

Макет маркировки на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)"

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru



REF 08P51-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)"

В составе:

1. Калибратор А (Alinity i CA 15-3 CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл
2. Калибратор В (Alinity i CA 15-3 CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл
3. Калибратор С (Alinity i CA 15-3 CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл
4. Калибратор D (Alinity i CA 15-3 CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл
5. Калибратор E (Alinity i CA 15-3 CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл
6. Калибратор F (Alinity i CA 15-3 CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл
7. Инструкция по применению

Производитель: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA (США) для Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)/РУ № ____/____ от ____./Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

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.

702-295_R02

LOT
Exp.
REF. 08P5101
www.abbottdiagnostics.com/FU



CONTAINS: AZIDE

CONC
U/mL

CAL A	1 X	3.0 mL	0
CAL B	1 X	3.0 mL	20
CAL C	1 X	3.0 mL	80
CAL D	1 X	3.0 mL	160
CAL E	1 X	3.0 mL	400
CAL F	1 X	3.0 mL	800



Abbott

Alinity i CA 15-3 Calibrators

Alinity i CA 15-3 Calibrators

Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA



CA 15-3 Cals



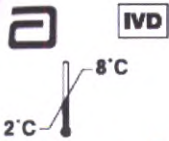
PRODUCT OF USA

08P51-TF-01_Eng_POTe.indd 1

8/15/2016 1:18:14 PM

File: 08P51-TF-01_Eng_POTe.indd
Template: ICU IA Calibrator Kit Label Template.indt
Size: 155 mm x 106 mm Drawing: AK4502
See drawing for stamp fields and material
Colors: Text, Symbols: Black
Branding: PMS 376
GHS Colors: Warning Symbol: Border: PMS 185 /
#8d6e03; Border Symbol: black
Material: Refer to drawing

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



Alinity i
CA 15-3

CAL B

08P51B
3.0 mL
20 U/mL
702-235_R01



SN

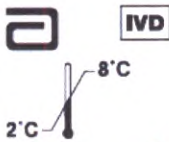
CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



Alinity i
CA 15-3

CAL C

08P51C
3.0 mL
80 U/mL
702-240_R01



SN

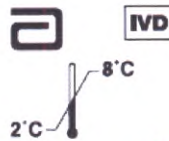
CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



Alinity i
CA 15-3

CAL D

08P51D
3.0 mL
160 U/mL
702-245_R01



SN

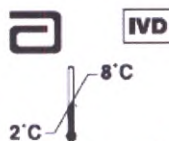
CONTAINS: AZIDE

CN

ABBOTT



Exp.



Alinity i
CA 15-3

CAL E

08P51E
3.0 mL
400 U/mL
702-250_R01



SN

CONTAINS: AZIDE

CN




ABBOTT



Exp.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

 **IVD** **Alinity i** **CA 15-3** **08P51F**
2°C **8°C** **3.0 mL**
CAL **F** **800 U/mL**
702-255_R01
 **SN**
CONTAINS: AZIDE **CN**
ABBOTT  **Exp.**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5/12/2016 листов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

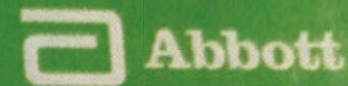
www.roszdravnadzor.ru

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity i CA 15-3 Calibrators



CONC

U/mL

CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	20
CAL C	1 x 3.0 mL	80
CAL D	1 x 3.0 mL	160
CAL E	1 x 3.0 mL	400
CAL F	1 x 3.0 mL	800



CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R02

REF

08P5101



Exp.

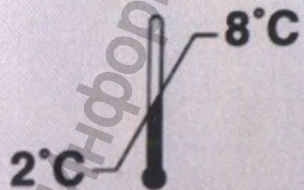
2017-09-15

LOT

73055FP00



702-285_R02



(01) 00380740131425 (17) 170915

(10) 73055FP00 (240) 08P5101 (91) CA 15-3

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

LOT: 2019-09-04
REF: 84270P08
EXP: 08P5101



CONTAINS AZIDE

Alinity i CA 15-3 Calibrators

Alinity i CA 15-3 Calibrators

Alinity i

CA 15-3 Calibrators

CE

Alinity i CA 15-3 Calibrators

NAME

Alinity i CA 15-3 Calibrators (also referred to as CA 15-3 DMS)

INTENDED USE

The Alinity i CA 15-3 Calibrators are for the calibration of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of DF3 defined antigen in human serum and plasma.

For additional information, refer to the Alinity i CA 15-3 reagent package insert and the Alinity i-series Operations Manual.

CONTENTS

The **CAL A** contains TRIS buffer with protein (bovine) stabilizer.
The **CAL B**, **CAL C**, **CAL D**, **CAL E**, **CAL F** contain DF3 defined antigen (human) prepared

- 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

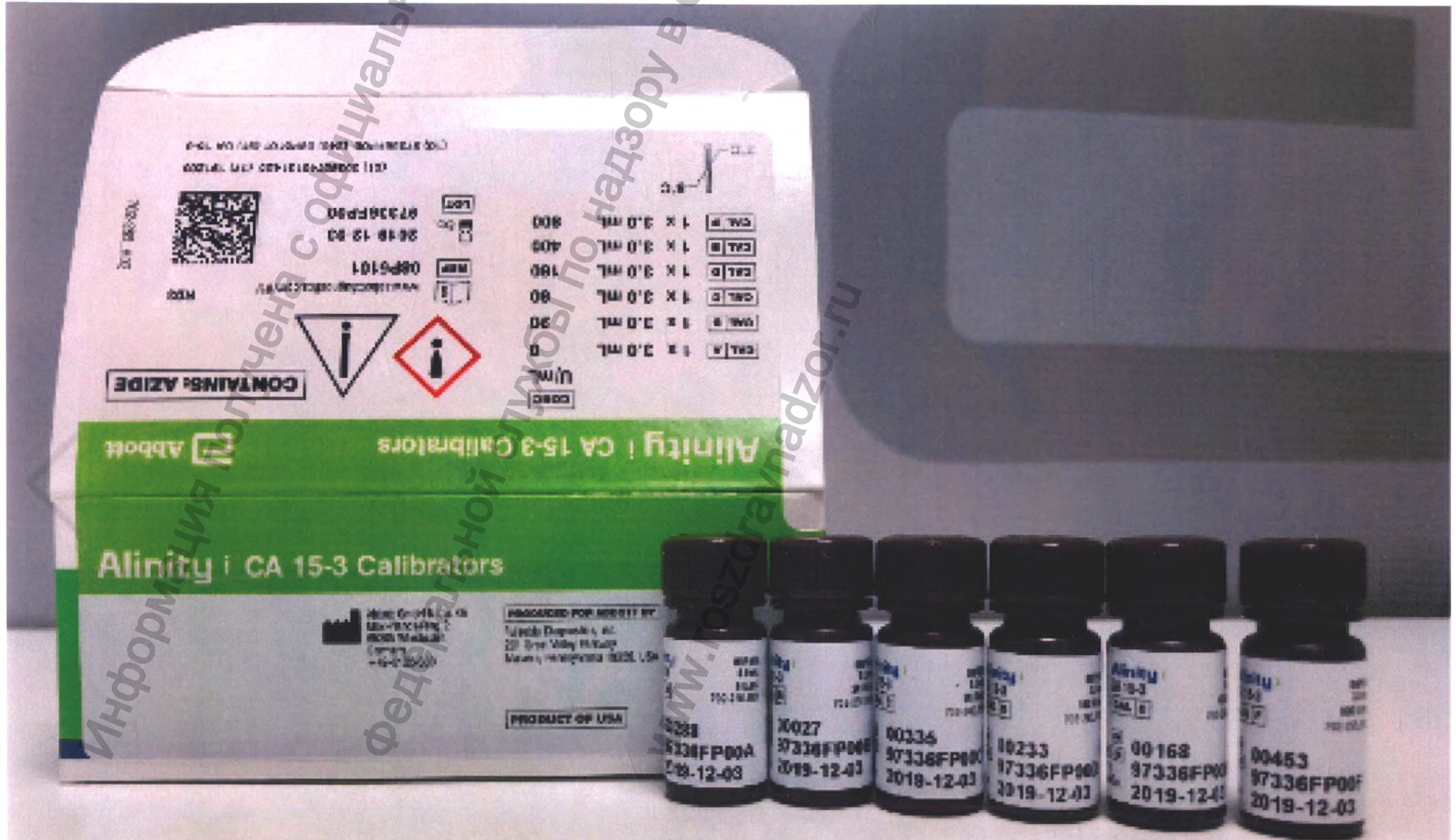


CA 15-3
REF: 84270P08
702-332-1003
84270P08

The following warnings and precautions apply to this product.

WARNING	Contains potassium cyanide , azide , formaldehyde , monochloroamine and sodium azide .
H317	May cause an allergic skin reaction.
H336	Causes respiratory irritation.
EJH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	

Фотографическое изображение флаконов CA 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)



Фотографическое изображение флаконов CA 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)

Abbott

INS: AZIDE

R03

(17) 190904

91) CA 15-3

Alinity
CA 15-3
CAL A

SN 00328
CN 94270FF
Exp. 2019-09

Alinity
CA 15-3
CAL B

SN 02273
CN 94270FF
Exp. 2019-09

Alinity
CA 15-3
CAL C

SN 00481
CN 94270FF
Exp. 2019-09

Alinity
CA 15-3
CAL D

SN 00231
CN 94270FF
Exp. 2019-09

Alinity
CA 15-3
CAL E

SN 00239
CN 94270FF
Exp. 2019-09

Alinity
CA 15-3
CAL F

SN 00197
CN 94270FF
Exp. 2019-09

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 ЛИСТОВ



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru