

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова

» 2020г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на
экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ВЕДАЛАБ» (VEDALAB)

**ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON
Cedex, France**

«Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+», в составе:

1. Тестовые кассеты (Tests) - 20 шт.
2. Разбавитель во флаконе-капельнице (Diluent bottle) - 5 мл.
3. Положительный контроль на Прокальцитонин (лиоф.) (Procalcitonin positive control vial) - 1 шт.
4. Отрицательный контроль на Прокальцитонин (лиоф.) (Procalcitonin negative control vial) - 1 шт.

Принадлежности.

1. Пластиковые пипетки (Plastic pipettes) - 20 шт.

Комплект поставки:

- набор реагентов «PROCAL-CHECK-1» - 1 шт.;
- инструкция (Leaflet) - 1 шт.;
- сертификат анализа - 1 шт. (по запросу).

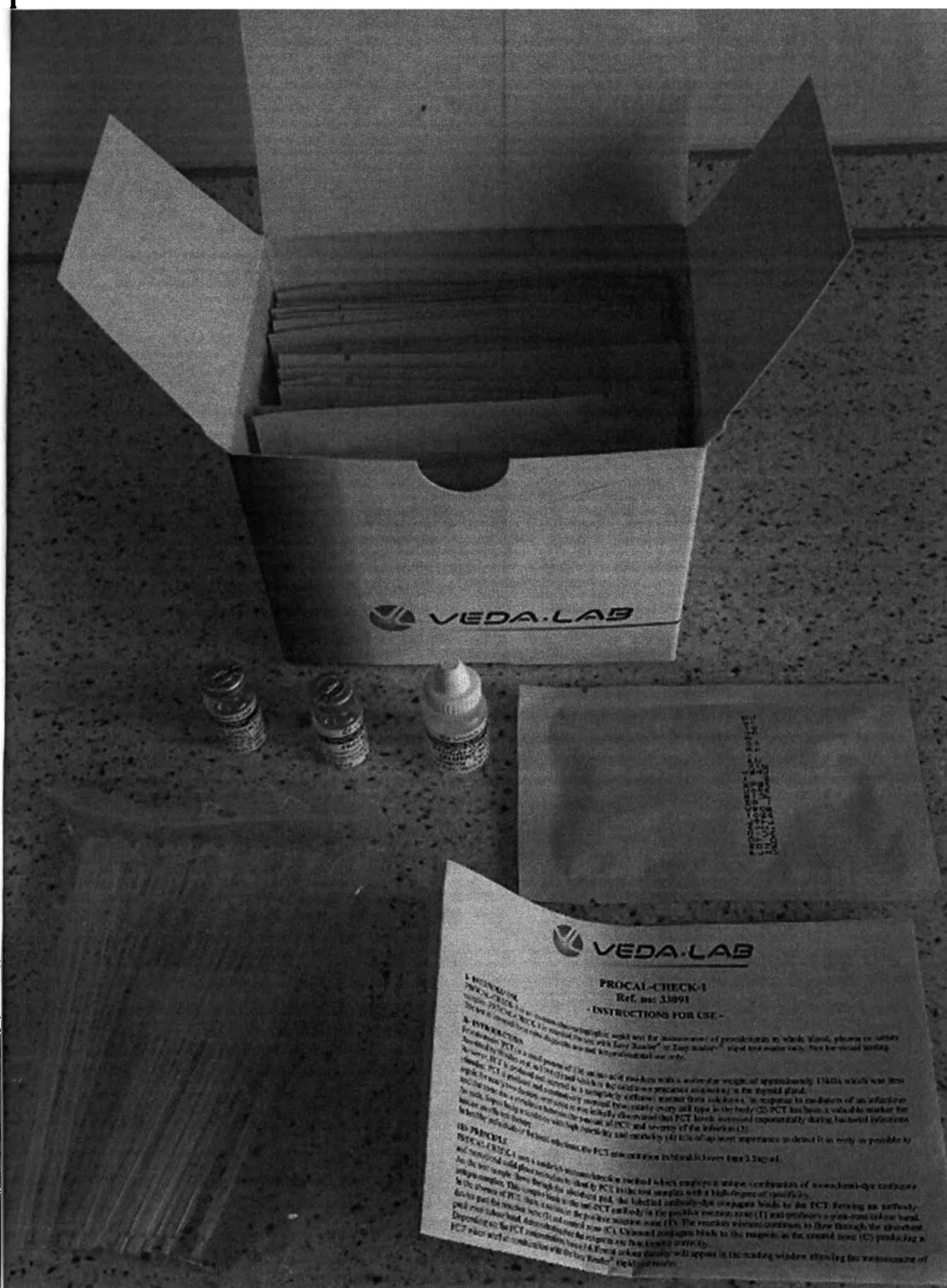


Рис. 1 - Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+ (общий вид изделия).



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé - B.P. 181 - 61006 Alençon Cedex - France
IN VITRO DIAGNOSTIC - MADE IN FRANCE

PROCAL-CHECK-1

Whole Blood, Plasma or Serum
Ref.:33091



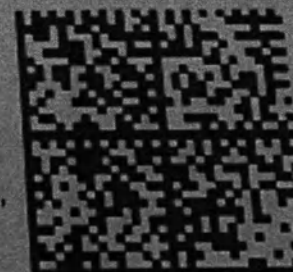
Components

- 20 tests
- 20 plastic pipettes
- 1 diluent bottle (5 mL)
- 1 procalcitonin positive control vial
- 1 procalcitonin negative control vial
- 1 leaflet

Lot n°14059-09

Exp.: 2021-05

Store at +4°C to +30°C



For reader use only

Representative in RF: JSC DIAKON, ul.Gruzovaya 1a,
Pushchino Moscow Region, 142290 Russia

PGALMCER801101

Рис. 2 -Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+ (упаковка медицинского изделия, вид сверху)

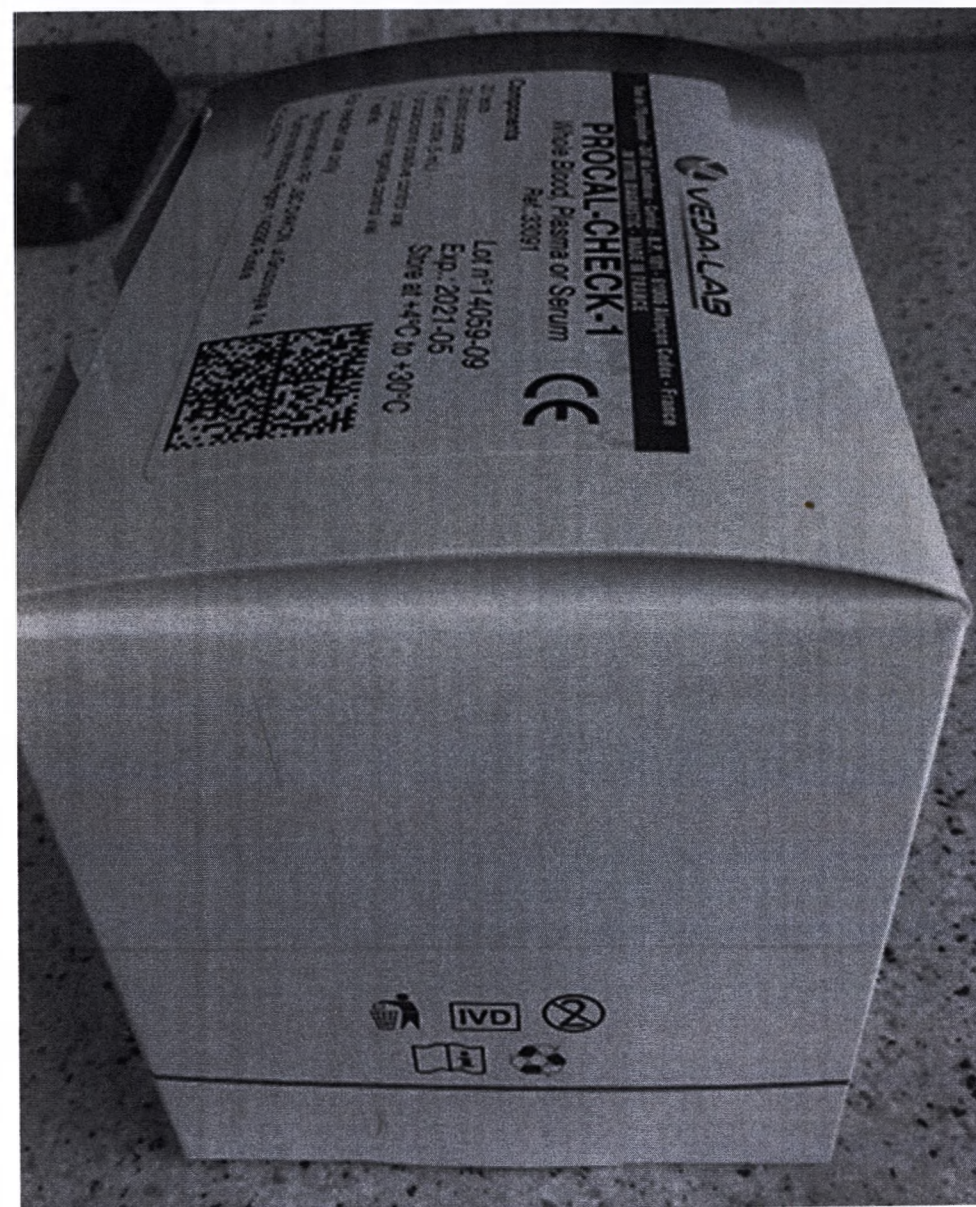
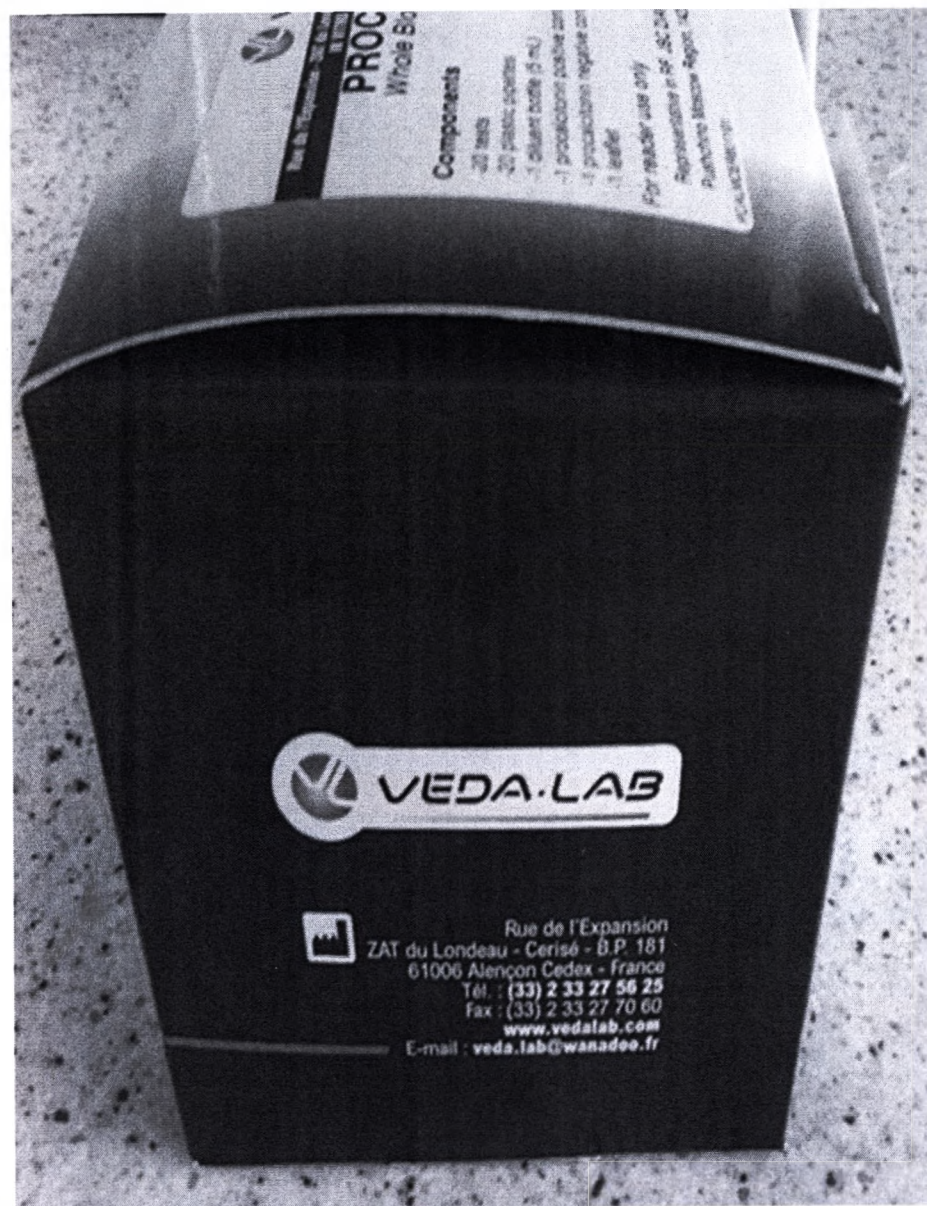


Рис. 3 - Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+ (упаковка медицинского изделия, вид слева, справа)

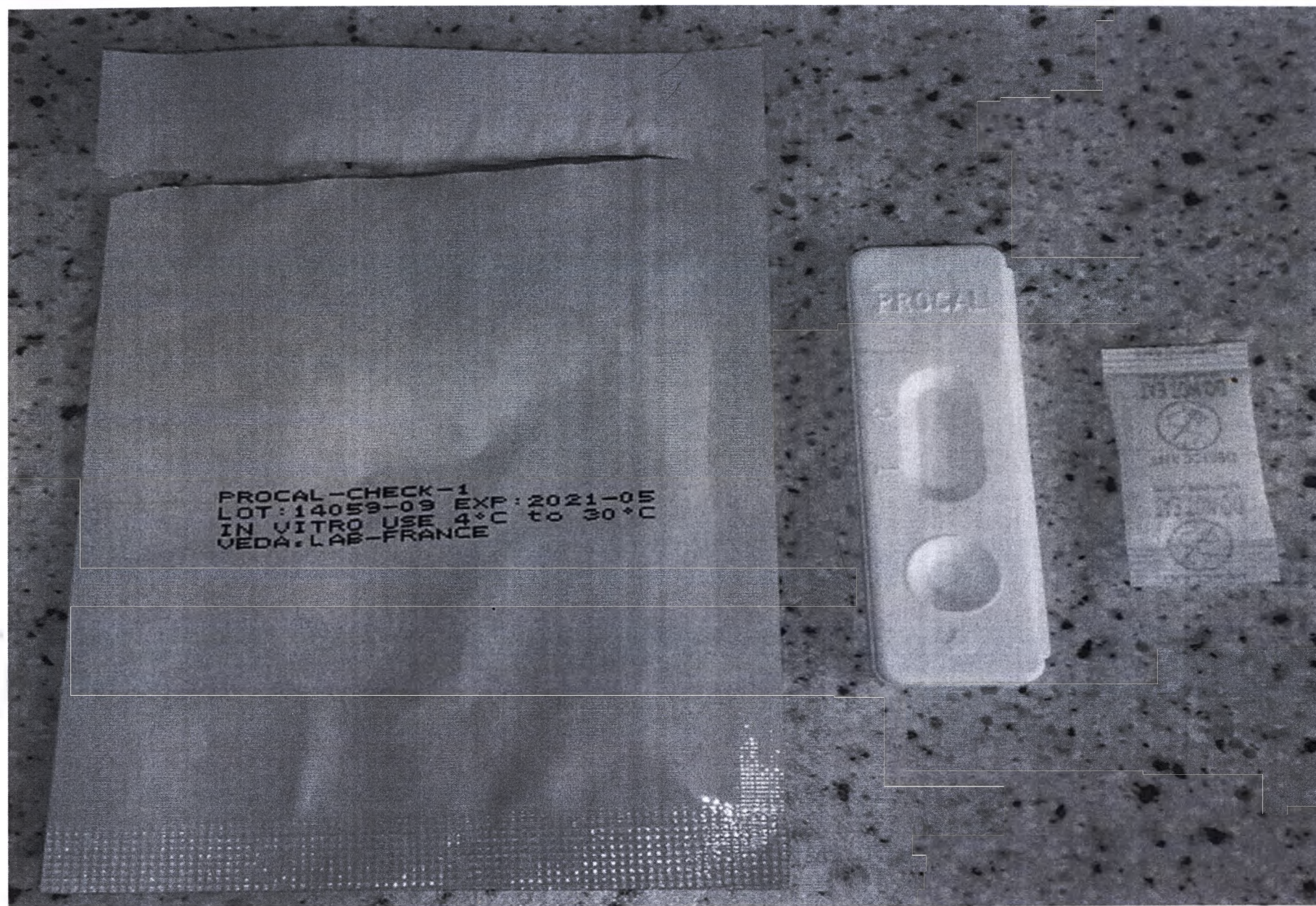
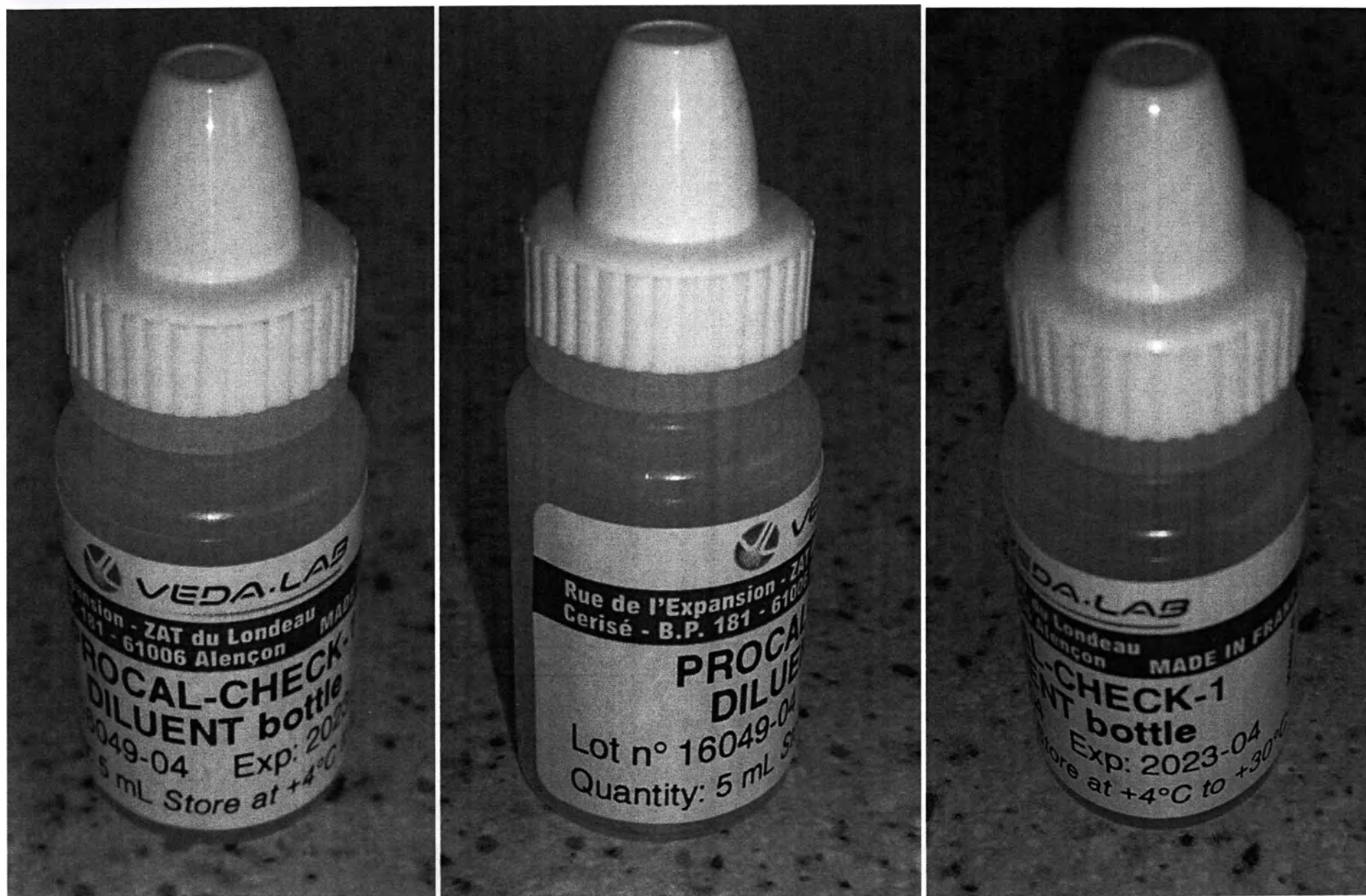


Рис. 4 - Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+ (тестовая кассета)



7

Рис. 5 -Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+ (разбавитель во флаконе-капельнице (Diluent bottle))

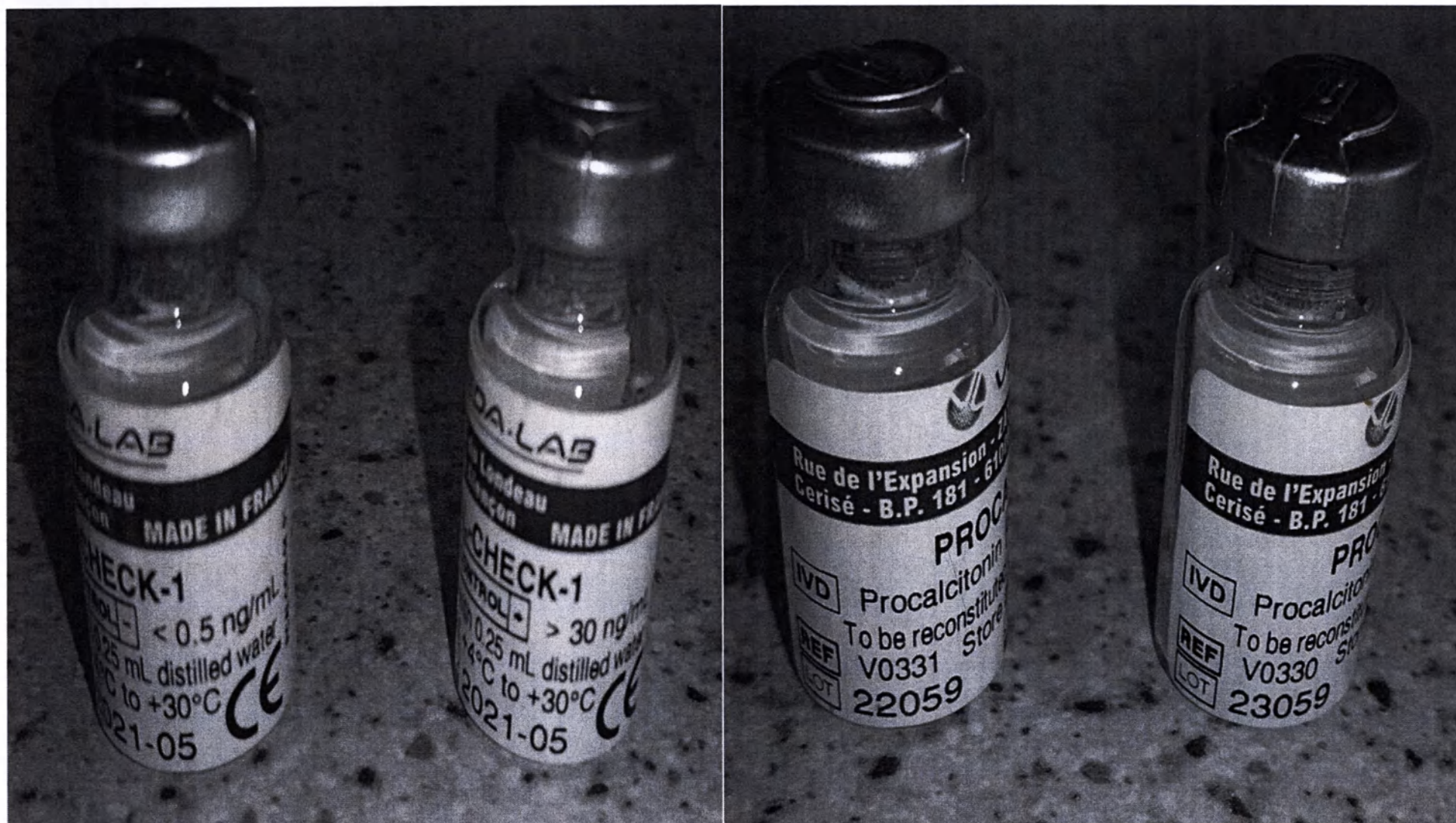


Рис. 6 -Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+ (положительный контроль на Прокальцитонин (лиоф.) (Procalcitonin positive control vial) (справа); отрицательный контроль на Прокальцитонин (лиоф.) (Procalcitonin negative control vial) (слева))



Рис. 7- Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+ (принадлежности: Пластиковые пипетки (Plastic pipettes))

Маркировка медицинского изделия

Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+

Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader + Каталожный номер: Номер серии/код партии/лот Состав: тестовые кассеты (Tests)-20 шт., пластиковые пипетки (Plastic pipettes)-20 шт., разбавитель во флаконе-капельнице (Diluent bottle)-5 мл., положительный контроль на Прокальцитонин (лиоф.)(Procalcitonin positive control vial) - 1 шт., отрицательный контроль на Прокальцитонин (лиоф.)(Procalcitonin negative control vial) - 1 шт., Инструкция – 1шт. Условия хранения: (+4°C - +30°C) в герметичной упаковке. Срок годности: 24 месяца Производитель: VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P. 181, 61006 Alençon Cedex, France Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта: sale@diakonlab.ru Регистрационное удостоверение: XXXXXXXXXXXXXXXX Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	IVD
      	
20	

Рис.8 – Маркировка упаковки медицинского изделия «Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+». Размер этикетки 70x100 мм.

PROCAL-CHECK-1		
Тестовые кассеты (Tests)		
Код партии:	Использовать до:	
Для диагностики инвитро	Условия хранения:	При температуре от +4°C до +30 °C
VEDALAB (Ведалаб), Франция		

Рис.9 – Маркировка индивидуальной упаковки тестовых кассет (Tests), входящий в состав медицинского изделия «Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» (перевод на русский язык)

 VEDALAB (Ведалаб) ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France (ЗАТ дю Лондо, Рю де Л'Экспансьон, СЕРИЗЕ, п/я 181, 61006 Алансон Седекс, Франция) Тел.: +33 2 33 27 56 25 Факс: +33 2 33 27 70 60 Email: veda.lab@wanadoo.fr		
PROCAL-CHECK-1 Разбавитель во флаконе-капельнице (Diluent bottle)		
LOT		
Объем: 5 мл	Условия хранения:	При температуре от +4°C до +30 °C

Рис.10 – Маркировка индивидуальной упаковки разбавителя во флаконе-капельнице (Diluent bottle), входящего в состав медицинского изделия «Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» (перевод на русский язык).



VEDALAB (Ведалаб)
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France (ЗАТ дю Лондо, Рю де Л'Экспансьон, СЕРИЗЕ, п/я 181, 61006 Алансон Седекс, Франция) Тел.: +33 2 33 27 56 25 Факс: +33 2 33 27 70 60 Email: veda.lab@wanadoo.fr

PROCAL-CHECK-1

IVD

Прокальцитонин

CONTROL +

> 30 нг/мл

REF

Перед использованием восстановить 0,25 мл дистиллированной воды

LOT

Условия хранения: При температуре от +4°C до +30 °C



Рис.11 – Маркировка индивидуальной упаковки положительного контроля на Прокальцитонин (лиоф.) (Procalcitonin positive control vial), входящего в состав медицинского изделия «Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» (перевод на русский язык).



VEDALAB (Ведалаб)
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France (ЗАТ дю Лондо, Рю де Л'Экспансьон, СЕРИЗЕ, п/я 181, 61006 Алансон Седекс, Франция) Тел.: +33 2 33 27 56 25 Факс: +33 2 33 27 70 60 Email: veda.lab@wanadoo.fr

Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+

IVD

Прокальцитонин

CONTROL -

< 0,5 нг/мл

REF

Перед использованием восстановить 0,25 мл дистиллированной воды

LOT

Условия хранения: При температуре от +4°C до +30 °C



Рис.12 – Маркировка индивидуальной упаковки отрицательного контроля на Прокальцитонин (лиоф.) (Procalcitonin positive control vial), входящего в состав медицинского изделия «Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» (перевод на русский язык).

**VEDALAB (Ведлаб)**

ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181,
61006 ALENCON Cedex, France (ЗАТ дю Лондо, Рю де
Л'Экспансьон, СЕРИЗЕ, п/я 181, 61006 Алансон Седекс,
Франция) Тел.: +33 2 33 27 56 25 Факс: +33 2 33 27 70 60

Email: veda.lab@wanadoo.fr

PROCAL-CHECK-1
Пластиковые пипетки (Plastic pipettes) - 20 шт.
Условия хранения: При температуре от +4°C до +30 °C



Рис.13 – Маркировка индивидуальной упаковки принадлежностей: пластиковых пипеток (Plastic pipettes), входящих в состав медицинского изделия «Тест для определения Прокальцитонина (PROCAL-CHECK-1) на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» (перевод на русский язык).

прошито и скреплено печатью
12 (двенадцать) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН»  Карпова И.Е.

