



**АЗИЯ МЕД
КОНСАЛТ**

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»

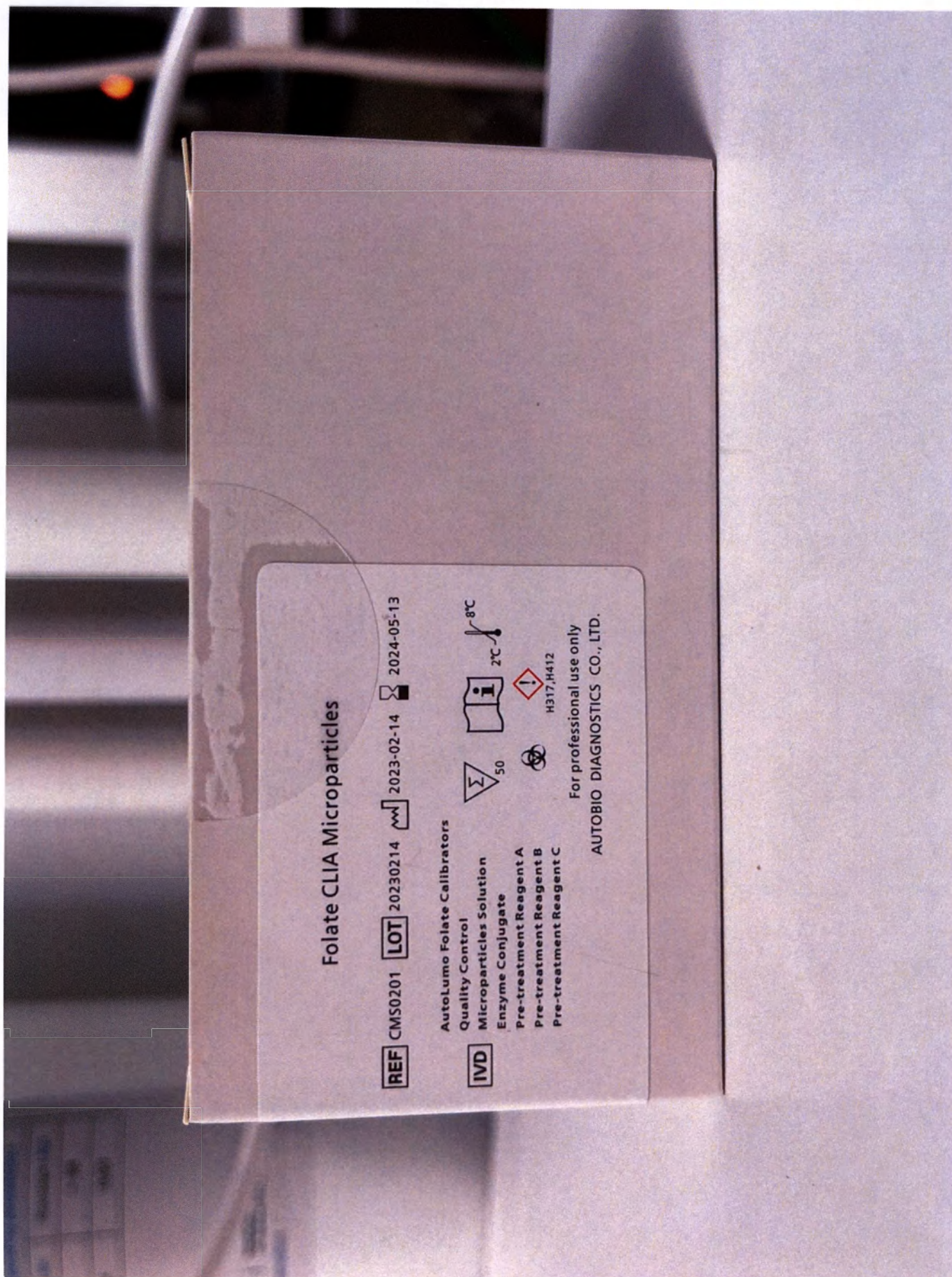
Н.Н. Перцева

«06» декабря 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

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



Folate CLIA Microparticles

REF CMS0202 **LOT** 20240424  2024-04-24  2025-07-23

Microparticles Solution 2.3mLx1
Enzyme Conjugate 4.5mLx1
Pre-treatment Reagent A 3.5mLx1
Pre-treatment Reagent B 4.0mLx1
Pre-treatment Reagent C 5.5mLx1

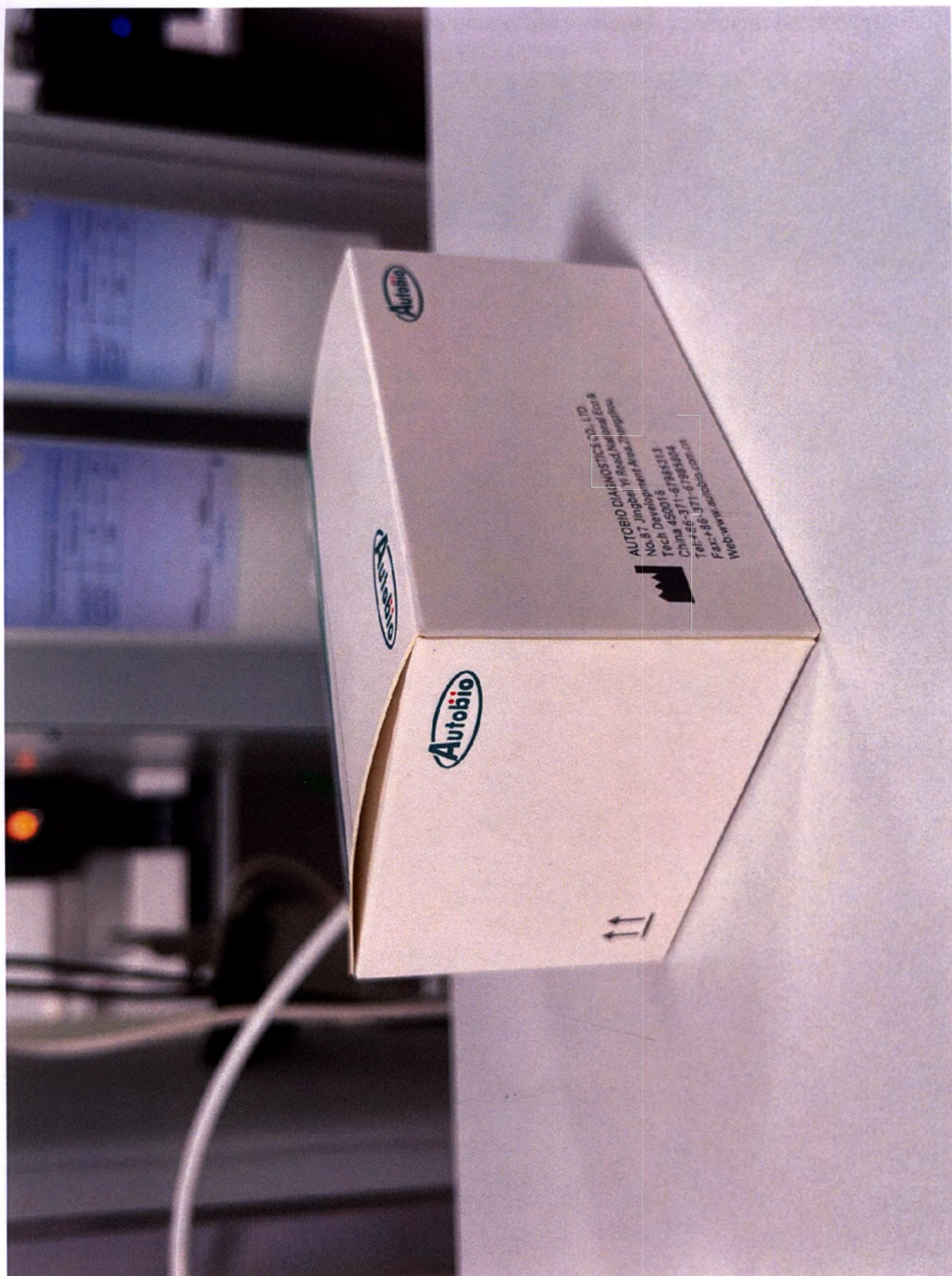
IVD

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

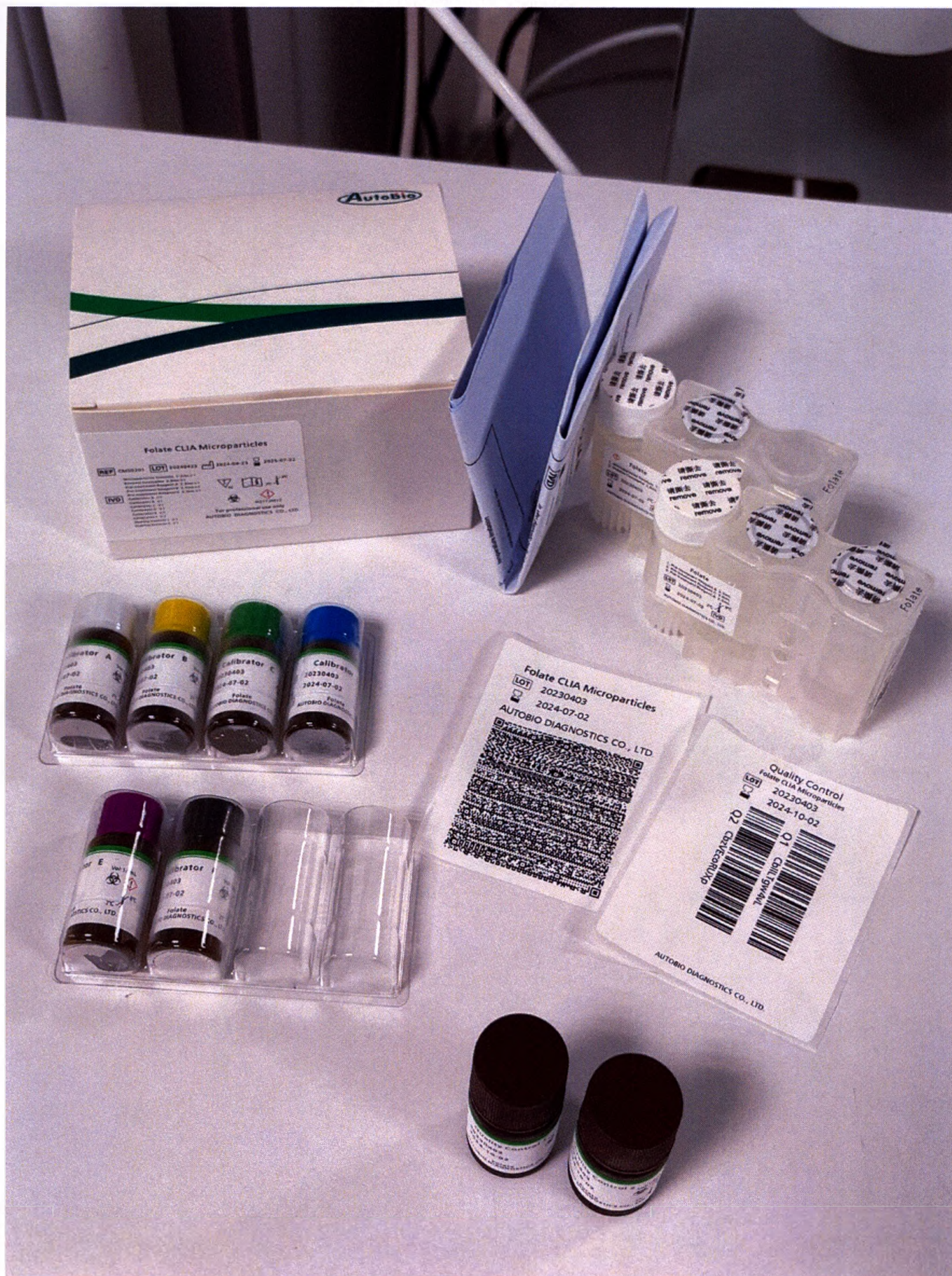


H317,H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.



Фотография набора реагентов после вскрытия внешней упаковки (коробка).
Фасовка 50 тестов



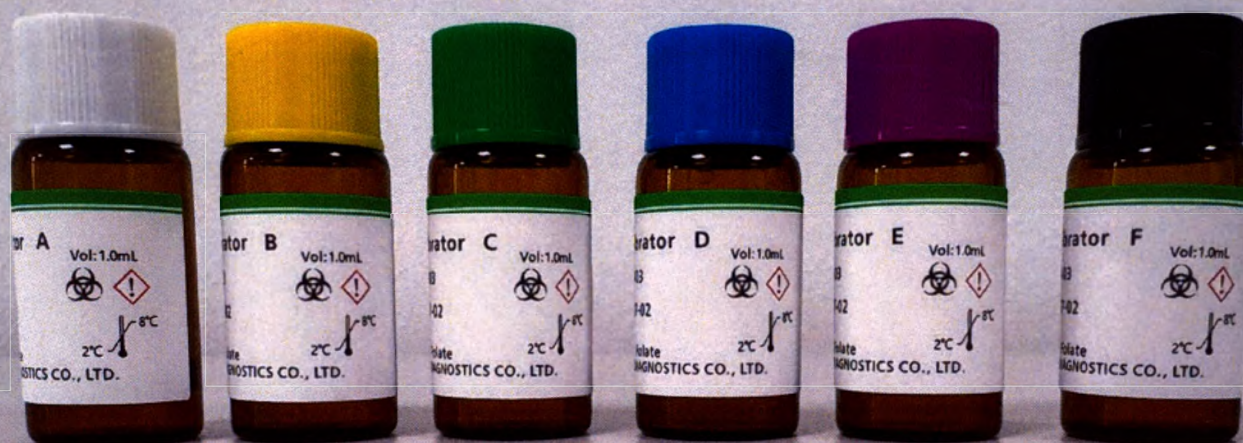
Фотография набора реагентов после вскрытия внешней упаковки (коробка).
Фасовка 100 тестов



Фото калибраторов низкого и высокого уровней







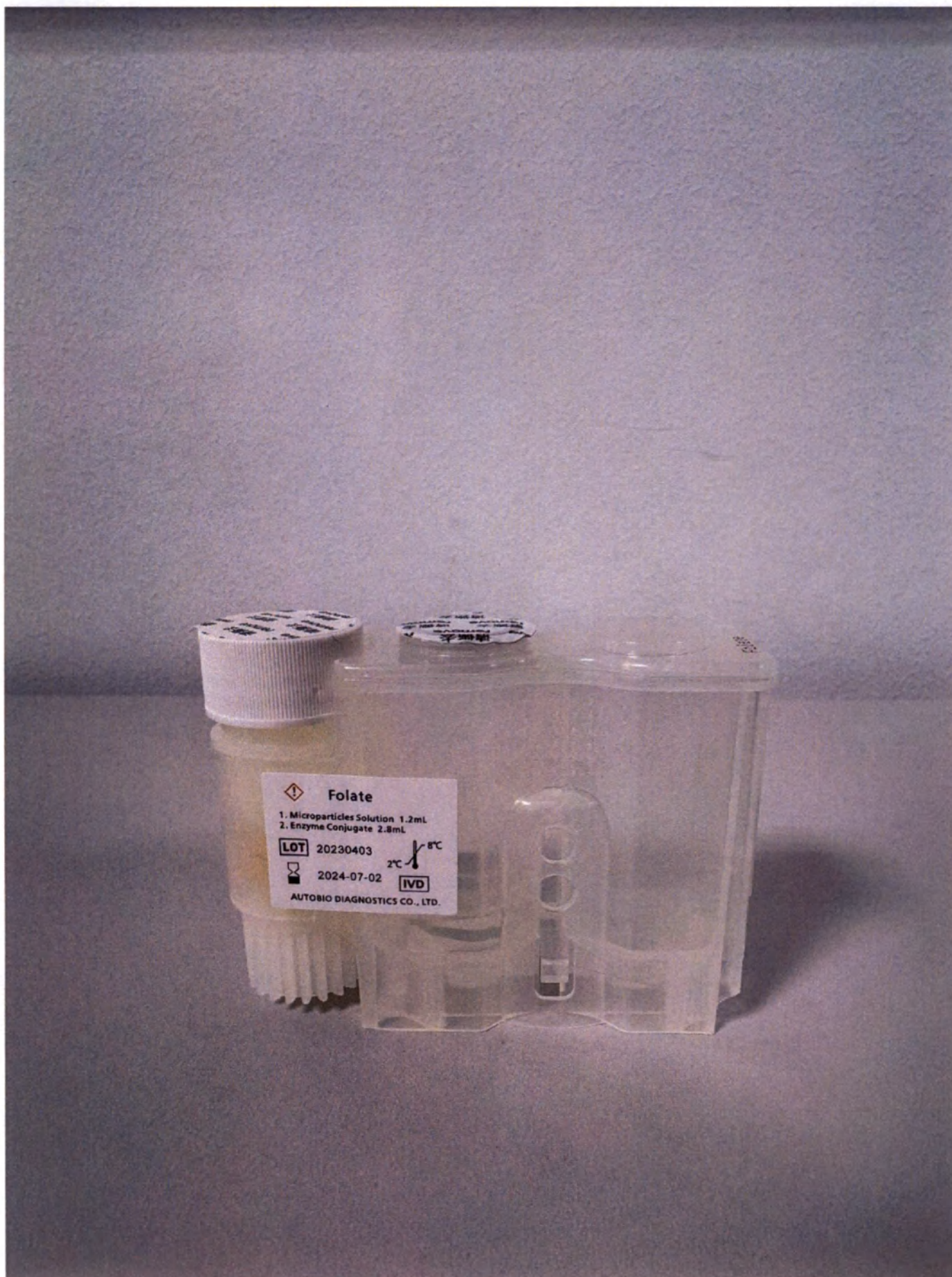


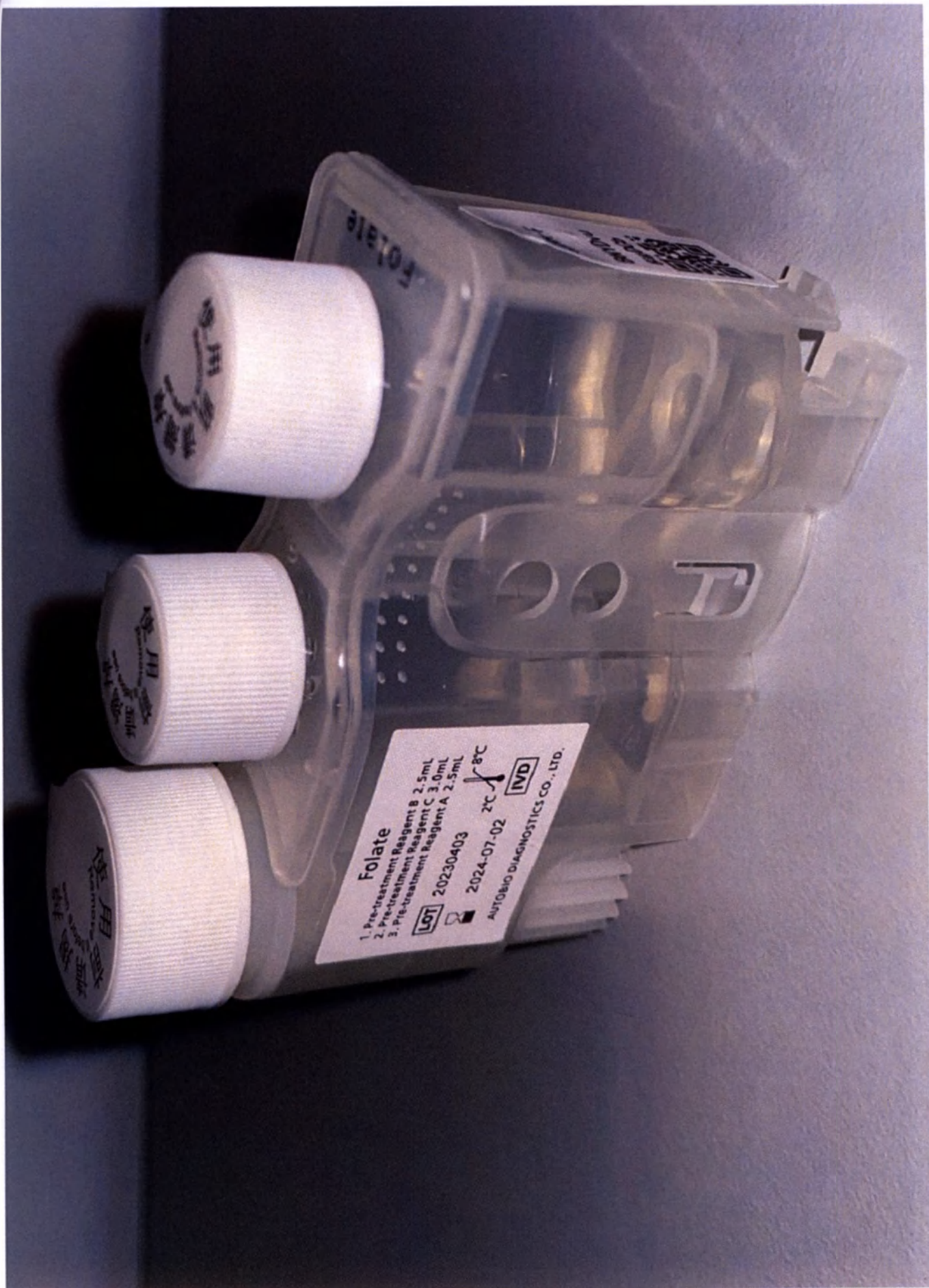






Варианты картриджей





Фотографическое изображение примера транспортной упаковки медицинского изделия:



Макеты русскоязычной маркировки

Набор реагентов для количественного определения фолата в сыворотке крови человека (Folate CLIA Microparticles (Folate)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo
Вариант исполнения: Фасовка 50 тестов

1. Основной реагент Folate:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 2,8 мл – 1 шт.
2. Реагент для предварительной обработки A (Pre-treatment Reagent A), 2,5 мл – 1 шт.
3. Реагент для предварительной обработки B (Pre-treatment Reagent B), 2,5 мл – 1 шт.
4. Реагент для предварительной обработки C (Pre-treatment Reagent C), 3,0 мл – 1 шт.
5. Калибратор A (Calibrator A) – 1 шт.
6. Калибратор B (Calibrator B) – 1 шт.
7. Калибратор C (Calibrator C) – 1 шт.
8. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
9. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
10. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
11. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
12. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.
13. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
15. 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

Folate CLIA Microparticles

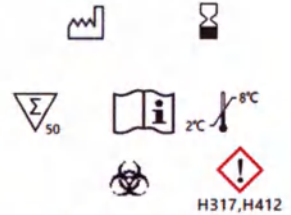
REF CMS0201

LOT

Microparticles Solution 1.2mL × 1
Enzyme Conjugate 2.8mL × 1
Pre-treatment Reagent A 2.5mL × 1
Pre-treatment Reagent B 2.5mL × 1
Pre-treatment Reagent C 3.0mL × 1

IVD

Calibrator A × 1
Calibrator B × 1
Calibrator C × 1
Calibrator D × 1
Calibrator E × 1
Calibrator F × 1
Quality Control 1 × 1
Quality Control 2 × 1



H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

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

Вариант исполнения: Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент Folate:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 4,5 мл – 1 шт.
2. Реагент для предварительной обработки A (Pre-treatment Reagent A), 3,5 мл – 1 шт.
3. Реагент для предварительной обработки B (Pre-treatment Reagent B), 4,0 мл – 1 шт.
4. Реагент для предварительной обработки C (Pre-treatment Reagent C), 5,5 мл – 1 шт.
5. Калибратор A (Calibrator A) – 1 шт.
6. Калибратор B (Calibrator B) – 1 шт.
7. Калибратор C (Calibrator C) – 1 шт.
8. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
9. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
10. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
11. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
12. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.
13. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
15. 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

Folate CLIA Microparticles

REF CMS0202

LOT

Microparticles Solution 2.3mL × 1
Enzyme Conjugate 4.5mL × 1
Pre-treatment Reagent A 3.5mL × 1
Pre-treatment Reagent B 4.0mL × 1
Pre-treatment Reagent C 5.5mL × 1

IVD

Calibrator A × 1
Calibrator B × 1
Calibrator C × 1
Calibrator D × 1
Calibrator E × 1
Calibrator F × 1
Quality Control 1 × 1
Quality Control 2 × 1



H317, H412

For professional use only
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 17
двадцати листах

