

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



Денисенко Е.А.
2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur®

производства «Сиенс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

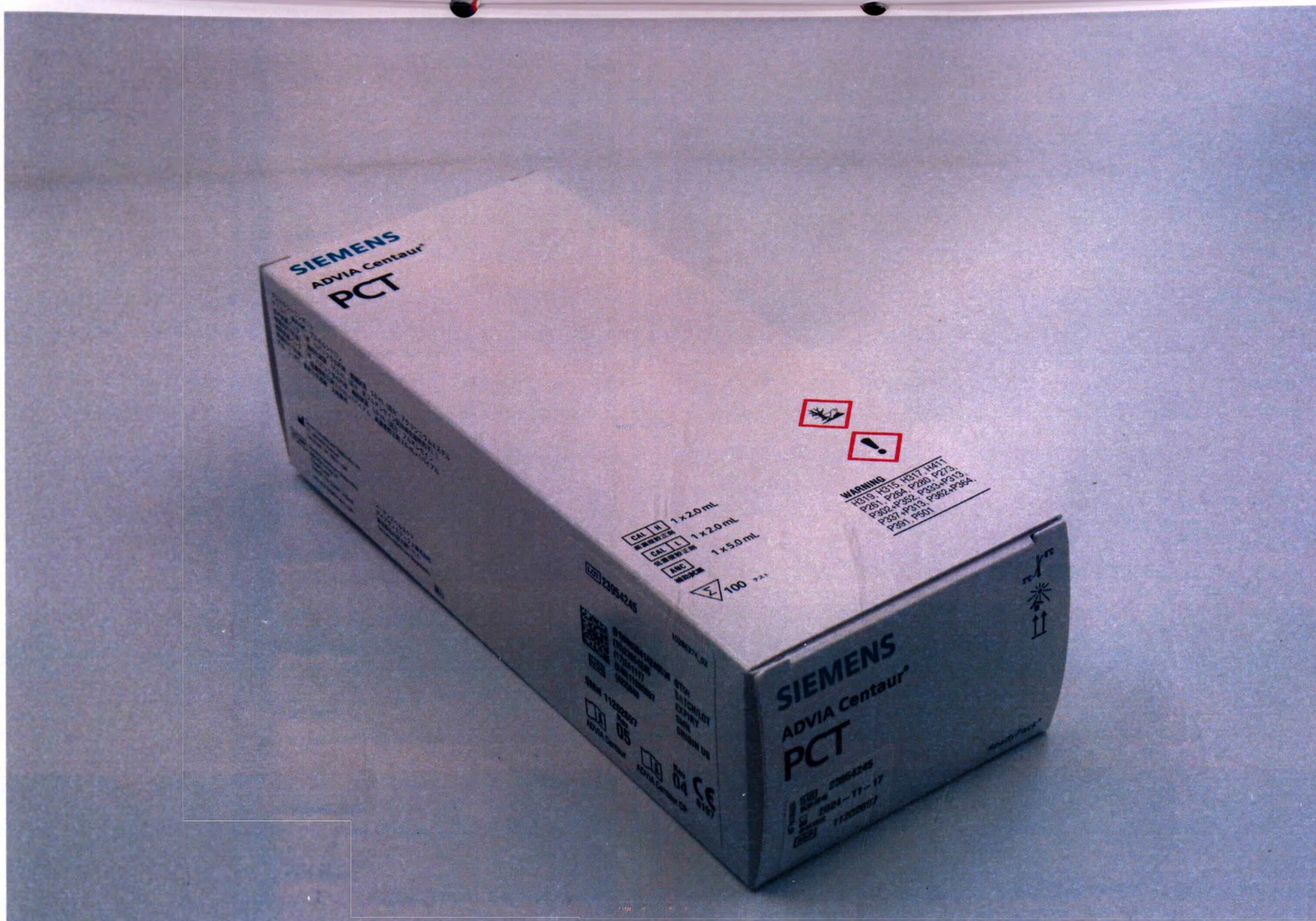


Рисунок 1. Набор реагентов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT)) на анализаторах

SIEMENS

ADVIA Centaur®

PCT

CAL	H	1 x 2.0 mL
校准液校正剂		
CAL	L	1 x 2.0 mL
校准液校正剂		
ANC		1 x 5.0 mL
空白液		

Σ 100



WARNING

H319, H315, H317, H411
P261, P264, P280, P273,
P302+P352, P333+P313,
P337+P313, P362+P364,
P391, P501

Рисунок 2. Набор реагентов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT)) на анализаторах

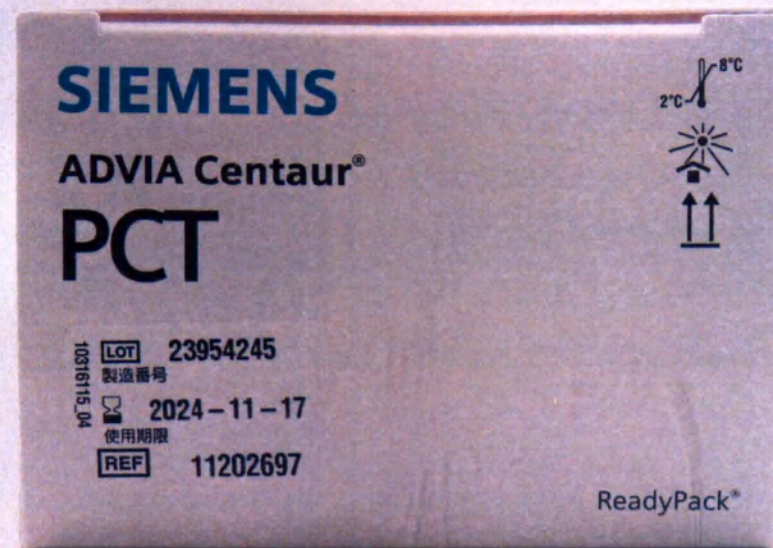


Рисунок 3. Набор реагентов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT)) на анализаторах

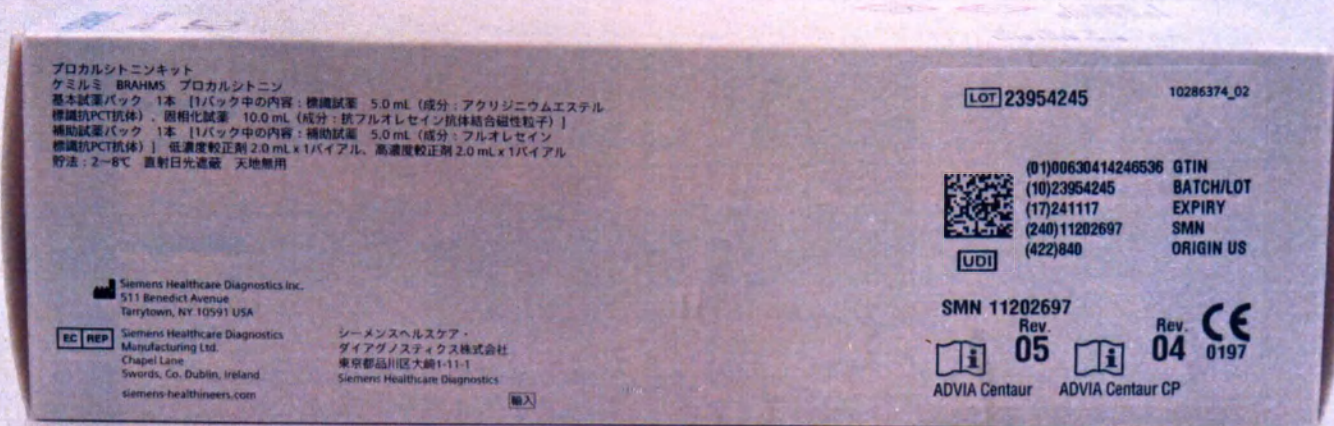


Рисунок 4. Набор реагентов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT)) на анализаторах

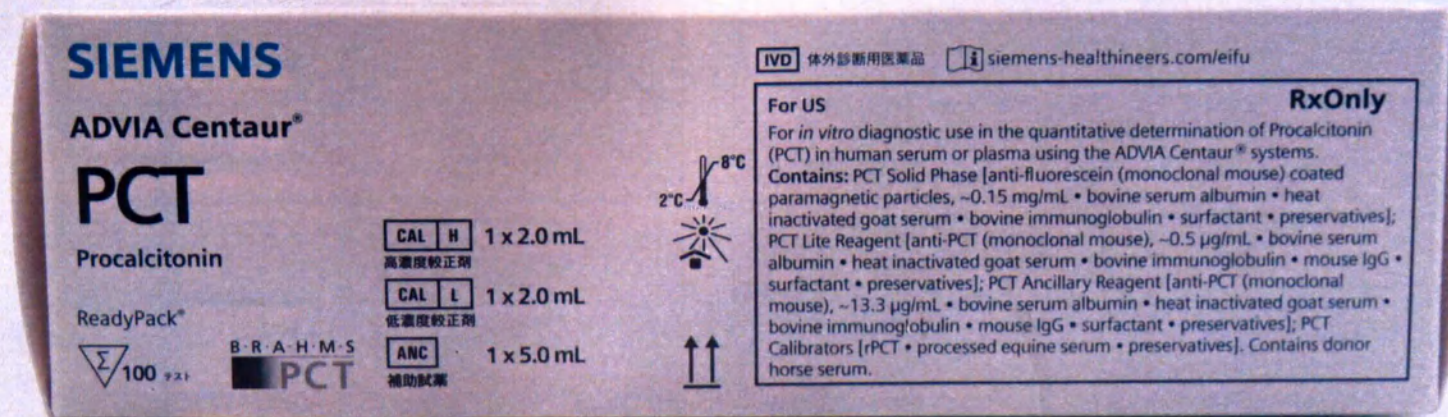


Рисунок 5. Набор реагентов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT)) на анализаторах

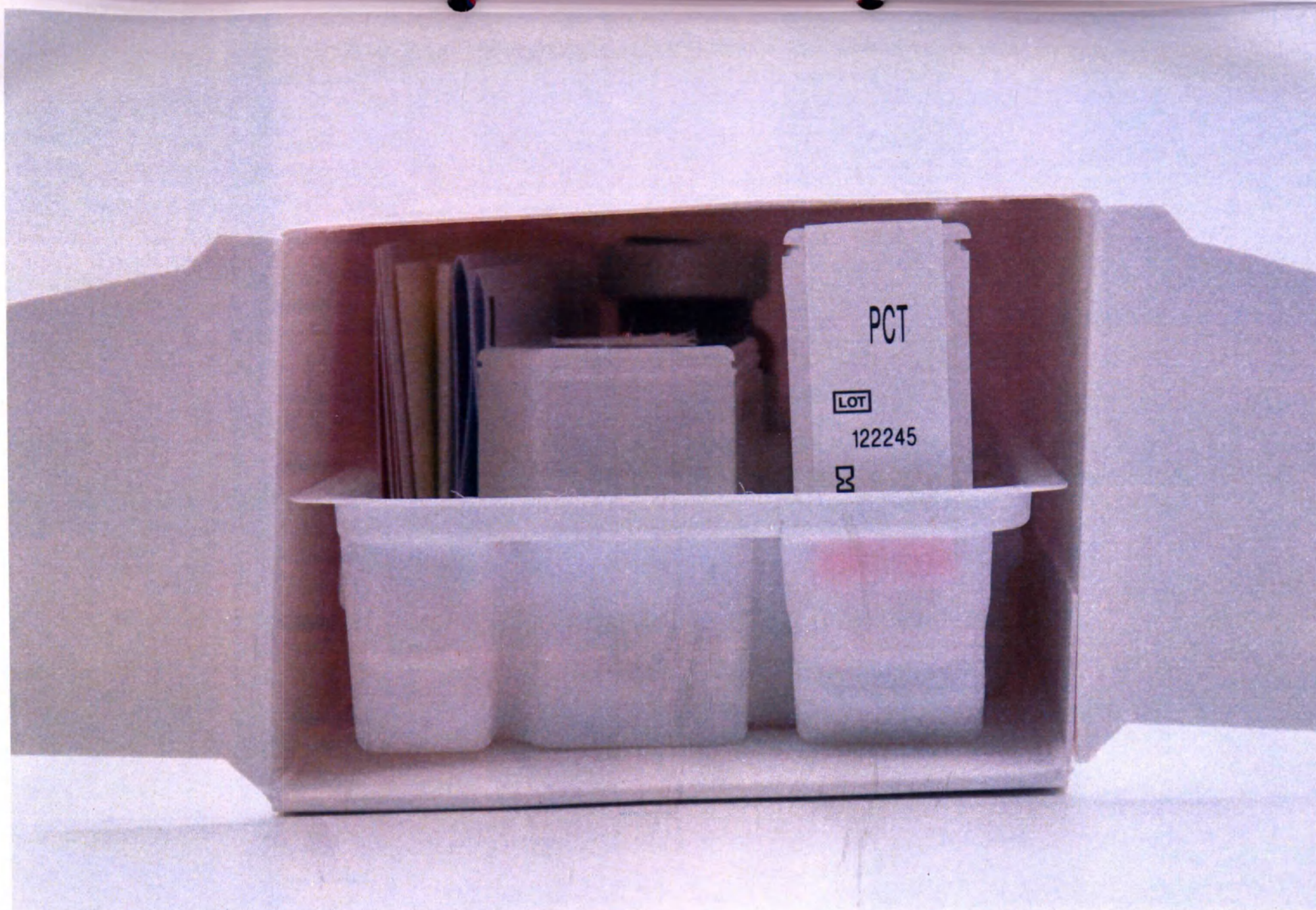


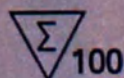
Рисунок 6. Набор реагентов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT)) на анализаторах
ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru
Иммунохемилюминесцентных серий ADVIA Centaur. Общий вид

SIEMENS

ADVIA Centaur®

PCT

ReadyPack®



B · R · A · H · M · S

PCT



IVD



For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of Procalcitonin (PCT) in human serum or plasma using the ADVIA Centaur® systems.

Contains: Lite Reagent 5.0 mL; Solid Phase 10.0 mL.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

11202675/11202683_02

SIEMENS

ADVIA Centaur®

PCT

CAL H 1 x 2.0 mL

IVD

体外診断用医薬品



siemens-healthineers.com/eifu

For US

RxOnly

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of Procalcitonin (PCT) in human serum or plasma using the ADVIA Centaur® systems.

Contains: PCT Solid Phase [anti-fluorescein (monoclonal mouse) coated paramagnetic particles, ~0.15 mg/mL • bovine serum albumin • heat inactivated goat serum • bovine immunoglobulin • surfactant • preservatives]; PCT Lite Reagent [anti-PCT (monoclonal mouse) 0.5 mg/mL • bovine serum

Рисунок 7. Основной реагент ADVIA Centaur BRAHMS PCT ReadyPack

ADVIA Centaur®

2°C 8°C

PCT

ANC

補助試薬

ReadyPack®

5.0 mL

IVD



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11202676/
11202684_02



IVD

体外診断用医薬品



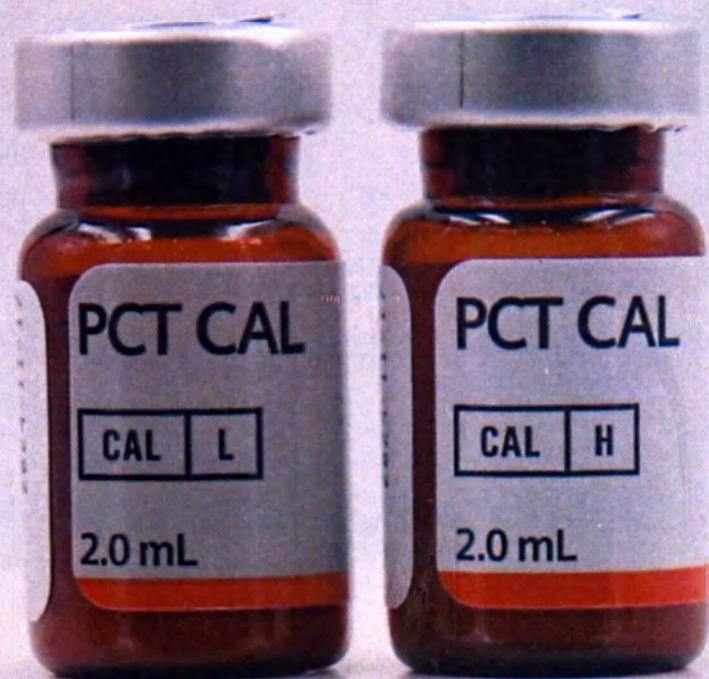
siemens-healthineers.com/e

For US

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of procalcitonin (PCT) in human serum or plasma using the ADVIA Centaur

Contains: PCT Solid Phase [anti-fluorescein (monoclonal)]

Рисунок 8. Дополнительный реагент ADVIA Centaur PCT ANC ReadyPack



IVD 体外診断用医薬品  [siemens-healthineers.com/](https://www.siemens-healthineers.com/)

For US

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determinat

Рисунок 9. Лиофилизированный калибратор с высокой концентрацией PCT CAL H и Лиофилизированный калибратор с низкой концентрацией PCT CAL L



Рисунок 10. Лиофилизированный калибратор с высокой концентрацией PCT CAL H и Лиофилизированный калибратор с низкой концентрацией PCT CAL L



Рисунок 11. Лиофилизированный калибратор с высокой концентрацией PCT CAL H и Лиофилизированный калибратор с низкой концентрацией PCT CAL L

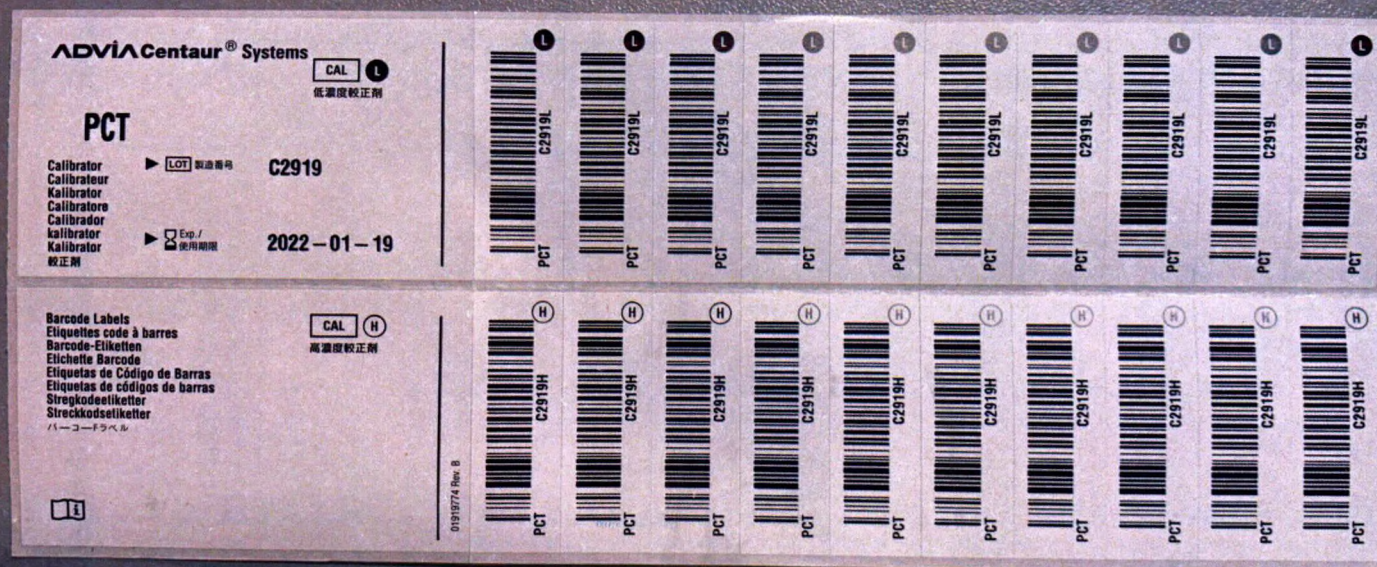


Рисунок 12. Этикетки со штрих-кодами для калибраторов

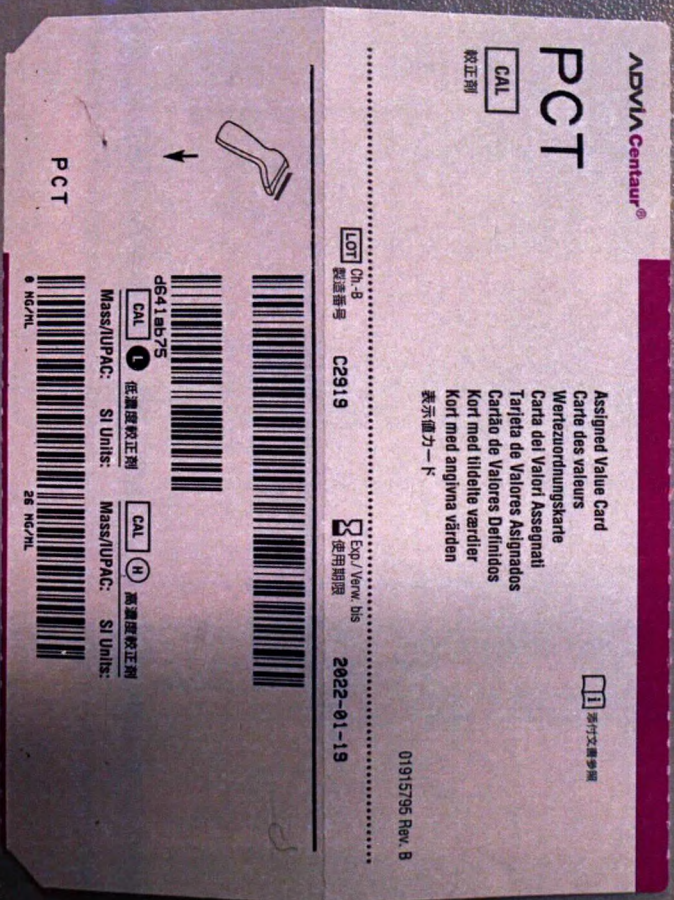
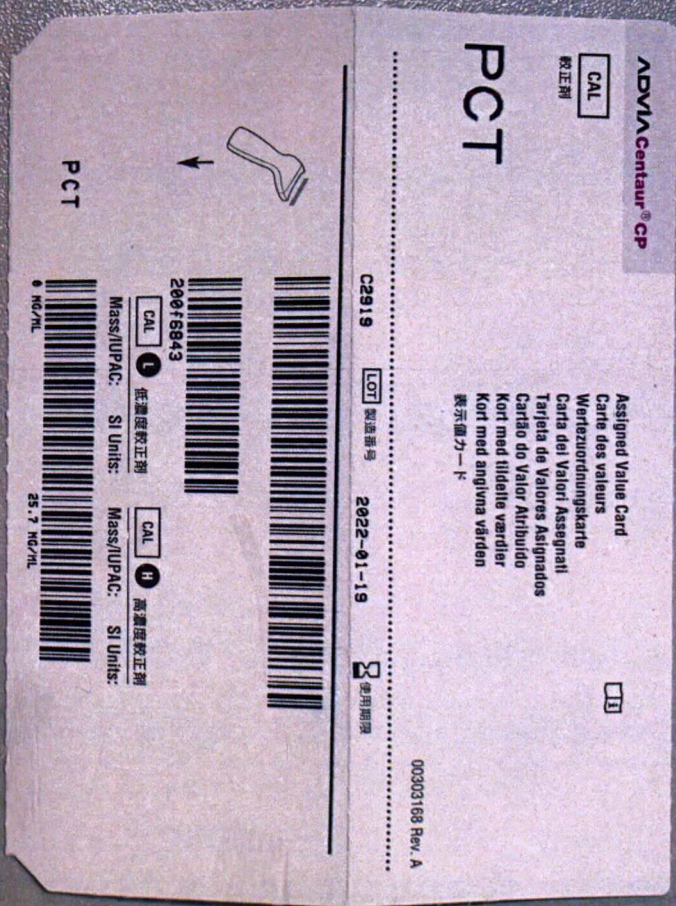


Рисунок 13. Карты значений калибратора ADVIA Centaur PCT




PCT-122219

ADVIA Centaur®



PCT





▶ LOT 製造番号

122219





▶ EXP 使用期限

2022-01-19




MC DEF マスターカーブ設定

PCT	219	19 Jan 2022	144814400000672
0	9917		
0.379	37866		
2.18	313022		
4.71	328718		
14.8	3323487		
27.7	7330364		
84	22815048		

0.01

15.2

65.5

0.75

15.2

65.5

2.4

0000.0

-0.4

-0.4

80

99

87

87

Unit

Unit

LOT DTL LotID詳細

PCT	219
19	
0672	
0192	1440
0000	

CHECKSUM チェックサム

defe2bd0

10699521 Rev. A

11202697 Набор реагентов для определения прокальцитонина
(ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur®
BRAHMS PCT)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Информация о производителе и стране производства:
см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2021/15496 от 04.10.2021

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

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

Рисунок 15. Макет маркировки для Российской Федерации, который будет наноситься на внешнюю упаковку медицинского изделия «Набор реагентов для определения

Всего прошито и пронумеровано
16 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

