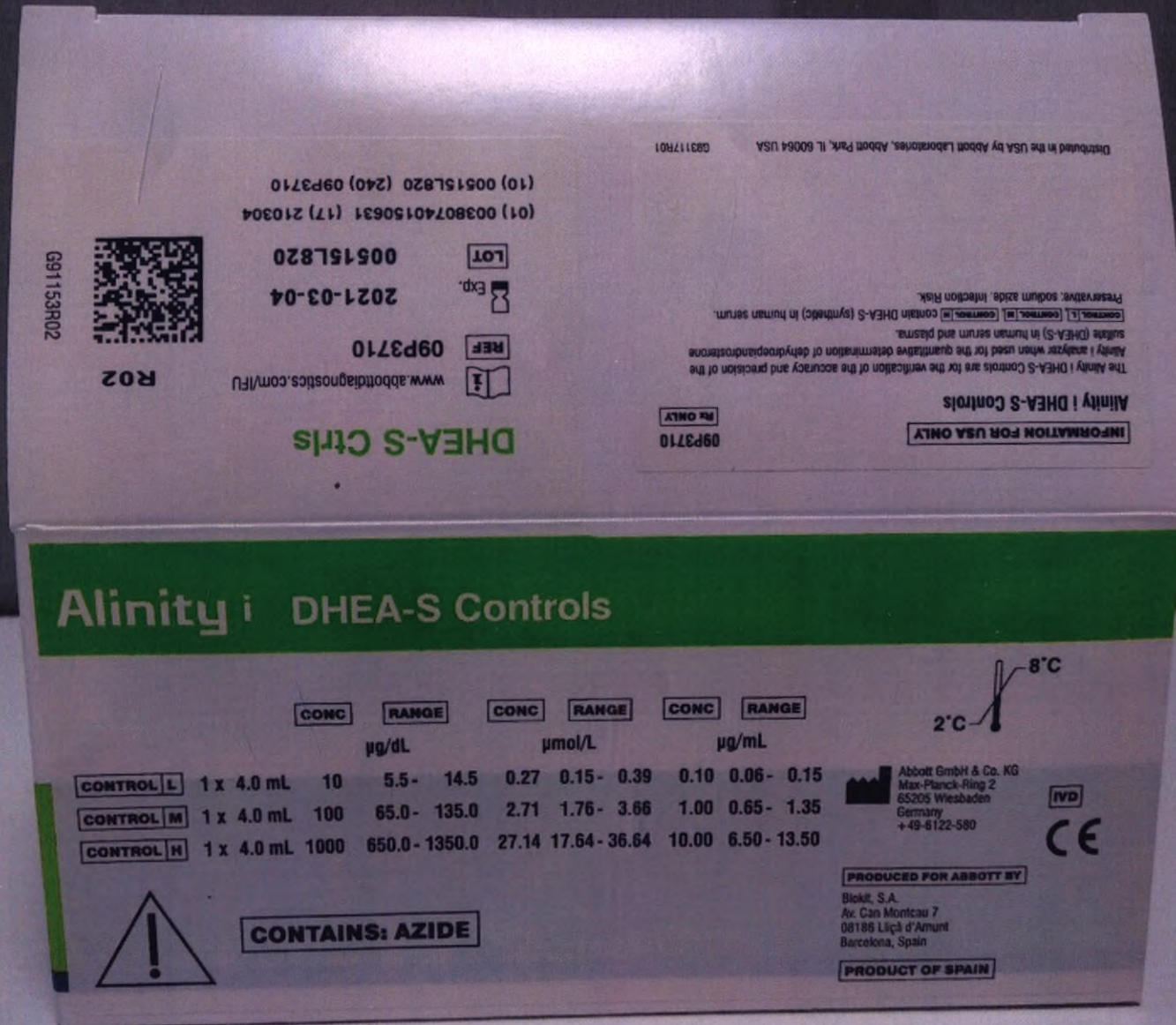
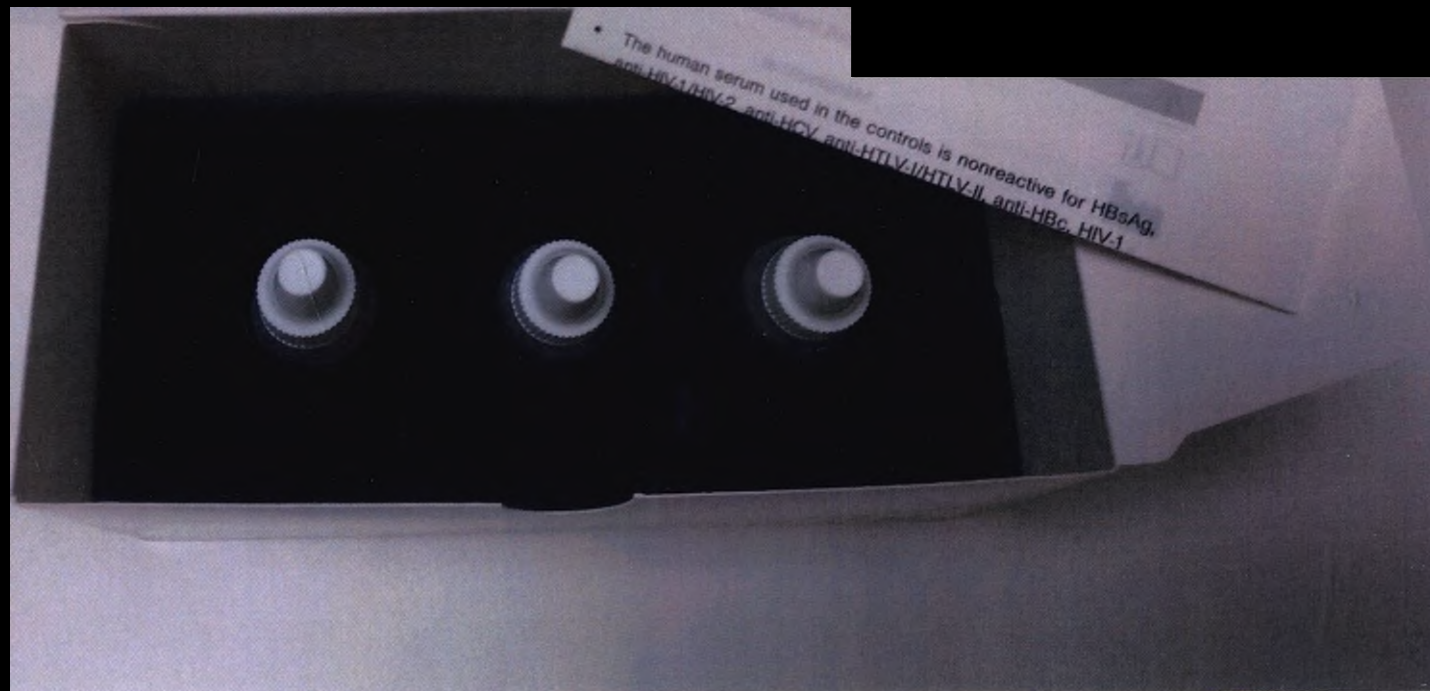


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения дегидроэпандростерона сульфата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С Контрольные материалы (Alinity i
DHEA-S Controls)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)





**Alinity i
DHEA-S Controls**

Revised March 2019.

NAME
Alinity i DHEA-S Controls (also referred to as DHEA-S Ctrls)

INTENDED USE
The Alinity i DHEA-S Controls are for the verification of the accuracy and precision of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S) in human serum.

(01) 00380740150631 (17) 210304
(10) 00515L820 (240) 09P3710

G91152R02

DHEA-S Ctrls

Alinity i DHEA-S Controls

	CONC	RANGE	CONC	RANGE	CONC	RANGE
CONTROL L	10	5.5 - 14.5	0.27	0.15 - 0.39	0.10	0.06 - 0.15
CONTROL M	100	65.0 - 135.0	2.71	1.76 - 3.66	1.00	0.65 - 1.35
CONTROL H	1000	650.0 - 1350.0	27.14	17.64 - 36.64	10.00	6.50 - 13.50

CONTAINS: AZIDE

en
DHEA-S
REF 09P3710
G91152R02
C9P370

The following warnings and precautions apply to: **CONTROL L** / **CONTROL M** / **CONTROL H**

Contains sodium azide.	Contact with acids liberates very toxic gas.
EUH032	Dispose of contents / container in
P501	

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения дегидроэпиандростерона
сульфата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С
Контрольные материалы (Alinity i DHEA-S Controls)"**



09P37-10



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С Контрольные материалы (Alinity i DHEA-S Controls)"

В составе:

- Контроль L (Alinity i DHEA-S Low Control) – 1 x 4,0 мл
- Контроль M (Alinity i DHEA-S Medium Control) – 1 x 4,0 мл
- Контроль H (Alinity i DHEA-S High Control) – 1 x 4,0 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

G91153R02



DHEA-S Ctrls

Alinity i DHEA-S Controls



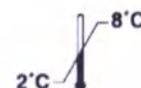
		CONC	RANGE		CONC	RANGE		CONC	RANGE
			µg/dL			µmol/L			µg/mL
CONTROL L	1 x 4.0 mL	10	5.5 - 14.5		0.27	0.15 - 0.39		0.10	0.06 - 0.15
CONTROL M	1 x 4.0 mL	100	65.0 - 135.0		2.71	1.76 - 3.66		1.00	0.65 - 1.35
CONTROL H	1 x 4.0 mL	1000	650.0 - 1350.0		27.14	17.64 - 36.64		10.00	6.50 - 13.50



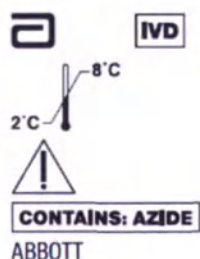
CONTAINS: AZIDE



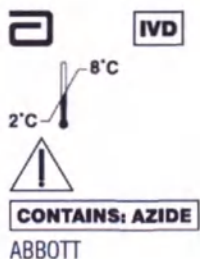
DHEA-S Ctrls



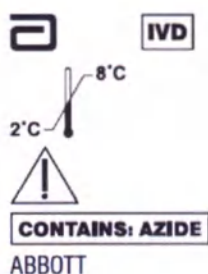
Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



09P37L
4.0 mL
10 µg/dL
G91154R01



09P37M
4.0 mL
100 µg/dL
G91155R01



09P37N
4.0 mL
1000 µg/dL
G91156R01

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

