



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»



Пичугина Л.В.

«10» декабря 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов



Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами в составе:

- Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
- Реагент М, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.

4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.

5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.

6. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1) – 1 шт.

7. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2) – 1 шт.

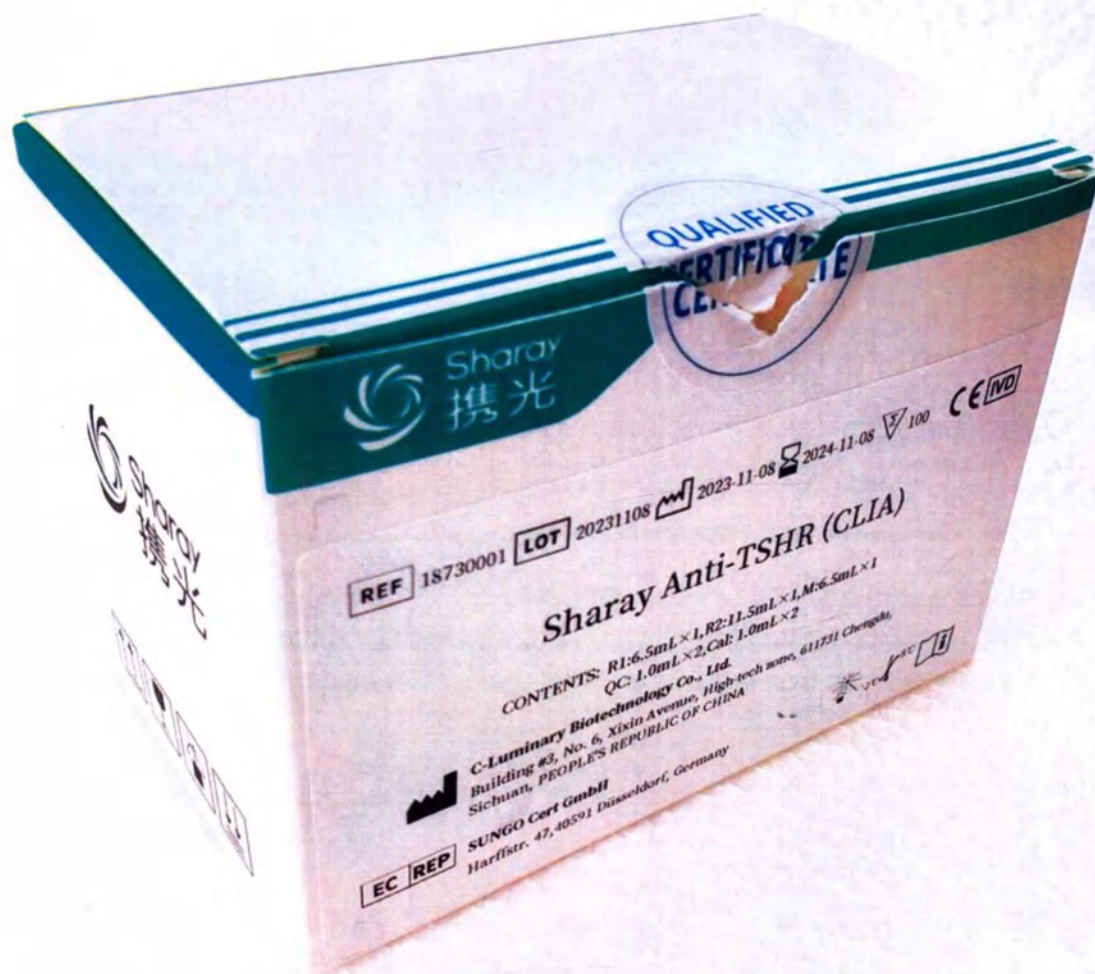
8. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1) – 1 шт.

9. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2) – 1 шт.

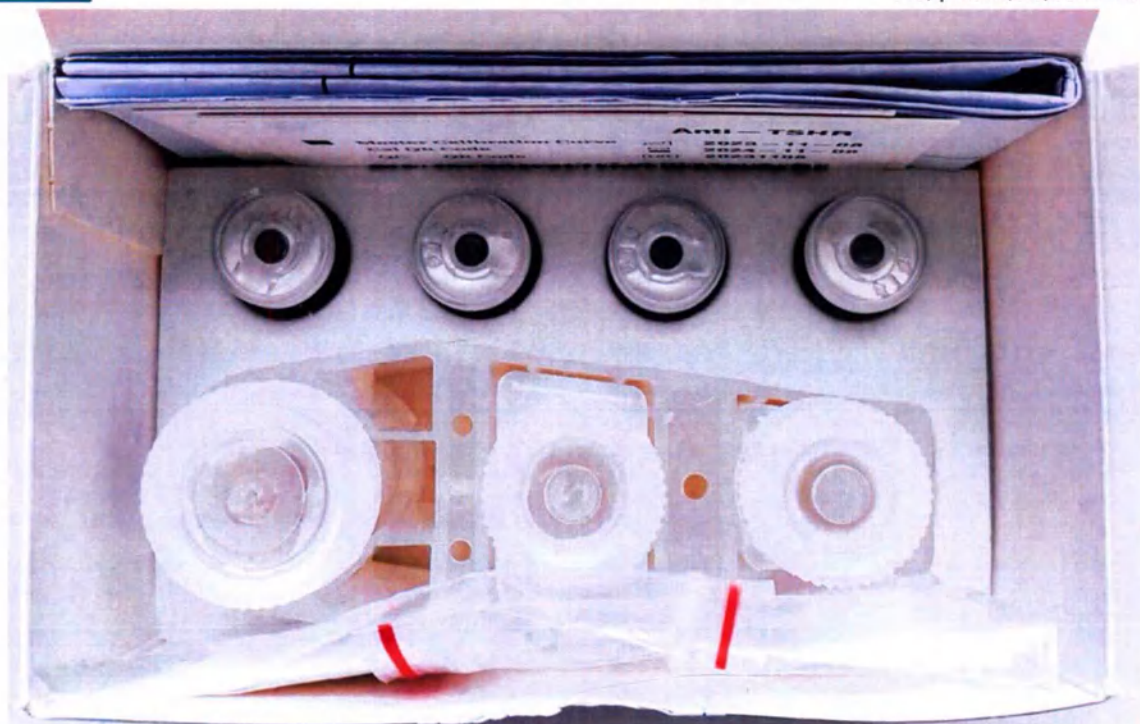
10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:

- Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента М – 1 шт.

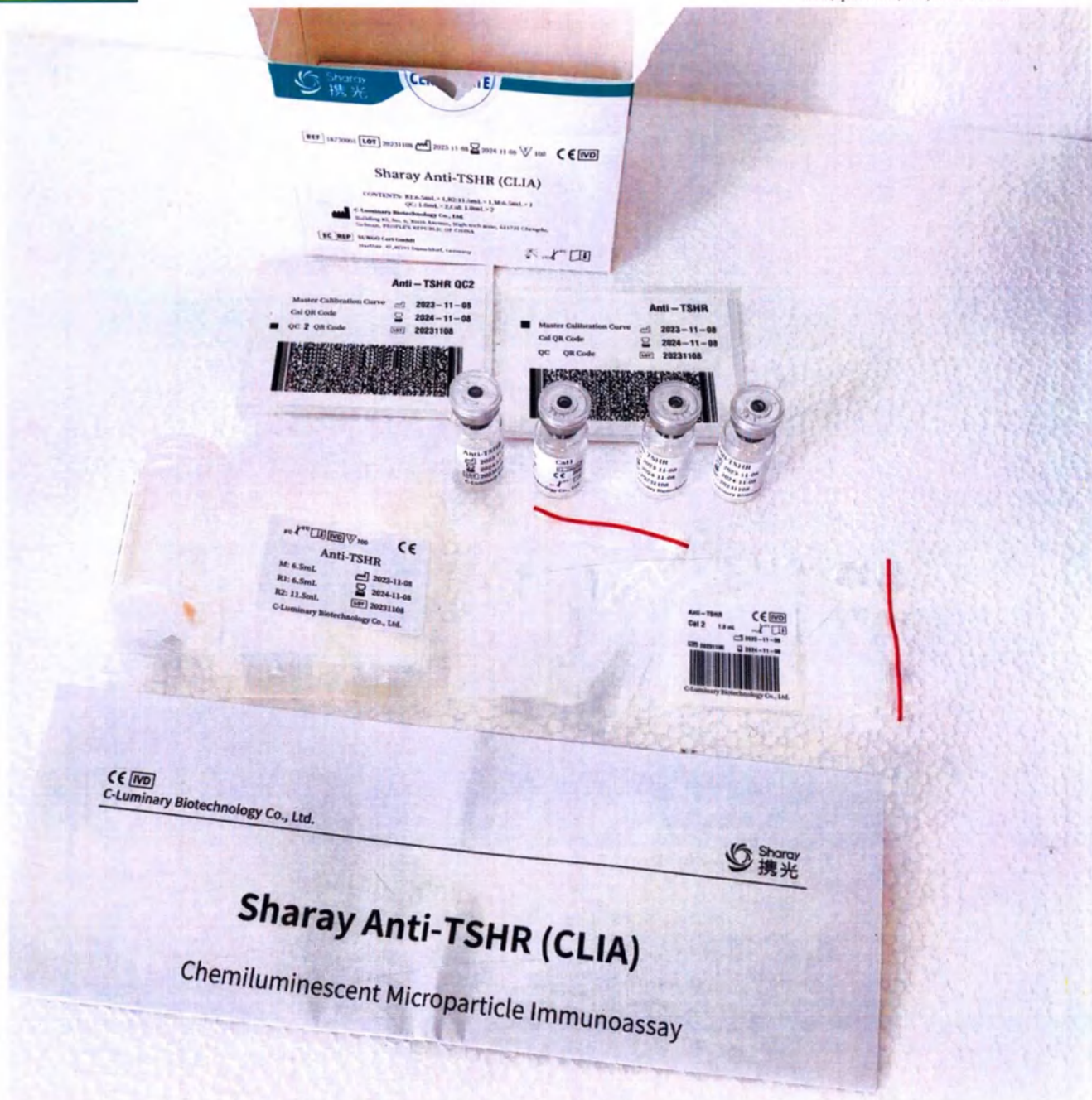
11. Инструкция по применению – 1 шт.



Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Общий вид, ракурс 1



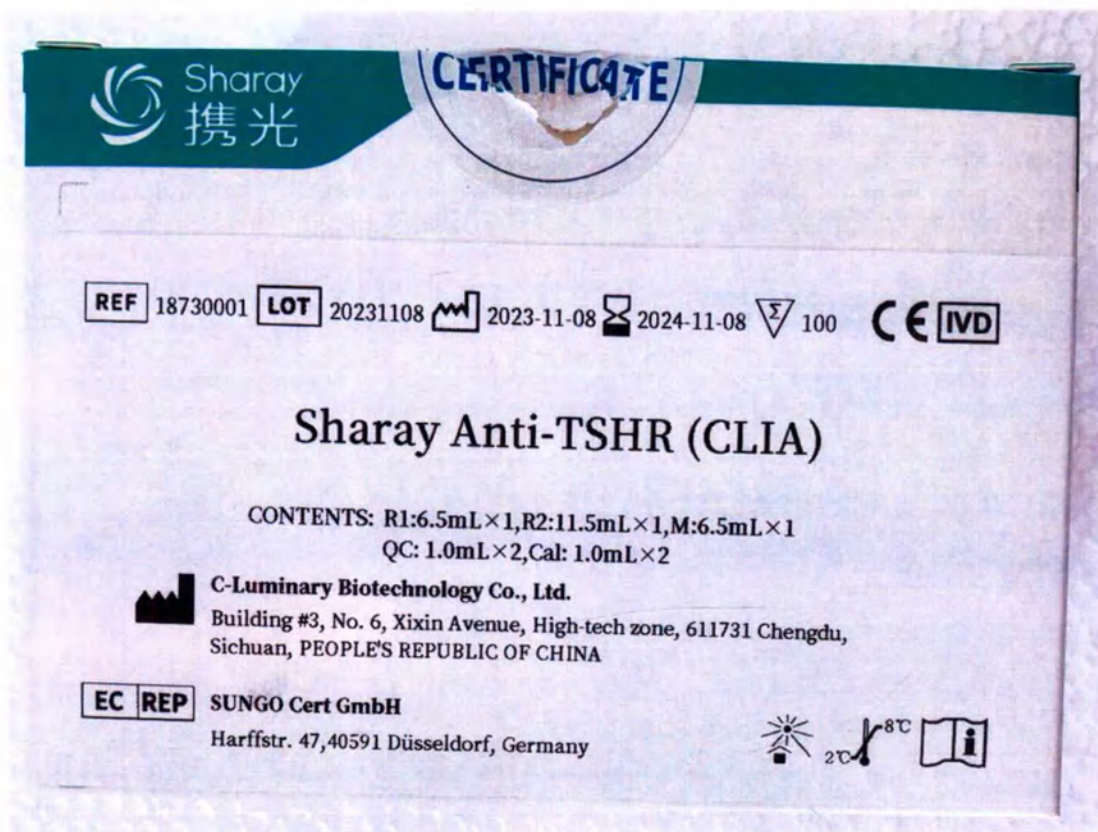
Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Общий вид, ракурс 2



Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Общий вид, ракурс 3



Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Вид сбоку



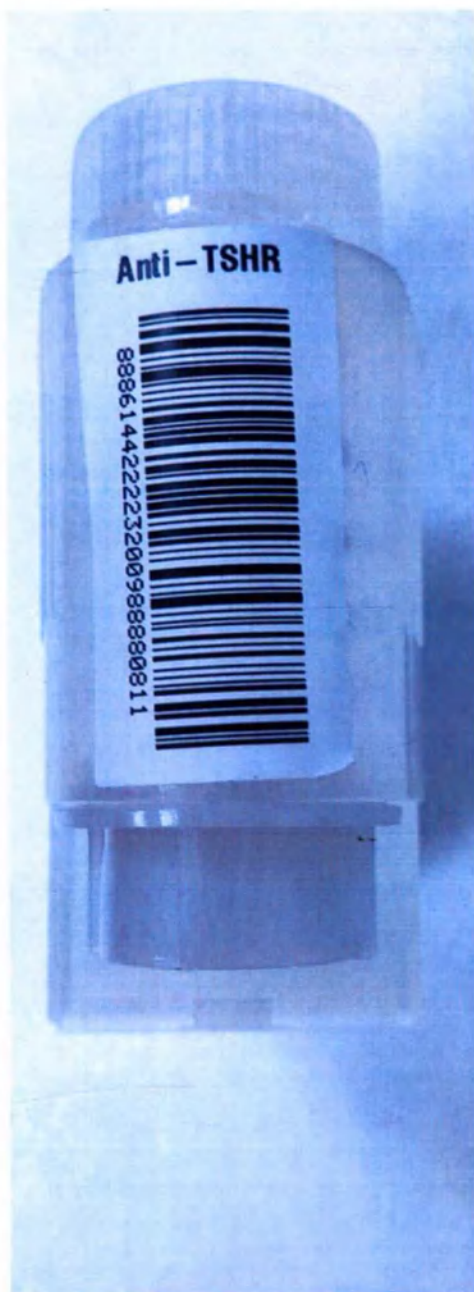
Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Вид спереди



Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Вид сбоку



1. Картридж с реагентами в составе:
- Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.



1. Картридж с реагентами в составе, вид сбоку



2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.



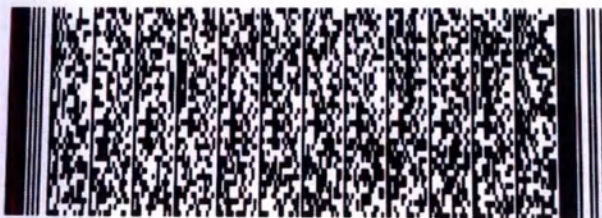
3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.



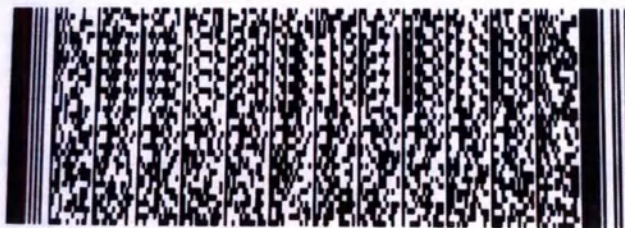
Anti – TSHR

■ Master Calibration Curve		2023 – 11 – 08
Cal QR Code		2024 – 11 – 08
QC QR Code		20231108

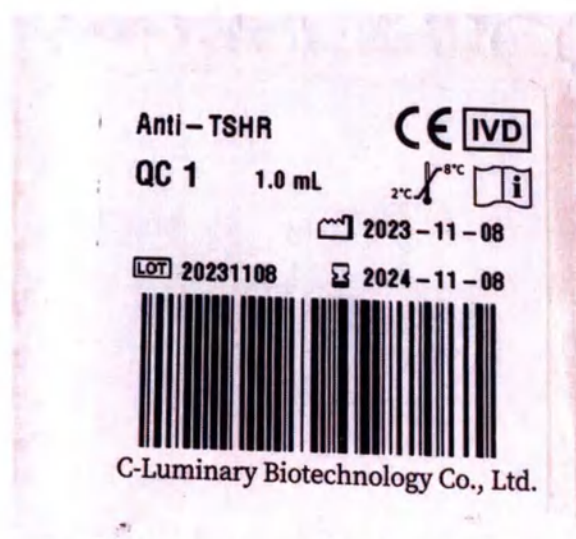


Anti – TSHR QC1

Master Calibration Curve		2023 – 11 – 08
Cal QR Code		2024 – 11 – 08
■ QC 1 QR Code		20231108



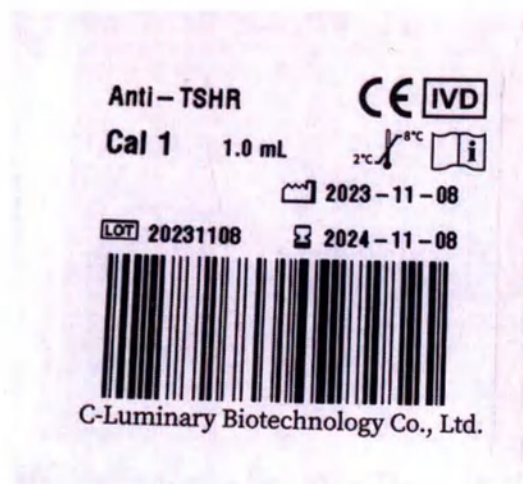
4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.



6. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1) – 1 шт.



7. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2) – 1 шт.



8. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1) – 1 шт.



9. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2) – 1 шт.

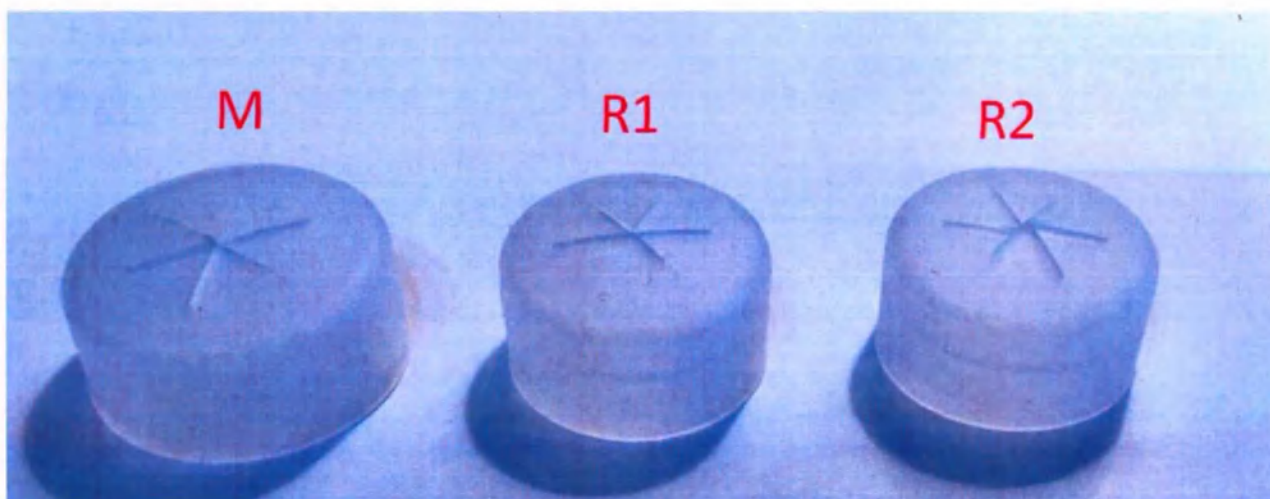


Silicone caps:

M – 1 pcs.; R1 – 1 pcs.; R2 – 1 pcs.

10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:

- Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента M – 1 шт.

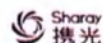


10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:

- Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента М – 1 шт.



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2024/11
Версия: A.3



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город
Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел.: + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

13. Инструкция по применению – 1 шт.



Макет русскоязычного стикера для медицинского изделия

Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами в составе:

- Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
- Реагент M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.

4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.

5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.

6. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1) – 1 шт.

7. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2) – 1 шт.

8. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1) – 1 шт.

9. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2) – 1 шт.

10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:

- Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента M – 1 шт.

11. Инструкция по применению – 1 шт.

Только для профессионального применения!

Для диагностики in vitro!

Производитель:

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сусинь, дом 6, строение 3)

Тел. + 86 028 8798 7800, E-mail: service@c-luminary.com

Уполномоченный

представитель в РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика», 119311, г.

Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40;

E-mail: info@biochemmack.ru

Веб-сайт: www.biochemmack.ru



Регистрационное № от
удостоверение

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия, указаны на оригинальной упаковке. Наименование изделия на настоящем стикере считается приоритетным на территории Российской Федерации



Групповая (Транспортная) упаковка



Внутренний термоконтeйнер групповой (транспортной) упаковки



Макет маркировки групповой (транспортной) упаковки

Product name / Наименование:

Sharay Anti-TSHR (CLIA) reagent kit for the quantitative determination of IgG antibodies to the thyroid-stimulating hormone receptor using immunochemiluminescence analysis on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests

/ Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Manufacturer / Изготовитель:

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.) Manufacturer's address / Адрес изготовителя:

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Date of manufacture / Дата изготовления: XX/XX/XXXX

Expiration date / Срок годности: XX/XX/XXXX

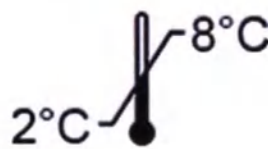
Batch code / Код партии: _____ Рег. Удостоверение № _____ от _____

Catalogue number / Номер по каталогу: _____

Transportation and storage requirements of transport packaging / Требования к транспортировке и хранению транспортной упаковки с изделием:

To be transport between 2-8°C temperature / Транспортировать в диапазоне температур 2-8°C.

On arrival store between 2-8°C temperature / По прибытии хранить в диапазоне температур 2-8°C.



From _____ / To _____
Отправитель: _____ Получатель: _____

Total number consumer packages in the transport package / Общее количество потребительских упаковок в транспортной упаковке ____ pcs. / шт.

Net weight of the transport package / Масса нетто транспортной упаковки: ____ kg / кг

Gross weight of the transport package / Масса брутто транспортной упаковки: ____ kg / кг

Net weight of consumer packaging / Масса нетто потребительской упаковки: ____ kg / кг



Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
Генеральный директор
АО «БиоХимМак» Ди
Пичугина Л.В.