

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного
определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови
человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на
биохимических анализаторах Alinity с «Желчные кислоты общие
Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации

Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit), Кат. № 08P5701



08P5701



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit)»

В составе:

- Калибратор (Alinity с Total Bile Acids Cal) – 5 x 2,9 мл;
- Инструкция по применению;
- Таблица значений.

Производитель: «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy (Италия)

Место производства: SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Страна происхождения: Италия

РУ № ____ / ____ от ____ / ____ / Инструкция по применению на русском языке:
www.corelaboratory.abbott

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

**PRODUCT OF ITALY**

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



Alinity® Total Bile Acids Calibrator Kit

Alinity[®] c Total Bile Acids Calibrator Kit  Abbott

Bile Acids Cal

CAL 5 x 2.9 mL

CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU



08P5701

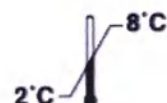


Exp.

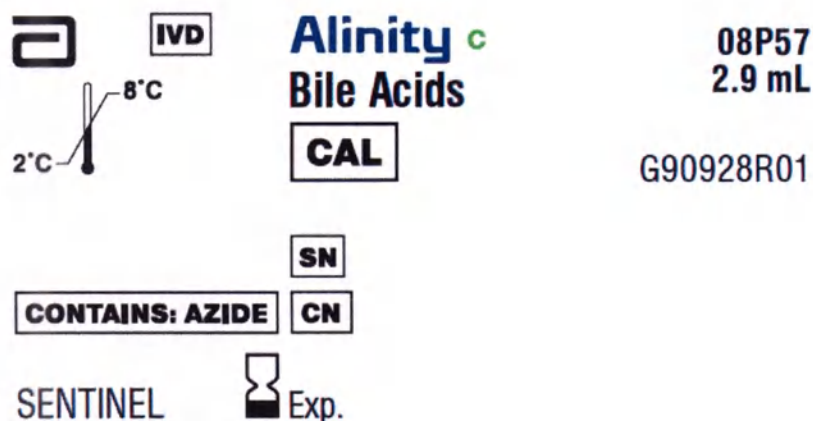


LOT

G90925R01



Макет маркировки компонентов медицинского изделия Желчные кислоты общие Калибраторы
(Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit), Кат. № 08P5701



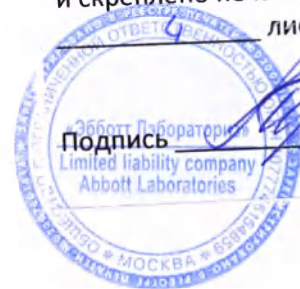
Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

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	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

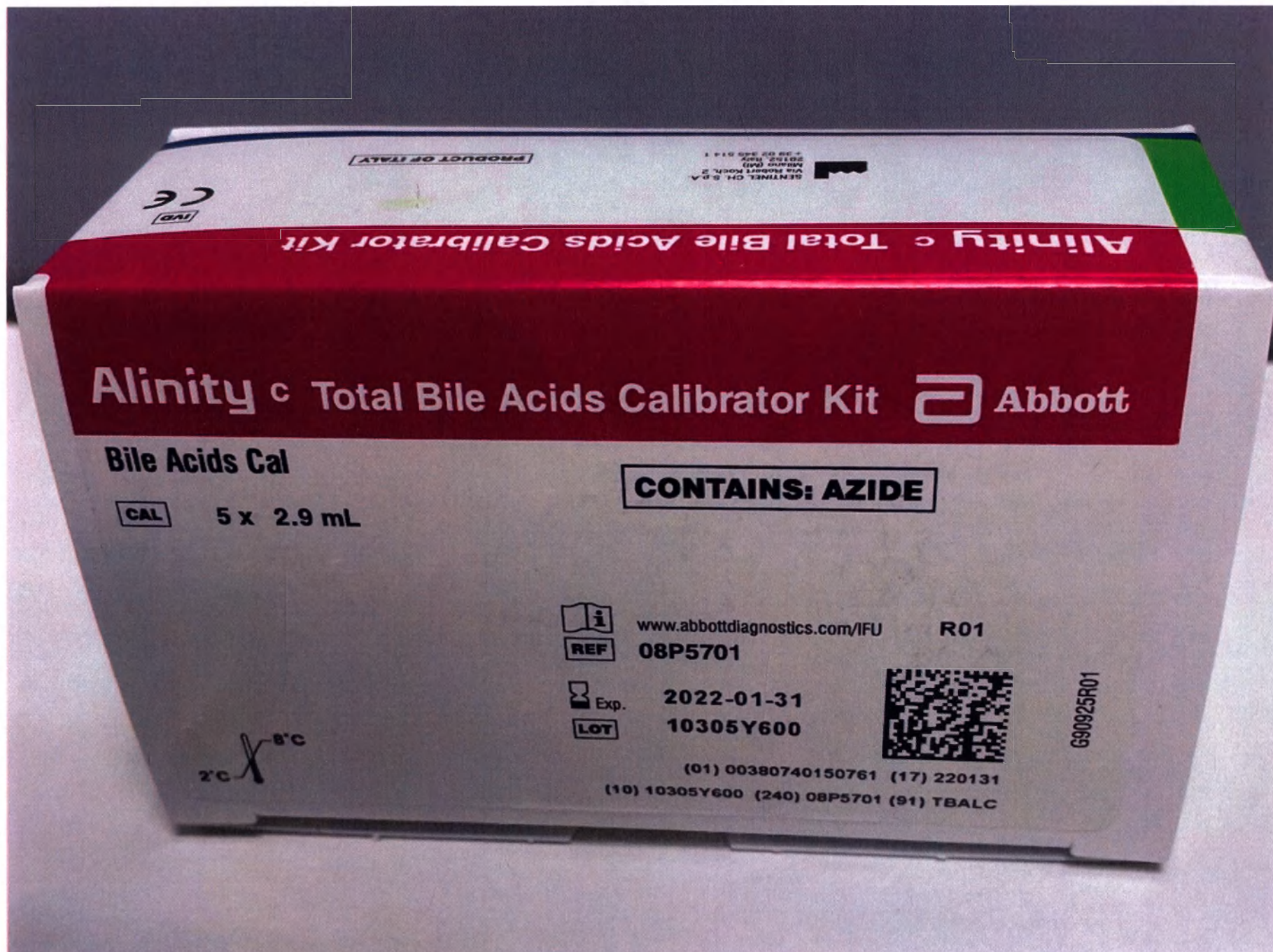
листов

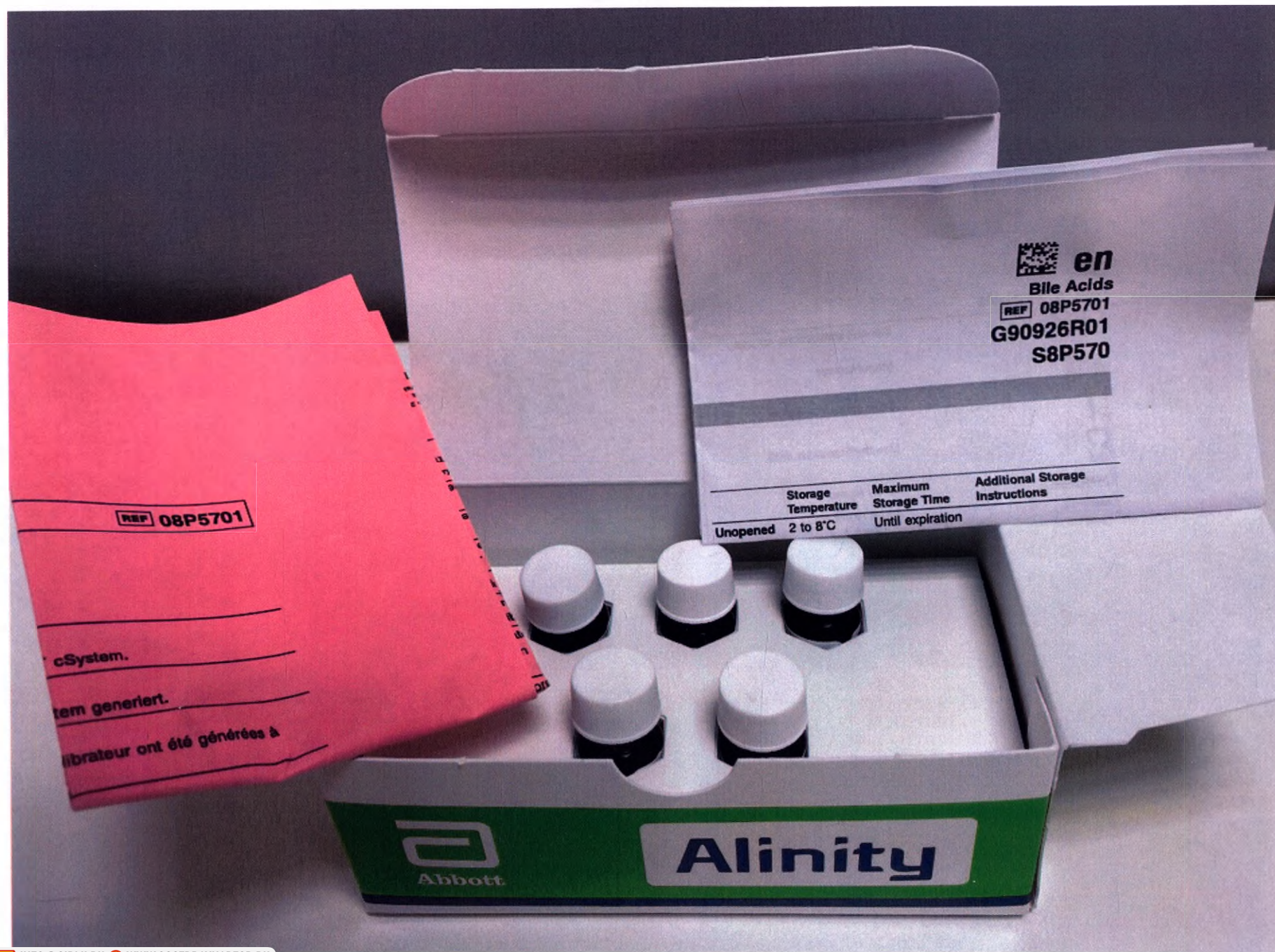


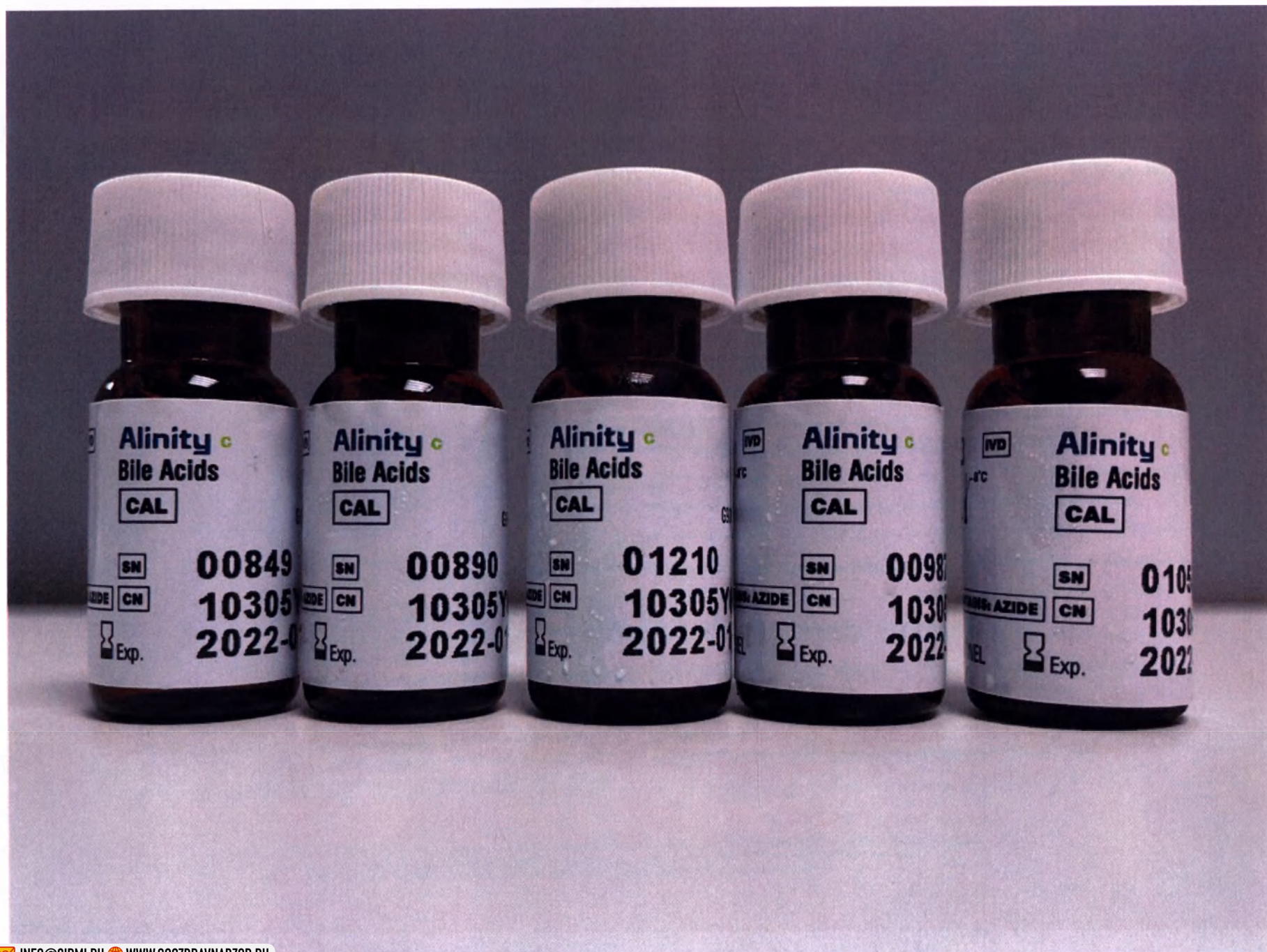
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit

(Total Bile Acids Kalibrator Kiti)

cal_TBALC_ 10305Y600 LOT 2022-01-31 Exp. REF 08P5701

ASSAY NAME	REF	ASSAY NO.	DEFAULT UNITS
Bile Acids	08P57	1888	52.0 $\mu\text{mol/L}$

en CAUTION: Verify the assay name (ASSAY NAME) before entering calibrator values. Refer to the package insert for information on accessing and importing calibrator values electronically. Calibrator values were generated using the ARCHITECT cSystem.

de ACHTUNG: Überprüfen Sie den Assaynamen (ASSAY NAME) vor dem Eingeben der Kalibratorwerte. Die Kalibratorwerte wurden mit dem ARCHITECT cSystem generiert. Die Packungsbeilage enthält Informationen zum elektronischen Zugriff und Import von Kalibratorwerten.

fr ATTENTION: Vérifier le nom du dosage (ASSAY NAME) avant de saisir les valeurs du calibrateur par voie électronique. Les valeurs du calibrateur ont été générées à l'aide de l'ARCHITECT cSystem.

es PRECAUCIÓN: compruebe el nombre del ensayo (ASSAY NAME) antes de introducir los valores del calibrador y su importación electrónica. Los valores del calibrador se generaron con Consulte las instrucciones de uso para información sobre cómo acceder a los valores del calibrador por vía electrónica. Los valores del calibrador foram gerados com o ARCHITECT cSystem.

it ATTENZIONE: verificare il nome del dosaggio (ASSAY NAME) prima di introdurre i valori del calibratore, fare riferimento al foglietto illustrativo. I valori del calibratore sono stati generati utilizzando l'ARCHITECT cSystem.

pt ATENÇÃO: Verificar o nome do ensaio (ASSAY NAME) antes de introduzir os valores do calibrador por via eletrônica. Os valores do calibrador foram gerados com o Consultar as instruções de utilização para obter informações sobre como aceder e importar os valores do calibrador por via eletrônica. Os valores do calibrador foram gerados com o ARCHITECT cSystem.

da VIGTIGT: Kontrollér analysens navn (ASSAY NAME) før indtastning af kalibratorværdier. Kalibratorværdierne blev genereret med ARCHITECT cSystem. Se brugsanvisningen for oplysninger om elektronisk adgang til og import af kalibratorværdier.

cs UPOZORNĚNÍ: Před zadáním hodnot kalibrátorů ověřte název metody (ASSAY NAME). Hodnoty kalibrátorů byly vygenerovány při použití systému ARCHITECT cSystem. V příloze letáku jsou uvedeny informace, jak získat a importovat hodnoty kalibrátorů elektronicky.

sv VIKTIGT: Kontrollera analysnamnet (ASSAY NAME) innan kalibratorvärdena anges. Information om elektronisk åtkomst till och import av kalibratorvärden finns i bruksanvisningen. Kalibratorvärdena genererades med användning av ARCHITECT cSystem.

el ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε το όνομα της εξέτασης (ASSAY NAME) πριν από την εισαγωγή των τιμών βαθμονομητή. Ανατρέξτε στο συνοδευτικό φυλλάδιο του αντιδραστήριου για πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση στις τιμές βαθμονομητή και την ηλεκτρονική εισαγωγή τους. Οι τιμές βαθμονομητή προέκυψαν χρησιμοποιώντας τον αναλυτή ARCHITECT cSystem.

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



Created October 2017. / Erstellt im Oktober 2017. / Créé en octobre 2017. / Creado en octubre de 2017. / Redatto: ottobre 2017. / Criado em outubro de 2017. / Udarbejdet i oktober 2017. / Выпущено в июне 2017. / Skapad oktober 2017. / Δημιουργήθηκε Οκτώβριο 2017. / Data opracowania: październik 2017. / Készült: Október 2017. / Eldm 2017'de hazırlanmıştır. / Παρασκευαστηκε τον Οκτώβριο 2017. / Vytvoreno v októbri 2017. / Ustopen 2017. / Kvalitno oktobra 2017. / Cread în octombrie 2017.
©2017 Abbott Laboratories

Alinity с Total Bile Acids Calibrator Kit

(Total Bile Acids Kalibrator Kit)

cal_TBALC	10066Y600	LOT	2021-10-31	Exp.	REF	08P5701
-----------	-----------	-----	------------	------	-----	---------

ASSAY NAME	REP	ASSAY NO.	DEFAULT UNITS
Bile Acids	08P57	1888	52.8 µmol/L

- en** CAUTION: Verify the assay name (ASSAY NAME) before entering calibrator values electronically. Calibrator values were generated using the ARCHITECT cSystem.
Refer to the package insert for information on accessing and importing calibrator values.
- de** ACHTUNG: Überprüfen Sie den Assaynamen (ASSAY NAME) vor dem Eingeben der Kalibratorwerte. Die Kalibratorwerte wurden mit dem ARCHITECT cSystem generiert.
Die Packungsbeilage enthält Informationen zum elektronischen Zugriff und Import von Kalibratorwerten.
- fr** ATTENTION : Vérifier le nom du dosage (ASSAY NAME) avant de saisir les valeurs du calibrateur par voie électronique. Les valeurs du calibrateur ont été générées à l'aide de l'ARCHITECT cSystem.
Se référer à la notice pour de plus amples informations sur la disponibilité et l'importation des valeurs du calibrateur.
- es** PRECAUCIÓN: compruebe el nombre del ensayo (ASSAY NAME) antes de introducir los valores del calibrador. Los valores del calibrador se generaron con el ARCHITECT cSystem.
Consulte las instrucciones de uso para información sobre cómo acceder a los valores del calibrador y su importación electrónica.
- it** ATTENZIONE: verificare il nome del dosaggio (ASSAY NAME) prima di introdurre i valori del calibratore, fare riferimento al foglietto illustrativo. I valori del calibratore sono stati generati utilizzando l'ARCHITECT cSystem.
Per informazioni relative all'accesso e all'importazione elettronica dei valori del calibratore, consultare le istruzioni per l'uso.
- pt** ATENÇÃO: Verificar o nome do ensaio (ASSAY NAME) antes de introduzir os valores do calibrador. Os valores do calibrador foram gerados com o ARCHITECT cSystem.
Consultar as instruções de utilização para obter informações sobre como aceder e importar os valores do calibrador por via eletrónica.
- da** VIGTIGT: Kontrollér analysens navn (ASSAY NAME) før indtastning af kalibratorværdier. Kalibratorværdierne blev genereret med ARCHITECT cSystem.
Se brugsanvisningen for oplysninger om elektronisk adgang til og import af kalibratorværdier.
- cs** UPOZORNĚNÍ: Před zadáním hodnot kalibrátorů ověřte název metody (ASSAY NAME). Hodnoty kalibrátorů byly vygenerovány při použití systému ARCHITECT cSystem.
V příbalovém letáku jsou uvedeny informace, jak získat a importovat hodnoty kalibrátorů elektronicky.
- sv** VIKTIGT: Kontrollera analysnamnet (ASSAY NAME) innan kalibratorvärdena finns i bruksanvisningen. Kalibratorvärdena genererades med användning av ARCHITECT cSystem.
Information om elektronisk åtkomst till och import av kalibratorvärden finns i bruksanvisningen.
- el** ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε το όνομα της εξέτασης (ASSAY NAME) πριν από την εισαγωγή των τιμών βαθμονομητή. Οι τιμές βαθμονομητή προέκυψαν χρησιμοποιώντας τον αναλυτή ARCHITECT cSystem.
Ανατρέξτε στο συνοδευτικό φυλλάδιο του αντιδραστήριου για πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση στις τιμές βαθμονομητή και την ηλεκτρονική εισαγωγή τους.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 346 514 1



Created October 2017. / Erstellt im Oktober 2017. / Créé en octobre 2017. / Creado en octubre de 2017. / Redatto: ottobre 2017. / Criado em outubro de 2017. / Udarbejdet i oktober 2017. / Vytvářeno v říjnu 2017. / Skapad oktober 2017. / Δημιουργήθηκε Οκτώβριος 2017. / Data opracowania: październik 2017. / Kievna: Oktober 2017. / Ekim 2017'de hazırlanmıştır. / Разработан: октябрь 2017 г. / Opprettet oktober 2017. / Vytvorené v októbri 2017. / Ustopené 2017. / Készült október 2017. / Cread în octombrie 2017.
©2017 Abbott Laboratories

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 листов

