

**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](http://www.gosdravnadzor.ru)

# Alinity i Methotrexate Calibrators

Abbott

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



**CONTAINS: AZIDE**



[www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU)



08P4801

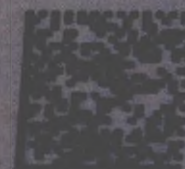
R01



Exp. 2021-03-23



LOT 16720FP00



700-285\_R01

(01) 00380740154028 (17) 218323

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

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

NAME  
Alinity I Methotrexate Calibrators (also referred to as Methotrexate  
Cal)

**EN**  
Methotrexate  
09P4801  
709-230\_R01  
89P480

Alinity I  
Methotrexate Calibrators



Alinity I Methotrexate Calibrators **Abbott**

		<b>CONC</b>	<b>CONC</b>
		<b>µmol/L</b>	<b>µg/mL</b>
<b>CAL A</b>	1 x 3.0 mL	0.000	0.000
<b>CAL B</b>	1 x 3.0 mL	0.040	0.018
<b>CAL C</b>	1 x 3.0 mL	0.100	0.048
<b>CAL D</b>	1 x 3.0 mL	0.250	0.114
<b>CAL E</b>	1 x 3.0 mL	0.700	0.318
<b>CAL F</b>	1 x 3.0 mL	1.800	0.862



**CONTAINS AZIDE**



[www.abbottdiagnostics.com/FU](http://www.abbottdiagnostics.com/FU)

R01



**09P4801**



Exp. **2024-03-23**



LOT **18720FP00**



709-235\_R01

(01) 00380740184028 (17) 210323

(10) 18720FP00 (240) 09P4801 (91) MTX



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

www.goszdravnadzor.ru

Фотография скомпонована из материалов вида Ульяновки «Миссия» рекаса калибраторы (Аншину 1 миссиисхате Сашагаторы)

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

листов



Подпись

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

[www.goszdramnadzor.ru](http://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](http://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

CONTAINS AZIDE

www.abbottdiagnostics.com/IFU




REP 09P4801

Exp

LOT




709-285\_R01

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

 IVD  
2°C — 8°C  
  
CONTAINS: AZIDE  
ABBOTT  Exp.




**Alinity i**  
**Methotrexate**  
CAL A

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

 IVD  
2°C — 8°C  
  
CONTAINS: AZIDE  
ABBOTT  Exp.




**Alinity i**  
**Methotrexate**  
CAL B

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

 IVD  
2°C — 8°C  
  
CONTAINS: AZIDE  
ABBOTT  Exp.




**Alinity i**  
**Methotrexate**  
CAL C

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

 IVD  
2°C — 8°C  
  
CONTAINS: AZIDE  
ABBOTT  Exp.

**Alinity i**  
**Methotrexate**  
CAL D

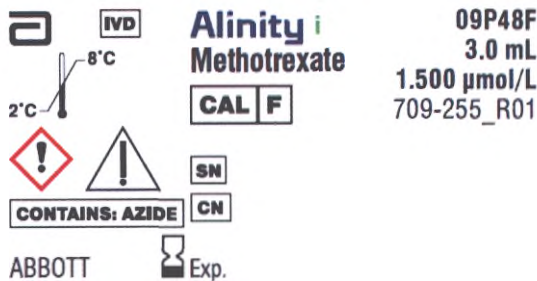
09P48D  
3.0 mL  
0.250 µmol/L  
709-245\_R01

 IVD  
2°C — 8°C  
  
CONTAINS: AZIDE  
ABBOTT  Exp.

**Alinity i**  
**Methotrexate**  
CAL E

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





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](http://www.goszdramnadzor.ru)