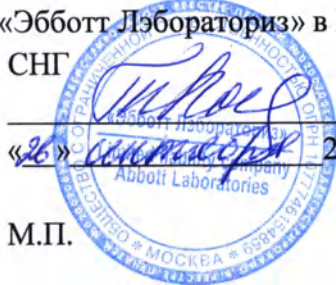


«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз» в России и странах
СНГ



Т.А. Лабинская
«26» 2018 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Р.С. Годунов
«26» 2018 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

По эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Калибраторы для обеспечения правильности определения ТТГ
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH
Calibrators)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение,
Ирландия
№ ИНОКИ 233/2018



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Aoibheann Gill, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Ивон Джилл, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Aoibheann Gill, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical devise)

Калибраторы для обеспечения правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Калибраторы (Alinity i Calibrators)»

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Technical File includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed below):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i TSH Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)»	ТТГ Реагенты (Alinity i TSH Reagent Kit)
Alinity i TSH Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)»	ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)
Alinity i TSH Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)»	ТТГ Контрольные материалы (Alinity i TSH Controls)



Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity i TSH Calibrators with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению «ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: Aoibheann Gill

Date: 25th Sept 2018

Aoibheann Gill
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Gerardine Courtenay ^{26/09/18} Authorised Official

Alinity i

TSH Calibrators



en

TSH

REF 07P4801

G72192R02

S7P480

Read Highlighted Changes: Revised December 2017.

NAME

Alinity i TSH Calibrators (also referred to as TSH Cals)

INTENDED USE

The Alinity i TSH Calibrators are for the calibration of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of human Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in human serum and plasma. For additional information, refer to the Alinity i TSH reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

CAL 1 contains TRIS buffer with protein (bovine) stabilizers.

CAL 2 contains TSH (recombinant) in TRIS buffer with protein (bovine) stabilizers. Preservative: sodium azide.

The calibrators are at the following concentrations:

Calibrator	Quantity	TSH CONC (μ IU/mL)	TSH CONC (mIU/L)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	40	40

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZATION

The calibrators are manufactured by addition of Recombinant Human TSH of known concentration to obtain a target concentration. The concentration is referenced against WHO TSH 80/558.

PRECAUTIONS

- IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY**

The following warnings and precautions apply to: CAL 1 and CAL 2	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- This product may be used immediately after removal from 2 to 8°C storage.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store tightly capped with new replacement cap. Return to refrigerated storage after use.

The analyzer will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the analyzer. The analyzer will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For additional information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator lots may be configured using the bar code label on the calibrator carton.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.

For information on ordering controls, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Once a calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance, as described in the Quality Control Procedures section of the associated reagent package insert.
- If statistically-based quality control limits are not available then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

For additional information, refer to the assay reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols	
	Calibrator (1,2)
	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Product of Ireland
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative
or find country-specific contact information on
www.abbottdiagnostics.com

Revised December 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i TSH Calibrators (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is ambient. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 13 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) as amended, 1907/2006/EC (REACH) as amended, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013 (as amended), GHS (as amended), WHSR Part 7.1 (as amended), EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15193, EN ISO 15194

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbott diagnostics.com or contact your local representative.

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

НАЗВАНИЕ (сокращенное)

ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)

(Также по тексту может встречаться - TSH Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении тиреотропного гормона человека (ТТГ) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ТТГ Реагентам (Alinity i TSH Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит TRIS-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

CAL 2 содержит ТТГ (рекомбинантный) в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Количество	TSH CONC ($\mu\text{IU/mL}$)	TSH CONC (mIU/L)
CAL 1	1 x 3.0 mL	0	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	40	40

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы изготовлены с помощью добавления рекомбинантного ТТГ человека с известными концентрациями для получения целевой концентрации. Концентрация соотнесена с Международным стандартом ВОЗ 80/558.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1 и CAL 2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволяет использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора вводятся при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Калибратор (1,2)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Продукт Ирландии
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: декабрь 2017 г.
©2016, 2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибраторы для обеспечения правильности определения ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать без температурных ограничений. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 13 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) с поправками, 1907/2006/EC (REACH) с поправками, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Регламент (EC) 1069/2009, Регламент (EC) 142/2011, CLASS 2013 (с поправками), GHS (с поправками), WHSR Часть 7.1 (с поправками), EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511, ISO 80000-1, EN ISO 15193, EN ISO 15194

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.



ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

26th Sept 2018.

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Beraldine Courtney 24/10/18
Authorised Official

Диагностическое подразделение
компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук,
Лонгфорд
графство Лонгфорд,
Ирландия

Тел: + 353 43 3331000
Факс: +353433331001

Подпись: <подписано>

Дата: 25 сентября 2018 г.

Аоибхеанн Гилл (Aoibheann Gill)
Специалист регуляторного отдела
Диагностическое подразделение компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук,
Лонгфорд
Ко Лонгфорд
Ирландия

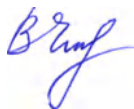
<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ>

<Печать: ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ КОМПАНИИ «ЭББОТТ» (ADD),
ЛОНГФОРД>

<подписано> 25.09.2018 г.

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
<подписано> 26.09.2018 г. Уполномоченное лицо>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой
Викторией Дмитриевной



Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Чистяковой Виктории Дмитриевны**.

Личность подписавшего документ установлена.

Взыскано по тарифу 100 руб.



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью.....
ВРИО Нотариуса.....

« 26 » сентября 2018 год

ООО «ИНВИТРО»

Р.С. Годунов



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности определения ТТГ
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i «ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH
Calibrators)»**



REF

07P48-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности определения ТТГ
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«ТТГ Калибраторы (Alinity i TSH Calibrators)»

в составе:

- Калибратор 1 (Alinity i TSH CAL 1) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор 2 (Alinity i TSH CAL 2) -1 флакон х 3,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford,
Co. Longford, Ireland (Ирландия) / РУ № _____ / _____ от _____ /
Инструкцию по применению на русском языке:
www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических
символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России
и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»,
125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

File: 07P48-TF-01_Eng_POTe.indd 1
Size: 155 mm x 106 mm
Color: Pantone 376 C
Text: Symbol, Black
See drawing for stamp fields and material
Drawing: AK4562
Title: To the specific documents

10.08.2016 11:38:30

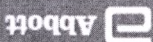
07P48-TF-01_Eng_POTe.indd 1

TSH Cals



PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Alinity i TSH Calibrators

Alinity i TSH Calibrators



CONTAINS: AZIDE

		CONC	CONC
		$\mu\text{U/mL}$	mIU/L
CAL 1	1 x 3.0 mL	0	0
CAL 2	1 x 3.0 mL	40	40



www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 07P4801

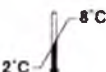


Exp.

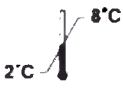


LOT

G7065R02



Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



Alinity i
TSH

CAL1

07P48V
3.0 mL
0 µIU/mL
G70705R01

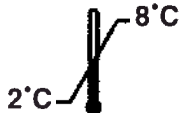
CONTAINS: AZIDE

SN

CN

ABBOTT

 Exp.



ТТГ Калибраторы
(Alinity i TSH Calibrators)

CAL1

07P48W
3.0 мл
0 мкМЕ/мл
XXXXXXXXXX

CONTAINS: AZIDE

SN

CN

ABBOTT

 Exp.



Alinity i
TSH

CAL2

07P48W
3.0 mL
40 µIU/mL
G70706R01

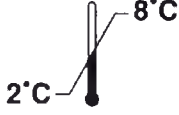
CONTAINS: AZIDE

SN

CN

ABBOTT

 Exp.



ТТГ Калибраторы
(Alinity i TSH Calibrators)

CAL2

07P48W
3.0 мл
40 мкМЕ/мл
XXXXXXXXXX

CONTAINS: AZIDE

SN

CN

ABBOTT

 Exp.

Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов

