

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения альфа-фетопротеина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
или амниотической жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i
"АФП Контрольные материалы (Alinity i AFP Controls)"
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

AFP Ctrls

 www.abbottdiagnostics.com/RFU
REF 07P9010

R01

 Exp. 2017-10-11
LOT 70261FN00



G70565R02

(01) 00380740130800 (17) 171011
(10) 70261FN00 (240) 07P9010





Подпись 



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения альфа-фетопротенна
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека или амниотической жидкости на иммунохимических
анализаторах Alinity i "АФП Контрольные материалы (Alinity i AFP
Controls)"**



07P90-10



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения альфа-фетопротеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека или амниотической жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i

«АФП Контрольные материалы (Alinity i AFP Controls)»

в составе:

- Контроль L (Alinity i AFP CONTROL L) – 1 флакон x 8,0 мл
- Контроль M (Alinity i AFP CONTROL M) – 1 флакон x 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i AFP CONTROL H) – 1 флакон x 8,0 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

G70579R02

LOT
Exp.
REF
07P9010
www.abbott-diagnostics.com (RU)

AFP Ctrls

Alinity i AFP Controls

Abbott

		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		ng/mL	ng/mL	IU/mL	IU/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	20	13.50 - 26.50	16.6	11.21 - 22.00
CONTROL M	1 x 8.0 mL	200	135.00 - 265.00	166	112.05 - 219.95
CONTROL H	1 x 8.0 mL	1000	675.00 - 1325.00	830	560.25 - 1099.75

2°C 8°C
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Farnham Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171212

IVD
CE

PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

07P90-TF-10_Eng_POTe.indd 1

09.05.2016 11:46:33

File: 07P90-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: ICD (A Control Kit Label Template).ind
Size: 183 mm x 115 mm Drawing: AK4563
Colors: See drawing for stamp fields and material
Tint: Symbolic Black
Branding: PMS 3175 c
GHS Colors: Warning Symbol: Border: PMS 185 c /
Inside Border Symbol: Black
Material: Refer to site specific documents

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

ABBOTT

Alinity i
AFP

CONTROL L

Exp.
CN

07P90L
8.0 mL
20 ng/mL
G70579R01

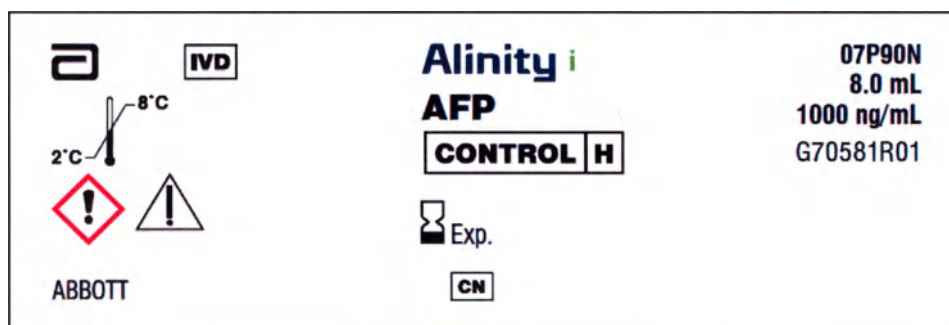
ABBOTT

Alinity i
AFP

CONTROL M

Exp.
CN

07P90M
8.0 mL
200 ng/mL
G70580R01



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 производителем (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

4 ЛИСТОВ

Подпись

