

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
ООО «АМК»



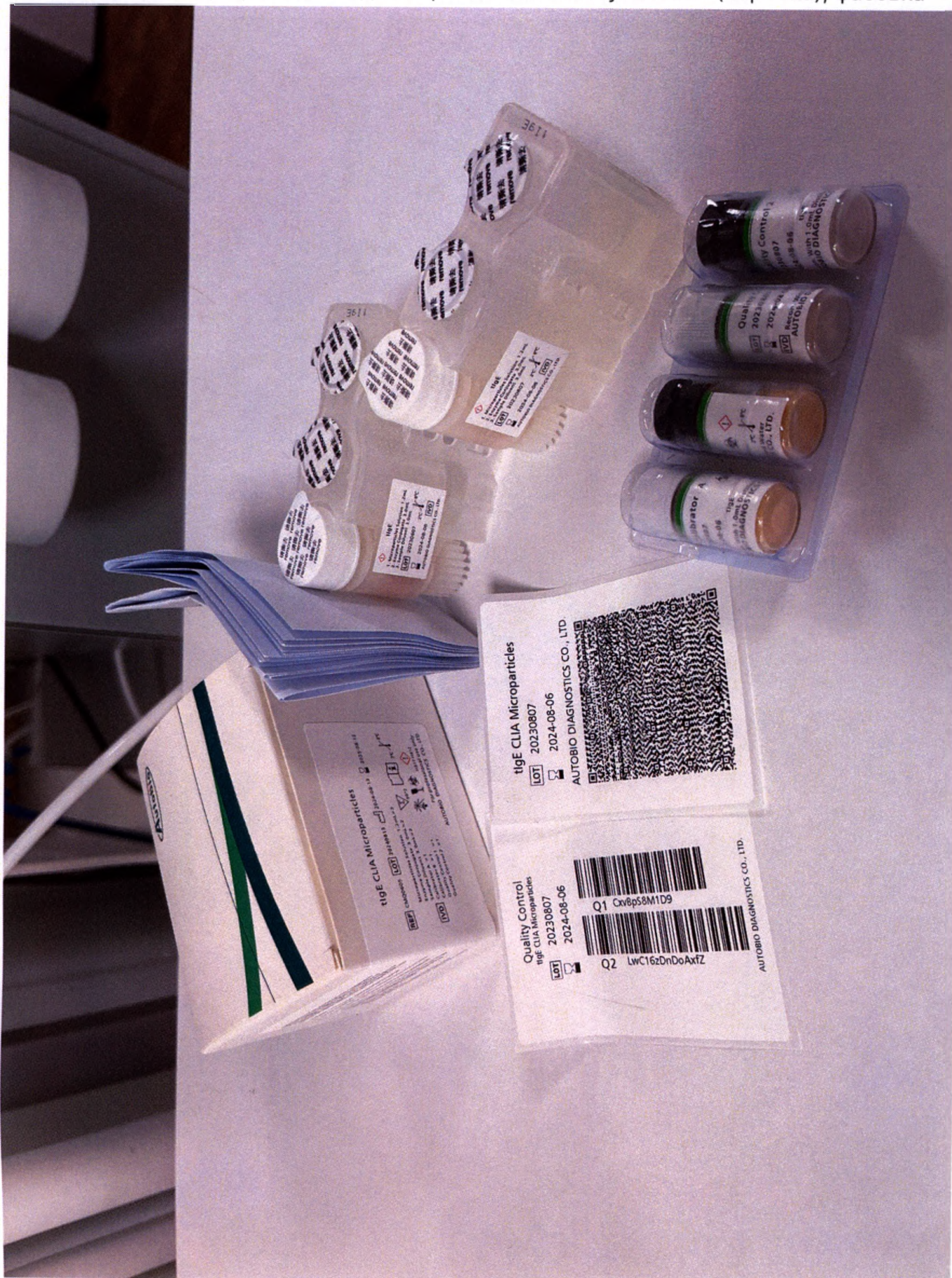
Перцева Н. Н.

«14» ноября 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для количественного определения общего содержания иммуноглобулина Е в сыворотке и плазме крови человека (tIgE CLIA Microparticles (tIgE)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка), фасовка





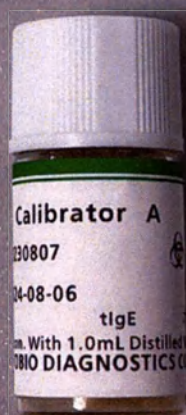
Фотография набора реагентов до вскрытия внешней упаковки (коробка). Фасовка 100 тестов

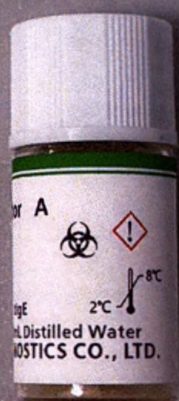


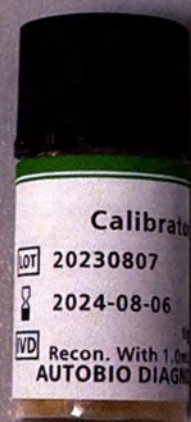


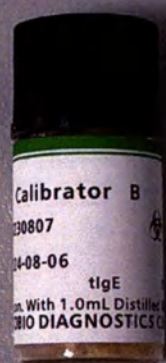
Фото калибраторов низкого и высокого уровней











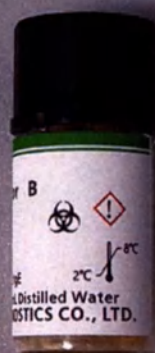
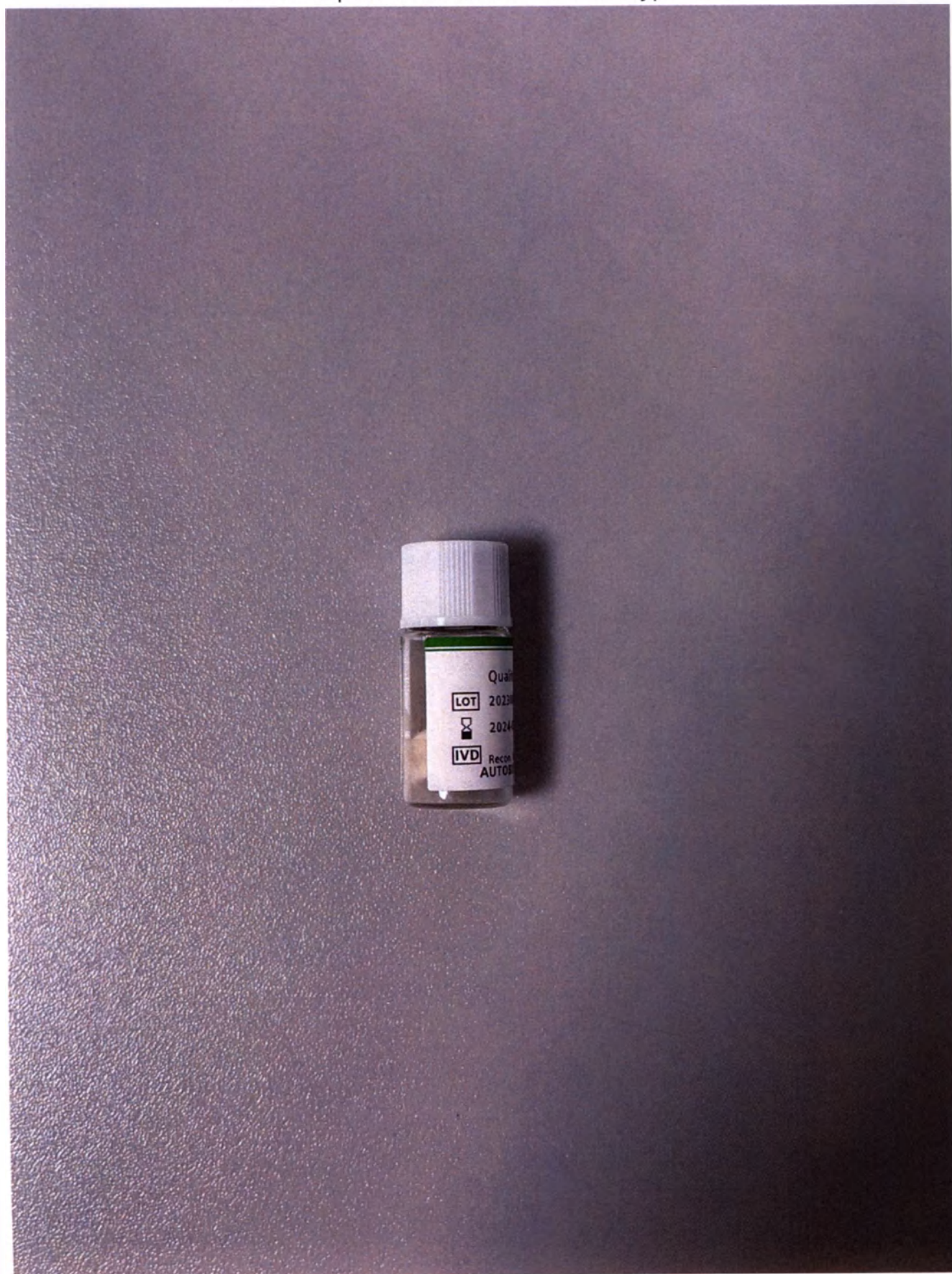
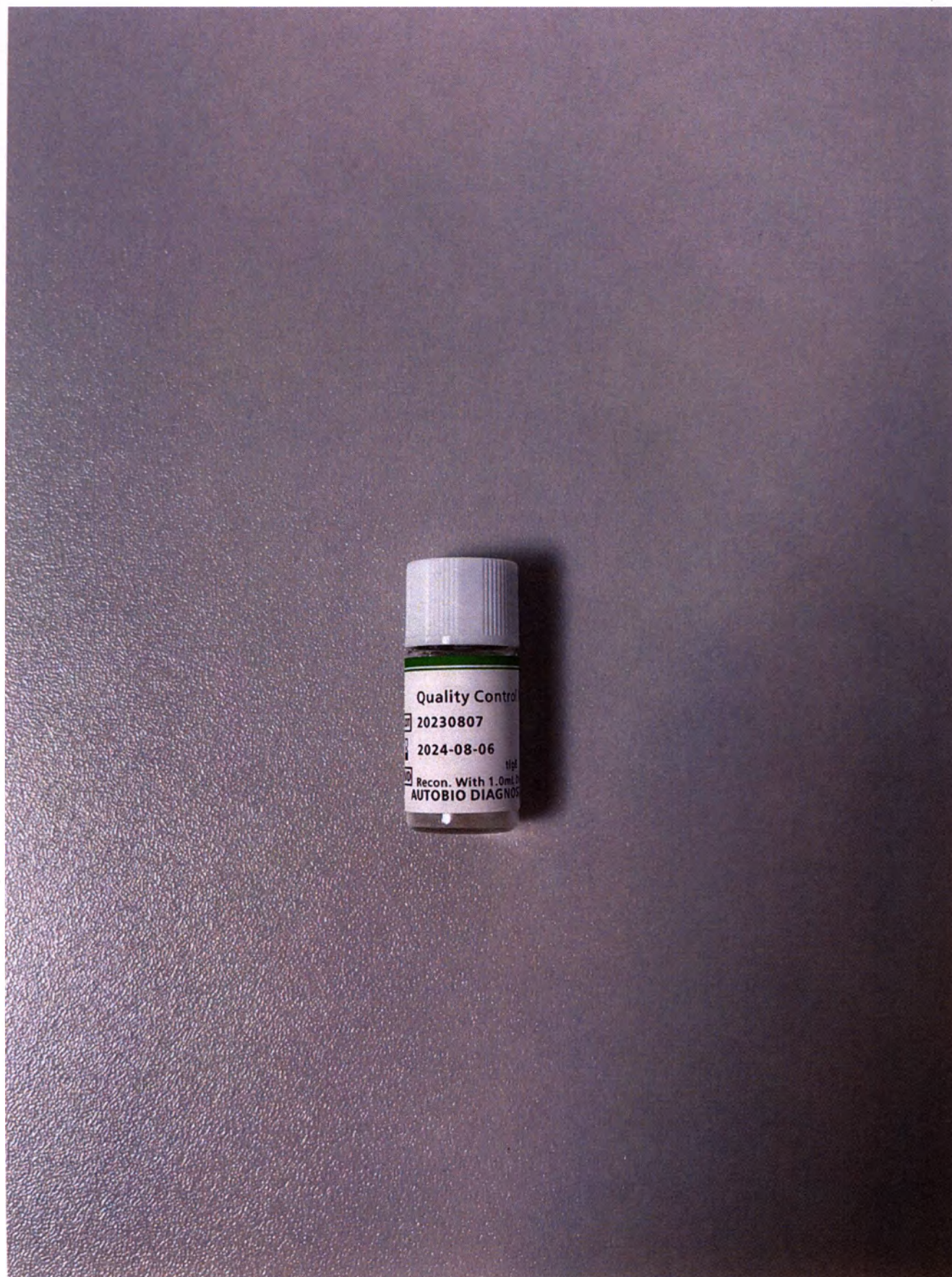


Фото контролей низкого и высокого уровней













Варианты картриджей





Фотографическое изображение примера транспортной упаковки медицинского изделия:



Макеты русскоязычной маркировки

Набор реагентов для количественного определения общего содержания иммуноглобулина Е в сыворотке и плазме крови человека (tIgE CLIA Microparticles (tIgE)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент tIgE:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 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 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

tIgE CLIA Microparticles

REF CMQ0605

LOT



Microparticles Solution 1.2mL x 2

Enzyme Conjugate 3.0mL x 2

Sample Diluent 3.0mL x 2

Calibrator A x 1

Calibrator B x 1

Quality Control 1 x 1

Quality Control 2 x 1

H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Набор реагентов для количественного определения общего содержания иммуноглобулина Е в сыворотке и плазме крови человека (tIgE CLIA Microparticles (tIgE)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент tIgE:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 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 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

tIgE CLIA Microparticles

REF CMQ0602

LOT



Microparticles Solution 2.3mL x 1

Enzyme Conjugate 5.5mL x 1

Sample Diluent 5.5mL x 1

Calibrator A x 1

Calibrator B x 1

Quality Control 1 x 1

Quality Control 2 x 1

H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на

1 документ один листах

