

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие
Набор калибраторов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции

содержит информацию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Расшифровка символов, встречающихся на упаковке, предоставлена в Инструкции по применению:

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

В картонную коробку с реагентом вложен глоссарий с предупреждающими символами и их расшифровкой.

Макет российской маркировки (стикер на русском языке)

Набор калибраторов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин

690 5559

Наименование: Набор калибраторов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции

Назначение: предназначен для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при количественном определении прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме человека (с литиевым гепарином и ЭДТА)

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал
Диагностикс», Россия, 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, дер. Сколково,
ул. Новая, дом. 100, стр. 9

Версия_

Оригинальные этикетки производителя:

Набор калибраторов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин

Этикетка на флаконах калибраторов:

Калибратор 1-го уровня

Макет этикетки

VITROS Products IVD
Immunodiagnostic
B•R•A•H•M•S PCT
Calibrator
1
LOT 0000
0000-00-00
T50/G1370CL1/100 SN 0000 Ortho-Clinical Diagnostics UK

 -20°C 
 

Калибратор 2-го уровня

Макет этикетки

VITROS Products IVD
Immunodiagnostic
B•R•A•H•M•S PCT
Calibrator
2
LOT 0000
0000-00-00
T50/G1370CL2/100 SN 0000 Ortho Clinical Diagnostics UK

 -20°C 
 

Картонная упаковка, этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте **Макет этикетки на стенке упаковки**



www.orthoclinical.com

3 x PCT Collectors 1-2 - 3 x échelons d'élution PCT 1-2 - 3 x PCT-Kollektoren 1-2 - 3 x collector PCT 1-2 - 3 x PCT-Kollektoren 1-2 - 3 x PCT-Kollektoren 1-2 - 1 x carte d'étalonnage de la - 1 x Lethode - 1 x scheda letto - 1 x Karte Kalibrierung test - 1 x Leit Kalibrierung Kart - 1 x carte de protocole - 1 x Protokollkarte - 1 x scheda protocollo - 1 x hoja protocolo - 1 x Protokoll Kart - 1 x collector bar code label - 1 x étiquette à code-barres pour échelons d'élution - 1 x x Kalibrier-Barcodetiketten - 1 x etichetta con codice a barre per collezione - 1 x etikett x totem kalibrierung kalibrierung - 1 x etikett barcod etikett
 For use in the collection of the VITROS immunodiagnostic and integrated Systems for the quantitative measurement of procalcitonin (PCT) in human serum and plasma (human heparin and EDTA) - Pour une utilisation lors de l'échantillonnage des syst. d'immunotest, et intégré VITROS pour le dosage quant. de procalcitonine (PCT) dans le sérum et le plasma humains (héparine de l'homme et EDTA) - Zur Kalibrierung des VITROS immunodiagnostische und des integrierten Systems für die quantitative Bestimmung von Procalcitonin (PCT) in menschlichem Serum und Plasma (Mensch-Heparin und EDTA) - Da utilizzare per la calibratura del Sistema per immunodiagnostica e integrato VITROS per la misura quantitativa della procalcitonina (PCT) nel siero e nel plasma umano (dalla eparina ed EDTA) - Da almacenar de la tarjeta sistema de inmunodiagnóstico i integrado VITROS de la muestra cuantitativa procalcitonina (PCT) en suero humano (heparina humana i EDTA) - Almacene o plasma humano de procalcitonina (PCT) en suero humano (heparina humana i EDTA) - Almacenar de la tarjeta sistema de inmunodiagnostica y integrado VITROS de la muestra cuantitativa procalcitonina (PCT) en suero humano (heparina humana i EDTA)

Reactive ingredients

Recombinant PCT in buffer with bovine serum albumin and antithrombin agent. 1.0 ml; nominal values 0.000 and 75.0 ng/ml.

Réactifs

PCT recombinante dans un tampon contenant du sérum albumine bovine et un agent antithrombotique. 1,0 ml ; valeurs nominales de 0,000 et 75,0 ng/ml.

Reagenzien

Rekombinantes PCT in Puffer mit Rindserumalbumin und antithrombotischen Wirkstoffe. 1,0 ml; Nennwerte 0,000 und 75,0 ng/ml.

Reagenti

Recombinante PCT in tampone con albumina siero bovina e agente antitrombotico. 1,0 ml; valori nominali 0,000 e 75,0 ng/ml.

Składniki Reaktywne

Rekombinowany PCT w buforze z albuminą surowicy bydlęcej i środkiem antykrzepiającym. 1,0ml; wartości nominalne: 0,000 oraz 75,0 ng/ml.

Reaktif Meddeler

Sign serum albumin ve antitrombotik ajan içeren tamponda rekombinant PCT. 1,0 ml; nominal değerler 0,000 ve 75,0 ng/ml.



Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.



Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

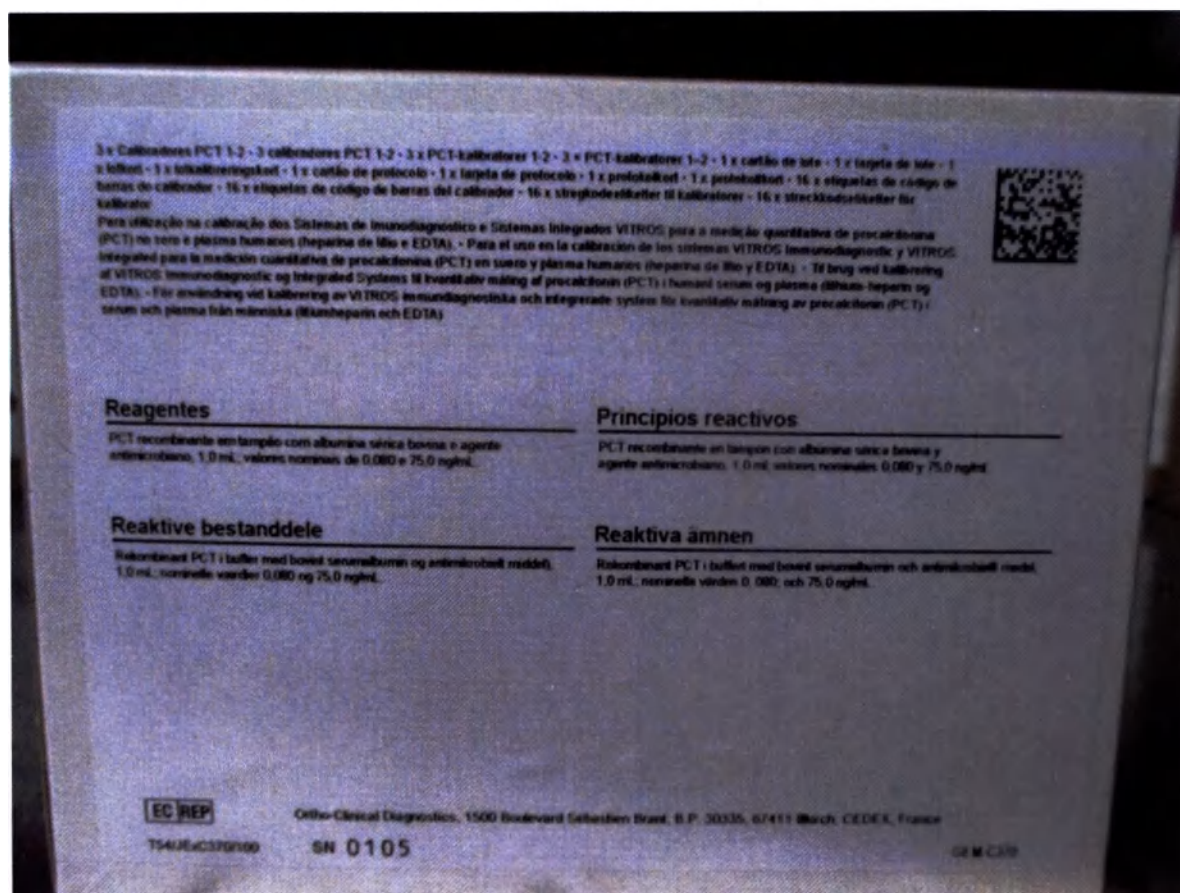
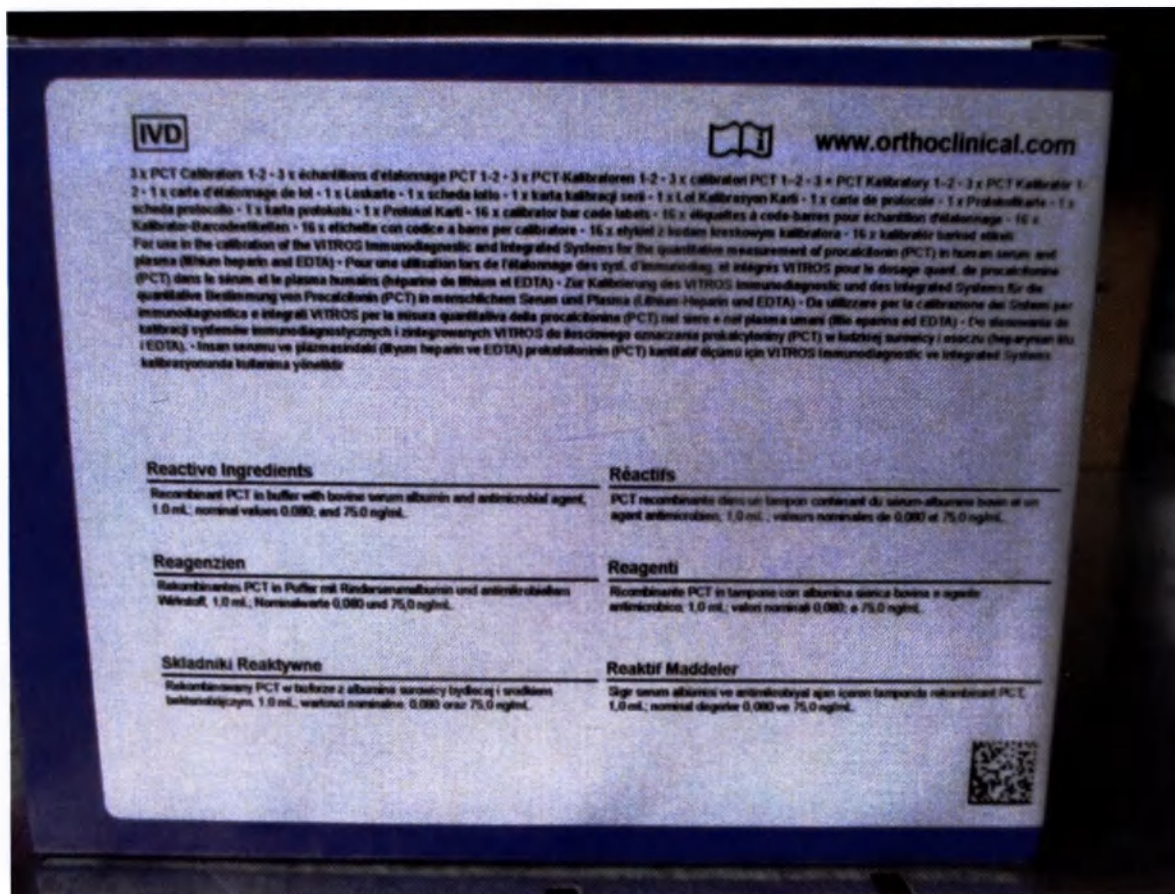


Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте



ВСЕГО 8 листов
« 06 » 07 2022 г.

Генеральный Директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.



Фотографическое изображение медицинского изделия

**Лабор калибраторов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S
PCT Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при
иммунодиагностическом определении прокальцитонина методом усиленной
хемилюминесценции**



690 5559

Наименование: Набор калибраторов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции

Назначение: предназначен для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при количественном определении прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме человека (с литиевым гепарином и ЭДТА)

Регистрационное удостоверение в РФ:

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», Россия, 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, дер. Сколково, ул. Новая, дом. 100, стр. 9

Версия__



проект / направление не имеет

ВСЕГО 4 листа

«06» 07 2022 г.

Генеральный Директор
ООО «Орто-Клиникал Дიაгностикс»

Сергеенко В.К.

