

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
ООО «АМК»

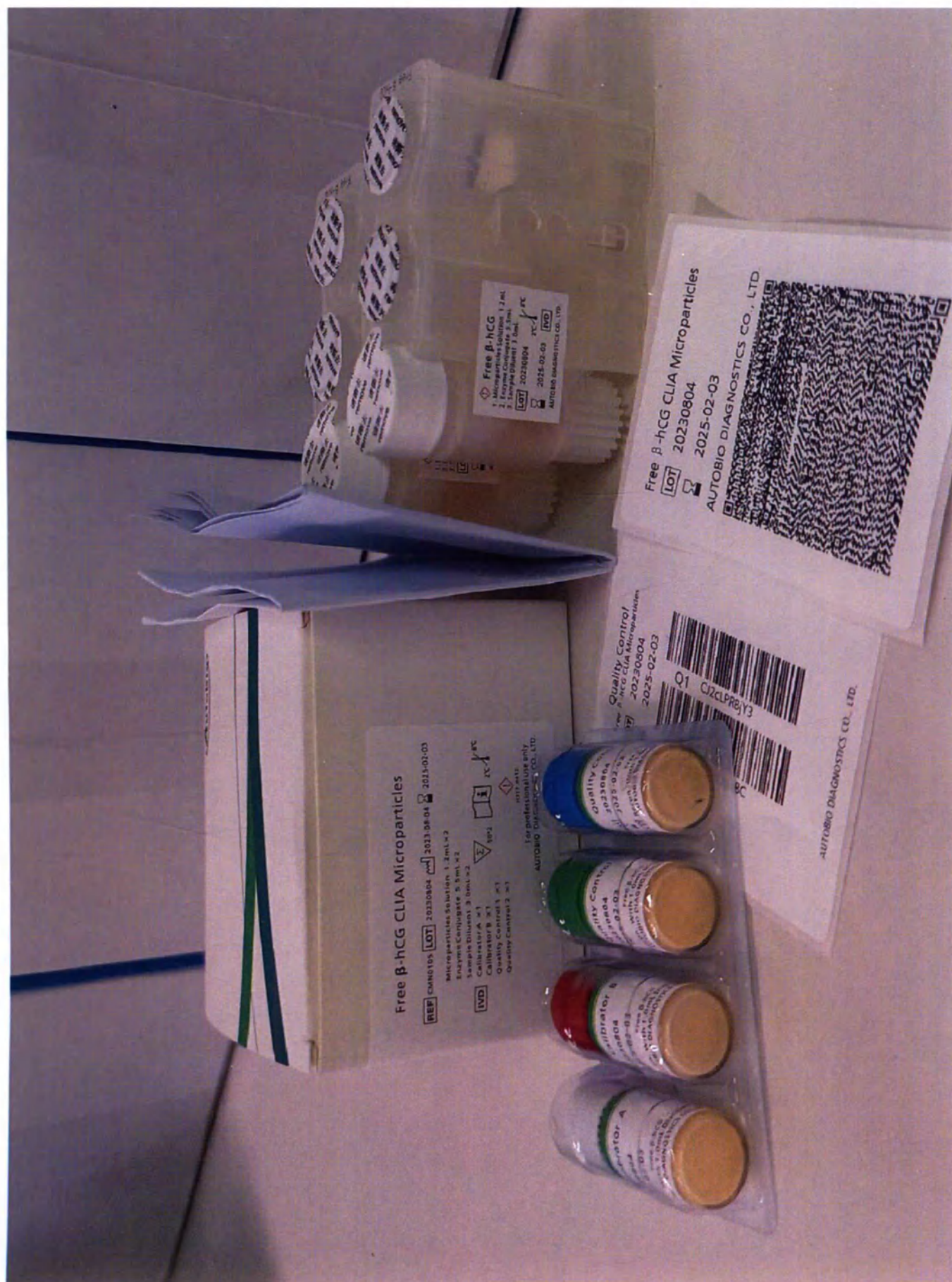


Перцева Н. Н.

«27» февраля 2025 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для количественного определения
свободного β -хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови
человека (Free β -hCG CLIA Microparticles (Free β -hCG)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo



Free β -hCG CLIA Microparticles

REF CMN0105 **LOT** 20230804  2023-08-04  2025-02-03

Microparticles Solution 1.2mL $\times$ 2

Enzyme Conjugate 5.5mL $\times$ 2

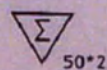
Sample Diluent 3.0mL $\times$ 2

IVD Calibrator A $\times$ 1

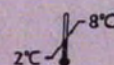
Calibrator B $\times$ 1

Quality Control 1 $\times$ 1

Quality Control 2 $\times$ 1



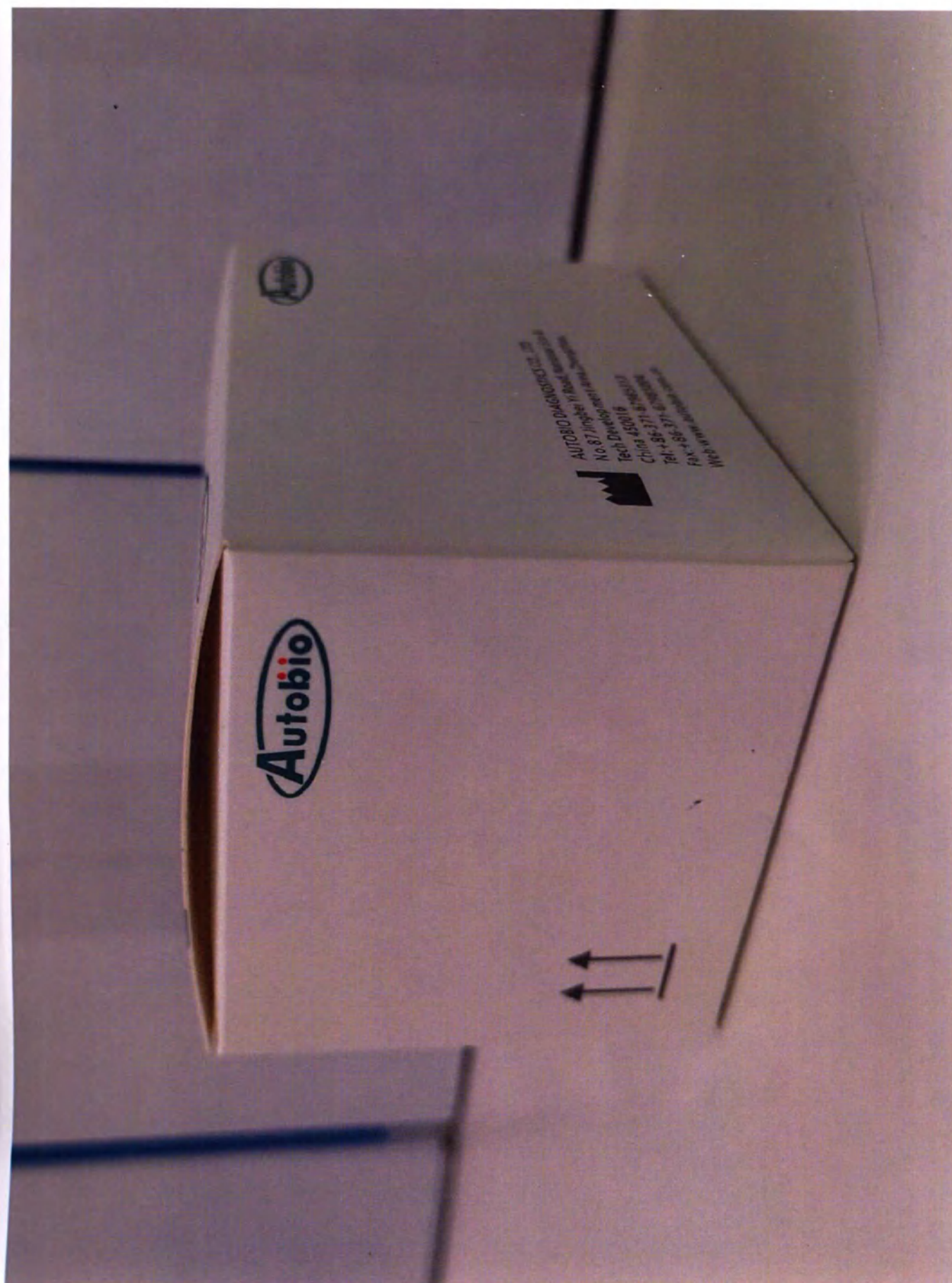
50*2



H317, H412

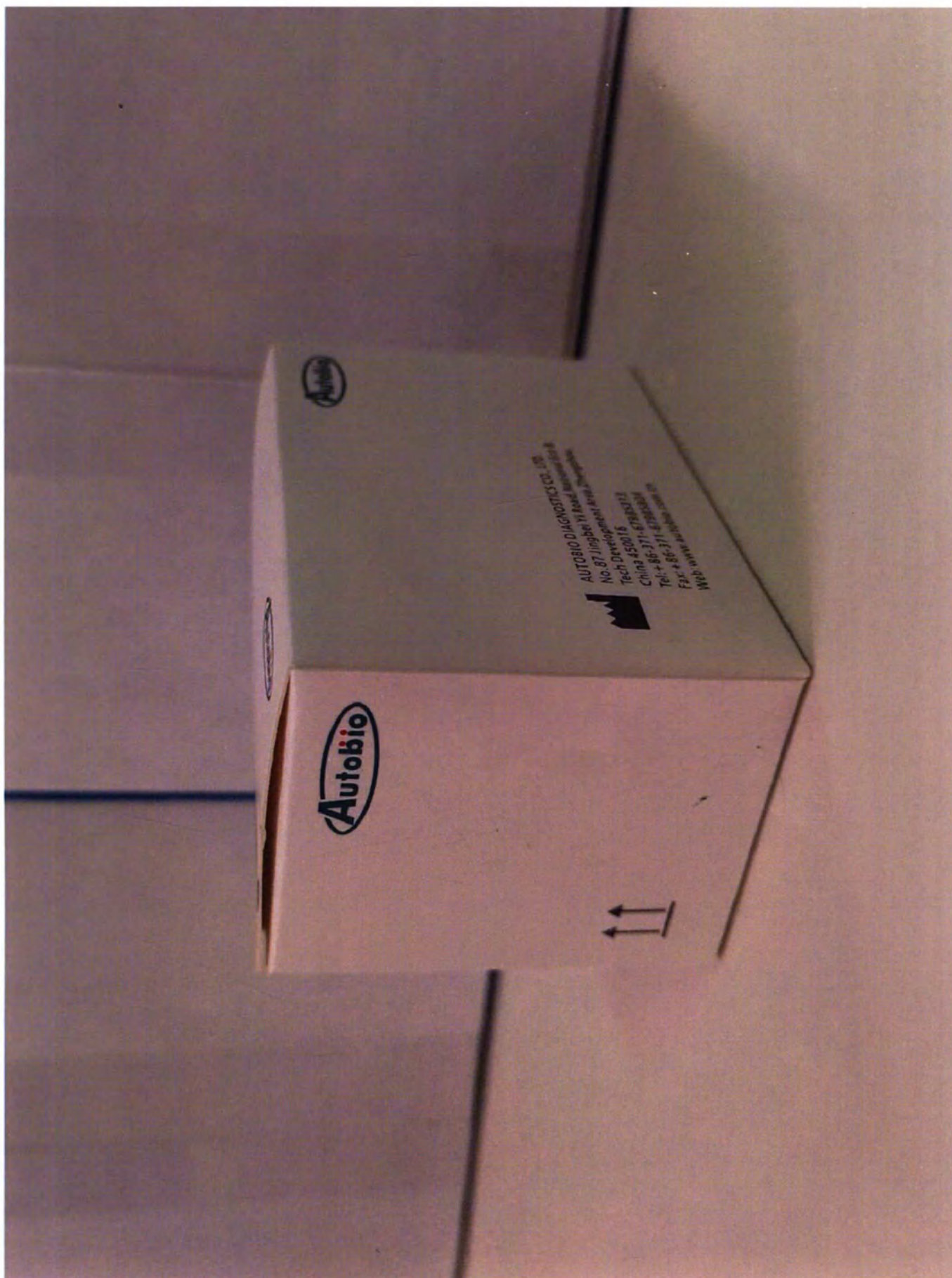
For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Фотографическое изображение внешней упаковки набора реагентов, фасовка 50*2 тестов

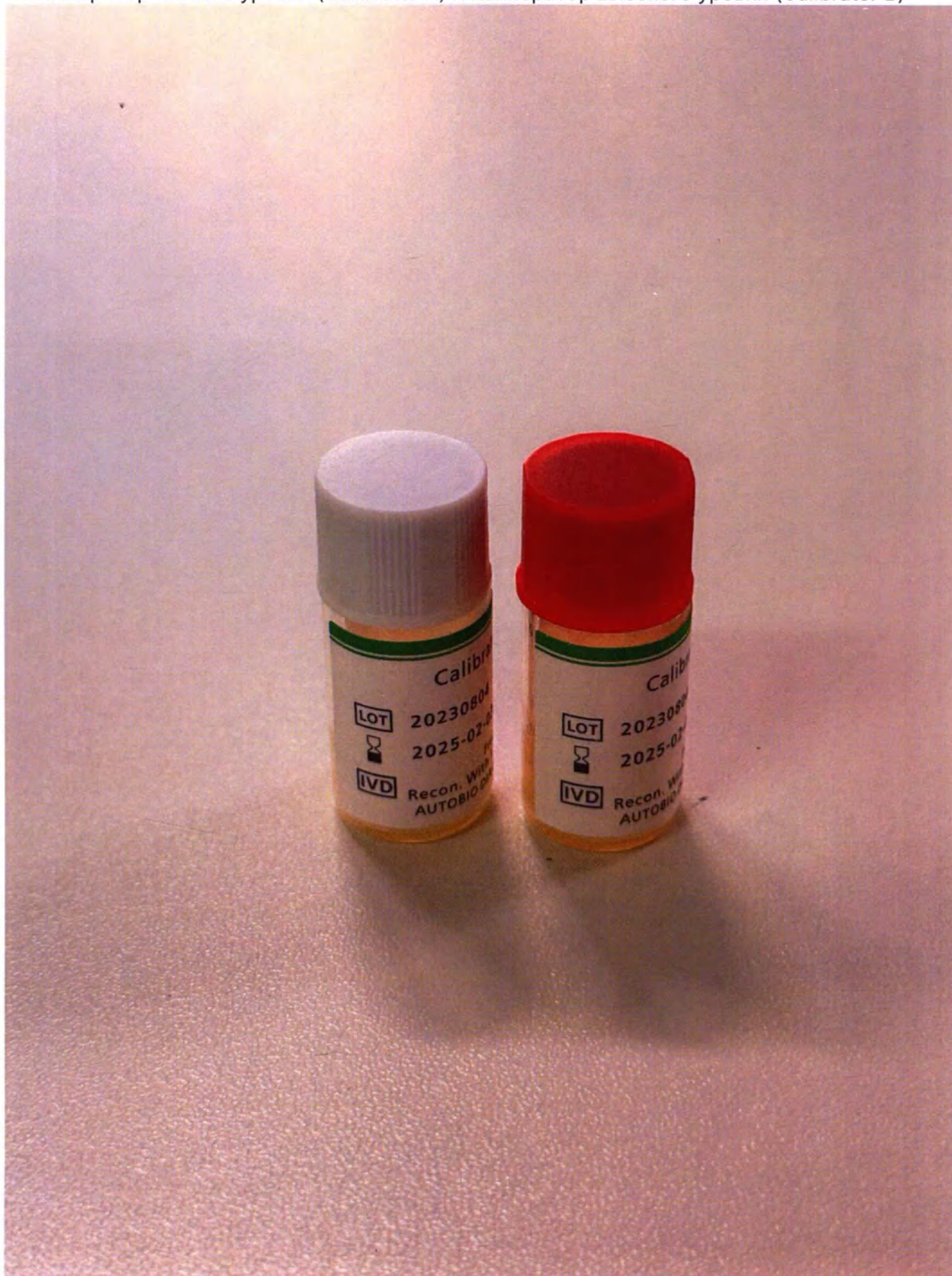


Страница 4 из 15





Фотографическое изображение калибраторов:
Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B)



Фотографическое изображение калибраторов: Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B)



Фотографическое изображение контролей: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и
Контроль высокого уровня (Quality Control 2)



Страница 9 из 15

Фотографическое изображение контролей:
Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2)



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 свободного β -хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека (Free β -hCG CLIA Microparticles (Free β -hCG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент Free β -hCG:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 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

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

Free β -hCG CLIA Microparticles

REF CMN0105

LOT



Microparticles Solution 1.2 mL x 2

Enzyme Conjugate 5.5 mL x 2

Sample Diluent 3.0 mL x 2

IVD

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 свободного β -хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека (Free β -hCG CLIA Microparticles (Free β -hCG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент Free β -hCG:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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

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

Free β -hCG CLIA Microparticles

REF CMN0102

LOT



Microparticles Solution 2.3 mL x 1

Enzyme Conjugate 11.0 mL x 1

Sample Diluent 5.5 mL x 1

IVD

Calibrator A x 1

Calibrator B x 1

Quality Control 1 x 1

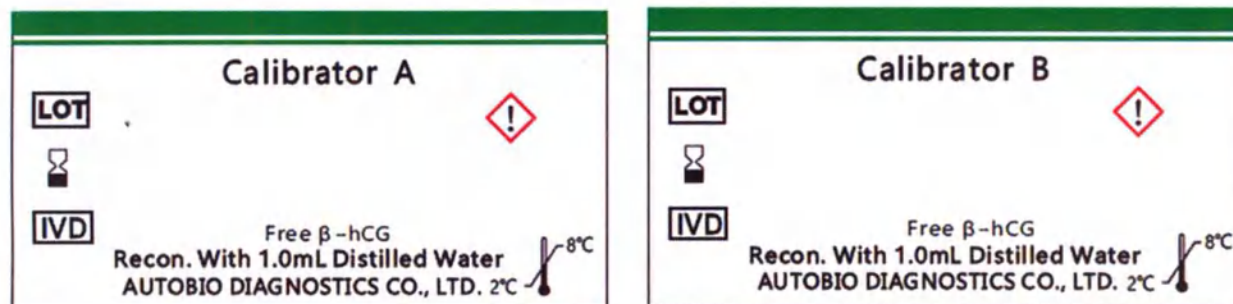
Quality Control 2 x 1



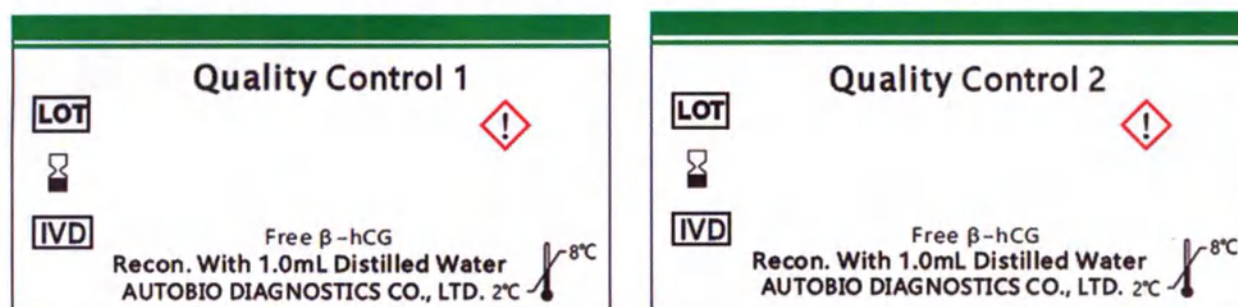
H317, H412
For professional use only

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

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

(пятидесяти)

листах

