

Руководитель группы по регистрации
продукции для in vitro диагностики,
иммунохимия, гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»


«28» мая 2024 г. Денисенко Е. А.



Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur



Рисунок 1 Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur (общий вид фото 1)

SIEMENS

ADVIA Centaur®

PTH QC

Intact Parathyroid Hormone

IVD 体外診断用医薬品

 siemens-healthineers.com/eifu

CONTROL 1

コントロール 1

2 x 1.0 mL

CONTROL 2

コントロール 2

2 x 1.0 mL

CONTROL 3

コントロール 3

2 x 1.0 mL

2°C 8°C



For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use to monitor the precision and accuracy of the ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone (PTH) assay.

Contains: Synthetic PTH peptide in phosphate buffer, with human plasma (EDTA, 10%) • serine protease inhibitor • surfactants • preservatives.

Рисунок 2 Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur (общий вид фото 2)

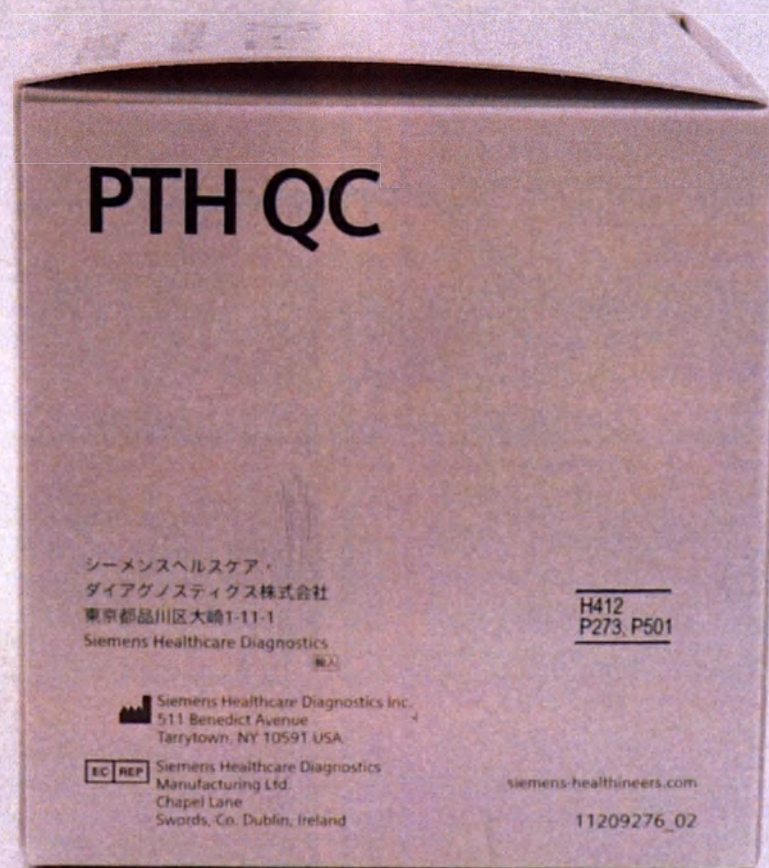


Рисунок 3 Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur (общий вид фото 3)

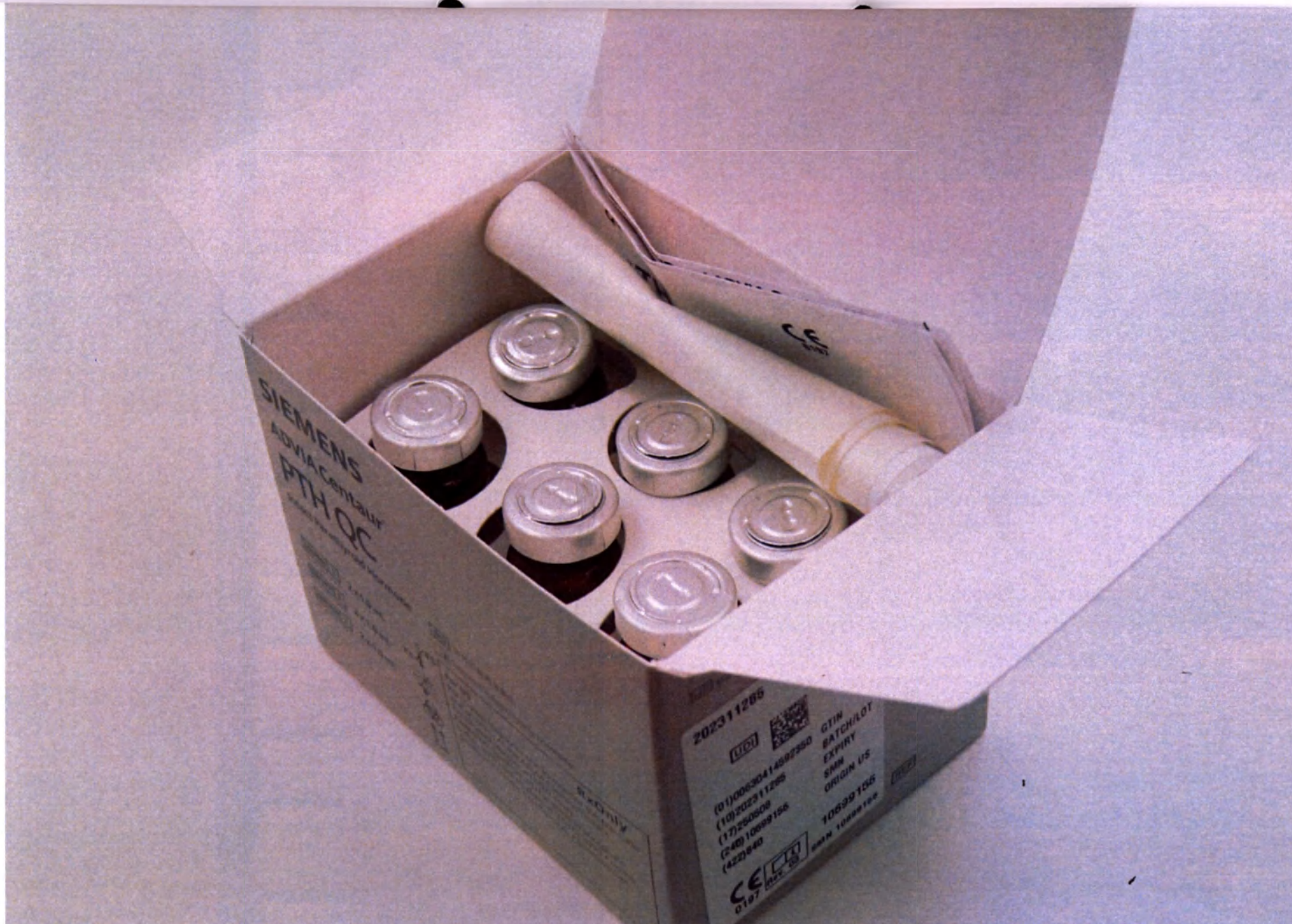


Рисунок 4 Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur (общий вид фото 4)



Рисунок 5 Лиофилизированный контроль уровня PTH QC CONTROL 1, 1,0 мл, Лиофилизированный контроль уровня 2 PTH QC CONTROL 2, 1,0 мл, Лиофилизированный контроль уровня 3 PTH QC CONTROL 3, 1,0 мл

Barcode Labels
Etiquettes code à barres
Barcode-Etiketten
Etichette Barcode
Etiquetas de Código de Barras
Streckkodesetiketter
バーコードラベル

PTH
コントロール
1

LOT 製造番号 3916111 2021-06-10



Barcode Labels
Etiquettes code à barres
Barcode-Etiketten
Etichette Barcode
Etiquetas de Código de Barras
Streckkodesetiketter
バーコードラベル

PTH
コントロール
2

LOT 製造番号 3916112 2021-06-10



Barcode Labels
Etiquettes code à barres
Barcode-Etiketten
Etichette Barcode
Etiquetas de Código de Barras
Streckkodesetiketter
バーコードラベル

PTH
コントロール
3

LOT 製造番号 3916113 2021-06-10



PTH REF 10699156
EXP. DATE 2021-06-10

ADVIA CENTAUR					
CONTROL	pg/mL		pmol/L		
LOT	Target	Range	Target	Range	
3916111	35.7	+/- 9.90	3.78	+/-	1.05
3916112	200	+/- 44.0	21.2	+/-	4.66
3916113	621	+/- 143	65.8	+/-	15.2

ADVIA CENTAUR CP					
CONTROL	pg/mL		pmol/L		
LOT	Target	Range	Target	Range	
3916111	35.7	+/- 8.60	3.78	+/-	0.912
3916112	200	+/- 40.0	21.2	+/-	4.24
3916113	621	+/- 119	65.8	+/-	12.6

00478758 Rev.P

Рисунок 6 Карта значений партии и этикетки со штрих-кодом

10699156 Набор контрольных материалов для определения интактного паратиреоидного гормона (ADVIA Centaur® Intact Parathyroid Hormone Quality Control (ADVIA Centaur® PTH QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2021/15153 от 20.08.2021

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубини́нская, 96

Рисунок 7 Макет русскоязычной маркировки

Всего прошито и пронумеровано
8 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

