

**Фото и проект российской маркировки этикетки медицинского
изделия**

**Набор реагентов для определения общего 25(ОН) витамина D в
сыворотке и плазме крови человека для диагностики *in vitro* на
иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI**

Состав:

1. Общий 25(ОН) витамин D, реагент (Access 25(ОН) Vitamin D Total) - 2 картриджа.
2. Общий 25(ОН) витамин D, калибраторы (Access 25(ОН) Vitamin D Total Calibrators):
 - калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5 – 6 флаконов,
 - калибровочная карта – 1 шт.

2018



ACCESS 25(OH) VITAMIN D TOTAL

IVD



2 x 50



REF A98856

For use on Dxl platforms only

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx only. 2 Reagent Packs R1, for the quantitative determination of total 25-hydroxyvitamin D levels in human serum and plasma using the Dxl Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Dynabeads[®] paramagnetic particles, anti 25-OH Vitamin D monoclonal (sheep), goat IgG, BSA 3.22 mL (R1a), Formic Acid, Poly (vinyl alcohol) 13.25 mL (R1b), Formic Acid, Poly (vinyl alcohol) 9.9 mL (R1c), Vitamin D analog-alkaline phosphatase conjugate, ACES 3.22 mL (R1d).

™ of Dynal A.S., Oslo, Norway

CONTENTS	3.22 mL	R1a
	13.25 mL	R1b
	9.9 mL	R1c
	3.22 mL	R1d

C06535 AA



techdocs.beckmancoulter.com



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA



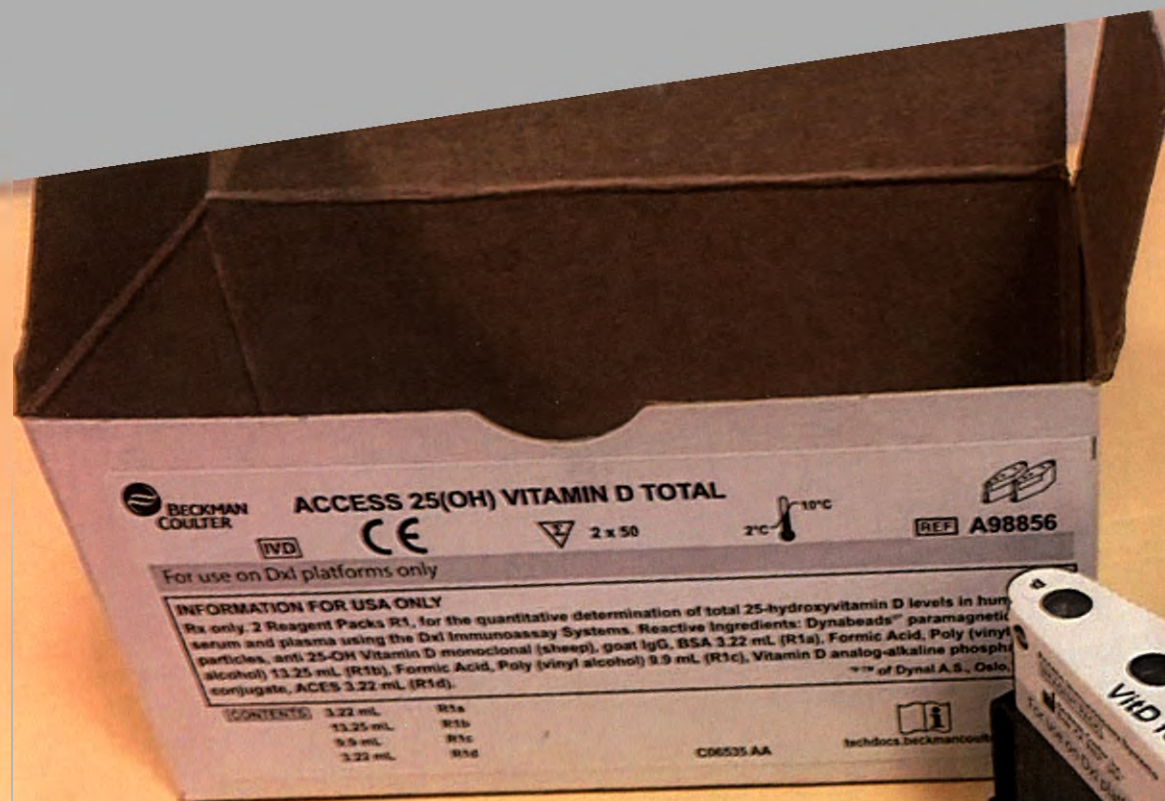
EC REP

Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Postale 1044
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

SDS

techdocs.beckmancoulter.com

Made in USA of US and Foreign Components



INFORMATION FOR USA ONLY
Rx only. 2 Reagent Packs R1, for the quantitative determination of total 25-hydroxyvitamin D levels in human serum and plasma using the DxI Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Dynabeads™ paramagnetic particles, anti 25-OH Vitamin D monoclonal (sheep), goat IgG, BSA 3.22 mL (R1a), Formic Acid, Poly (vinyl alcohol) 13.25 mL (R1b), Formic Acid, Poly (vinyl alcohol) 9.9 mL (R1c), Vitamin D analog-alkaline phosphatase conjugate, ACES 3.22 mL (R1d).

CONTENTS	3.22 mL	R1a
	13.25 mL	R1b
	9.9 mL	R1c
	3.22 mL	R1d

C06535 AA

techdocs.beckmancoulter.com

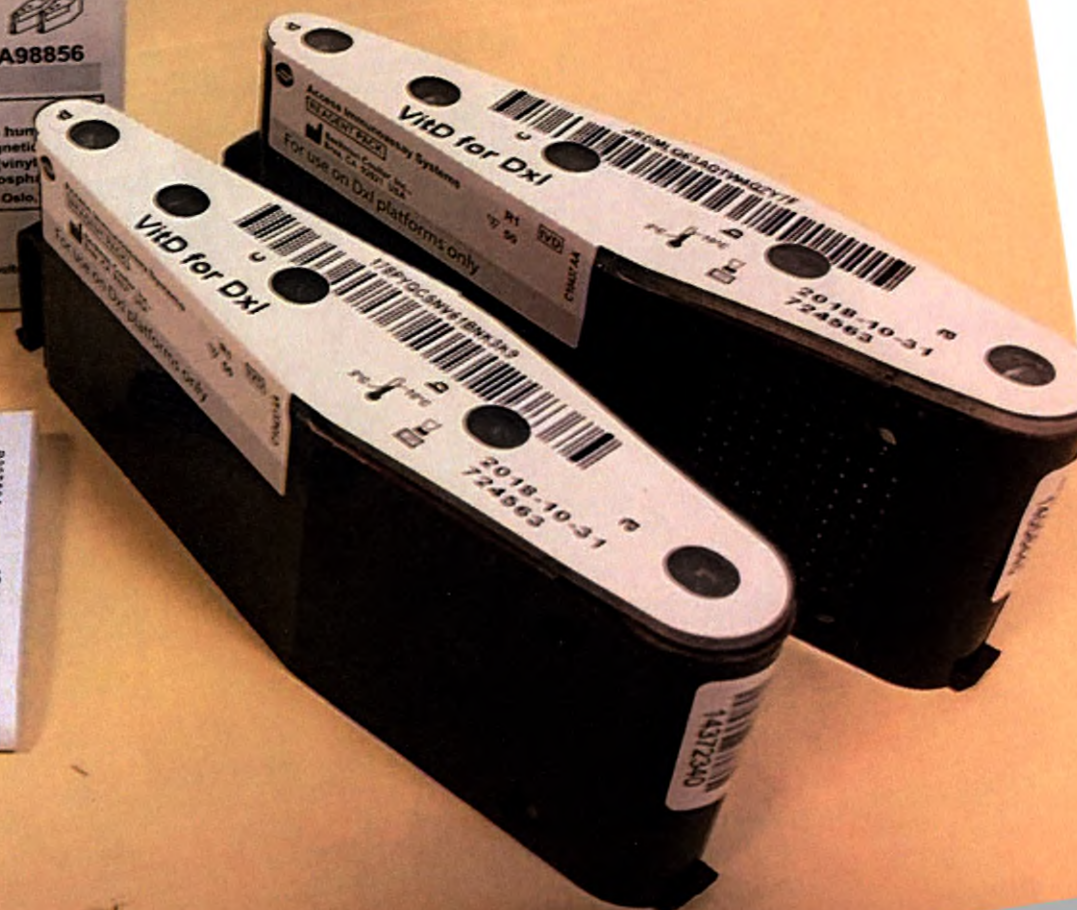


Access 25(OH) Vitamin D Total

REF A98856

Pack Handling Instructions

To prevent light-induced degradation of the vitamin D molecule, the Access 25(OH) Vitamin D Total assay is provided in an opaque, brown reagent pack. To ensure that the paramagnetic particles in the reagent pack are fully suspended, mix the pack using a vortex mixer immediately before loading



the reagent pack on the instrument for the first time. To mix:

- Use a vortex mixer with a continuous 'On' mode (made for the first time) and a maximum speed.
- Start the vortex mixer.

VitD for Dxl

2018-10-31
724563

Access Immunoassay Systems
[REAGENT PACK]

R1 [VD]

JRDMLG63AQTW8QZY7F

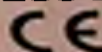
VitD for Dxl

2018-10-31
724563



ACCESS 25(OH) VITAMIN D TOTAL

[VD]



2 x 50



[REF] A98856

For use on Dxl platforms only

INFORMATION FOR USA ONLY

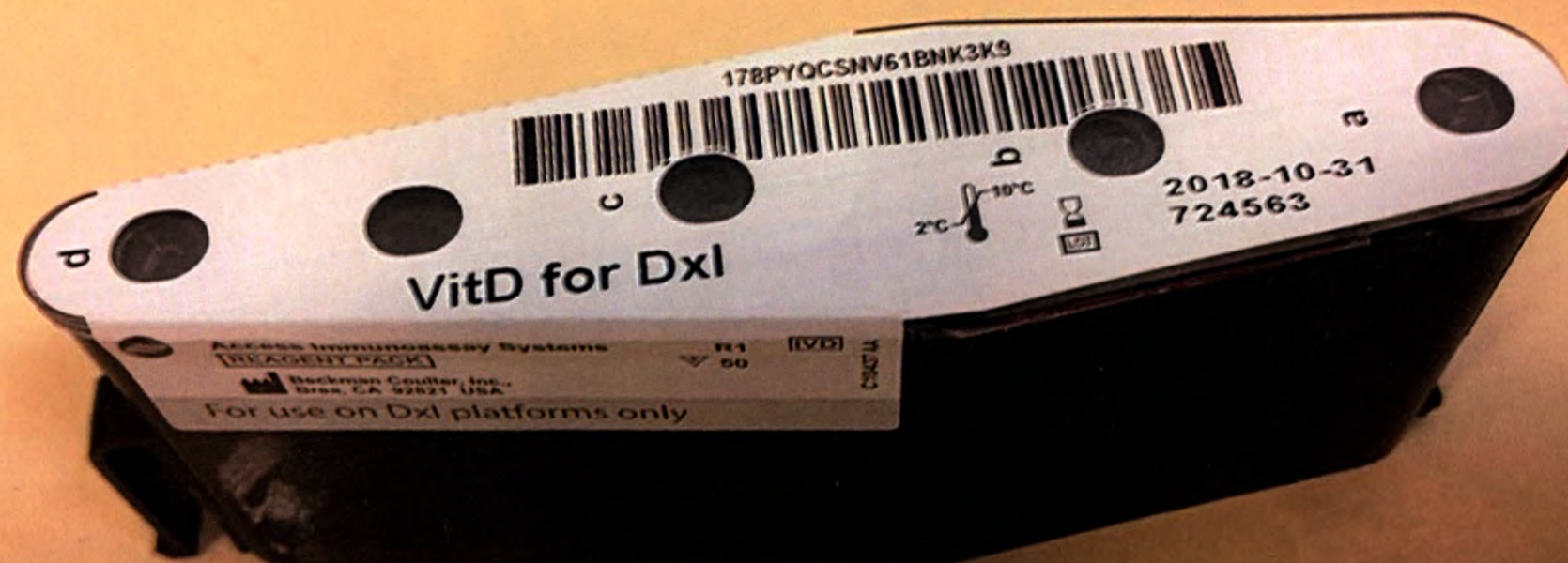
Rx only. 2 Reagent Packs R1, for the quantitative determination of total 25-hydroxyvitamin D levels in human serum and plasma using the Dxl Immunoassay Systems. Reactive ingredients: Dynabeads[®] paramagnetic particles, anti 25-OH Vitamin D monoclonal (sheep), goat IgG, BSA 3.22 mL (R1a), Formic Acid, Poly (vinyl alcohol) 13.25 mL (R1b), Formic Acid, Poly (vinyl alcohol) 9.9 mL (R1c), Vitamin D analog-alkaline phosphatase 3.22 mL (R1d).

© 2018 of Dynal A.S., Oslo, Norway

3.22 mL	R1a
13.25 mL	R1b
9.9 mL	R1c
3.22 mL	R1d

CE6535 AA







ACCESS 25(OH) VITAMIN D TOTAL CALIBRATORS



2-8°C after opening



REF A98857

For use on DxI platforms only

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx Only. For the quantitative determination of total 25-hydroxyvitamin D levels in human serum and plasma using the DxI Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Human Serum 1 x 1.4 mL (S0), Human Serum, 25(OH) Vitamin D 5 x 1.4 mL (S1-S5).

CONTENTS 1 x 1.4 mL
5 x 1.4 mL
1

50
S1-S5
CAL CAL

C0836AA

beckman-coulter.com

REF A98857

DxI

EXP 2018-09-30

724433

Vitamin D for use on DxI



271724433305EP18

S0

LOT

724433

271500

S1

LOT

724433

271516.2

S2

LOT

724433

2715216.9

S3

LOT

724433

2715338.2

S4

LOT

724433

2715488.6

S5

LOT

724433

27155214.9

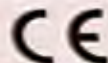
C12532AA



ACCESS 25(OH) VITAMIN D TOTAL CALIBRATORS



IVD



2-10°C after opening

REF A98857

For use on Dxl platforms only

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx Only. For the quantitative determination of total 25-hydroxyvitamin D levels in human serum and plasma using the Dxl Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Human Serum 1 x 1.4 mL (S0), Human Serum, 25(OH) Vitamin D 5 x 1.4 mL (S1-S5).

CONTENTS 1 x 1.4 mL
5 x 1.4 mL
1

S0

S1-S5

CAL CARD



086536 AA

techdocs.beckmancoulter.com



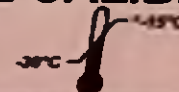
ACCESS 25(OH) VITAMIN D TOTAL CALIBRATORS



IVD



*2-10°C after opening.



REF A98857

For use on Dxl platforms only

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx Only. For the quantitative determination of total 25-hydroxyvitamin D levels in human serum and plasma using the Dxl Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Human Serum 1 x 1.4 mL (S0), Human Serum, 25(OH) Vitamin D 5 x 1.4 mL (S1-S5).

CONTENTS
1 x 1.4 mL
5 x 1.4 mL
1

S0
S1-S5
CAL CARD

C06536 AA



techdocs.beckmancoulter.com



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA



EC REP

Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Postale 1044
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

SDS

techdocs.beckmancoulter.com

Made in USA of US and Foreign Components



Регистрационное удостоверение: Набор реагентов для определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI

Общий 25(OH) витамин D, реагент (Access 25(OH) Vitamin D Total)

Состав:

R1a: Парамагнитные частицы Dynabeads, покрытые моноклональными антителами овцы анти-25(OH) витамин D, взвешенными в буферизированном физ. растворе TRIS, козий иммуноглобулин IgG, альбумин КРС, < 0,1% натрия азид и 0,1% ProClin 300. R1b, R1c: Муравьиная кислота, поливиниловый спирт и 0,1% ProClin 300. R1d: Конъюгат аналога витамина D-щелочной фосфатазы, ACES, < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin 300.

Кат. номер:	A98856
Серия (лот):	см. на упаковке
Срок годности:	см. на упаковке
Страна происхождения:	США
Форма поставки:	2 картриджа на 50 тестов каждый

«Внимание»

Производитель:

Бекмен Культер, Инк. (BECKMAN COULTER, INC.), 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, США

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Бекмен Культер», Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3



H315, H317, H319, 10° C

A98856_RUS_v1



Регистрационное удостоверение: Набор реагентов для определения общего 25(OH) витамина D в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на иммунохимических анализаторах серии UniCel DxI

Общий 25(OH) витамин D, калибраторы (Access 25(OH) Vitamin D Total Calibrators)

Состав:

S0: Человеческая сыворотка, < 0,1% азид натрия и 0,1% ProClin* 300. S1, S2, S3, S4, S5: Человеческая сыворотка с концентрациями 25(OH) витамина D, приблизительно равными 7, 18, 35, 74 и 167 нг/мл (18, 45, 88, 185 и 418 нмоль/л), < 0,1% азидата натрия и 0,1% ProClin 300

Кат. номер:

A98857

Серия (лот):

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения:

США

Форма поставки:

S0-S5 – 6 фл по 1.4мл,
калибровочная карта

Внимание: *Негативен и нереактивен к вирусам гепатита В, С и ВИЧ (HIV-1/HIV-2). Не замораживать повторно!*

«Внимание»

Производитель:

Бекмен Культер, Инк. (BECKMAN COULTER, INC.), 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, США

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3



H317



A98857_RUS_v1



ПРОШИТ, ПРОНУМЕРОВАН
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 12

двухпарный ЛИСТОВ

Рименцова И. А.