

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения
такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в
цельной крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "Такролимус Реагенты (Alinity i Tacrolimus Reagent
Kit)"**

**REF****09P42-20****IVD**

Набор реагентов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Реагенты (Alinity i Tacrolimus Reagent Kit)"

Вариант исполнения:

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Tacrolimus Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i Tacrolimus Conjugate) – 2 x 7,8 мл
- Разбавитель теста (Alinity i Assay Diluent) – 2 x 9,4 мл

Инструкция по применению

Производитель: Эбботт Лэбораториз, Диагностическое подразделение, Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA (США)

Место производства: Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA (США)

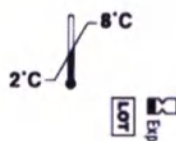
Страна происхождения: США / РУ № ____ / от ____ / Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU

Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

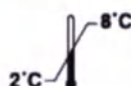
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

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

Tacrolimus**Alinity i Tacrolimus Reagent Kit****REF 09P4220** **2 x 100** www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT

**MICROPARTICLES**
CONJUGATE
ASSAY DILUENT**2 x 6.6 mL**
2 x 7.8 mL
2 x 9.4 mL

711-275-R01

**CONTAINS: AZIDE** Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA**EC REP** Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
66206 Wiesbaden
Germany
+49-6122-680**IVD**
PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA**PRODUCT OF USA**

Маркировка блока компонентов медицинского изделия

2 картриджа по 100 тестов:



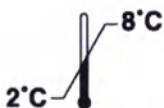
MICROPARTICLES

6.6 mL



711-200_R01

CONTAINS: AZIDE



Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Alinity i

CONJUGATE

7.8 mL



711-205_R01

SN

Tacrolimus

ASSAY DILUENT

09P42

IVD

9.4 mL



711-210_R01



LOT

Abbott

ения 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



4 листов

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения такролимуса
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i "Такролимус Реагенты (Alinity i Tacrolimus Reagent Kit)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



INVERSIONS PERFORMED

Alinity i Tacrolimus Reagent Kit

Abbott

REP 09P4220 2 x 100

www.abbottiagnostics.com/IFU

R03

Exp. 2021-09-13

LOT 20836FP00

711-275_R01

MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 7.8 mL

ASSAY DILUENT

2 x 9.4 mL



CONTAINS: AZIDE

Abbott Laboratories
Diagnostic Division
Abbott Park, IL 60054 USA

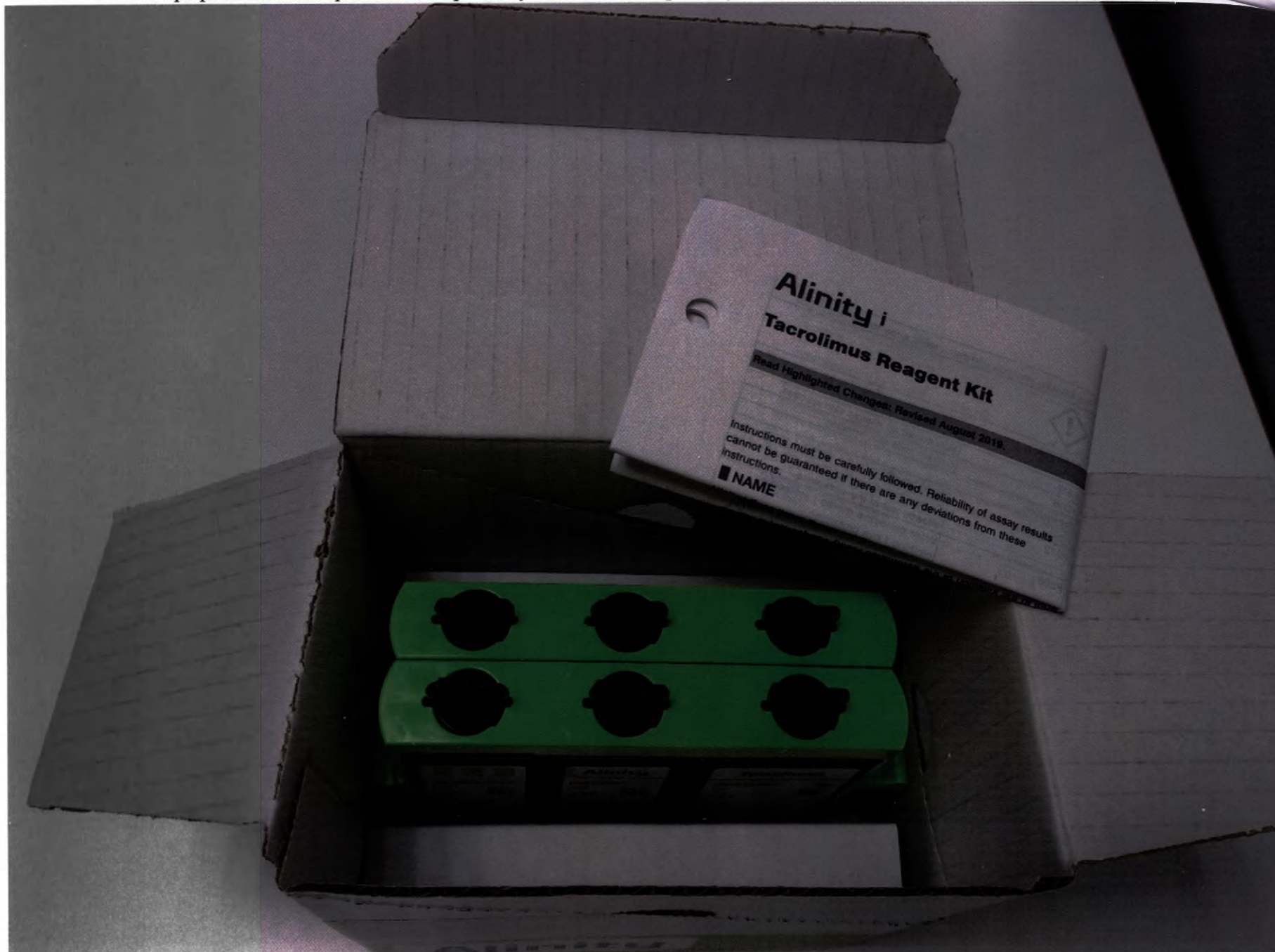
SC REP Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Str. 2
60528 Frankfurt
Germany
+49-6122-680

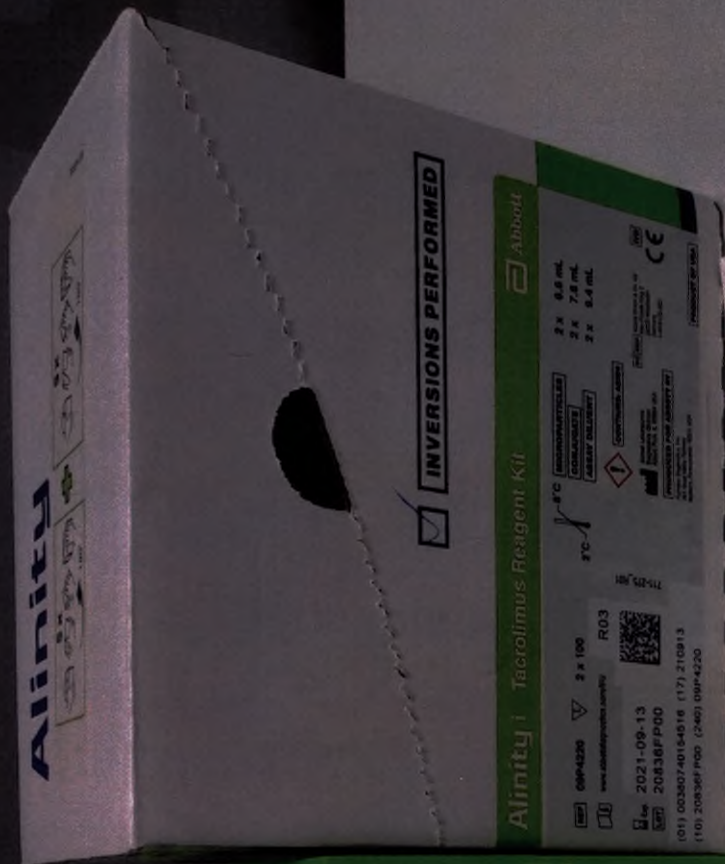
IVD
CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Tacrolimus Diagnostics, Inc.
201 Green Valley Parkway
Muhlenberg, Pennsylvania 19546, USA

PRODUCT OF USA





Alinity i Tacrolimus Reagent Kit

INTENDED USE
The Alinity i Tacrolimus assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of tacrolimus in human whole blood on the Alinity i analyzer.
The Alinity i Tacrolimus assay is to be used as an aid in the management of liver and kidney allograft patients receiving tacrolimus therapy.^{1,2}

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST
Tacrolimus is an immunosuppressive drug discovered in 1984 by the Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd. It has been shown to be effective in preventing rejection following transplantation. The mechanism of action of tacrolimus is not fully understood, but it is believed to inhibit the release of cytokines from T-lymphocytes.³

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
The Alinity i Tacrolimus assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of tacrolimus in human whole blood on the Alinity i analyzer.
The Alinity i Tacrolimus assay is to be used as an aid in the management of liver and kidney allograft patients receiving tacrolimus therapy.^{1,2}

PROCEDURE
The Alinity i Tacrolimus assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of tacrolimus in human whole blood on the Alinity i analyzer.
The Alinity i Tacrolimus assay is to be used as an aid in the management of liver and kidney allograft patients receiving tacrolimus therapy.^{1,2}

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов



Подпись