

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения прокальцитонина (PCT)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин
Контрольные материалы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение общего вида упаковки МИ В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин Контрольные материалы (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Controls)



Фотографическое изображение общего вида упаковки МИ (в открытом виде) В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин Контрольные материалы
(Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Controls)





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (Alinity i B·R·A·H·M·S
PCT Controls)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин Контрольные материалы (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Controls),
Кат № 01R1810



01R1810



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин Контрольные материалы (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Controls)»

в составе:

- Контроль L (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Control L) - 2 флакона х 3,0 мл;
- Контроль M (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Control M) - 2 флакона х 3,0 мл;
- Контроль H (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Control H) - 2 флакона х 3,0 мл;

Инструкция по применению.

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

Место производства: Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA

Страна происхождения: США

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.

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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

G90839R02

www.abbottdiagnostics.com/IFU

01R1810



REF



Exp.

LOT

PCT Ctrls

Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Controls

PCT Ctrls

	CONC	RANGE
	ng/mL	ng/mL
	µg/L	µg/L
CONTROL L	2 x 3.0 mL	0.20 0.14 - 0.26
CONTROL M	2 x 3.0 mL	2.00 1.38 - 2.62
CONTROL H	2 x 3.0 mL	70.00 42.00 - 98.00



CONTAINS: AZIDE



PCT Ctrls

Abbott

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Freelink Business Park
Sliigo
Ireland
+353 71 9171712



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fiber Diagnostics
A Div of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8305 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA

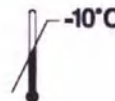
PRODUCT OF USA



Макет маркировки компонентов медицинского изделия В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин

Контрольные материалы (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Controls), Кат № 01R1810

- Контроль L (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Control L) - 2 флакона х 3,0 мл



IVD



CONTAINS: AZIDE

Alinity i

B·R·A·H·M·S PCT

CONTROL L

01R18L

3.0 mL

0.20 ng/mL

G90840R01

Exp.

CN

ABBOTT

- Контроль M (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Control M) - 2 флакона х 3,0 мл



IVD



CONTAINS: AZIDE

Alinity i

B·R·A·H·M·S PCT

CONTROL M

01R18M

3.0 mL

2.00 ng/mL

G90841R01

Exp.

CN

ABBOTT

- Контроль H (Alinity i В·Р·А·Н·М·S PCT Control H) - 2 флакона х 3,0 мл



IVD



CONTAINS: AZIDE

Alinity i

B·R·A·H·M·S PCT

CONTROL H

01R18N

3.0 mL

70.00 ng/mL

G90842R01

Exp.

CN

ABBOTT

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 медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов

Подпись

