

Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
"Такролимус Калибраторы (Alinity i Tacrolimus Calibrators)"**



REF

09P42-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Калибраторы (Alinity i Tacrolimus Calibrators)"

В составе:

- Калибратор А (Alinity i Tacrolimus Calibrator A) – 1 x 9,0 мл
- Калибратор В (Alinity i Tacrolimus Calibrator B) – 1 x 4,5 мл
- Калибратор С (Alinity i Tacrolimus Calibrator C) – 1 x 4,5 мл
- Калибратор D (Alinity i Tacrolimus Calibrator D) – 1 x 4,5 мл
- Калибратор E (Alinity i Tacrolimus Calibrator E) – 1 x 4,5 мл
- Калибратор F (Alinity i Tacrolimus Calibrator F) – 1 x 4,5 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.

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

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)

711-285_101



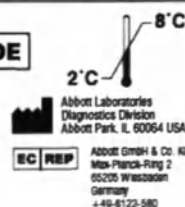
Tacrolimus Cals

Alinity i Tacrolimus Calibrators



		CONC	
		ng/mL (µg/L)	nmol/L
CAL A	1 x 9.0 mL	0	0.0
CAL B	1 x 4.5 mL	3	3.7
CAL C	1 x 4.5 mL	6	7.5
CAL D	1 x 4.5 mL	12	14.9
CAL E	1 x 4.5 mL	20	24.9
CAL F	1 x 4.5 mL	30	37.3

CONTAINS: AZIDE



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

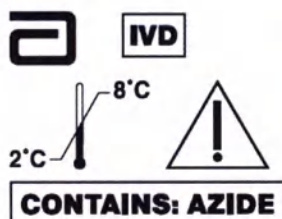
PRODUCT OF USA



Tacrolimus Cals



Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



Alinity i
Tacrolimus

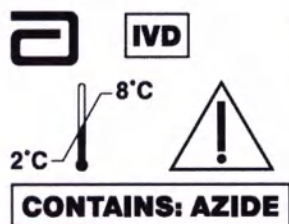
CAL A



CN

ABBOTT

09P42A
9.0 mL
0 ng/mL
711-230_R01



Alinity i
Tacrolimus

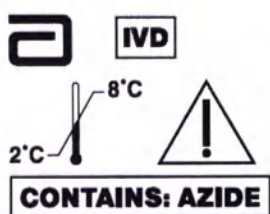
CAL B



CN

ABBOTT

09P42B
4.5 mL
3 ng/mL
711-235_R01



Alinity i
Tacrolimus

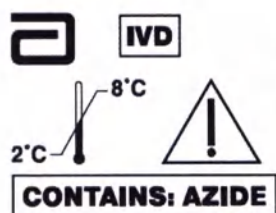
CAL C



CN

ABBOTT

09P42C
4.5 mL
6 ng/mL
711-240_R01



Alinity i
Tacrolimus

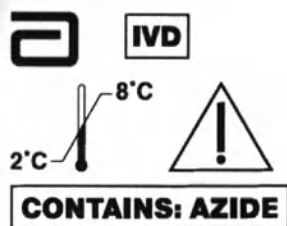
CAL D



CN

ABBOTT

09P42D
4.5 mL
12 ng/mL
711-245_R01



Alinity i
Tacrolimus

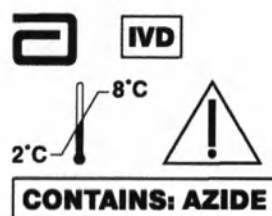
CAL E

09P42E
4.5 mL
20 ng/mL
711-250_R01



CN

ABBOTT



Alinity i
Tacrolimus

CAL F

09P42F
4.5 mL
30 ng/mL
711-255_R01



CN

ABBOTT

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 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, пронумеров
и скреплено печатью
_____ листов



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Калибраторы (Alinity i
Tacrolimus Calibrators)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Alinity i Tacrolimus Calibrators

Tacrolimus Cals



www.abbott diagnostics.com/ifu

REF 09P4201

R02



Exp. 2022-05-17



LOT 24970FP00



711-285_R01

(01) 00380740151010 (17) 220517

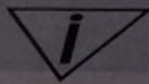
(10) 24970FP00 (240) 09P4201 (91) Tacrolimus

CONC	ng/mL (μ g/L)	nmol/L
CAL A	1 x 9.0 mL	0
CAL B	1 x 4.5 mL	3
CAL C	1 x 4.5 mL	6
CAL D	1 x 4.5 mL	12
CAL E	1 x 4.5 mL	20
CAL F	1 x 4.5 mL	30
CAL G	1 x 4.5 mL	37.5
CAL H	1 x 4.5 mL	7.5
CAL I	1 x 4.5 mL	14.9
CAL J	1 x 4.5 mL	24.9
CAL K	1 x 4.5 mL	37.5
CAL L	1 x 4.5 mL	37.5

CONTAINS AZIDE

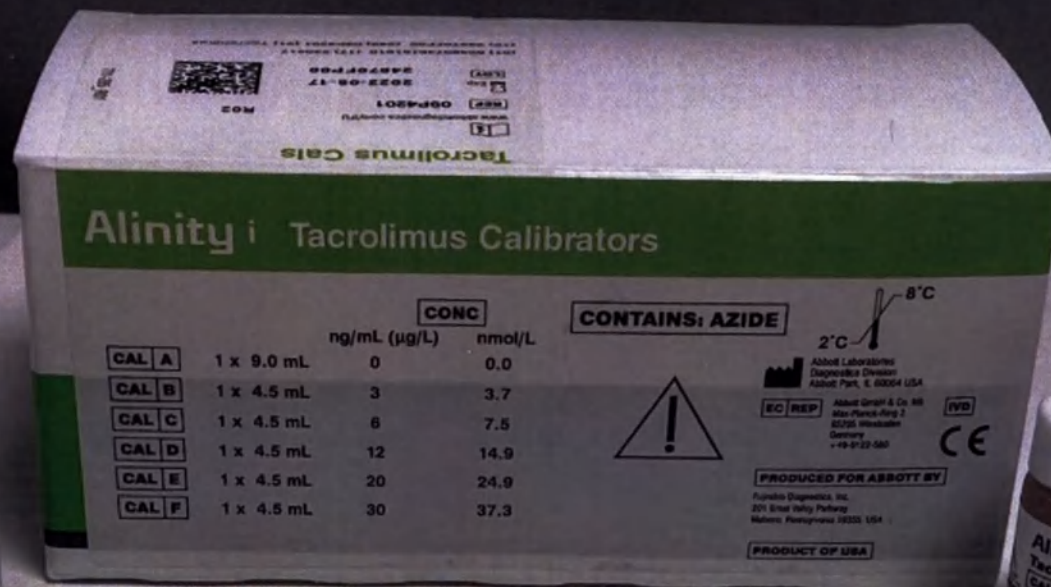
8°C
2°C

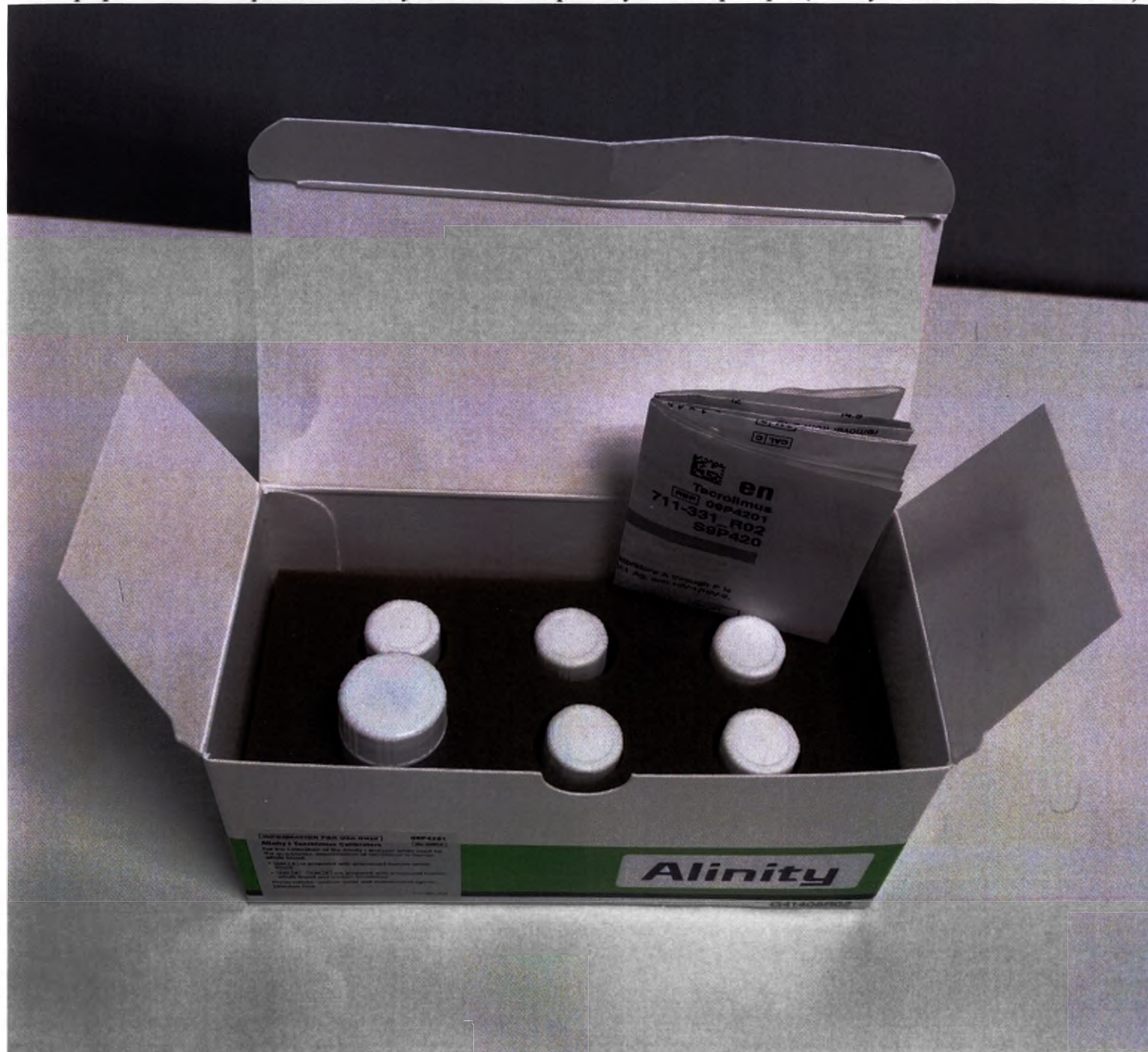
CE



PRODUCED FOR ABBOTT BY

PRODUCT OF USA





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

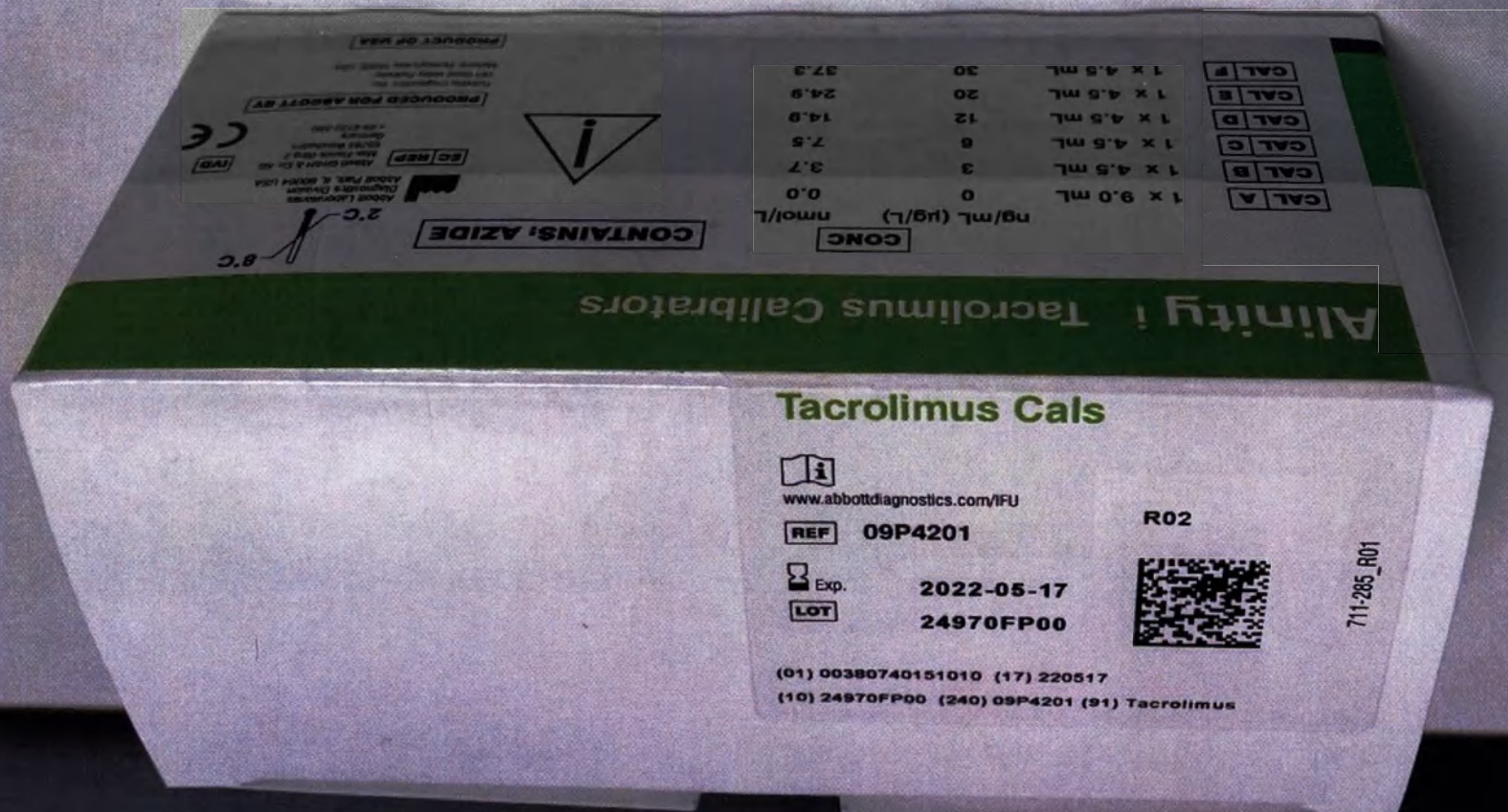
4 листов

Подпись



**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Калибраторы (Alinity i
Tacrolimus Calibrators)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



CONC	ng/mL (µg/L)	nmol/L
1 x 9.0 mL	0	0.0
1 x 4.5 mL	3	3.7
1 x 4.5 mL	6	7.5
1 x 4.5 mL	12	14.9
1 x 4.5 mL	20	24.9
1 x 4.5 mL	30	37.3

- CAL A
- CAL B
- CAL C
- CAL D
- CAL E
- CAL F

CONTAINS: AZIDE

2°C - 8°C

ABOTT LABORATORIES
DIAGNOSTICS DIVISION
ABOTT PARK, IL 60064 USA

ABOTT
ABOTT PARK, IL 60064 USA

CE

PRODUCED FOR ABOTT BY

PRODUCT OF USA

Tacrolimus Cals



www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF 09P4201

R02



Exp.

2022-05-17



LOT

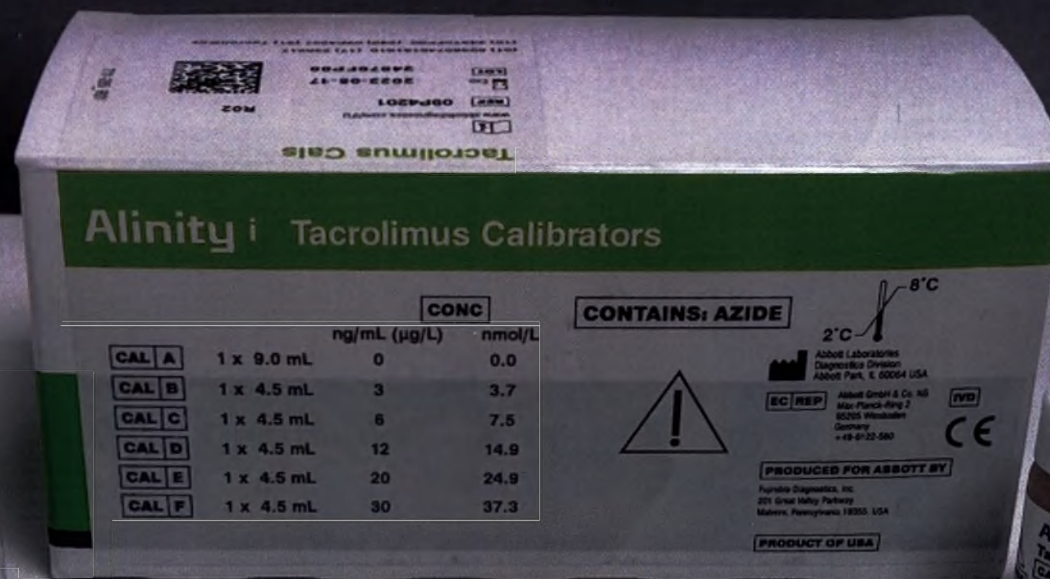
24970FP00



711-285_R01

(01) 00380740151010 (17) 220517

(10) 24970FP00 (240) 09P4201 (91) Tacrolimus



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов



Подпись