

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие:

**"Контрольные материалы для подтверждения
воспроизводимости и правильности качественного
определения поверхностного антигена вируса гепатита В
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или
плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "HBsAg качественный II Контрольные материалы"
(Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)"**

(размером не менее 18 х 24 сантиметра)

Фотографические изображения "Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Контрольные материалы" (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)"

Alinity i HBsAg Qualitative II Controls

HBsAg Qual Ctrls

Alinity i HBsAg Qualitative II (08P10)



TARGET	RANGE
--------	-------

S/CO	S/CO
------	------

CONTROL -	1 x 8.0 mL	-	≤ 0.85
-----------	------------	---	--------

CONTROL +	1 x 8.0 mL	3.50	1.75 - 5.25
-----------	------------	------	-------------

Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory (08P11)

TARGET	RANGE	% NEUTRALIZATION
--------	-------	------------------

S/CO	S/CO
------	------

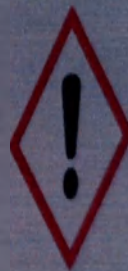
CONTROL +	1 x 8.0 mL	3.31	1.65 - 4.96	≥ 50%
-----------	------------	------	-------------	-------

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

IVD

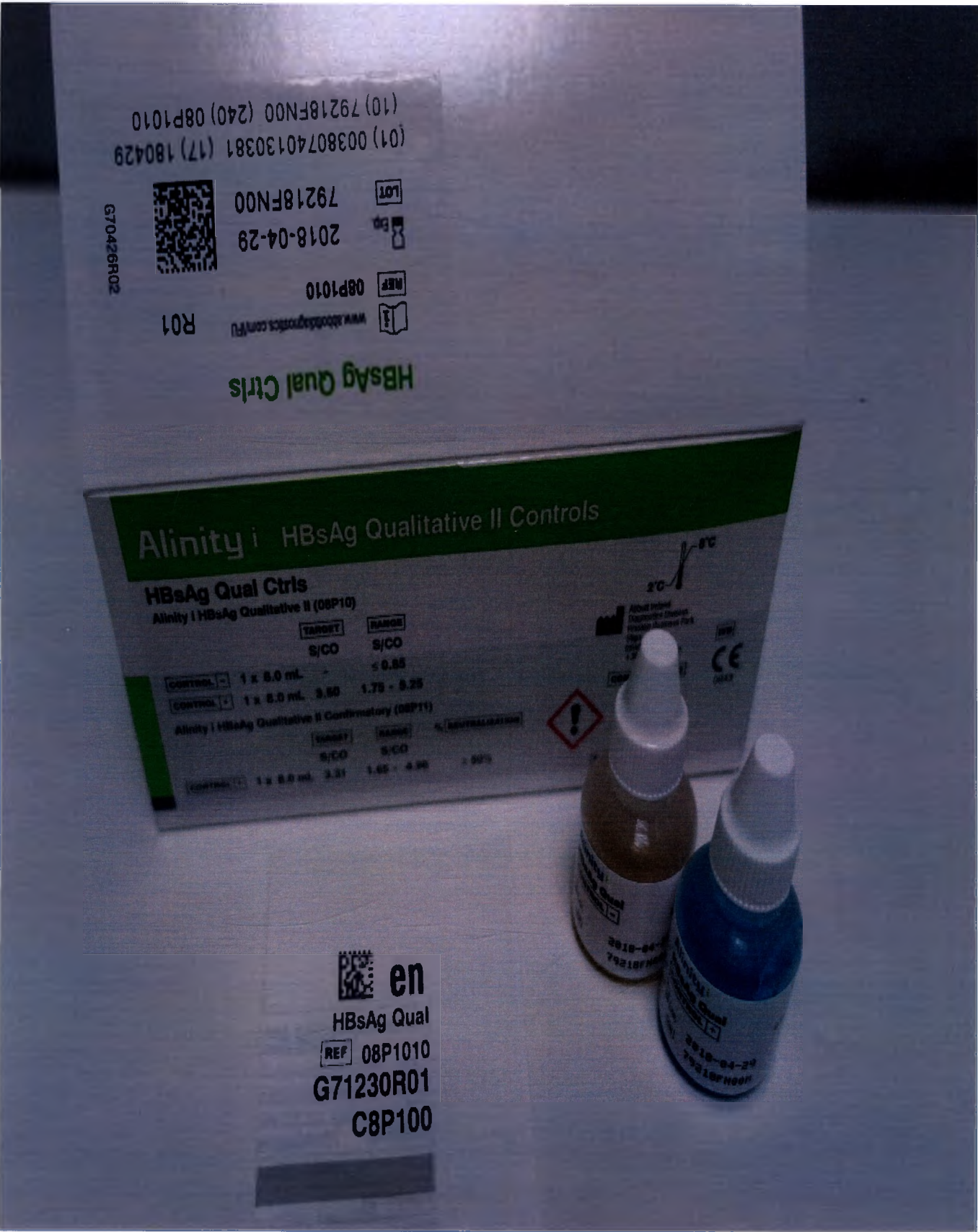
CE
0843

CONTAINS: AZIDE



PRODUCT OF IRELAND

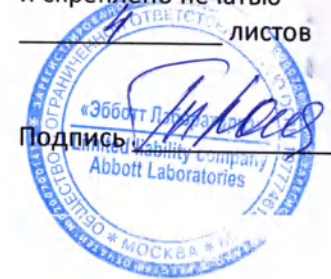
фотографические изображения "Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Контрольные материалы" (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)"



Фотографические изображения "Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Контрольные материалы" (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)"



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов



Подпись _____

Макет маркировки на медицинское изделие

"Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Контрольные материалы"
(Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)"



REF 08P10-10

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Контрольные материалы" (Alinity i HBsAg Qualitative II Controls)"

в составе:

- Контроль + (Alinity i HBsAg Qualitative II Control +) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль - (Alinity i HBsAg Qualitative II Control -) – 1 флакон х 8,0 мл

Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostic Division, Finisklin Business Park Sligo, Ireland

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. «Содержит инактивированный HBsAg, антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С отсутствуют»

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)

G710-426 R02



08P1010

www.abbottdiagnostics.com/RU

HBsAg Qual Ctrls

Alinity i HBsAg Qualitative II Controls



HBsAg Qual Ctrls

Alinity i HBsAg Qualitative II (08P10)

	TARGET	RANGE
	S/CO	S/CO
CONTROL -	1 x 8.0 mL -	≤ 0.85
CONTROL +	1 x 8.0 mL 3.50	1.75 - 5.25

Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory (08P11)

	TARGET	RANGE	% NEUTRALIZATION
	S/CO	S/CO	
CONTROL +	1 x 8.0 mL 3.31	1.65 - 4.96	≥ 50%



CONTAINS: AZIDE



PRODUCT OF IRELAND

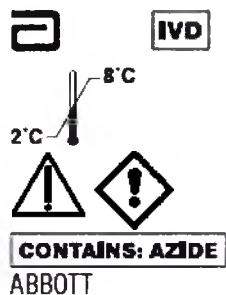
HBsAg Qual
Ctrls



08P10-TF-10_Eng_POTe.indd 1

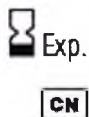
21.10.2016 08:45:37

File: 08P10-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: 102 IA Control Kit Label Template.indd
Size: 183 mm x 115 mm Drawing: AK4563
Colors: See drawing for stamp fields and material.
Text: Symbols and Color bar on top: Black
Branding: PMS 375c
GHS Colors: Warning Symbol: Border: PMS 185c;
Material: Inside border Symbol: Black
Refer to site specific documents



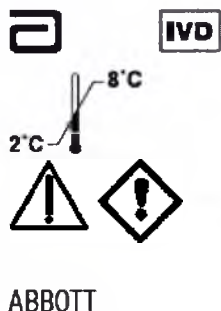
Alinity i
HBsAg Qual
CONTROL -

08P10L
8.0 mL
G70439R01



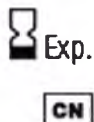
08P10L-35-01_Eng_ViLa.indd 1

07.03.2016 11:43:29



Alinity i
HBsAg Qual
CONTROL +

08P10M
8.0 mL
G70440R01



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

листов

Подпись

