

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова

2021г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**DiaSys Diagnostic Systems GmbH
(ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ»)**

Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)», в составе:

- 1) Набор реагентов для определения прокальцитонина (Procalcitonin FS) в составе:
 1. Реагент 1 (R1): 2x18 мл;
 2. Реагент 2 (R2): 2x6 мл.
- 2) Калибратор прокальцитонина (TruCal PCT): 6x1 мл;
- 3) Контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT): 3x1 мл;
- 4) Контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT): 3x1 мл;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Паспорт значений – 1 шт.

Рис.1- «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)» – упаковка изделия.



Рис.2-«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set) - общий вид изделия.

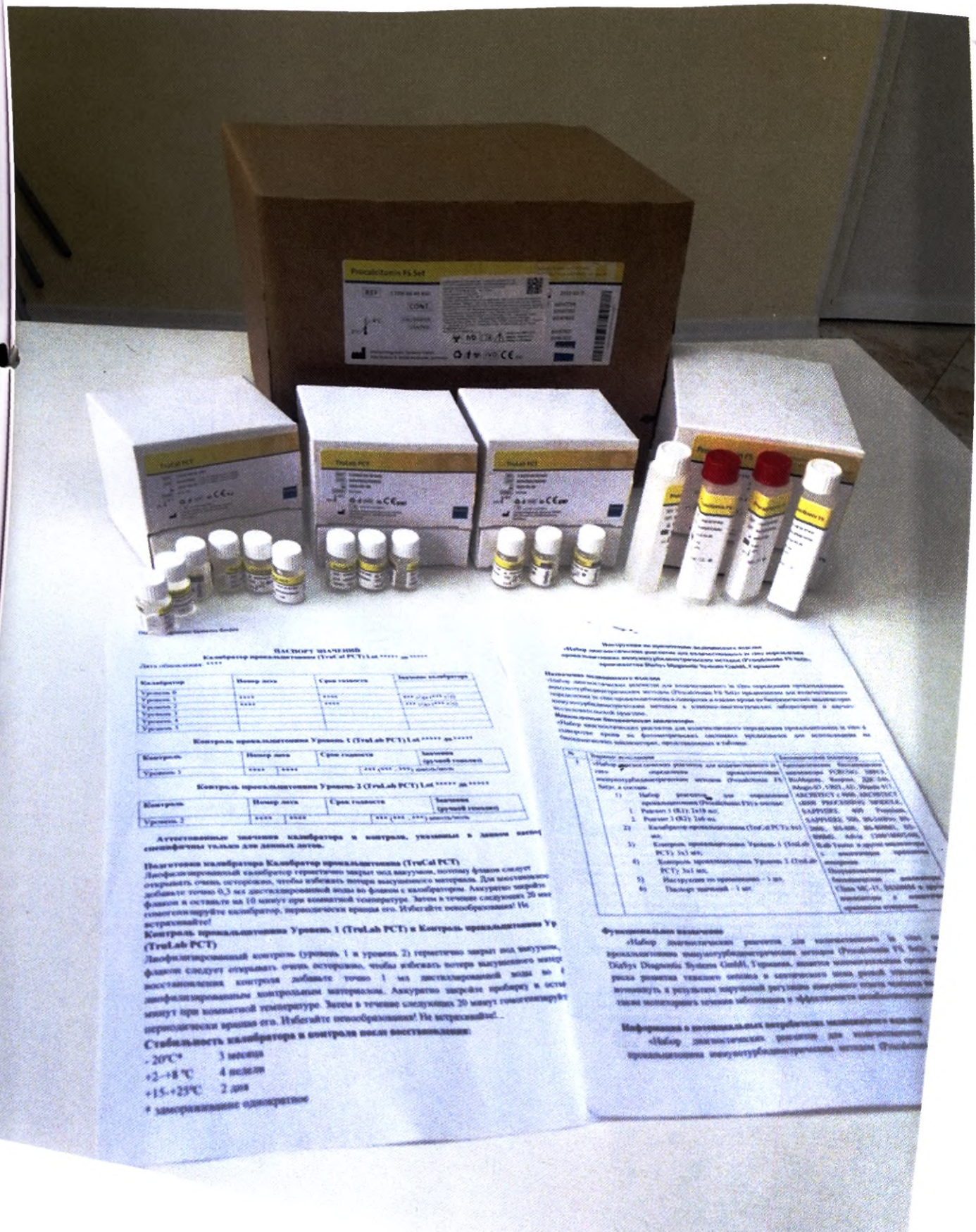


ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ
Калибратор прокальцитонина (Tritalab PCT) Lot: 00000000000000000000

Калибратор	Номер лота	Среднее значение	Значение калибратора
Уровень 0	0000	0.000	0.000 (0.000 ± 0.000)
Уровень 1	0000	0.000	0.000 (0.000 ± 0.000)
Уровень 2	0000	0.000	0.000 (0.000 ± 0.000)
Уровень 3	0000	0.000	0.000 (0.000 ± 0.000)
Уровень 4	0000	0.000	0.000 (0.000 ± 0.000)

Контроль прокальцитонина Уровень 1 (Tritalab PCT) Lot: 00000000000000000000

Контроль	Номер лота	Среднее значение	Значение (средней стоимости)
Уровень 1	0000	0.000	0.000 (0.000 ± 0.000)

Контроль прокальцитонина Уровень 2 (Tritalab PCT) Lot: 00000000000000000000

Контроль	Номер лота	Среднее значение	Значение (средней стоимости)
Уровень 2	0000	0.000	0.000 (0.000 ± 0.000)

Аттенция! Значения калибратора и контроля, указанные в данной таблице, специфичны только для данного лота.

Подготовка калибратора Калибратор прокальцитонина (Tritalab PCT) Лабораторный калибратор герметично закрыт под вакуумом, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери вакуумной защиты. Для точного дозирования добавьте точно 0,5 мл дистиллированной воды во флакон с калибратором. Аккуратно перемешайте флакон и оставьте на 10 минут при комнатной температуре. Затем в течение следующих 20 минут используйте калибратор, периодически встряхивая его. Избегайте воздействия! Не используйте!

Контроль прокальцитонина Уровень 1 (Tritalab PCT) и Контроль прокальцитонина Уровень 2 (Tritalab PCT) Лабораторный контроль (уровень 1 и уровень 2) герметично закрыт под вакуумом, флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери вакуумной защиты. Для точного дозирования добавьте точно 1 мл дистиллированной воды во флакон с контролем. Аккуратно перемешайте флакон и оставьте на 10 минут при комнатной температуре. Затем в течение следующих 20 минут используйте контроль, периодически встряхивая его. Избегайте воздействия! Не используйте!

Стабильность калибратора и контроля после восстановления:

- 20°C* 3 месяца
- +2...+8 °C 4 недели
- +15...+25°C 2 дня

* замораживание однократное

Внимание! При использовании реагентов для анализа...

Наименование реагентов для анализа

№	Наименование реагента	Количество реагента
1	Калибратор прокальцитонина (Tritalab PCT) Lot: 00000000000000000000	1 шт.
2	Калибратор прокальцитонина (Tritalab PCT) Lot: 00000000000000000000	1 шт.
3	Калибратор прокальцитонина (Tritalab PCT) Lot: 00000000000000000000	1 шт.
4	Калибратор прокальцитонина (Tritalab PCT) Lot: 00000000000000000000	1 шт.
5	Калибратор прокальцитонина (Tritalab PCT) Lot: 00000000000000000000	1 шт.
6	Калибратор прокальцитонина (Tritalab PCT) Lot: 00000000000000000000	1 шт.

Функциональный контроль

Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set), в комплекте поставки, предназначен для использования в лабораториях, оснащенных иммуноанализаторами, способными проводить измерения в диапазоне 0,000 - 100,000 пг/мл.

Информация о функциональном контроле калибратора и контроля...

Рис.3- «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)» - 1) Набор реагентов для определения прокальцитонина (Procalcitonin FS) в составе: 1. Реагент 1 (R1): 2x18 мл; 2. Реагент 2 (R2): 2x6 мл.- упаковка изделия.

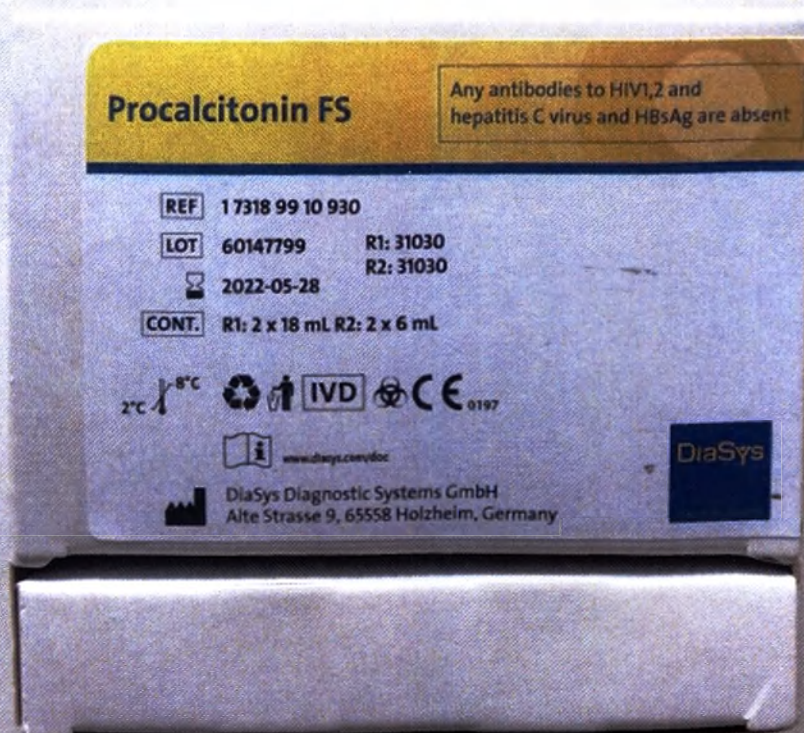


Рис.4- «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)» - 1) Набор реагентов для определения прокальцитонина (Procalcitonin FS) в составе: 1. Реагент 1 (R1): 2x18 мл; 2. Реагент 2 (R2): 2x6 мл.- флаконы с реагентами.



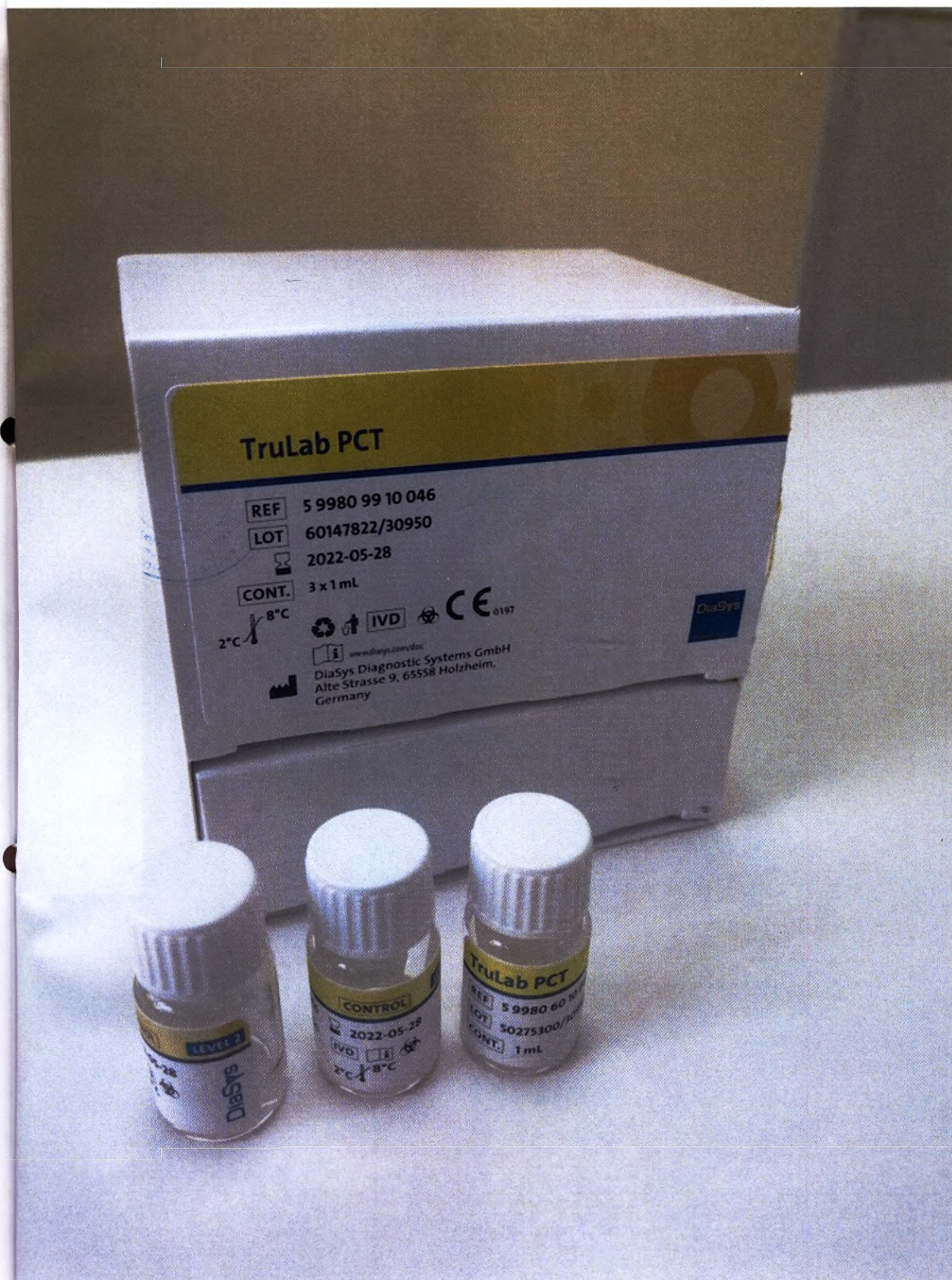
Рис.4- «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)» -2) Калибратор прокальцитонина (TruCal PCT)- флаконы с калибратором.



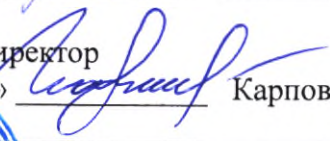
Рис.5- «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)» - 3) Контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT)- флаконы с контролем.



рис.6- «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)» - 4) Контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT)- флаконы с контролем.



В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
9 (девятъ) листов

Генеральный директор
АО «**ДИАКОН**»  Карпова И.Е.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И. Е. Карпова

2022 г.



МАРКИРОВКА

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)»

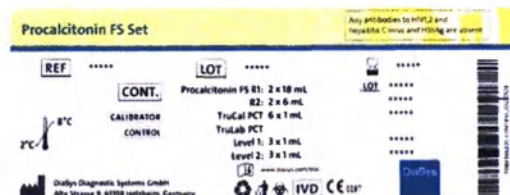
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**DiaSys Diagnostic Systems GmbH
(ДиаСис Диагностика Системз ГмбХ)**

2022

Маркировка

Маркировка внешней этикетки медицинского изделия (Набор Procalcitonin FS Set)



Используемые символы

Procalcitonin FS Set	Наименование медицинского изделия краткое
Any antibodies to HIV1,2 and hepatitis C virus and HBsAg are absent	Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
REF	Каталожный номер
LOT	Номер Лота (серийный номер)*
	Срок хранения и использования
CONT.	Состав изделия
R1:	Реагент 1 и Реагент 2
R2:	
	Калибратор
	Контроль
TruCal PCT	Калибратор прокальцитонина
TruLab PCT	Контроль прокальцитонина Уровень 1
Level 1:	Контроль прокальцитонина Уровень 2
Level 2:	
mL	Миллилитр
	Температура хранения и транспортировки
www.diasys.com/doc	Обратитесь к инструкции по применению
	Упаковка изготовлена из вторичного сырья
	Утилизировать как бытовые отходы
	Биологический риск

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
CE 0197	Соответствует Европейским требованиям
	Информация о производителе
	Логотип производителя
 188946830.6047810.20220528	Штрихкод

*Лот (LOT) медицинского изделия определяется производителем в зависимости от партии производства.

Маркировка дополнительной внешней этикетки

Маркировка дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)», поставляемого на территорию РФ, которая наклеивается на внешнюю этикетку, содержит информацию на русском языке:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
 - Каталожный номер изделия;
 - Серийный номер (Лот);
 - Срок годности;
 - Условия хранения (температура хранения);
 - Состав изделия;
 - Наименование и адрес производителя;
 - Наименование и адрес представителя в РФ
 - Номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
 - Условные обозначения в соответствии с требованиями Директивы 98/79/СЕ: «изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики», «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - Символ «Биологический риск»;
 - Надпись об инактивации антител «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».
 - Символ, указывающий на обращение с изделием с осторожностью.
- Макет дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия:

Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)

Кат. № Лот

Срок годности:

Условия хранения: +2 - +8 °C

Состав: Набор реагентов для определения прокальцитонина (Procalcitonin FS) в составе: Реагент 1 (R1): 2x18 мл; Реагент 2 (R2): 2x6 мл; Калибратор прокальцитонина (TruCal PCT): 6x1 мл; Контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT): 3x1 мл; Контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT): 3x1 мл; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт значений – 1 шт.

Производитель: "ДиаСис Диагностика Система ГмбХ", Германия, DiaSys

Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Представитель в РФ: АО "ДИАКОН", РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино,

ул. Грузовая, д. 1а, Тел.: +7-495-980-63-38, +7-495-980-63-39, эл. почта:

sale@diakonlab.ru

Регистр. удостоверение:



IVD



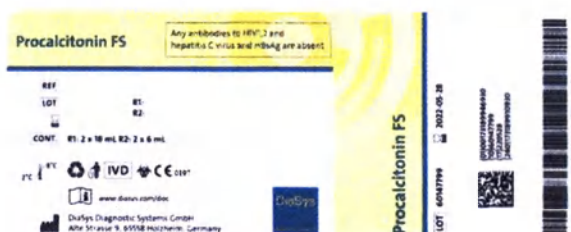
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Используемые символы

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют	Надпись об инактивации антител
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	QR-код

Маркировка этикетки внутренней упаковки компонентов набора Procalcitonin FS Set

Маркировка этикетки внутренней упаковки Procalcitonin FS



Используемые символы

Procalcitonin FS	Набор реагентов для определения прокальцитонина (краткое наименование)
Any antibodies to HIV1,2 and hepatitis C virus and HBsAg are absent	Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
REF	Каталожный номер
LOT	Номер Лота (серийный номер)*
	Срок хранения и использования

CONT.	Состав
R1: R2:	Реагент 1 и Реагент 2
 8 °C 2 °C	Температура хранения
 www.diasys.com/doc	Обратитесь к инструкции по применению
	Упаковка изготовлена из вторичного сырья
	Утилизировать как бытовые отходы
	Биологический риск
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
 0197	Соответствует Европейским требованиям
	Информация о производителе
	Логотип производителя
 182946830.60147830.20220528	Штрихкод
 0190017180996930 1056042799 171220028 174017180996930	UDI – код (Уникальный идентификатор изделия)**

*Лот (LOT) медицинского изделия определяется производителем в зависимости от партии производства.

** UDI – код содержит информацию о производителе и продукте. Код варьируется в зависимости от номера партии, срока годности, даты производства.

Внутренняя упаковка набора реагентов для определения прокальцитонина (Procalcitonin FS) дополнительной этикеткой не маркируется.

Маркировка этикетки внутренней упаковки калибратора прокальцитонина (TruCal PCT)



Используемые символы

TruCal PCT	Калибратор прокальцитонина
REF	Каталожный номер
LOT	Номер Лота (серийный номер)*
	Срок хранения и использования
CONT.	Состав
ALIBRATOR	Калибратор
Level 0 Level 2 Level 4	Уровень 0, Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3, Уровень 4, Уровень 5
2°C	Температура хранения
www.diasys.com/doc	Обратитесь к инструкции по применению
	Упаковка изготовлена из вторичного сырья
	Утилизировать как бытовые отходы
	Биологический риск
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
CE 0197	Соответствует Европейским требованиям
	Информация о производителе

	Логотип производителя
 188946830.60147810.2020528	Штрихкод
 [01]00173109946082 [10]60147832 [17]220528 [240]173109910082	UDI – код (Уникальный идентификатор изделия)**

*Лот (LOT) медицинского изделия определяется производителем в зависимости от партии производства.

** UDI – код содержит информацию о производителе и продукте. Код варьируется в зависимости от номера партии, срока годности, даты производства.

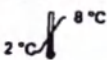
Внутренняя упаковка калибратора прокальцитонина (TruCal PCT) дополнительной этикеткой не маркируется.

Маркировка этикетки внутренней упаковки Контроля прокальцитонина Уровень I (TruLab PCT)



Используемые символы

TruLab PCT	Контроль прокальцитонина
REF	Каталожный номер
LOT	Номер Лота (серийный номер)*
	Срок хранения и использования
CONT.	Состав
CONTROL	Контроль

LEVEL 1	Уровень 1
	Температура хранения
 www.diasys.com/doc	Обратитесь к инструкции по применению
	Упаковка изготовлена из вторичного сырья
	Утилизировать как бытовые отходы
	Биологический риск
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
CE 0197	Соответствует Европейским требованиям
	Информация о производителе
	Логотип производителя
 188946830,60147830,20220528	Штрихкод
 07800599709946046 10860147831 197220528 240199709910046	UDI – код (Уникальный идентификатор изделия)**

*Лот (LOT) медицинского изделия определяется производителем в зависимости от партии производства.

** UDI – код содержит информацию о производителе и продукте. Код варьируется в зависимости от номера партии, срока годности, даты производства.

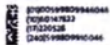
Внутренняя упаковка контроля прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT) дополнительной этикеткой не маркируется.

Маркировка этикетки внутренней упаковки контроля прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT)



Используемые символы

TruLab PCT	Контроль прокальцитонина
REF	Каталожный номер
LOT	Номер Лота (серийный номер)*
	Срок хранения и использования
CONT.	Состав
CONTROL	Контроль
LEVEL 2	Уровень 2
	Температура хранения
www.diasys.com/doc	Обратитесь к инструкции по применению
	Упаковка изготовлена из вторичного сырья
	Утилизировать как бытовые отходы
	Биологический риск
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
CE 0197	Соответствует Европейским требованиям
	Информация о производителе
	Логотип производителя

 1188946830, 60147810, 20220528	Штрихкод
 01800198809840044 10360147812 110320528 12402198809840044	UDI – код (Уникальный идентификатор изделия)**

*Лот (LOT) медицинского изделия определяется производителем в зависимости от партии производства.

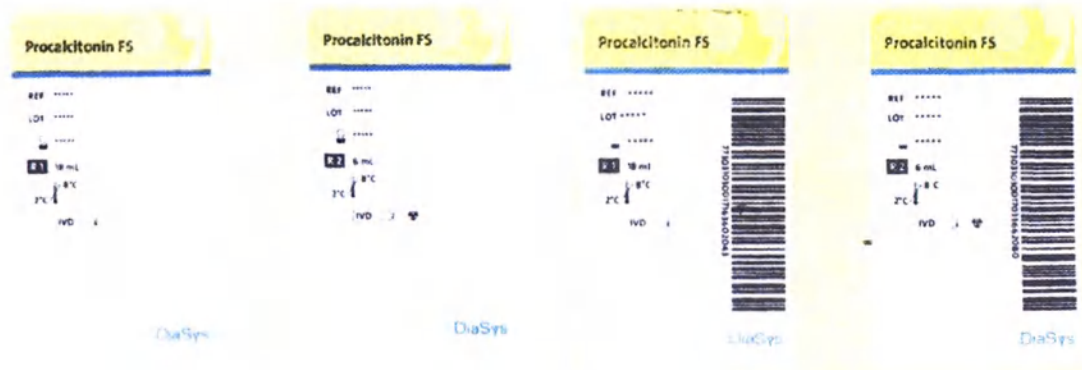
** UDI – код содержит информацию о производителе и продукте. Код варьируется в зависимости от номера партии, срока годности, даты производства.

Внутренняя упаковка контроля прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT) дополнительной этикеткой не маркируется.

Маркировка этикетки флаконов

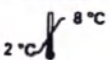
Флаконы дополнительной этикеткой не маркируются.

Маркировка этикетки флаконов Реагента 1 (R1) и Реагента 2 (R2)



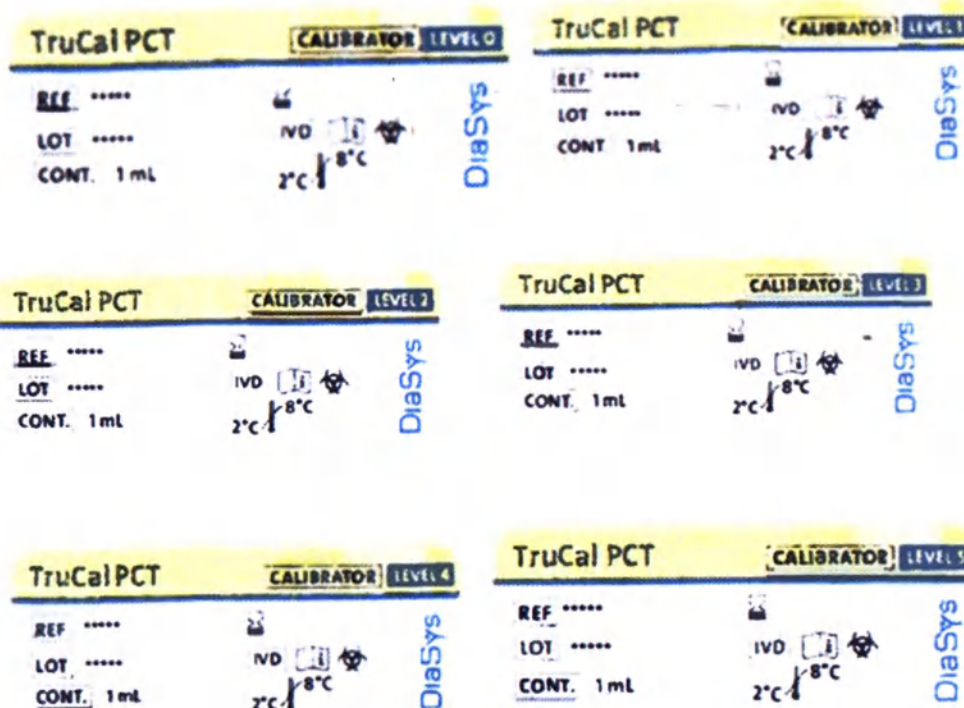
Используемые символы

Procalcitonin FS	Прокальцитонин (краткое наименование)
REF	Каталожный номер
LOT	Номер Лота (серийный номер)*
	Срок хранения и использования
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2

	Температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
DiaSys	Логотип производителя
 1189946830,60147810,JD220528	Штрихкод (опционально)

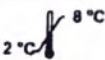
*Лот (LOT) медицинского изделия определяется производителем в зависимости от партии производства.

Маркировка этикетки флаконов калибратора прокальцитонина (TruCal PCT)

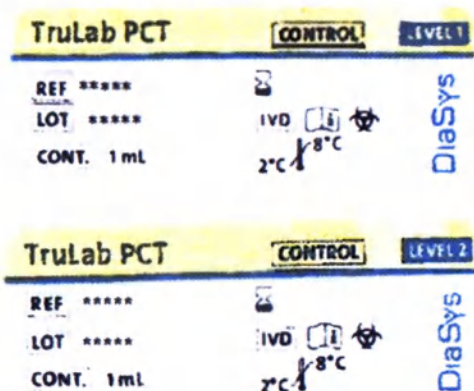


Используемые символы

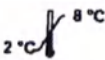
TruCal PCT	Калибратор прокальцитонина
REF	Каталожный номер
LOT	Номер Лота (серийный номер)*

	Срок хранения и использования
CONT.	Состав
ALIBRATOR	Калибратор
LEVEL 0	Уровень 0
LEVEL 1	Уровень 1
LEVEL 2	Уровень 2
LEVEL 3	Уровень 3
LEVEL 4	Уровень 4
LEVEL 5	Уровень 5
	Температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>invitro</i>
DiaSys	Логотип производителя

Маркировка этикетки флаконов контроля прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT) и контроля прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT)



Используемые символы

TruLab PCT	Контроль прокальцитонина
REF	Каталожный номер
LOT	Номер Лота (серийный номер)*
	Срок хранения и использования
CONT.	Состав
CONTROL	Контроль
LEVEL 1	Уровень 1
LEVEL 2	Уровень 2
	Температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>invitro</i>
DiaSys	Логотип производителя

*Лот (LOT) медицинского изделия определяется производителем в зависимости от партии производства.

Маркировка этикетки транспортной упаковки на русском языке

Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Место нанесения должно соответствовать ГОСТ 14192-96. На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- полное и сокращенное наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя (или соответствующий символ) и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак или торговое название (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «только для диагностики *in vitro*»
- масса нетто/брутто в кг;
- масса потребительской упаковки в г;
- габаритные размеры в мм;

- надпись: «Дата изготовления» или соответствующий символ;
- надпись: «Использовать до» или соответствующий символ;
- код партии (LOT) или соответствующий символ;
- условия хранения и транспортирования и символы: «Беречь от влаги», «Обращаться с осторожностью», «Не допускать воздействия солнечного света», «Ограничение температуры», «Верх».
- знак соответствия (при наличии);
- количество единиц продукции в упаковке.

Манипуляционные знаки, расположенные на упаковочной коробке (таре)

Хрупкое, обращаться осторожно	
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Предел температуры	
Указывает правильное вертикальное положение груза	

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
14 (четырнадцать) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН» _____ Карпова И.Е.

