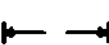


ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие
Набор калибраторов VITROS Общий ПСА II (VITROS Total PSA II Calibrators)
 для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном
 иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного) простат-
 специфического антигена (общий ПСА) 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 (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)

Набор калибраторов VITROS Общий ПСА II (VITROS Total PSA II Calibrators)

684 2849

Набор калибраторов VITROS Общий ПСА II (VITROS Total PSA II Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции, в составе: 1. Калибратор 1 - 1 флакон, 2,0 мл., 2. Калибратор 2 - 1 флакон, 2,0 мл., 3. Калибровочная карта – 1 шт., 4. Протокол карта – 1 шт., 5. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 8 шт. на каждый уровень калибратора., 6. Инструкция – 1 шт.

Назначение: Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при количественном иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с 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

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

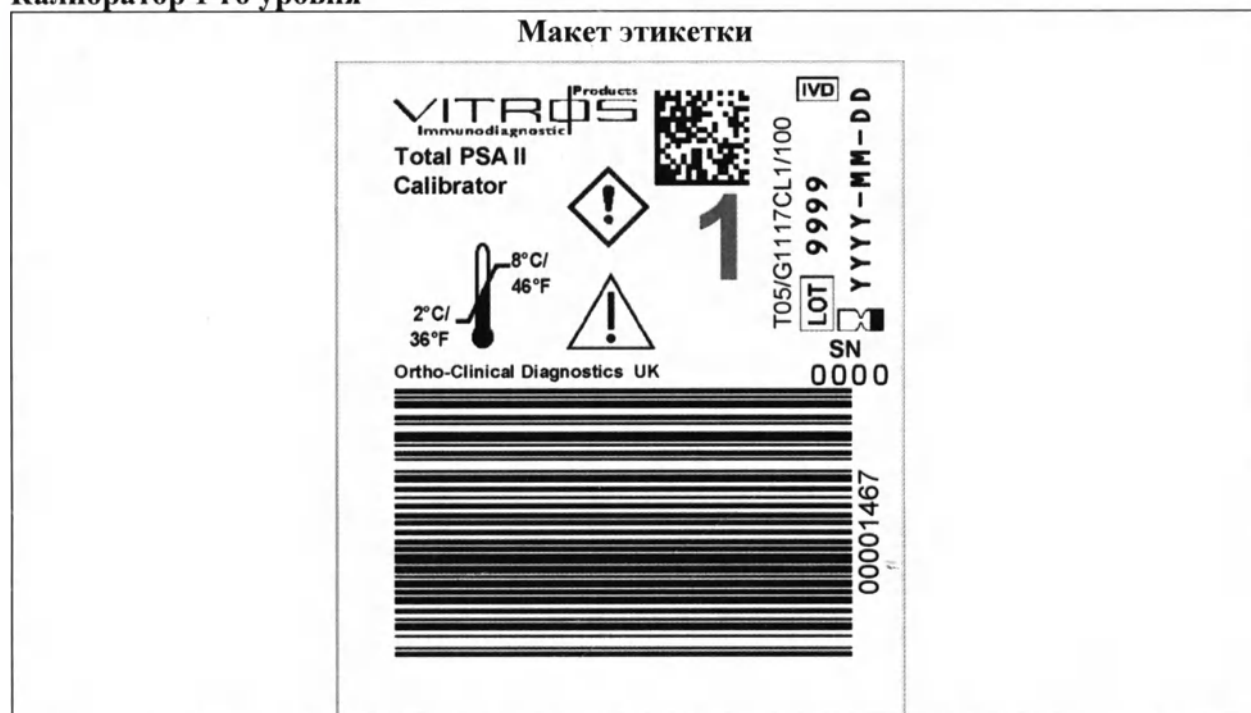
Версия

Оригинальные этикетки производителя:

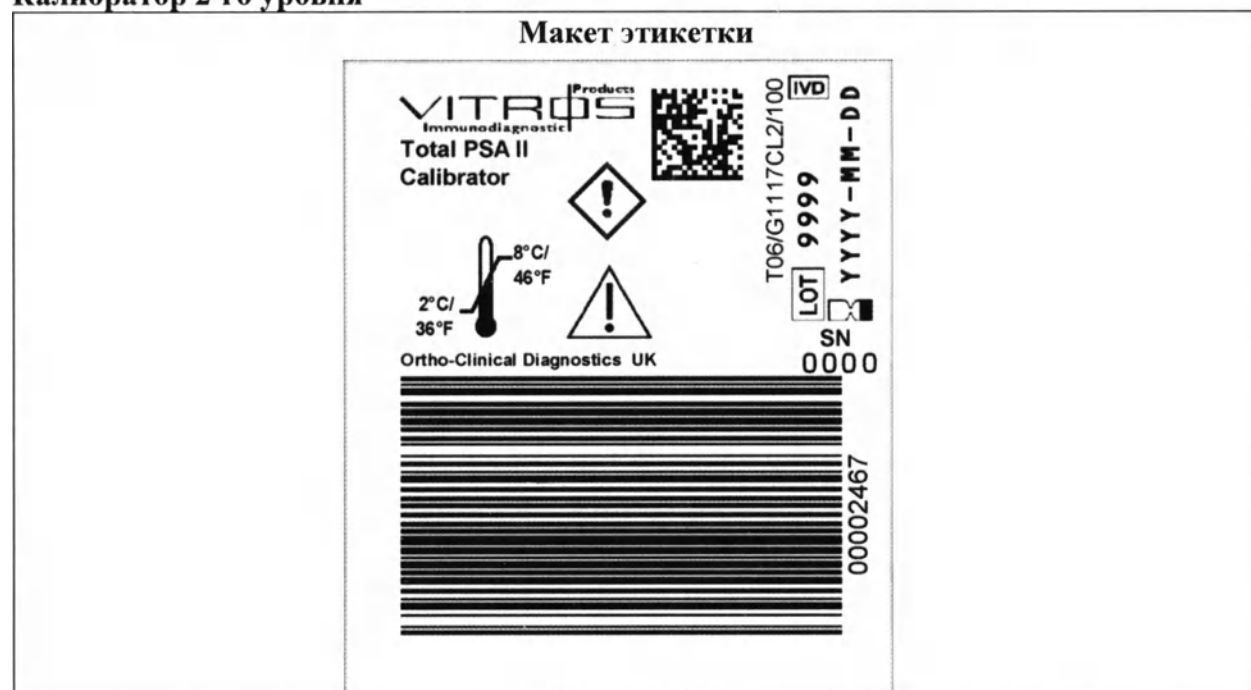
Набор калибраторов VITROS Общий ПСА II (VITROS Total PSA II Calibrators)

Этикетка на флаконах калибраторов:

Калибратор 1-го уровня



Калибратор 2-го уровня





www.orthoclinical.com

1 x Total PSA II Calibrators 1-2 • 1 x échantillons d'étalonnage Total PSA II 1-2 • 1 x Gesamt-PSA-II-Kalibratoren 1-2 • 1 set of calibrators PSA II
totale 1-2 • 1 x Kalibrator Total PSA II 1-2 • 1 x Totiem PSA II Kalibratorien 1-2
1 x Lot Calibration Card • 1 x carte d'étalonnage de lot • 1 Loskalibrierungskarte • 1 scheda lotto • 1 karta kalibracji serii • 1 x Lot Kalibrasyon
Kartı • 1 x Protocol Card • 1 x carte de protocole • 1 Protokollkarte • 1 scheda del protocollo • 1 carta protocolo • 1 x Protocol Kart • 10 x
calibrator bar code labels • 10 x étiquettes à code-barres pour échantillon d'étalonnage • 10 x Kalibrator-Barcodelabels • 10 etiketle con
ocod de a barre per calibratore • 10 etykieł z kodami kreskowymi kalibratora • 10 x kalibrator barkod etiketli

For use in the calibrator of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems for the quantitative measurement of total PSA in human serum and plasma (heparin and EDTA) • Destiné à l'étalonnage des systèmes d'immunodiagnostic et intégré VITROS pour le dosage quantitatif du PSA total dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) • Zur Verwendung bei der Kalibrierung der VITROS Immunodiagnostik und Integrated Systeme bei der quantitativen Bestimmung von Gesamt-PSA in humanem Serum und Plasma (mit Heparin und EDTA) • Da usare nella calibrazione del Sistema dei immunodiagnostico e del Sistema integrato VITROS per la determinazione quantitativa di PSA totale nel siero e plasma umani (eparina e EDTA) • Do kalibrowania systemów immunodiagnostycznych oraz systemu zintegrowanego VITROS przeznaczonych do ilościowego pomiaru całkowitego PSA w surowicy i osoczu ludzkim (heparyna i EDTA) • Із використання VITROS інтегрованого VITROS при калібруванні системи калібрації для кількісного вимірювання загального PSA в сироватці та плазмі людини (гепарин та EDTA) (примечание: PSA не калібрується в системах VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems калібрації мурів людини і осочі)

Reactive Ingredients

Human PSA in Buffer, 2.0 mL, nominal values 0.2 and 80 ng tPSA/mL

Reagenzien

Humanes PSA in Puffer, 2.0 mL, Nominalwerte 0.2 und 80 ng tPSA/mL

Składniki reaktywne

Ludzki PSA w buforze, 2.0 mL, wartości nominalne 0.2 i 80 ng tPSA/mL

.....

Réactifs

PSA humain dans un ampoule, 2.0 mL, valeurs nominales 0.2 et 80 ng de tPSA/mL

Reagenti

PSA umano in ampoule, 2.0 mL, valori nominali 0.2 e 80 ng tPSA/mL

Reaktiv Maddeler

Psamprins in ampoule, 2.0 mL, nominaldeğeri 0.2 ve 80 ng tPSA/mL



VITROS
Immunodiagnostic

Total PSA II Calibrators

REF 684 2849

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
GEMILC117
T10JEC117103

(01)1C758750013470
(17)YYMMDD(11)2003000
(10)9999



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

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

1 x Calibradores 1-2 para PSA II Total • 1 juego de calibradores de PSA total II 1-2 • 1 x Total PSA II kalibratorer 1-2 • 1 x Total PSA II-kalibratorer 1-2 • 1 x Cartão de calibração do lote • 1 lote de etiquetas de calibração • 1 x totaliseringskort • 1 x totaliseringskort • 1 x Cartão de protocolo • 1 tarjeta de protocolo • 1 x protokollkort • 1 x protokollkort • 16 x etiquetas com código de barras do calibrador • 16 etiquetas de código de barras para calibradores • 16 stk. strekkodeetiketter til kalibratorer • 16 x strekkodeetiketter for kalibrator

Para utilização na calibração do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e do Sistema Integrado VITROS para a medição quantitativa de PSA Total no soro e plasma humanos (com heparina e EDTA) • Para uso en la calibración del sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el VITROS Integrated System para la determinación cuantitativa PSA total en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) • Til brug ved kalibrering af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems til kvantitativ måling af total PSA i human serum og plasma (heparin og EDTA) • For anvendning ved kalibrering af VITROS immundiagnostiske och integrerade system för kvantitativ mätning av total PSA i human serum och human plasma (heparin och EDTA)



Reagentes

PSA humano em tempo, 2.0 mL, valores nominais de 0.2 e 80 ng de tPSA/mL

Principios reactivos

PSA humano en tiempo, 2.0 mL, valores nominales 0.2 y 80 ng tPSA/mL

Reaktive bestanddele

Humanit PSA i buffert, 2.0 mL, nominella värden 0.2 och 80 ng tPSA/mL

Reaktiva ämnen

Humanit PSA i buffert, 2.0 mL, nominella värden 0.2 och 80 ng tPSA/mL



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

T51/JExC117/100.0

SN 9999

GEM C117

Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.



Фото этикетки на картонной упаковке с этикеткой на русском языке

684 2849

Набор калибраторов VITROS Общий ПСА II (VITROS Total PSA II Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции, в составе: 1. Калибратор 1 - 1 флакон, 2,0 мл., 2. Калибратор 2 - 1 флакон, 2,0 мл., 3. Калибровочная карта – 1 шт., 4. Протокол карта – 1 шт., 5. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 8 шт. на каждый уровень калибратора., 6. Инструкция – 1 шт.

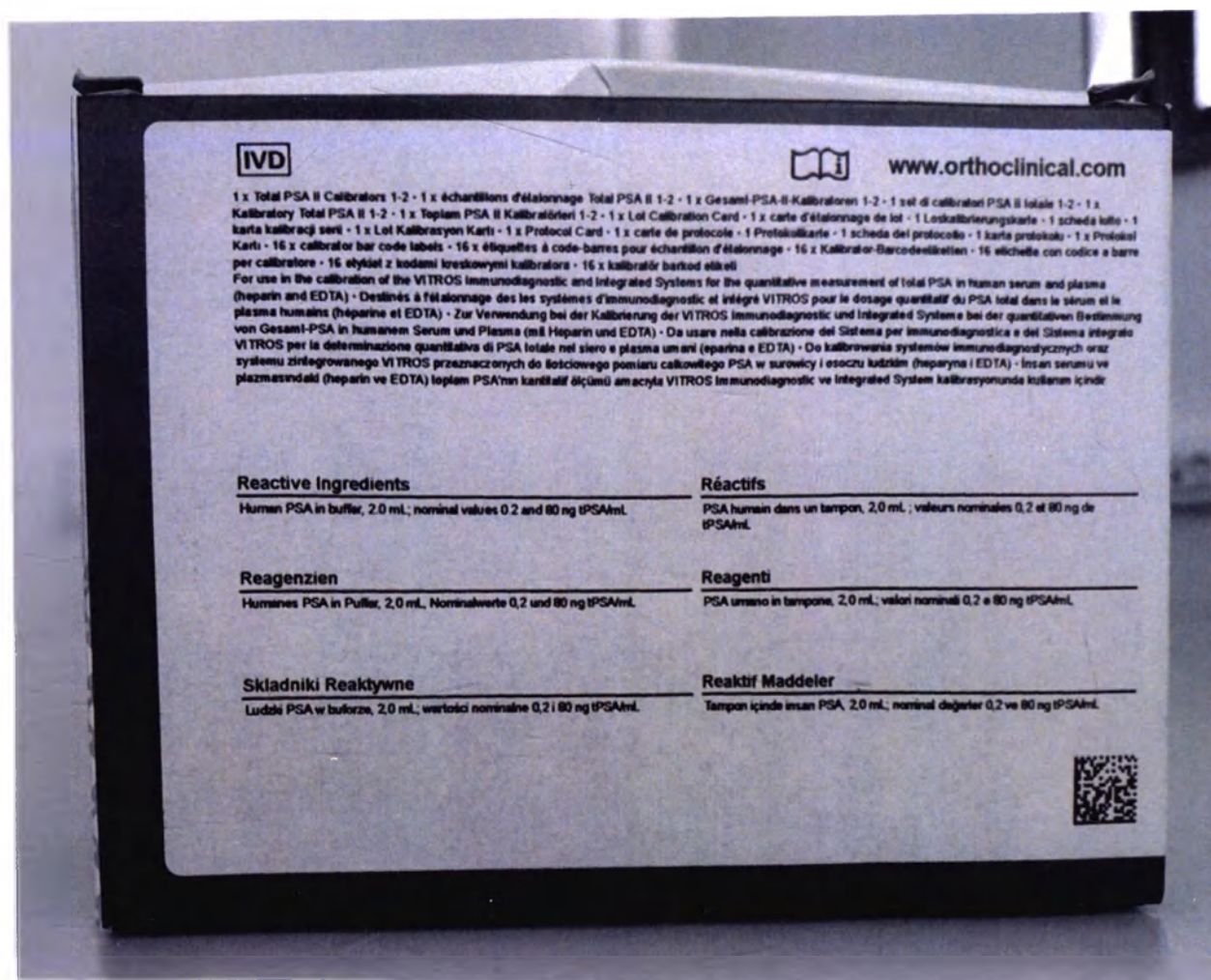
Назначение: Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при количественном иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с 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
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Версия

Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте



1 a 11 calibradores 1:2 para PSA B Total - 1 conjunto de calibradores de PSA total B 1-3 - 1 a Total PSA B calibradores 1:2 - 1 a Total PSA B calibradores 1-2 - 1 a Códigos de calibração de lote - 1 lote de material de calibração - 1 a 10 lotes em gelatin - 1 a lotes em gelatin - 1 a Códigos de protocolo - 1 conjunto de protocolo - 1 a protocolo - 1 a protocolo - 1 a etiquetas com código de barras de lotes de calibradores - 15 etiquetas de 11 dígitos de 8 bits por calibradores - 16 etiquetas de 11 dígitos por 10 calibradores - 16 a etiquetas com código de barras de lotes de calibradores - 15 etiquetas de 11 dígitos de 8 bits por calibradores

Para utilização no calibrador do Sistema de imunodiagnóstico VITROS e do Sistema integrado VITROS para a medição quantitativa de PSA total no soro e plasma humano (com heparina e EDTA) - Para uso na calibração do sistema de imunodiagnóstico VITROS y el VITROS Integrated System para la determinación cuantitativa PSA total en suero y plasma humano (heparina y EDTA) - To brug ved kalibrering af VITROS System og integreret System til kvantitativ måling af total PSA i humant serum og plasma (heparin og EDTA) - Til anvendelse ved kalibrering af VITROS immunodiagnostiske och integrerade system för kvantitativ mätning av total PSA i humant serum och plasma (heparin och EDTA).

Reagentes

PSA humano en tiempo 2.0 ml., valores normales de 0.2 y 80 ng de IPSA/ml.

Principios reactivos

PSA humano en tiempo 2.0 ml., valores normales 0.2 y 80 ng IPSA/ml.

Reaktive bestanddele

Humant PSA i buffer 2.0 ml., normala värden 0.2 og 80 ng IPSA/ml.

Reaktiva ämnen

Humant PSA i buffer 2.0 ml., normala värden 0.2 och 80 ng IPSA/ml.

Clinco Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30336 67411 Burch, CEDEX France

T54/JE/C117/100 0

SN 0409

GEM C117



Principios reactivos

PSA humano em tempo 20 min, valores nominais de 0,2 e 80 ng de hPSA/ml

PSA (nanogramos por mililitro) 2.0 ml. Anticuerpos 0.2 y 80 ng IPSEA/ml

Reaktiva ämnen

Human PSA: buffer 2.0 ml, nominale waarde 0.2 en 80 ng (PSA-Akt)

Human IP5A: 20 ml, normal saline 0.2 and 80 ng IP5A/ml

IC REP

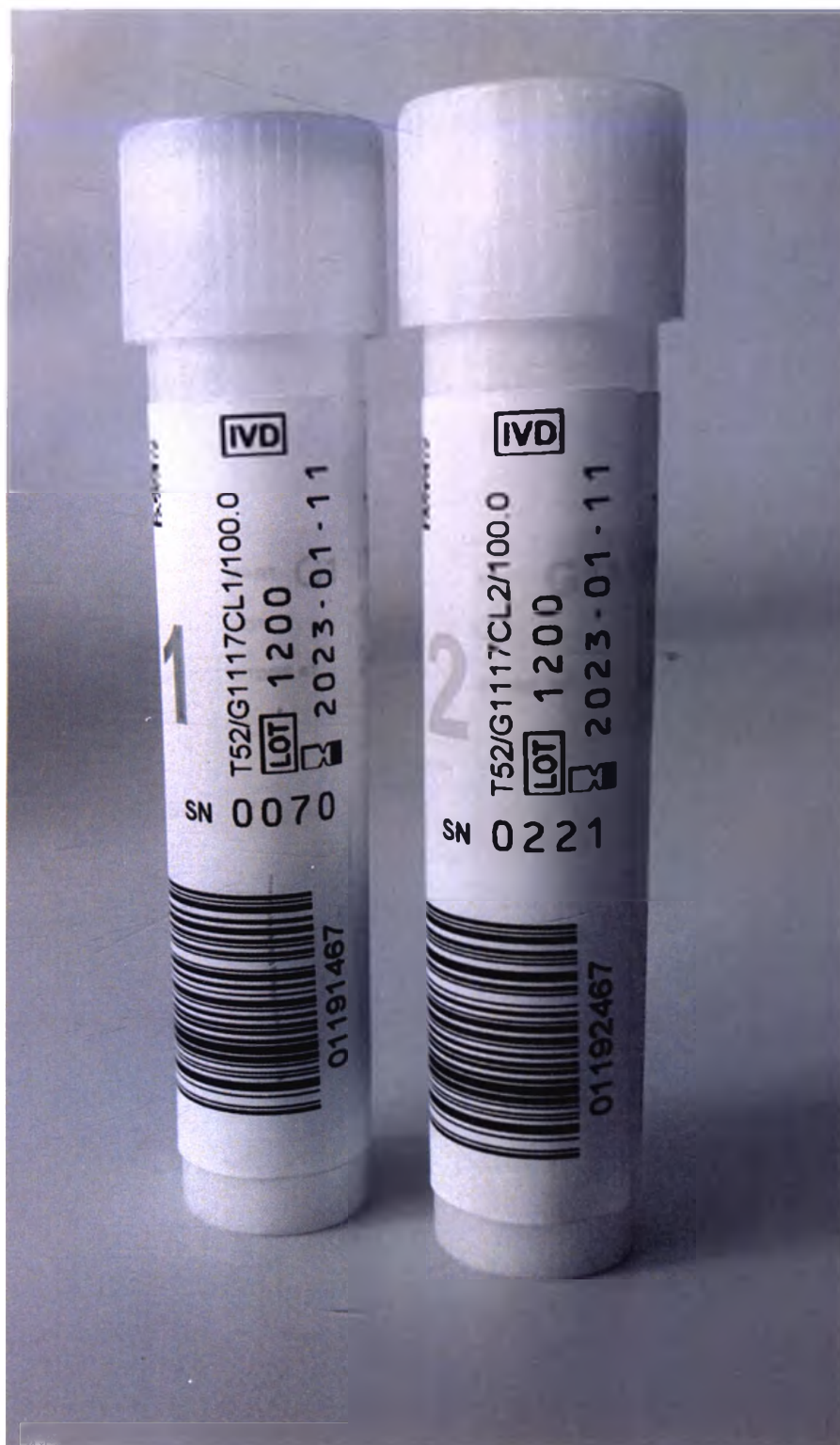
Ortho-Clinical Diagnostics, 1400 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30036, 67411 Borch CEDEX France

TS4/JE/C117/1009

SN 0409

GEM C117

Фото этикеток на флаконах калибраторов



ВСЕГО 10 лист

« 12 » 12 2022 г.

Генеральный Директор

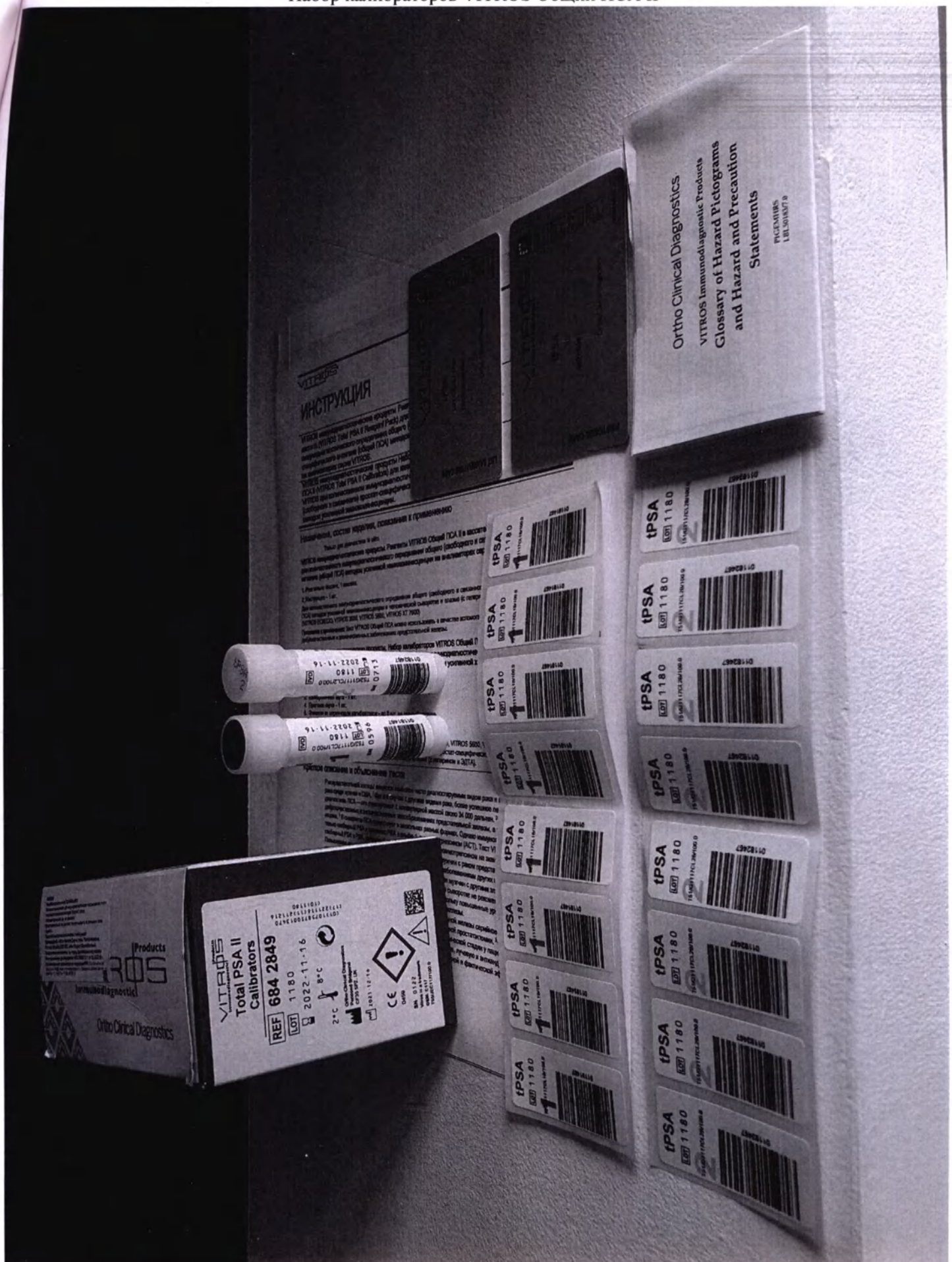
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Сергеенко В.К.

Фотографическое изображение медицинского изделия

Набор калибраторов VITROS Общий ПСА II (VITROS Total PSA II Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции



684 2849

Набор калибраторов VITROS Общий ПСА II (VITROS Total PSA II Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции, в составе: 1. Калибратор 1 - 1 флакон, 2,0 мл., 2. Калибратор 2 - 1 флакон, 2,0 мл., 3. Калибровочная карта – 1 шт., 4. Протокол карта – 1 шт., 5. Этикетки со штрих-кодом калибраторов – по 8 шт. на каждый уровень калибратора., 6. Инструкция – 1 шт.

Назначение: Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при количественном иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с 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
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Версия



ВСЕГО 4 лист

« 12 » 12 2022 г.

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.

