



Общество с ограниченной ответственностью
«АзияМедКонсалт»
Россия, 109004, Москва, ул. А. Солженицына, д. 27
Тел.: +7 495 988 47 44
ОГРН: 1137746433879
ИНН: 7709929540

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
ООО «АМК»



Н.Н. Перцева
«11» февраля 2025 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к
Toxoplasma gondii в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgM CLIA
Microparticles (Toxo IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии
AutoLumo



1. Фотография общего вида медицинского изделия, фасовка 50*2 тестов



2. Фотография внешней упаковки медицинского изделия, фасовка 50*2 тестов



3. Фотография общего вида медицинского изделия, фасовка 100 тестов



4. Фотография внешней упаковки медицинского изделия, фасовка 100 тестов



5. Фотография картриджа (Вариант №2)



6. Фотография картриджа (Вариант №2)



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



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



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



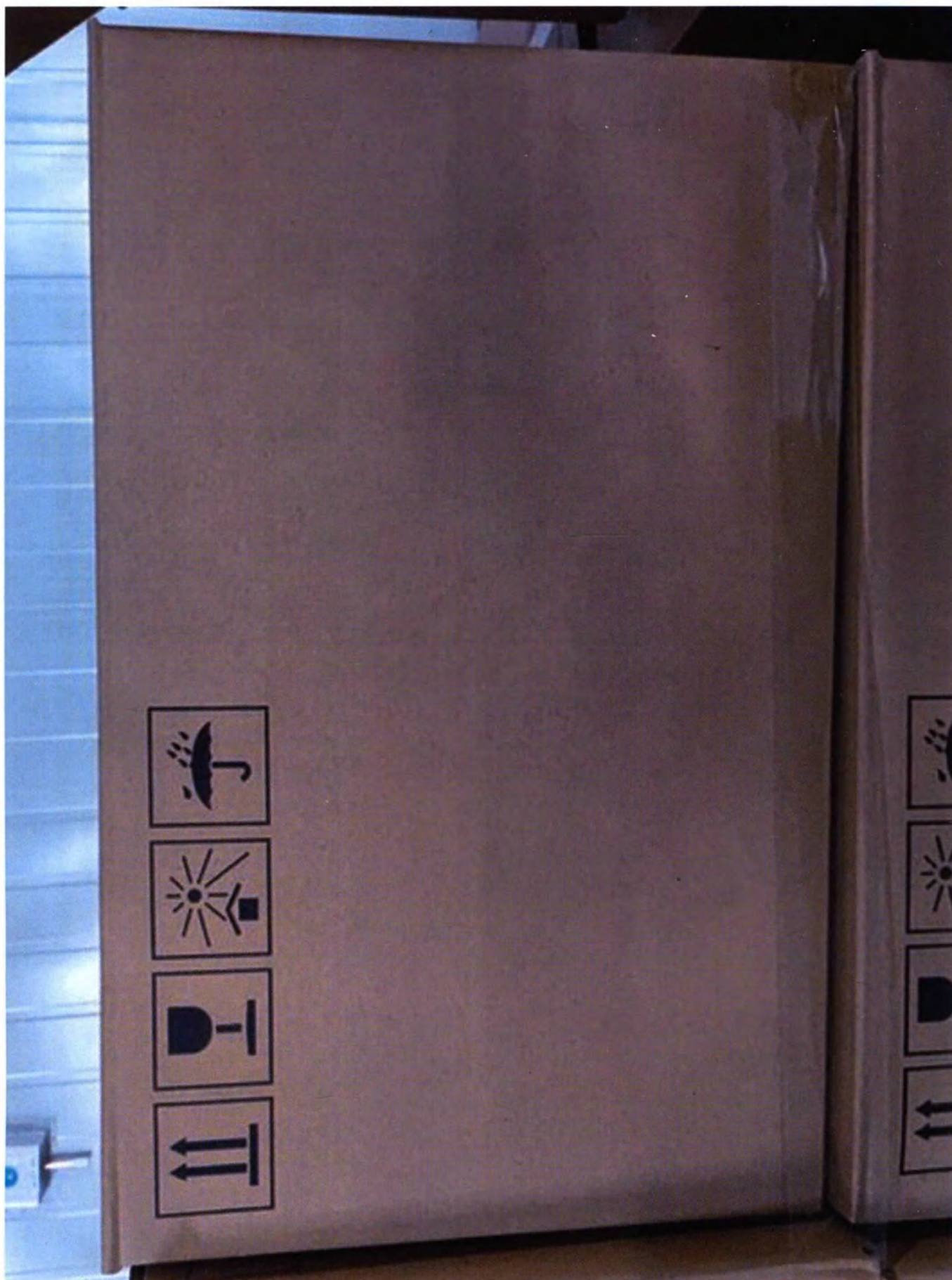
10. Фотография контролей низкого и высокого уровней (Quality Control 1 и Quality Control 2)



11. Фотография контролей низкого и высокого уровней (Quality Control 1 и Quality Control 2)



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



13. Фотография транспортной упаковки медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgM CLIA Microparticles (Toxo IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент Toxo IgM:
- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 2 шт.
2. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.
4. Калибратор С (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.
12. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ
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

Toxo IgM CLIA Microparticles

REF CMK0105

LOT



AutoLumo Toxo IgM Calibrators

Quality Control

IVD

Microparticles Solution

Enzyme Conjugate

Sample Diluent



H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

14. Макет русскоязычной маркировки для фасовки 50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgM CLIA Microparticles (Toxo IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент Toxo IgM:
- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл – 1 шт.
2. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.
4. Калибратор С (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 контроля – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

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

Toxo IgM CLIA Microparticles

REF CMK0102

LOT



AutoLumo Toxo IgM Calibrators

Quality Control

IVD

Microparticles Solution

Enzyme Conjugate

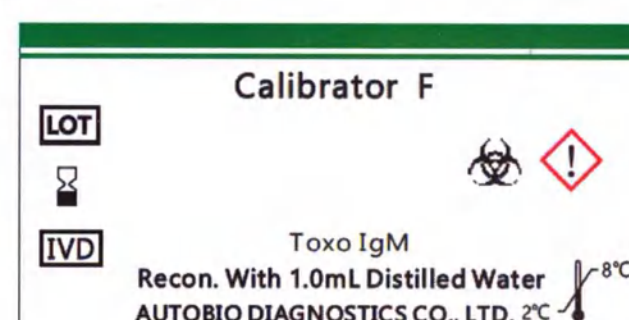
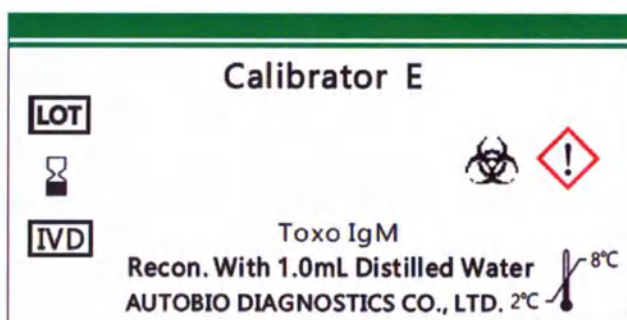
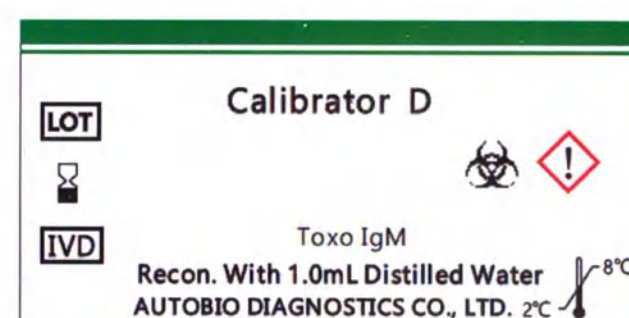
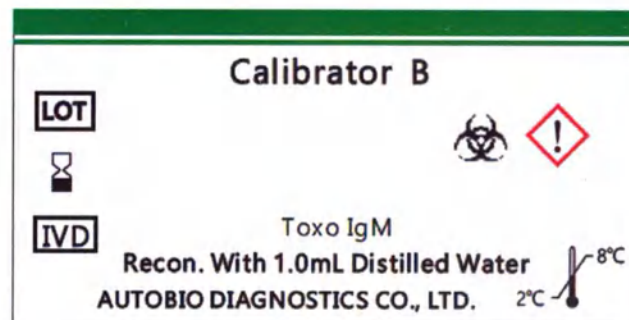
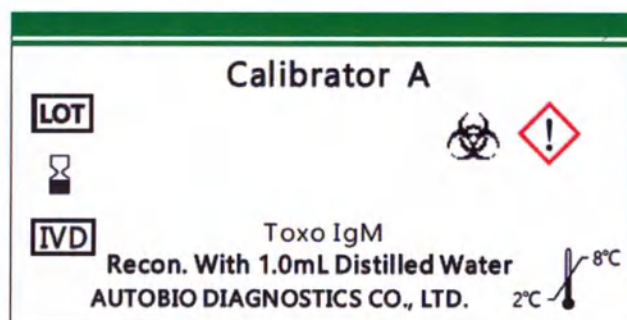
Sample Diluent



H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

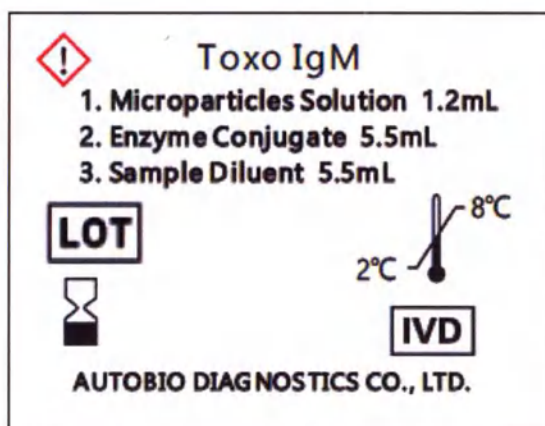
15. Макет русскоязычной маркировки для фасовки 100 тестов



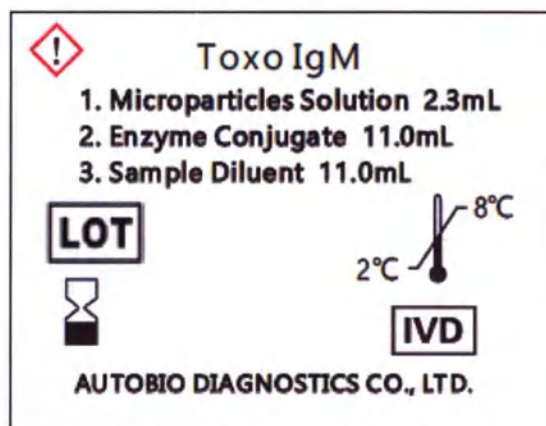
16. Макеты маркировки калибраторов: Calibrator A, Calibrator B, Calibrator C, Calibrator D, Calibrator E, Calibrator F



17. Маркеты маркировки контролей: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2)



18. Макет маркировки основного реагента, фасовка 50*2 тестов



19. Макет маркировки основного реагента, фасовка 100 тестов

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 17

отдельные листах

