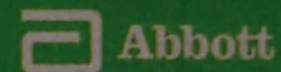


**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
дегидроэпандростерона сульфата иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
"ДГЭА-С Калибраторы (Alinity i DHEA-S Calibrators)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity i DHEA-S Calibrators



CONC	CONC	CONC
µg/dL	µmol/L	µg/mL

CAL A	1 x 2.0 mL	0.0	0.00	0.00
CAL B	1 x 2.0 mL	5.0	0.14	0.05
CAL C	1 x 2.0 mL	12.0	0.33	0.12
CAL D	1 x 2.0 mL	60.0	1.63	0.60
CAL E	1 x 2.0 mL	300.0	8.14	3.00
CAL F	1 x 2.0 mL	1500.0	40.71	15.00



CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF

09P3701

R02



Exp.

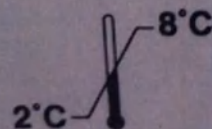
2021-02-16

LOT

00625L820

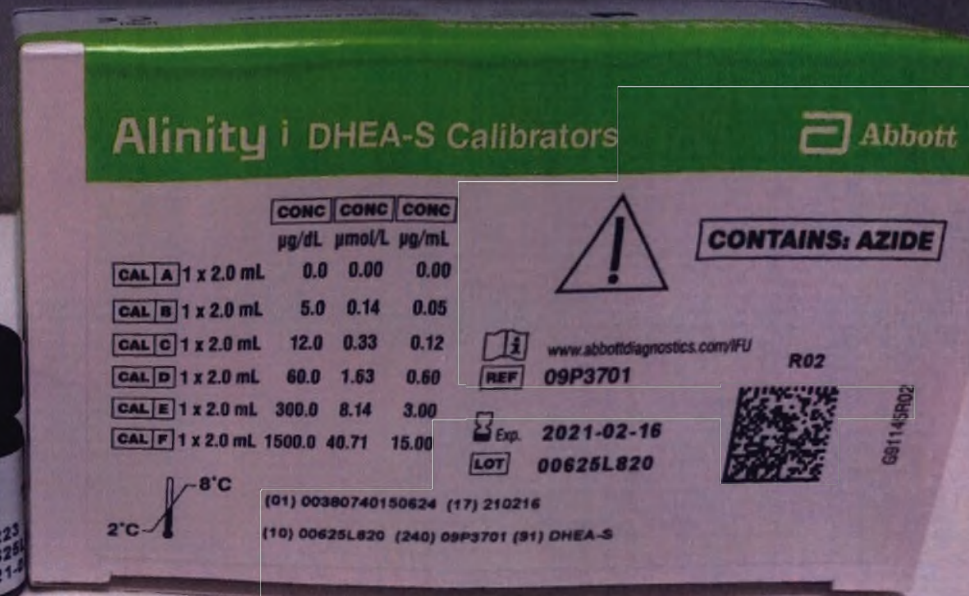


G91145R02



(01) 00380740150624 (17) 210216

(10) 00625L820 (240) 09P3701 (91) DHEA-S



Alinity i DHEA-S Calibrators

Revised March 2018.

NAME

Alinity i DHEA-S Calibrators (also referred to as DHEA-S Cals)

INTENDED USE

The Alinity i DHEA-S Calibrators are for the calibration of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S) in human serum and

en
DHEA-S
REF 09P3701
G9114AR02
S9P370

The following warnings and precautions apply to this product.

Contains sodium azide.

EUH032

P501

Contact with acids liberates very toxic gas.

Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com.
contact your local representative.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4/четыре листов

Подпись

Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения дегидроэпиандростерона сульфата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С
Калибраторы (Alinity i DHEA-S Calibrators)"**



09P37-01



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С Калибраторы (Alinity i DHEA-S Calibrators)"

В составе:

- Калибратор А (Alinity i DHEA-S Calibrator A) – 1 x 2,0 мл
- Калибратор В (Alinity i DHEA-S Calibrator B) – 1 x 2,0 мл
- Калибратор С (Alinity i DHEA-S Calibrator C) – 1 x 2,0 мл
- Калибратор D (Alinity i DHEA-S Calibrator D) – 1 x 2,0 мл
- Калибратор E (Alinity i DHEA-S Calibrator E) – 1 x 2,0 мл
- Калибратор F (Alinity i DHEA-S Calibrator F) – 1 x 2,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: «Эбботт ГмбХ и Ко. КГ» (Abbott GmbH & Co. KG), Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Место производства: Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain (Испания)

Страна происхождения: Испания / РУ № ____ / ____ от ____ / ____ / Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU

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

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

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

DHEA-S Cals



PRODUCT OF SPAIN
 PRODUCED FOR ABBOTT BY
 Biotek S.A.
 Av. Can Miquel 7
 08186 Lliçà d'Amunt
 Barcelona, Spain

Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580

Abbott

Alinity i DHEA-S Calibrators

Alinity i DHEA-S Calibrators

Abbott

		CONC	CONC	CONC
		µg/dL	µmol/L	µg/mL
CAL A	1 x 2.0 mL	0.0	0.00	0.00
CAL B	1 x 2.0 mL	5.0	0.14	0.05
CAL C	1 x 2.0 mL	12.0	0.33	0.12
CAL D	1 x 2.0 mL	60.0	1.63	0.60
CAL E	1 x 2.0 mL	300.0	8.14	3.00
CAL F	1 x 2.0 mL	1500.0	40.71	15.00



CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

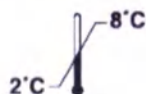
REF

09P3701

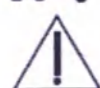
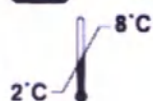
Exp.

LOT

G91145R02



Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i
 DHEA-S

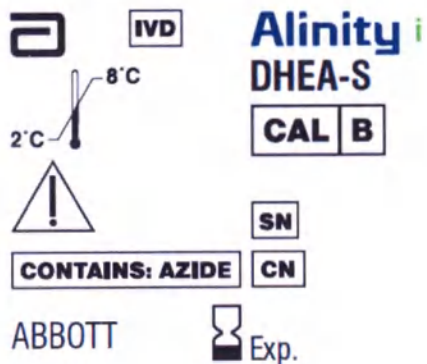
CAL A

SN

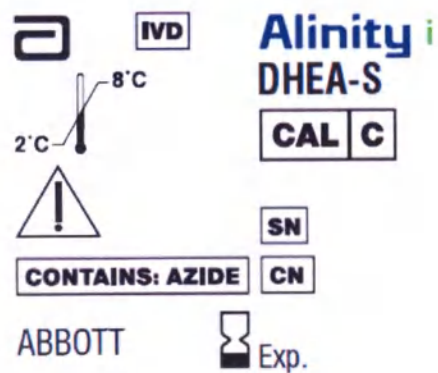
CN

Exp.

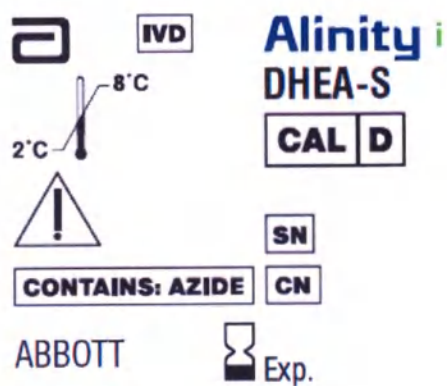
09P37A
 2.0 mL
 0.0 µg/dL
 G91146R01



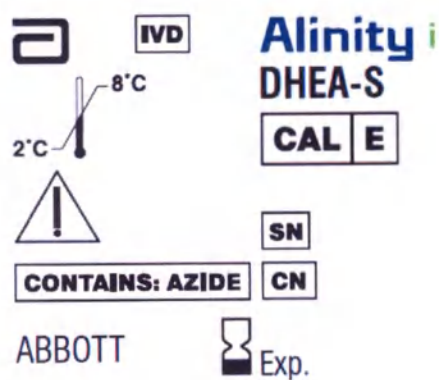
09P37B
2.0 mL
5.0 µg/dL
G91147R01



09P37C
2.0 mL
12.0 µg/dL
G91148R01



09P37D
2.0 mL
60.0 µg/dL
G91149R01



09P37E
2.0 mL
300.0 µg/dL
G91150R01



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.

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) листов

Подпись

