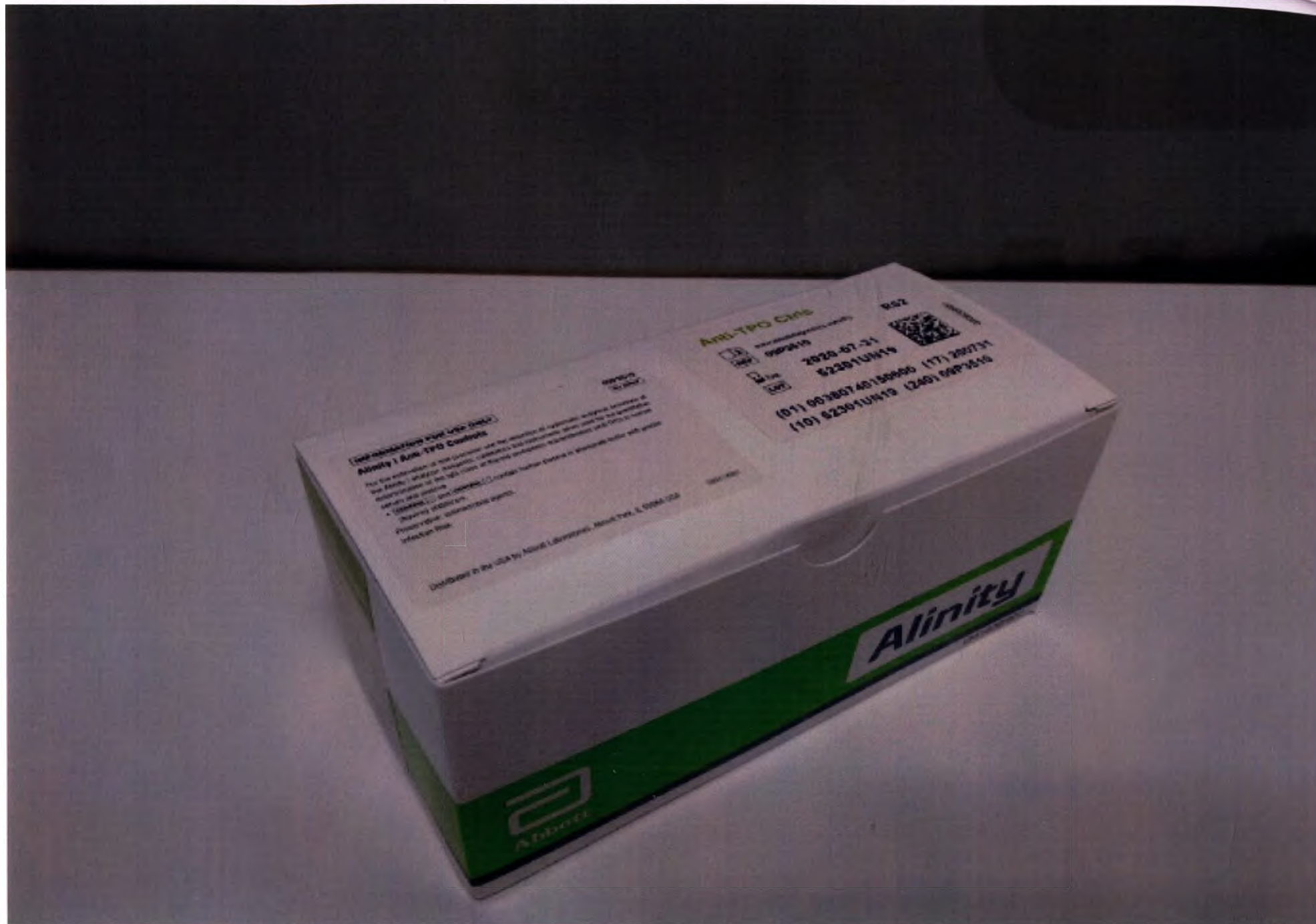


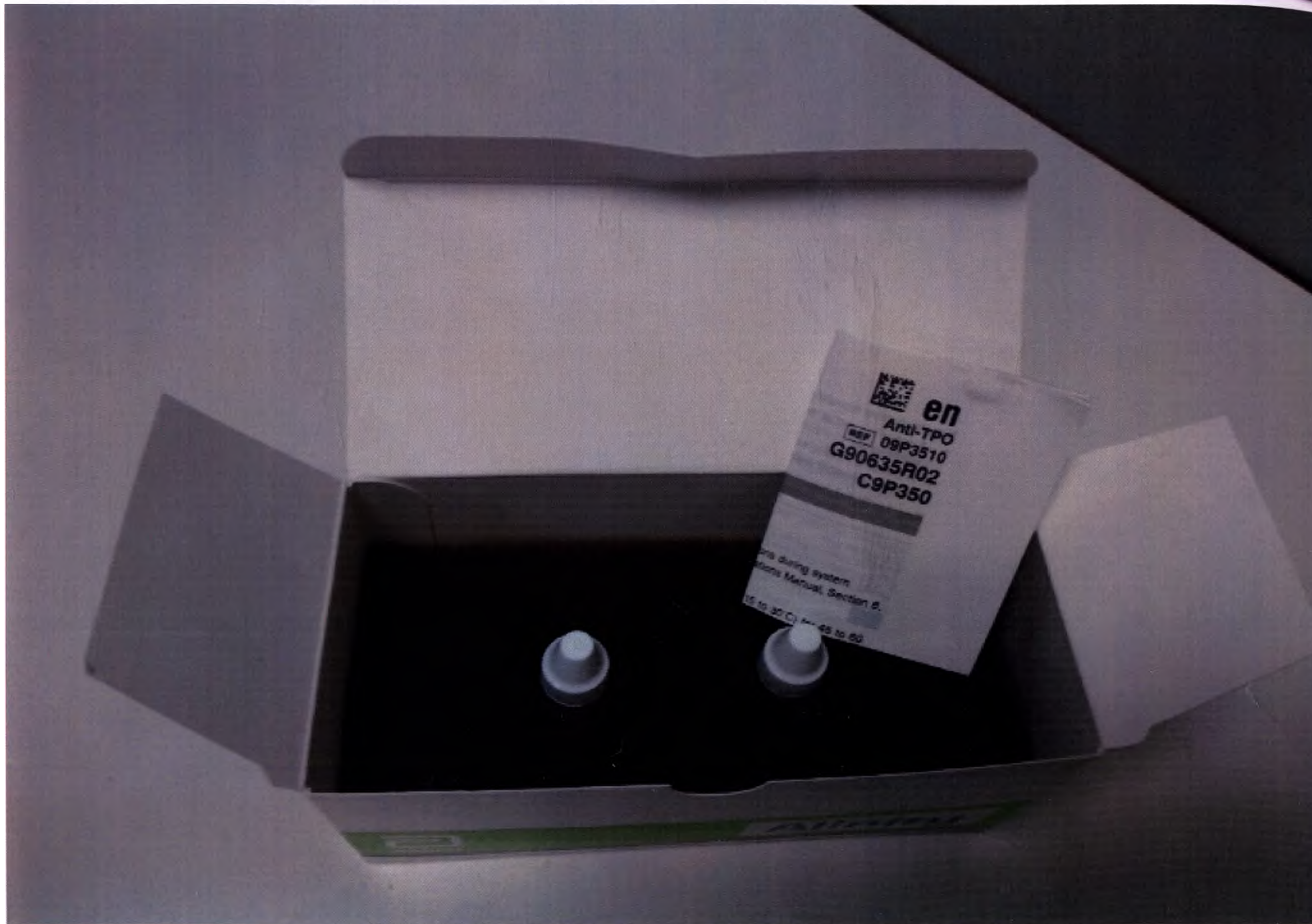
**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия**

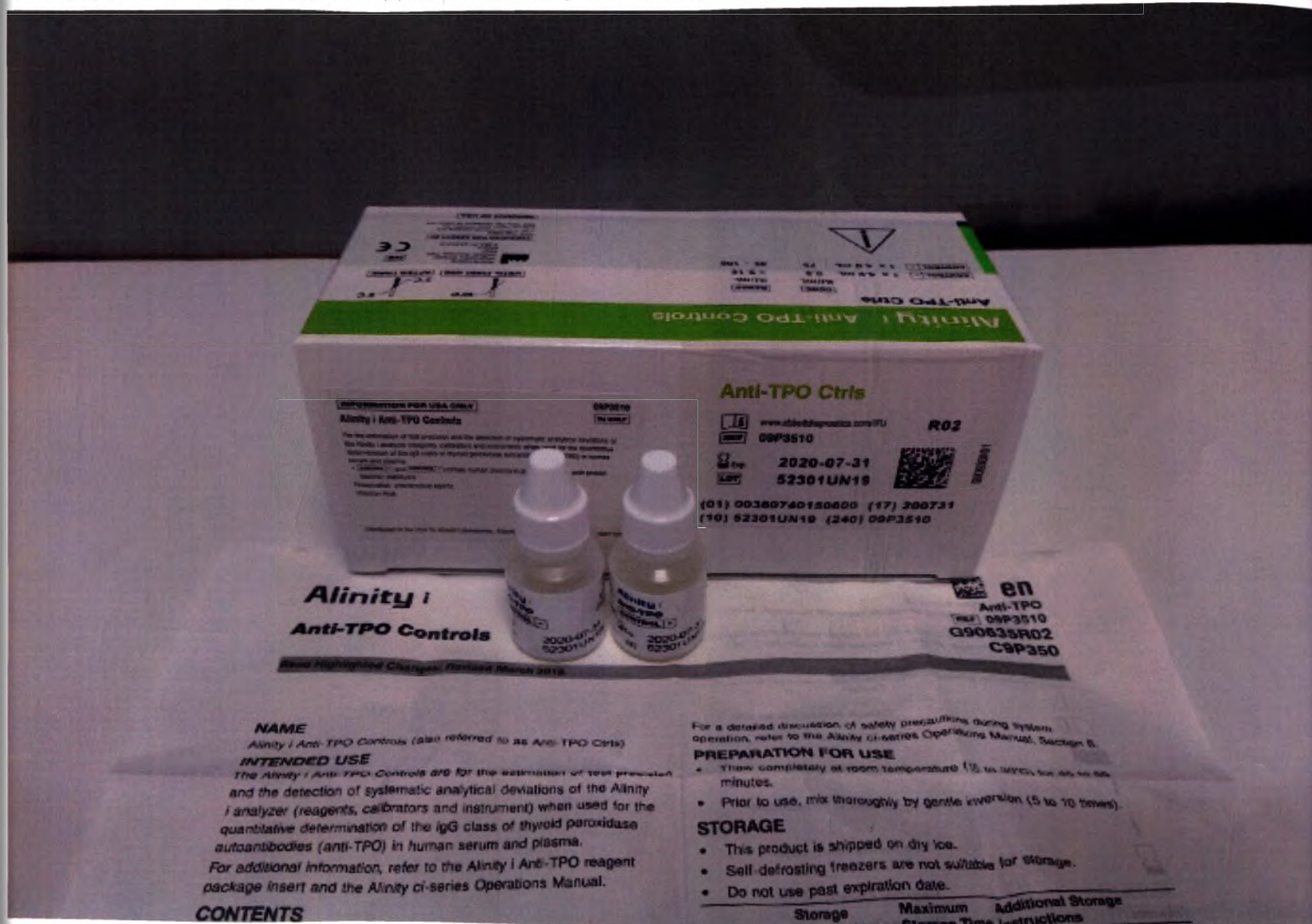
**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения аутоантител класса IgG к
тиреопероксидазе иммунохемилюминесцентным методом
в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i**

«Анти-ТПО Контрольные материалы (Alinity i Anti-TPO Controls)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







NAME
Alinity i Anti-TPO Controls (also referred to as Anti-TPO Ctrl's)

INTENDED USE
The Alinity i Anti-TPO Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer (reagents, calibrators and instrument) when used for the quantitative determination of the IgG class of thyroid peroxidase autoantibodies (anti-TPO) in human serum and plasma.

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

CONTENTS

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 6.

PREPARATION FOR USE

- Thaw completely at room temperature (15 to 25°C) for 30 to 60 minutes.
- Prior to use, mix thoroughly by gentle inversion (5 to 10 times).

STORAGE

- This product is shipped on dry ice.
- Self-defrosting freezers are not suitable for storage.
- Do not use past expiration date.

Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions



всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения аутоантител класса IgG к
тиреопероксидазе иммунохемилюминесцентным методом
в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Анти-ТПО Контрольные материалы (Alinity i Anti-TPO Controls)»**

Макет маркировки медицинского изделия для пользователей Российской Федерации



09P3510



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения аутоантител класса IgG к тиреопероксидазе
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i

«Анти-ТПО Контрольные материалы (Alinity i Anti-TPO Controls)»

В составе: Контроль «-» (Alinity i Anti-TPO Control -) – 1 флакон х 4,0 мл; Контроль «+» (Alinity i Anti-TPO Control +) – 1 флакон х 4,0 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 / Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО «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)

Маркировка медицинского изделия Анти-ТПО Контрольные материалы (Alinity i Anti-TPO Controls)

Anti-TPO Ctrl's

09P3510

LOT

EXP

REF

WWW.ABOTTDIAGNOSTICS.COM/FSU

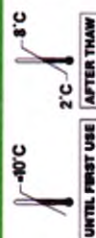
G90636R01

Alinity i Anti-TPO Controls



Anti-TPO Ctrl's

CONTROL	CONC	RANGE
1 x 4.0 mL	0.5 IU/mL	≤ 2.15
1 x 4.0 mL	75 IU/mL	45 - 105



Abbott InSitu
Diagnostica Division
Fremont Business Park
3000
Fremont, CA 94538
+1 510 571-9177



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Pinner Diagnostics
A Site of Pinner Scientific Company LLC
10000 Pinner Road, Pinner, Middlesex HA5 2NL, UK
8000 Long Hill, Middletown, CT 06457, USA

PRODUCT OF USA

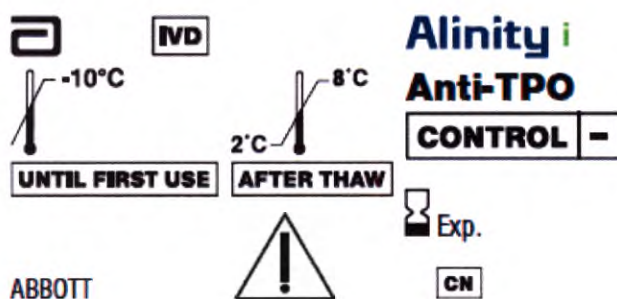


09P35-TF-10_Eng_POTe.indd 1

5/10/2017 6:23:51 PM

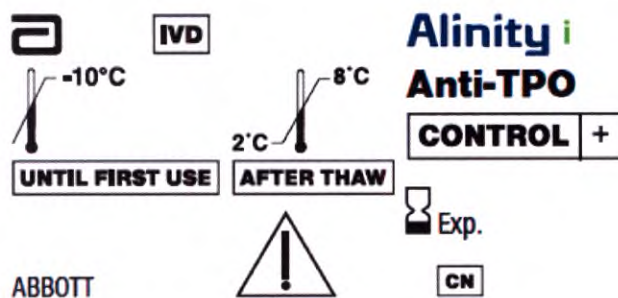
Макет маркировки компонентов медицинского изделия

- Контроль «-» (Alinity i Anti-TPO Control -)



09P35L
4.0 mL
0.5 IU/mL
G90637R01

- Контроль «+» (Alinity i Anti-TPO Control +)



09P35M
4.0 mL
75 IU/mL
G90638R01

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов

