

Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)"

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit), Кат № 08P1220



REF

08P1220

IVD



Набор реагентов для количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)"

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i T-Uptake Microparticles) – 2 x 6,6 мл;
- Конъюгат (Alinity i T-Uptake Conjugate) – 2 x 4,2 мл;
- Дилуент теста (Alinity i T-Uptake Assay diluent) – 2 x 5,9 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение» (Abbott Ireland Diagnostics Division), Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия)

Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Страна происхождения: США

РУ № ____/____ от ____/____/____ / Инструкция по применению на русском языке:
www.corelaboratory.abbott/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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

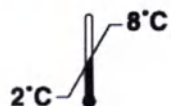
Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit),

Кат № 08P1220

T-Uptake

Alinity i T-Uptake Reagent Kit

Abbott



REF

08P1220



2 x 100



www.abbottdiagnostics.com/IFU



LOT



G70895R01

MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 4.2 mL

ASSAY DILUENT

2 x 5.9 mL



CONTAINS: AZIDE



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

IVD



PRODUCT OF USA

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Тироксин связывающая
способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit), Кат № 08P1220



MICROPARTICLES

6.6 mL

CONTAINS: AZIDE

G70897R01



2°C 8°C

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



CONJUGATE

4.2 mL



G70899R01

SN

T-Uptake

ASSAY DILUENT

5.9 mL

CONTAINS: AZIDE

G70901R01



Exp.

LOT



08P12

IVD

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 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 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции.

 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов

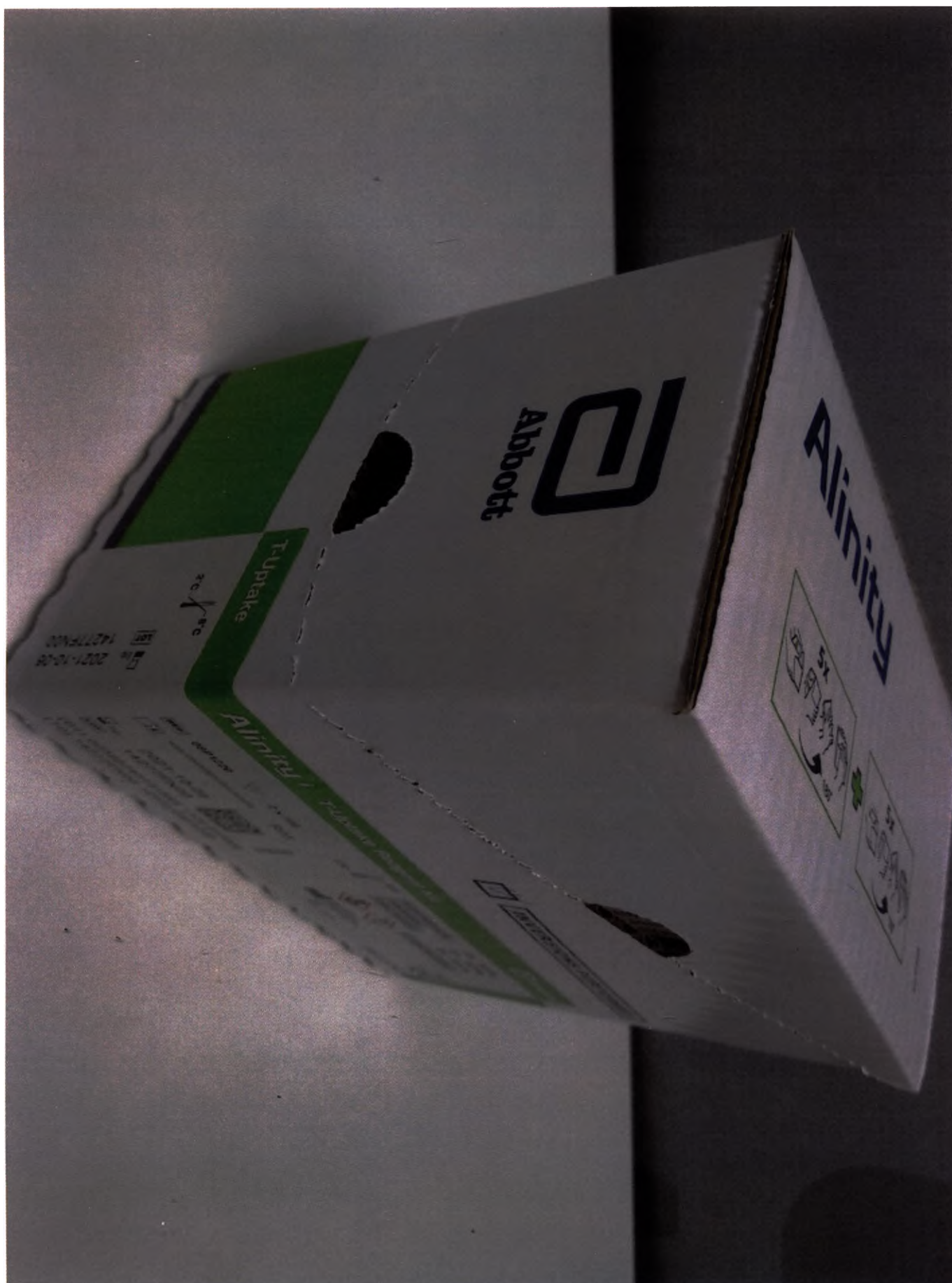
Подпись



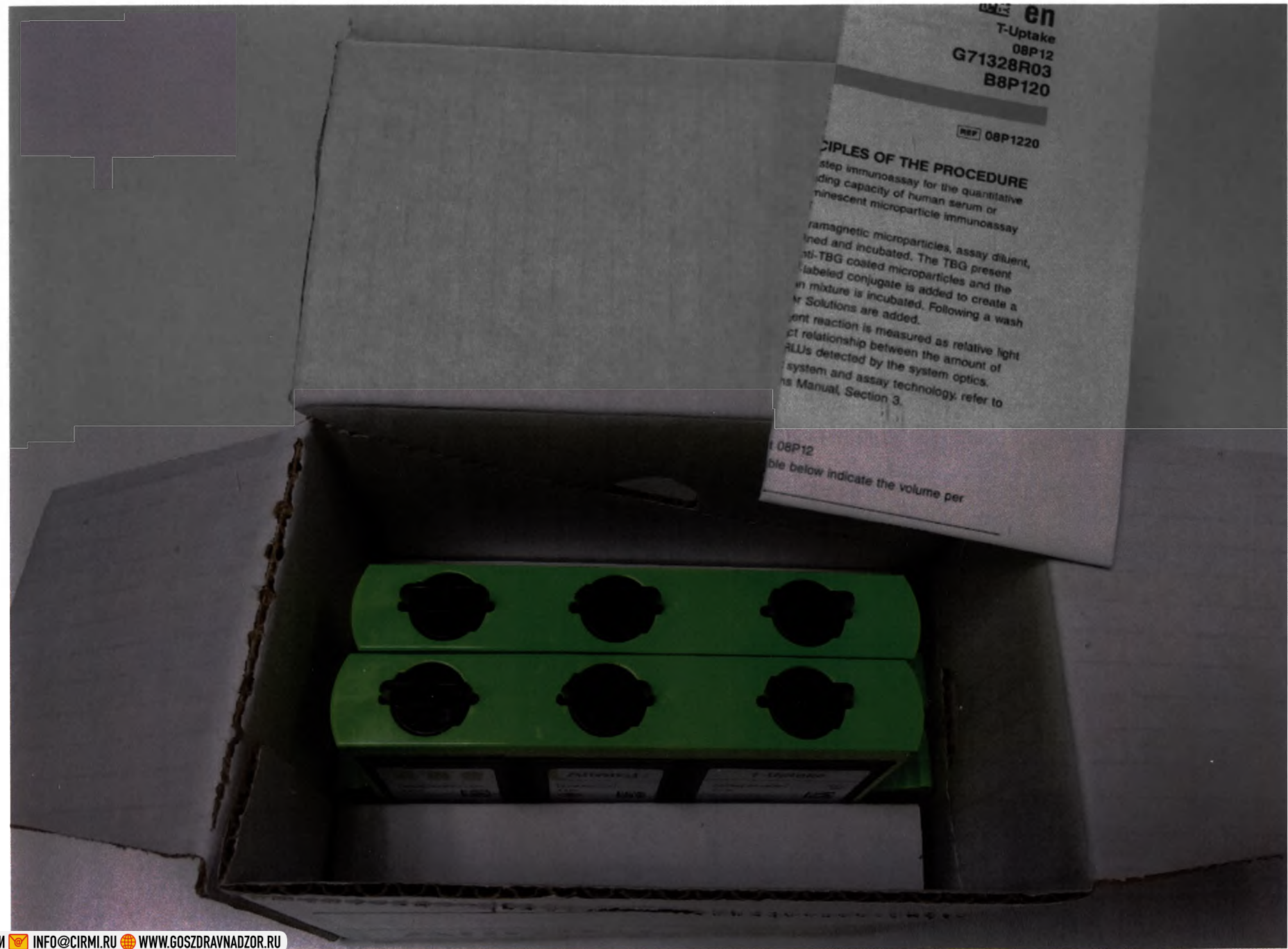
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



08P1220



en
T-Uptake
08P12
G71328R03
B8P120

REF 08P1220

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
step immunoassay for the quantitative
ding capacity of human serum or
ninescent microparticle immunoassay
ramagnetic microparticles, assay diluent,
ned and incubated. The TBG present
nti-TBG coated microparticles and the
labeled conjugate is added to create a
in mixture is incubated. Following a wash
r Solutions are added.
ent reaction is measured as relative light
ct relationship between the amount of
ALLs detected by the system optics.
system and assay technology, refer to
ns Manual, Section 3.

08P12
ble below indicate the volume per



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов

