

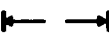
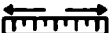
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие
Реагенты VITROS Общий ПСА II в кассете (VITROS Total PSA II Reagent Pack)
 для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) 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 (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)

Реагенты VITROS Общий ПСА II в кассете (VITROS Total PSA II Reagent Pack)

684 2844

Реагенты VITROS Общий ПСА II в кассете (VITROS Total PSA II Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе: 1. Реагенты в кассете, 1 кассета. 2. Инструкция – 1 шт.

Назначение: Для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с 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

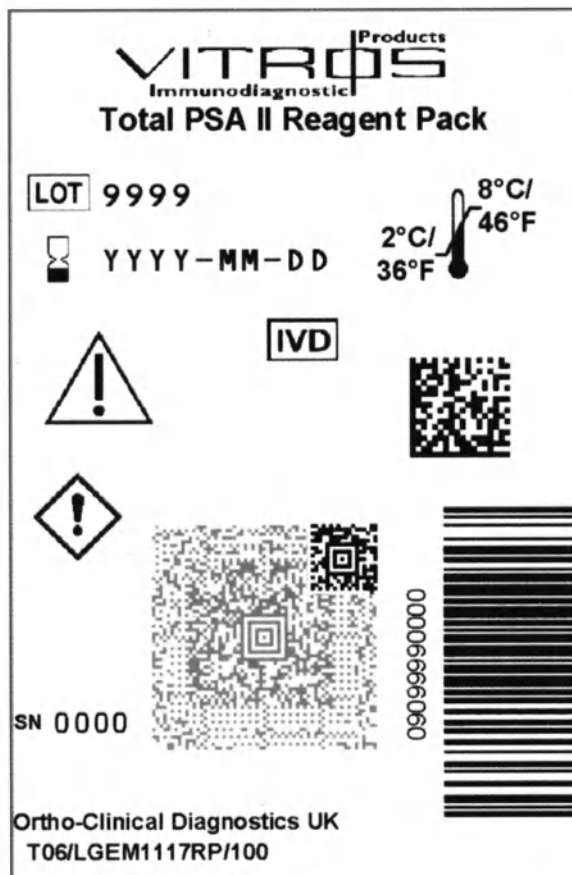
Версия _____

Оригинальные этикетки производителя:

Реагенты VITROS Общий ПСА II в кассете (VITROS Total PSA II Reagent Pack)

Этикетка на пластиковой упаковке (кассета с реагентами)

Этикетка на пластиковой упаковке (кассета с реагентами), макет этикетки



Этикетка на фольгированном пакете с кассетой с реагентами

Этикетка на фольгированном пакете, макет этикетки

VITROS Products
Immunodiagnostic **IVD**
Total PSA II Reagent Pack



2°C/
36°F



8°C/
46°F

U.S. Pat. 5,582,222; 5,441,895; 5,322,668

LOT 9999



YYYY-MM-DD

SN 0000

T04/GEM1117FP/100

Ortho-Clinical Diagnostics UK



1 x Reagent Pack • 1 x Cartouche de réactif • 1 x Reagenzpack • 1 confezione di reagente • 1 zestaw odczynnikowy • 1 x Reaktiv Paketi

For the quantitative measurement of total (free and complexed) prostate-specific antigen (tPSA) in human serum and plasma (heparin and EDTA) using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée au dosage quantitatif de l'antigène spécifique de la prostate totale (libre et complexé) (tPSA) dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) avec les systèmes d'immunodiagnostic et intégré VITROS • Für die quantitative Bestimmung von Gesamt-PSA (freiem und gebundenem prostataspezifischem Antigen) (tPSA) in humanem Serum und Plasma (mit Heparin und EDTA) unter Verwendung des VITROS Immunodiagnostic und des Integrated Systems • Per la determinazione quantitativa dell'antigene prostatico (tPSA) specifico totale (libero e complessato) nel siero e nel plasma umani (eparina e EDTA) utilizzando il Sistema per immunodiagnostica e il Sistema integrato VITROS • Do ilościowego oznaczania całkowitego (wolnego i związanego) antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (tPSA) w ludzkiej surowicy i osoczu (heparyna i EDTA) do stosowania przy użyciu systemów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS • VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems kullanılarak, insan serumu ve plazmasında (heparin ve EDTA) toplam (serbest ve kompleks) prostate özgü antijenin (tPSA) kantitatif ölçümü içindir

Reactive Ingredients

100 coated wells (streptavidin, bacterial; binds ≥ 3 ng biotin/well); 16.2 mL conjugate reagent (HRP-mouse monoclonal anti-PSA, binds ≥ 32.2 ng tPSA/mL); 12.2 mL biotinylated antibody reagent (biotin-mouse monoclonal anti-PSA antibody, binds ≥ 47.3 ng tPSA/mL)

Reagenzien

100 beschichtete Wells (Streptavidin, bakteriell, bindet ≥ 3 ng Biotin/Well); 16,2 mL Konjugatreagenz (an HRP konjugiertes Maus-monoklonal-anti-PSA, bindet $\geq 32,2$ ng tPSA/mL); 12,2 mL biotinyliertes Antikörperreagenz (Biotin-Maus-monoklonal-anti-PSA-Antikörper, bindet $\geq 47,3$ ng tPSA/mL)

Składniki reaktywne

100 opłaszczonych mikroceł (streptawidyna, bakteryjna, wiąże ≥ 3 ng biotyny/mikroceł); 16,2 mL odczynnika koniugatu HRP (HRP-mysie przeciwciało monoklonalne anti-PSA, wiąże $\geq 32,2$ ng tPSA/mL); 12,2 mL biotynylowanego odczynnika przeciwciała (biotyna-mysie przeciwciało monoklonalne anti-PSA, wiąże $\geq 47,3$ ng tPSA/mL)

Caution: Do not freeze • Attention: Ne pas congeler • Warnhinweis: Nicht einfrieren • Attenzione: Non congelare • Uwaga: Nie zamrażać
• Dikkat: Dondurmayın



www.orthoclinical.com

Réactifs

100 puits revêtus (streptavidine, bactérienne, se liant à ≥ 3 ng de biotine/puits); 16,2 mL de réactif conjugué (HRP-anticorps monoclonal de souris anti-PSA, se liant à $\geq 32,2$ ng de tPSA/mL); 12,2 mL de réactif d'anticorps biotinylé (biotine-anticorps monoclonal de souris anti-PSA, se liant à $\geq 47,3$ ng de tPSA/mL)

Reagenti

100 pozetti rivestiti (streptavidina, batterica; si lega a ≥ 3 ng di biotina/pozetto); 16,2 mL di reagente coniugato (anticorpo monoclonale di topo anti-PSA con HRP, si lega a $\geq 32,2$ ng tPSA/mL); 12,2 mL di reagente dell'anticorpo biotinilato (anticorpo monoclonale di topo anti-PSA con biotina, si lega a $\geq 47,3$ ng tPSA/mL)

Reaktiv Maddeler

100 kapli kuyu (streptavidin, bakteriyel; bağlanma ≥ 3 ng biotin/kuyu); 16,2 mL konjugat reaktifi (HRP-fare monoklonal anti-PSA, bağlanma $\geq 32,2$ ng tPSA/mL); 12,2 mL biotinli antikor reaktifi (biotin-fare monoklonal anti-PSA antikor, bağlanma $\geq 47,3$ ng tPSA/mL)

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic

Total PSA II Reagent Pack

REF 684 2844

LOT 9999

YYYY-MM-DD

2°C/36°F 8°C/46°F

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed, Bridgend
CF35 5PZ, UK

0000-00-00

CE
0459

SN 0000

Vitros is a trademark
GEM.1117
T11/JE1117/100

(01)10758750013524
(17)YYMMDD(11)000000
(10)9999



Этикетки на картонной упаковке. Мает этикетки, включая лот-зависимую информацию (наклейка проводится на торец и длинную сторону упаковки).

Картонная упаковка, этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

Макет этикетки на стенке упаковки.

1 x Embalagem de reagente • 1 kit de reactivos • 1 x reagenspakke • 1 x reagenspack

Para a medição quantitativa de antígeno específico da próstata (livre e complexo) total (tPSA) no soro e plasma humano (com heparina e EDTA) utilizando o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS • Para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total (libre y en complejo) (tPSA) en el suero y plasma humanos (heparina y EDTA), utilizando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el VITROS Integrated System • Til kvantitativ måling af totalt (frit og kompleksbundet) prostata-specifikt antigen (tPSA) i humant serum og plasma (heparin og EDTA) vha. VITROS Immunodiagnostic samt Integrated Systems • För kvantitativ mätning av totalt (fritt och i komplex) prostata-specifikt antigen (tPSA) i humant serum och human plasma (heparin och EDTA) med VITROS immundiagnostiska och integrerade system



Reagentes

100 pocos revestidos (estreptavidina, bacteriana, liga ≥ 3 ng de biotina/poco); 16,2 mL de reagente de conjugado (anti-PSA monoclonal de ratinho-HRP, liga $\geq 32,2$ ng de tPSA/mL); 12,2 mL de reagente de anticorpo biotinilado (anti-PSA monoclonal de ratinho-biotina, liga $\geq 47,3$ ng de tPSA/mL)

Principios reactivos

100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana, se fija a ≥ 3 ng biotina/pocillo); 16,2 mL de reactivo conjugado (anti-PSA monoclonal de ratón marcado con HRP, se fija a $\geq 32,2$ ng tPSA/mL); 12,2 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (anticuerpo monoclonal de ratón anti-PSA biotinilado, se fija a $\geq 47,3$ ng tPSA/mL)

Reaktive bestanddele

100 coatede brænde (streptavidin, bakteriel; binder ≥ 3 ng biotin/brænd; 16,2 mL konjugatreagens (HRP-musmonoklonalt anti-PSA, binder $\geq 32,2$ ng tPSA/mL); 12,2 mL biotiniseret antistofreagens (biotin-musmonoklonalt anti-PSA-antistof, binder $\geq 47,3$ ng tPSA/mL)

Reaktiva ämnen

100 belagda brunnar (streptavidin, bakterieilt; binder ≥ 3 ng biotin/brunn); 16,2 mL konjugatreagens (HRP-musmonoklonalt anti-PSA, binder $\geq 32,2$ ng tPSA/mL); 12,2 mL biotiniserat antikroppsreagens (biotin-musmonoklonalt anti-PSA-antikropp, binder $\geq 47,3$ ng tPSA/mL)

Precauções: Não congelar • Precaución: No congelar • Forsigtig: Må ikke nedfryses • Försiktighet: Får ej frysas



Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T51/JEx1117/100.0

SN 9999

GEM.1117

Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.

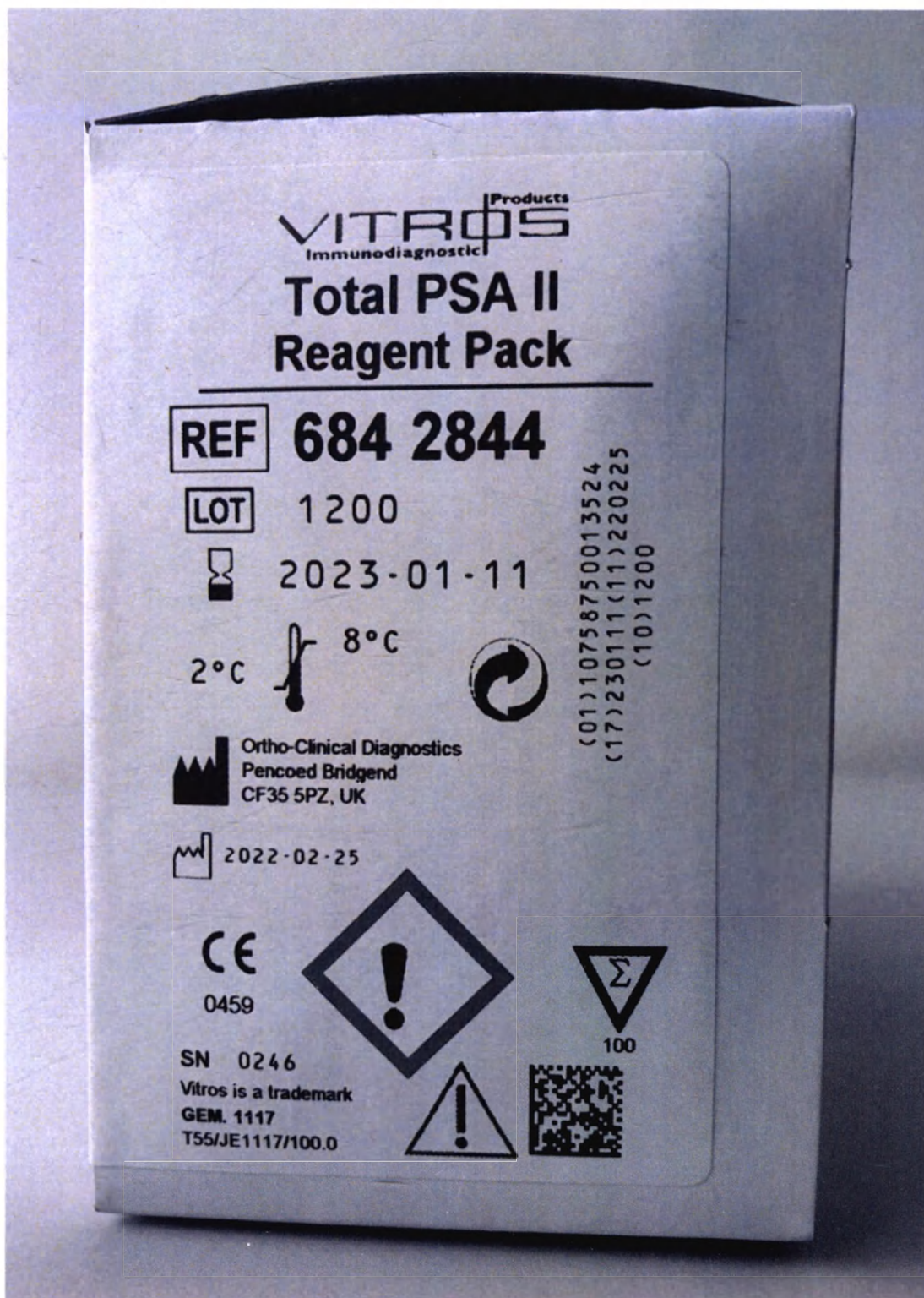


Фото этикетки на картонной упаковке на русском языке

684 2844

Реагенты VITROS Общий ПСА II в кассете (VITROS Total PSA II Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе: 1. Реагенты в кассете, 1 кассета. 2. Инструкция – 1 шт.

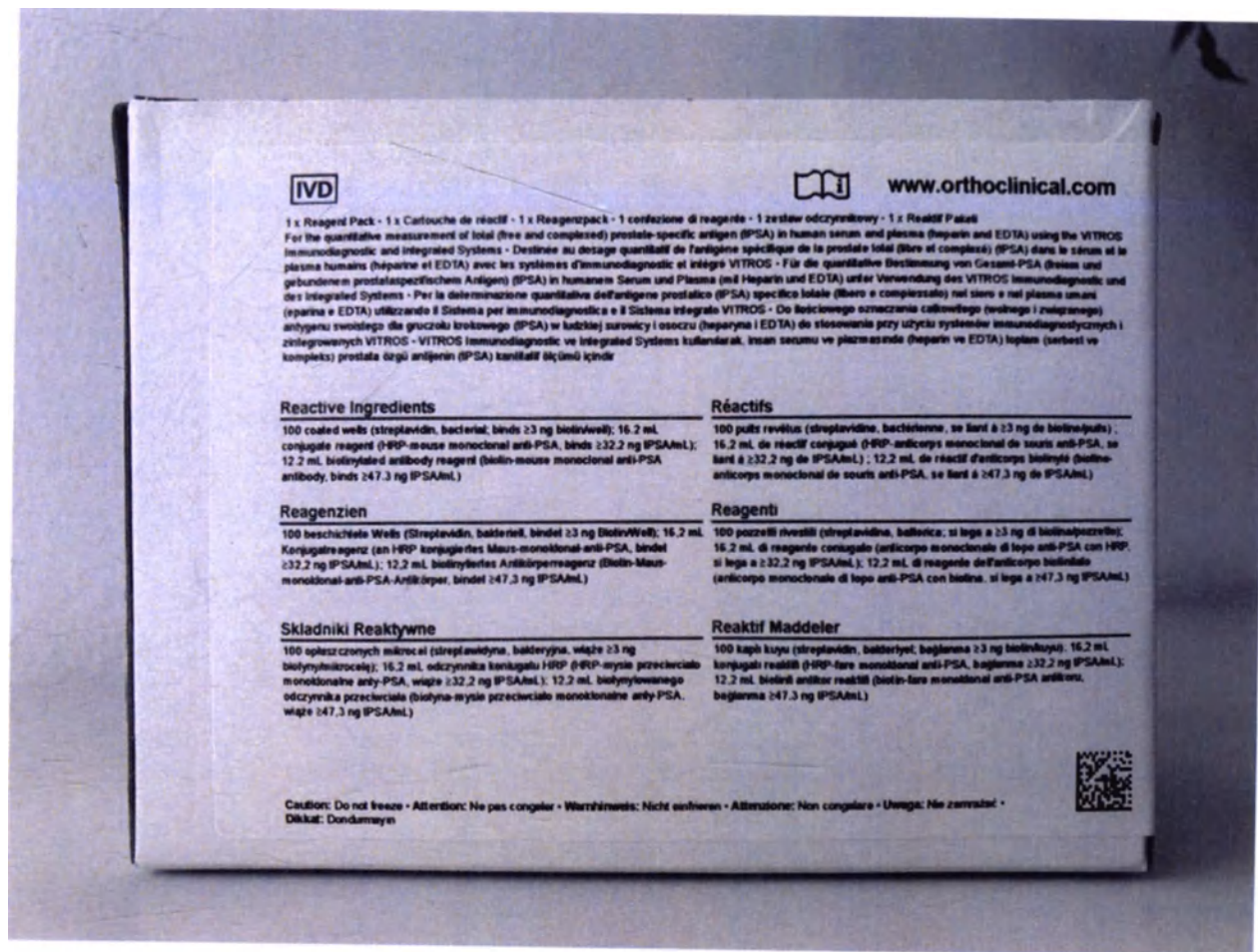
Назначение: Для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с гепарином и ЭДТА) на анализаторах серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 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_

Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте.



www.orthoclinical.com

1 x Reagent Pack - 1 x Cartouche de réactif - 1 x Reagentpack - 1 confezione di reagente - 1 zestaw odczynników - 1 x Reagent Pack

For the quantitative measurement of total (free and complexed) prostate-specific antigen (PSA) in human serum and plasma (heparin and EDTA) using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems - Destinée au dosage quantitatif de l'antigène spécifique de la prostate total (libre et complexé) (PSA) dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) avec les systèmes d'immunodiagnostic et intégrés VITROS - Für die quantitative Bestimmung von Gesamt-PSA (freiem und gebundenem prostataspezifischem Antigen) (PSA) in humanem Serum und Plasma (mit Heparin und EDTA) unter Verwendung des VITROS Immunodiagnostic und des Integrated Systems - Per la determinazione quantitativa dell'antigene prostatico (PSA) specifico totale (libero e complessato) nel siero e nel plasma umani (eparina e EDTA) utilizzando il Sistema per immunodiagnostica e il Sistema Integrato VITROS - Do ilościowego oznaczenia całkowitego (wolnego i związanego) antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA) w ludzkiej surowicy i osoczu (heparyna i EDTA) do siesowania przy użyciu systemów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS - VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems kullanılarak, insan serumu ve plazmasında (heparin ve EDTA) toplam (serbest ve kompleks) prostate özgü antijenin (PSA) kantitatif ölçümü için

Reactive Ingredients

100 coated wells (streptavidin, bacterial; binds ≥ 3 ng biotin/well); 16.2 mL conjugate reagent (HRP-mouse monoclonal anti-PSA; binds ≥ 32.2 ng IPStAmL); 12.2 mL biotinylated antibody reagent (biotin-mouse monoclonal anti-PSA antibody; binds ≥ 47.3 ng IPStAmL)

Reagenzien

100 beschichtete Wells (Streptavidin, bakteriell; bindet ≥ 3 ng Biotin/Well); 16.2 mL Konjugatreagens (an HRP-konjugiertes Maus-monoklonales anti-PSA; bindet ≥ 32.2 ng IPStAmL); 12.2 mL biotinisiertes Antikörperreagens (Biotin-Maus-monoklonales anti-PSA-Antikörper; bindet ≥ 47.3 ng IPStAmL)

Składniki Reaktywne

100 opłazczonych mikroel (streptawidyna, bakteryjna; wiąże ≥ 3 ng biotyny/mikroel); 16.2 mL odczynnika koniugatu (HRP (b-GRP-mysie przeciela) monoklonalne anti-PSA; wiąże ≥ 32.2 ng IPStAmL); 12.2 mL biotynylowanego odczynnika przeciela (biotyna-mysie przeciela monoklonalne anti-PSA; wiąże ≥ 47.3 ng IPStAmL)

Réactifs

100 puils revêtus (streptavidine, bactérienne; se lient ≥ 3 ng de biotine/puils); 16.2 mL de réactif conjugué (HRP-anticorps monoclonal de souris anti-PSA; se lient ≥ 32.2 ng de IPStAmL); 12.2 mL de réactif d'anticorps biotinylé (anticorps monoclonal de souris anti-PSA; se lient ≥ 47.3 ng de IPStAmL)

Reagenti

100 pozrecchi rivestiti (streptavidina, batterica; si lega ≥ 3 ng di biotina/pozrecchi); 16.2 mL di reagente coniugato (anticorpo monoclonale di topo anti-PSA con HRP; si lega ≥ 32.2 ng IPStAmL); 12.2 mL di reagente dell'anticorpo biotinilato (anticorpo monoclonale di topo anti-PSA con biotina; si lega ≥ 47.3 ng IPStAmL)

Reaktiv Maddeler

100 kapli kuyu (streptavidin, bakteriyet; baglama ≥ 3 ng biotin/kuyu); 16.2 mL konjugatı reaktiv (HRP-fare monoklonal anti-PSA; baglama ≥ 32.2 ng IPStAmL); 12.2 mL biotinli antikor reaktiv (biotin-fare monoklonal anti-PSA antikor; baglama ≥ 47.3 ng IPStAmL)

Caution: Do not freeze - Attention: Ne pas congeler - Warnhinweis: Nicht einfrieren - Attenzione: Non congelare - Uwaga: Nie zamrażać - Dikkat: Don'danmayın



Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте.

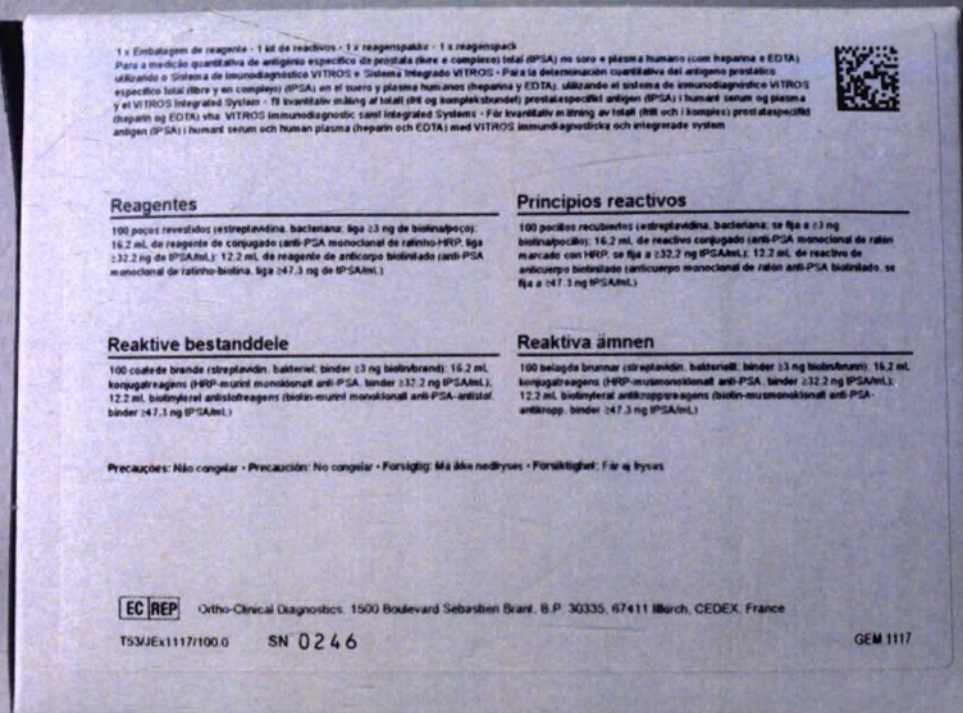
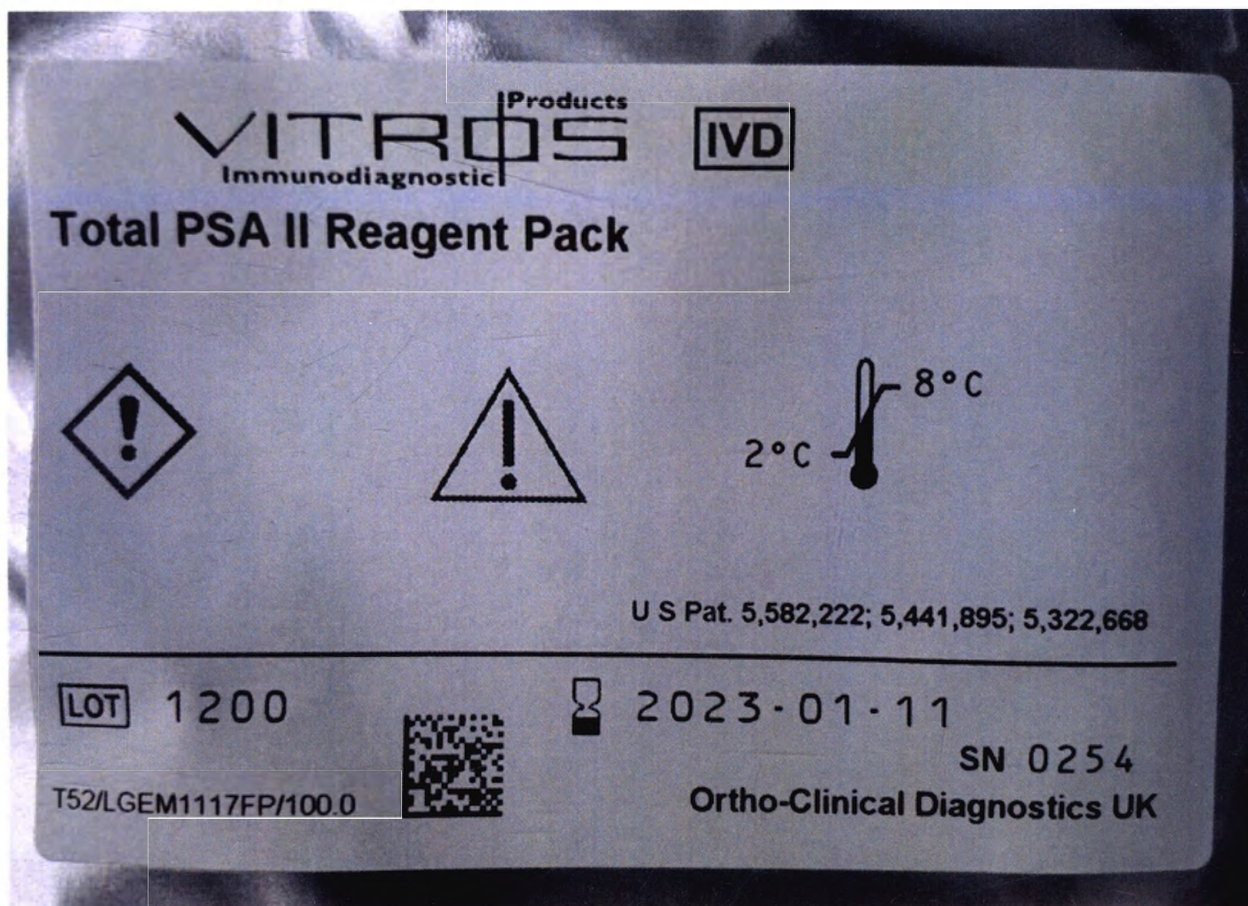


Фото этикетки на кассете с реагентами



Фото этикетки на фольгированном пакете, в которую упакована кассета с реагентами



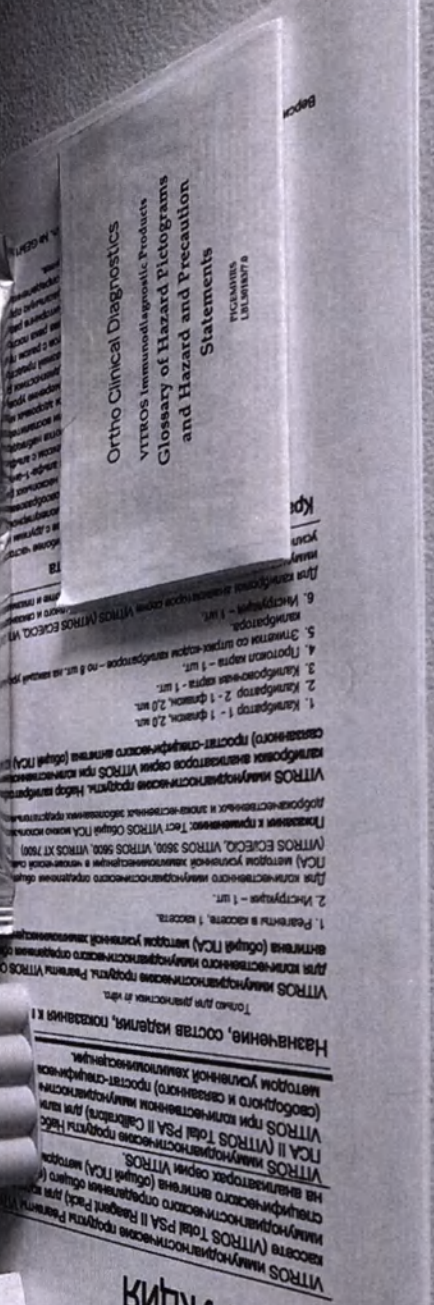
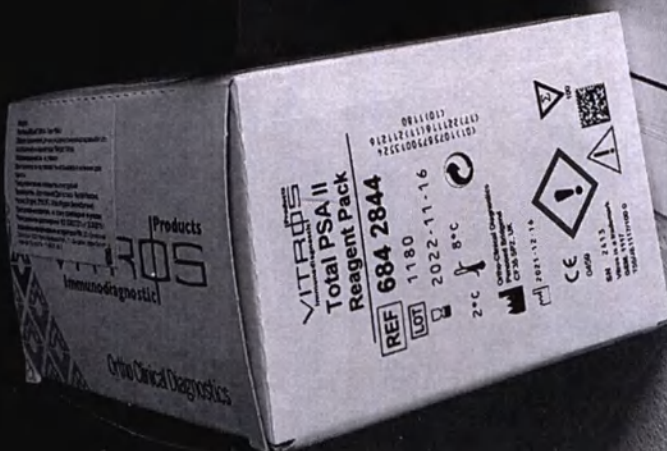
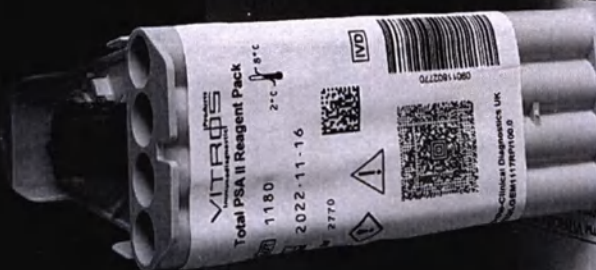
ВСЕГО 12 листов
« 12 » 12 2022 г.
Генеральный Директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Сергеенко В.К.

Фотографическое изображение медицинского изделия

Реагенты VITROS Общий ПСА II в кассете (VITROS Total PSA II Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS



684 2844

Реагенты VITROS Общий ПСА II в кассете (VITROS Total PSA II Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе: 1. Реагенты в кассете, 1 кассета. 2. Инструкция – 1 шт.

Назначение: Для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с 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 _



ВСЕГО 4 лист

« 12 » 12 2022 г.

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Сергеенко В.К.