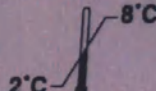


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения витамина B12
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12
Контрольные материалы (Alinity i B12 Controls)"
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

Alinity i B12 Controls

		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		pg/mL	pg/mL	pmol/L	pmol/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	251	170 - 332	185	125 - 245
CONTROL M	1 x 8.0 mL	454	333 - 601	335	246 - 443
CONTROL H	1 x 8.0 mL	915	619 - 1211	675	457 - 893


 2°C 8°C
 Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Lisnamuck, Longford
 Co. Longford
 Ireland
 +353-43-3331000

IVD
 CE



CONTAINS: AZIDE

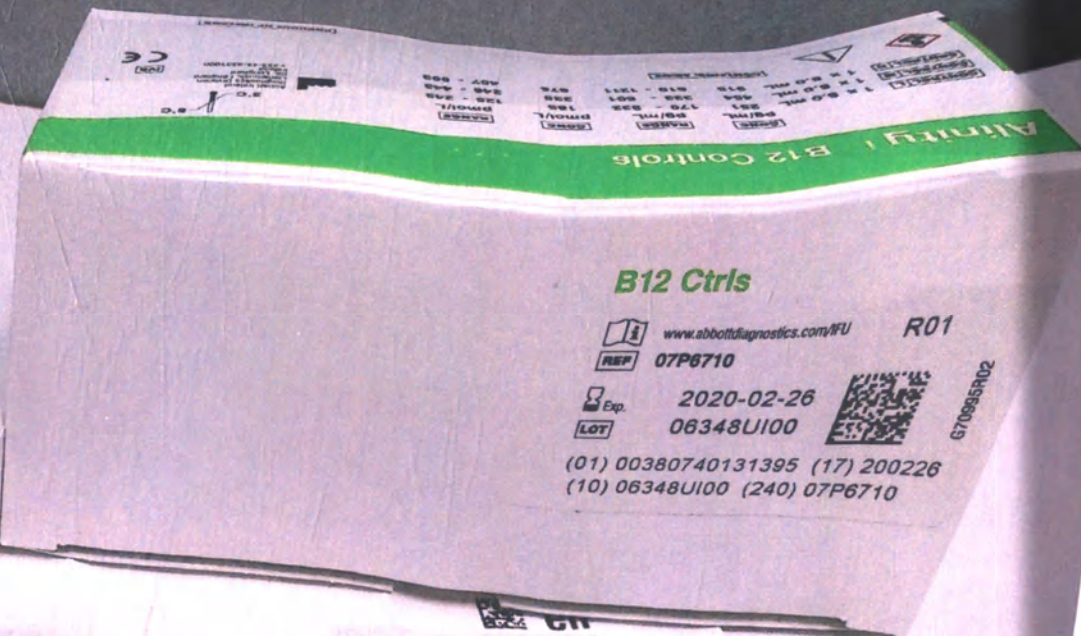
PRODUCT OF IRELAND





Alinity i B12 Controls

Created June 2016.



B12 Ctrls



www.abbottiagnostics.com/ifu

R01

REF

07P6710



Exp. 2020-02-26

LOT

06348U100



670935402

(01) 00380740131395 (17) 200226

(10) 06348U100 (240) 07P6710

REF 07P6710
G71349R01
C7P670

NAME

Alinity i B12 Controls (also referred to as B12 Ctrls)

INTENDED USE

The Alinity i B12 Controls are for the verification of the accuracy and precision of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of vitamin B12 in human serum and/or plasma when using the Alinity i B12 Reagent Kit.

to the Alinity i B12 reagent package

The following warnings and precautions apply to:

CONTROL L and CONTROL H



DANGER

Contains disodium tetraborate decahydrate and sodium azide.

H360

May damage fertility or the unborn child.

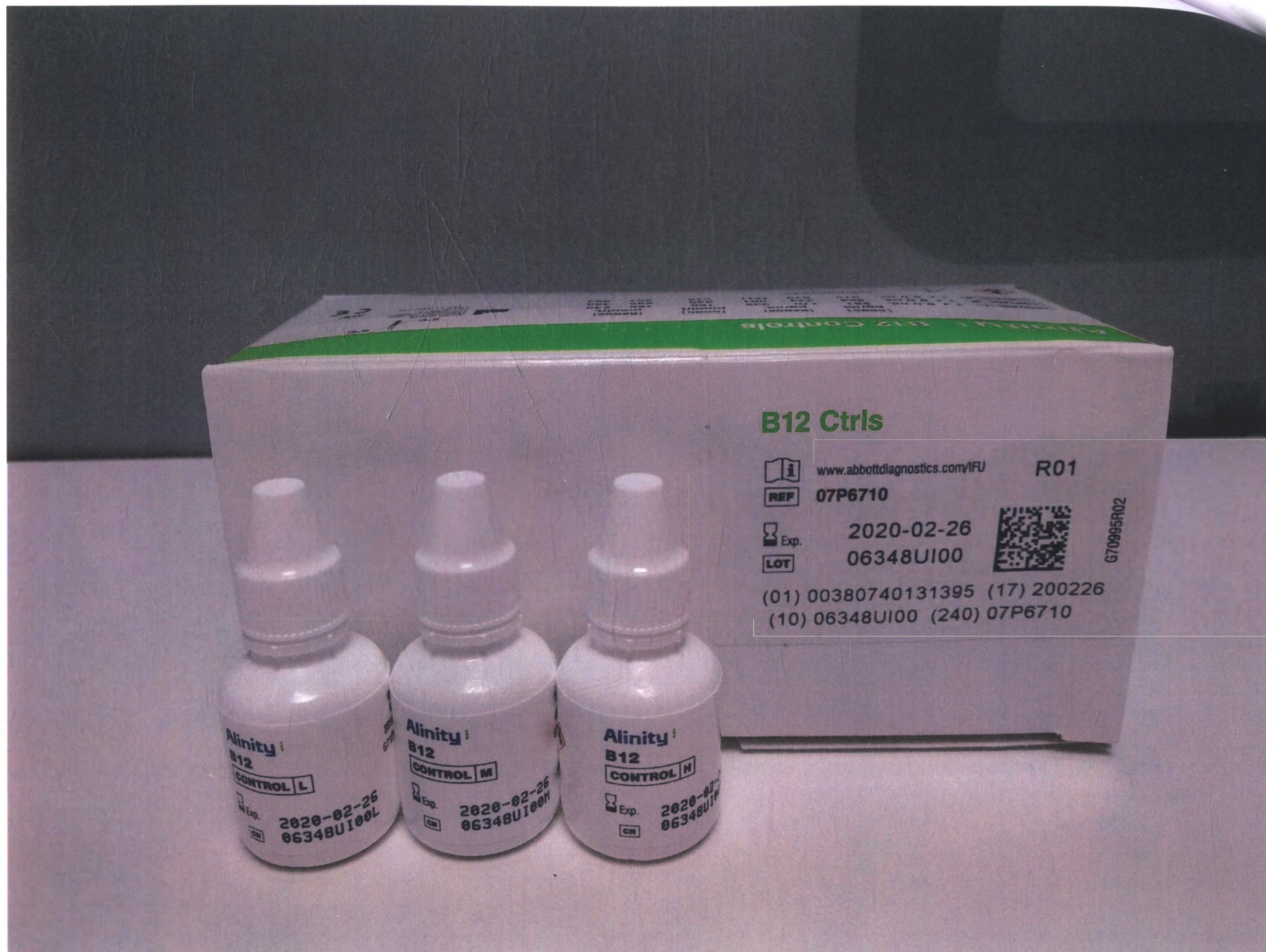
EUH032

Contact with acids liberates very toxic gas.

Prevention

Instructions before use.

Page 1 of 6





всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

— листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения витамина B12
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12
Контрольные материалы (Alinity i B12 Controls)"**

**REF****07P67-10****IVD**

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения витамина В12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "В12 Контрольные материалы (Alinity i В12 Controls)"

« В12 Контрольные материалы (Alinity i В12 Controls)»

в составе:

- Контроль L (Alinity i В12 CONTROL L) -1 флакон х 8,0 мл
- Контроль М (Alinity i В12 CONTROL M) -1 флакон х 8,0 мл
- Контроль Н (Alinity i В12 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.

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)

LOT
Exp.
REF
07P6710
www.abbott-diagnostics.com/ru

B12 Ctrls

Alinity i B12 Controls

Abbott

		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		pg/mL	pg/mL	pmol/L	pmol/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	251	170 - 332	185	125 - 245
CONTROL M	1 x 8.0 mL	454	333 - 601	335	246 - 443
CONTROL H	1 x 8.0 mL	915	619 - 1211	675	457 - 893



CONTAINS: AZIDE

2°C 8°C
Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

IVD



PRODUCT OF IRELAND

B12 Ctrls

2°C 8°C

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия

CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

B12

CONTROL L

Exp.

CN

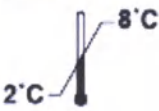
07P67L

8.0 mL

251 pg/mL

G71018R01





IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

B12

CONTROL

M



Exp.

CN

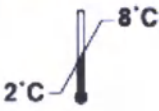
07P67M

8.0 mL

454 pg/mL

G71019R01





IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

B12

CONTROL

H



Exp.

CN

07P67N

8.0 mL

915 pg/mL

G71020R01

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 по применению.

