

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие
Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls) 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  Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)  LOT Номер лота или номер партии  SN Серийный номер  REF Номер по каталогу или код продукта  Осторожно  Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)  Производитель  Дата производства  EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  Коррозионный  Опасный для здоровья	 Верхний предел температуры  Нижний предел температуры  Ограничение температуры  Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению  Внимание! Инструкции по применению изменены  S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами  S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами  SI Международная система единиц (СИ)  CONV Условные единицы  Значение  Воспламеняющийся  Очень токсичный	 Диапазон  Диапазон средних значений  Средняя точка  Проверено  Заменяется  Достаточно для "n" тестов  IVD Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях  Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов  Оцененное в лаборатории стандартное отклонение  Очень опасный для здоровья  Токсичный в водной или окружающей среде
---	---	--

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

Макет российской маркировки (стикер на русском языке)

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

690 5560

Наименование: Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Назначение: предназначен для подтверждения качества анализа при иммунодиагностическом количественном определении прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме человека (с литиевым гепарином и ЭДТА) на анализаторах серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT7600)

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 контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин
Этикетки на флаконах контролей:

Контроль 1-го уровня

Макет этикетки

VITROS Products IVD
Immunodiagnostic
B•R•A•H•M•S PCT
Control
LOT 0000
0000-00-00
T50/G15370C1/100 SN 0000 Ortho-Clinical Diagnostics UK

1

-20°C



Контроль 2-го уровня

Макет этикетки

VITROS Products IVD
Immunodiagnostic
B•R•A•H•M•S PCT
Control
LOT 0000
0000-00-00
T50/G15370C2/100 SN 0000 Ortho-Clinical Diagnostics UK

2

-20°C



Контроль 3-го уровня

Макет этикетки

VITROS 
ImmunoDiagnostics
B-R-A-H-M-S PCT
Control
 **0000**
 **0000-00-00**
T58MG15370C3/100 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 control 1-3 • 3 x échelonné de contrôle PCT 1-3 • 3 x PCT-Kontrollen 1-3 • 3 x control PCT 1-3 • 3 x Pette herbringe PCT 1-3 • 3 x PCT herbrong 1-3
For use in monitoring the performance of the VITROS immunodiagnostic and integrated systems when used for the measurement of procalcitonin (PCT). • À utiliser
tous de contrôle de performance des systèmes d'immunodiagnostic et intégrés VITROS lorsqu'ils sont utilisés pour le dosage de la procalcitonine (PCT). • Zur
Leistungsfähigkeitsüberwachung der VITROS Immunodiagnostik- und integrierten Systeme bei der Messung von Procalcitonin (PCT). • De utilizzare per il monitoraggio della
prestazioni del Sistema per Immunodiagnostica e Integrati VITROS quando usati per la misura della procalcitonina (PCT). • De monitoreren de prestaties van systemen
immunodiagnostisch en geïntegreerd VITROS wanneer de procalcitonine (PCT) met deze kit wordt gemeten. • Procalcitonin (PCT) ölçmek için kalibrasyonlu VITROS
immunodiagnostik ve entegreli sistem performansları izlenir.

Reactive ingredients

Recombinant PCT in buffer with human serum albumin and antineutrophil agent,
1.0 mL.

Réactifs

PCT recombinante dans un tampon contenant du sérum albumine humain et un
agent anti-neutrophile, 1,0 mL.

Reagenzien

Rekombinantes PCT in Puffer mit Humanserumalbumin und antineutrophiles
Mittel, 1,0 mL.

Reagenti

Rekombinante PCT in tampone con albumina di siero umano e agente
antineutrofilico, 1,0 mL.

Składniki Reaktywne

Rekombinowany PCT w buforze z albuminą surowicy ludzkiej i środkiem
bakteriobójczym, 1,0 mL.

Reaktif Middelen

Sign rekombinante ve antineutrofilik ajan içeren tamponda rekombinant PCT
1,0 mL.



Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.



Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

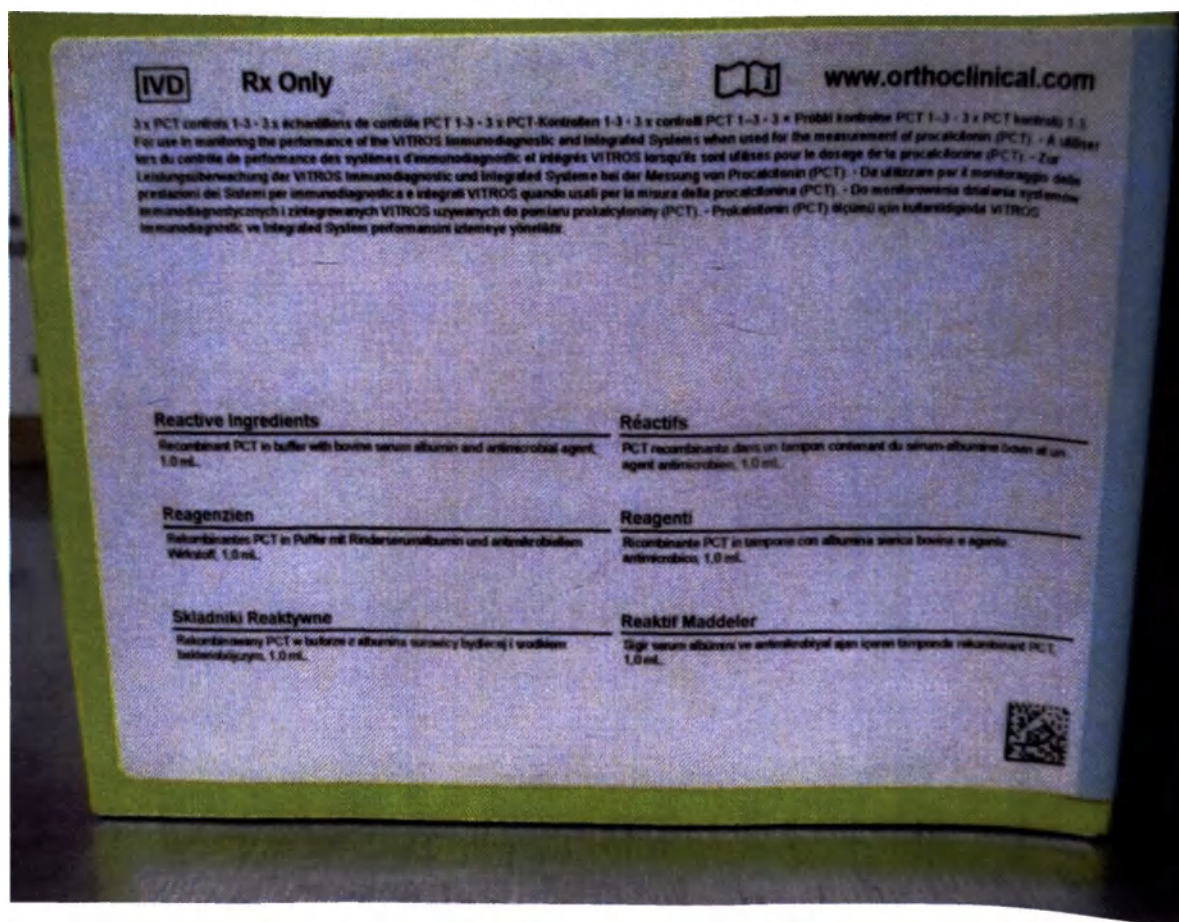
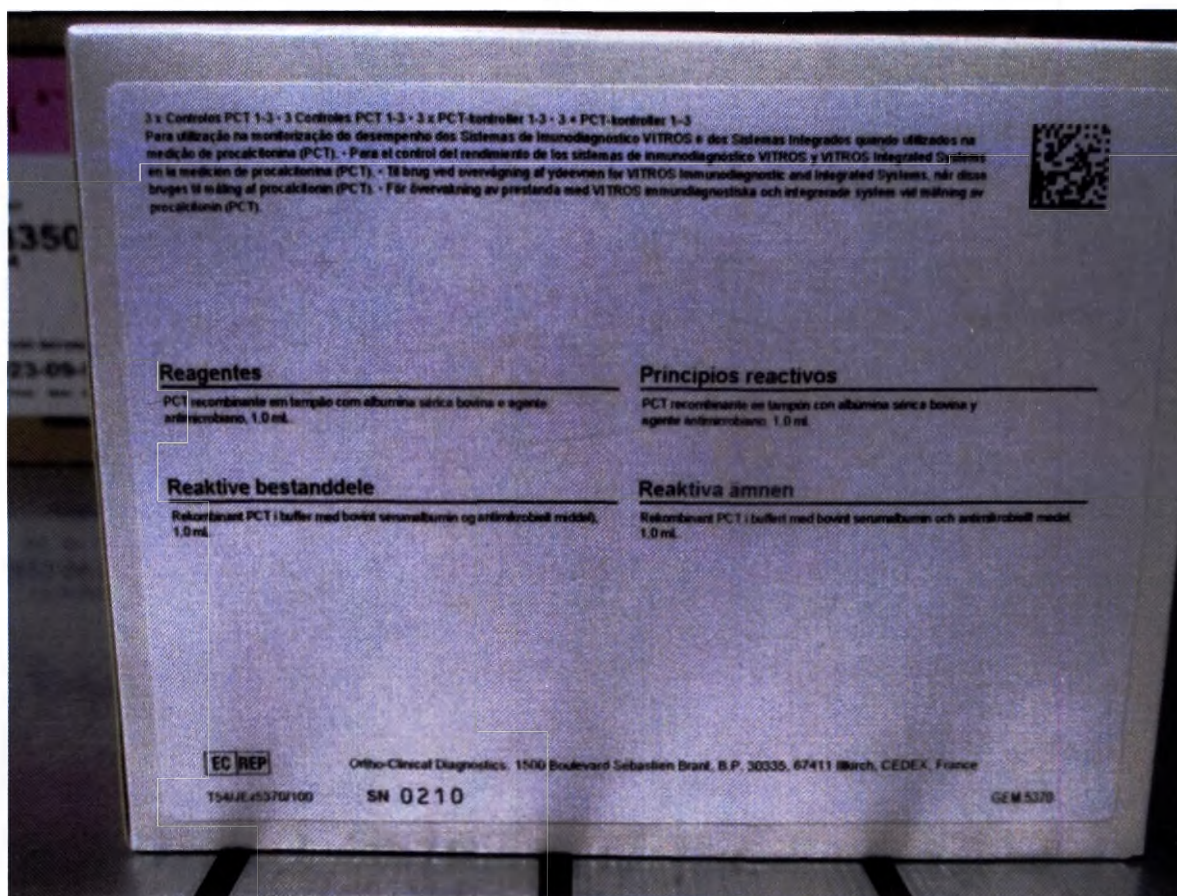


Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте



ПРОШНО, КРЕПКО ПОСТАВЬТЕ
ВСЕГО 9 листов

« 06 » 07 2022 г.

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.



Фотографическое изображение медицинского изделия

Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин.



690 5560

Наименование: Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Назначение: предназначен для подтверждения качества анализа при иммунодиагностическом количественном определении прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме человека (с литиевым гепарином и ЭДТА) на анализаторах серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT7600)

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_

Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин. Флаконы с контролями 1, 2 и 3.



ВСЕГО 4 лист 4
«06» 07 2022 г.

Генеральный Директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.

