

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому
цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке
или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-CCP
Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls)»**



09P2710



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls)»

В составе: 1. Контроль «-» (Alinity i Anti-CCP Control -) – 1 флакон х 7,0 мл; 2. Контроль «+» (Alinity i Anti-CCP Control +) – 1 флакон х 7,0 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: «Эбботт ГмбХ» Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany, Германия / Место производства: Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom / Страна происхождения: Великобритания / РУ № ____/____ от _____.г.

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.

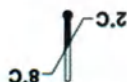
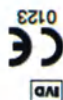
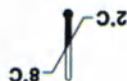
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России:

ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

от оригинальной маркировки медицинского изделия Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls), Кат № 09P2710



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dunfermline D02 1XA
United Kingdom

PRODUCT OF GB

CONTAINS: AZIDE



CONC	U/ml	CONTROL -	CONTROL +
	0.1	1 x 7.0 mL	1 x 7.0 mL
			24.0
RANGE	U/ml		13.2 - 34.8

Abbott

Alinity : Anti-CCP Controls

Anti-CCP Ctrls



www.corelaboratory.abbott/IFL

REF

09P2710



LOT

LOT

Уникальный идентификатор
изделия (код)

Версия маркировки

Версия
инструкции

Двумерный
штрих-код

**Стикер на оригинальной маркировке медицинского изделия Анти-CCP Контрольные материалы
(Alinity i Anti-CCP Controls), Кат № 09P2710**

INFORMATION FOR USA ONLY

Alinity i Anti-CCP Controls

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 the semi-quantitative determination of the IgG class of autoantibodies specific to cyclic citrullinated peptide (CCP) in human serum or plasma.

- **CONTROL -** contains anti-CCP negative human plasma in phosphate buffer.
- **CONTROL +** contains anti-CCP positive human plasma in phosphate buffer.

Preservatives: sodium azide.

Infection Risk

09P2710

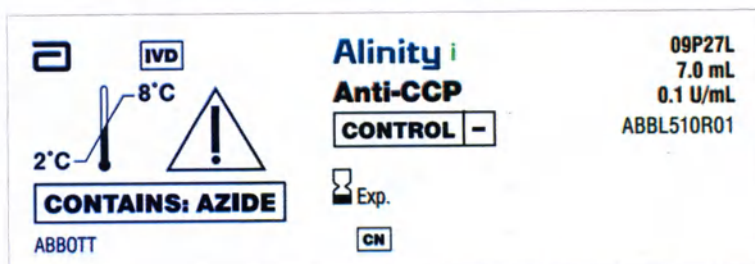
Rx ONLY

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

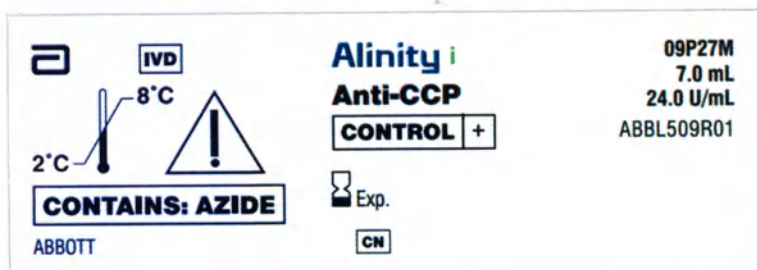
ABBL533R01

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия Анти-CCP Контрольные материалы
(Alinity i Anti-CCP Controls), Кат № 09P2710

Макет маркировки флакона Контроль «-» (Alinity i Anti-CCP Control -)



Макет маркировки флакона Контроль «+» (Alinity i Anti-CCP Control +)



3

листов



Подпись

Handwritten signature

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

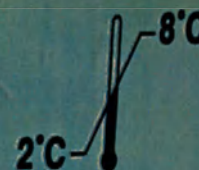
**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому
цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке
или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-ССР
Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls)»**

Alinity i Anti-CCP Controls

		CONC	RANGE
		U/mL	U/mL
CONTROL -	1 x 7.0 mL	0.1	≤ 1.6
CONTROL +	1 x 7.0 mL	24.0	13.2 - 34.8



CONTAINS: AZIDE



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

IVD

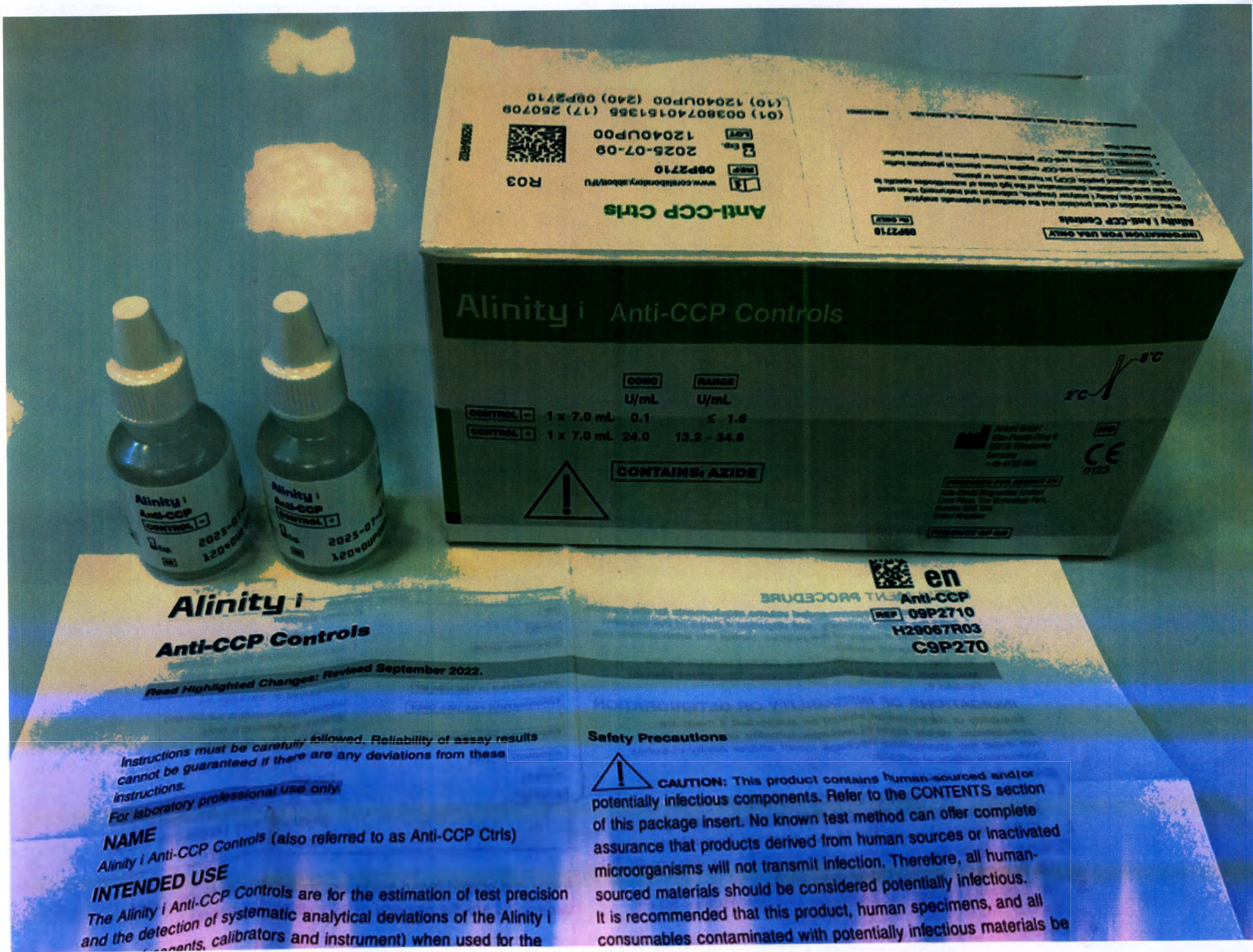
CE
0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

PRODUCT OF GB

Фотографические изображения внешнего вида упаковки медицинского изделия Анти-ССР Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP с 09P2710), вид внутри









Подпись

[Signature]