

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения активной формы витамина
B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity
i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls), Кат. № 09P2611



09P2611



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)»

в составе: 1. Контроль L (Alinity i Active-B12 Control L) – 1 флакон х 8,0 мл; 2. Контроль H (Alinity i Active-B12 Control H) – 1 флакон х 8,0 мл; 3. Инструкция по применению / Производитель: «Эбботт ГмбХ», Германия, Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany, Германия / Место производства: Axis-Shield Diagnostics Ltd, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom/ Страна происхождения: Великобритания / РУ № ____ / ____ от ____ / Инструкция по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. 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 Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls), Кат. № 09P2611

HE 1381R02



09P2611

www.corelaboratory.abbott/IFU/



Active-B12 Ctrls

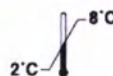
Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls



Active-B12 Ctrls

		CONC	RANGE
		pmol/L	pmol/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	15.0	9.6 - 21.8
CONTROL H	1 x 8.0 mL	48.0	29.6 - 66.7

CONTAINS: AZIDE



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

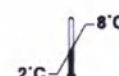
PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

PRODUCT OF GB



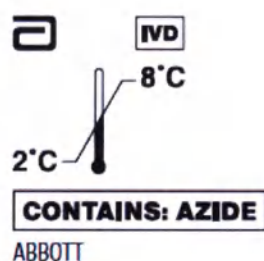
Active-B12 Ctrls



Макет маркировки компонентов медицинского изделия Активный В12 (холотранскобаламин)

Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls), Кат. № 09P2611

- Контроль L (Alinity i Active-B12 CONTROL L)



Alinity i
Active-B12

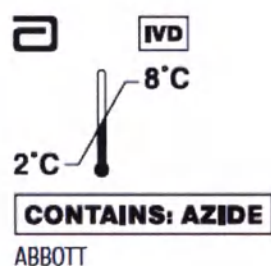
CONTROL L



CN

09P26L
8.0 mL
15.0 pmol/L
ABBL563R01

- Контроль H (Alinity i Active-B12 CONTROL H)



Alinity i
Active-B12

CONTROL H



CN

09P26N
8.0 mL
48.0 pmol/L
ABBL564R01

Используемые символы

Символы ISO 15223

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>in Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль Низкий, Высокий (L,H)
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Великобритания
	Диапазон
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).



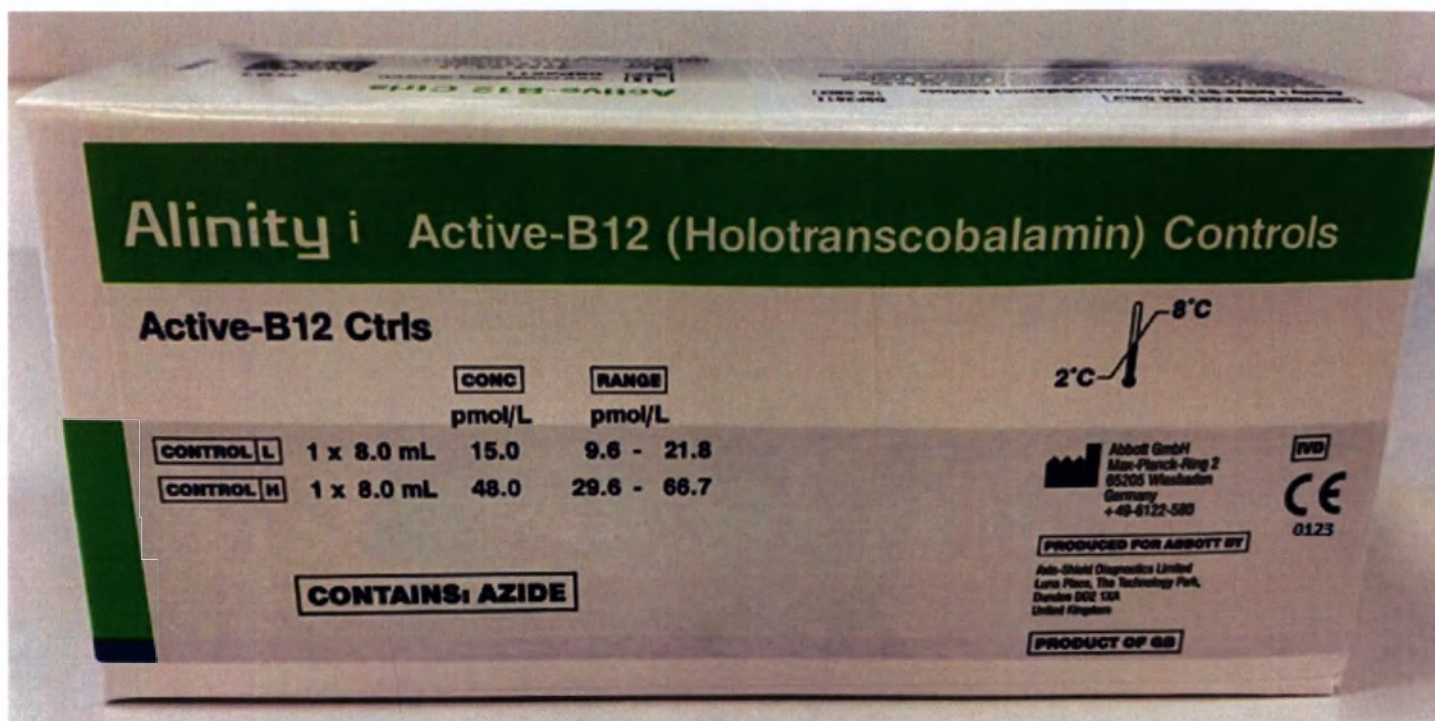
Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза

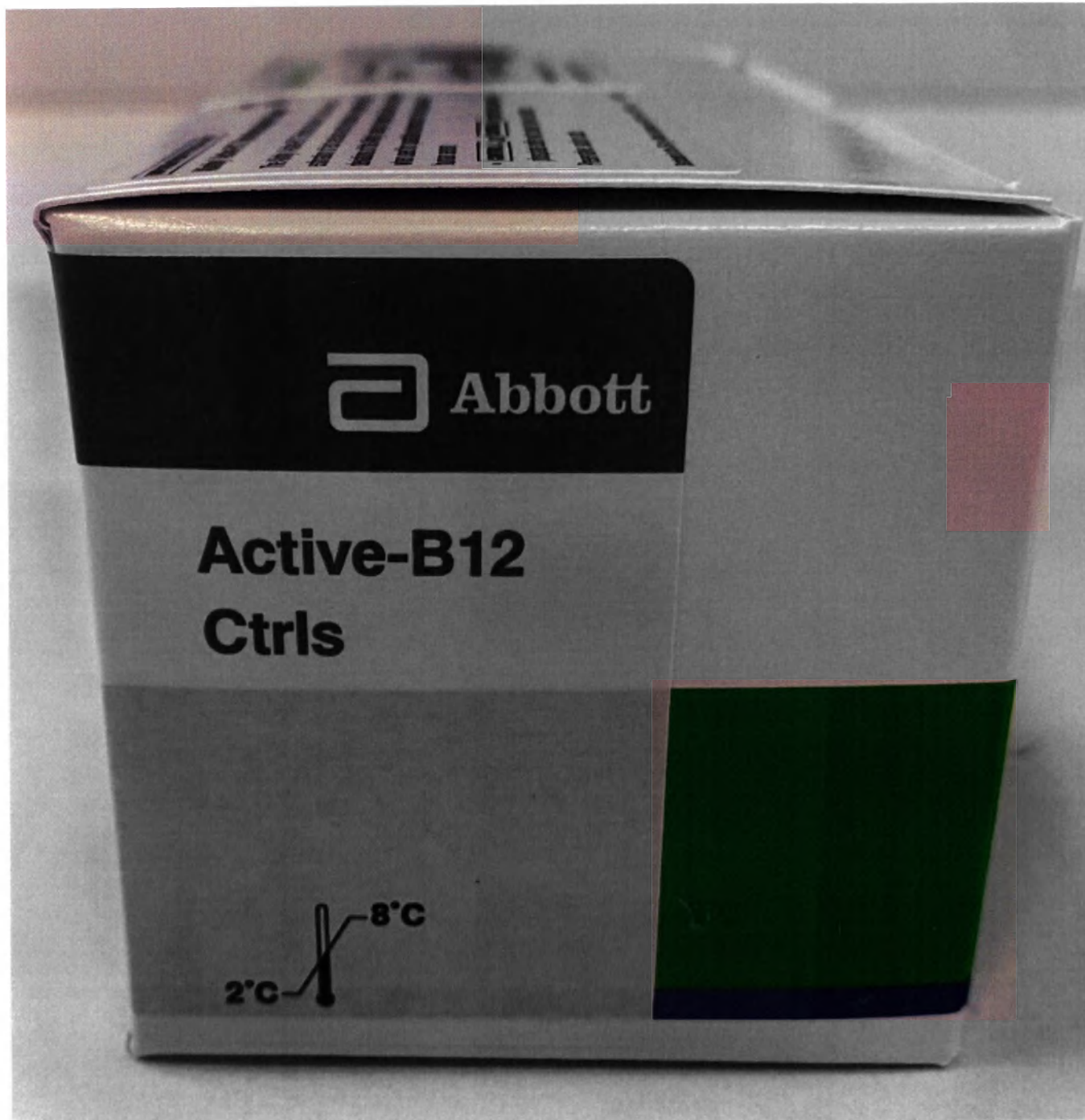


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)»







INFORMATION FOR USA ONLY

09P2611

Rx ONLY

Alinity I Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls

The Alinity I Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity I analyzer (reagents, calibrators, and instrument) when used for quantitative determination of Holotranscobalamin in human serum.

- **CONTROL L** and **CONTROL H** contain Holotranscobalamin in phosphate buffer with protein (bovine) stabilizers.

Preservative: sodium azide.

Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

ABBL627R01

Active-B12 Ctrl



www.corelaboratory.abbott/IFU

REF

09P2611



Exp.

2024-03-15

LOT

11795UP00

R01



ABBL616R01

(01) 00380740189839 (17) 240315

(10) 11795UP00 (240) 09P2611



Фотографическое изображение флаконов Активный В12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)





Подпись

Limited liability company
Abbott Laboratories