

Фотографическое изображение медицинского изделия

Реагенты VITROS Свободный ПСА в кассете (VITROS Free PSA Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения свободного простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS



684 2845

Реагенты VITROS Свободный ПСА в кассете (VITROS Free PSA Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения свободного простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Реагенты в кассете, 1 кассета.
2. Инструкция – 1 шт.

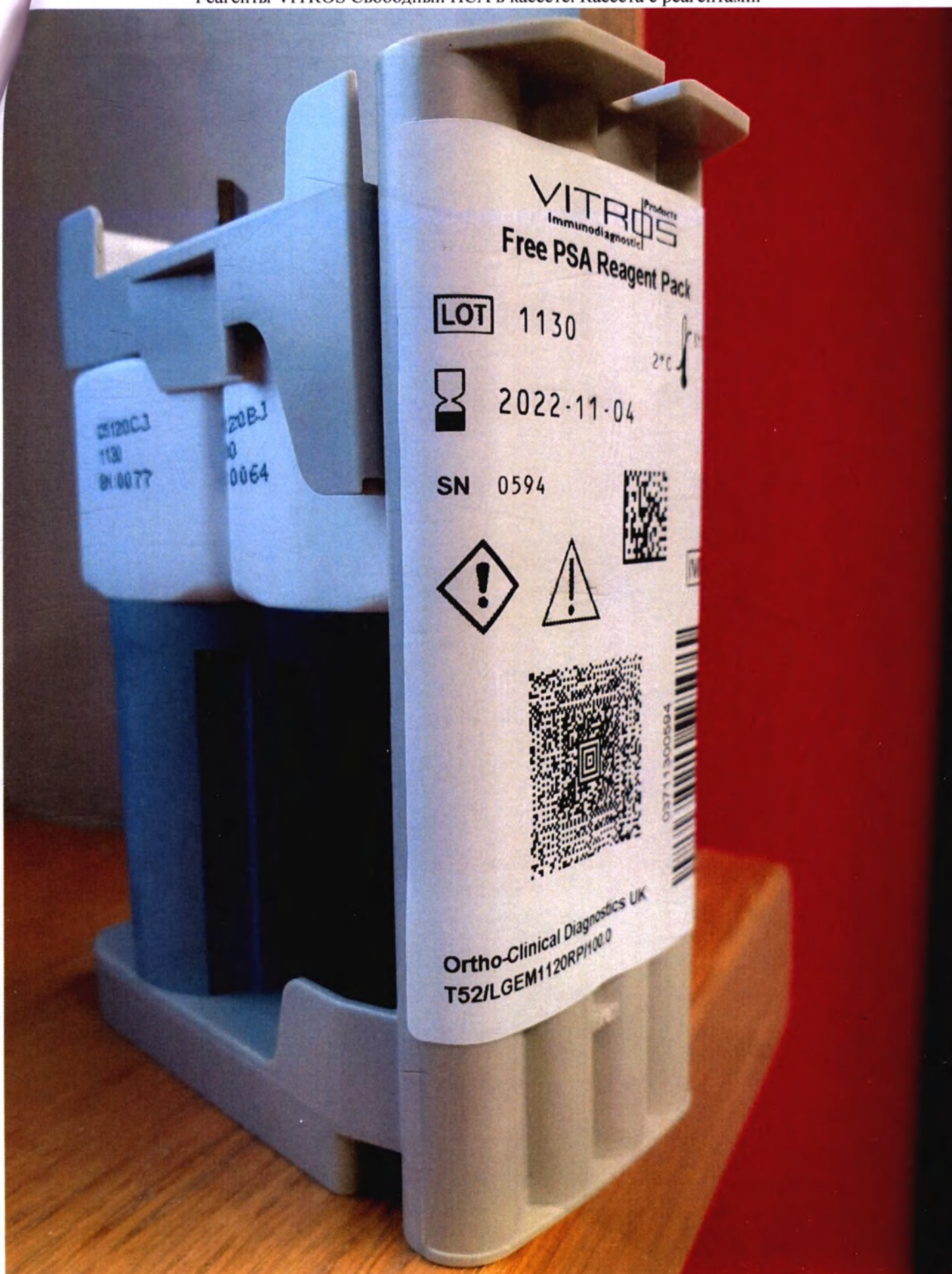
Назначение: Для количественного иммунодиагностического определения свободного простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с гепарином и ЭДТА) и совместного использования с тестом VITROS Общий ПСА II для получения соотношения свободного ПСА к общему ПСА (% свободного ПСА) 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_

Реагенты VITROS Свободный ПСА в кассете. Кассета с реагентами.



ВСЕГО 4 листа

«12» 12 2022 г.

Генеральный Директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Сергеенко В.К.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие

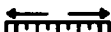
Реагенты VITROS Свободный ПСА в кассете (VITROS Free PSA Reagent Pack)

для количественного иммунодиагностического определения свободного простат-специфического антигена (свободный 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
 LOT Номер лота или номер партии	 Ограничение температуры	 Средняя точка
 SN Серийный номер	 Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению	 Проверено
 REF Номер по каталогу или код продукта	 Внимание! Инструкции по применению изменены	 Заменяется
 Осторожно	 S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами	 Достаточно для "n" тестов
 Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)	 S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами	 Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
 Производитель	 SI Международная система единиц (СИ)	 Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
 Дата производства	 CONV Условные единицы	 Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
 EC REP 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 Свободный ПСА в кассете

684 2845

Реагенты VITROS Свободный ПСА в кассете (VITROS Free PSA Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения свободного простат-специфического антигена (свободный 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 свободного простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с гепарином и ЭДТА) и совместного использования с тестом VITROS Общий ПСА II для получения соотношения свободного ПСА к общему ПСА (% свободного ПСА) 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

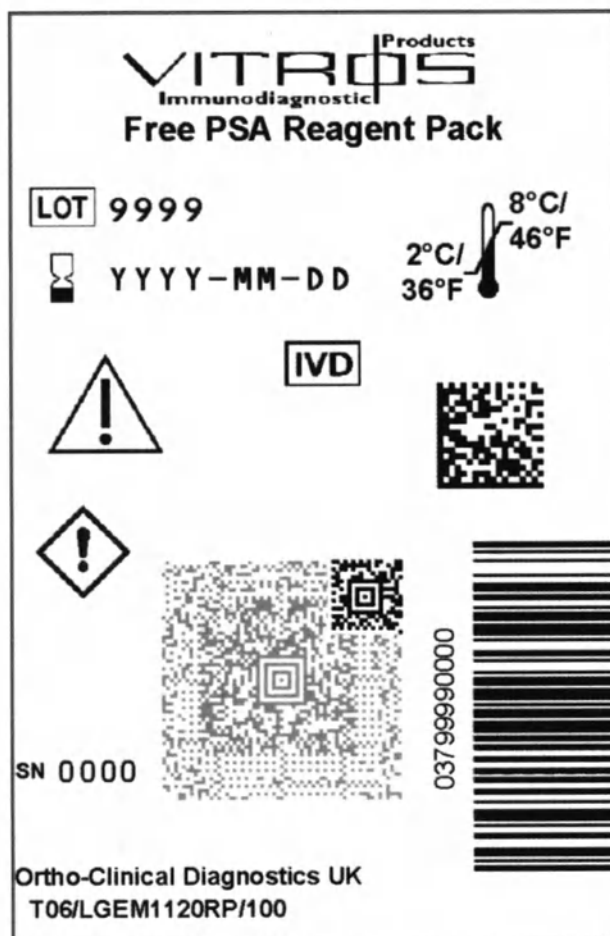
Версия

Оригинальные этикетки производителя:

Реагенты VITROS Свободный ПСА в кассете

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 **IVD**
Immunodiagnostic
Free PSA 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/GEM1120FP/100

Ortho-Clinical Diagnostics UK



1 x Reagent Pack • 1 x Cartouche de reactif • 1 x Reagenzpack • 1 confezione di reagente • 1 pakiet odczynnikowy • 1 x Reaktiv Paket

For the quantitative measurement of free prostate-specific antigen (fPSA) in human serum and plasma (heparin and EDTA) to be used with the VITROS Total PSA II assay to derive %fPSA using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée au dosage quantitatif de l'antigène spécifique de la prostate libre (fPSA) dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) à utiliser avec le dosage VITROS PSA total II pour dériver le % fPSA avec les systèmes d'immunodiagnostic et intégré VITROS • Für die quantitative Bestimmung von freiem prostataspezifischem Antigen (fPSA) in humanem Serum und Plasma (mit Heparin und EDTA) zur Verwendung mit dem VITROS Gesamt-PSA-II-Test zur Ableitung des % fPSA mithilfe der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme • Per la determinazione quantitativa dell'antigene prostatico specifico libero (fPSA) nel siero e nel plasma umani (eparina e EDTA) da usare con il dosaggio PSA II totale VITROS per ricavare %fPSA utilizzando il Sistema per Immunodiagnostica e il Sistema integrato VITROS • Do ilościowego oznaczania wolnego antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (fPSA) w ludzkiej surowicy i osoczu (heparyna i EDTA) do stosowania z oznaczeniem VITROS Total PSA II w celu uzyskania wartości %fPSA przy użyciu systemów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS • VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems kullanılarak %fPSA'nın türetmesi için VITROS Total PSA II testyle birlikte kullanılmak üzere insan serum ve plazmasındaki (heparin ve EDTA) serbest prostat özgü antijenin (fPSA) 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 ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL biotinylated antibody reagent (biotin-mouse monoclonal anti-PSA, binds ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

Reagenzien

100 beschichtete Wells (Streptavidin, bakteriell, bindet ≥ 3 ng Biotin/Well); 16.2 mL Konjugatreagenz (HRP-gekoppeltes Maus-monoklonal-anti-PSA, bindet ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL biotinyliertes Antikörperreagenz (Biotin-Maus-monoklonal-anti-PSA, bindet ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

Składniki reaktywne

100 opłaszczonych mikroceli (streptawidyna, bakteryjna, wiąże ≥ 3 ng biotyny/mikroceli); 16.2 mL, odczynnika koniugatu HRP (HRP-mysie przeciwciało monoklonalne anty-PSA, wiąże ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL, biotyniowanego odczynnika przeciwciała (biotyna-mysie przeciwciało monoklonalne anty-PSA, wiąże ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

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



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 monoclonaux de souris anti-PSA, se liant à ≥ 16.6 ng de fPSA/mL); 12.2 mL de réactif d'anticorps biotinylé (biotine-anticorps monoclonaux de souris anti-PSA, se liant à ≥ 24.4 ng de fPSA/mL)

Reagenti

100 pozetfi rivestili (streptavidina, batterica; si lega ≥ 3 ng di biotina/pozetto); 16.2 mL di reagente coniugato (anticorpo monoclonale di topo anti-PSA con HRP, si lega a ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL di reagente dell'anticorpo biotinilato (anticorpo monoclonale di topo anti-PSA con biotina, si lega a ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

Reaktiv Maddeler

100 kaplı kuyu (streptavidin, bakteriyel; bağlanma ≥ 3 ng biotin/kuyu); 16.2 mL konjugat reaktif (HRP-fare monoklonal anti-PSA, bağlanma ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL biotinli antikor reaktif (biotin-fare monoklonal anti-PSA, bağlanma ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic

Free PSA Reagent Pack

REF 684 2845

LOT 9999

YYYY-MM-DD

2°C/
36°F

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

0000-00-00

CE
0459

SN 0000

Vitros is a trademark
GEM.1120
T11/JE1120/100

(01) 10758750013517
(17) Y Y M M D D C C (11) 00000000
(10) 9999



Этикетки на картонной упаковке. Макет 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 lot de reactivos • 1 x reagenspakke • 1 x reagenspack

Para a medição quantitativa do antígeno específico da próstata livre (fPSA) no soro e plasma humano (com EDTA e heparina) para ser usado com o ensaio PSA II Total VITROS para obter a % de fPSA utilizando o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e o Sistema Integrado VITROS • Para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre (fPSA) en el suero y plasma humanos (heparina y EDTA), para su uso con el ensayo VITROS Total PSA II para obtener el %fPSA usando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el VITROS Integrated System • Til kvantitativ måling af frit prostataspecifikt antigen (fPSA) i humant serum og plasma (heparin og EDTA) til brug sammen med VITROS Total PSA II analyse med henblik på at udlæse %fPSA ved hjælp af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems • För kvantitativ mätning av fritt prostataspecifikt antigen (fPSA) i humant serum och human plasma (heparin och EDTA) tillsammans med VITROS totalt PSA II-analys, i syfte att härleda %fPSA med VITROS immundiagnostiska och integrerade system



Reagentes

100 pocos revestidos (estreptavidina, bacteriana, liga 23 ng de biotina/poco); 16,2 mL de reagente de conjugado (anti-PSA monoclonal de ratinho-HRP, liga 216,6 ng de fPSA/mL); 12,2 mL de reagente de anticorpo biotilado (anti-PSA monoclonal de ratinho-biotina, liga 224,4 ng de fPSA/mL)

Principios reactivos

100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana, se fija a 23 ng biotina/pocillo); 16,2 mL de reactivo conjugado (anti-PSA monoclonal de ratón marcado con HRP, se fija a 216,6 ng fPSA/mL); 12,2 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (monoclonal de ratón anti-PSA biotinilado, se fija a 224,4 ng fPSA/mL)

Reaktive bestanddele

100 coatede brønde (streptavidin, bakteriel, binder 23 ng biotin/brønd); 16,2 mL konjugat reagens (HRP-musmonoklonalt anti-PSA, binder 216,6 ng fPSA/mL); 12,2 mL biotinyleret antistofreagens (biotin-musmonoklonalt anti-PSA, binder 224,4 ng fPSA/mL)

Reaktiva ämnen

100 belagda brunnar (streptavidin, bakterieellt, binder 23 ng biotin/brunn); 16,2 mL konjugatreagens (HRP-musmonoklonalt anti-PSA, binder 216,6 ng fPSA/mL); 12,2 mL biotinylerat antikroppsreagens (biotin-musmonoklonalt anti-PSA, binder 224,4 ng fPSA/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/JEx1120/100.0

SN 0000

GEM 1120

Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.

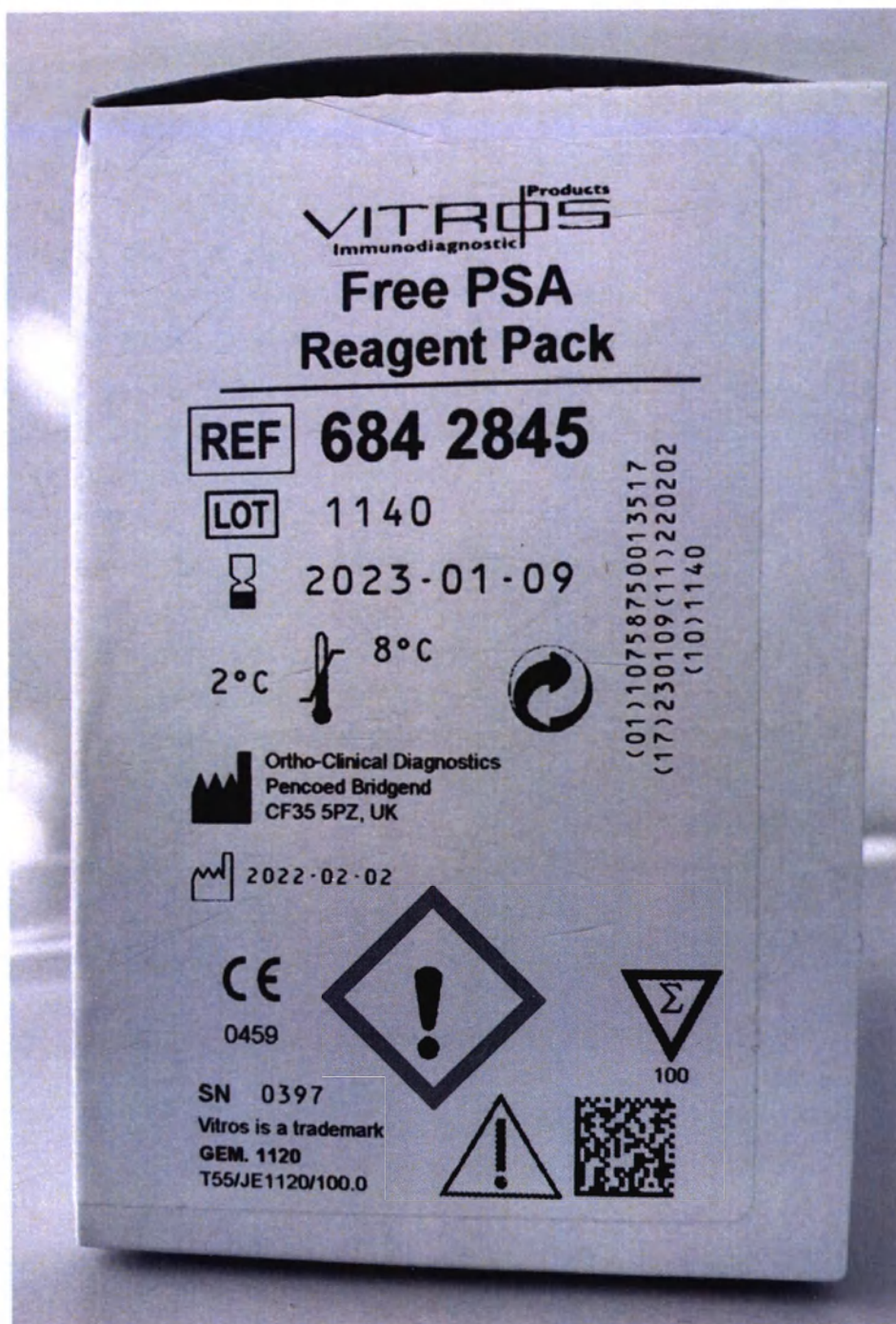


Фото этикетки на картонной упаковке на русском языке

684 2845

Реагенты VITROS Свободный ПСА в кассете (VITROS Free PSA Reagent Pack) для количественного иммунодиагностического определения свободного простат-специфического антигена (свободный 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 свободного простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с гепарином и ЭДТА) и совместного использования с тестом VITROS Общий ПСА II для получения соотношения свободного ПСА к общему ПСА (% свободного ПСА) 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.

1 x Embalagem de reagente - 1 kit de reactivos - 1 x reagenspack - 1 x reagenspack

Para a medição quantitativa do antígeno específico da próstata livre (tPSA) no soro e plasma humano (com EDTA e heparina) para ser usado com o ensaio PSA II Total VITROS para obter a % de tPSA utilizando o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e o Sistema Integrado VITROS - Para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre (tPSA) en el suero y plasma humano (heparina y EDTA), para su uso con el ensayo VITROS Total PSA II para obtener el %tPSA usando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y el VITROS Integrated System - För kvantitativ mätning av fritt prostataspecifikt antigen (tPSA) i humant serum och plasma (heparin och EDTA) till bruk samman med VITROS Total PSA II analyse med hänsett på att utläsa %tPSA ved hjälp af VITROS Immunodiagnostisk og Integreret Systems - För kvantitativ mätning av fritt prostataspecifikt antigen (tPSA) i humant serum och human plasma (heparin och EDTA) tillsammans med VITROS totalt PSA II-analys. i syfte att härleda %tPSA med VITROS immundiagnostiska och integrerade system



Reagentes

100 pocillos revestidos (estreptavidina, bacteriana; liga ≥ 3 ng de biotinalpocilo); 16,2 ml. de reagente de conjugado (anti-PSA monoclonal de ratão-HRP, liga $\geq 16,6$ ng de tPSA/mL); 12,2 ml. de reagente de anticorpo biotinilado (anti-PSA monoclonal de ratão-biotina, liga $\geq 24,4$ ng de tPSA/mL)

Principios reactivos

100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng biotinalpocillo); 16,2 ml. de reactivo conjugado (anti-PSA monoclonal de ratón marcado con HRP, se fija a $\geq 16,6$ ng tPSA/mL); 12,2 ml. de reactivo de anticuerpo biotinilado (monoclonal de ratón anti-PSA biotinilado, se fija a $\geq 24,4$ ng tPSA/mL)

Reaktive bestandteile

100 coatede brönde (streptavidin, bakteriet; binder ≥ 3 ng biotinbrönd); 16,2 ml. konjugat reagens (tPSA-musmonoklonalt anti-PSA, binder $\geq 16,6$ ng tPSA/mL); 12,2 ml. biotinylerat antikroppreagens (biotin-musmonoklonalt anti-PSA, binder $\geq 24,4$ ng tPSA/mL)

Reaktiva ämnen

100 belagda brunnar (streptavidin, bakteriet; binder ≥ 3 ng biotinbrunn); 16,2 ml. konjugat reagens (tPSA-musmonoklonalt anti-PSA, binder $\geq 16,6$ ng tPSA/mL); 12,2 ml. biotinylerat antikroppreagens (biotin-musmonoklonalt anti-PSA, binder $\geq 24,4$ ng tPSA/mL)

Precações: Não congelar - Precaución: No congelar - Forsigtig: Må ikke nedfrys - Forsiktighet: Får ej fryses

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

T53/JEx1120/100.0 SN 0397

GEM.1120

Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте.

IVD


www.orthoclinical.com

1 x Reagent Pack • 1 x Cartouche de réactif • 1 x Reagenzpack • 1 confezione di reagente • 1 pakiet odczynnikowy • 1 x Reaktif Paketi

For the quantitative measurement of free prostate-specific antigen (PSA) in human serum and plasma (heparin and EDTA) to be used with the VITROS Total PSA II assay to derive %fPSA using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée au dosage quantitatif de l'antigène spécifique de la prostate libre (PSA) dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) à utiliser avec le dosage VITROS PSA total II pour dériver le % fPSA avec les systèmes d'immunodiagnostic et intégré VITROS • Für die quantitative Bestimmung von freiem prostataspezifischem Antigen (fPSA) in humanem Serum und Plasma (mit Heparin und EDTA) zur Verwendung mit dem VITROS Gesamt-PSA-II-Test zur Ableitung des % fPSA mithilfe der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme • Per la determinazione quantitativa dell'antigene prostatico specifico libero (fPSA) nel siero e nel plasma umano (eparina e EDTA) da usare con il dosaggio PSA II totale VITROS per ricavare %fPSA utilizzando il Sistema per immunodiagnostica e il Sistema Integrato VITROS • Do ilościowego oznaczenia wolnego antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (fPSA) w ludzkiej surowicy i osoczu (heparyna i EDTA) do stosowania z oznaczeniem VITROS Total PSA II w celu uzyskania wartości %fPSA przy użyciu systemów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS • VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems kullanılarak %fPSA'nın türetilmesi için VITROS Total PSA II testliyle birlikte kullanılmak üzere insan serum ve plazmasındaki (heparin ve EDTA) serbest prostatla özgü antijenin (fPSA) 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 ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL biotinylated antibody reagent (biotin-mouse monoclonal anti-PSA, binds ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

Reagenzien

100 beschichtete Wells (Streptavidin, bakteriell, bindet ≥ 3 ng Biotin/Well); 16.2 mL Konjugatreagens (HRP-gekoppeltes Maus-monoklonal-anti-PSA, bindet ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL biotinyliertes Antikörperreagens (Biotin-Maus-monoklonal-anti-PSA, bindet ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

Składniki Reaktywne

100 splezanych mikrocel (streptawidyna, bakteryjna, wiąże ≥ 3 ng biotyny/mikrocel); 16.2 mL odczynnika koniugatu HRP (HRP-mysz monoclonalne przeciwciała monoklonalne anti-PSA, wiąże ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL biotynylowanego odczynnika przeciwciała (biotyna-mysz monoclonalne przeciwciała anti-PSA, wiąże ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

Réactifs

100 puits revêtus (streptavidine, bactérienne, se lient à ≥ 3 ng de biotine/puits); 16.2 mL de réactif conjugué (HRP-anticorps monoclonal de souris anti-PSA, se lient à ≥ 16.6 ng de fPSA/mL); 12.2 mL de réactif d'anticorps biotinyle (biotine-anticorps monoclonal de souris anti-PSA, se lient à ≥ 24.4 ng de fPSA/mL)

Reagenti

100 pozzelli rivestiti (streptavidina, batterica; si lega ≥ 3 ng di biotina/pozzello); 16.2 mL di reagente coniugato (anticorpo monoclonale di topo anti-PSA con HRP, si lega a ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL di reagente de/anticorpo biotinilato (anticorpo monoclonale di topo anti-PSA con biotina, si lega a ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

Reaktif Maddeler

100 kaplı kuyu (streptavidin, bakteriyel; bağlanır ≥ 3 ng biotin/kuyu); 16.2 mL konjugat reaktif (HRP-fare monoklonal anti-PSA, bağlanır ≥ 16.6 ng fPSA/mL); 12.2 mL biotinli antikor reaktif (biotin-fare monoklonal anti-PSA, bağlanır ≥ 24.4 ng fPSA/mL)

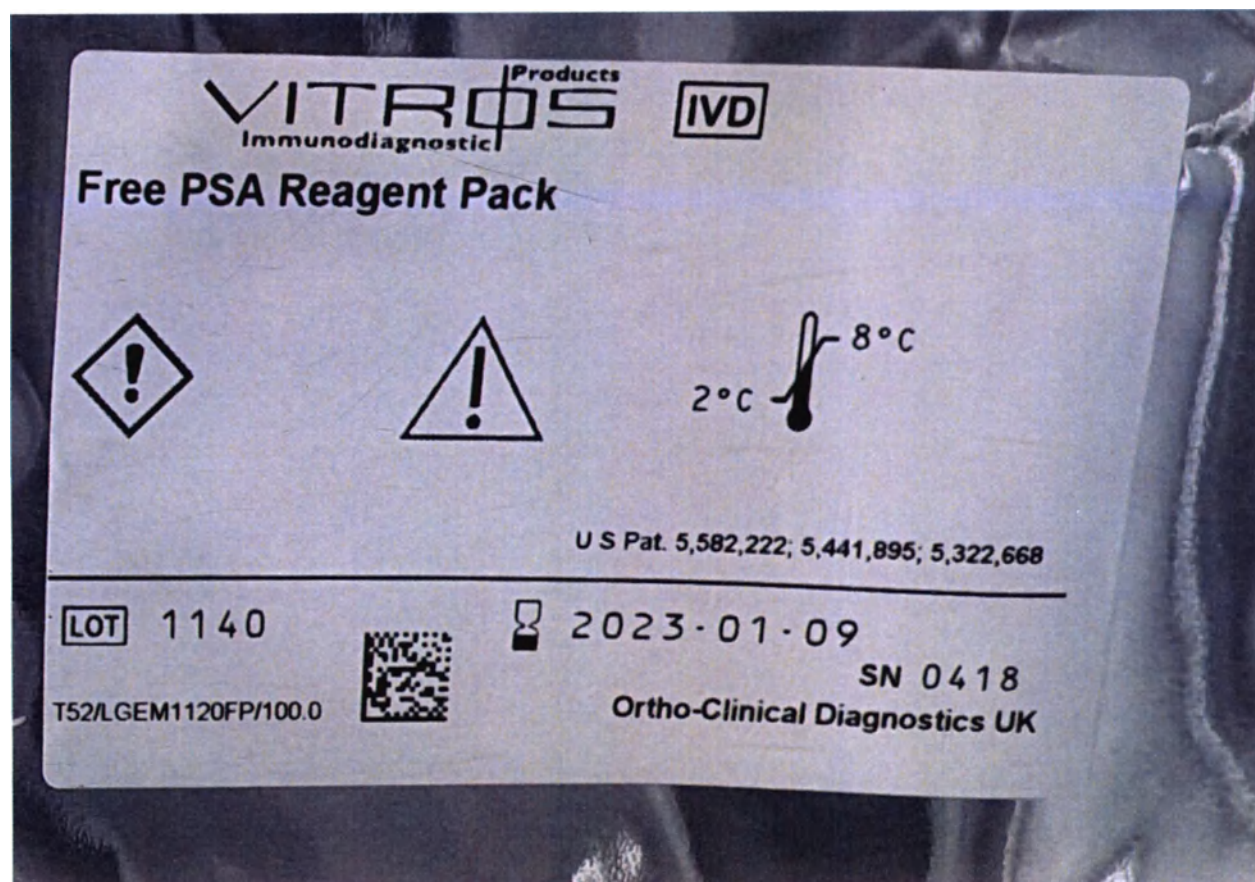
Caution: Do not freeze • **Attention:** Ne pas congeler • **Warnhinweis:** Nicht einfrieren • **Attenzione:** Non congelare • **Uwaga:** Nie zamrażać • **Dikkat:** Donatmayın



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.