



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН»

И.Е. Карпова

«26» апреля 2022г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Тест-система для определения Прокальцитонина
(PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT)»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

LSI Medience Corporation

(«ЛСИ Медиенс Корпорейшн»)

Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT), в составе:

1. Картриджи с реагентами - 60 шт.
2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл)
3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл)
4. Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл)
5. Карта эталонной калибровки (1 шт.)
6. Инструкция по применению (1 шт.)

Рис.1 - «Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT)» – транспортная упаковка изделия.



Рис.2 - «Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT)» – упаковка изделия.



Рис.3- «Тест-система для определен Прокальцитонина (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT)» - общий вид изделия.



Рис.4-«Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT)»- картридж с реагентом..



Рис.5- «Тест-система для определен Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT)»- Калибратор 1.

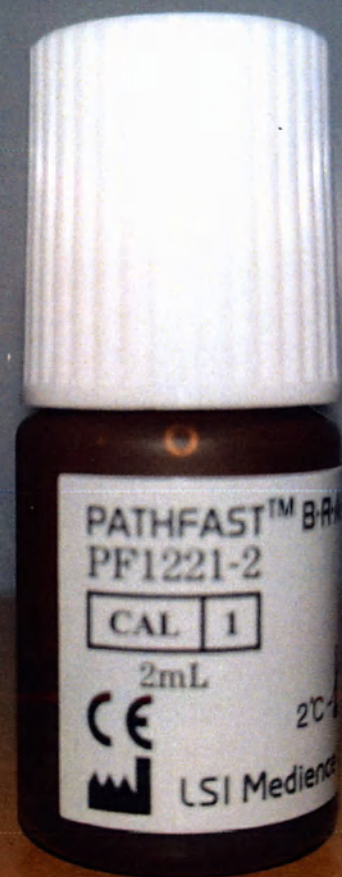


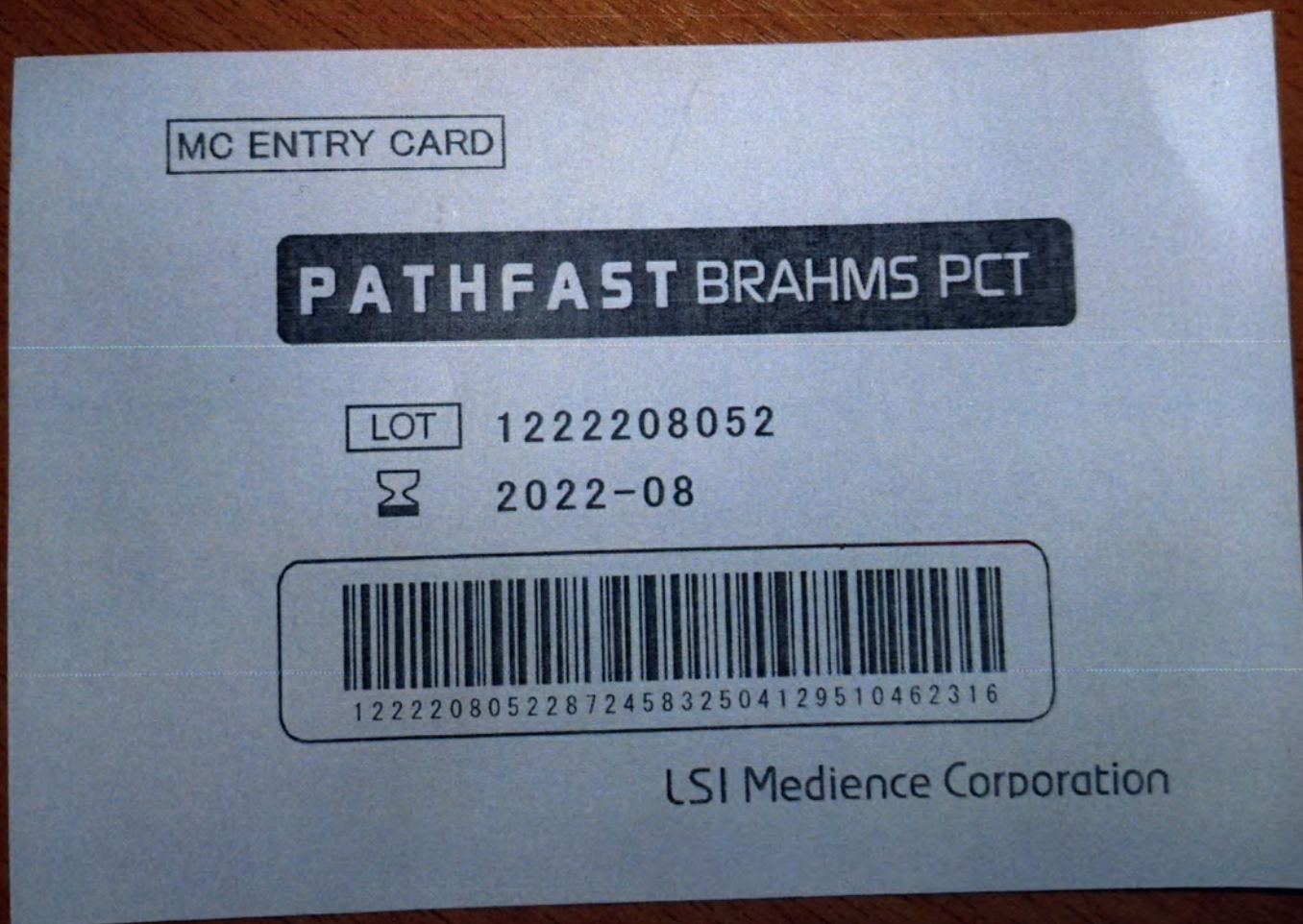
Рис.6 - «Тест-система для определен Прокальцитонина (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT)»- Калибратор 2.



Рис.7 - «Тест-система для определен Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT)»- Растворитель для калибраторов.

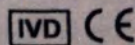


Рис.8 - «Тест-система для определеи Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT)»- Карта эталонной калибровки.



PF1221-K. PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT

Кат. № PF1221-K



Только для in vitro диагностики

**Тест-система для определения Прокальцитонина
(PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT)
60 определений**

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

Производитель: «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)

13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

(13-4 Учиканда 1-чоме, Чиёда-ку, Токио 101-8517, Япония)

Тел.: +81 3 5994 2516, факс: +81 3 5577 0781

E-mail: igarashi.misato@mk.medience.co.jp

Производственная площадка: «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)

13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

(13-4 Учиканда 1-чоме, Чиёда-ку, Токио 101-8517, Япония)

Представитель в РФ: Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)

РФ, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +7 495-980-63-38, +7 495-980-63-39, факс: +7 495-980-66-79

E-mail: sale@diakonlab.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT).

Состав изделия: Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT) (далее по тексту «Тест-система PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT»), в составе:

1. Картриджи с реагентами - 60 шт.
2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл)
3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл)
4. Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл)
5. Карта эталонной калибровки (1 шт.)
6. Инструкция (1 шт.)

Набор рассчитан на 60 определений

Внимание!

Только для диагностики in vitro.

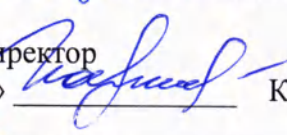
Несоблюдение инструкции по применению «Тест-системы PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT» может привести к необоснованным/или ошибочным результатам. Перед использованием тест-системы внимательно изучите инструкцию по применению.

Назначение «Тест-системы PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT»: «Тест-система PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT», является иммунологическим тестом для количественного ин-витро определения на анализаторе PATHFAST уровня Прокальцитонина (ПКТ) в человеческой цельной крови, сыворотке или плазме. «Тест-система PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT» может использоваться в качестве маркера реакции организма человека на бактериальную инфекцию. «Тест-система PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT» используется в качестве вспомогательного средства при раннем выявлении и дифференциальной диагностике клинически значимых бактериальных инфекций, при оценке степени тяжести сепсиса и при стратификации риска исхода у пациентов с системной бактериальной инфекцией, сепсисом, тяжелым сепсисом и септическим шоком. «Тест-система PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT» также используется в качестве вспомогательного средства при принятии решений об антибактериальной терапии у пациентов с инфекциями нижних дыхательных путей и при принятии решений о прекращении приема антибиотиков у пациентов с подозрением или подтвержденным сепсисом.

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью

11 (одиннадцать) ЛИСТОВ

Генеральный директор
АО «ДИАКОН»


Карпова И.Е.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «ДИАКОН»
И. Е. Карпова
20 22 г.



Маркировка

«Тест-система для определения Прокальцитонина
(PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT)»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

LSI Medience Corporation
(«ЛСИ Медиенс Корпорейшн»), Япония

1. Маркировка потребительской упаковки

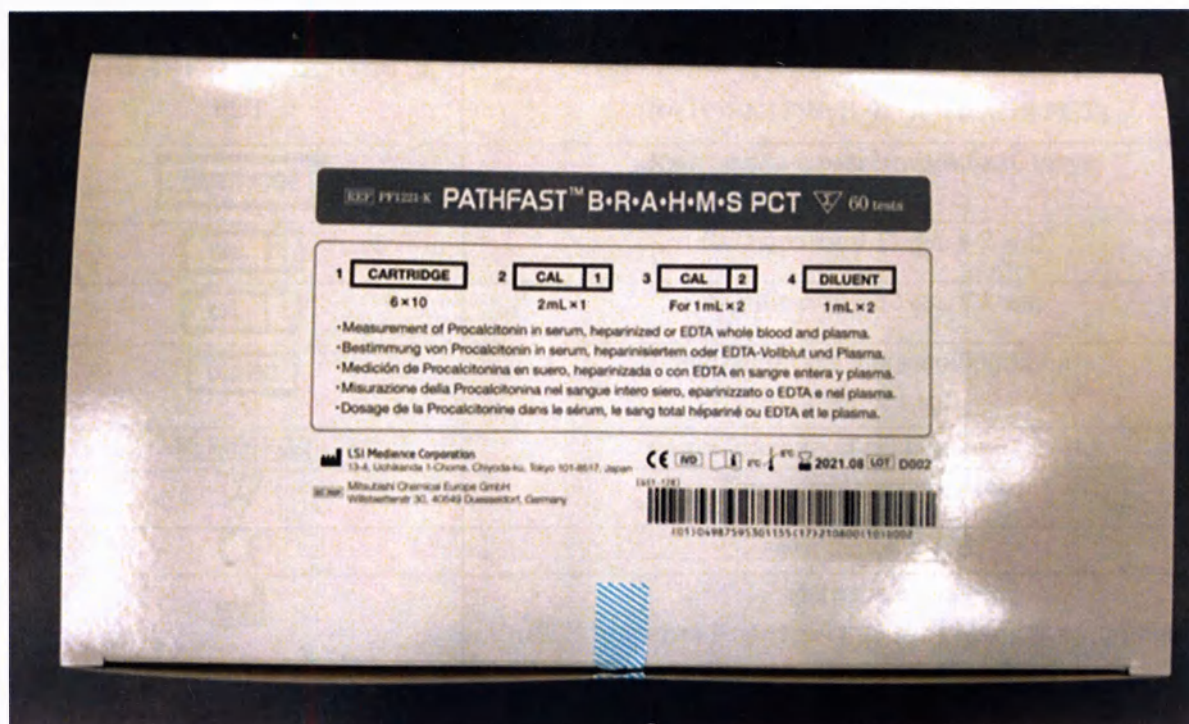


Рисунок 1. Изображение потребительской упаковки/картонной коробки с «Тест-системой PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT».

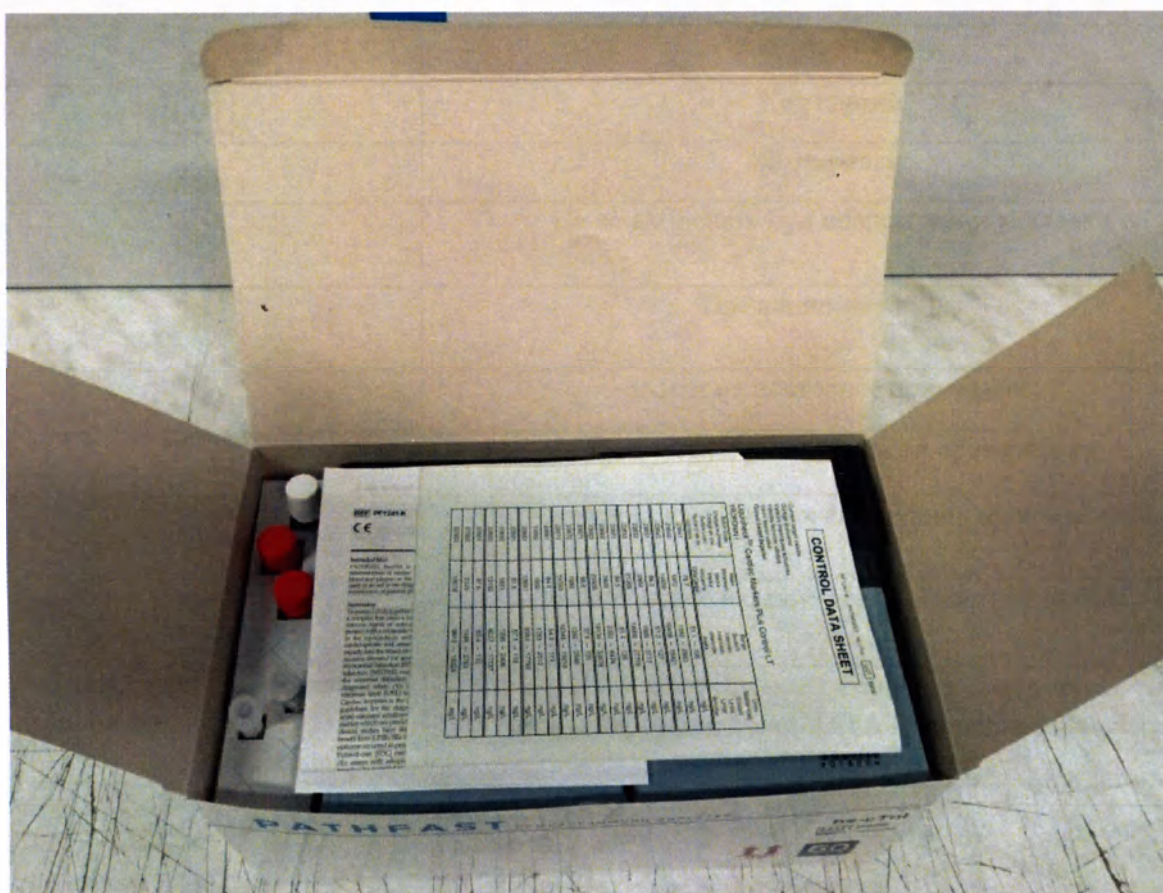


Рисунок 2. Изображение содержимого потребительской упаковки с «Тест-системой PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT».

Перевод этикетки потребительской упаковки на русский язык

REF PF1221-K	Номер по каталогу
PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ _у B·R·A·H·M·S PCT)
CARTRIDGE	Картриджи с реагентами 6х10 штук
CAL 1	Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл)
CAL 2	Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл)
DILUENT	Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл)
MC ENTRY CARD	Карта эталонной калибровки (1 шт.)
	Число определений (60)
	Маркировка CE
	Изготовитель «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation), Япония. 13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan
EC REP	XXXX
	Дата изготовления
	Использовать до ...
LOT	Код партии
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
Measurement of Procalcitonin in serum, heparinized or EDTA whole blood and plasma	Измерение Прокальцитонина в сыворотке, гепаринизированной или ЭДТА цельной крови и плазме

Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™ B-R-A-H-M-S PCT)

Состав:

Карtridge с реагентами - 60 шт.; Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл); Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл); Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл); Карта эталонной калибровки (1 шт.); Инструкция (1 шт.); Паспорт контрольных значений (2 шт.)

Регистрационное удостоверение: №

Производитель: "ЛСИМедиенсКорпорейшн" (LSIMedienceCorporation), Япония.
13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

Осторожно! Содержит азид натрия. Содержит материалы животного происхождения.

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

Серию, срок годности, дату производства, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке, назначение указано в инструкции по применению.

Авторизованный представитель на территории РФ:

АО «ДИАКОН» РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

Тел.: +7 495-980-63-38, +7 495-980-63-39, Факс: +7 495-980-66-79 sale@diakonlab.ru.



Рисунок 3. Изображение этикетки, нанесенной в РФ на потребительскую упаковку

2. Маркировка индивидуальной упаковки



Рисунок 4. Изображение упаковки и маркировки картриджа с реагентами.

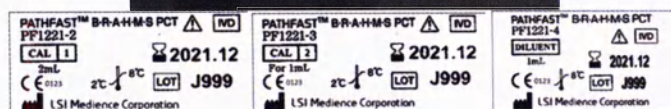


Рисунок 5. Изображение упаковки и маркировки реагентов: калибраторов, растворителя для калибраторов.

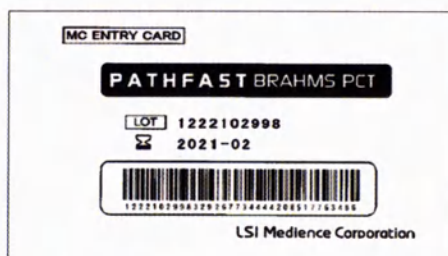


Рисунок 6. Изображение маркировки карты эталонной калибровки.

Описание символов, используемых для маркировки «Тест-системы PATHFAST™ В · R · A · H · M · S PCT»

Изготовитель	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP
Дата изготовления	
Использовать до	
Код партии	LOT
Номер по каталогу	REF
Не стерильно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Предел температуры	
Запрет на повторное применение	
Обратитесь к инструкции по применению	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Картридж с реагентами	CARTRIDGE
Калибратор 1	CAL 1
Калибратор 2	CAL 2
Растворитель для калибраторов	DILUENT
Карта эталонной калибровки	MC ENTRY CARD
Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов	
Маркировка CE	CE
Опасно. Содержит азид натрия	

3. Транспортная упаковка

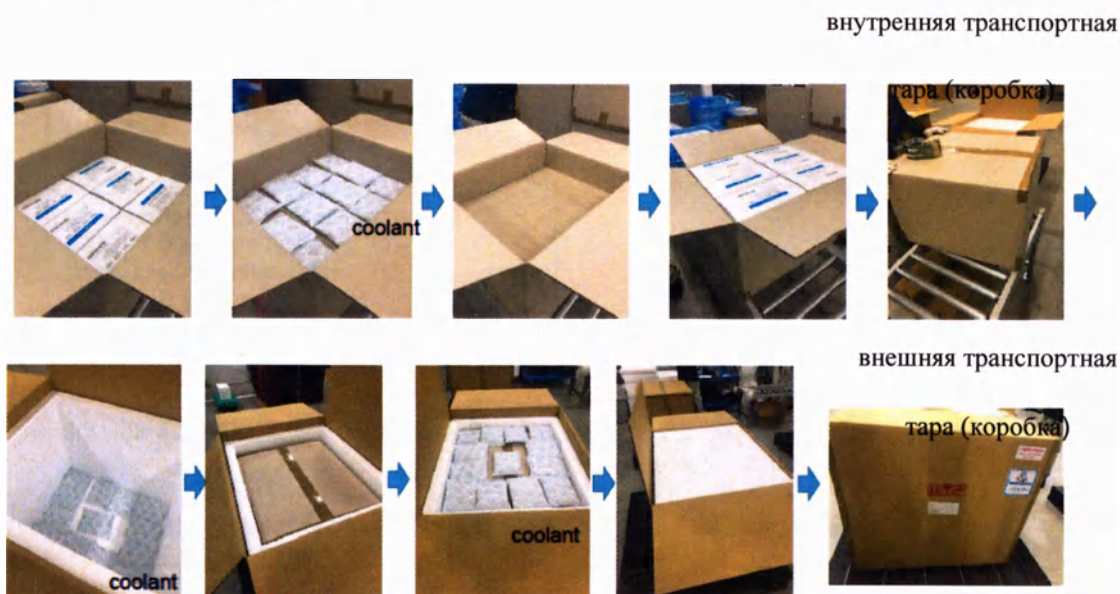


Рисунок 7.Изображение процесса упаковки «Тест-системы PATHFAST™ В•R•А•Н•М•S PCT».

Информация, указанная на транспортной упаковке

Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Место нанесения должно соответствовать ГОСТ 14192-96. На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя (или соответствующий символ) и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- наименование организации представителя-производителя в РФ (юридический адрес, включая страну контактные данные: номер телефона, официальный сайт);
- товарный знак или торговое название (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «только для диагностики invitro»
- вес нетто/брутто в кг;
- габаритные размеры в мм;
- надпись: «Дата изготовления» или соответствующий символ;
- надпись: «Использовать до» или соответствующий символ;
- код партии (LOT) или соответствующий символ;
- условия хранения и транспортирования и символы: «Беречь от влаги», «Обращаться с осторожностью», «Не допускать воздействия солнечного света», «Ограничение температуры», «Верх».
- знак соответствия (при наличии);
- количество единиц продукции в упаковке.
- знак соответствия (при наличии);
- количество единиц продукции в упаковке.

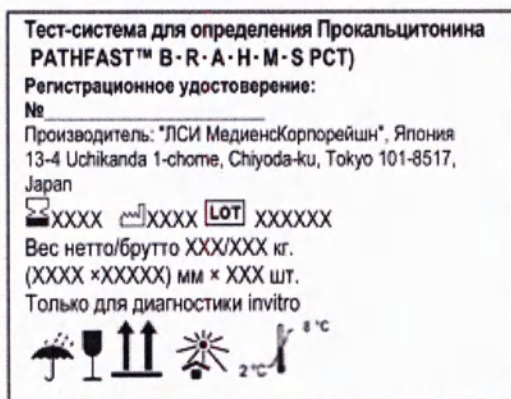


Рисунок 8. Изображение этикетки, нанесенной в РФ внешнюю транспортную тару.

Манипуляционные знаки, расположенные на упаковочной коробке (таре)

Хрупкое, обращаться осторожно	
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Предел температуры	
Указывает правильное вертикальное положение груза	

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
7 (семь) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН» _____ Карпова И.Е.

