

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие
Реагент VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин в кассете (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Reagent Pack) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

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 (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство <i>медицинской диагностики</i> 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)

Реагент VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин в кассете

690 5558

Наименование: Реагент VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин в кассете (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Reagent Pack) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Назначение: предназначен для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме человека (с литиевым гепарином и ЭДТА) на анализаторах серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600)

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

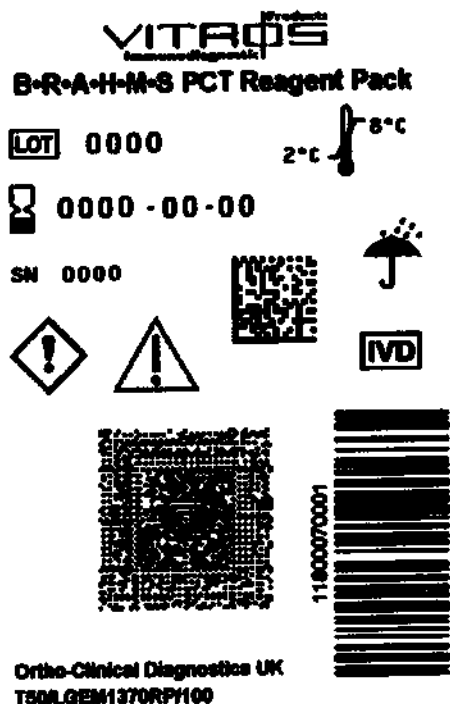
Версия

Оригинальные этикетки производителя:

Реагент VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин в кассете

Этикетка на пластиковой упаковке (кассете с реагентом)

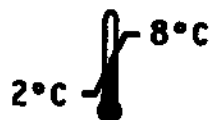
Этикетка на пластиковой упаковке (кассете с реагентом), макет этикетки



Этикетка на фольгированном пакете с кассетой с реагентом

Этикетка на фольгированном пакете, макет этикетки

VITROS Products
Immunodiagnostic
B•R•A•H•M•S PCT Reagent Pack



LOT 0000



0000-00-00

SN 0000

T50VLGEM1370FP/100

Ortho-Clinical Diagnostics UK

 ООО ЦИПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Картонная упаковка, этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

Макет этикетки на стенке упаковки.



www.orthoclinical.com

1 x Reagent Pack • 1 x cartouche de réactif • 1 x Reagentpack • 1 x confezione di reattivi • 1 zestaw odczynników • 1 x Reactif Paket • 1 x caja de los reactivos • 1 x Häftkart • 1 x scheda analitica • 1 x karta pomiarowa • 1 x Yorducci Kart

For the in-vitro quantitative measurement of procalcitonin (PCT) in human serum and plasma (lithium heparin and EDTA) using the VITROS immunodiagnostic and integrated Systems • Pour la dosage quantitatif in vitro de la procalcitonine (PCT) dans le sérum et le plasma humains (héparine de lithium et EDTA) à l'aide du système d'immunodiagnostic et des systèmes intégrés VITROS. • Für die quantitative in-vitro-Bestimmung von Procalcitonin (PCT) in menschlichem Serum und Plasma (Lithium-Heparin und EDTA) auf den VITROS Immunodiagnostik und Integrated Systemen. • Per la misura quantitativa in vitro della procalcitonina (PCT) nel siero e nel plasma umano (litio eparina ed EDTA) utilizzando i Sistemi per immunodiagnostica e integrati VITROS. • Do ilościowego oznaczania in vitro prokalcytoniny (PCT) w ludzkiej surowicy i osoczu (heparynian litu oraz EDTA) przy użyciu systemów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS. • VITROS Immunodiagnostik- und Integrated Systems kalibrirtek insan serumu ve plazmasındaki (lityum heparin ve EDTA) prokaltsitonin (PCT) in-vitro kantitatif ölçümüne yöneliktir.

Reactive Ingredients

100 coated wells (rat monoclonal anti-PCT antibody, 1 µg/mL; 10.20 mL assay reagent (buffer with bovine serum albumin, bovine gamma globulin, rat IgG, mouse IgG, and antimicrobial agent); 13.10 mL conjugate reagent (anti-PCT-labeled HRP, 1.55 µg/mL in buffer with bovine serum albumin and antimicrobial agent)

Reagenzien

100 beschichtete Wells (monoklonale anti-PCT-Antikörper (Ratte), 1 µg/mL; 10.20 mL Testreagenz (Puffer mit Rinder-Serumalbumin, Rindergammaglobulin, IgG (Ratte), IgG und antimikrobielles Agens (Maus); 13.10 mL Konjugatreagenz (anti-PCT-markiertes HRP, 1.55 µg/mL in Puffer mit Rinderserumalbumin und antimikrobiellem Agens)

Składniki Reaktywne

100 opłaszczonych mikrocił (przeczczu monoklonalne przeciwciała anti-PCT, 1 µg/mL; 10.20 mL odczynnik (albumina surowicy bydlęcej, szczurze IgG, mysie IgG, środek bakteriobójczy); 13.10 mL odczynnik sprzężonego (znakowany HRP przeciw PCT, 1.55 µg/mL w buforze z albumina surowicy bydlęcej i środkiem bakteriobójczym)

Réactifs

100 puits revêtus (avec anticorps monoclonal de rat anti-PCT, 1 µg/mL; 10.20 mL de réactif de dosage (tampon avec sérum-albumine bovin, gamma-globulines bovines, IgG de rat, IgG de souris et agent antimicrob.) ; 13.10 mL de réactif conj (d'HRP marquée à l'anti-PCT, 1.55 µg/mL dans tampon avec sérum-albumine bovin et agent antimicrob.)

Reagenti

100 pozretili stredili (anticorpe anti-PCT monoclonale ratte, 1 µg/mL; 10.20 mL reaktiv dozage (tampona con albumina siera bovine, gammaglobulina bovine, IgG ratte, IgG lepa e agente antimicrobico); 13.10 mL reaktiv conjugate (d'HRP marcatu anti-PCT, 1.55 µg/mL in tampona con albumina siera bovine e agente antimicrobico)

Reaktiv Maddeler

100 kaplı kuyu (siçan monoklonal anti-PCT antikor, 1 µg/mL; 10.20 mL test reaktiv (siçan serum albumini, siçan gama globulini, siçan IgG, fare IgG ve antimikrobiyal ajan içeren tampon); 13.10 mL konjugat reaktiv (anti-PCT-etiketli HRP, siçan serum albumini ve antimikrobiyal ajan içeren tamponda 1.55 µg/mL)



Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.



Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте.

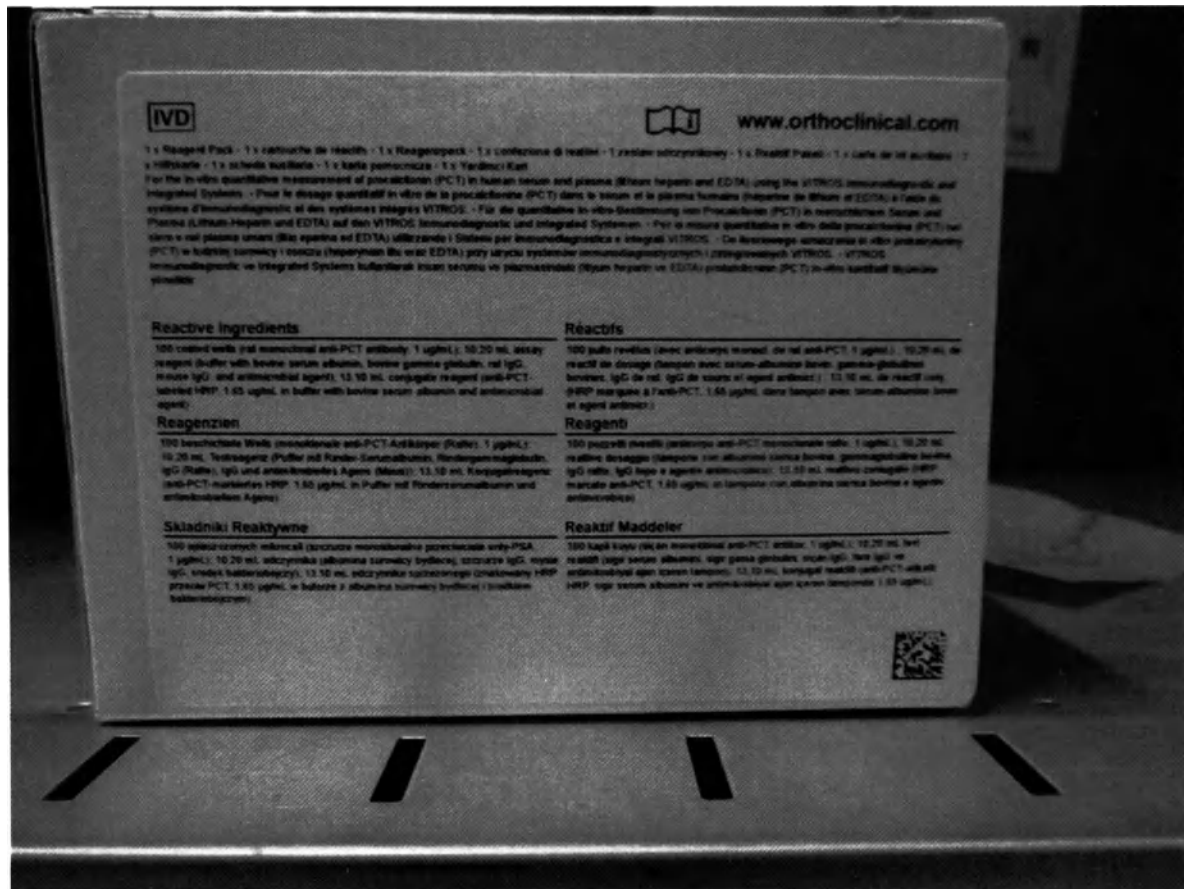
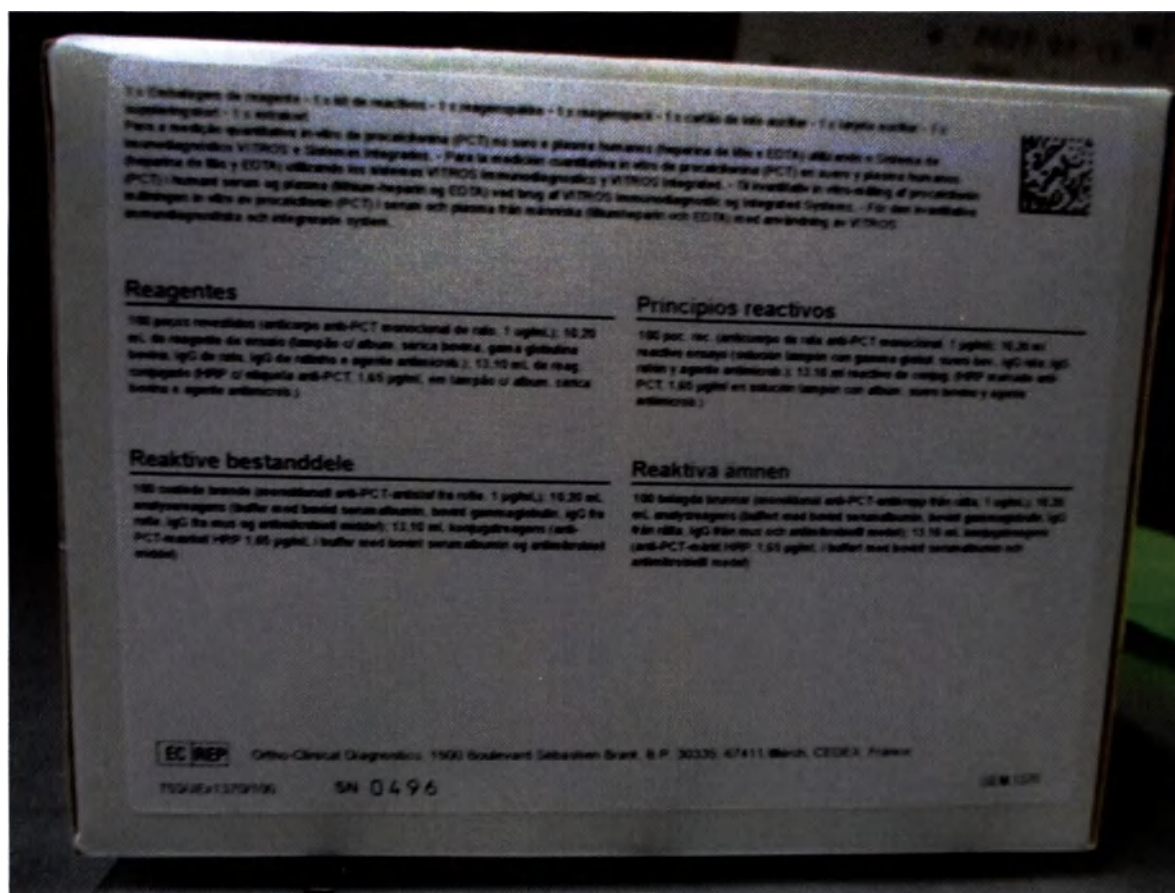


Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте.

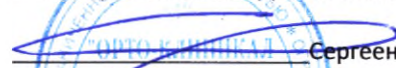


ВСЕГО 9 листов

« 06 » 07 2022 г.

Генеральный Директор

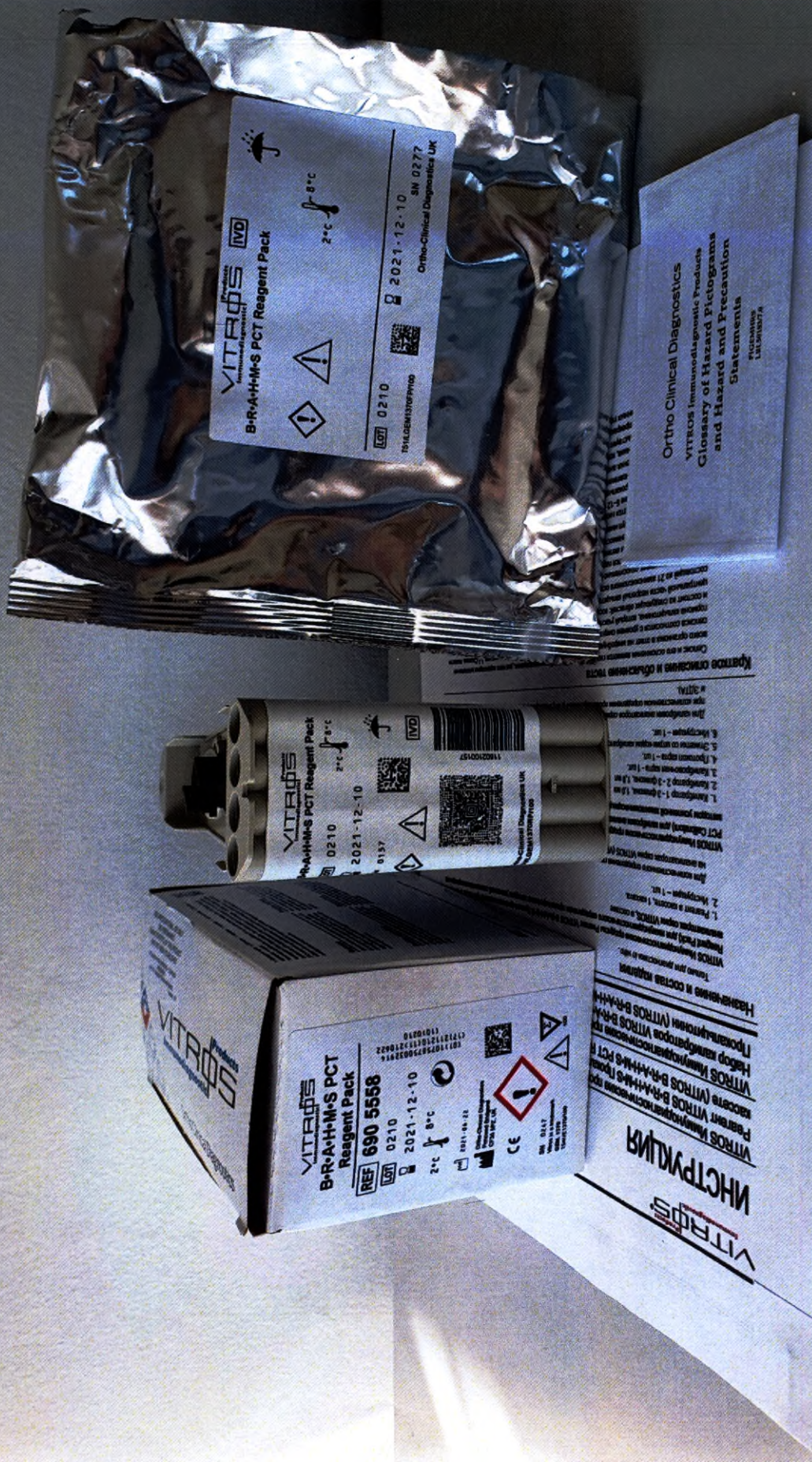
ООО «Орто-Клиникал Диагностика»

 Сергеев В.К.



Фотографическое изображение медицинского изделия

Реагент VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин в кассете (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Reagent Pack) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS



Реагент VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин в кассете. Упаковка с этикеткой на русском языке.

690 5558

Наименование: Реагент VITROS B•R•A•H•M•S
Прокальцитонин в кассете (VITROS B•R•A•H•M•S
PCT Reagent Pack) для иммунодиагностического
определения прокальцитонина методом усиленной
хемилюминесценции на анализаторах серии
VITROS

Назначение: предназначен для количественного
определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке
и плазме человека (с литиевым гепарином и
ЭДТА) на анализаторах серии VITROS (VITROS
ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS
XT 7600)

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_

Реагент VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин в кассете. Кассета с реагентом.



Прошито, скреплено печатью

ВСЕГО 4 лист а

« 06 » 07 2022 г.

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал-Диагностикс»

Сергеев В.К.

