

Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)"



07P5920



Набор реагентов для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)"

4 картриджа по 100 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с U/CSF Prot Reagent 1) – 4 x 25,9 мл;
 - Реагент 2 (Alinity с U/CSF Prot Reagent 2) – 4 x 8,2 мл;
- инструкция по применению.

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

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.abbottdiagnostics.com/IFU/

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:

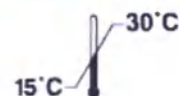
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

U/CSF Prot

Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit

Abbott



U/CSF Prot

REF 07P5920 4 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU



LOT



R1 4 x 25.9 mL
R2 4 x 8.2 mL

CONTAINS: AZIDE



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

PRODUCT OF USA

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx ONLY

For the quantitation of protein in human urine or cerebrospinal fluid (CSF) on the Alinity c analyzer.

- **R1** Active ingredients: Carbonate Buffer (100 mmol/L), Sodium Chloride (140 mmol/L), Preservative: sodium azide (0.05%).
- **R2** Benzethonium Chloride (20 g/L).

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

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c
Urine/CSF Protein Reagent Kit), Кат. № 07P5920

Alinity

c

R1

25.9 mL

!

CONTAINS: AZIDE

15°C

30°C

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany

G71118R01

SN

U/CSF Prot

Urine/CSF Protein

R2

8.2 mL

!

IVD

Exp.

LOT

G71055R01

Abbott

ООО ЦРМИ info@cirm.ru www.goszdravnadzor.ru



07P5930



Набор реагентов для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)"

10 картриджей по 250 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с U/CSF Prot Reagent 1) – 10 x 59,2 мл;
- Реагент 2 (Alinity с U/CSF Prot Reagent 2) – 10 x 15,6 мл;

инструкция по применению.

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

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.abbottdiagnostics.com/IFU/

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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

U/CSF Prot

Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit

Abbott



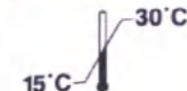
U/CSF Prot

REF 07P5930 10 x 250

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT



R1 10 x 59.2 mL
R2 10 x 15.6 mL

CONTAINS: AZIDE



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

IVD



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645 USA

PRODUCT OF USA

INFORMATION FOR USA ONLY **Rx ONLY**
For the quantitation of protein in human urine or cerebrospinal fluid (CSF) on the Alinity c analyzer.
• **R1** Active ingredients: Carbonate Buffer (100 mmol/L), Sodium Chloride (140 mmol/L), Preservative: sodium azide (0.05%).
• **R2** Benzethonium Chloride (20 g/L).
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c
Urine/CSF Protein Reagent Kit), Кат. № 07P5930

Alinity

c

R1

59.2 mL

!

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany

G71118R01

SN

15°C

30°C

CONTAINS: AZIDE

U/CSF Prot

Urine/CSF Protein

R2

15.6 mL

!

Exp.

LOT

G71055R01

Abbott

07P59

IVD

ООО ЦРМИ info@cirm.ru www.goszdravnadzor.ru

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 15223-1-2014	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

8 листов

Подпись _____



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Alinity ^c

R1

25.9 mL

CONTAINS: AZIDE



15°C 30°C



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany
G71118R01



01394

U/CSF Prot

Urine/CSF Protein

07P59

R2

8.2 mL



IVD



Exp.

2020-10-02

LOT

57895UN19

Abbott

G71055R01





Alinity[®] Urine/CSP Protein Reagent Kit

Read Important Changes: Revised March 2018

Instructions must be carefully followed. Misuse or error results cannot be guaranteed. It does not replace the user manual.

NAME
Alinity[®] Urine/CSP Protein Reagent Kit (also referred to as U/CSP Kit)

INTENDED USE
The Alinity[®] Urine/CSP Protein Reagent Kit is used for the quantitative analysis of urine and cerebrospinal fluid (CSF) for the Alinity[®] analyzer.

CSF protein measurements are used in the diagnosis and treatment of conditions such as meningitis, brain tumors, and infections of the central nervous system.¹

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST
The rate of the renal system in the concentration of plasma proteins has been assigned for some time. Under normal physiological conditions, small molecular weight proteins, such as albumin, pass through the glomerular barrier in varying large amounts. Intermediate size proteins, such as transferrin and albumin, also pass through in relatively small amounts. Most of these proteins are reabsorbed in the renal tubules.^{2,3}

Most CSF protein originates by diffusion from plasma across the blood-CSF barrier. Elevated levels occur as a result of increased permeability of the blood-CSF barrier or with increased local synthesis of macroglobulins.⁴

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
The Alinity[®] Urine/CSP Protein Reagent Kit is a turbidimetric procedure in which benzothiazolyl chloride is used as the protein denaturing agent. Proteins present in the urine or CSF are denatured by benzothiazolyl chloride, resulting in the formation of a fine turbid suspension.

Warnings and Precautions
• Risk
• Use of this reagent kit
• Storage

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human specimen materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA standard on Bloodborne Pathogens, Biosafety Level 2 or other appropriate biohazard precautions should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.^{5,6}

The following warnings and precautions apply to this kit.

Reagents	Contains potassium carbonate, benzothiazolyl chloride, and sodium azide.
Stability	Caution: avoid skin contact.
Storage	Caution: avoid skin contact.
Precautions	Caution: avoid skin contact.
Response	• IN USE: Please carefully with water for several minutes. Remove contact lenses, if present, and allow to dry. Continue testing. • STOP: Stop testing. Rinse thoroughly with water. • DISPOSAL: Dispose of waste in accordance with local, state, and federal regulations.



Зсего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

7 (семь) листов

Подпись

«Эбботт Лэборатори»
Limited liability company
Abbott Laboratories