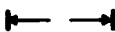
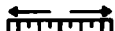


ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие
Набор калибраторов VITROS Свободный ПСА (VITROS Free PSA Calibrators)
 для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном
 иммунодиагностическом определении свободного простат-специфического антигена
 (свободный 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 (защищать 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 Свободный ПСА

684 2847

Набор калибраторов VITROS Свободный ПСА (VITROS Free PSA Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении свободного простат-специфического антигена (свободный 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 свободного простат-специфического антигена (свободный 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:

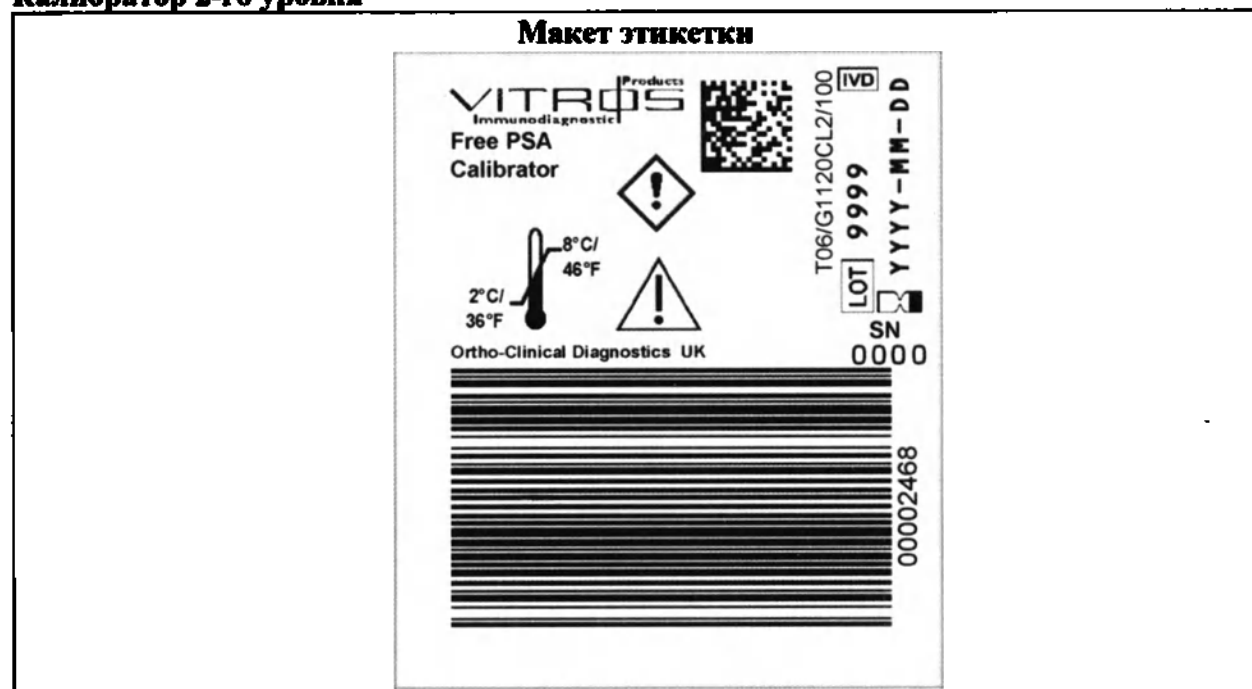
Набор калибраторов VITROS Свободный ПСА (VITROS Free PSA Calibrators)

Этикетка на флаконах калибраторов:

Калибратор 1-го уровня



Калибратор 2-го уровня



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

1 x Calibradores 1-2 para PSA Livre • 1 juego de calibradores para PSA libre 1-2 • 1 x Free PSA kalibratorer 1-2 • 1 x Free PSA-kalibratorer 1-2 • 1 x Cartão de calibração do lote • 1 lote de tarjetas de calibración • 1 x lotkalibreringskort • 1 x lotkalibreringskort • 1 x Cartão de protocolo • 1 tarjeta de protocolo • 1 x protokolikort • 1 x protokolikort • 16 x etiquetas com código de barras do calibrador • 16 etiquetas de código de barras para calibradores • 16 stk. strekkodeetiketter til kalibratorer • 16 x strekkodetiketter for kalibrator
Para utilização na calibração do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e do Sistema Integrado VITROS para a medição quantitativa de PSA livre 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 de PSA libre en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) • Til brug ved kalibrering af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems til kvantitativ måling af frit PSA i humant serum og plasma (heparin og EDTA) • För användning vid kalibrering av VITROS immundiagnostiska och integrerade system för kvantitativ mätning av fritt PSA i humant serum och human plasma (heparin och EDTA)



Reagentes

PSA humano em tampão, 2.0 mL, valores nominais de 0.2 e 40 ng fPSA/mL

Principios reactivos

PSA humana en tampón, 2.0 mL, valores nominales 0.2 y 40 ng fPSA/mL

Reaktive bestanddele

Humant PSA i buffert, 2.0 mL, nominelle værdier 0.2 og 40 ng fPSA/mL

Reaktiva ämnen

Humant PSA i buffert, 2.0 mL, nominella värden 0.2 och 40 ng fPSA/mL



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

T51/JExC120/100.0

SN 0000

GEM C120

Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.



Фото этикетки на картонной упаковке с этикеткой на русском языке

684 2847

Набор калибраторов VITROS Свободный ПСА (VITROS Free PSA Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении свободного простат-специфического антигена (свободный 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 свободного простат-специфического антигена (свободный 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

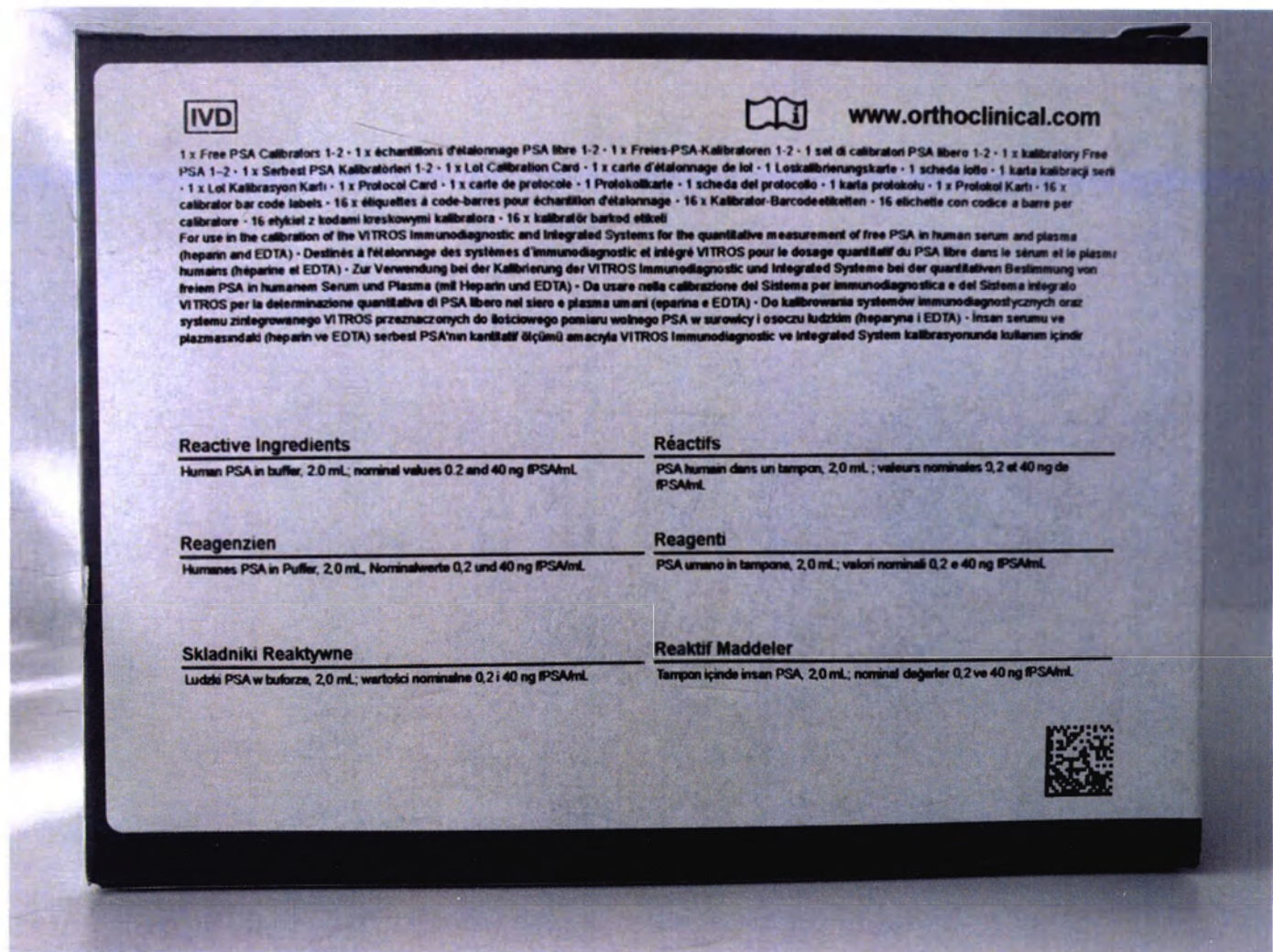


Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

1 x Calibradores 1-2 para PSA Livre - 1 juego de calibradores para PSA libre 1-2 - 1 x Free PSA kalibratorer 1-2 - 1 x Free PSA-kalibratorer 1-2 - 1 x Cartão de calibração do lote - 1 lote de tarjetas de calibración - 1 x lotkalibreringskort - 1 x lotkalibreringskort - 1 x Cartão de protocolo - 1 tarjeta de protocolo - 1 x protokolkort - 1 x protokolkort - 16 x etiquetas con código de barras do calibrador - 16 etiquetas de código de barras para calibradores - 16 stk. strekkodesetiketter til kalibratorer - 16 x strekkodesetiketter for kalibrator
Para utilização na calibração do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e do Sistema Integrado VITROS para a medição quantitativa de PSA livre 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 de PSA libre en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) - Til brug ved kalibrering af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems til kvantitativ måling af frit PSA i human serum og plasma (heparin og EDTA) - För användning vid kalibrering av VITROS immundiagnostiska och integrerade system för kvantitativ mätning av fritt PSA i human serum och human plasma (heparin och EDTA)



Reagentes

PSA humano em tampão, 2,0 mL, valores nominais de 0,2 e 40 ng fPSA/mL

Principios reactivos

PSA humana en tampón, 2,0 mL, valores nominales 0,2 y 40 ng fPSA/mL

Reaktive bestanddele

Humant PSA i buffert, 2,0 mL, nominelle værdier 0,2 og 40 ng fPSA/mL

Reaktiva ämnen

Humant PSA i buffert, 2,0 mL, nominella värden 0,2 och 40 ng fPSA/mL



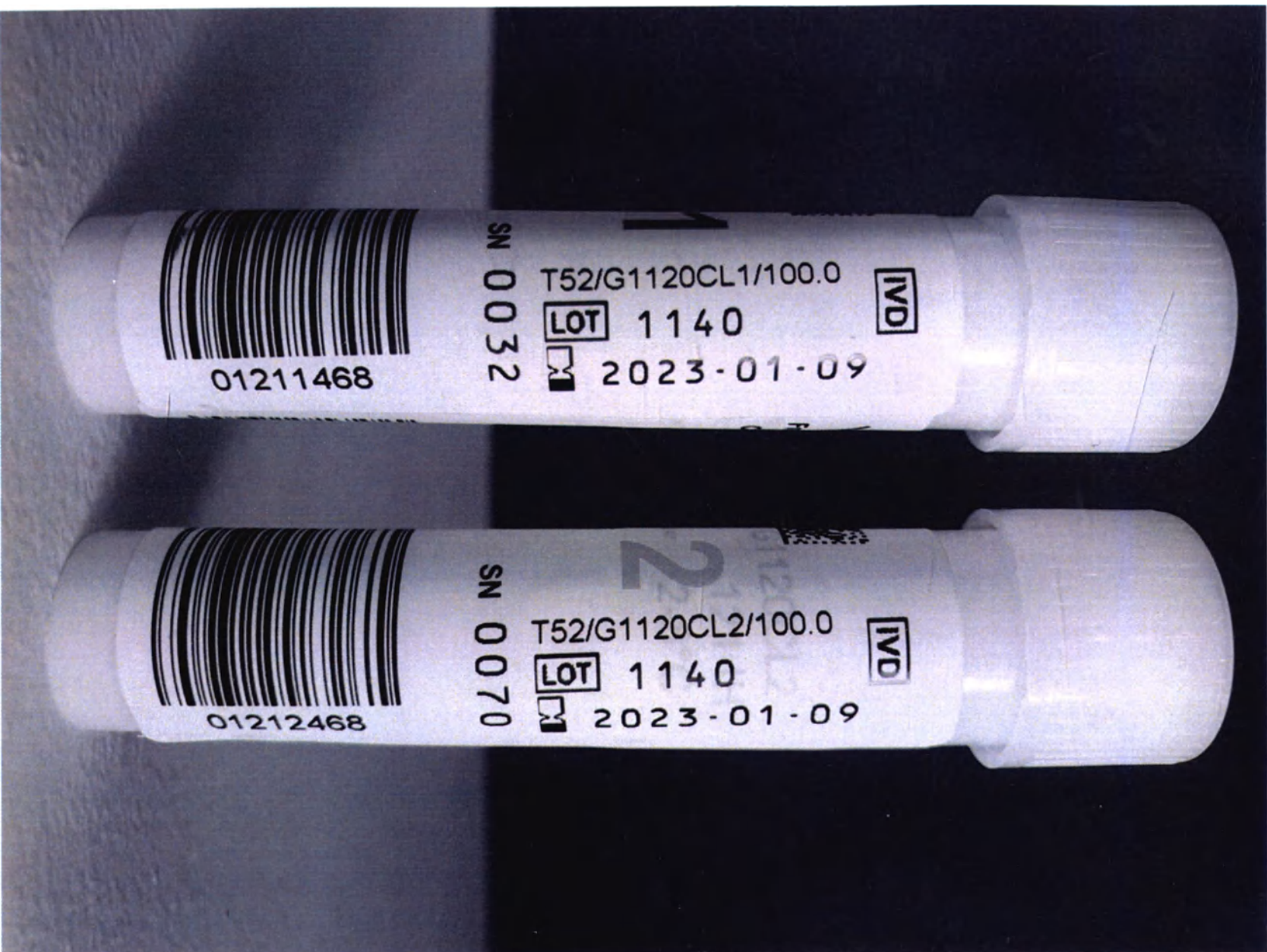
Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30035, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T54JExC120/100 0

SN 0166

GEM C120

Фото этикеток на флаконах калибраторов



ВСЕГО 10 листов

« 12 » 12 2022 г.

Генеральный Директор

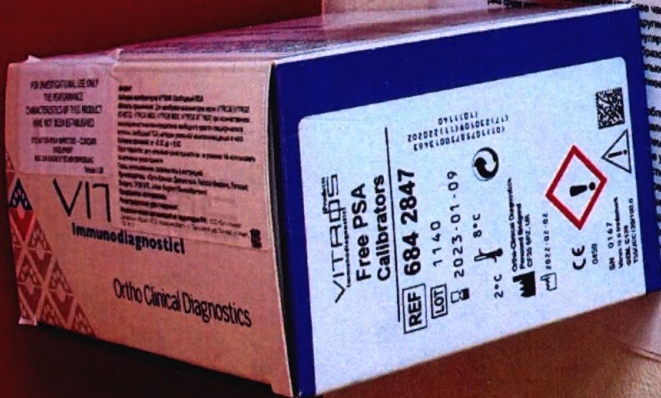
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Сергеенко В.К.



Фотографическое изображение медицинского изделия

Набор калибраторов VITROS Свободный ПСА (VITROS Free PSA Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении свободного простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной хемилюминесценции



ИНСТРУКЦИЯ

ВITROS immunoassay
система (VITROS Free
PSA) калибраторы
антигена (свободный
антиген) калибраторы серии VITROS

Назначение, состав, показания к применению

ВITROS immunoassay продукты Ресурсы VITROS

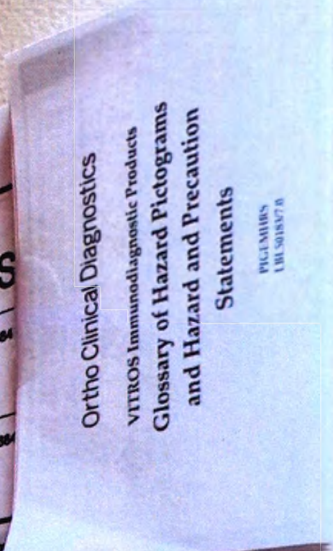
1. Ресурсы в виде: 1. Система

2. Инструкция - 1 лист

3. Калибраторы 2-1 флакон, 2.8 мл

4. Паспортная книга - 1 шт

Краткое описание и объяснение теста



684 2847

Набор калибраторов VITROS Свободный ПСА (VITROS Free PSA Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении свободного простат-специфического антигена (свободный 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.

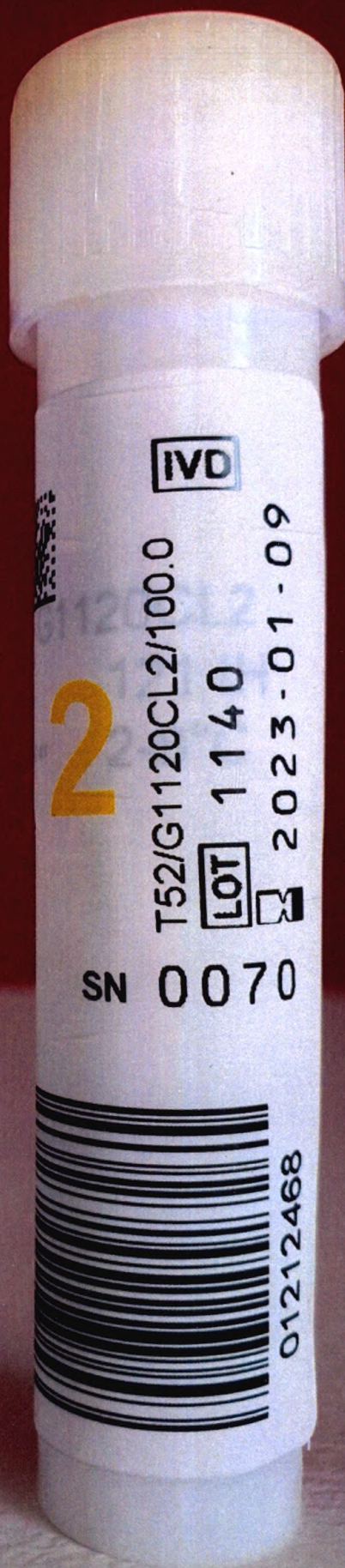
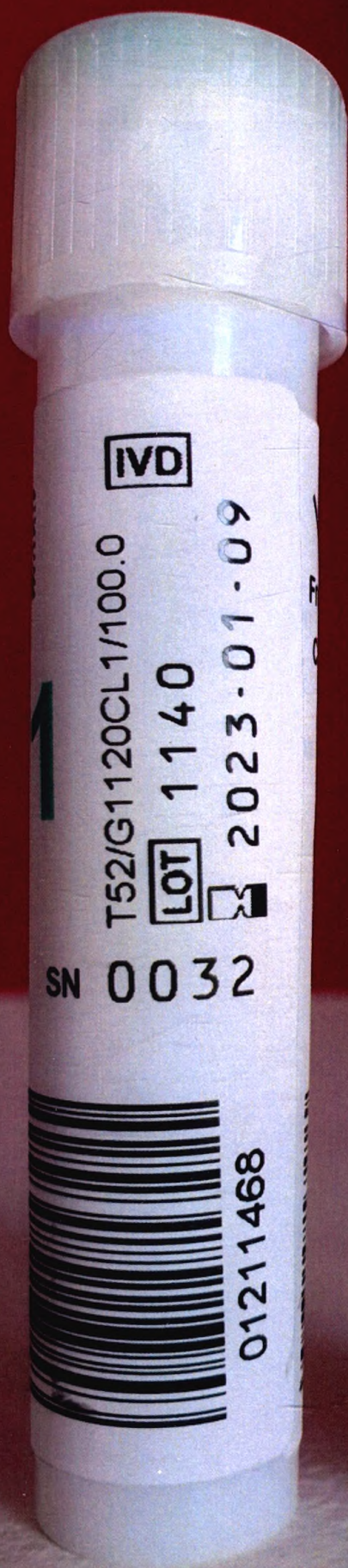
Назначение: Для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600, VITROS XT 7600) при количественном иммунодиагностическом определении свободного простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной хемилюминесценции в человеческой сыворотке и плазме (с гепарином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