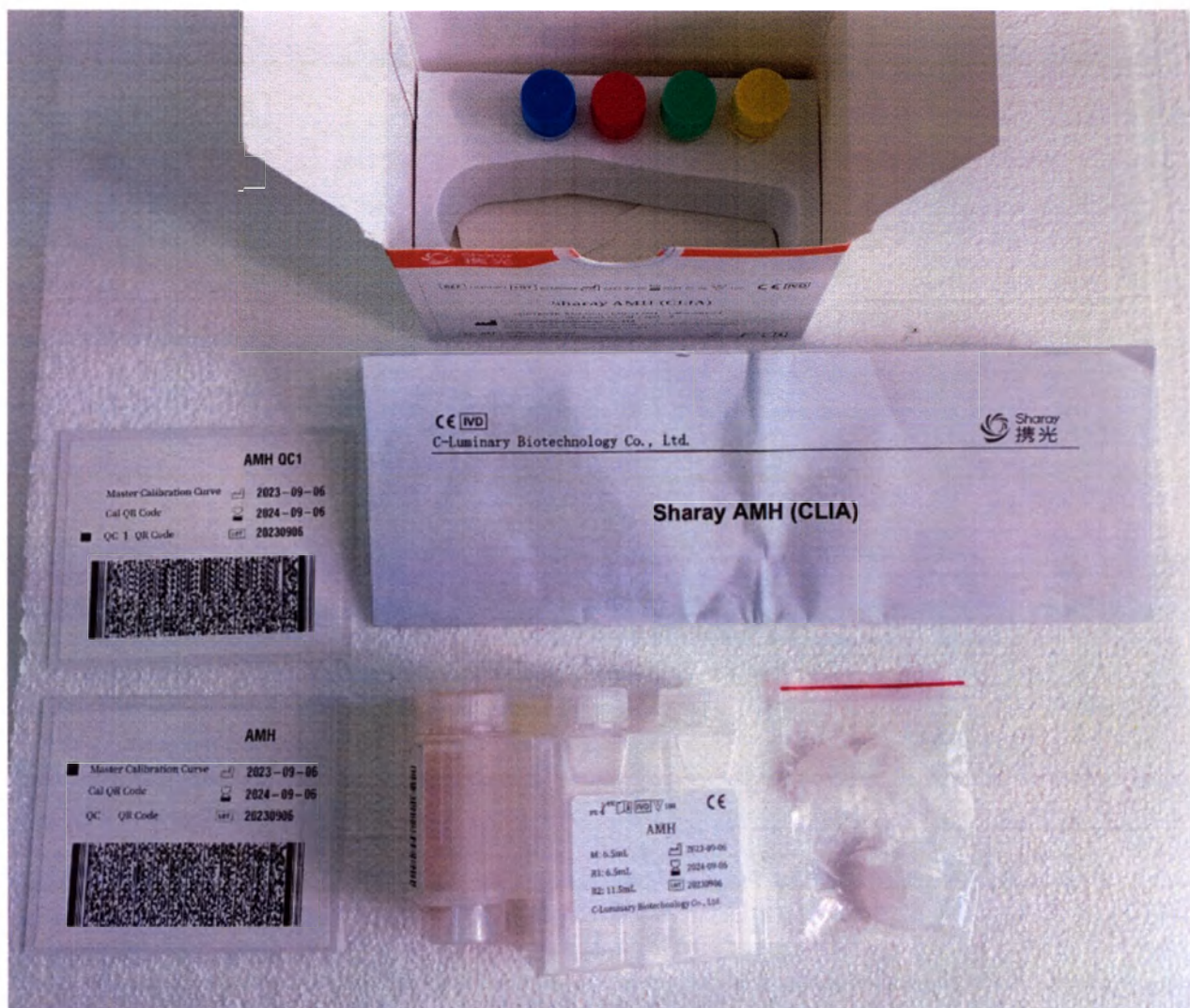
Набор реагентов Sharay AMH (CLIA). Вид спереди



Набор реагентов Sharay AMH (CLIA). Вид сбоку



Набор реагентов Sharay AMH (CLIA). Общий вид



Набор реагентов Sharay AMH (CLIA). Общий вид



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. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.

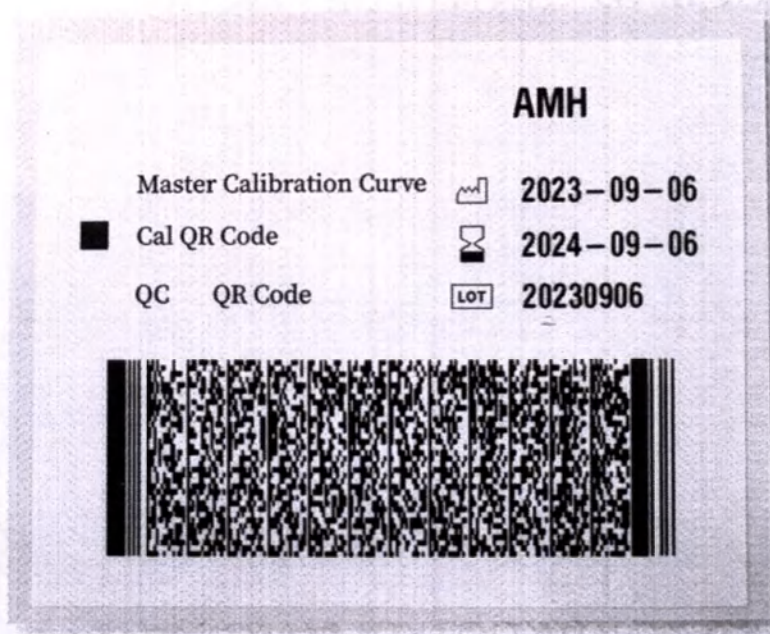


2. Контроли в составе:

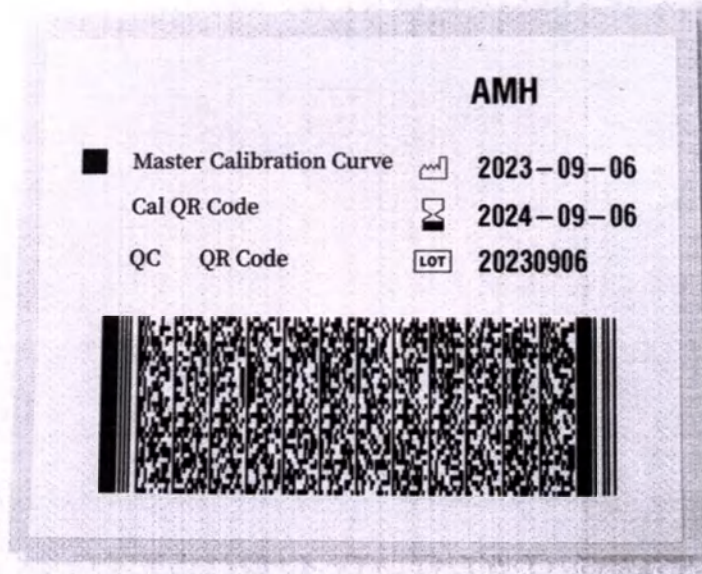
- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

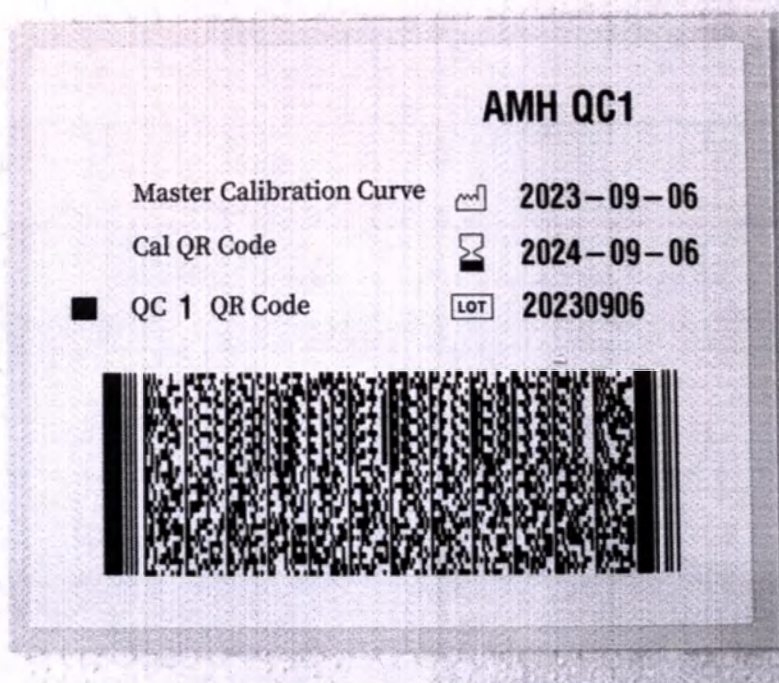
- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.



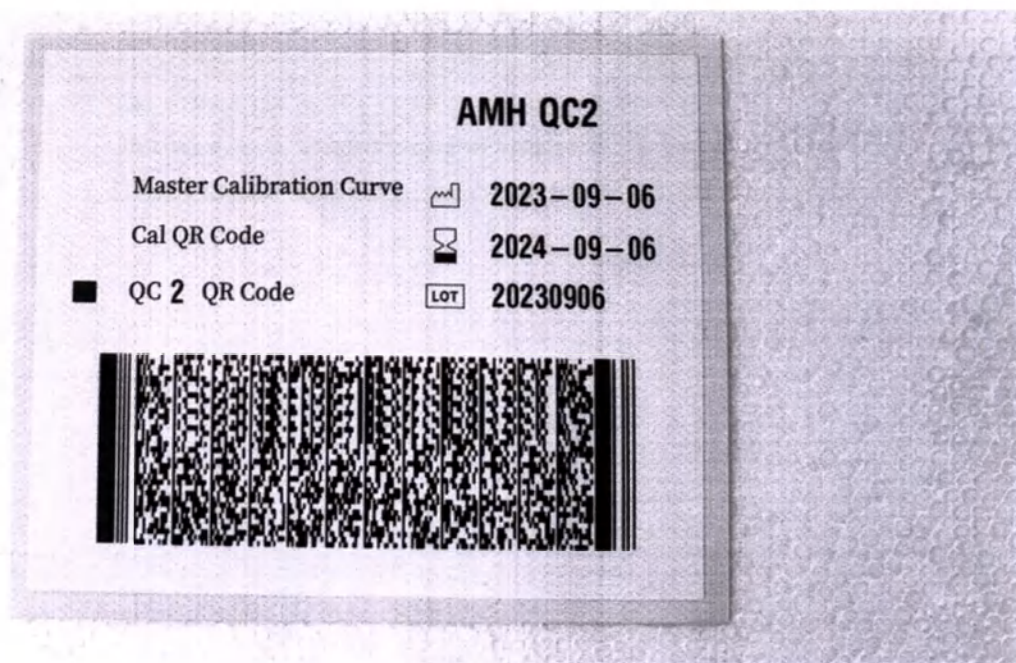
4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)  
– 1 шт., сторона 1



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



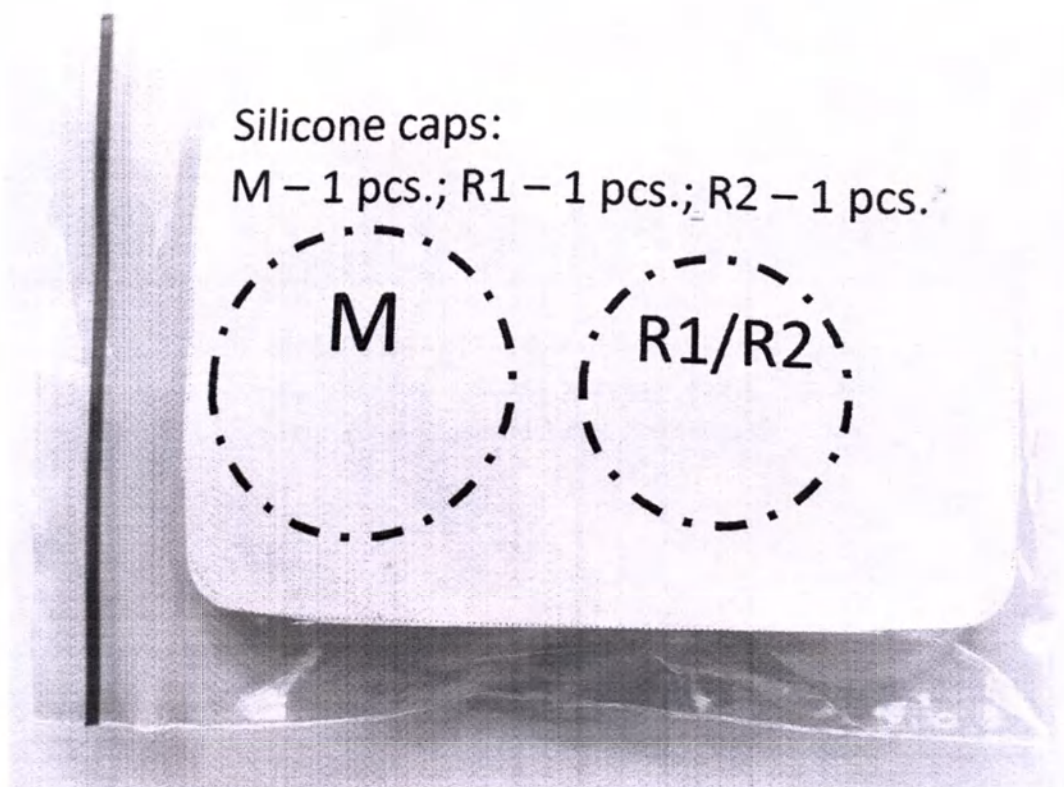
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)  
– 1 шт., сторона 1



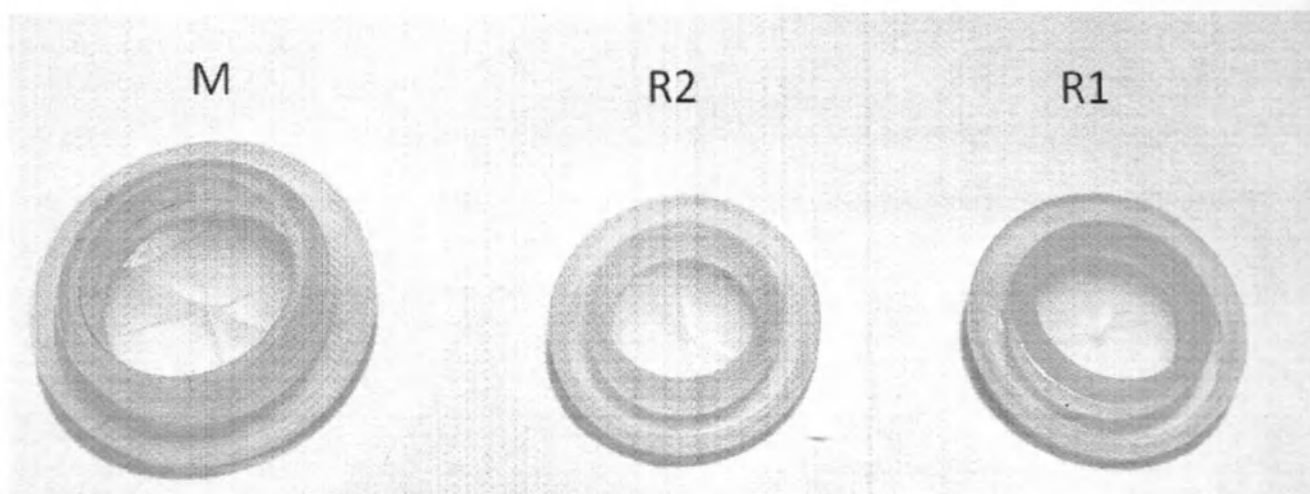
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)  
– 1 шт., сторона 2

Silicone caps:

M – 1 pcs.; R1 – 1 pcs.; R2 – 1 pcs.



6. Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
7. Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
8. Силиконовая крышка для реагента M – 1 шт.



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

## 9. Инструкция по применению

 IVD  
C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



### Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов

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

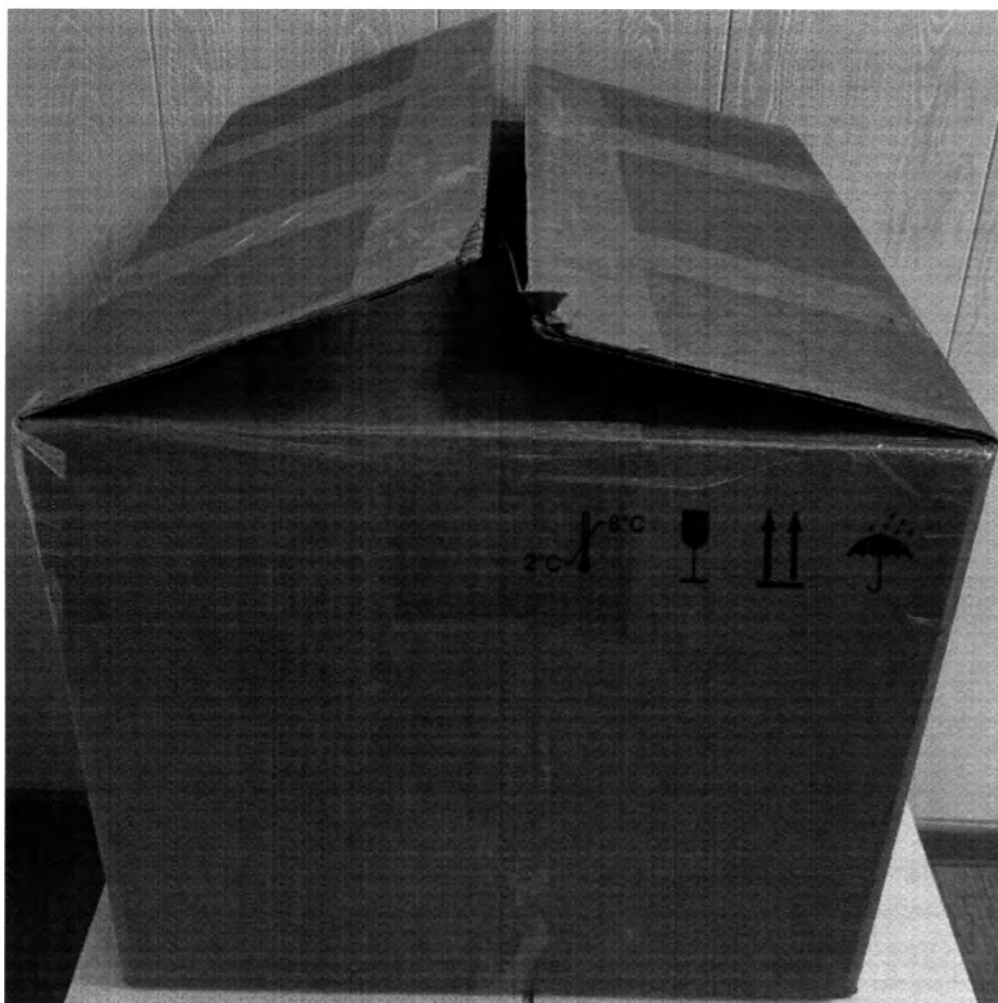
Дата выпуска: 2024/07  
Версия: A.2



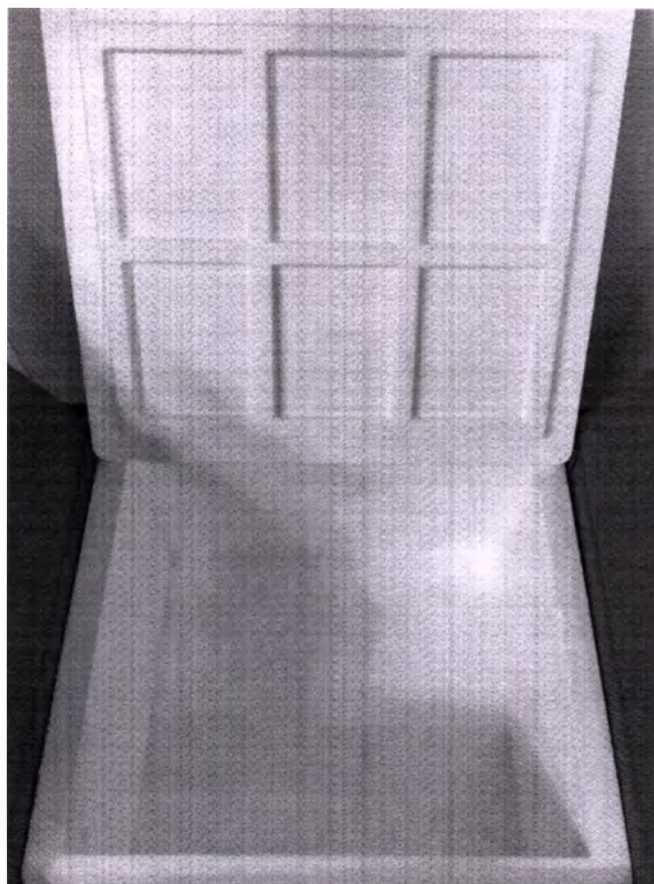
C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.  
(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

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

Групповая (Транспортная) упаковка:



Внутренний термоконтейнер групповой (транспортной) упаковки:



Макет маркировки групповой (транспортной) упаковки с изделием

Product name / Наименование:

Sharay AMH (CLIA) Reagents Kit for the quantitative determination of anti-Mullerian hormone (AMH) by immunochemiluminescence analysis on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests

/ Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения антимюллера гормона (АМГ) 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

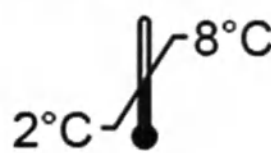
Batch code / Код партии: \_\_\_\_\_ Рег. Удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 /  
Отправитель: \_\_\_\_\_

To /  
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

**Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) 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. – 1 шт.
  - Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
3. Калибраторы в составе:
  - Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
  - Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл. – 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. Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
7. Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
8. Силиконовая крышка для реагента М – 1 шт.
9. 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*

Прошито, пронумеровано,  
скреплено печатью  
Генеральный директор  
АО «БиоХимМак»  
Пичугина Л.В.

