

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения общего Т4 иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Total T₄ Ctrls



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R02

REF

07P9510



Exp.

2018-02-15

LOT

71902UI00



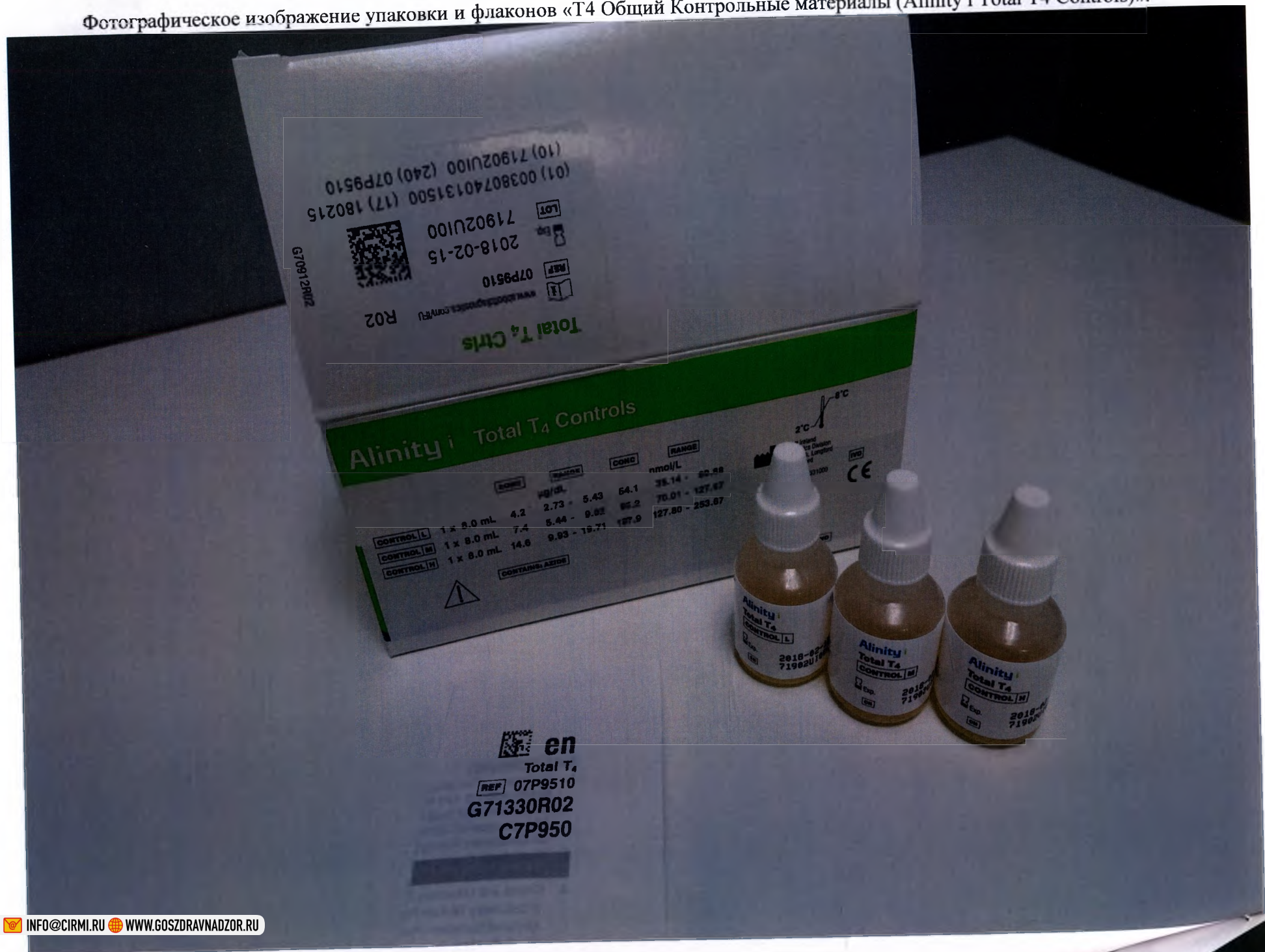
G70912R02

(01) 00380740131500 (17) 180215
(10) 71902UI00 (240) 07P9510

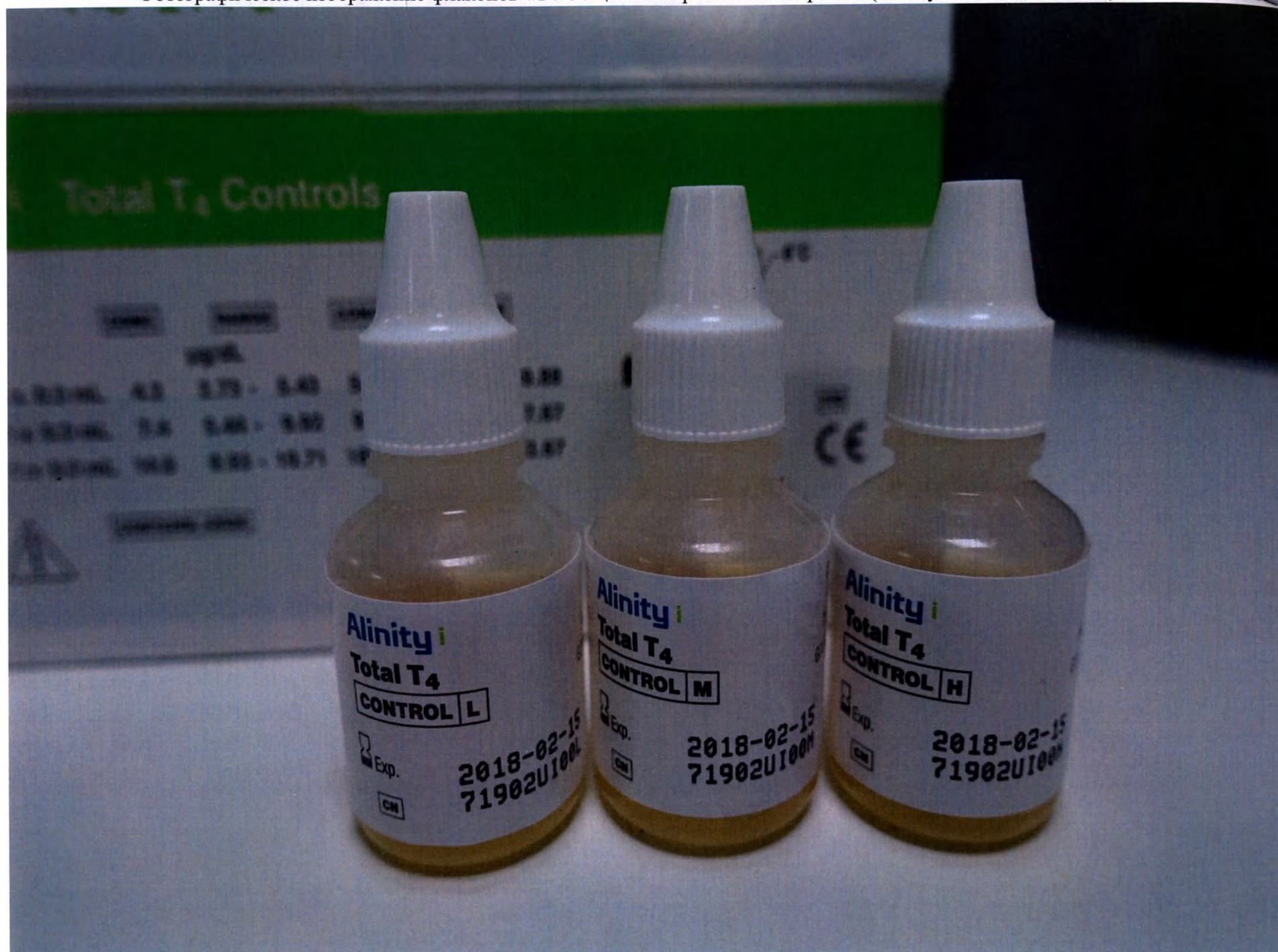
Фотографическое изображение открытой упаковки «Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)».



Фотографическое изображение упаковки и флаконов «Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)».



Фотографическое изображение флаконов «Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)».



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения общего Т4 иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4
Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)»**



REF 07P95-10

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общего Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)»

в составе:

- Контроль L (Alinity i Total T4 CONTROL L) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль M (Alinity i Total T4 CONTROL M) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i Total T4 CONTROL H) – 1 флакон х 8,0 мл
- Инструкция по применению

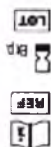
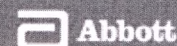
Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland (Ирландия) / РУ № _____ / _____ от ____./____./ Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют / Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU /

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)

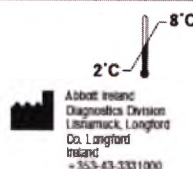
G70912 R02

07P9510
www.abbottdiagnostics.com/IFUTotal T₄ CtrlsAlinity i Total T₄ Controls

		CONC	RANGE	CONC	RANGE
			µg/dL		nmol/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	4.2	2.73 - 5.43	54.1	35.14 - 69.88
CONTROL M	1 x 8.0 mL	7.4	5.44 - 9.92	95.2	70.01 - 127.67
CONTROL H	1 x 8.0 mL	14.6	9.93 - 19.71	187.9	127.80 - 253.67



CONTAINS AZIDE



PRODUCT OF IRELAND

Total T₄ Ctrls

07P95-TF-10_Eng_POTe.indd 1

10.08.2016 16:29:21

File: 07P95-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: ICG IA Control Kit Label Template.indd
Size: 183 mm x 115 mm Drawing: AK4563
Colors: See drawing for stamp fields and material
text. Symbols: Black
Branding: PMS 376 c
Material: Refer to site specific documents

Пакет маркировки каждого компонента медицинского изделия



IVD





CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

Total T₄

CONTROL L

07P95L

8.0 mL

4.2 µg/dL

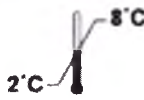
G70926R01

 Exp.

CN



IVD





CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

Total T₄

CONTROL M

07P95M

8.0 mL

7.4 µg/dL

G70927R01

 Exp.

CN



IVD





CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

Total T₄

CONTROL H

07P95N

8.0 mL

14.6 µg/dL

G70928R01

 Exp.

CN

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

3 листов

Подпись

