

Макет маркировки на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)"

**REF****08P51-01****IVD**

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)"

В составе:

1. Калибратор А (Alinity i CA 15-3 CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл
2. Калибратор В (Alinity i CA 15-3 CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл
3. Калибратор С (Alinity i CA 15-3 CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл
4. Калибратор D (Alinity i CA 15-3 CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл
5. Калибратор E (Alinity i CA 15-3 CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл
6. Калибратор F (Alinity i CA 15-3 CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл
7. 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.

Alinity i CA 15-3 Calibrators

Abbott

702-285_R02

CONTAINS: AZIDE

!

!

LOT

Exp.

REF

08P5101

www.abbott.diagnostics.com/FLU

CONC

U/mL

0

20

80

160

400

800

CAL A

1 x 3.0 mL

CAL B

1 x 3.0 mL

CAL C

1 x 3.0 mL

CAL D

1 x 3.0 mL

CAL E

1 x 3.0 mL

CAL F

1 x 3.0 mL

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 Cals



08P51-TF-01_Eng_POTe.indd 1

8/15/2016 1:18:14 PM

File: 08P51-TF-01_Eng_POTe.indd

Template: ICQ IA Calibrator Kit Label Template.indd

Size: 155 mm x 106 mm

Colors: See drawing for stamp fields and material

Branding: PMS 376

GH-S Colors: Text Symbols: Black

Material: Warming Symbol: Border: PMS 185 / inside border Symbol: black

Refer to drawing

Drawing: AK4502

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

!

!

CONTAINS: AZIDE

SN

CN

ABBOTT

Exp.

Alinity i

CA 15-3

CAL A

08P51A

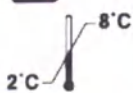
3.0 mL

0 U/mL

702-230_R01

2°C

8°C



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT



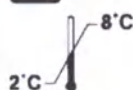
Alinity i
CA 15-3

CAL B

SN

CN

08P51B
3.0 mL
20 U/mL
702-235_R01



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT



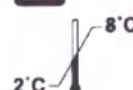
Alinity i
CA 15-3

CAL C

SN

CN

08P51C
3.0 mL
80 U/mL
702-240_R01



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT



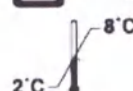
Alinity i
CA 15-3

CAL D

SN

CN

08P51D
3.0 mL
160 U/mL
702-245_R01



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT



Alinity i
CA 15-3

CAL E

SN

CN

08P51E
3.0 mL
400 U/mL
702-250_R01



IVD

Alinity i

CA 15-3

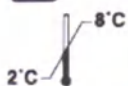
CAL F

08P51F

3.0 mL

800 U/mL

702-255_R01



SN

CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5/пять листов

Подпись _____

«Зоботт Лаборатория»
Limited liability company
Zobott Laboratories

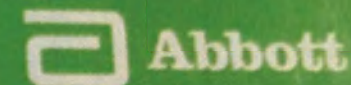


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом
в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "CA 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity i CA 15-3 Calibrators



CONC

U/mL

CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	20
CAL C	1 x 3.0 mL	80
CAL D	1 x 3.0 mL	160
CAL E	1 x 3.0 mL	400
CAL F	1 x 3.0 mL	800



CONTAINS: AZIDE

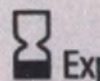


www.abbottdiagnostics.com/IFU

R02

REF

08P5101



Exp.

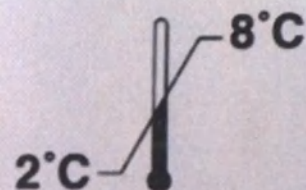
2017-09-15

LOT

73055FP00

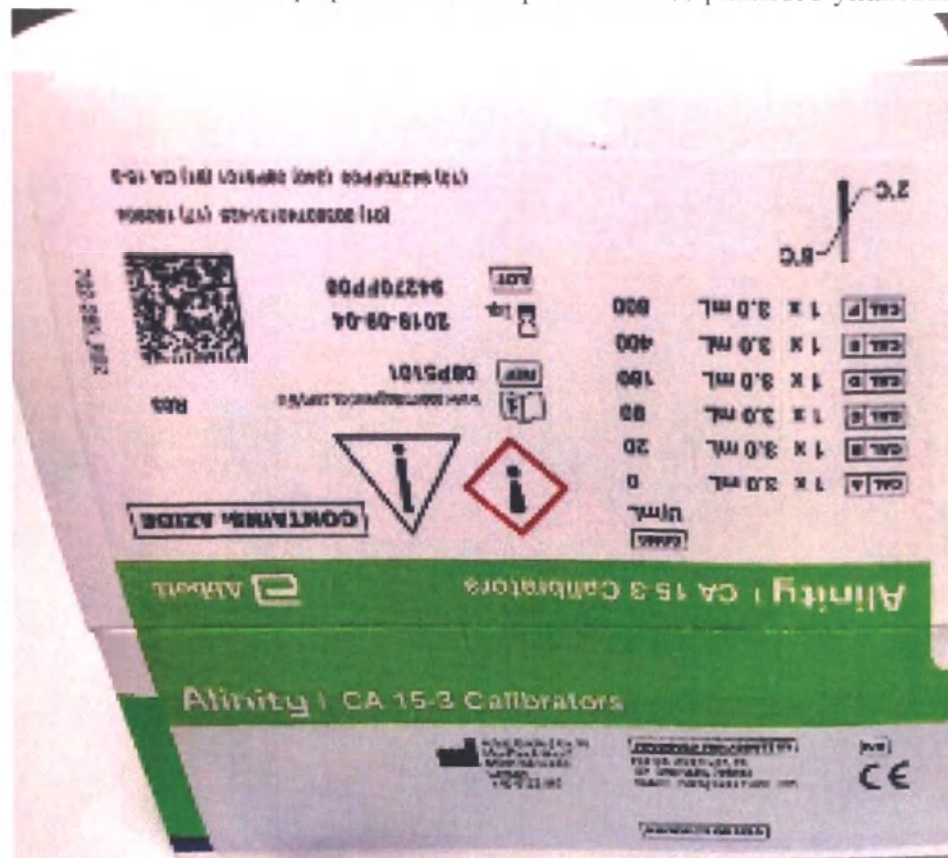


702-285_R02



(01) 00380740131425 (17) 170915

(10) 73055FP00 (240) 08P5101 (91) CA 15-3



Alinity i CA 15-3 Calibrators

Revised packaging design, December 2019.

NAME

Alinity i CA 15-3 Calibrators (also referred to as CA 15-3 DMS)

INTENDED USE

The Alinity i CA 15-3 Calibrators are for the calibration of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of DF3 defined antigen in human serum and plasma.

For additional information, refer to the Alinity i CA 15-3 reagent package insert and the Alinity i-series Operations Manual.

CONTENTS

The **CAL A** contains TRIS buffer with protein (bovine) stabilizer.
The **CAL B** and **CAL F** contain DF3 defined antigen (human) prepared



CA 15-3
REF: CAMP5101
702-332-1001
S&P510

The following warnings and precautions apply to Alinity i CA 15-3 DMS	
WARNING	Contains the highly cytotoxic antineoplastic drug irinotecan and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H336	Causes drowsiness or dizziness.
H403	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	

Фотографическое изображение флаконов СА 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)



Фотографическое изображение флаконов СА 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 ЛИСТОВ

