



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»

Пичугина Л.В.

«01» ноября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

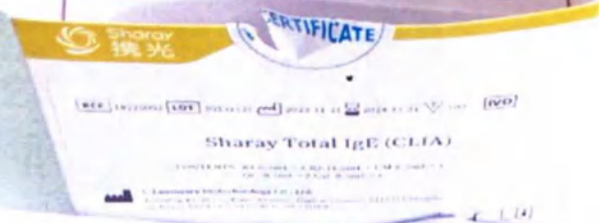
Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов



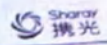
Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов.
Общий вид, ракурс 1



Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов.
Общий вид, ракурс 2



IVD
C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



Sharay Total IgE (CLIA)

TigE QC1

Master Calibration Curve 2023-11-21
Cal QR Code 2024-11-21
QC 1 QR Code 20231121



TigE

Master Calibration Curve 2023-11-21
Cal QR Code 2024-11-21
QC QR Code 20231121



IVD

TigE

M: 4.5ml, 2023-11-21
R1: 0.5ml, 2024-11-21
R2: 11.5ml, 20231121
C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов.
Общий вид, ракурс 3



Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов.

Вид сбоку

REF 18225002 LOT 20231121  2023-11-21  2024-11-21  100 IVD

Sharay Total IgE (CLIA)

CONTENTS: R1:6.5mL×1, R2:11.5mL×1, M:6.5mL×1

QC: 0.5mL×2, Cal: 0.5mL×2



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

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

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов.

Вид спереди

 100

TIgE

REF 18225002



2023-11-21



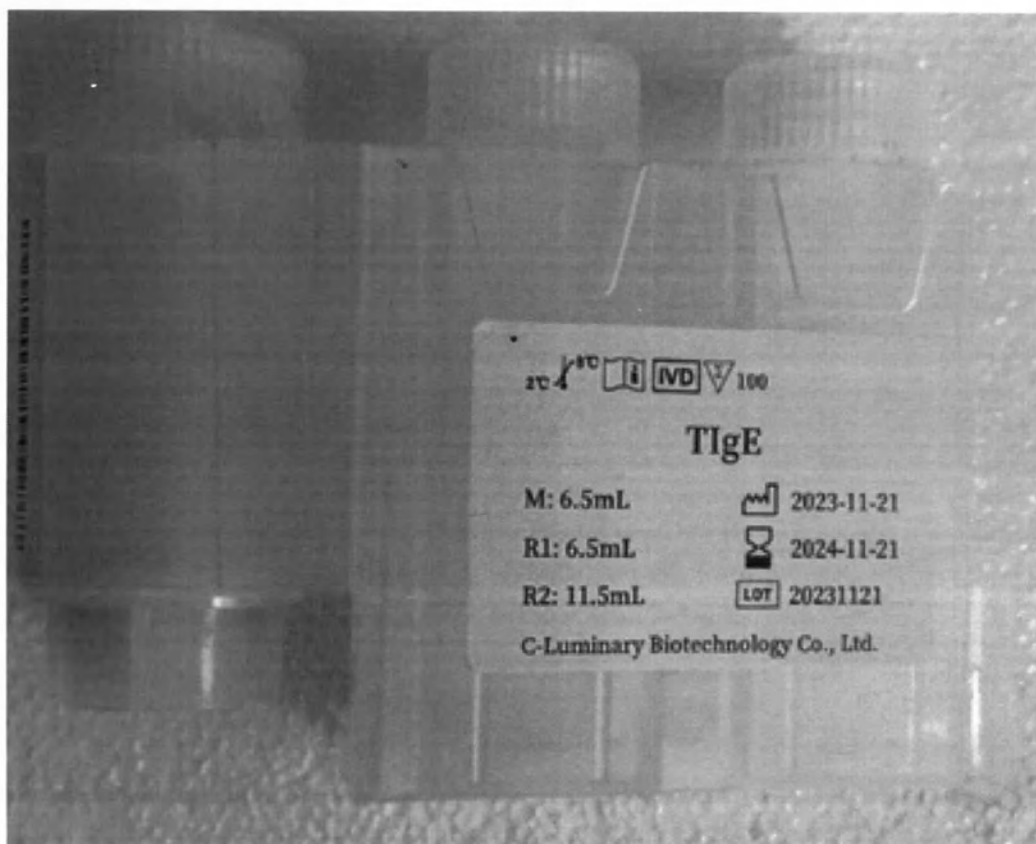
2024-11-21

LOT 20231121

UDI

(01)06975070762469
(11)231121(17)241121
(10)20231121

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов.
Вид сбоку



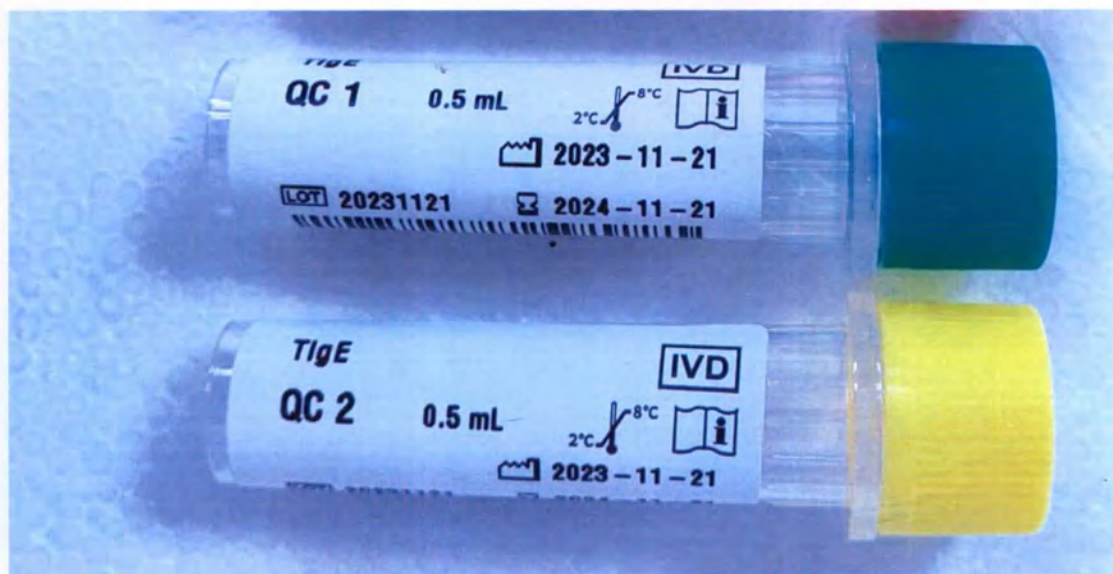
1. Картридж с реагентами в составе:
- Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.



1. Картридж с реагентами в составе:

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

Вид сбоку



2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 0,5 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 0,5 мл. – 1 шт.

Ракурс 1



2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 0,5 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 0,5 мл. – 1 шт.

Ракурс 2



3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 0,5 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 0,5 мл. – 1 шт.

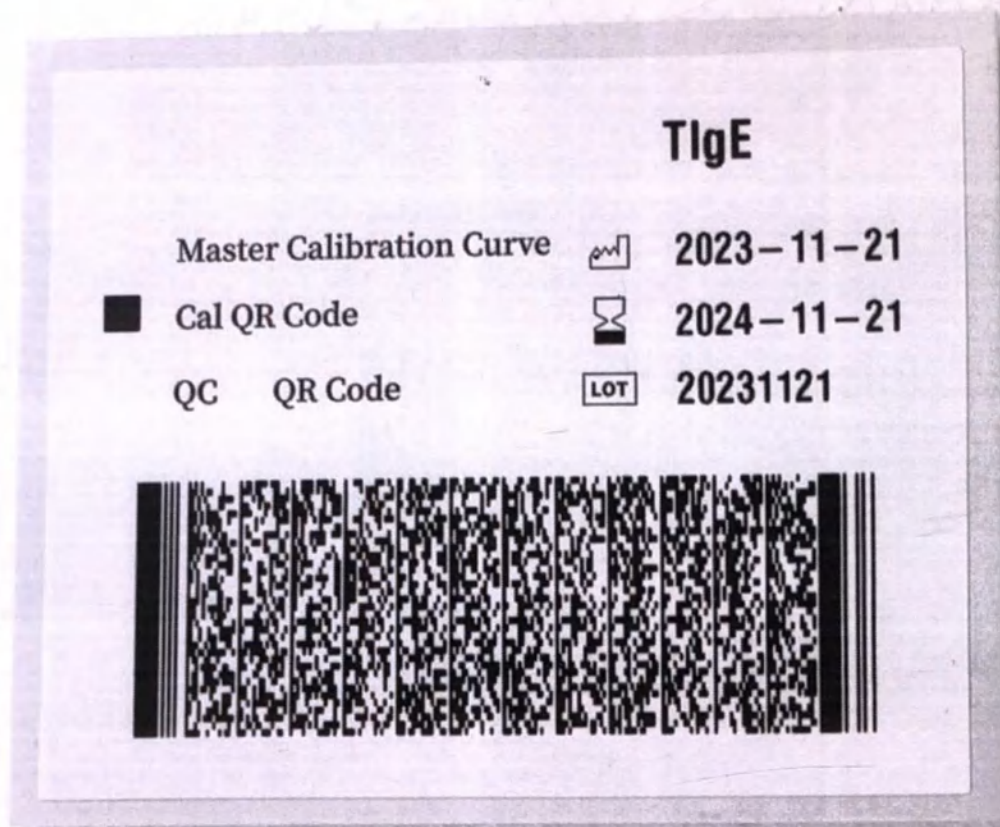
Ракурс 1



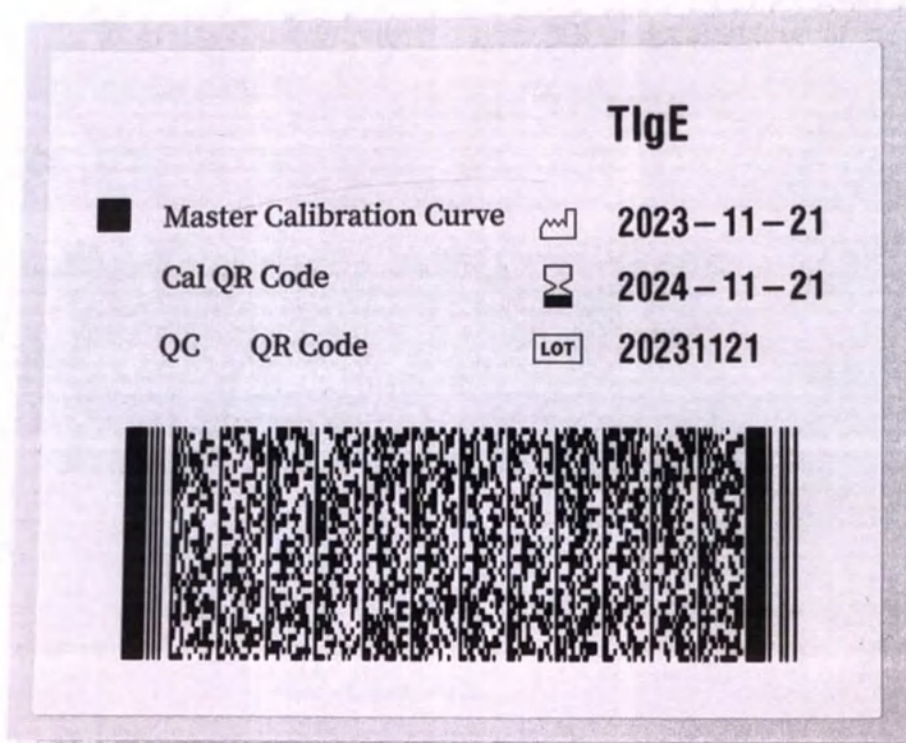
3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 0,5 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 0,5 мл. – 1 шт.

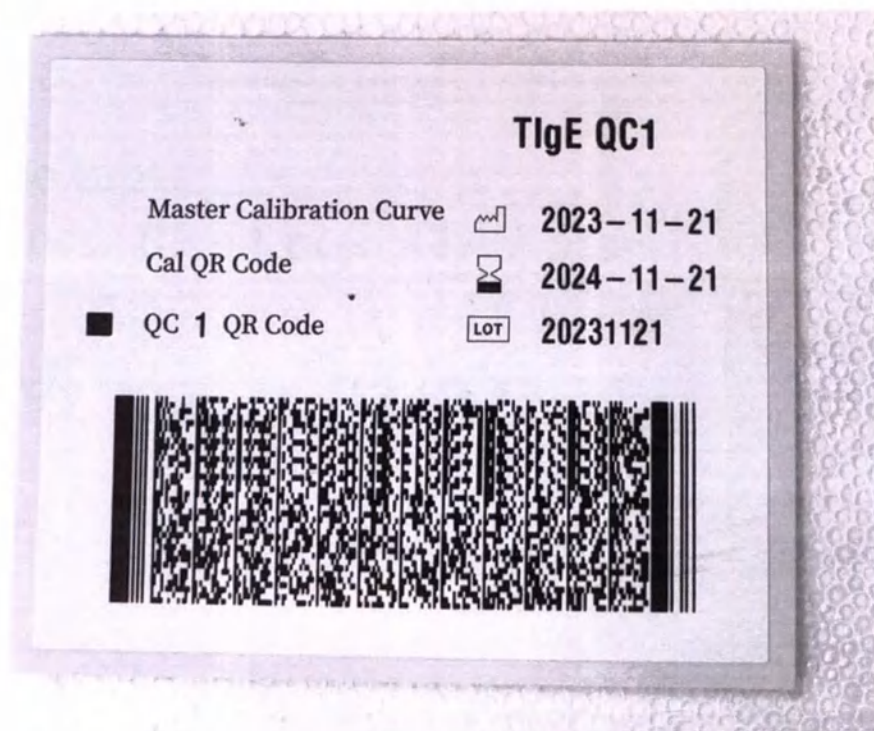
Ракурс 2



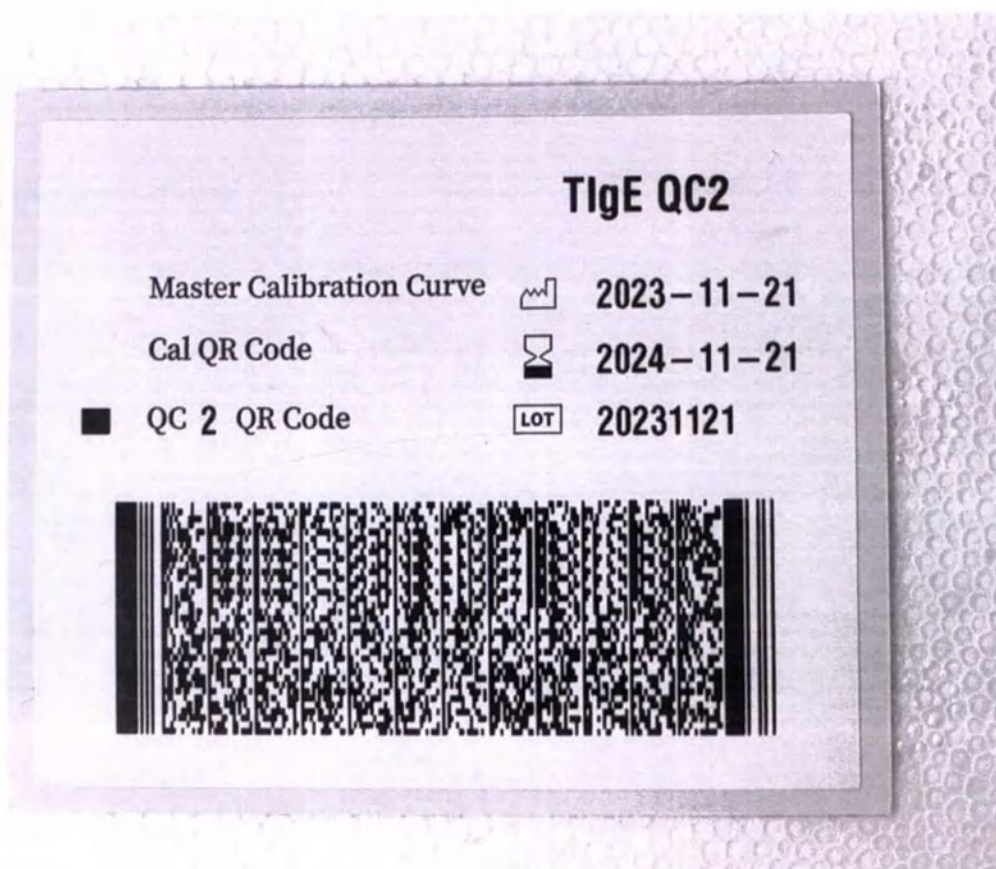
4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.
Сторона 1



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



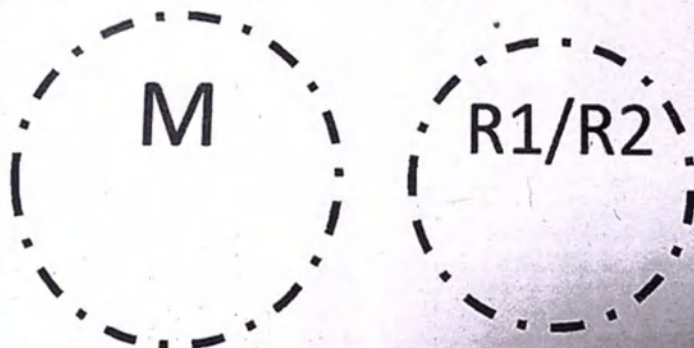
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.
Сторона 1



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.,

в упаковке (полиэтиленовом пакете).

M



R2



R1



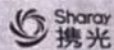
6. Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.

7. Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.

8. Силиконовая крышка для реагента M – 1 шт.



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител 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

9. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител 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 0,5 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 0,5 мл. – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 0,5 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 0,5 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.

Только для профессионального применения!

Для диагностики in vitro!

Производитель:

*C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.
(Ц-Люминери Биотехнологджи 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*

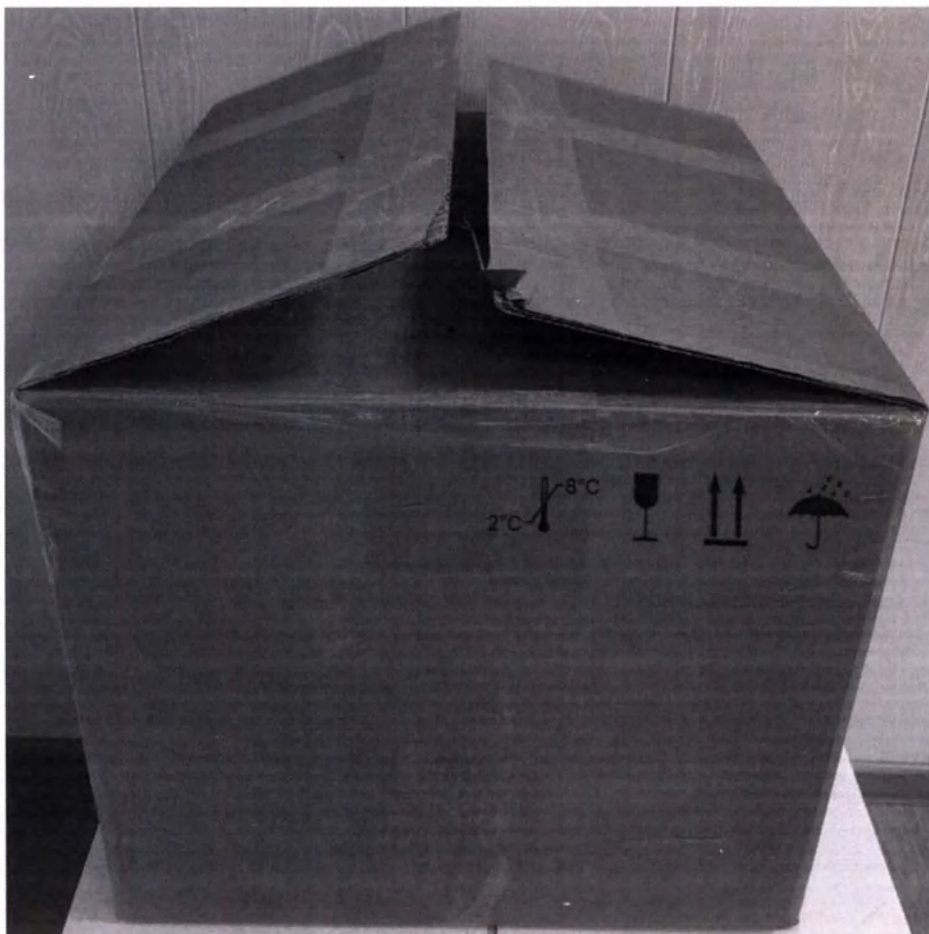
Уполномоченный
представитель в РФ:

*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*

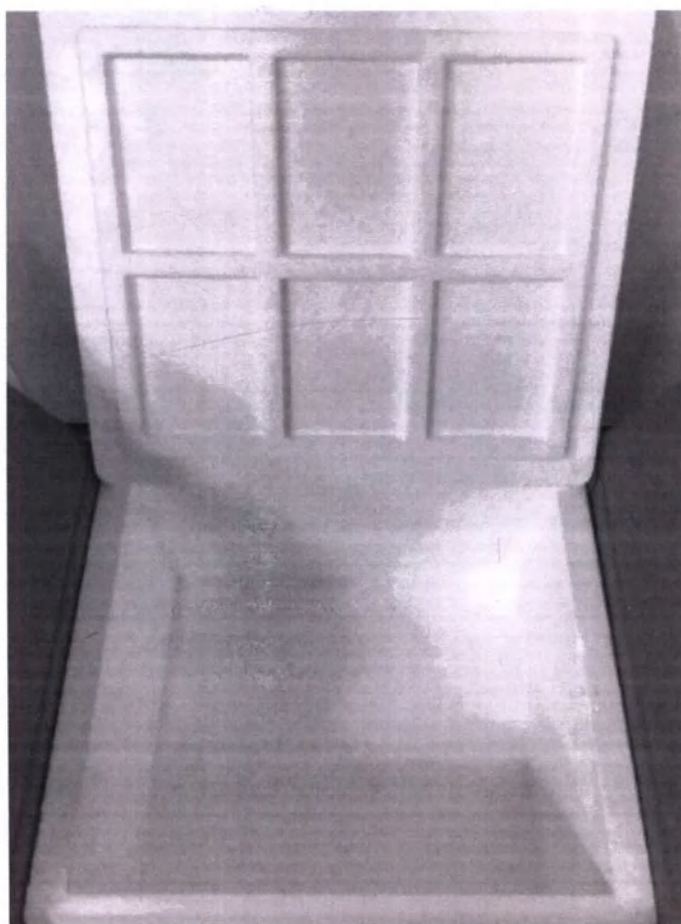
Регистрационное
удостоверение

№ 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 термоконтейнер групповой (транспортной) упаковки

Макет маркировки групповой (транспортной) упаковки

Product name / Наименование:

Total IgE (CLIA) reagents kit for the quantitative determination of total IgE antibodies using immunochemiluminescence analysis on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests

/ Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител 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

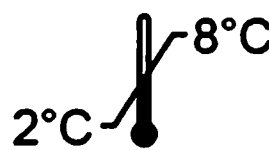
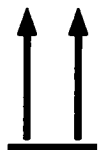
Batch code / Код партии: _____ Рег. Удостоверение № _____ от _____

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