

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ЛГ Калибраторы (Alinity i LH Calibrators)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity i LH Calibrators

 Abbott

CONC
mIU/mL
IU/L



CAL A	1 x	3.0 mL	0.00
CAL B	1 x	3.0 mL	1.00
CAL C	1 x	3.0 mL	3.50
CAL D	1 x	3.0 mL	15.00
CAL E	1 x	3.0 mL	50.00
CAL F	1 x	3.0 mL	250.00



www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF

07P9101



Exp.

2020-05-13

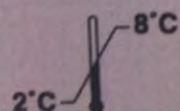
LOT

04517UI00

R02



G70037R01



(01) 00380740121525 (17) 200513
(10) 04517UI00 (240) 07P9101 (91) LH



Alinity i LH Calibrators

Read Highlighted Changes: Revised April 2018.

NAME

Alinity i LH Calibrators (also referred to as LH Cals)

INTENDED USE

The Alinity i LH Calibrators are for the calibration of the Alinity i LH when used for the quantitative determination of human LH in serum and plasma.

Reagent package

Alinity i LH Calibrators

CAL	CONC	mlU/mL	IU/L
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	
CAL B	1 x 3.0 mL	1.00	
CAL C	1 x 3.0 mL	3.50	
CAL D	1 x 3.0 mL	15.00	
CAL E	1 x 3.0 mL	50.00	
CAL F	1 x 3.0 mL	250.00	

2°C 8°C

R02

www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 07P9101

Exp. 2020-05-13

LOT 04517U100

(01) 00380740121525 (17) 200513
(10) 04517U100 (240) 07P9101 (91) LH

en
LH
REF 07P9101
G71138R02
S7P910

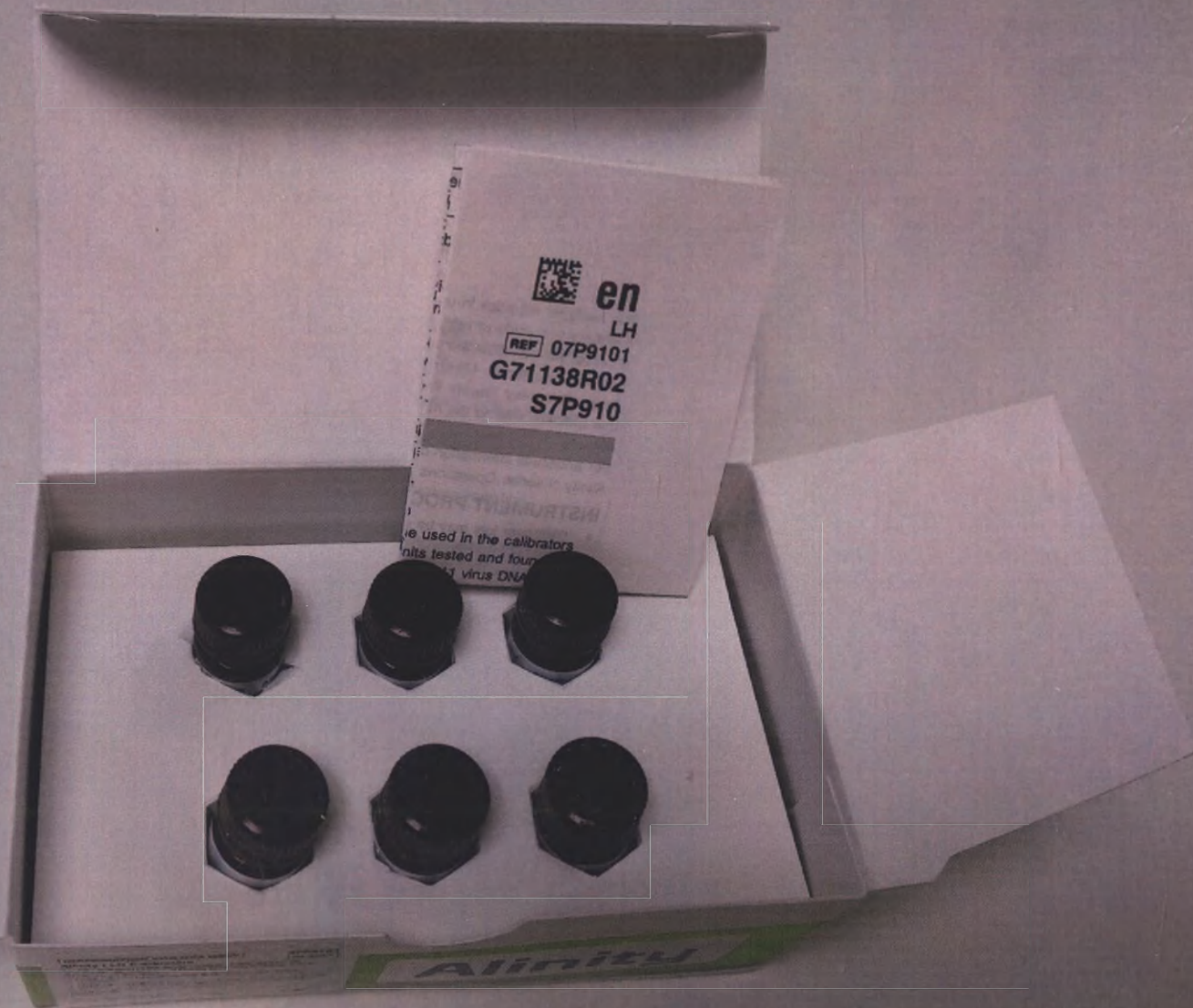
- The purified human luteinizing hormone used in the calibrators B through F was derived from donor Utes tested and found to be nonreactive for Hepatitis B virus DNA, HIV-1 virus DNA/RNA, HIV-2 virus DNA/RNA, and Hepatitis C virus RNA.

The following warnings and precautions apply to: CAL A - CAL F



WARNING

Contains methylisothiazolones.
May cause an allergic skin reaction.



Макет маркировки на медицинское изделие
Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i «ЛГ Калибраторы (Alinity i LH Calibrators)»

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации ЛГ Калибраторы (Alinity i LH Calibrators)



07P91-01



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«ЛГ Калибраторы (Alinity i LH Calibrators)»

в составе:

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

Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland (Ирландия)/

Страна происхождения: 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:

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)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия ЛГ Калибраторы (Alinity i LH Calibrators)

2°C

8°C

CAL F	1 x	3.0 mL	250.00
CAL E	1 x	3.0 mL	50.00
CAL D	1 x	3.0 mL	15.00
CAL C	1 x	3.0 mL	3.50
CAL B	1 x	3.0 mL	1.00
CAL A	1 x	3.0 mL	0.00

CONC

miU/mL

IU/L

!

!

LOT

Exp

REF

07P9101

www.abbottdiagnostics.com/RU

Abbott

Alinity i LH Calibrators

Abbott

Alinity i LH Calibrators

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

PRODUCT OF IRELAND

IVD

CE

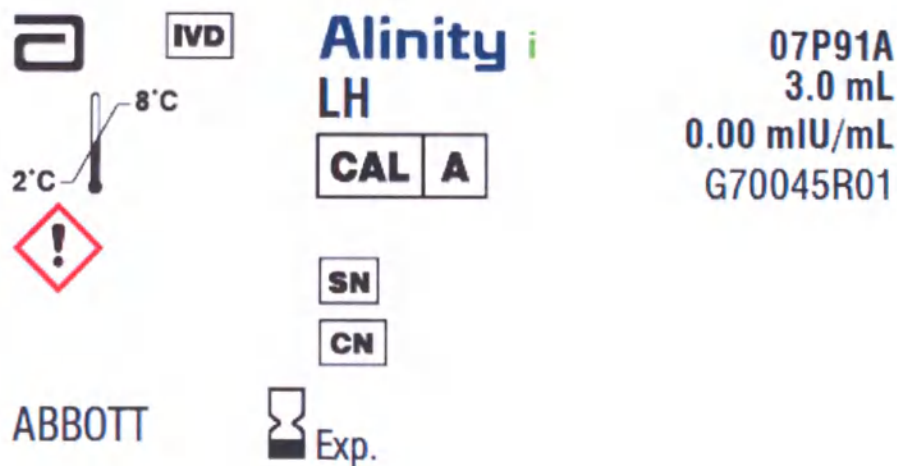
LH Cals

2°C

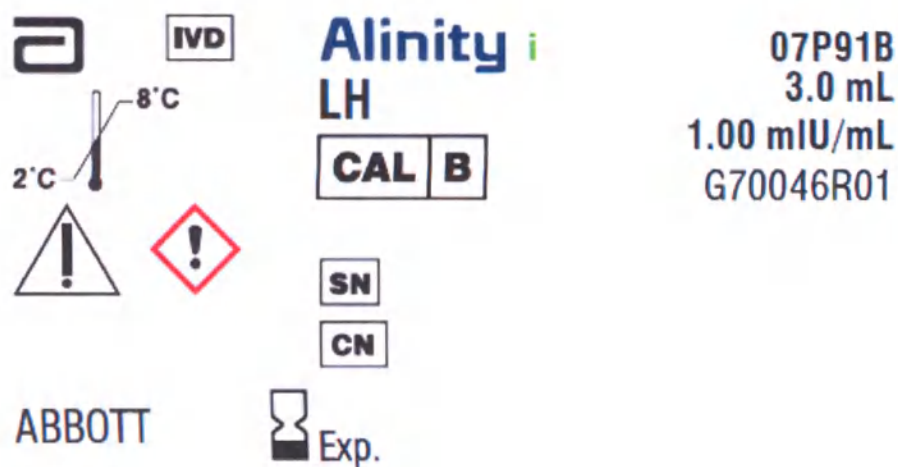
8°C

Макет маркировки компонентов медицинского изделия

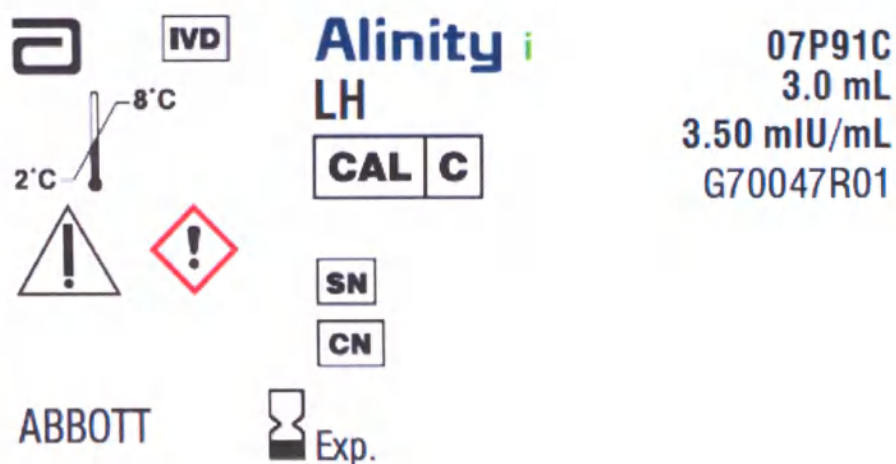
• Калибратор А (Alinity i LH CAL A)



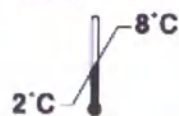
• Калибратор В (Alinity i LH CAL B)



• Калибратор С (Alinity i LH CAL C)



Калибратор D (Alinity i LH CAL D)



Alinity i

LH

CAL D

SN

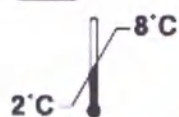
CN

ABBOTT



07P91D
3.0 mL
15.00 mIU/mL
G70048R01

• Калибратор E (Alinity i LH CAL E)



Alinity i

LH

CAL E

SN

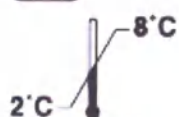
CN

ABBOTT



07P91E
3.0 mL
50.00 mIU/mL
G70049R01

• Калибратор F (Alinity i LH CAL F)



Alinity i

LH

CAL F

SN

CN

ABBOTT



07P91F
3.0 mL
250.00 mIU/mL
G70050R01

ведения 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.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 листов

