

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
ООО «АМК»

Н.Н. Перцева

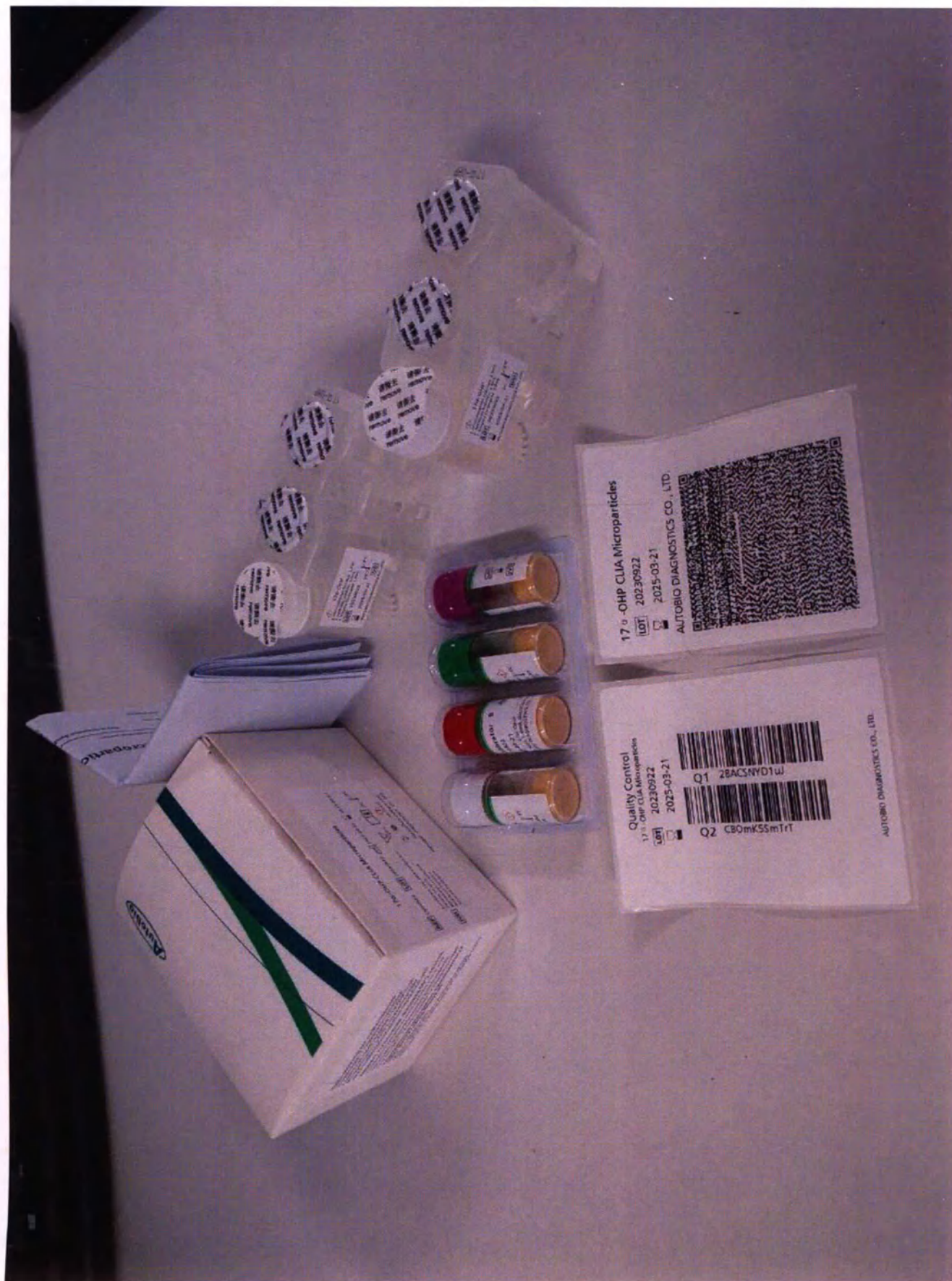
«13» февраля 2025 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для количественного определения 17-гидроксипрогестерона в сыворотке крови человека (17 α -ОНП CLIA Microparticles (17 α -ОНП)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Фотографическое изображение общего вида набора реагентов, фасовка 50*2 тестов

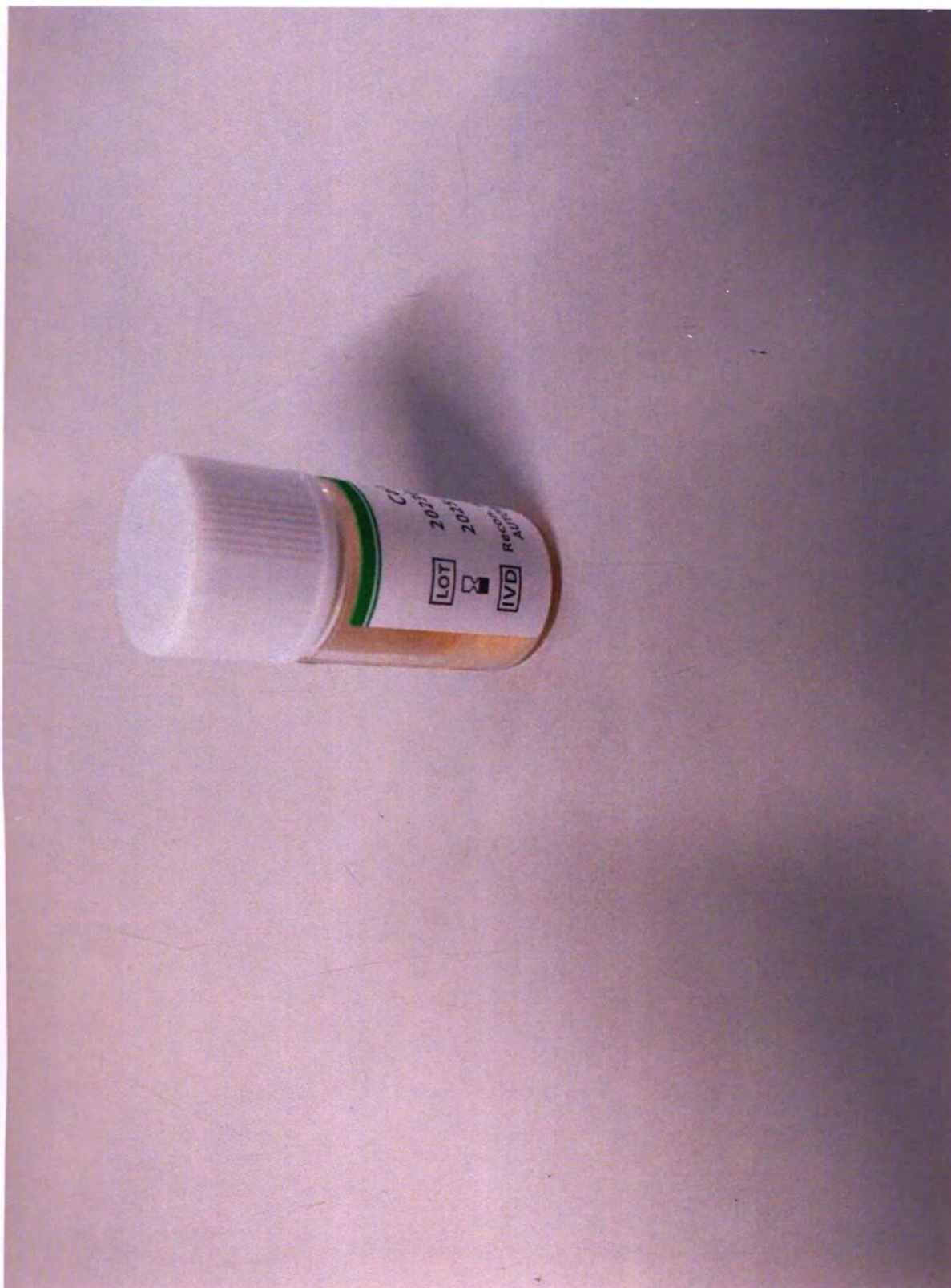


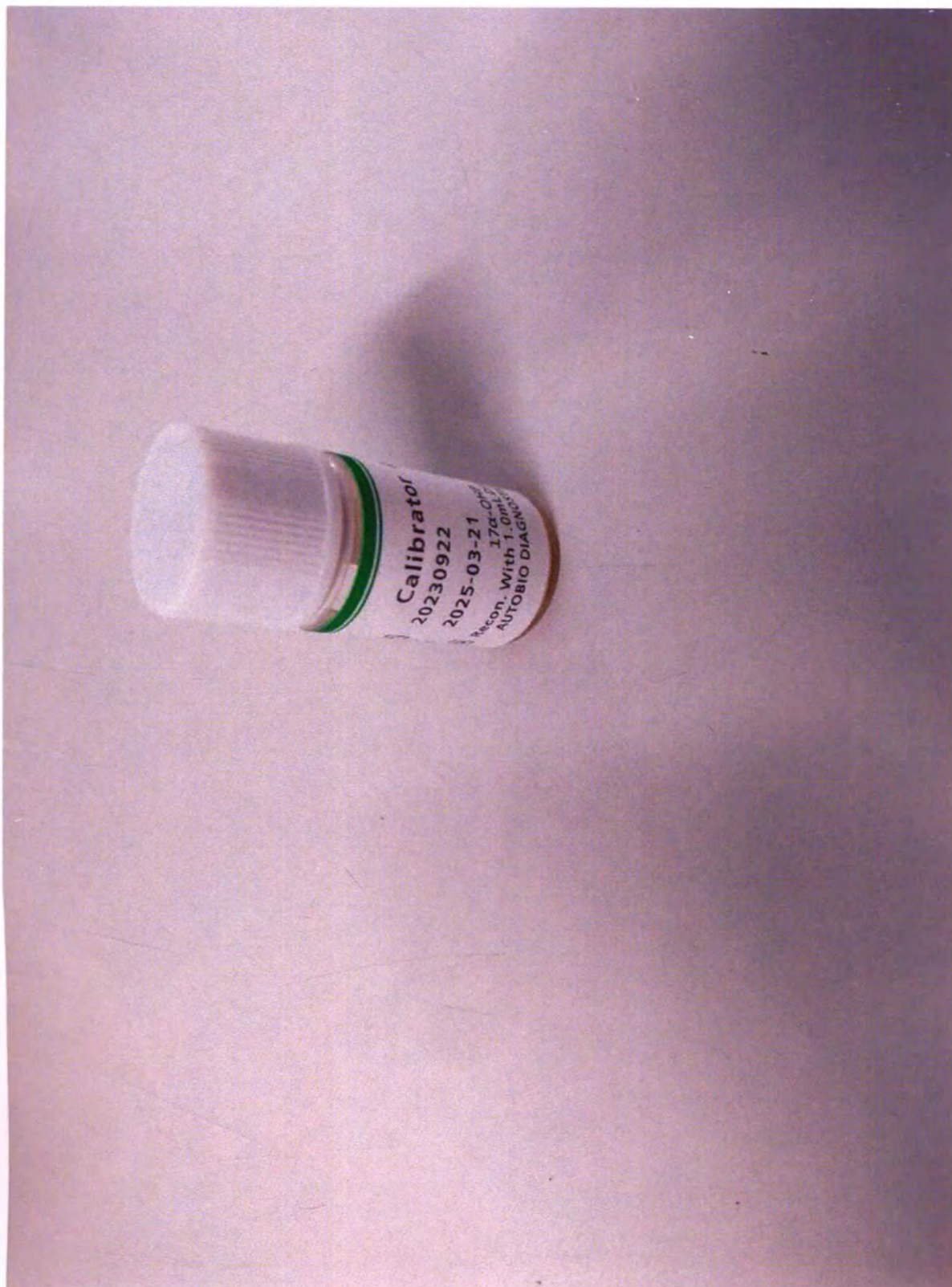
Фотографическое изображение общего вида набора реагентов, фасовка 100 тестов

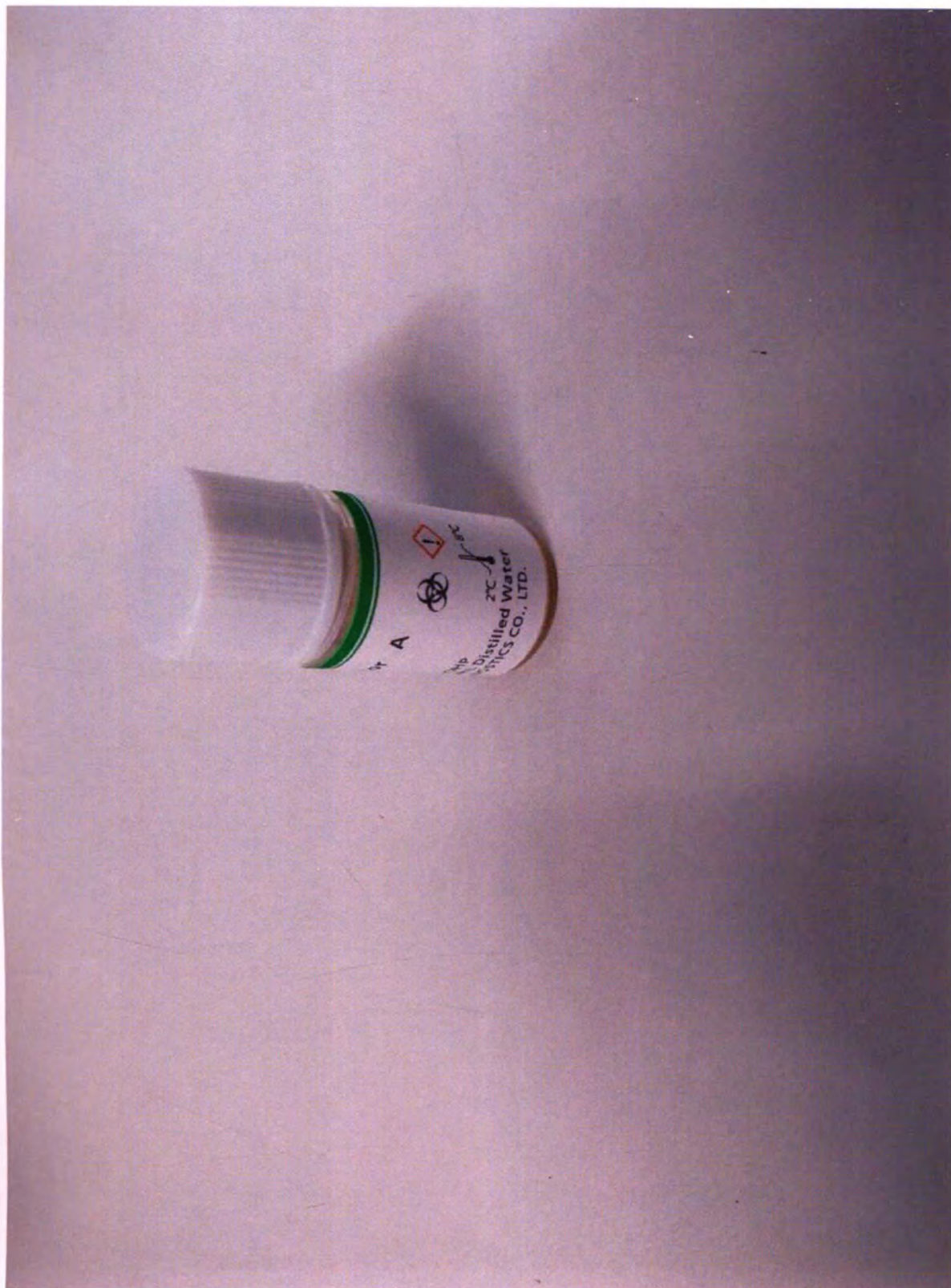


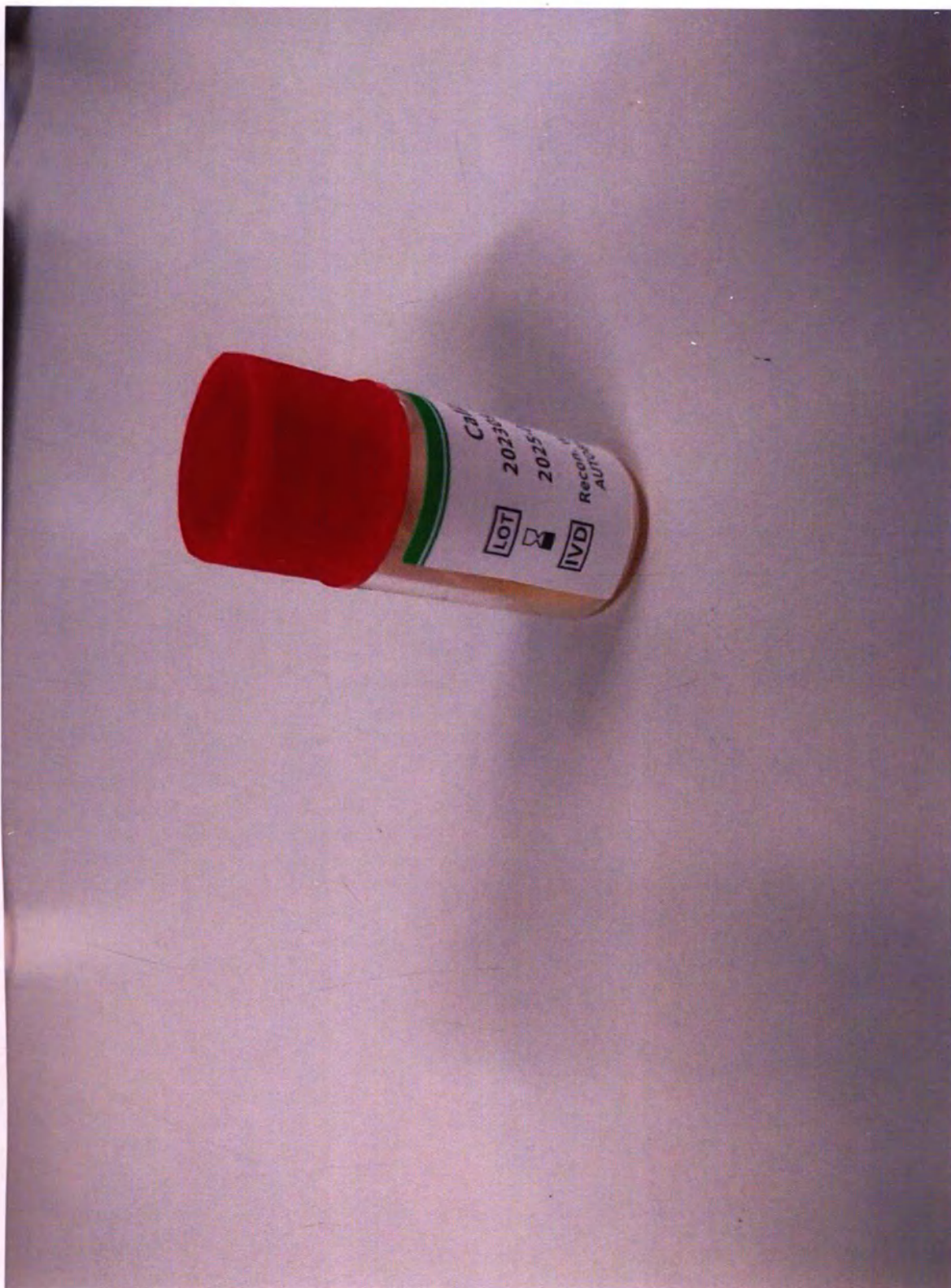


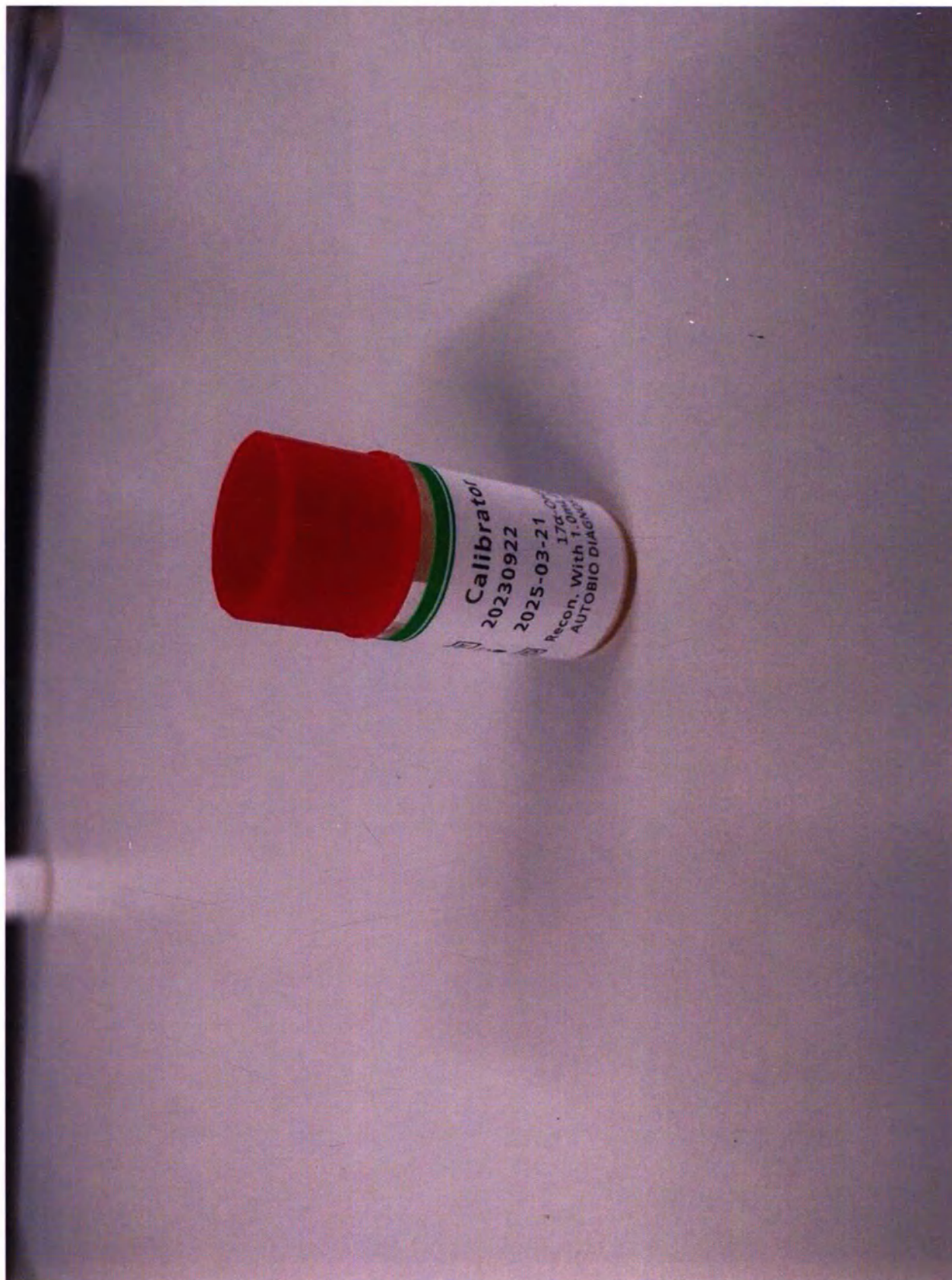
Фотографические изображения калибраторов: Калибратор низкого уровня (Calibrator A)

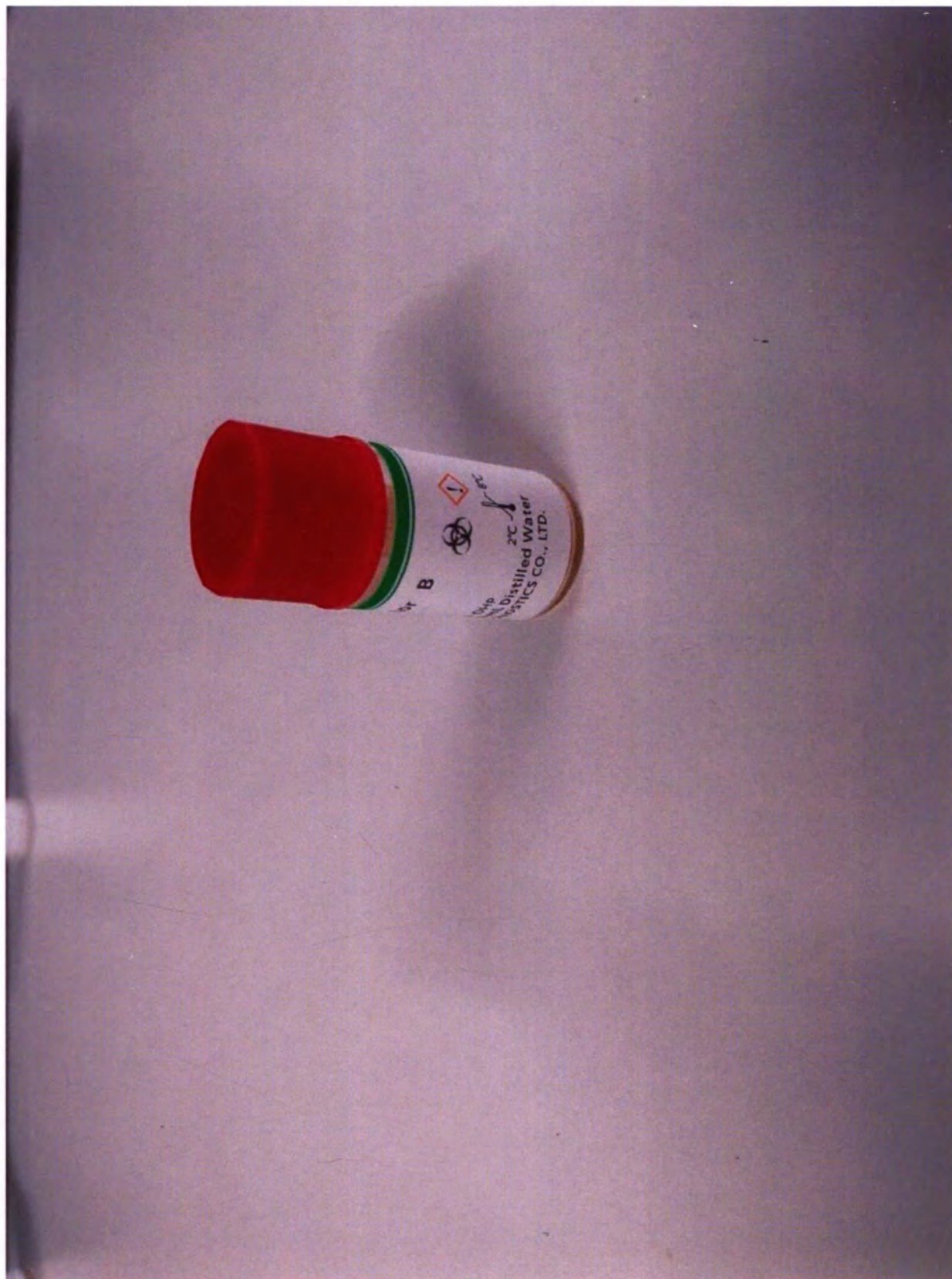


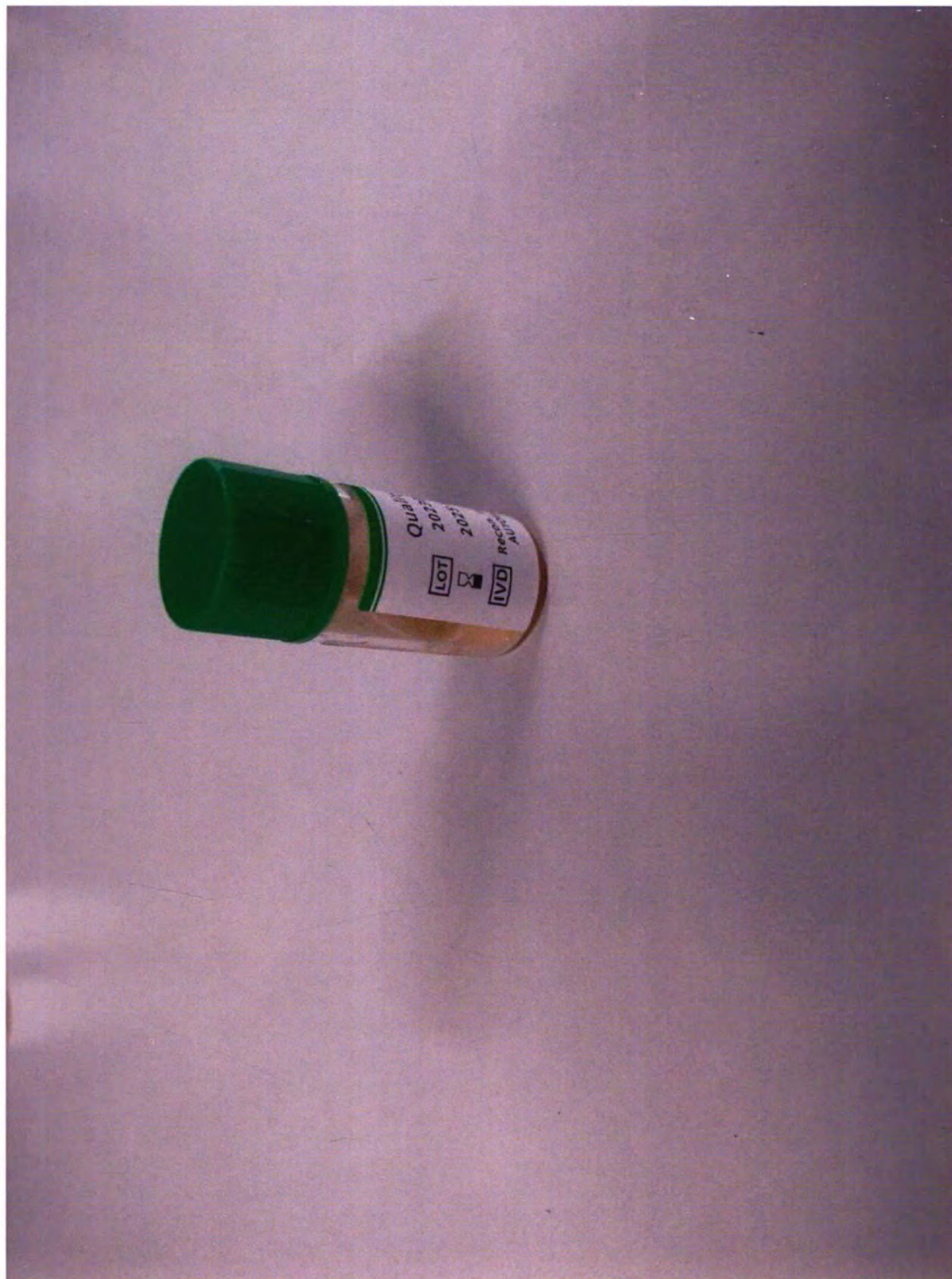


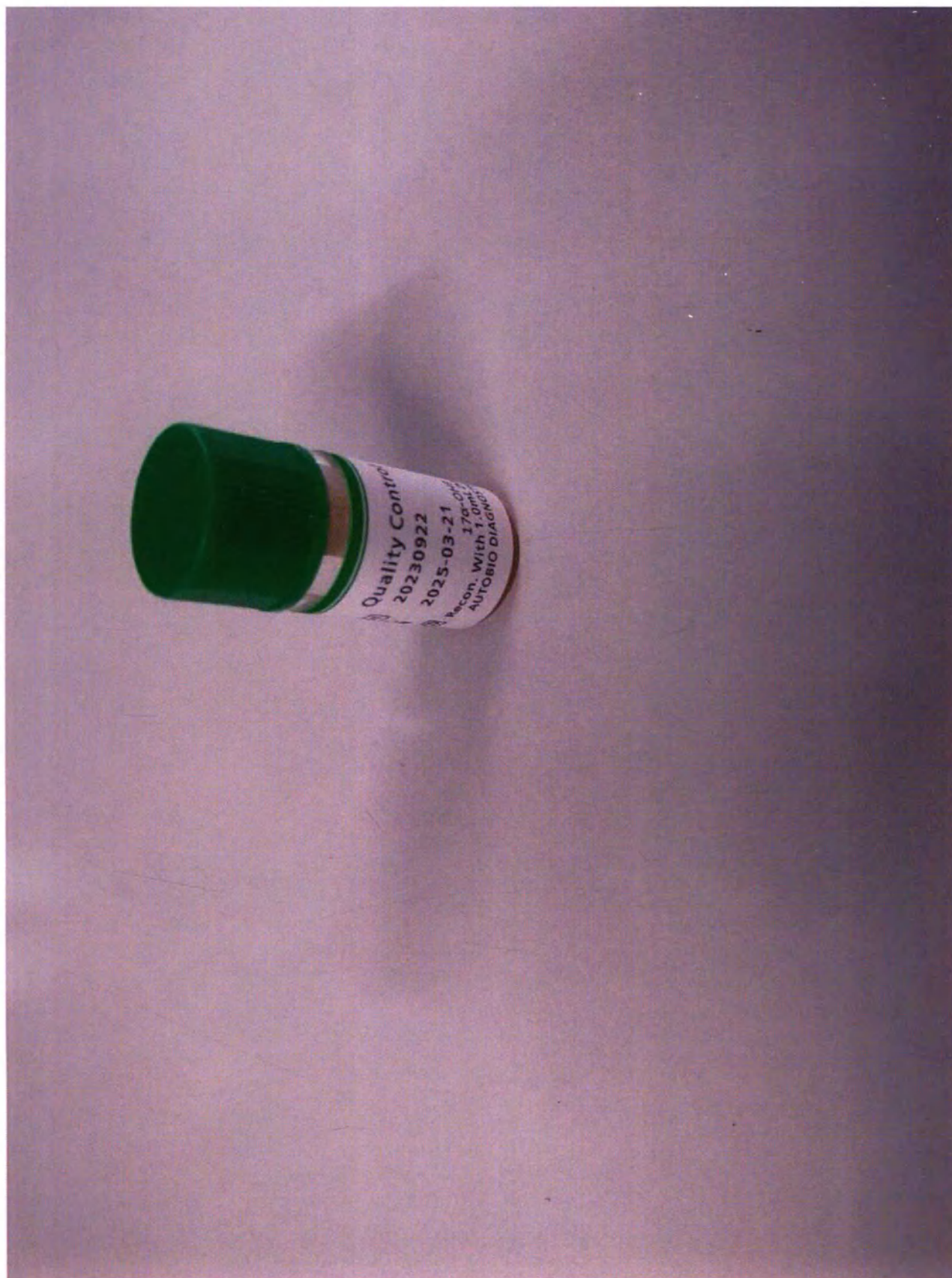




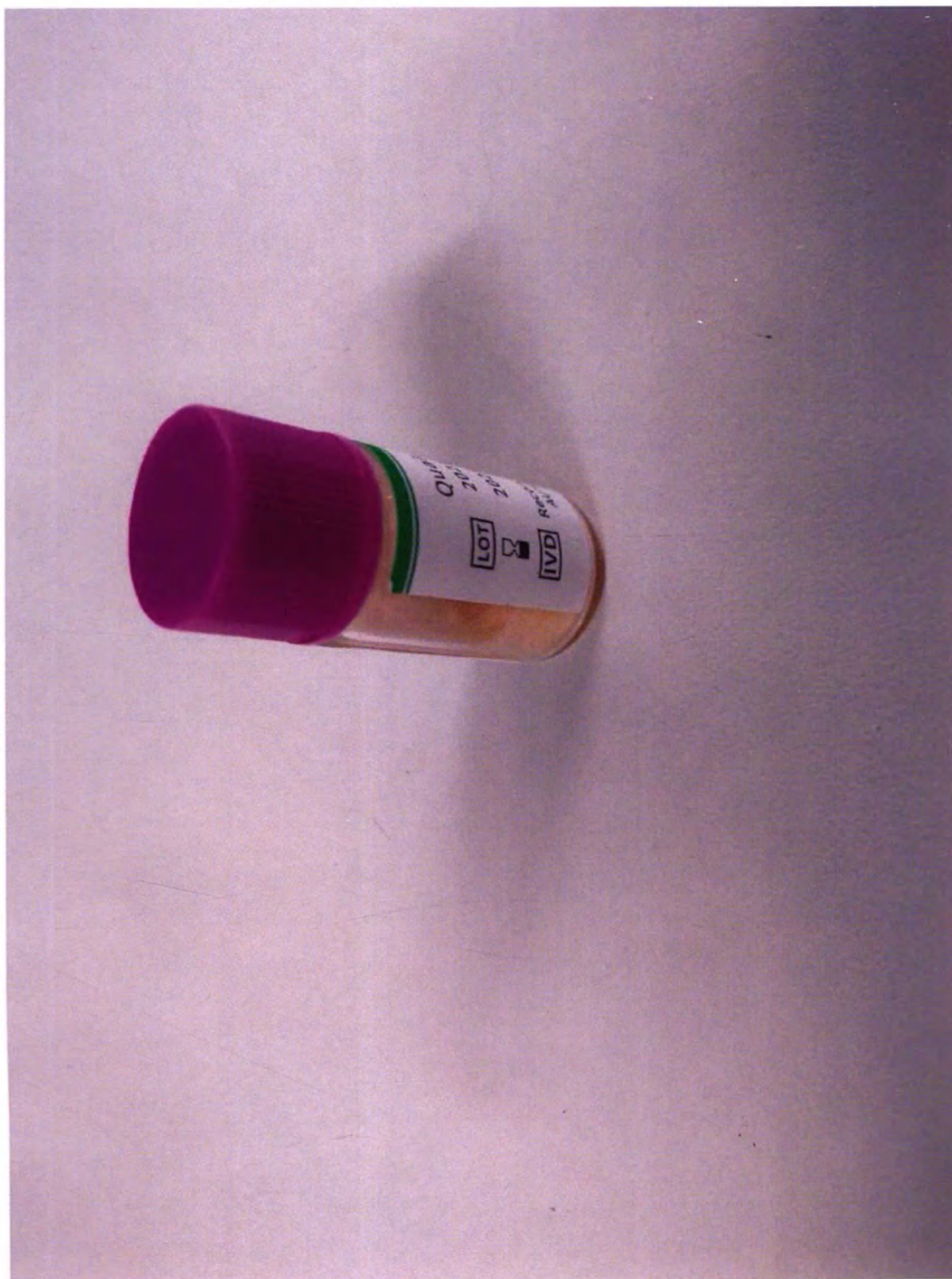


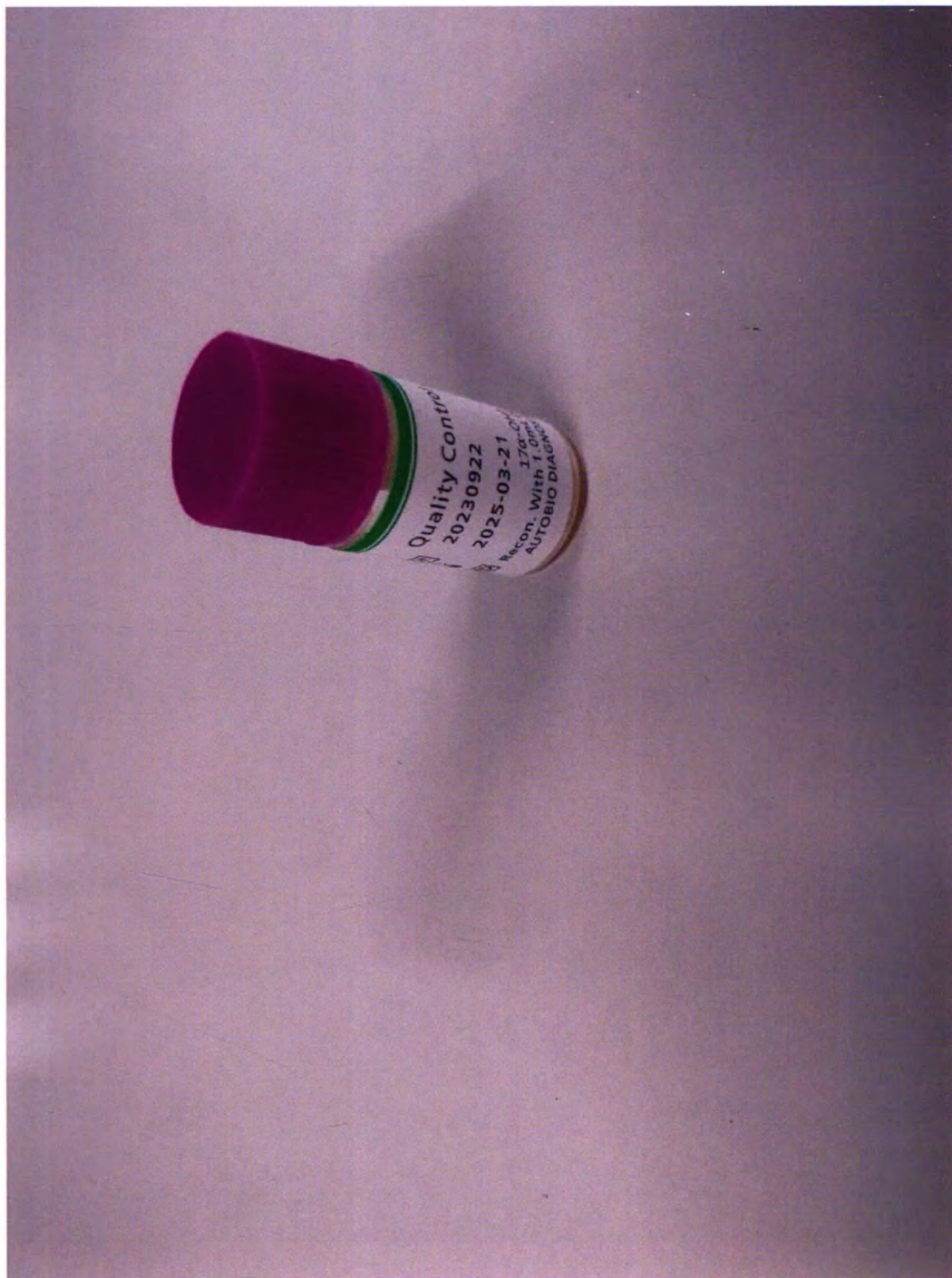


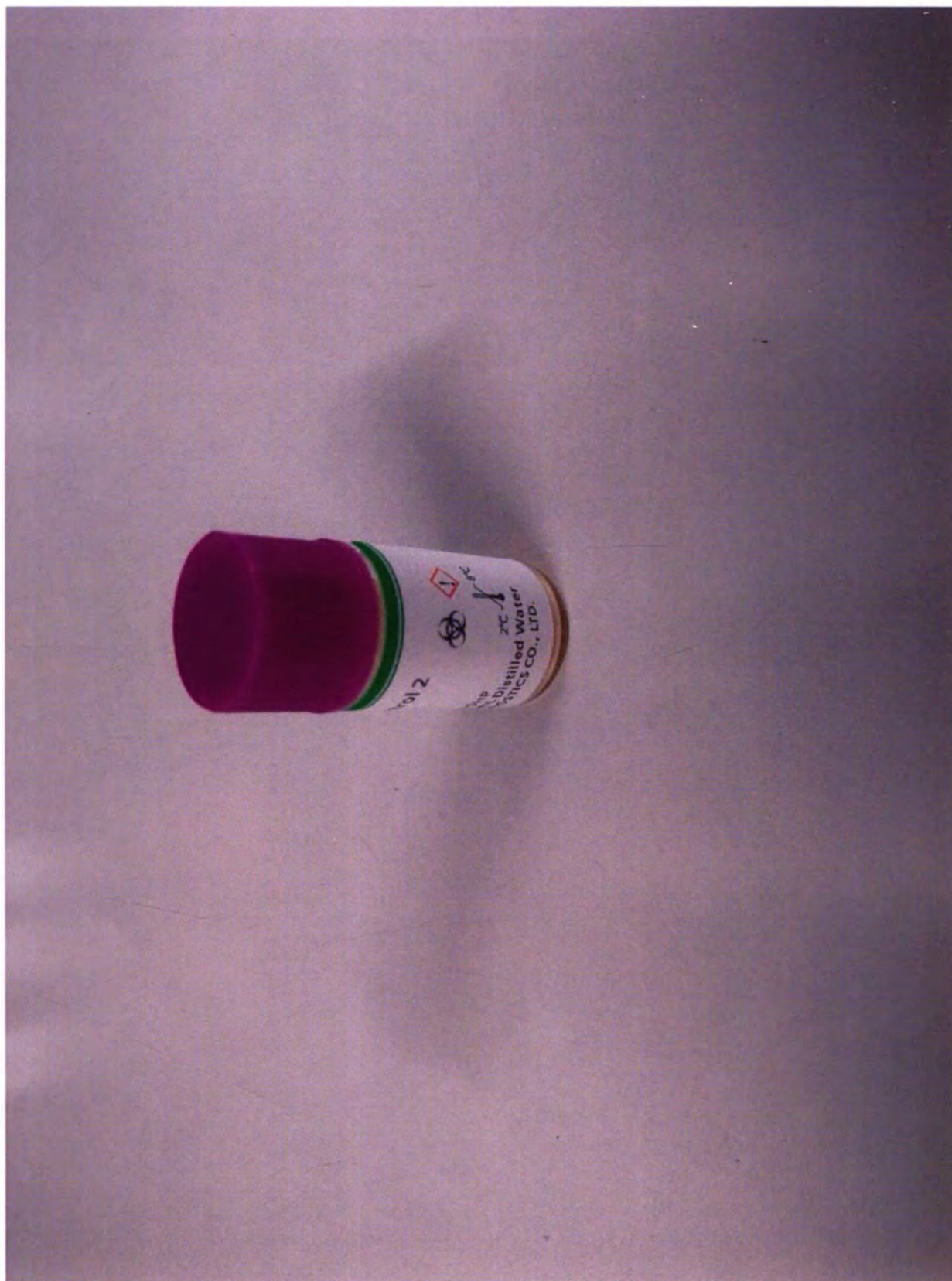




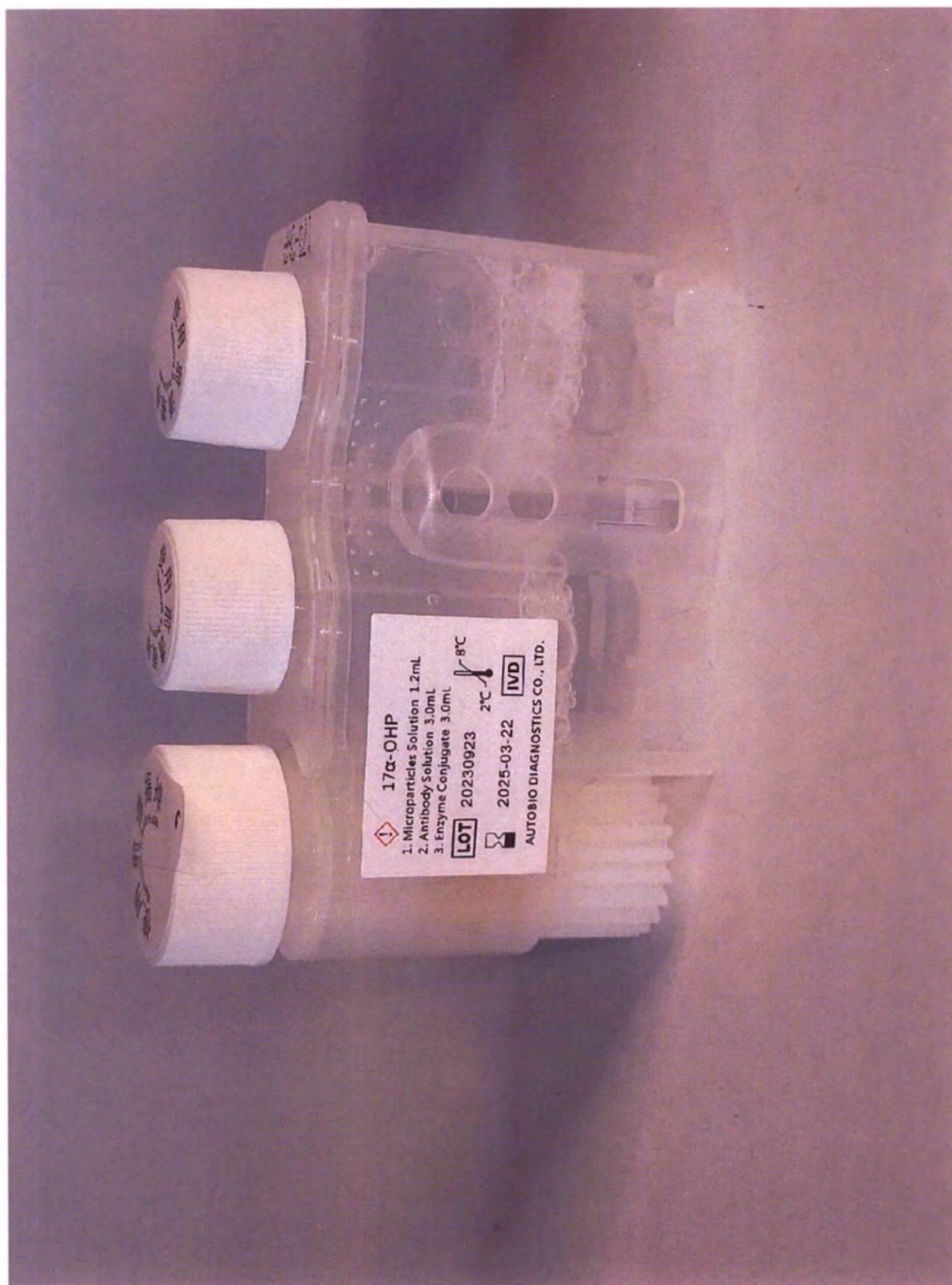




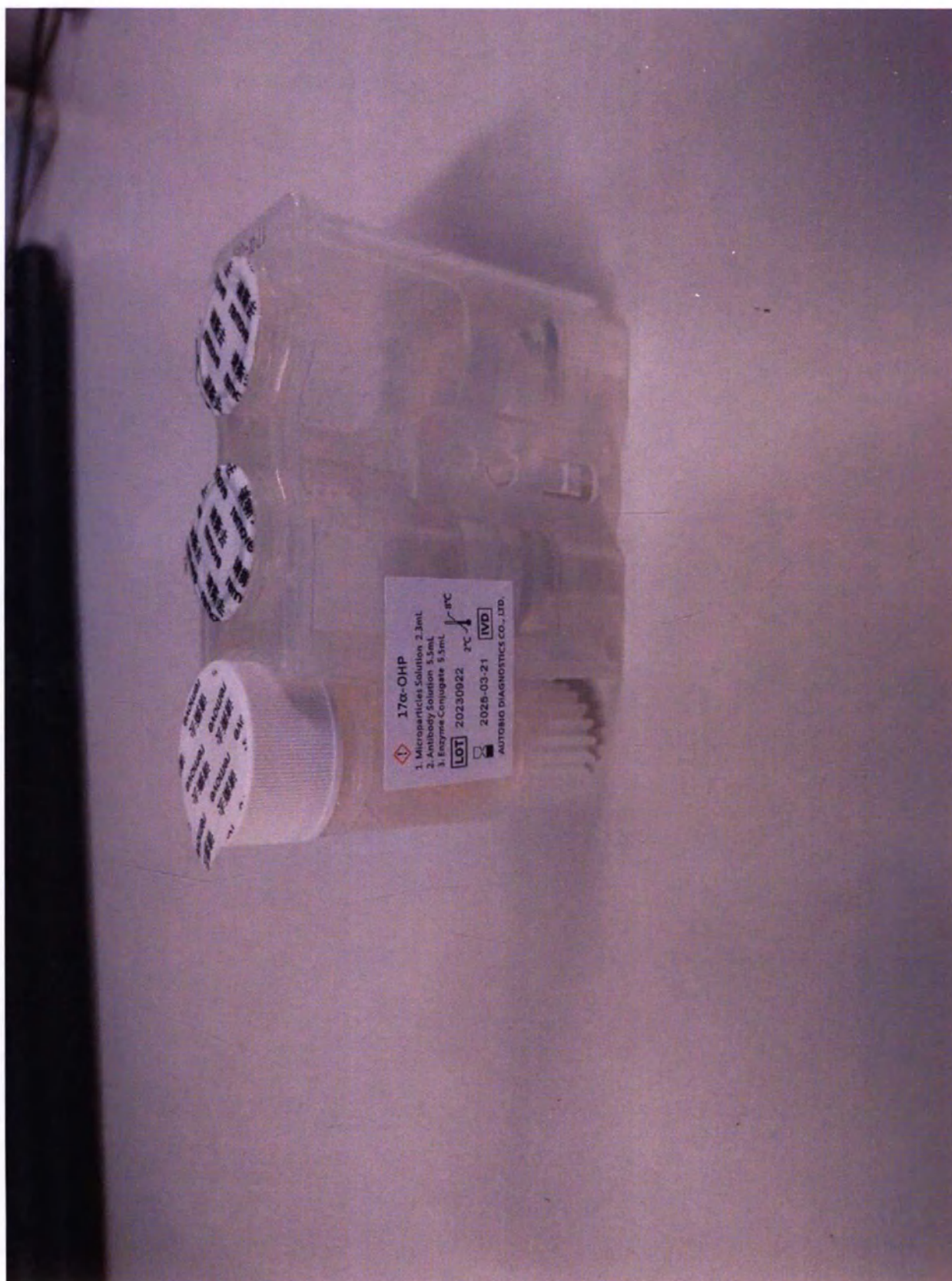




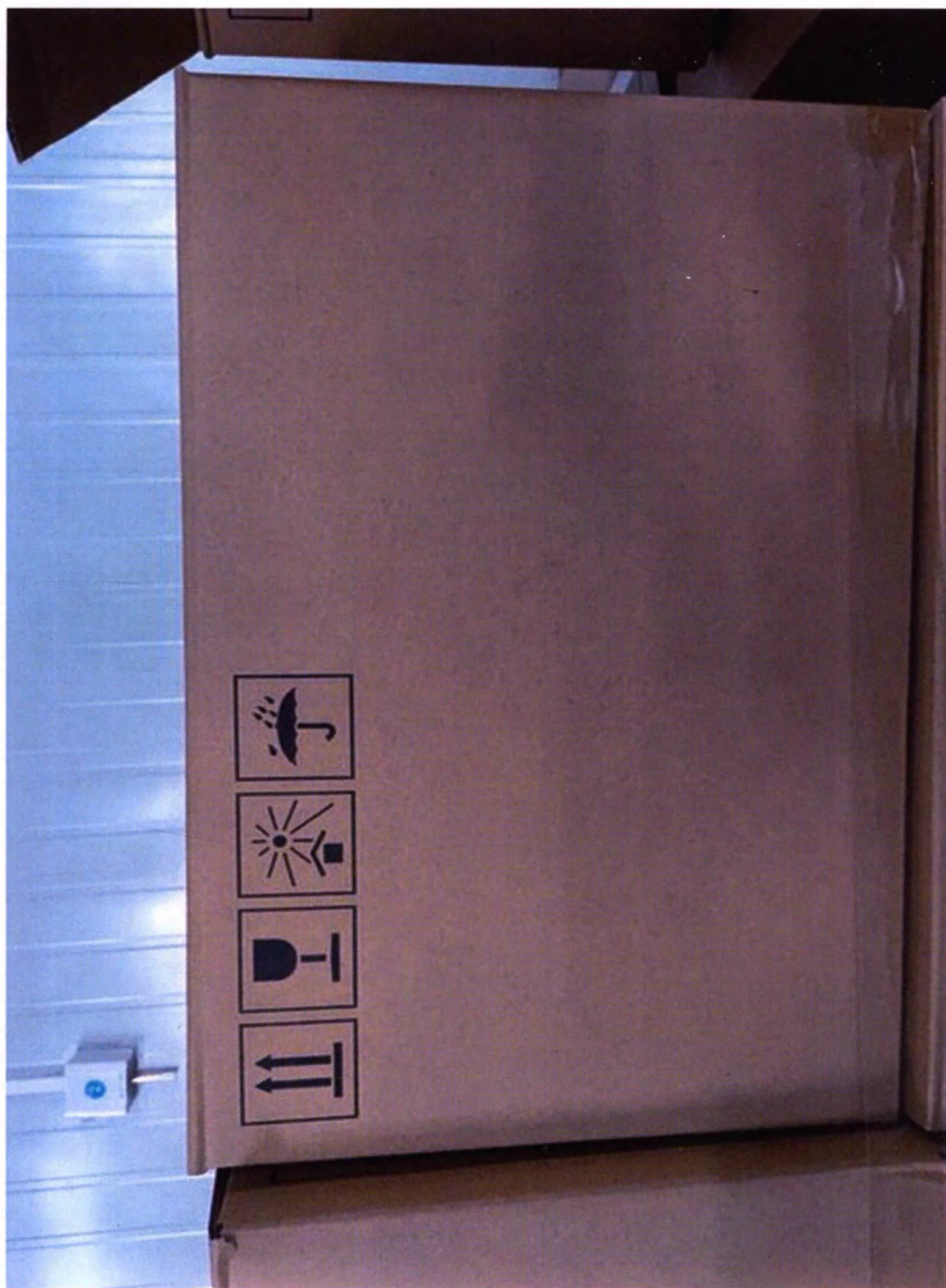
Фотографическое изображение картриджей
Вариант картриджа № 1



Фотографическое изображение картриджей
Вариант картриджа № 2



Фотографическое изображение примера транспортной упаковки
медицинского изделия



Макеты маркировки медицинского изделия для вариантов исполнения Фасовка 50*2 тестов, Фасовка 100 тестов

Набор реагентов для количественного определения 17-гидроксипрогестерона в сыворотке крови человека (17 α -OHP CLIA Microparticles (17 α -OHP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент 17 α -OHP:
 - 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 низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202X/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/II/10

17 α -OHP CLIA Microparticles

REF CMF0905

LOT



IVD

AutoLumo 17 α -OHP Calibrators
Quality Control
Microparticles Solution
Antibody Solution
Enzyme Conjugate



For professional use only

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Набор реагентов для количественного определения 17-гидроксипрогестерона в сыворотке крови человека (17 α -OHP CLIA Microparticles (17 α -OHP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент 17 α -OHP:
 - 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 низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 202X/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/II/10

17 α -OHP CLIA Microparticles

REF CMF0902

LOT



IVD

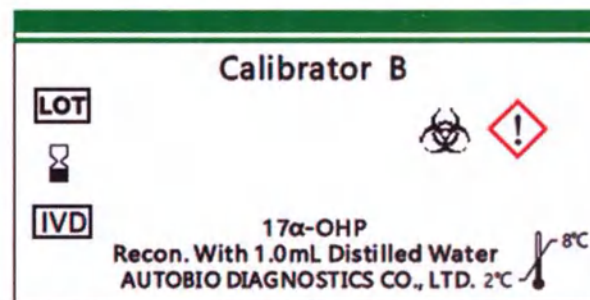
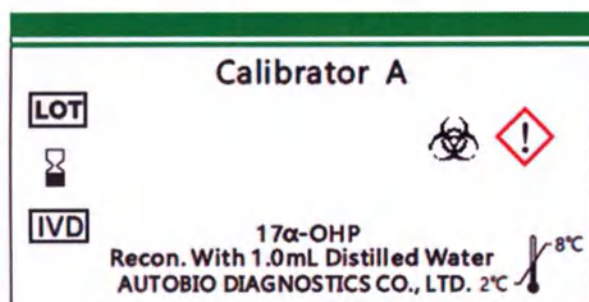
AutoLumo 17 α -OHP Calibrators
Quality Control
Microparticles Solution
Antibody Solution
Enzyme Conjugate



For professional use only

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

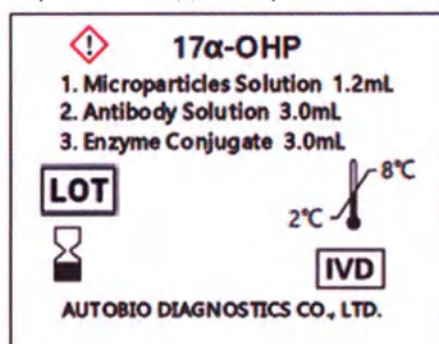
Макеты маркировки калибраторов:
Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B)



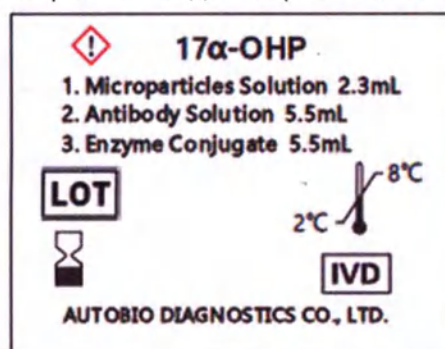
Макеты маркировки контролей:
Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2)



Макет маркировки основного реагента для варианта исполнения Фасовка 50*2 тестов



Макет маркировки основного реагента для варианта исполнения Фасовка 100 тестов



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 21
двадцати одной листах

