

Макет маркировки на медицинское изделие для диагностики *in vitro* на
русском языке

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения инсулина человека
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин
Контрольные материалы (Alinity i Insulin Controls)"**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации

RU

REF

04T7510

IVD

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения инсулина человека иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин Контрольные материалы (Alinity i Insulin Controls)"

в составе:

- Контроль L (Alinity i Insulin CONTROL L) -1 флакон x 8,0 мл;
- Контроль M (Alinity i Insulin CONTROL M) -1 флакон x 8,0 мл;
- Контроль H (Alinity i Insulin CONTROL H) -1 флакон x 8,0 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт ГмбХ» (Abbott GmbH), Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Место производства: Denka Co., Ltd., Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan

Страна происхождения: Япония

РУ № ____/____ от ____ г. / Инструкция по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/IFU/

Серию, использовать до, условия хранения указаны в графических символах 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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия

H21329R02

LOT

Exp.

REF

04T7510

www.corelaboratory.abbott/IFU/

Alinity i Insulin Controls



		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		μU/mL		pmol/L	
CONTROL L	1 x 8.0 mL	8	5.6 - 10.4	57.4	40.2 - 74.6
CONTROL M	1 x 8.0 mL	40	28 - 52	287	201 - 373
CONTROL H	1 x 8.0 mL	120	84 - 156	861	603 - 1119

CONTAINS: AZIDE

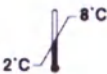
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

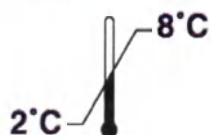
PRODUCT OF JAPAN

Insulin Ctrls



Макет маркировки компонентов медицинского изделия

- Контроль L (Alinity i Insulin CONTROL L) - 1 флакон х 8,0 мл



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i
Insulin

CONTROL L



CN

04T75L
8.0 mL
8 µU/mL
D5-AL002-3-1/R01

- Контроль M (Alinity i Insulin Control M) - 1 флакон х 8,0 мл



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i
Insulin

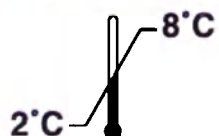
CONTROL M



CN

04T75M
8.0 mL
40 µU/mL
D5-AL002-3-2/R01

- Контроль H (Alinity i Insulin Control H) - 1 флакон х 8,0 мл



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i
Insulin

CONTROL H



CN

04T75N
8.0 mL
120 µU/mL
D5-AL002-3-3/R01

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 листов

Подпись

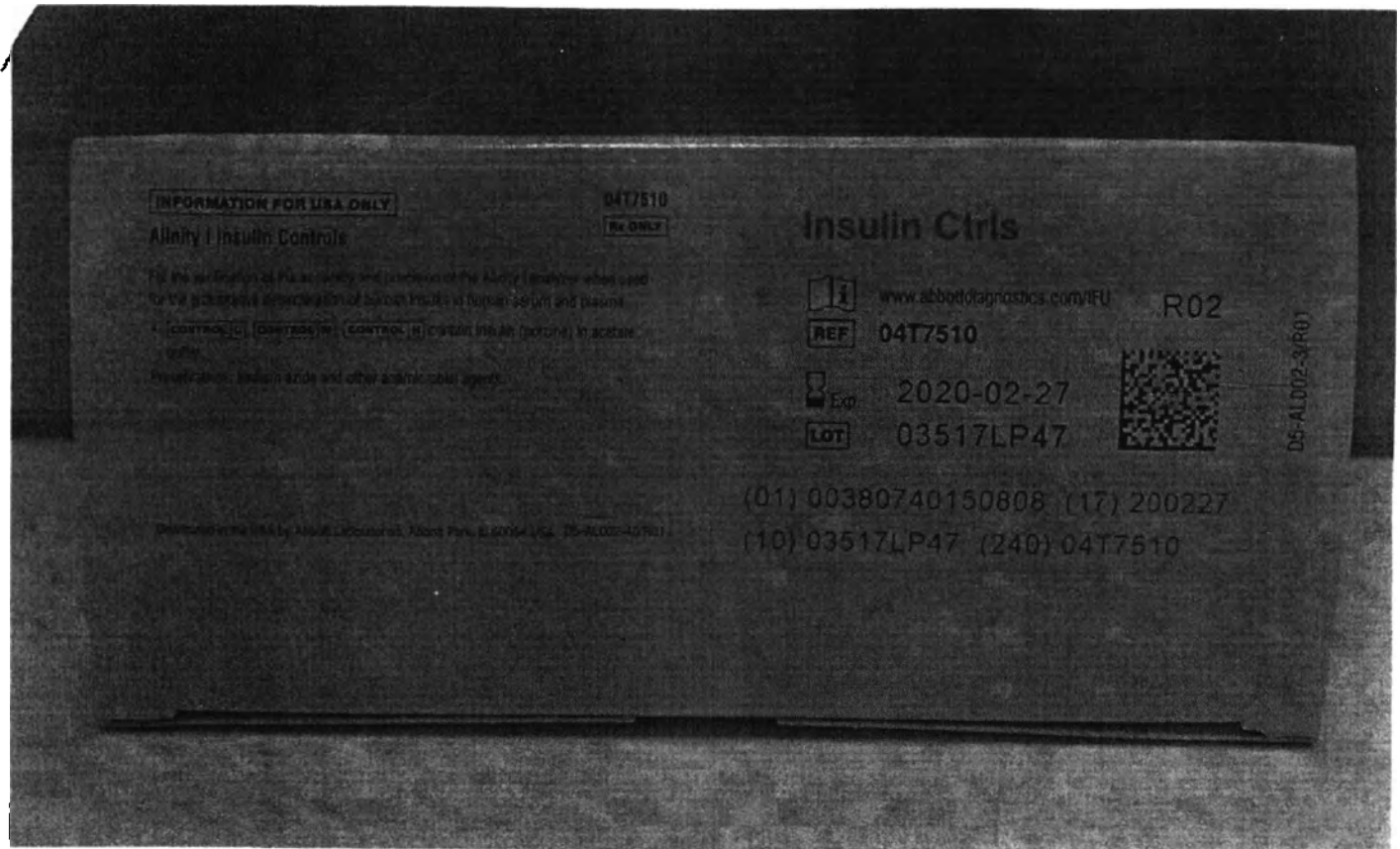


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения инсулина человека иммунохимическим методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин Контрольные материалы (Alinity i Insulin Controls)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

графическое изображение вида упаковки "Инсулин Контрольные материалы (Alinity i Insulin Controls)"



Изображение этикетки упаковки "Алисити Контроль материалы (Alinity I Insulin Controls)"

Изображение этикетки упаковки "Алисити Контроль материалы (Alinity I Insulin Controls)"

Alinity I Insulin Controls

CONTAINS: ACIDS

	CODE	RANGE	CORE	RANGE
FASTING (L)	1 x 5.0 mL	4.4 - 10.4	57.4	60.2 - 74.8
POSTPRANDIAL (L)	1 x 5.0 mL	50 - 92	267	291 - 373
POSTPRANDIAL (H)	1 x 5.0 mL	130 - 240	180	180 - 240

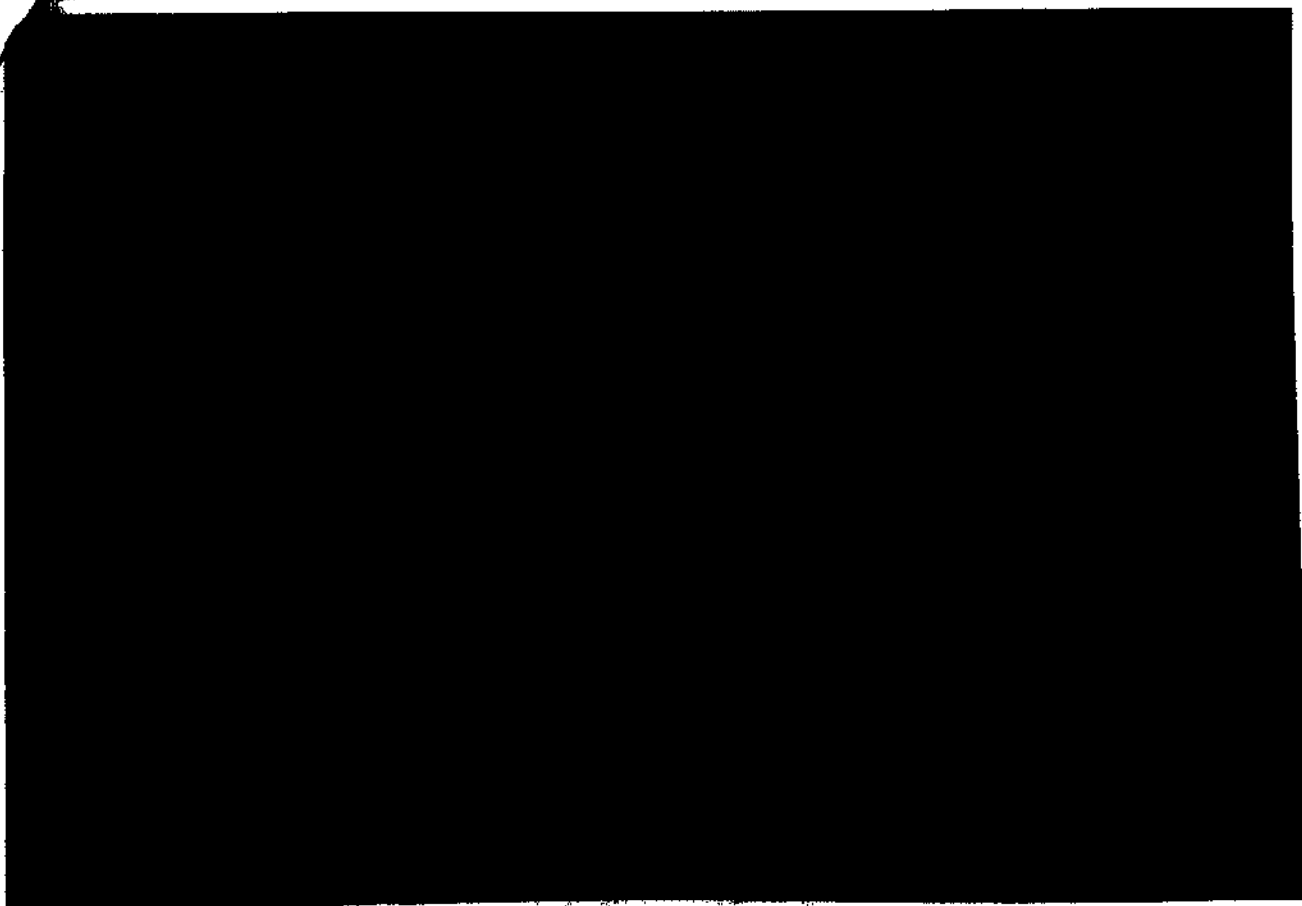
CE

01) 00360740150808 (17) 200227
(10) 03517LP47 (340) 0417510

LOT: 03517LP47
EXP: 2029-02-27
REF: 0417510

Alinity I Insulin Controls

Фотическое изображение вида упаковки "Искусли Контрольные материалы (Alinity i Insella Controls)"



Всего промито, пронумеровано
и скреплено печатью
1 лист



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения инсулина человека
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин Контрольные
материалы (Alinity i Insulin Controls)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

INFORMATION FOR USA ONLY

Alinity i Insulin Controls

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

- **CONTROL L** **CONTROL M** **CONTROL H** contain insulin (porcine) in acetate buffer.

Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

04T7510

Rx ONLY

Insulin Ctrl



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R02

REF

04T7510



Exp.

2020-02-27

LOT

03517LP47

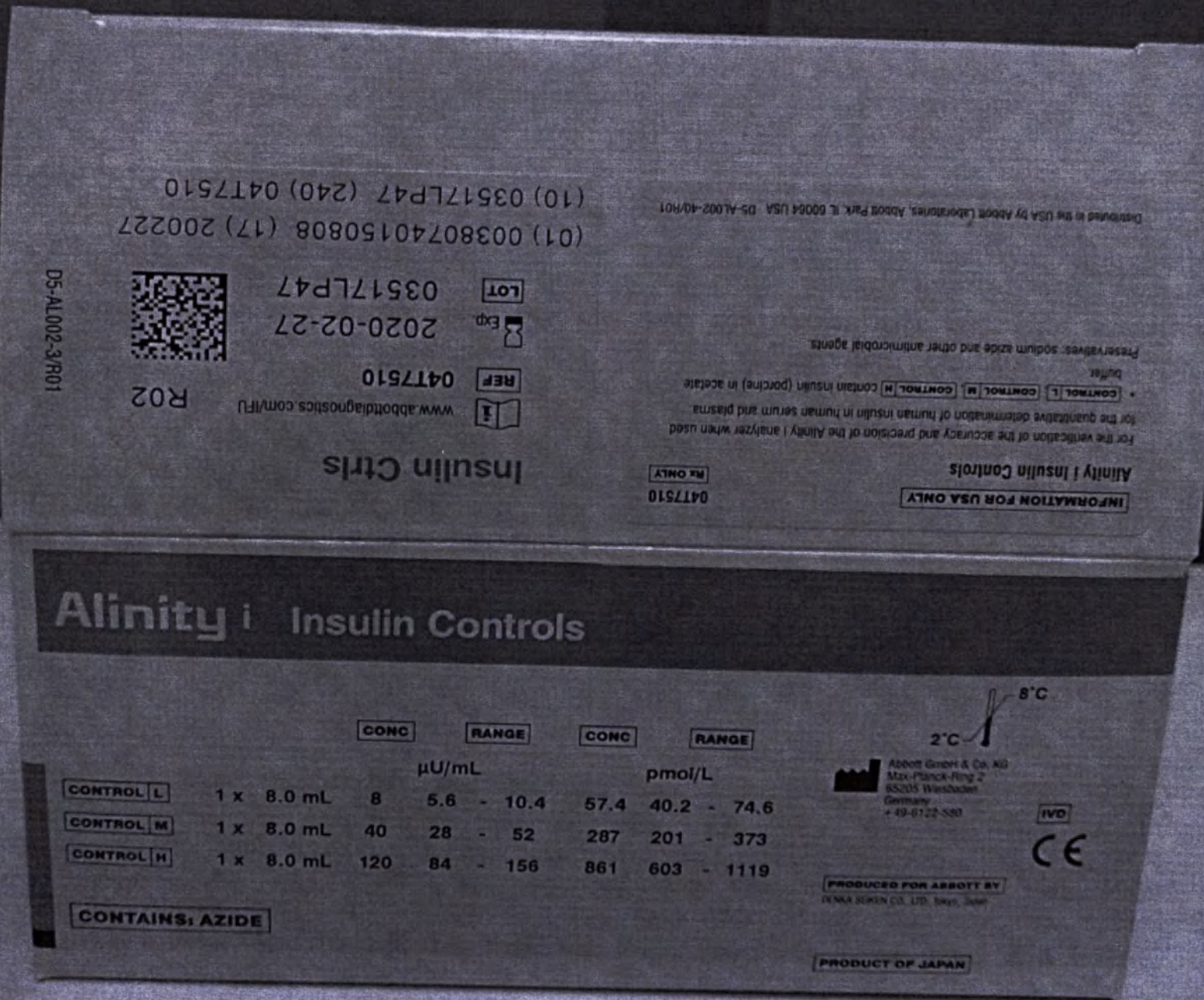


D5-AL002-3/R01

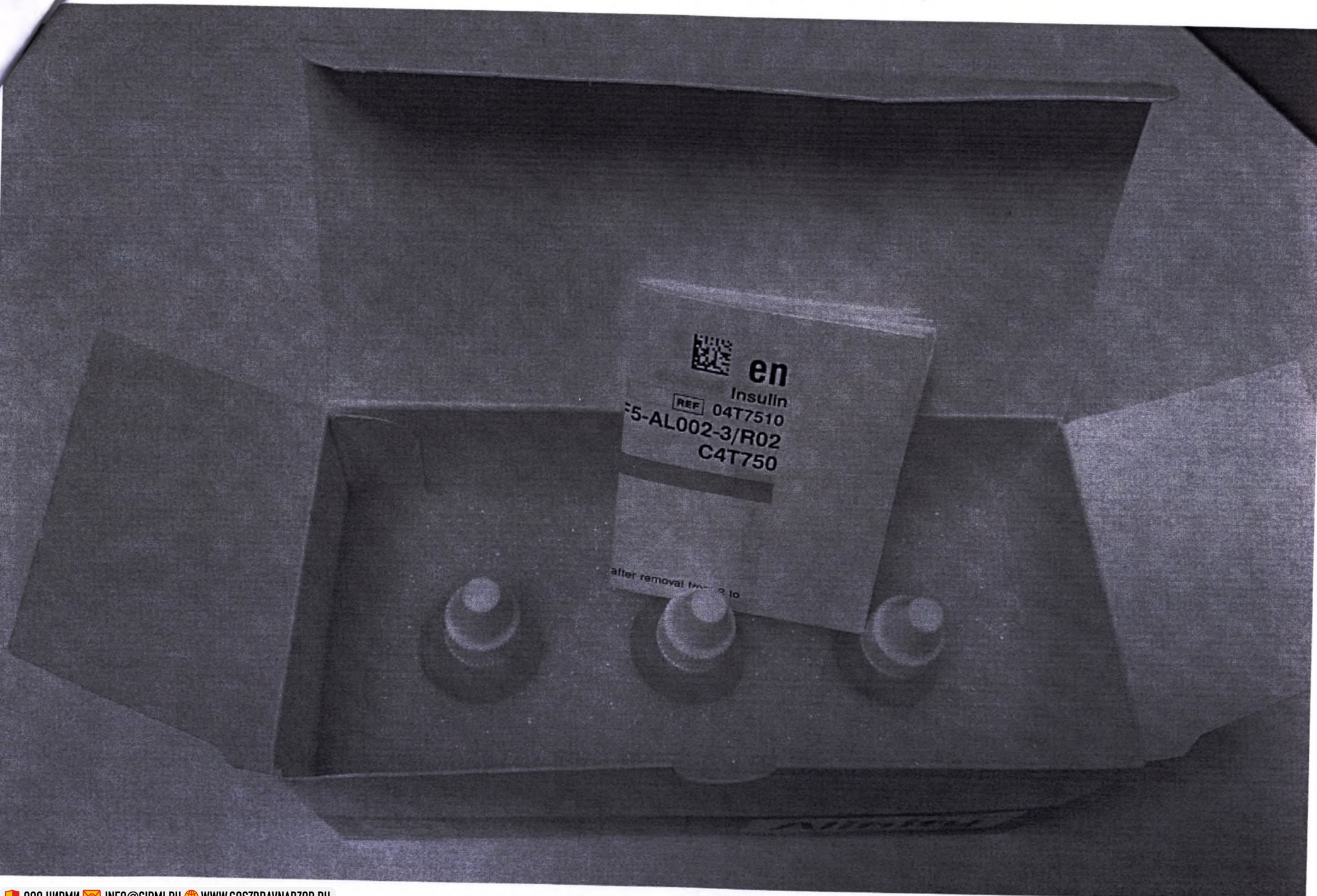
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA D5-AL002-40/R01

(01) 00380740150808 (17) 200227

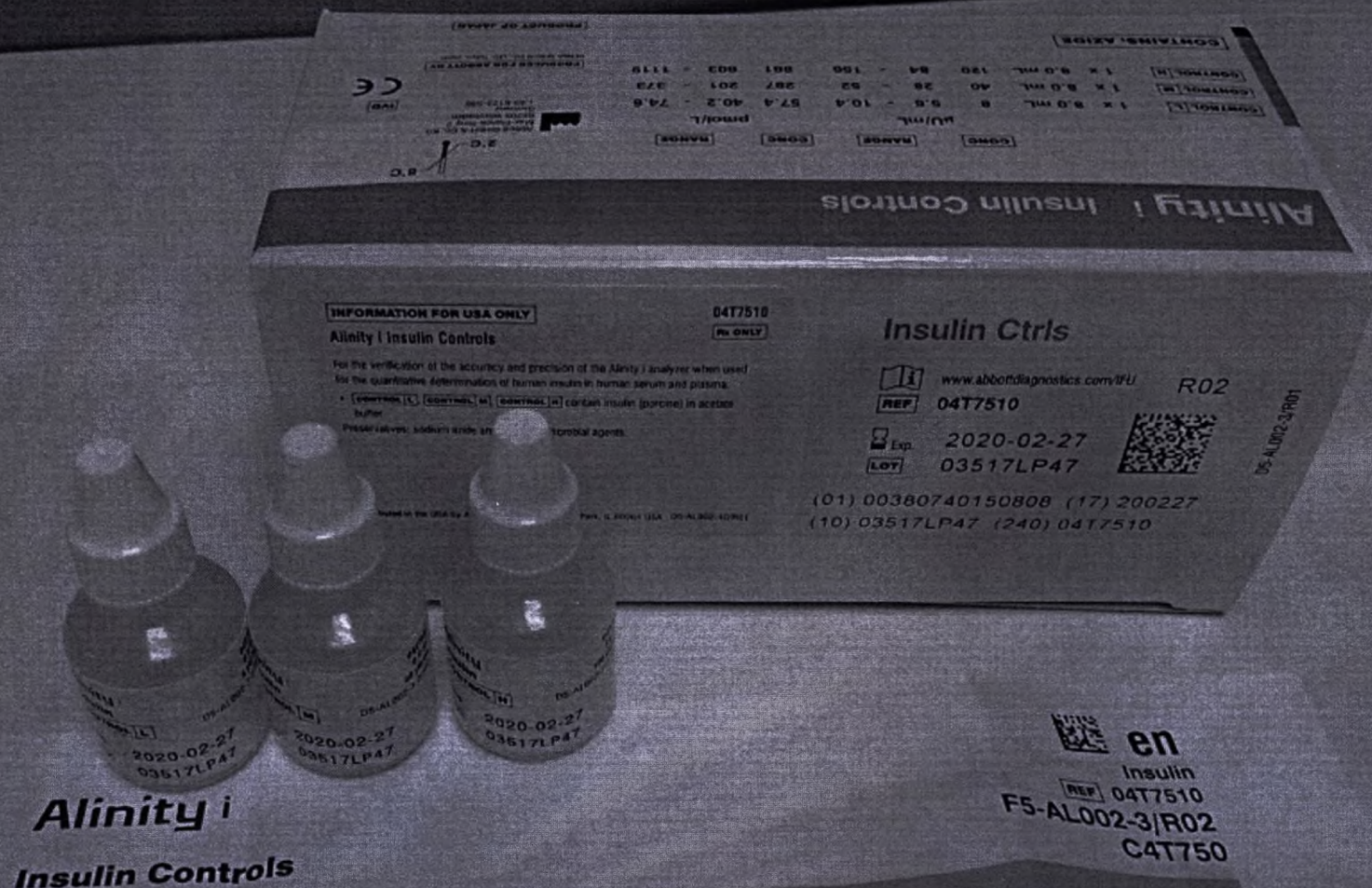
(10) 03517LP47 (240) 04T7510



рическое изображение вида упаковки "Инсулин Контрольные материалы (Alinity i Insulin Controls)"



Графическое изображение вида упаковки "Инсулин Контрольные материалы (Alinity i Insulin Controls)"



Read Highlighted Changes: Revised May 2018.

NAME

Alinity i Insulin Controls (also referred to as Insulin Ctrl's)

INTENDED USE

The Alinity i Insulin Controls are for the verification of the accuracy and precision of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of human insulin in human serum and plasma.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- This product may be used immediately after removal from 2 to 8°C storage.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Do not use past expiration date.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
5 листов

