



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Aoibheánn 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 Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Ивон Гилл, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Aoibheánn 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 (Instruction for Use for medical device)

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения ферритина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Ферритин Контрольные материалы (Alinity i Ferritin Controls)»

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

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

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

Aoibheánn Gill

10th Sept 2018



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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the Alinity i Ferritin Controls with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению «Ферритин Контрольные материалы (Alinity i Ferritin Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: Aoibheann Gill

Date: 10th 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

Mary Harty 11/09/2018 Authorised Official

Alinity i

Ferritin Controls



en

Ferritin

REF 07P6510

G71319R03

C7P650

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

NAME

Alinity i Ferritin Controls (also referred to as Ferritin Ctrl's)

INTENDED USE

The Alinity i Ferritin Controls are assayed for the verification of the accuracy and precision of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of ferritin in human serum and plasma.

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

CONTENTS

CONTROL L, **CONTROL M**, and **CONTROL H** contain ferritin (human spleen) prepared in phosphate buffer with protein (bovine) stabilizers. Preservative: sodium azide.

The following concentration ranges may be used for individual replicate control specifications on the Alinity i analyzer:

Control	Quantity	Ferritin CONC	RANGE
		(ng/mL)	(ng/mL)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	20	13.6 - 26.4
CONTROL M	1 x 8.0 mL	150	102 - 198
CONTROL H	1 x 8.0 mL	400	272 - 528

NOTE: The insert ranges for the controls are not lot specific and represent the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges which should fall within the package insert ranges. Sources of variation that can be expected include:

- Calibration
- Control lot
- Reagent lot
- Calibrator lot
- Instrument

PRECAUTIONS

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

Safety Precautions

- **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴

The following warnings and precautions apply to: CONTROL L , CONTROL M , and CONTROL H	
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. Return to refrigerated storage after use.

INSTRUMENT PROCEDURE

- To obtain the recommended volume requirements for the controls, hold the bottle vertically, and dispense 3 drops of the low control, 3 drops of the medium control, and 3 drops of the high control into each sample cup in the assigned position.
- For instructions on ordering and loading controls on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

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.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

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

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number

Other Symbols

	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Control Low, Medium, High (L,M,H)
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Product of Ireland
	Range
	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 February 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Ferritin Controls (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in autorefrigerators using thermal indicators. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. 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 17 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, EN ISO 9001, ISO 13485

POTENTIAL USER

The Alinity i Ferritin Controls are intended to be used by professional technicians in various clinical and laboratory settings, including hospitals and laboratories whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Not applicable.

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.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

STORAGE AND USE CONDITION

Storage of Medical device at a temperature of 2 °C to 8 °C should be carried out in cold rooms or in refrigerators providing a regulated temperature regime with a daily temperature record.

Alinity i

Ферритин Контрольные материалы (Alinity i Ferritin Controls)

ru
Ferritin
REF 07P6510
G76204R03
C7P65R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Ферритин Контрольные материалы (Alinity i Ferritin Controls)
(Также по тексту встречается: Ferritin Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

Ферритин Контрольные материалы (Alinity i Ferritin Controls) предназначены для оценки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении ферритина в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат ферритин (селезенки человека), подготовленный в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i:

Контроль	Количество	Ферритин	
		CONC (ng/mL)	RANGE (ng/mL)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	20	13.6 - 26.4
CONTROL M	1 x 8.0 mL	150	102 - 198
CONTROL H	1 x 8.0 mL	400	272 - 528

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{1,4}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L , CONTROL M , и CONTROL H	
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 флакон.

 Abbott

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Темпе- ратура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные ин- струкции по хранению
Нескрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 3 капли низкого контроля, 3 капли среднего контроля и 3 капли высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Продукт Ирландии
	Диапазон
	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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

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: февраль 2018 г.

©2016, 2018 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 Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения ферритина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Ферритин Контрольные материалы (Alinity i Ferritin Controls)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 17 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, EN ISO 9001, ISO 13485

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Ферритин Контрольные материалы (Alinity i Ferritin Controls) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо.

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.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение Медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
John Harty 11/09/2018 Authorised Official

faste feel
10th Sept 2018
ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

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

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Мэри Харти, 11.09.2018 г. Уполномоченное лицо>

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

Подписано компанией «Эбботт» 10 сентября 2018 г.

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

BRJ

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018- 2-3184

Взыскано по тарифу 100 руб.

уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....15.....лист.....08
Нотариус.....)



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения ферритина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Ферритин Контрольные материалы (Alinity i Ferritin Controls)»**

**REF****07P65-10****IVD**

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения ферритина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«Ферритин Контрольные материалы (Alinity i Ferritin Controls)» в составе:

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

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

20160310

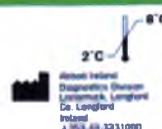
Ferritin Ctrls
REF 07P65-10
www.abbottdiagnostics.com/IFU

Alinity i Ferritin Controls

		CONC	RANGE
		ng/mL	ng/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	20	13.6 - 26.4
CONTROL M	1 x 8.0 mL	150	102 - 198
CONTROL H	1 x 8.0 mL	400	272 - 528



CONTAINS AZIDE



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353 49 3231000

IVD
CE**Ferritin Ctrls**

PRODUCT OF IRELAND



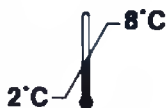
07P65-TF-10_Eng_POTs.indd 1

10.08.2016 11:24:48

File: 07P65-TF-10_Eng_POTs.indd
Template: ICO IA Control Kit Label Template.indd
Size: 143 mm x 115 mm Drawing: AK4562
Colors: See drawing for setup fields and material
Text Symbols: Black
Shading: PMS 576 c
Material: Refer to site specific documents

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

    CONTAINS: AZIDE ABBOTT	Alinity i Ferritin CONTROL L  Exp. CN	07P65L 8.0 mL 20 ng/mL G70868R01
--	---	---

    CONTAINS: AZIDE ABBOTT	Alinity i Ferritin CONTROL M  Exp. CN	07P65M 8.0 mL 150 ng/mL G70869R01
---	--	--

    CONTAINS: AZIDE ABBOTT	Alinity i Ferritin CONTROL H  Exp. CN	07P65N 8.0 mL 400 ng/mL G70870R01
--	---	--



Подпись Мез