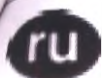


Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3 Контрольные
материалы (Alinity i CA 15-3 Controls)"**

**REF** 08P51-10**IVD**

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3 Контрольные материалы (Alinity i CA 15-3 Controls)"

В составе:

- Контроль L (Alinity i CA 15-3 Control L) – 1 флакон x 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i CA 15-3 Control H) – 1 флакон x 8,0 мл

Инструкция по применению

Производитель: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA (США) для Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)
/РУ № ____/____ от ____./ / Инструкцию по применению на русском языке:
www.abbottdiagnostics.com/IFU/

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

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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81.

702-290_R02

LOT
Exp.
REF
08P5110
www.abbodiagnotics.com/RU

CA 15-3 Ctrls

Alinity i CA 15-3 Controls



		CONC	RANGE
		U/mL	U/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	40	27.2 - 52.8
CONTROL H	1 x 8.0 mL	250	170.0 - 330.0

2°C 8°C
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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

PRODUCT OF USA

CA 15-3 Ctrls

2°C 8°C



CONTAINS: AZIDE

08P51-TF-10_Eng_POTe.indd 1

8/15/2016 1:38:28 PM

File: 08P51-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: ICD 1A Control Kit Label Template.indt
Size: 183 mm x 115 mm Drawing: AK4563
Colors: See drawing for stamp fields and material
Text, Symbols and Color bar on top: Black
Branding: PMS 376
Warning Symbol: Border: PMS 185 /
GHS Colors: Inside border Symbol: black
Material: Refer to drawing

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



Alinity i
CA 15-3

CONTROL L



CN

08P51L
8.0 mL
40 U/mL
702-260_R01



IVD

Alinity ⁱ

CA 15-3

CONTROL H

08P51N

8.0 mL

250 U/mL

702-270_R01



CONTAINS: AZIDE



Exp.

CN

ABBOTT

Зсего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

45218/1 листов



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3
Контрольные материалы (Alinity i CA 15-3 Controls)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

702-290, P02



P01

011810 (140) 081510 190306
87183P00 (17) 190306
2018-03-06
081510
www.abdiagnostics.com/ru

CA 15-3 Crls

Ainity i CA 15-3 Controls

CONTROL L
CONTROL H

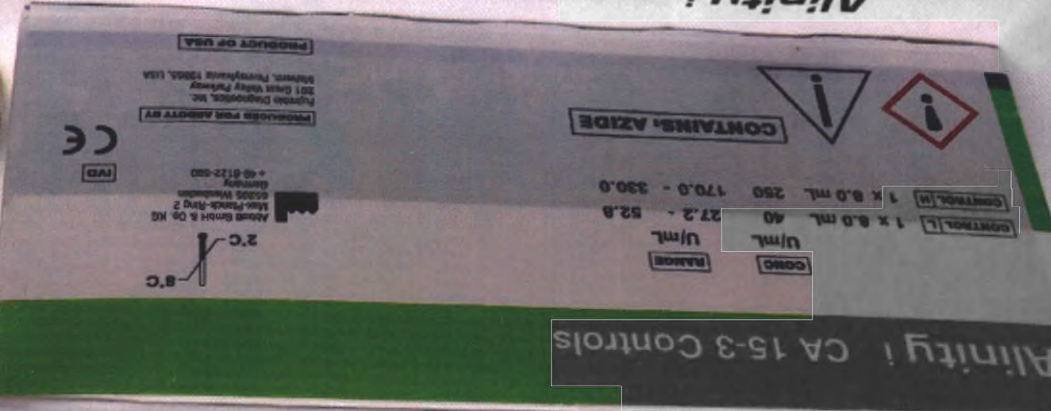
1 x 8.0 mL
1 x 8.0 mL

CONC U/mL
40 27.2 - 350.0
170.0 - 250

CONTAINS: AZIDE



CA 15-3
08P5110
702-336 R02
C8P510



INFORMATION FOR USA ONLY

Alinity i CA 15-3 Controls

For the verification of the accuracy and precision of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of DF3 defined antigen in human serum and plasma.

- * **CONTROL L** and **CONTROL H** contain DF3 defined antigen (human) prepared in TRIS buffer with protein (bovine) stabilizer. Preservatives: sodium azide and ProClin 300.

Infection Risk

08P5110

REF ONLY

CA 15-3 Ctrls



www.abbott diagnostics.com/ifu



08P5110



2019-09-04



94271FP00

R02



702-290_R02

(01) 00380740135430 (17) 190904
(10) 94271FP00 (240) 08P5110

Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA 702-370_R01

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

NAME
Alinity i CA 15-3 Controls (also referred to as CA 15-3 Ctrls)
Intended Use

Read Highlighted Changes: Revised July 2018.

CA 15-3 Controls

Alinity i



PRODUCT OF USA

Abbott Diagnostic, Inc.
201 Great Valley Parkway
Burlington, Pennsylvania 19006, USA

PROHIBITION FROM ABILITY BY

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

Abbott Diagnostic, Inc.

CA 15-3 Ctrls

Alinity i CA 15-3 Controls

		CONC	RANGE
		U/mL	U/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	40	27.2 - 52.8
CONTROL H	1 x 8.0 mL	250	170.0 - 330.0



CONTAINS: AZIDE

2°C

Abbott
Max-P
65205
Germu
+49-





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

ЛИСТОВ



Подпись

limited liability company