

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

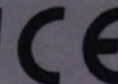
**Контрольный материал 2 для подтверждения рабочих характеристик теста
Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного
определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в
сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах
ARCHITECT «Фруктозамин Контрольный материал 2 (Fructosamine
Control 2)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

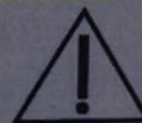
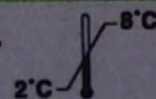
Fructosamine Control 2

FOR USE WITH
ARCHITECT

IVD



CONTROL 2 4 x 1 mL



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01



REF 3R05-11



Exp. 2021-03-31



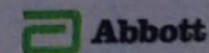
LOT 90785Y600

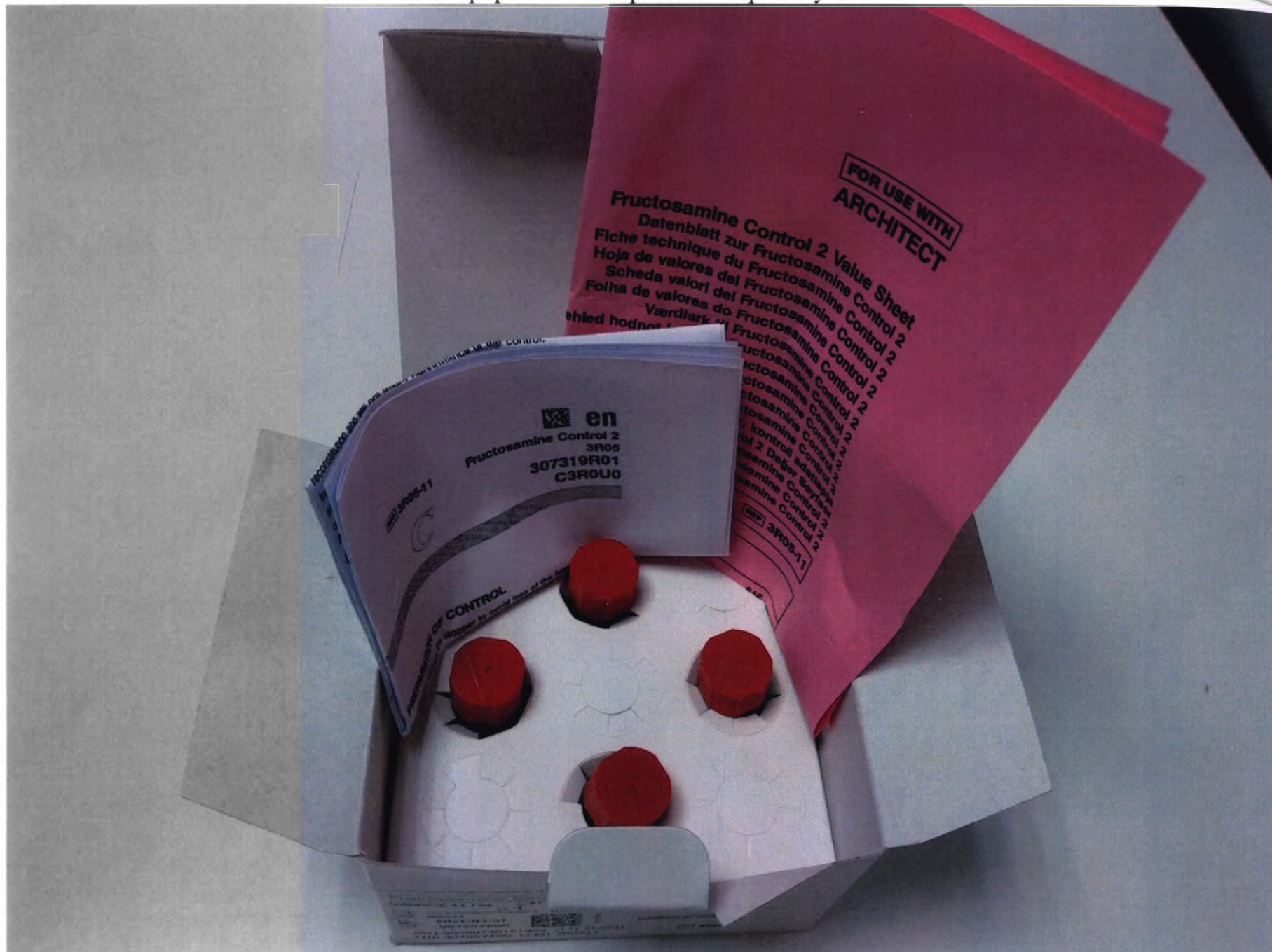


307323R01

PRODUCT OF GERMANY

(01) 00380740161989 (17) 210331
(10) 90785Y600 (240) 3R0511







Fructosamine Control 2

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 3R05-11

en
Fructosamine Control 2
3R05
307319R01
C3R0U0

Created April 2018.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

INTENDED USE

The Fructosamine Control 2 must only be used to verify the performance of Fructosamine using the ARCHITECT cSystems. Refer to the reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS / MATERIALS PROVIDED

The REF 3R05-11 Fructosamine Control 2 is a lyophilized control containing human serum. Actual concentrations for this lot of Control 2 are listed in the Fructosamine Control 2

FOR USE WITH
ARCHITECT

Fructosamine Control 2 Value Sheet
Datenblatt zur Fructosamine Control 2
Fiche technique du Fructosamine Control 2
Hoja de valores del Fructosamine Control 2
Scheda valori del Fructosamine Control 2
Valores do Fructosamine Control 2
Fructosamine Control 2





**FOR USE WITH
ARCHITECT**

Fructosamine Control 2 Value Sheet
 Datenblatt zur Fructosamine Control 2
 Fiche technique du Fructosamine Control 2
 Hoja de valores del Fructosamine Control 2
 Scheda valori del Fructosamine Control 2
 Folha de valores do Fructosamine Control 2
 Værdiark til Fructosamine Control 2
 Přehled hodnot kontroly Fructosamine Control 2
 Värdeblad till Fructosamine Control 2
 Φύλλο τιμών Fructosamine Control 2
 Arkusz wartości kontroli Fructosamine Control 2
 Таблица значений контроля Fructosamine Control 2
 Fructosamine 2. sz. kontroll adatlapja
 Fruktosamin Kontrol 2 Değer Sayfası
 Verdiark for Fructosamine Control 2
 Prehľad hodnôt kontroly Fructosamine Control 2
 Fișă de valori Fructosamine Control 2

LOT 90785Y600	 Exp. 2021-03	REF 3R05-11
----------------------	--	--------------------

REAGENT	REF	VALUE	SI UNITS	RANGE
FructoL	3R05-31	562	μmol/L	478 - 645 μmol/L

CENTROS CH. S.p.A.
Via Fiumi 2
Milano (MI)
20132, Italy
+39 02 545 514 1



April 2018 / April 2019 / April 2020 / April 2021 / April 2022 / April 2023 / April 2024 / October 2018 /
 April 2019 / September 2019 / February 2020 / April 2020 / March 2021 / August 2021 / April 2022 /
 April 2023 / April 2024

307020021
 **Abbott**



Макет маркировки на медицинское изделие
Контрольный материал 2 для подтверждения рабочих характеристик
теста Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного
определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом
в сыворотке или плазме крови человека на биохимических
анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин Контрольный материал 2
(Fructosamine Control 2)»

Маркировка на русском языке:

**3R05-11**

Контрольный материал 2 для подтверждения рабочих характеристик теста Фруктозамин (Fructosamine) при проведении количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин Контрольный материал 2 (Fructosamine Control 2)»

Производитель: Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 Milano (MI) 20152, Italy (Италия)

Производственная площадка: Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 Milano (MI) 20152, Italy (Италия)

Страна происхождения: Германия

/ Состав: контрольный материал 2 - 4 x 1 мл; Инструкция по применению; Таблица значений / РУ № ____/____от ____/____/ Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU

Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

Авторизованный представитель изготовителя: ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 70; Факс: +7 (495) 258 42 71

Fructosamine Control 2

Fructosamine Control 2

CONTROL 2 4 x 1 mL

 2°C / 8°C

 www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 3R05-11

 Exp.

LOT

FOR USE WITH ARCHITECT IVD CE



307323R01

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

PRODUCT OF GERMANY

 Abbott

Маркировка отдельного флакона

Fructosamine Control 2

REF 3R05-11

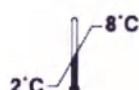
CONTROL 2 1 mL

LOT

 Exp.



FOR USE WITH ARCHITECT



IVD

SENTINEL CH. S.p.A. Milano (MI) 20152, Italy 307316R01

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

3 листов

Подпись _____

