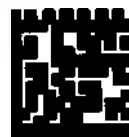


Макет маркировки на медицинское изделие

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



07P70-10



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

в составе:

- Контроль L (Alinity i Free T4 CONTROL L) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль M (Alinity i Free T4 CONTROL M) – 1 флакон х 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i Free 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)

07P70-10



07P70-10

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Free T4 Ctrls

Alinity i Free T4 Controls

		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		ng/dL	ng/dL	pmol/L	pmol/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.65	0.42 - 0.85	8.4	5.41 - 10.94
CONTROL M	1 x 8.0 mL	1.2	0.86 - 1.62	15.4	11.07 - 20.85
CONTROL H	1 x 8.0 mL	2.8	1.82 - 3.78	36.0	23.42 - 48.65



CONTAINS: AZIDE



PRODUCT OF IRELAND

Free T4 Ctrls



07P70-TF-10_Eng_POTe.indd 1

09.08.2016 15:55:02

File: 07P70-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: ICG IA Control Kit Label Template.indd
Size: 183 mm x 115 mm
Colors: See drawing for stamp fields and material
Text: Symbols: Black
Branding: PMS 376 c
Material: Refer to site specific documents

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

   CONTAINS: AZIDE ABBOTT	IVD Alinity i Free T4 CONTROL L  Exp. CM	07P70L 8.0 mL 0.65 ng/dL G70034R01
   CONTAINS: AZIDE ABBOTT	IVD Alinity i Free T4 CONTROL M  Exp. CM	07P70M 8.0 mL 1.2 ng/dL G70035R01
   CONTAINS: AZIDE ABBOTT	IVD Alinity i Free T4 CONTROL H  Exp. CM	07P70N 8.0 mL 2.8 ng/dL G70036R01

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.

Пронумеровано, прошито
скреплено печатью на

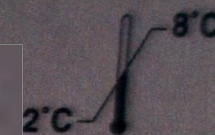


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Контрольные материалы (Alinity i Free T4
Controls)»
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

Alinity i Free T₄ Controls

		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		ng/dL	ng/dL	pmol/L	pmol/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.65	0.42 - 0.85	8.4	5.41 - 10.94
CONTROL M	1 x 8.0 mL	1.2	0.86 - 1.62	15.4	11.07 - 20.85
CONTROL H	1 x 8.0 mL	2.8	1.82 - 3.78	36.0	23.42 - 48.65



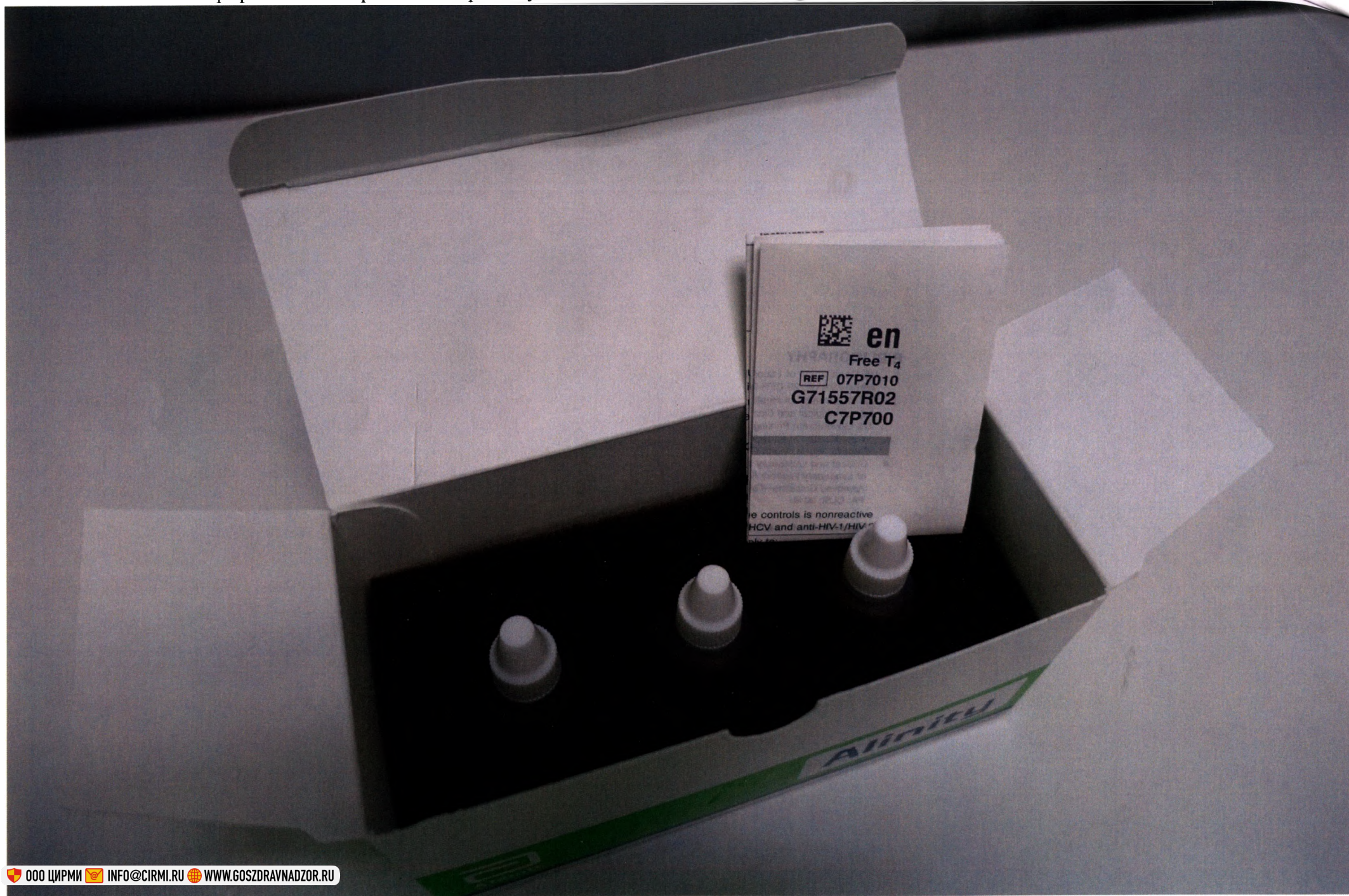
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

IVD



CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF IRELAND







Пронумеровано, проши
скреплено печатью на

