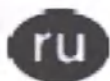


Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения опухолевого маркера НЕ4
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «НЕ4 Контрольные
материалы (Alinity i HE4 Controls)»**



08P50-10



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения опухолевого маркера HE4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HE4 Контрольные материалы (Alinity i HE4 Controls)»

в составе:

1. Контроль L (Alinity i HE4 Control L) – 1 флакон х 8,0 мл
2. Контроль M (Alinity i HE4 Control M) – 1 флакон х 8,0 мл
3. Контроль H (Alinity i HE4 Control H) – 1 флакон х 8,0 мл

Инструкция по применению

Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Место производства: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, 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,

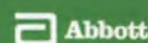
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

706-290_P02



HE4 Ctrls

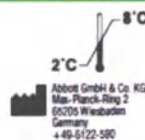
Alinity i HE4 Controls



		CONC	RANGE
		pmol/L	pmol/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	50	35.0 - 65.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	175	122.5 - 227.5
CONTROL H	1 x 8.0 mL	700	490.0 - 1010.0



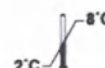
08P50-TF-10_Eng_POTe.indd 1



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA

HE4 Ctrls



8/31/2016 3:43:53 PM

File: 08P50-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: ICD A Control Kit Label Template.indd
Size: 183 mm x 110 mm Clipping: AK4563
Colors: See drawing for stamp fields and material
Text, Symbols: Black
Branding: PMS 276
GHS Colors: Warning Symbol: Border: PMS 185 /
Material: Inside border Symbol: black
Refer to drawing

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия





IVD

!

ABBOTT

Alinity i

HE4

CONTROL L

 Exp.

CN

08P50L

8.0 mL

50 pmol/L

706-260_R01





IVD

!

ABBOTT

Alinity i

HE4

CONTROL M

 Exp.

CN

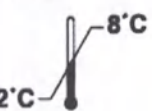
08P50M

8.0 mL

175 pmol/L

706-265_R01





IVD

!

ABBOTT

Alinity i

HE4

CONTROL H

 Exp.

CN

08P50N

8.0 mL

700 pmol/L

706-270_R01

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

3

листов

Подпись _____

