

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.

«31» октября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДЛЯ ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ

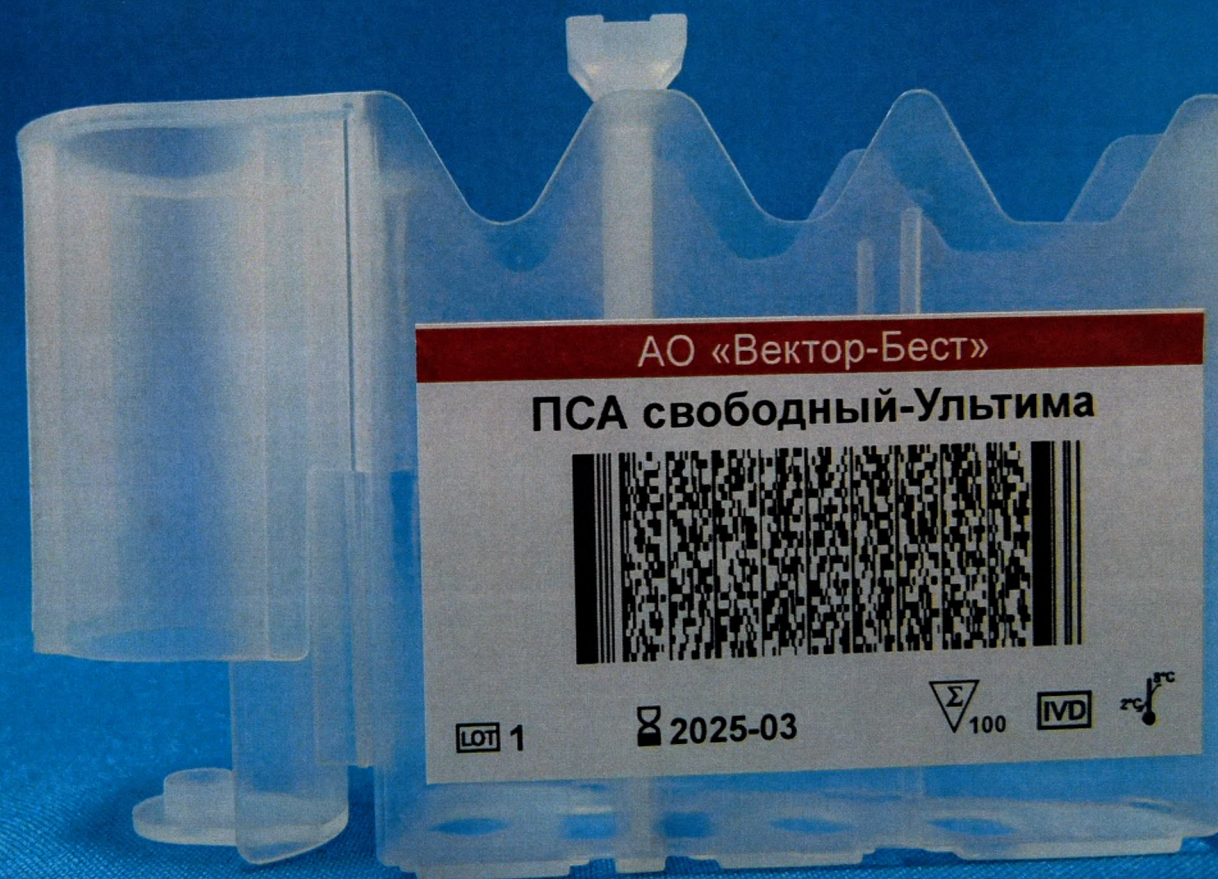
СВОБОДНОЙ ФРАКЦИИ ПРОСТАТ-СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ

ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ ИХЛА-АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ Ультима

«ПСА свободный-Ультима» (серия 1)

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
«ПСА свободный-Ультима» (серия 1)







Фотографическое изображение № 2 компонентов медицинского изделия
«ПСА свободный-Ультима» (серия 1)



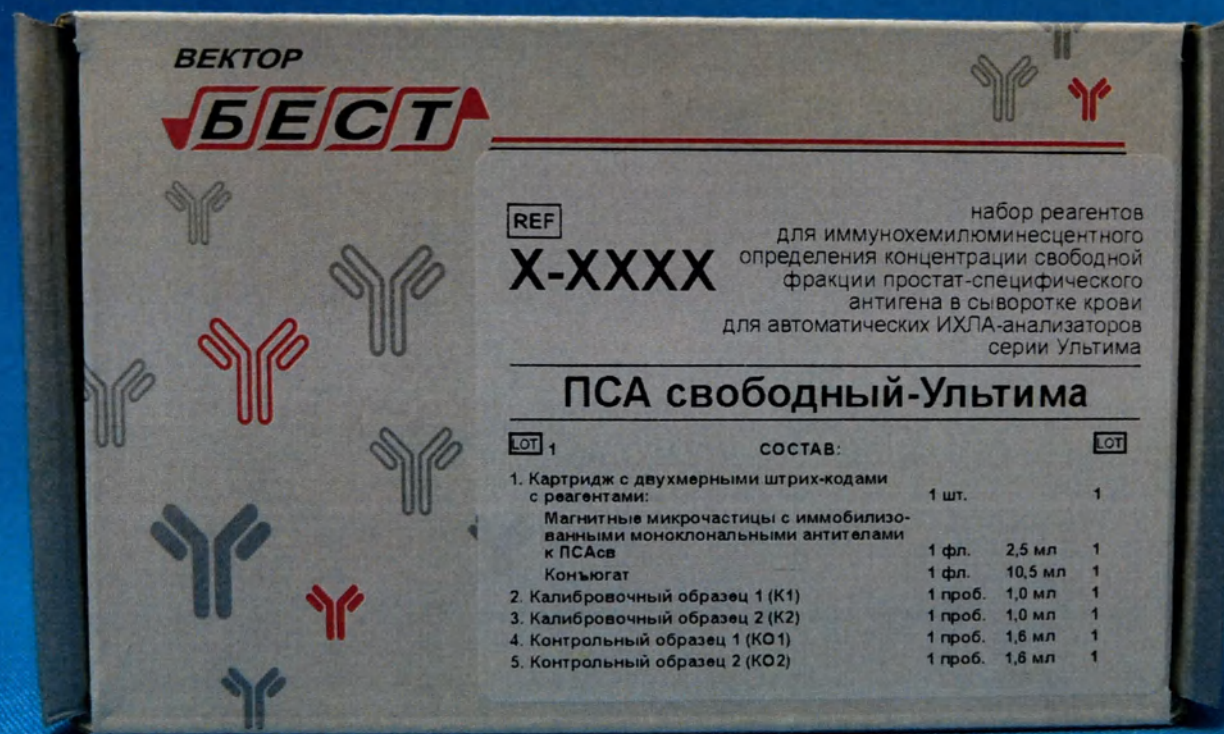




















Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

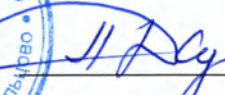
А.В. Масыго А.В. Масыго
"31" октября 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



 Хусаинов М.Д.

«31» октября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДЛЯ ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ

СВОБОДНОЙ ФРАКЦИИ ПРОСТАТ-СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ

ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ ИХЛА-АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ Ультима

«ПСА свободный-Ультима» (серия 2)







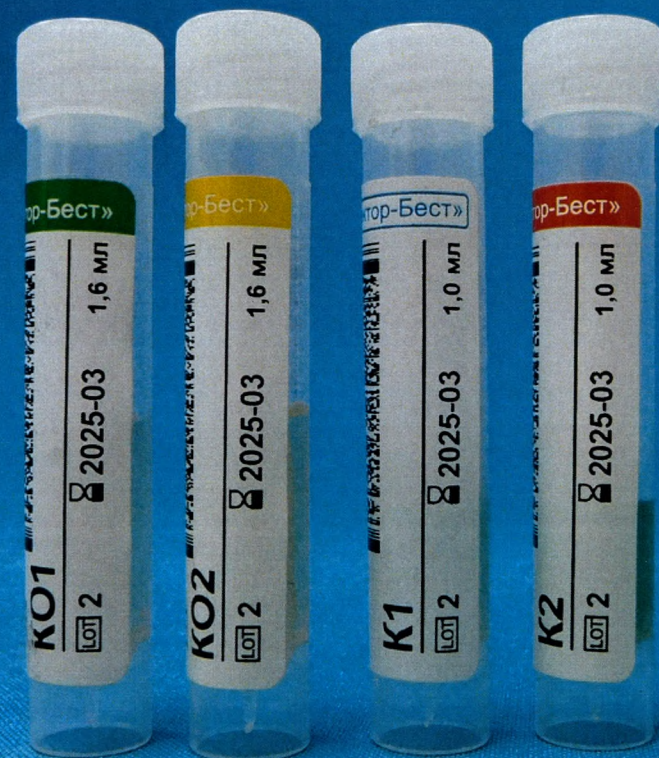








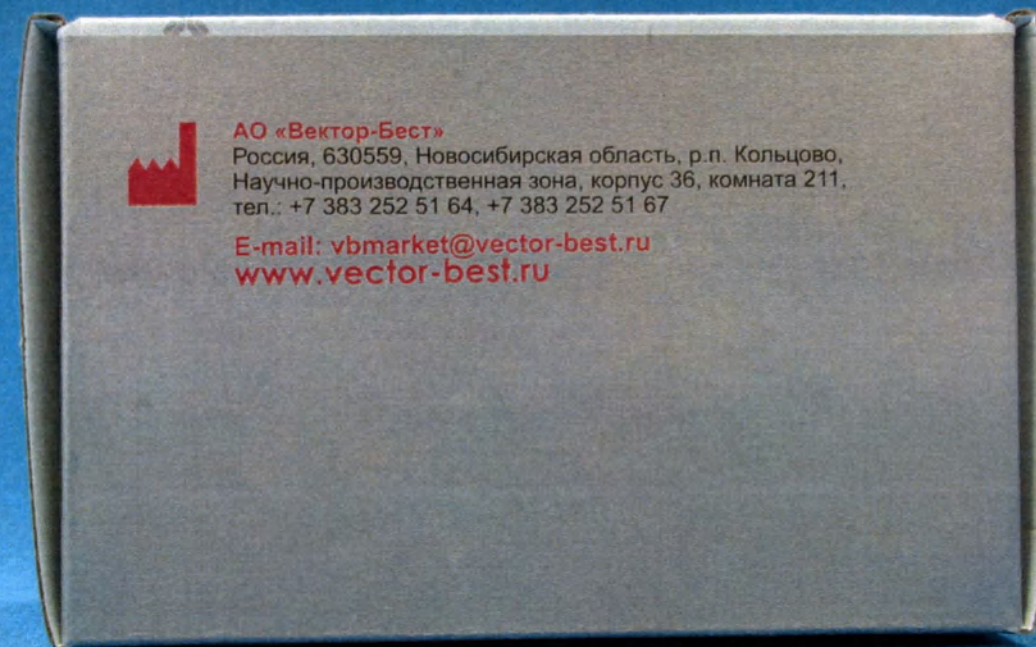














Протшнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

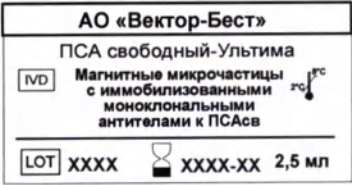
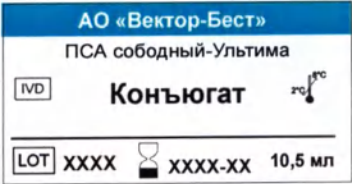
Масяго

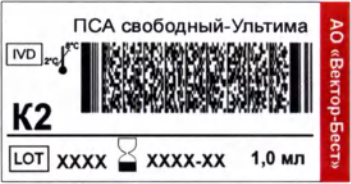
А.В. Масяго

31 октября 202 4 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов
в для иммунохемилюминесцентного определения
концентрации свободной фракции простат-специфического антигена
в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима
«ПСА свободный-Ультима»

1. Образцы этикеток на компоненты набора «ПСА свободный-Ультима»

Наименование компонента		Этикетка
Картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами	Основная этикетка	
	Дополнительная этикетка	
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСАсв		
Конъюгат		

Наименование компонента	Этикетка
Калибровочный образец 1 (K1)	
Калибровочный образец 2 (K2)	
Контрольный образец 1 (KO1)	
Контрольный образец 2 (KO2)	

2. Образцы этикеток на коробке набора «ПСА свободный-Ультима»

2.1. Верхняя этикетка.

REF	набор реагентов для	
X-XXXX	иммунохемилюминесцентного	
	определения концентрации свободной	
	фракции простат-специфического антигена в сыворотке	
	крови для автоматических ИХЛА-анализаторов	
	серии Ультима	
ПСА свободный-Ультима		
LOT XXXX	состав:	LOT
1. Картридж с двумерными штрих-кодами		
с реагентами: 1 шт. XXXX		
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными		
моноклональными антителами к ПСАсв 1 фл. 2,5 мл XXXX		
Конъюгат 1 фл. 10,5 мл XXXX		
2. Калибровочный образец 1 (K1) 1 проб. 1,0 мл XXXX		
3. Калибровочный образец 2 (K2) 1 проб. 1,0 мл XXXX		
4. Контрольный образец 1 (KO1) 1 проб. 1,6 мл XXXX		
5. Контрольный образец 2 (KO2) 1 проб. 1,6 мл XXXX		

2.2. Боковая этикетка № 1.

REF	Σ ₁₀₀	LOT XXXX
X-XXXX		
ТУ 21.20.23-215-23548172-2024	XXXX-XX-XX	
РУ	XXXX-XX-XX	
ПСА свободный-Ультима		
IVD	⚠	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
www.vector-best.ru	2°C/8°C	Антитела к ВПЧ-1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

2.3. Боковые этикетки №№ 2, 3.

ПСА свободный-Ультима			
Калибровочные образцы (K1, K2)			
LOT XXXX	XXXX-XX	IVD	2°C/8°C

ПСА свободный-Ультима			
Контрольные образцы (KO1, KO2)			
LOT XXXX	XXXX-XX	IVD	2°C/8°C

2.4. Боковая этикетка № 4.

	АО «Вектор-Бест»
Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,	
Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211	
тел/факс: +7 383 252-51-64, +7 383 252-51-67	
E-mail: vbmarket@vector-best.ru	
www.vector-best.ru	

Примечание. Текст боковой этикетки № 4 может быть нанесен непосредственно на коробку типографским способом.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор НИИСД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников
«26» января 2024 г.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"
А.В. Масяго
26 " февраля 2024 г.