

ПОДТВЕРЖДАЮ



Директор по развитию
ООО «АМК»

Н. Н. Перцева
«14» ноября 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека (Testosterone CLIA Microparticles (Testosterone)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo



Рисунок 1. Фотография общего вида медицинского изделия (фасовка 50*2 тестов).



Рисунок 2. Фотография упаковки медицинского изделия (фасовка 50*2 тестов).



Рисунок 3. Фотография общего вида медицинского изделия (фасовка 100 тестов).



Рисунок 4. Фотография упаковки медицинского изделия (фасовка 100 тестов).



Рисунок 5. Фотография общего вида медицинского изделия (фасовка 100*2 тестов).



Рисунок 6. Фотография упаковки медицинского изделия (фасовка 100*2 тестов)

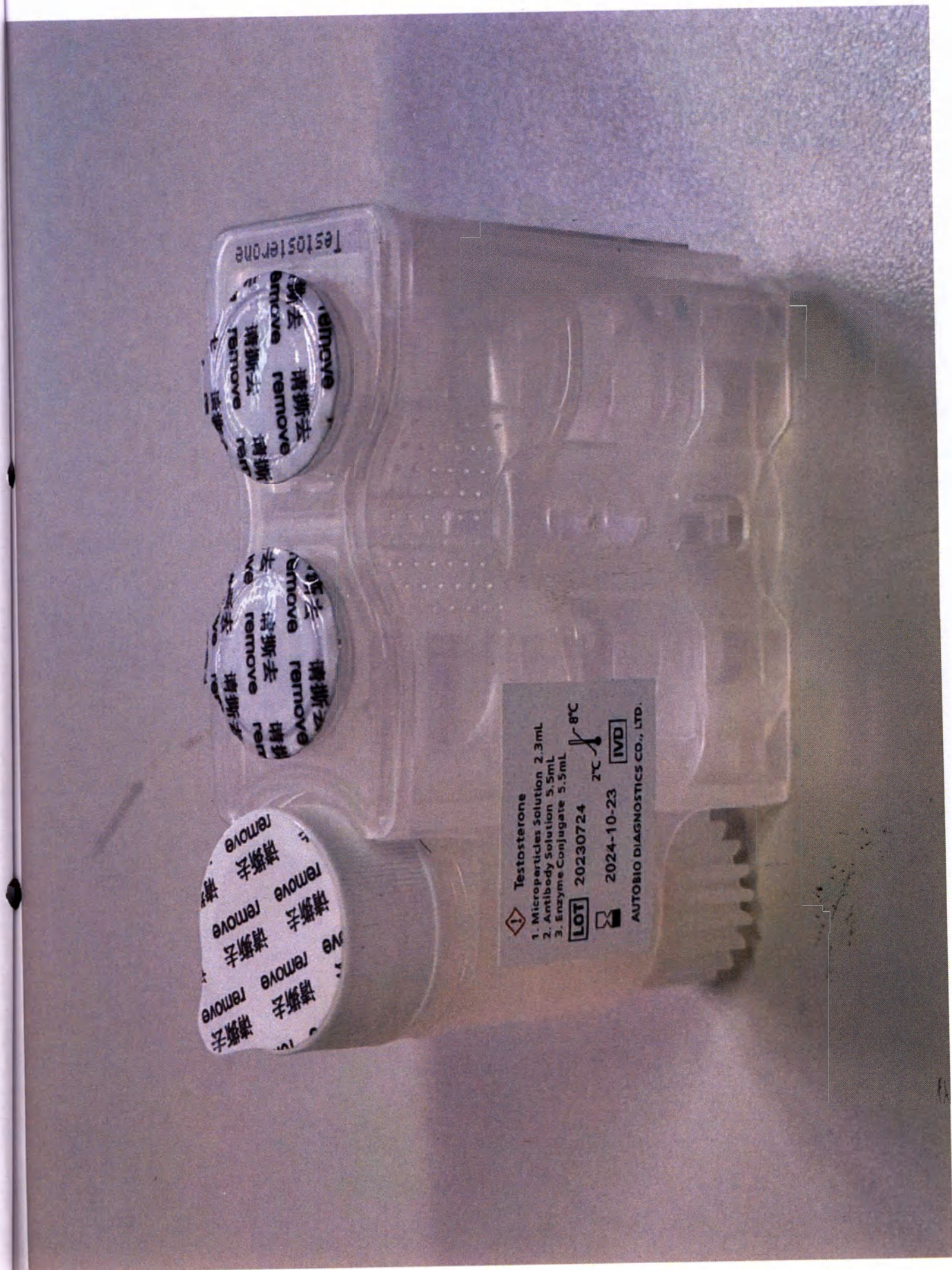


Рисунок 7. Фотография картриджа (Вариант №1).



Рисунок 8. Фотография картриджа (Вариант №2).



Рисунок 9. Фотография калибраторов (Calibrator A, Calibrator B, Calibrator C, Calibrator D, Calibrator E, Calibrator F).



Рисунок 10. Фотография калибраторов (Calibrator A, Calibrator B, Calibrator C, Calibrator D, Calibrator E, Calibrator F).



Рисунок 11. Фотография калибраторов (Calibrator A, Calibrator B, Calibrator C, Calibrator D, Calibrator E, Calibrator F).



Рисунок 12. Фотография контролей низкого и высокого уровней
(Quality Control 1, Quality Control 2).

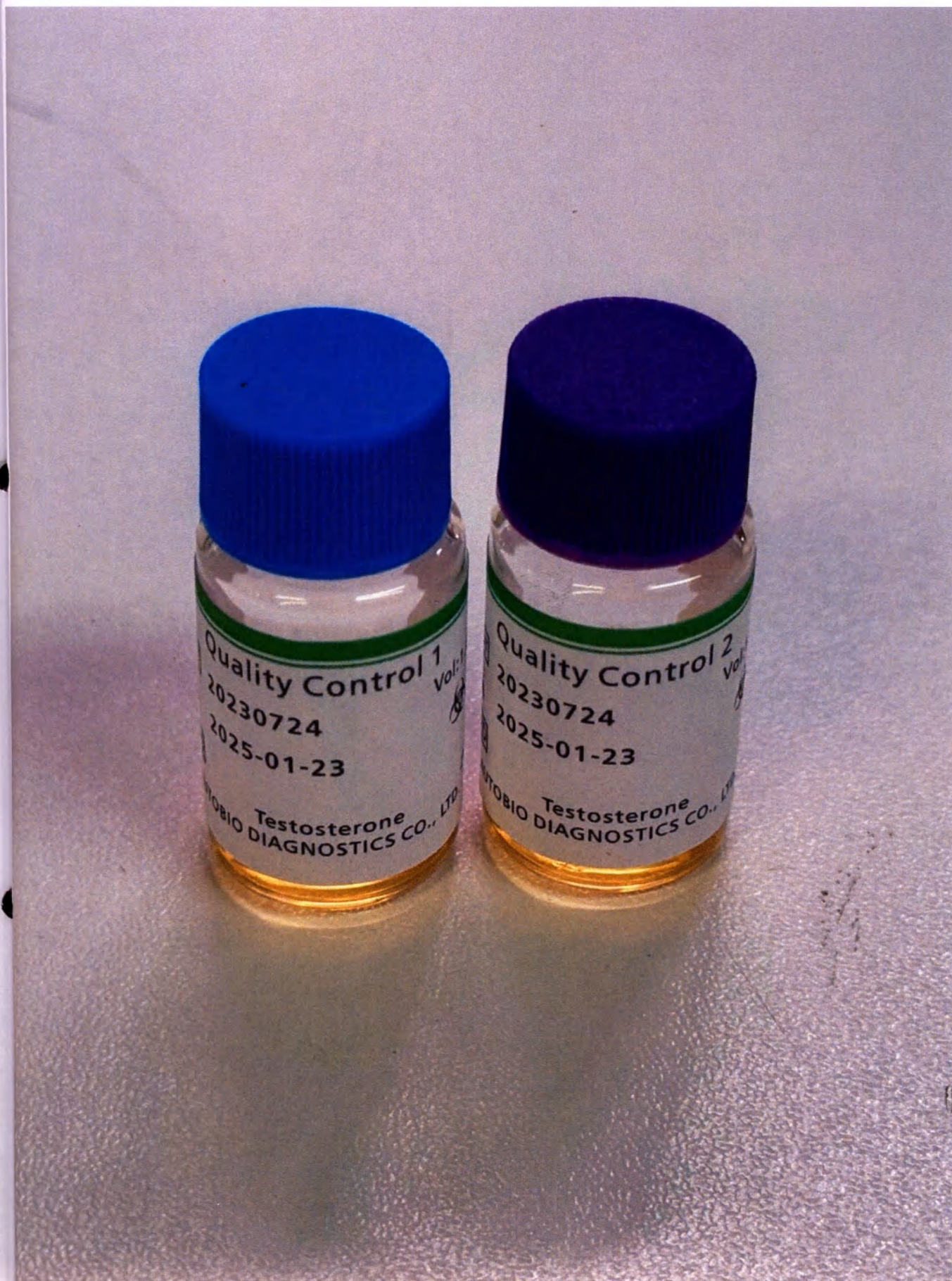


Рисунок 13. Фотография контролей низкого и высокого уровней
(Quality Control 1, Quality Control 2).

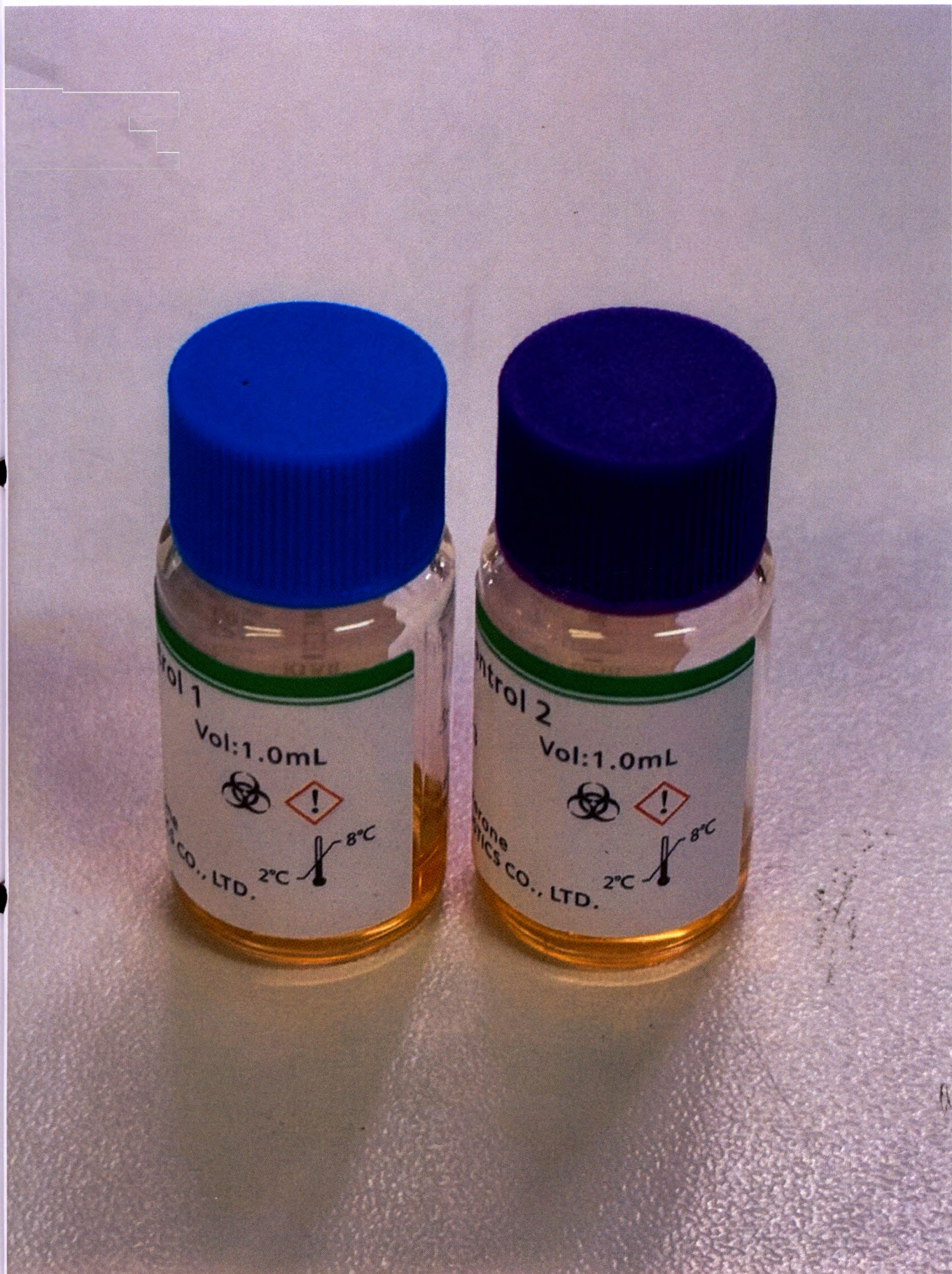


Рисунок 14. Фотография контролей низкого и высокого уровней
(Quality Control 1, Quality Control 2).



Рисунок 15. Фотография примера транспортной упаковки медицинского изделия.

Набор реагентов для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека (Testosterone CLIA Microparticles (Testosterone)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент Testosterone:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.
 - Раствор антител (Antibody Solution), 3,0 мл – 2 шт.
2. Калибратор A (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор B (Calibrator B) – 1 шт.
4. Калибратор C (Calibrator C) – 1 шт.
5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXX от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «АзияМедКонсалт»

109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ

Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10

Testosterone CLIA Microparticles

REF CMF0405

LOT



Microparticles Solution 1.2mLx2

Enzyme Conjugate 3.0mLx2

Antibody Solution 3.0mLx2

Calibrator A x1

Calibrator B x1

Calibrator C x1

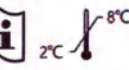
Calibrator D x1

Calibrator E x1

Calibrator F x1

Quality Control 1 x1

Quality Control 2 x1



For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Рисунок 16. Макет русскоязычной маркировки для фасовки 50*2 тестов.

Набор реагентов для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека (Testosterone CLIA Microparticles (Testosterone)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент Testosterone:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.
 - Раствор антител (Antibody Solution), 5,5 мл – 1 шт.
2. Калибратор A (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор B (Calibrator B) – 1 шт.
4. Калибратор C (Calibrator C) – 1 шт.
5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXX от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «АзияМедКонсалт»

109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ

Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10

Testosterone CLIA Microparticles

REF CMF0402

LOT



Microparticles Solution 2.3mLx1

Enzyme Conjugate 5.5mLx1

Antibody Solution 5.5mLx1

Calibrator A x1

Calibrator B x1

Calibrator C x1

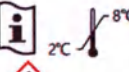
Calibrator D x1

Calibrator E x1

Calibrator F x1

Quality Control 1 x1

Quality Control 2 x1



For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Рисунок 17. Макет русскоязычной маркировки для фасовки 100 тестов.

Набор реагентов для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека (Testosterone CLIA Microparticles (Testosterone)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100*2 тестов

1. Основной реагент Testosterone:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
 - Раствор антител (Antibody Solution), 5,5 мл – 2 шт.
2. Калибратор A (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор B (Calibrator B) – 1 шт.
4. Калибратор C (Calibrator C) – 1 шт.
5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXX от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «АзияМедКонсалт»

109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ

Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10

Testosterone CLIA Microparticles

REF CMF0403

LOT



Microparticles Solution 2.3mLx2

Enzyme Conjugate 5.5mLx2

Antibody Solution 5.5mLx2

Calibrator A x1

Calibrator B x1

Calibrator C x1

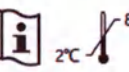
Calibrator D x1

Calibrator E x1

Calibrator F x1

Quality Control 1 x1

Quality Control 2 x1



For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Рисунок 18. Макет русскоязычной маркировки для фасовки 100*2 тестов.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на

(синагура)

листах

