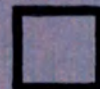


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения кортизола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови или
моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i**

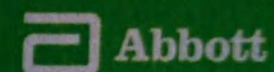
«Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



INVERSIONS PERFORMED

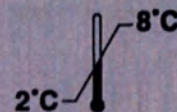
Alinity i Cortisol Reagent Kit



REF 08P3320



2 x 100



MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R03



Exp. 2018-02-17



LOT 77089FN00



G70224R01



CONTAINS: AZIDE



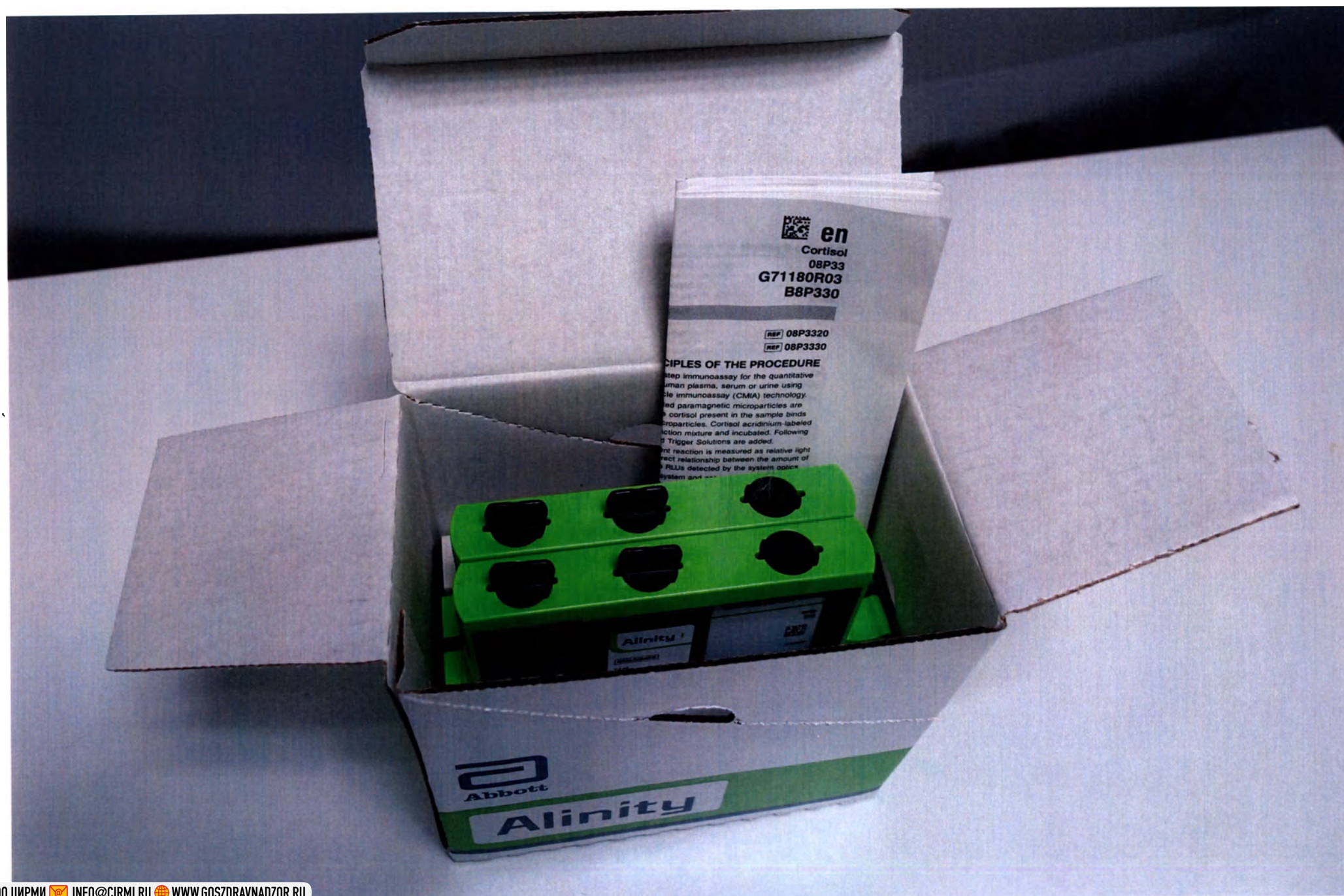
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

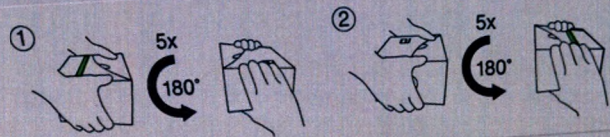


PRODUCT OF USA

(01) 00380740130053 (17) 180217
(10) 77089FN00 (240) 08P3320



Alinity



☐ INVERSIONS PER

Alinity | Cortisol Reagent Kit

REF 08P3320 2 x 100 R03
 2018-02-17 77089FN00
 (01) 00380740130053 (17) 180217
 (10) 77089FN00 (240) 08P3320

en
 Cortisol
 08P33
 G71180R03
 B8P330

REF 08P3320
 REF 08P3330

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Step immunoassay for the quantitative measurement of human plasma, serum or urine using Alinity i immunoassay (CMIA) technology. Paramagnetic microparticles are used in the sample. Cortisol present in the sample binds to the microparticles. Cortisol acridinium-labeled microparticles are added. Following reaction mixture and incubated. Following addition of Trigger Solutions are added. The reaction is measured as relative light intensity. The relationship between the amount of light detected by the system optics and the concentration of cortisol in the sample refer to the calibration curve.





INVERSIONS PERFORMED

Alinity i Cortisol Reagent Kit

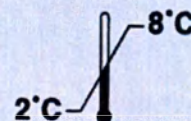
Abbott

REF

08P3330



2 x 500



MICROPARTICLES

2 x 27.0 mL

CONJUGATE

2 x 26.5 mL



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R05



Exp.

2018-12-12

LOT

12345UI00



G70225R01



CONTAINS: AZIDE



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD

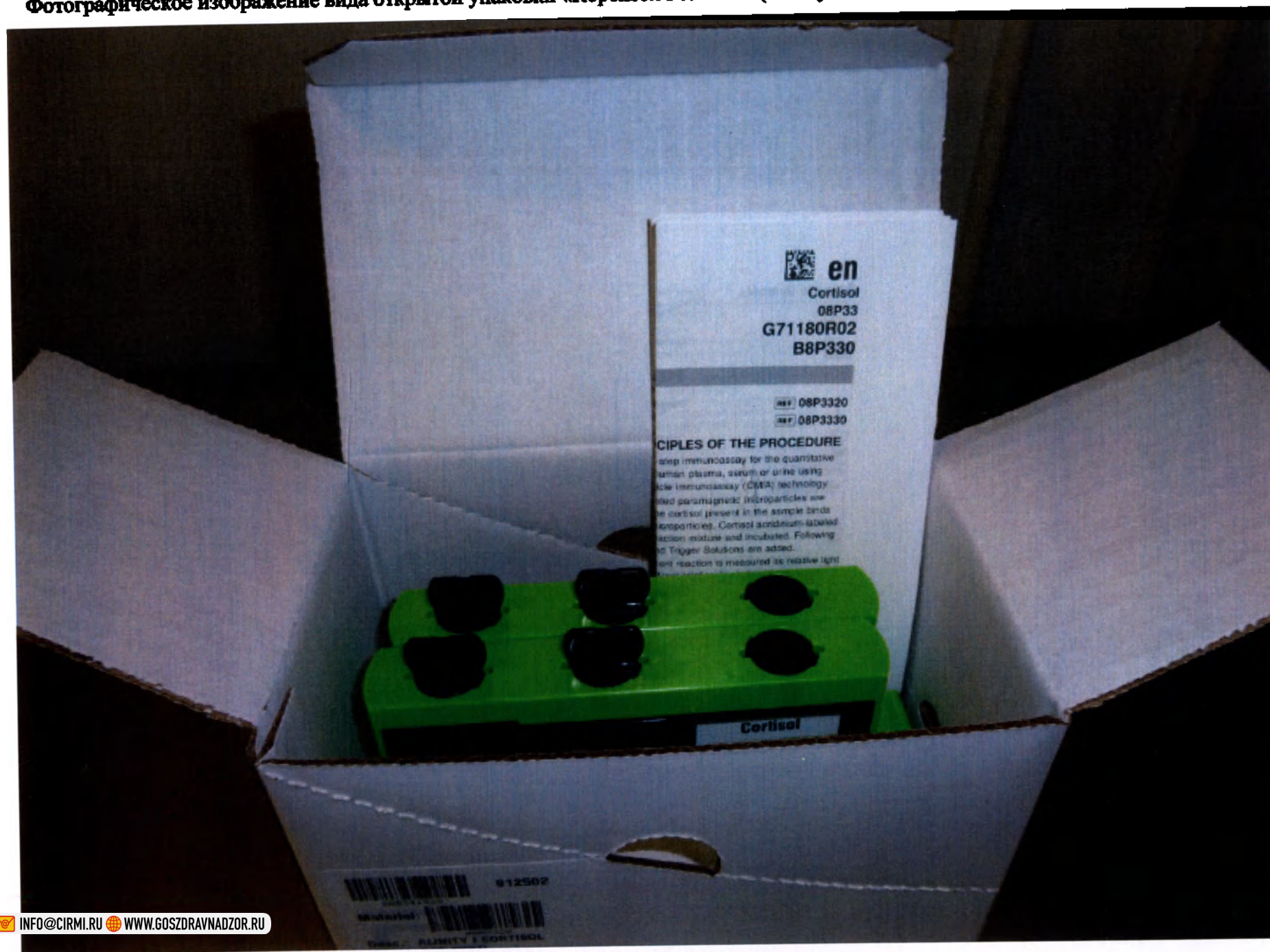


(01) 00380740130060 (17) 181212

(10) 12345UI00 (240) 08P3330

PRODUCT OF USA

Фотографическое изображение вида открытой упаковки «Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)», фасовка 2 x 500 тестов.







MICROPARTICLES

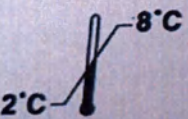
27.0 mL





G70227R01

CONTAINS: AZIDE



ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Alinity i

CONJUGATE

26.5 mL





G70229R01



 00007

Cortisol

81P33
IVD



G70230R01

 Exp. 2018-12-12

 LOT 12345UI00

 **Abbott**

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов



Подпись

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "М. М. М.", written over a horizontal line.

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения кортизола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови или моче человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i "Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol
Reagent Kit)"**



REF

08P33-20

IVD



Набор реагентов для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови или моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Кортизол Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)"

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Cortisol Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i Cortisol Conjugate) – 2 x 6,1 мл
- Инструкция по применению.

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland. (Ирландия) / РУ № ____ / ____ от ____ / ____ /

Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU /

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах.

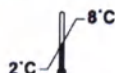
Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

Cortisol

Alinity i Cortisol Reagent Kit

Abbott



REF

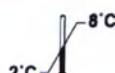
08P3320



2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

LOT



MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL



CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD



PRODUCT OF USA

08P33-TF-20_Eng_POTe.indd 1

12.04.2016 16:28:40

File: 08P33-TF-20_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KILa Template.indt
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, Text reversed
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and material



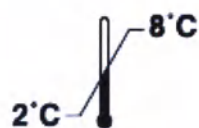
MICROPARTICLES

6.6 mL



G70226R01

CONTAINS: AZIDE



ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Alinity i

CONJUGATE

6.1 mL



G70228R01

SN

Cortisol

08P33

IVD

G70230R01



LOT

Abbott



08P33-30



**Набор реагентов для количественного определения кортизола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови или
моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Кортизол
Реагенты (Alinity i Cortisol Reagent Kit)"**

2 картриджа по 500 тестов в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i Cortisol Microparticles) – 2 x 27,0 мл
2. Конъюгат (Alinity i Cortisol Conjugate) – 2 x 26,5 мл
3. Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland. (Ирландия) / РУ № ____ / ____ от ____ / ____

Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU

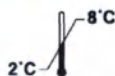
Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах.

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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81.

Cortisol

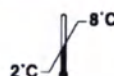
Alinity i Cortisol Reagent Kit



08P3330



2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU

MICROPARTICLES

2 x 27.0 mL

CONJUGATE

2 x 26.5 mL



CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD



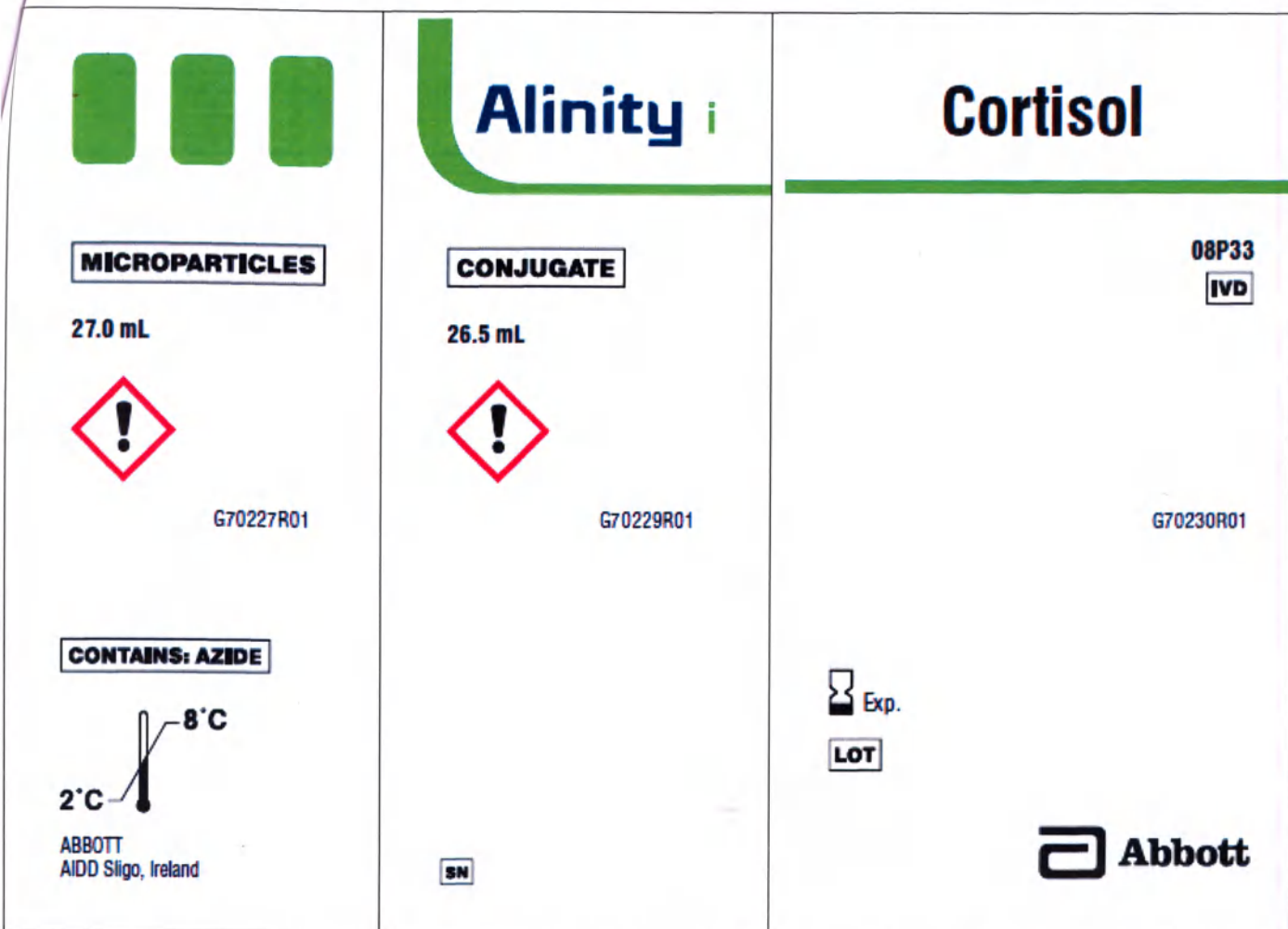
PRODUCT OF USA

08P33-TF-30_Eng_POTe.indd 1

12.04.2016 16:28:28

File: 08P33-TF-30_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KILa Template.indt
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, Text reversed
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Refer to site specific documents

* See drawing for stamp fields and material



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
1 скреплено печатью
листов

