



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «БиоХимМак Диагностика»



 Пичугина Л.В.
«10» декабря 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов



Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) 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 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл. – 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. 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.

7. Инструкция по применению – 1 шт.



Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Общий вид, ракурс 1



Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-ОН витамина D) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Общий вид, ракурс 2



Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксиальциферола (25-ОН витамина D) методом иммунохемилуминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Общий вид, ракурс 3



Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Вид сбоку



Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов. Вид спереди



Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) 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 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.



1. Картридж с реагентами в составе, вид сбоку



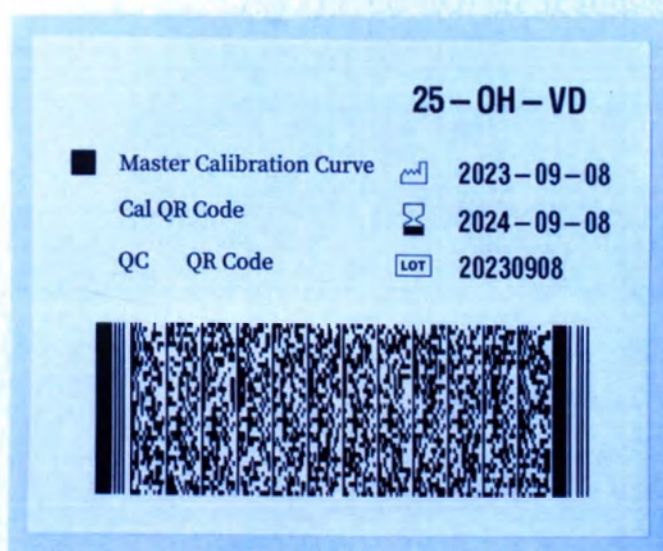
2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.

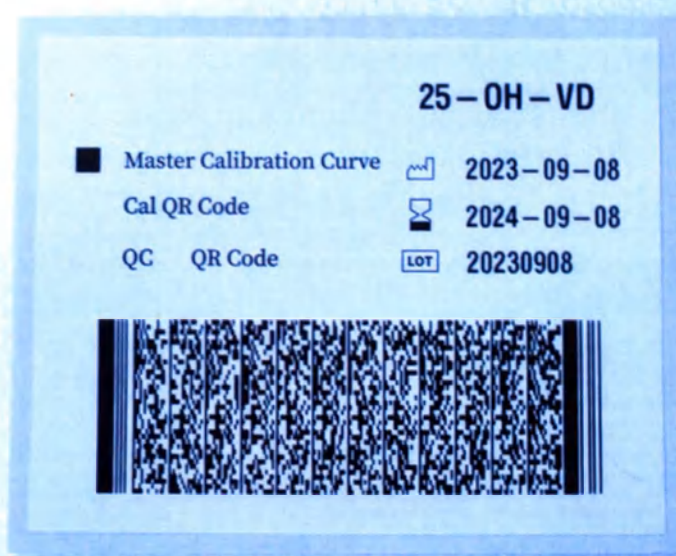


3. Калибраторы в составе:

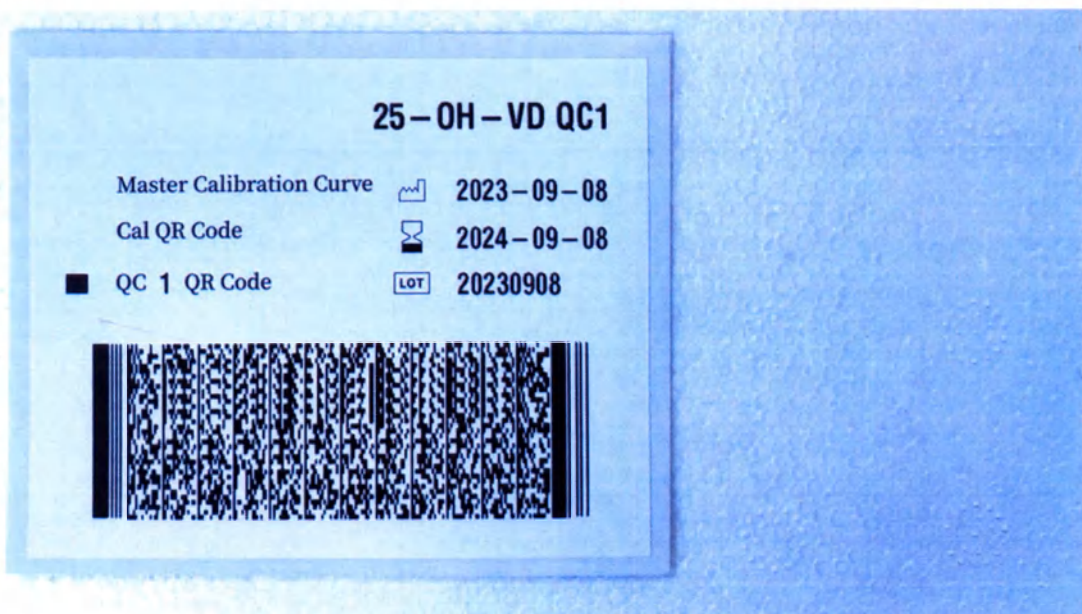
- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.



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

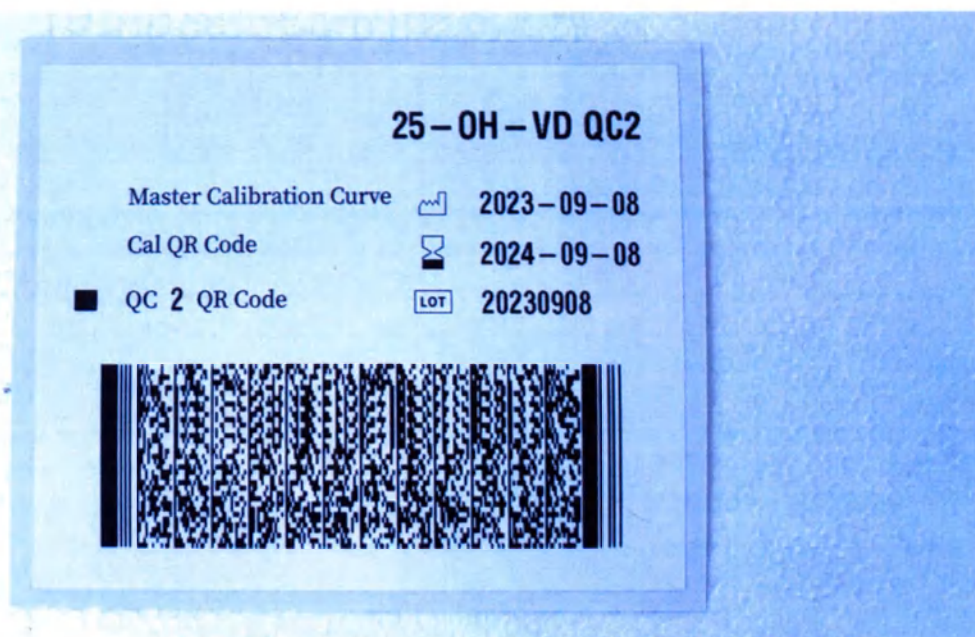


4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.
Сторона 2



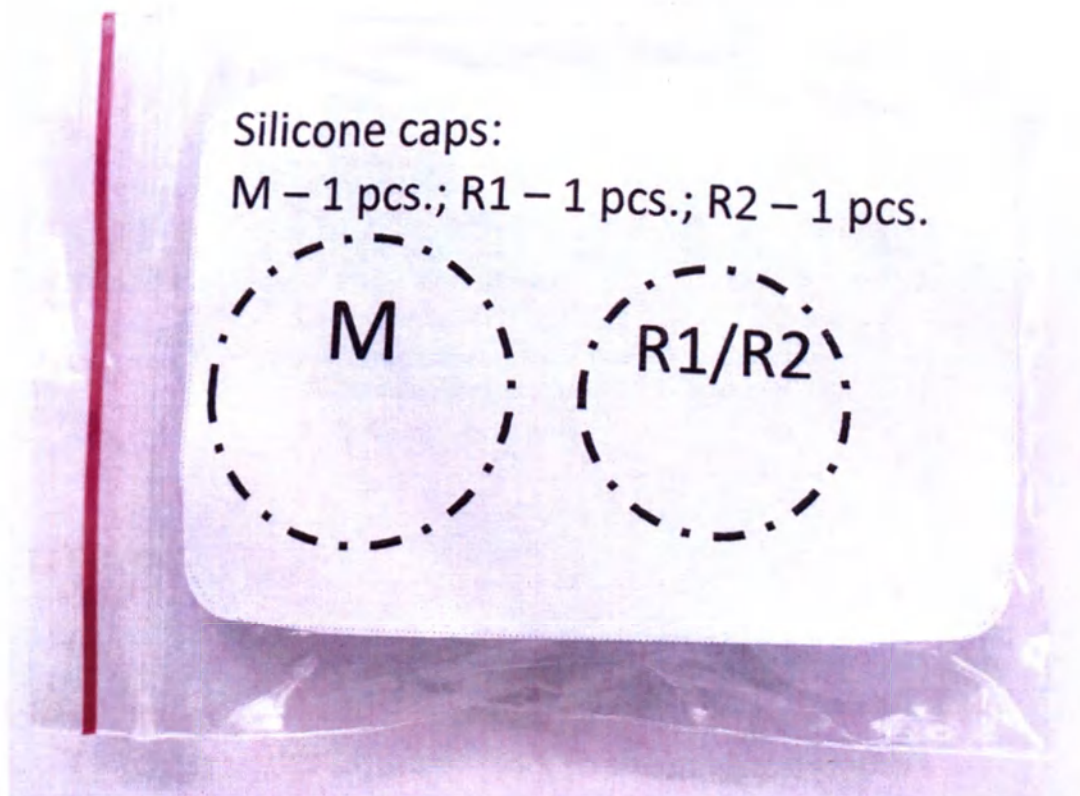
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.

Сторона 1

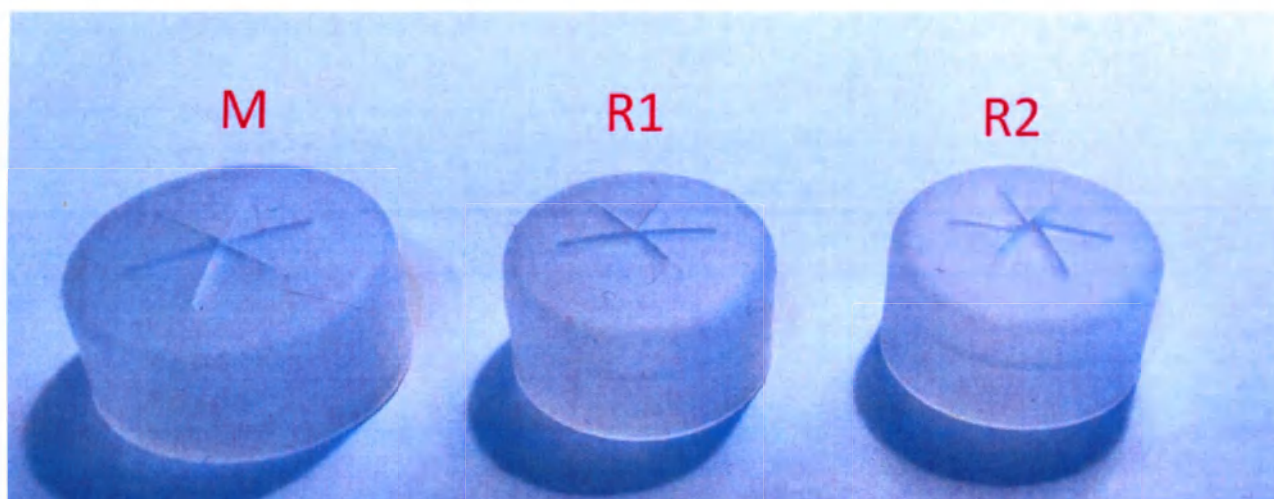


5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.

Сторона 2



6. 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.



6. 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 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) 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: А.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

7. Инструкция по применению – 1 шт.



Макет русскоязычного стикера для медицинского изделия

Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) 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 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл. – 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. 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.

7. 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 Сисинь, дом 6, строение 3)

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

Уполномоченный Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика», 119311, г.

представитель в РФ: *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 25-OH-VD (CLIA) reagent kit for the quantitative determination of 25-hydroxycalciferol (25-OH vitamin D) by chemiluminescence immunoassay on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests
/ Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) 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

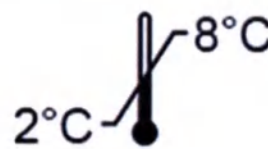
Batch code / Код партии: _____ Рег. Удостоверение № _____ от _____

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 / То
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, пронумер
скреплено печатью
Генеральный дирек
АО «БиоХимМак Ди
Пичугина Л.В.