

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения С-пептида
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и
моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «C-Peptide
Контрольные материалы (Alinity i C-Peptide Controls)»**



09P36-10



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide Контрольные материалы (Alinity i C-Peptide Controls)"

в составе: Контроль L (Alinity i C-Peptide Low Control) – 1 x 8,0 мл; Контроль M (Alinity i C-Peptide Medium Control) – 1 x 8,0 мл; Контроль H (Alinity i C-Peptide High Control) – 1 x 8,0 мл; Инструкция по применению

Производитель: 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)

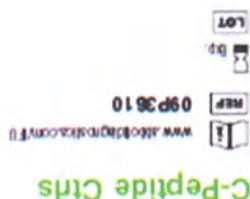
Страна происхождения: Испания / РУ № ____ / ____ от ____ / ____ / Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU

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

G91135R02



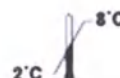
Alinity i C-Peptide Controls



		CONC	RANGE	CONC	RANGE
			ng/mL		pmol/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	1.00	0.70 - 1.30	333	233 - 433
CONTROL M	1 x 8.0 mL	4.00	2.80 - 5.20	1333	933 - 1733
CONTROL H	1 x 8.0 mL	16.00	11.90 - 22.10	5333	3967 - 7367



C-Peptide
Ctrls



Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



IVD




Alinity i
C-Peptide

CONTROL L

Exp.

CN

09P36L

8.0 mL

1.00 ng/mL

G91136R01

ABBOTT



IVD




Alinity i
C-Peptide

CONTROL M

Exp.

CN

09P36M

8.0 mL

4.00 ng/mL

G91137R01

ABBOTT



IVD




Alinity i
C-Peptide

CONTROL H

Exp.

CN

09P36N

8.0 mL

16.00 ng/mL

G91138R01

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 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

31 три листов

Подпись



«ВЭД-Лаб»

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения С-пептида
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и
моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide
Контрольные материалы (Alinity i C-Peptide Controls)"
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

Alinity i C-Peptide Controls

For the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of C-peptide in human serum, plasma and urine.

• **CONTROL L**, **CONTROL M**, **CONTROL H** contain human C-peptide (synthetic) in PBS buffer with heat inactivated horse serum and stabilizers.

Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.

Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

09P3610

REF ONLY

C-Peptide Ctrl

www.abbottdiagnostics.com/IFU

09P3610

Exp. 2020-06-12

LOT 00412L819

(01) 00380740153526 (17) 200612
(10) 00412L819 (240) 09P3610

Information for USA only

Alinity i C-Peptide Controls

For the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of C-peptide in human serum, plasma and urine.

• **CONTROL L**, **CONTROL M**, **CONTROL H** contain human C-peptide (synthetic) in PBS buffer with heat inactivated horse serum and stabilizers.

Preservatives: ProClin 300 and ProClin 950.

Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

09P3610

REF ONLY

C-Peptide Ctrl

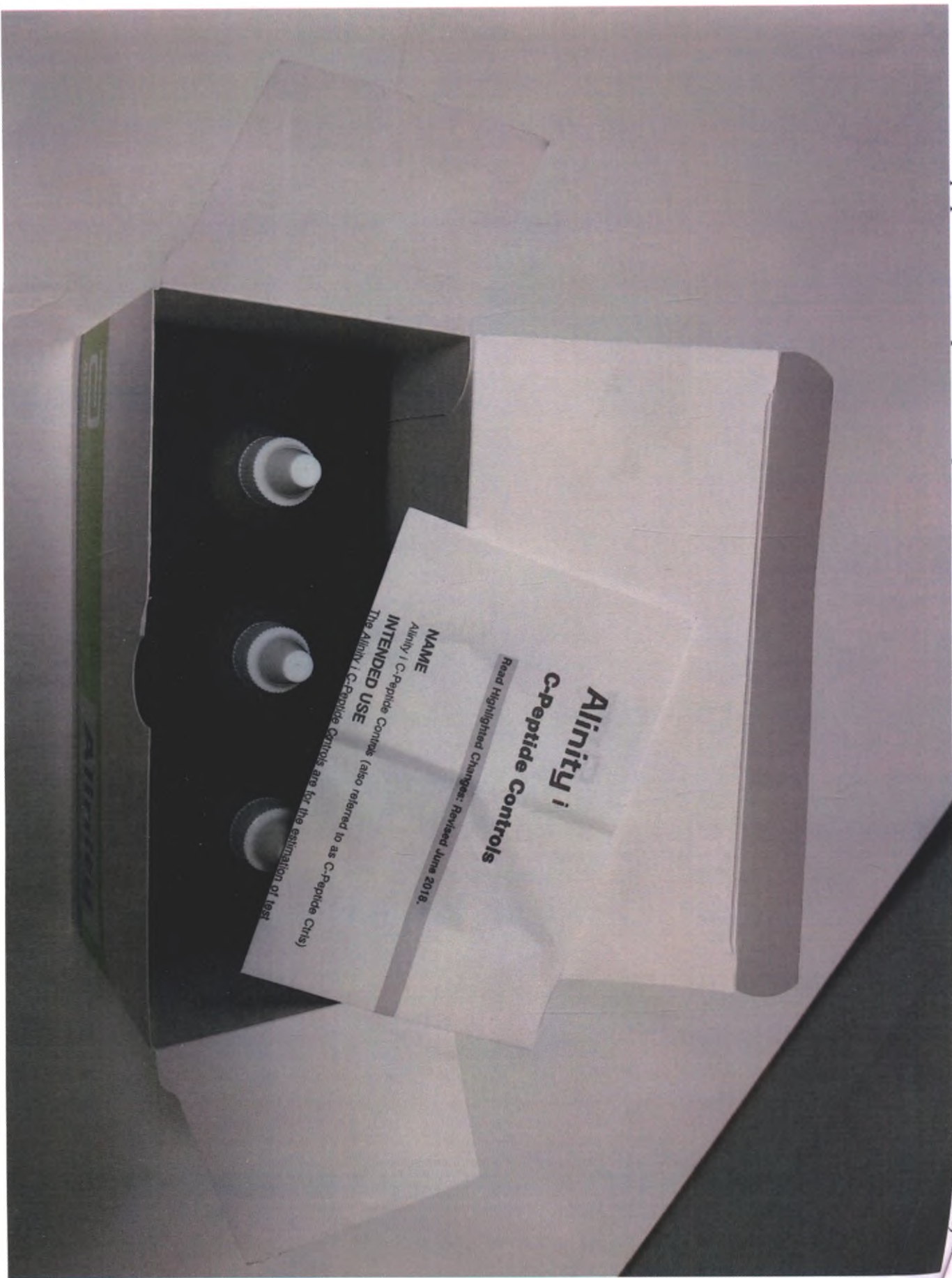
www.abbottdiagnostics.com/IFU

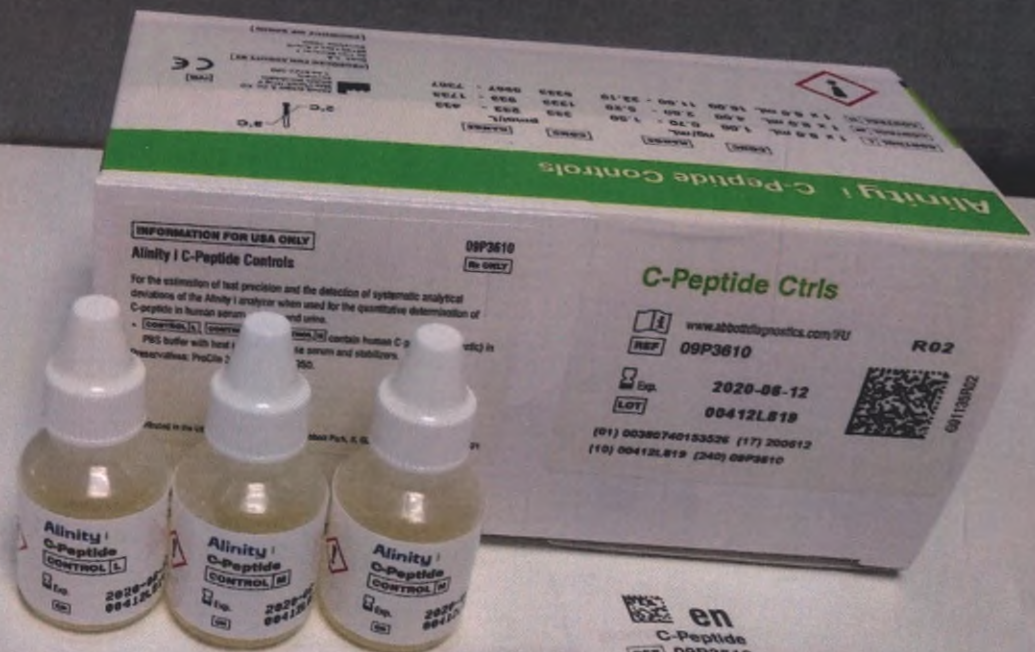
09P3610

Exp. 2020-06-12

LOT 00412L819

(01) 00380740153526 (17) 200612
(10) 00412L819 (240) 09P3610





Alinity i C-Peptide Controls

Read Highlighted Changes: Revised June 2018.

NAME

Alinity i C-Peptide Controls (also referred to as C-Peptide Ctrl's)

INTENDED USE

The Alinity i C-Peptide Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of C-peptide in human serum, plasma and urine.

For additional information, refer to the Alinity i C-Peptide reagent insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

For a full discussion of safety precautions during system installation, refer to the Alinity i C-Peptide reagent insert and the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов

