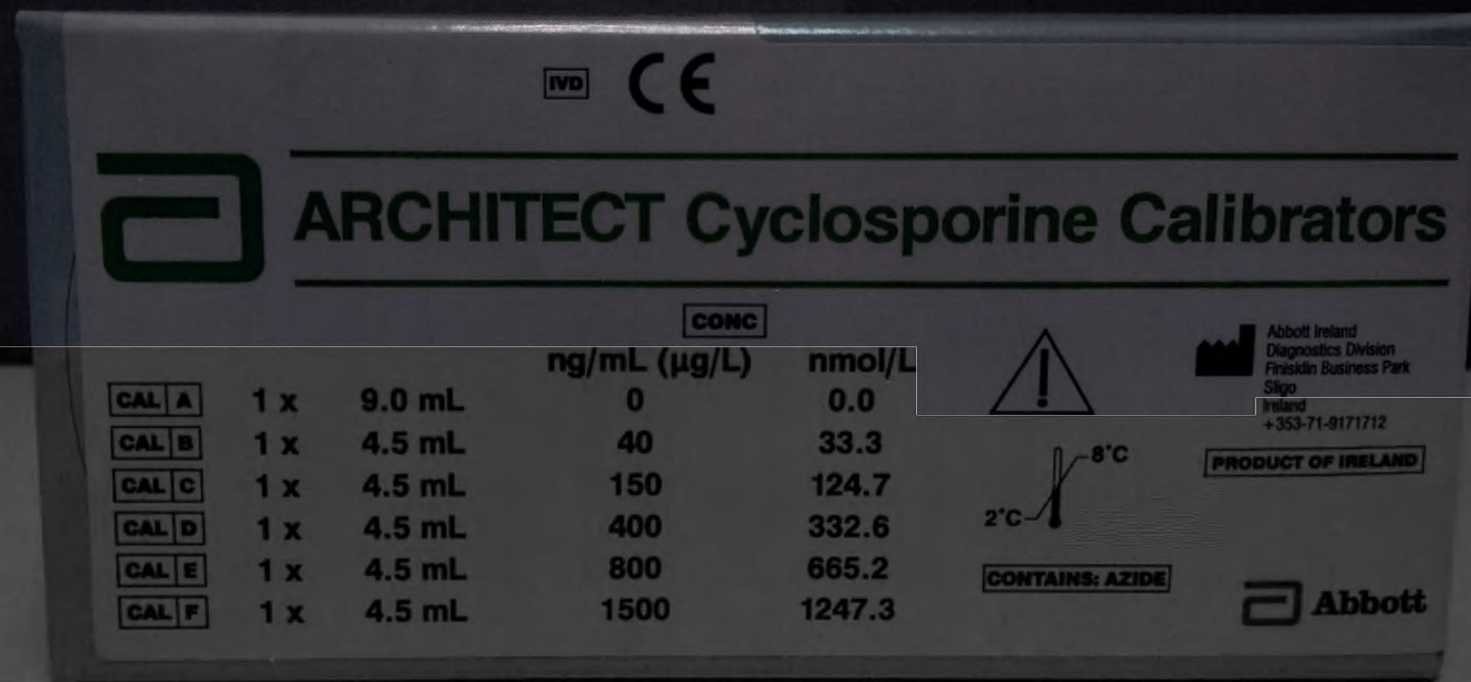
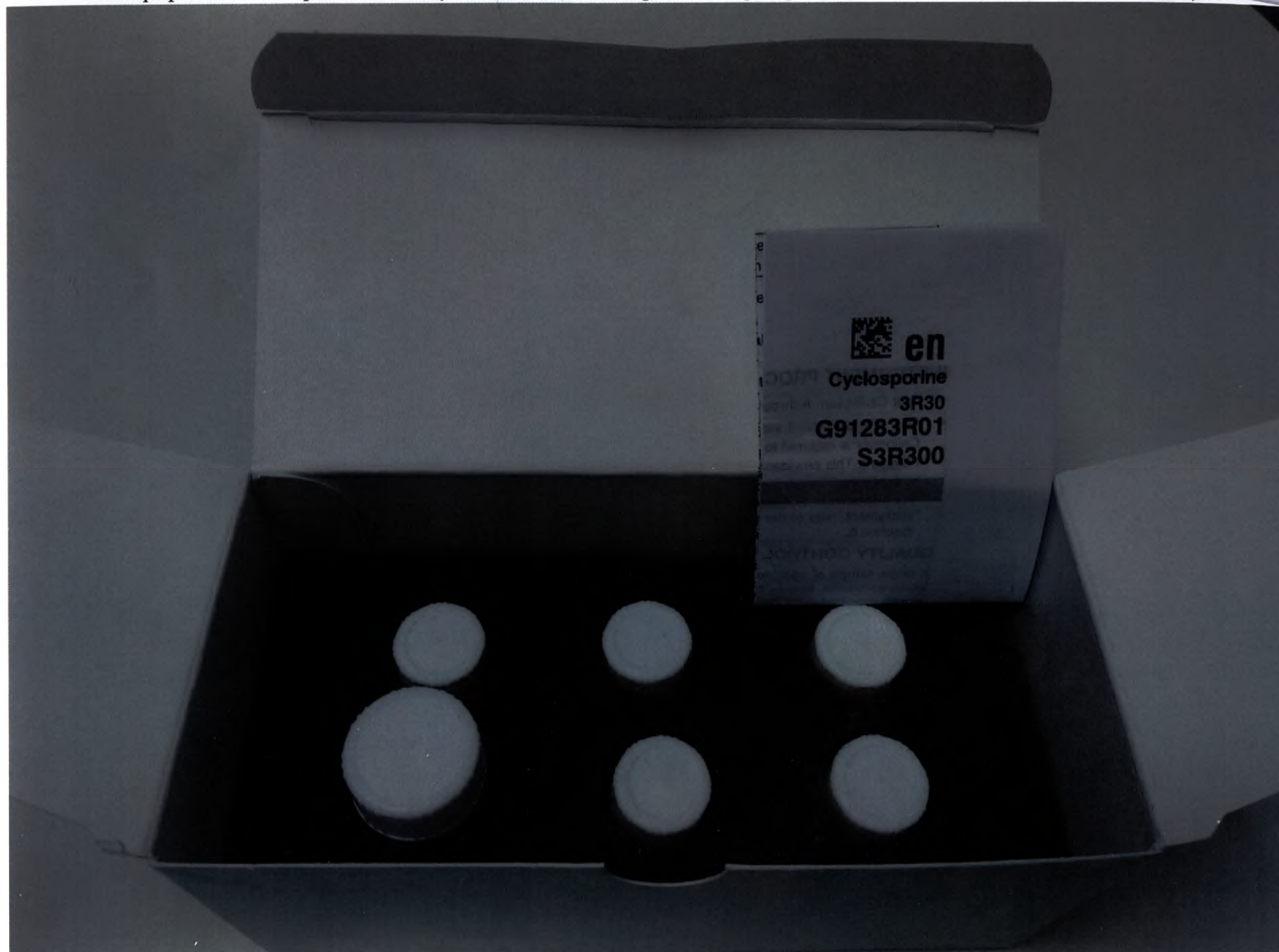


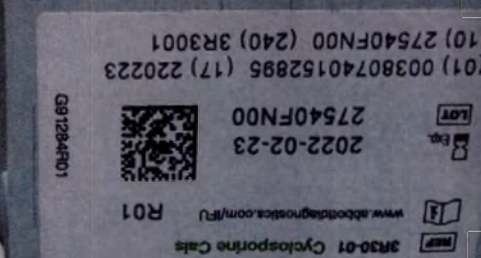
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Циклоспорин Калибраторы
(ARCHITECT Cyclosporine Calibrators)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







ARCHITECT Cyclosporine Calibrators

		ng/mL (µg/L)	nmol/L
CAL A	1 x 9.0 mL	0	0.0
CAL B	1 x 4.5 mL	40	33.3
CAL C	1 x 4.5 mL	150	124.7
CAL D	1 x 4.5 mL	400	332.6
CAL E	1 x 4.5 mL	800	665.2
CAL F	1 x 4.5 mL	1500	1247.3

CAUTION: This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other precautions should be used for materials that

Abbott

ARCHITECT Cyclosporine Calibrators

Created June 2019.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

For laboratory professional use only.

NAME

ARCHITECT Cyclosporine Calibrators (also referred to as Cyclosporine Cals)

INTENDED USE

The ARCHITECT Cyclosporine Calibrators are for the calibration of the ARCHITECT Cyclosporine Calibrator.

Safety Precautions



CAUTION: This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other precautions should be used for materials that

всего прошито и пронумеровано

4 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения циклоспорина
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических
анализаторах ARCHITECT «Циклоспорин Калибраторы (ARCHITECT Cyclosporine
Calibrators)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
Циклоспорин Калибраторы (ARCHITECT Cyclosporine Calibrators)



03R30-01



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Циклоспорин Калибраторы (ARCHITECT Cyclosporine Calibrators)»

в составе:

- Калибратор А (ARCHITECT Cyclosporine CAL A) -1 флакон х 9,0 мл;
- Калибратор В (ARCHITECT Cyclosporine CAL B) -1 флакон х 4,5 мл;
- Калибратор С (ARCHITECT Cyclosporine CAL C) -1 флакон х 4,5 мл;
- Калибратор D (ARCHITECT Cyclosporine CAL D) -1 флакон х 4,5 мл;
- Калибратор Е (ARCHITECT Cyclosporine CAL E) -1 флакон х 4,5 мл;
- Калибратор F (ARCHITECT Cyclosporine CAL F) -1 флакон х 4,5 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия)

Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия)

Страна происхождения: Ирландия/ РУ № _____ / _____ от _____._____._____. / Инструкция по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/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)

G91294R02

3R30-01 Cyclosporine Cals
www.abbott.com/abbottEU



ARCHITECT Cyclosporine Calibrators

			CONC		
			ng/mL (µg/L)	nmol/L	
CAL A	1 x	9.0 mL	0	0.0	 Abbott Ireland Phoenix Park Sligo, Ireland • 202-714971712 PRODUCT OF IRELAND
CAL B	1 x	4.5 mL	40	33.3	
CAL C	1 x	4.5 mL	150	124.7	
CAL D	1 x	4.5 mL	400	332.6	
CAL E	1 x	4.5 mL	800	665.2	
CAL F	1 x	4.5 mL	1500	1247.3	

Cyclosporine
Cals



Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

• Калибратор А (ARCHITECT Cyclosporine CAL A)

ARCHITECT Cyclosporine

CAL A

IVD REF 3R30A
9.0 mL
0 ng/mL

G91290R01
 ABBOTT
 AIDD Sligo, Ireland

CONTAINS: AZIDE

Exp.
LOT

• Калибратор В (ARCHITECT Cyclosporine CAL B)

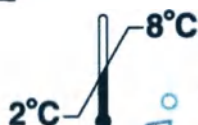
ARCHITECT Cyclosporine

CAL B

IVD **REF** 3R30B
4.5 mL
40 ng/mL



G91289R01
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



CONTAINS: AZIDE



LOT

• Калибратор C (ARCHITECT Cyclosporine CAL C)

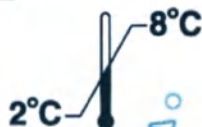
ARCHITECT Cyclosporine

CAL C

IVD **REF** 3R30C
4.5 mL
150 ng/mL



G91288R01
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



CONTAINS: AZIDE



LOT

• Калибратор D (ARCHITECT Cyclosporine CAL D)

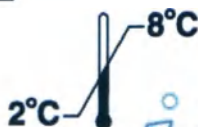
ARCHITECT Cyclosporine

CAL D

IVD **REF** 3R30D
4.5 mL
400 ng/mL



G91287R01
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



CONTAINS: AZIDE



LOT

• Калибратор E (ARCHITECT Cyclosporine CAL E)

ARCHITECT Cyclosporine

CAL E

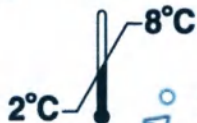
IVD REF 3R30E

4.5 mL

800 ng/mL



G91286R01
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



CONTAINS: AZIDE



LOT

• Калибратор F (ARCHITECT Cyclosporine CAL F)

ARCHITECT Cyclosporine

CAL F

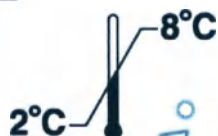
IVD REF 3R30F

4.5 mL

1500 ng/mL



G91285R01
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



CONTAINS: AZIDE



LOT

Подпись _____
Листов _____
всего прошито и пронумеровано _____