



УТВЕРЖДАЮ

Специалист по регистрации
ООО «Бекмен Культер»

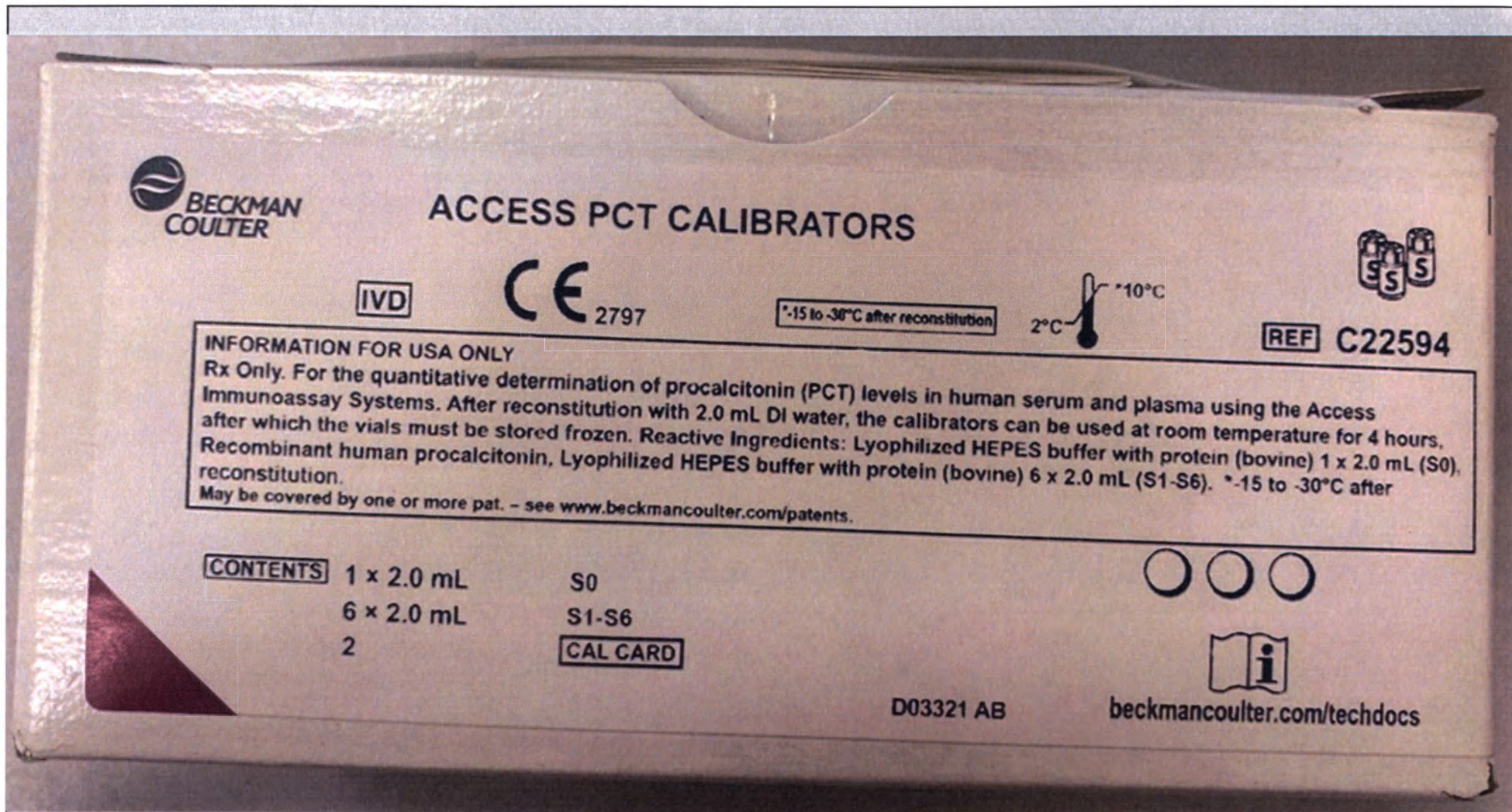


Андросова Ю.В.
по доверенности № 77-АД/5088431 от 20.05.2024
«31» января 2025 г.

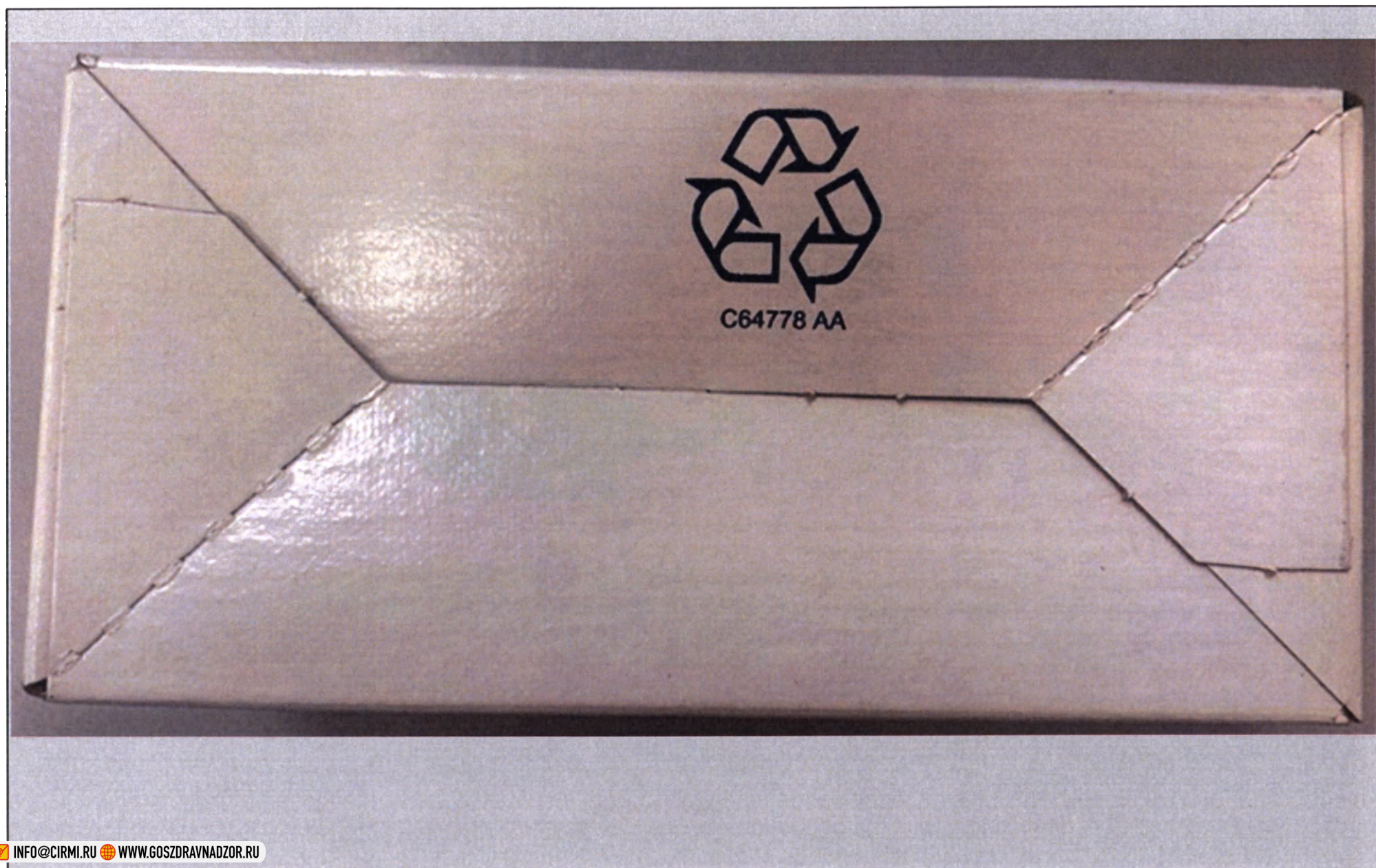
**Фотографические изображения медицинского изделия
«Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в
сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах
иммунохимических серии ACCESS system»,
производства «Иммунотех САС компания Бекмен Культер» (Immunotech SAS A
Beckman Coulter Company), Франция**

Общество с ограниченной ответственностью «Бекмен Культер»
109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Тел.: +7 (495) 228 67 00; +7 (495) 228 67 01
E-mail: beckman.ru@beckman.com
www.beckmancoulter.com

Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, вторичная упаковка, вид спереди



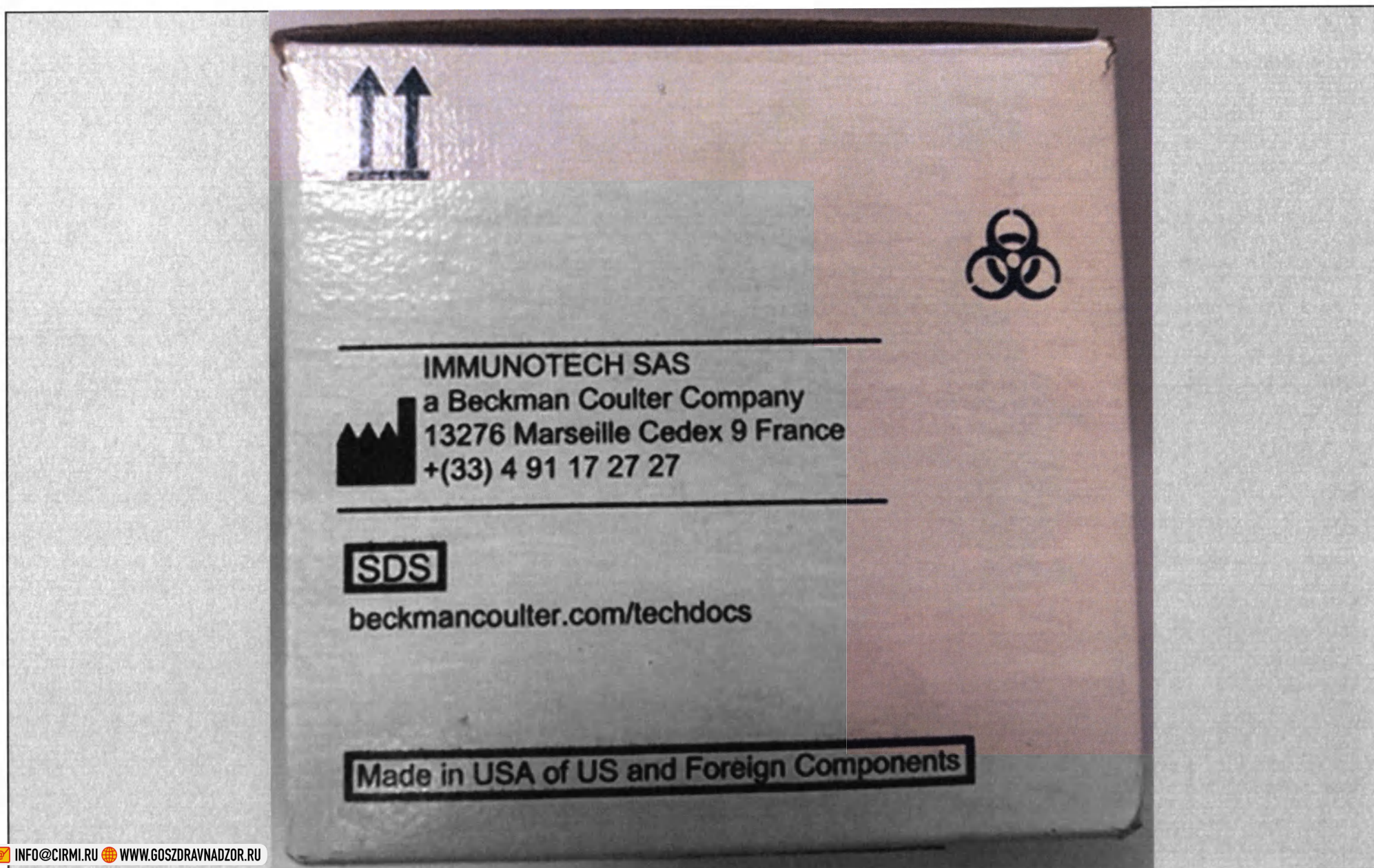
Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, вторичная упаковка, вид снизу



Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, вторичная упаковка, вид сбоку



Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, вторичная упаковка, вид сбоку

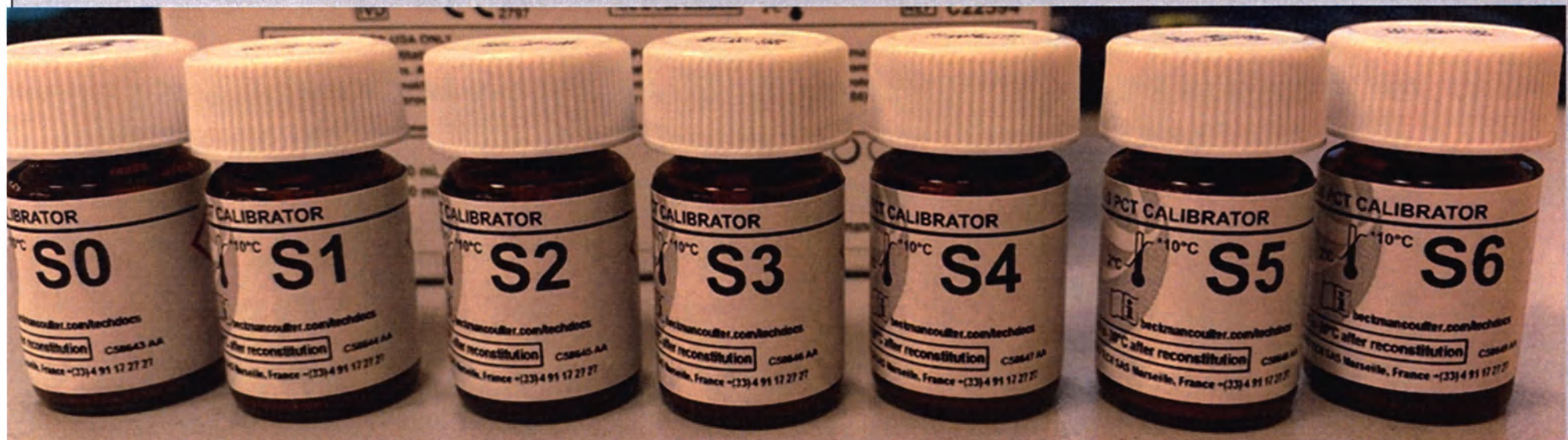
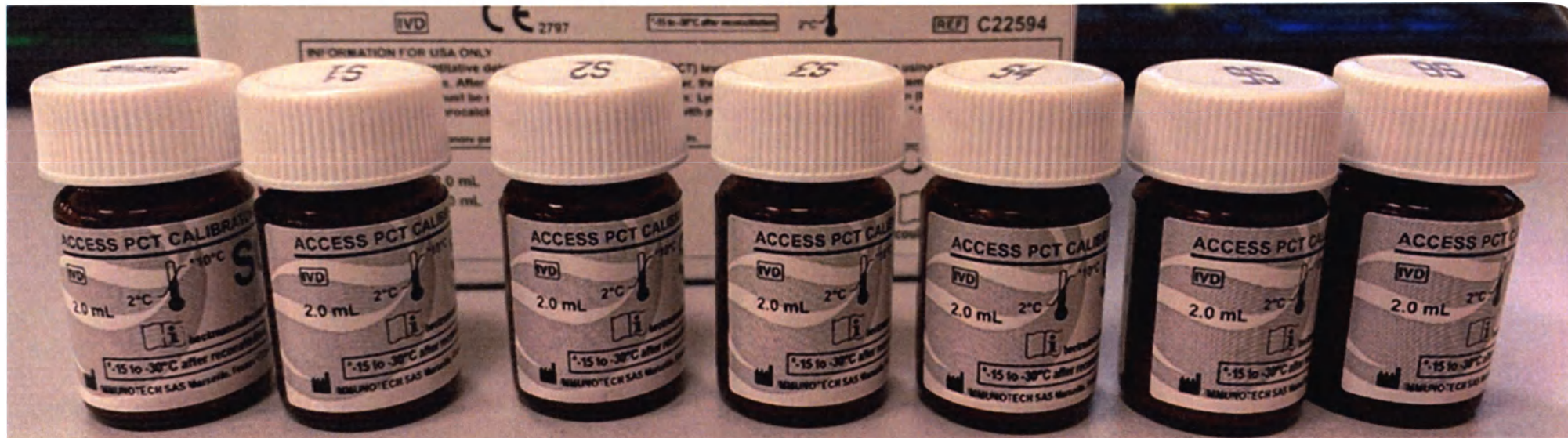


The image shows a Beckman Coulter Access PCT Calibrator box and two calibration cards. The box is open, revealing six white calibration vials with black caps. The box is labeled "ACCESS PCT CALIBRATORS" and "REF C22594". Below the box, two calibration cards are shown. The left card is a "CAL CARD" for "Access PCT" with a lot number of 439470 and an expiration date of 2025-04-30. It features a barcode and a series of horizontal bars representing different calibrator levels. The right card is a "CAL CARD" for "Access PCT" with a lot number of 439470 and an expiration date of 2025-04-30. It features a barcode and a list of calibrator levels with their corresponding values.

Lot	Value
439470	280500
439470	280510.87
439470	280524.31
439470	280539.45
439470	2805423.01
439470	2805543.99
439470	2805693.92

[illegible]

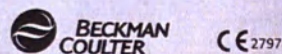
Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, первичная упаковка



Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, первичная упаковка



Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, инструкция по применению



ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкция по применению

© 2024 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS PCT CALIBRATOR Прокальцитонин

REF C22594

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Только по назначению врача

ПРИНЦИП РАБОТЫ

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access PCT предназначены для калибровки анализа Access PCT, применяемого для количественного определения концентрации прокальцитонина в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунологического анализа Access.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Калибровка количественного анализа представляет собой процесс, при котором пробы с известными концентрациями аналита (то есть, калибраторы анализа) анализируются как пробы пациентов для измерения ответа. Математическая связь между измеренными ответами и известными концентрациями аналитов дает калибровочную кривую. Данное математическое соотношение, или калибровочная кривая, используется для преобразования результатов измерений проб из относительных световых единиц (RLU) в количественные значения концентраций анализируемых веществ.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В настоящее время отсутствует международно признанный эталонный метод или эталонный материал для стандартизации PCT.

Анализируемое вещество в калибраторах Access PCT прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Калибраторы Access PCT

Кат. № C22594, S0-S6, 2 мл/флакон

- Поставляется в лиофилизированном виде.
- Лيوфилизированные калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 10°C.

Инструкция по применению C33749 F
ФЕВРАЛЬ 2024

Russian

ACCESS PCT CALIBRATOR
Стр. 1 из 5

Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system, русскоязычная маркировка



Калибраторы для калибровки реагента для определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека для диагностики in vitro на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system



Регистрационное удостоверение: P3H 2022/17175 от dd.mm.yyyy

Прокальцитонин, калибраторы (Access PCT Calibrators)

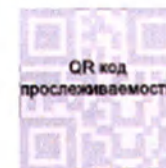
Состав:

S0: Лيوфилизированный HEPES-буфер с белком (бычий), <0,1% азид натрия и 0,1% ProClin® 300

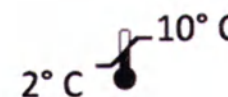
S1-S6: рекомбинантный прокальцитонин человека в концентрации около 0,8, 5, 10, 25, 50 и 100 нг/мл (мкг/л), соответственно, в лيوфилизированном HEPES-буфере с белком (бычий), <0,1% азид натрия, и 0,1% ProClin 300

Форма поставки:

указана на оригинальной упаковке и в инструкции по применению



QR код
прослеживаемости



Кат. номер:

C22594

Серия (Лот):

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения: США

Производитель:

«Иммунотех CAC компания Бекмен Культер»
(Immunotech SAS A Beckman Coulter Company) 130 Avenue de Latre de Tassigny, BP 177, Marseille, Cedex 9, 13276, France (Франция)

Уполномоченный представитель производителя:

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



H317, H412

beckmancoulter.com/techdocs

C22594_RUS_v3

ПРОШИТО, ПРОДУМЕРЖАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ



11

ЛИСТ 0В