

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Калибраторы (Alinity i Methotrexate Calibrators)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

Alinity i Methotrexate Calibrators

 Abbott

		CONC	CONC
		$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/mL}$
CAL A	1 x 3.0 mL	0.000	0.000
CAL B	1 x 3.0 mL	0.045	0.018
CAL C	1 x 3.0 mL	0.180	0.072
CAL D	1 x 3.0 mL	0.250	0.114
CAL E	1 x 3.0 mL	0.700	0.318
CAL F	1 x 3.0 mL	1.500	0.682



CONTAINS: AZIDE



www.abbott/diagnostics.com/IFU



08P4801

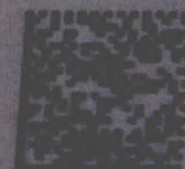
R01



Exp. 2021-03-23



LOT 16720FP00



700-285_R01

(01) 00380740154028 (17) 218323

(10) 16720FP00 (240) 08P4801 (91) MTX



Alinity I Methotrexate Calibrators Abbott

CONTAINS: AZIDE

		CONC μmol/L	CONC μg/mL
CAL A	1 x 3.0 mL	0.000	0.000
CAL B	1 x 3.0 mL	0.040	0.018
CAL C	1 x 3.0 mL	0.100	0.046
CAL D	1 x 3.0 mL	0.250	0.114
CAL E	1 x 3.0 mL	0.700	0.318
CAL F	1 x 3.0 mL	1.800	0.862

www.abbottdiagnostics.com/FU R01

Exp. 2024-03-23

LOT 18720FP00

709-285_R01

(01) 00380740184028 (17) 210323
(10) 18720FP00 (240) 09P4801 (91) MTX

Alinity I Methotrexate Calibrators (also referred to as Methotrexate Calis)

NAME

The following warnings and precautions apply to: **CAL A** through **CAL F**

Methotrexate Calibrators

Alinity I Methotrexate Calibrators

Abbott

709-330_R01
09P4801
Methotrexate
89P480
EN





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

www.goszdramnadzor.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов



Подпись

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

www.goszdramnadzor.ru

Макет маркировки на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Калибраторы (Alinity i Methotrexate Calibrators)»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

**REF 09P48-01****IVD**

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Калибраторы (Alinity i Methotrexate Calibrators)»

В составе:

- Калибратор А (Alinity i Methotrexate Calibrator A) – 1 x 3,0 мл
- Калибратор В (Alinity i Methotrexate Calibrator B) – 1 x 3,0 мл
- Калибратор С (Alinity i Methotrexate Calibrator C) – 1 x 3,0 мл
- Калибратор D (Alinity i Methotrexate Calibrator D) – 1 x 3,0 мл
- Калибратор E (Alinity i Methotrexate Calibrator E) – 1 x 3,0 мл
- Калибратор F (Alinity i Methotrexate Calibrator F) – 1 x 3,0 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.

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)

		CONC	CONC
		μmol/L	μg/mL
CAL A	1 x 3.0 mL	0.000	0.000
CAL B	1 x 3.0 mL	0.040	0.018
CAL C	1 x 3.0 mL	0.100	0.045
CAL D	1 x 3.0 mL	0.250	0.114
CAL E	1 x 3.0 mL	0.700	0.318
CAL F	1 x 3.0 mL	1.500	0.682


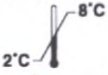
www.abbottdiagnostics.com/IFU
09P4801

Exp
LOT





CONTAINS: AZIDE

709-285_R01


Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия


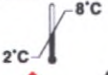


Alinity i
Methotrexate
CAL A

09P48A
 3.0 mL
 0.000 µmol/L
 709-230_R01










CONTAINS: AZIDE


ABBOTT  Exp.


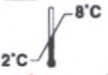


Alinity i
Methotrexate
CAL B

09P48B
 3.0 mL
 0.040 µmol/L
 709-235_R01










CONTAINS: AZIDE


ABBOTT  Exp.





Alinity i
Methotrexate
CAL C

09P48C
 3.0 mL
 0.100 µmol/L
 709-240_R01










CONTAINS: AZIDE


ABBOTT  Exp.


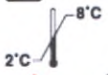


Alinity i
Methotrexate
CAL D

09P48D
 3.0 mL
 0.250 µmol/L
 709-245_R01










CONTAINS: AZIDE


ABBOTT  Exp.



Alinity i
Methotrexate
CAL E

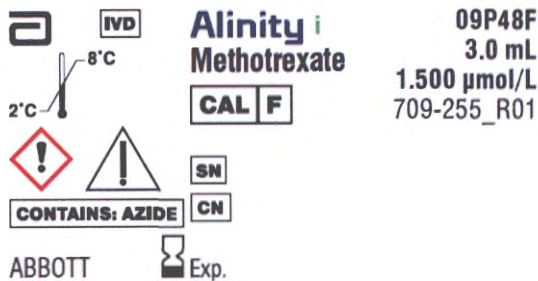
09P48E
 3.0 mL
 0.700 µmol/L
 709-250_R01

CONTAINS: AZIDE

ABBOTT  Exp.

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



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.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору
 www.goszdravnadzor.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов



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

www.goszdramnadzor.ru