

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения альфа-фетопротеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека или амниотической жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i «АФП Калибраторы (Alinity i AFP Calibrators)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity i AFP Calibrators

Abbott

CONC
ng/mL IU/mL



CAL A	1 x 3.0 mL	0	0
CAL B	1 x 3.0 mL	15	12.45
CAL C	1 x 3.0 mL	45	37.35
CAL D	1 x 3.0 mL	300	249
CAL E	1 x 3.0 mL	1500	1245
CAL F	1 x 3.0 mL	2000	1660



REF

www.abbottdiagnostics.com/iFU

07P9001



Exp.

2017-11-16

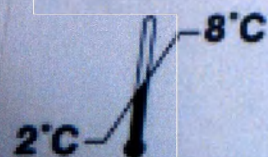
LOT

70327FN01

R02



G70564R02



(01) 00380740130794 (17) 171116
(10) 70327FN01 (240) 07P9001 (91) AFP



en

AFP

REF 07P9001

G71262R02

S7P900

Apply to: [C] [F]





Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения альфа-фетопротейна иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека или амниотической
жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i «АФП
Калибраторы (Alinity i AFP Calibrators)»**



07P90-01



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения альфа-фетопротеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека или амниотической жидкости на иммунохимических анализаторах Alinity i «АФП Калибраторы (Alinity i AFP Calibrators)»

в составе:

- Калибратор А (Alinity i AFP CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор В (Alinity i AFP CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор С (Alinity i AFP CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор D (Alinity i AFP CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор E (Alinity i AFP CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор F (Alinity i AFP CAL F) - 1 флакон х 3,0 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)



2°C 8°C



Alinity i
AFP

CAL B

SN

CN

ABBOTT



07P90B
3.0 mL
15 ng/mL
G70574R01



2°C 8°C



Alinity i
AFP

CAL C

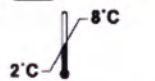
SN

CN

ABBOTT



07P90C
3.0 mL
45 ng/mL
G70575R01



Alinity i
AFP

CAL D

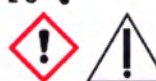
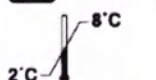
SN

CN

ABBOTT



07P90D
3.0 mL
300 ng/mL
G70576R01



Alinity i
AFP

CAL E

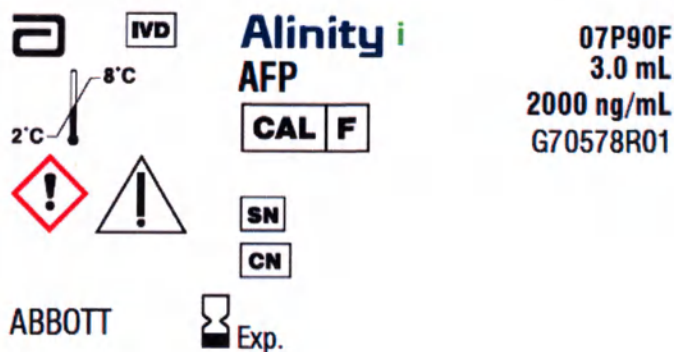
SN

CN

ABBOTT



07P90E
3.0 mL
1500 ng/mL
G70577R01



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.

