

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения метотрексата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Реагенты (Alinity i Methotrexate
Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Информация получена с официального сайта

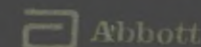
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

INVERSIONS PERFORMED

Alinity i Methotrexate Reagent Kit



06P4822 2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/RU

2021-03-15

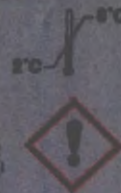
15692FP00

(01) 00390740154042 (17) 210315

(10) 15692FP00 (240) 06P4822

R01

709-275_101



- MONOPARTICLES** 2 x 8.8 mL
- COLLUMENTS** 2 x 15.0 mL
- ABSTRACT SPECIFIC DELIVERY** 2 x 8.3 mL

Abbott Diagnostics, Inc.
200 Abbott Park Drive
Abbott Park, IL 60014
USA
+1-815-267-4000

PREPARED FOR ALINITY iV

Abbott Diagnostics, Inc.
200 Abbott Park Drive
Abbott Park, IL 60014, USA

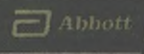


PRODUCT OF USA





INVERSIONS PERFORMED

Alinity i Methotrexate Reagent Kit 

 2 x 100
 2 x 15.0 mL
 2 x 6.5 mL

(01) 00380740154042 (17) 210315
 (10) 15692FP00 (240) 09P4822

Abbott
 2021-03-15
 15692FP00
 R01
 709-325-3931
 89P480

An Abbott
 2021-03-15
 15692FP00
 R01
 709-325-3931
 89P480

Abbott
 2021-03-15
 15692FP00
 R01
 709-325-3931
 89P480

Alinity i
Methotrexate Reagent Kit

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

The Alinity i Methotrexate assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of methotrexate in human serum and plasma on the Alinity i analyzer. The measurements obtained are used in monitoring levels of methotrexate to ensure appropriate therapy.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

REAGENTS Kit Contents

Alinity i Reagent cartridge.

REF	09P4822
Tests per cartridge	100
Number of cartridges per kit	2
Tests per kit	200
MICROPARTICLES	6.5 mL
CONJUGATE	15.0 mL

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов



Подпись

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

www.goszdravnadzor.ru

Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Реагенты (Alinity i Methotrexate Reagent Kit)»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

**REF 09P48-22****IVD**

Набор реагентов для количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Реагенты (Alinity i Methotrexate Reagent Kit)»

Вариант исполнения:

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Methotrexate Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Конъюгат (Alinity i Methotrexate Conjugate) – 2 x 15,0 мл
- Дилуэнт теста (Alinity i Assay Specific Diluent) – 2 x 6,3 мл

Инструкция по применению

Производитель: «Эбботт ГмБХ и Ко. КГ» (Abbott GmbH & Co. KG), 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.abbottdiagnostics.com/IFU

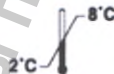
Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Methotrexate Alinity i Methotrexate Reagent Kit

**REF****09P4822****2 x 100**www.abbottdiagnostics.com/IFU**LOT****MICROPARTICLES****2 x 6.6 mL****CONJUGATE****2 x 15.0 mL****ASSAY SPECIFIC DILUENT****2 x 6.3 mL**

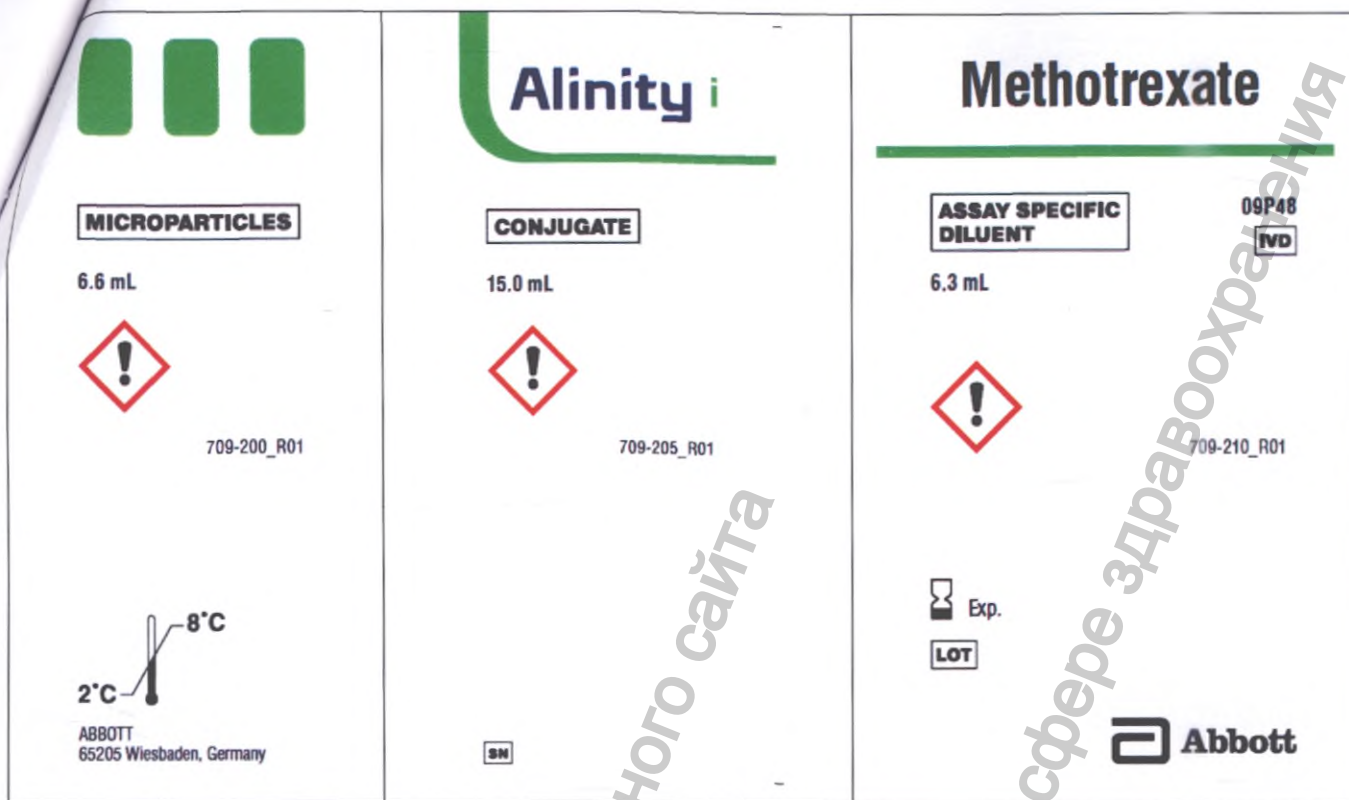
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

IVD**PRODUCT OF USA**

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия



Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции по применению.

Всего прошито, пронумерован
и скреплено печатью

3 листов

Подпись



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

www.goszdravnadzor.ru