

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «NSE
Калибраторы для Alinity i (NSE Calibrators)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Alinity i

PRODUCT OF USA

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-560

PRODUCED FOR ABBOTT BY

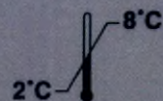
CONTAINS: AZIDE

NSE Calibrators

NSE Calibrators

Abbott

			CONC
			ng/mL
			µg/L
CAL A	1 x 3.0 mL		0.0
CAL B	1 x 3.0 mL		4.0
CAL C	1 x 3.0 mL		20.0
CAL D	1 x 3.0 mL		80.0
CAL E	1 x 3.0 mL		200.0
CAL F	1 x 3.0 mL		400.0



CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

REF

01R1901

R01



Exp. 2023-02-20

LOT

44102FP00



713-286_R02

(01) 00380740180232 (17) 230220

(10) 44102FP00 (240) 01R1901 (91) NSE





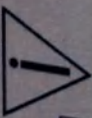
NSE Calibrators

Alinity i

NSE Calibrators

Abbott

CONTAINS: AZIDE



CONC	ng/mL
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
	400.0

www.abbottdiagnostics.com/PI
REF 01R1901
EXP 2023-02-20
LOT 44102FP00



713-286_R02

(01) 00080740180232 (17) 230220
(10) 44102FP00 (240) 01R1901 (01) NSE

EN
NSE
713-330_R01
S1R190

Safety Precautions



CAUTION: This product contains human serum 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 appropriate biohazard practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

The human-sourced material used in the CAL A, CAL B, CAL C, CAL D, CAL E, and CAL F is derived from donor units tested and found nonreactive to HBsAg, anti-HBc, anti-HDV, and anti-HIV.

The following warnings and precautions apply to CAL A, CAL B, CAL C, CAL D, CAL E, and CAL F:

Contains sodium azide
EL-H032
PS01

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 procedures, see only.

NAME

NSE Calibrators (also referred to as NSE Cals)

INTENDED USE

The NSE Calibrators are for the calibration of the Alinity i system when used for the qualitative determination of neuron-specific enolase (NSE) in human serum.

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

CONTENTS

The CAL A contains phosphate buffer with protein (bovine) stabilizer.
The CAL B, CAL C, CAL D, CAL E, and CAL F contain human NSE in phosphate buffer with protein (bovine) stabilizer.

Preservatives: sodium azide and antimicrobial agent.

The calibrators are at the following target concentrations:

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

____ листов



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения нейронспецифической енолазы (NSE)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «NSE Калибраторы для Alinity
i (NSE Calibrators)»**



REF

01R19-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «NSE Калибраторы для Alinity i (NSE Calibrators)»

В составе:

- Калибратор A (Alinity i NSE Calibrator A) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор B (Alinity i NSE Calibrator B) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор C (Alinity i NSE Calibrator C) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор D (Alinity i NSE Calibrator D) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор E (Alinity i NSE Calibrator E) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор F (Alinity i NSE Calibrator F) – 1 флакон х 3,0 мл
- Инструкция по применению

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

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.corelaboratory.abbott/IFU

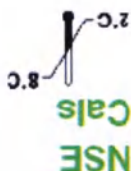
Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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)

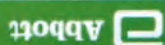


PRODUCT OF USA

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA
PRODUCED FOR ABBOTT BY



CONTAINS: AZIDE



NSE Calibrators

NSE Calibrators



		CONC
		ng/mL
		µg/L
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	4.0
CAL C	1 x 3.0 mL	20.0
CAL D	1 x 3.0 mL	80.0
CAL E	1 x 3.0 mL	200.0
CAL F	1 x 3.0 mL	400.0



CONTAINS: AZIDE

www.abbott-diagnostics.com/IFU

01R1901



Exp.

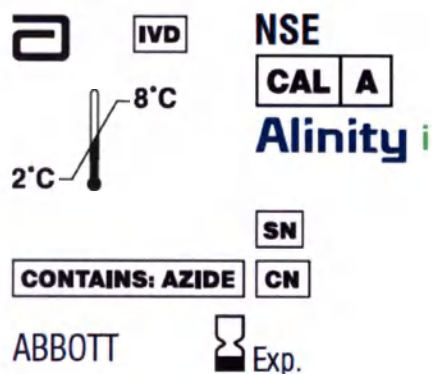


LOT

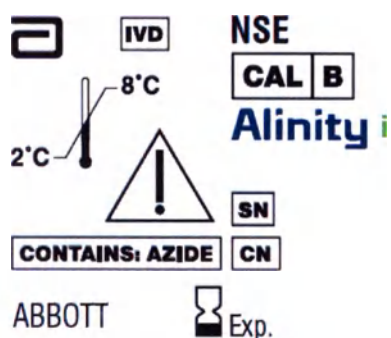


713-286_F102

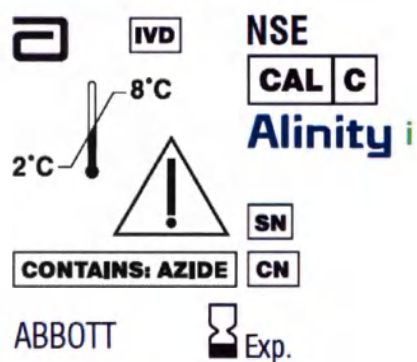
Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



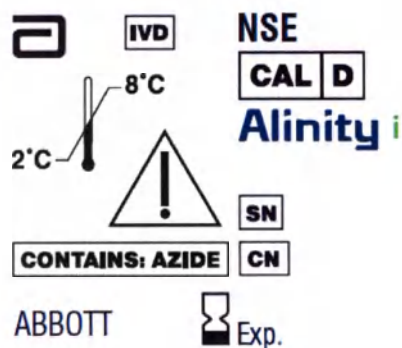
01R19A
3.0 mL
0.0 ng/mL
713-230_R01



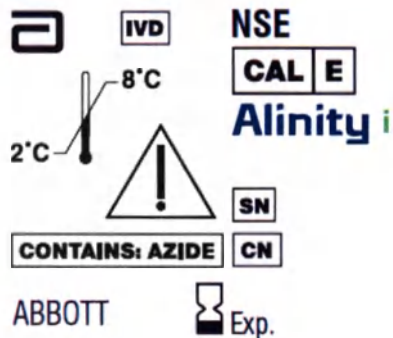
01R19B
3.0 mL
4.0 ng/mL
713-235_R01



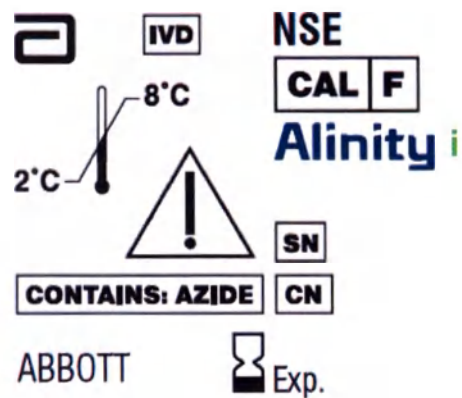
01R19C
3.0 mL
20.0 ng/mL
713-240_R01



01R19D
3.0 mL
80.0 ng/mL
713-245_R01



01R19E
3.0 mL
200.0 ng/mL
713-250_R01



01R19F
3.0 mL
400.0 ng/mL
713-255_R01

Всего прошито и пронумерован

4

листов

Подпись

