

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Контрольные
материалы (Alinity i CA 15-3 Controls)"**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

**REF** 08P51-10**IVD**

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3 Контрольные материалы (Alinity i CA 15-3 Controls)"

В составе:

- Контроль L (Alinity i CA 15-3 Control L) – 1 флакон x 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i CA 15-3 Control H) – 1 флакон x 8,0 мл

Инструкция по применению

Производитель: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA (США) для Abbott GmbH & Co. KG, Max-Plank-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.

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

702-260_R02



 LOT
 Exp.
 REF
08P5110
 www.abbottdiagnostics.com/RU

CA 15-3 Ctrls

Alinity i CA 15-3 Controls



	CONC	RANGE
	U/mL	U/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL 40	27.2 - 52.8
CONTROL H	1 x 8.0 mL 250	170.0 - 330.0



 8°C
 2°C
 Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580

CA 15-3 Ctrls



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

PRODUCT OF USA

 8°C
 2°C



CONTAINS: AZIDE

08P51-TF-10_Eng_POTe.indd 1

8/15/2016 1:38:28 PM

File: 08P51-TF-10_Eng_POTe.indd
 Template: ICG IA Control Kit Label Template.indt
 Size: 183 mm x 115 mm Drawing: AK4563
 See drawing for stamp fields and material
 Colors: Text, Symbols and Color bar on top: Black
 Branding: PMS 376
 GHS Colors: Warning Symbol: Border: PMS 185 /
 Inside: border: Symbol: black
 Material: Refer to drawing

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



 8°C
 2°C



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i CA 15-3

CONTROL L

08P51L
8.0 mL
40 U/mL
 702-260_R01



CN



IVD

Alinity ⁱ

CA 15-3

CONTROL H

08P51N

8.0 mL

250 U/mL

702-270_R01



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT



CN

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

Зсего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листів



Подпись
Limited liability company
Abbott Laboratories

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

www.goszdravnadzor.ru

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3
Контрольные материалы (Alinity i СА 15-3 Controls)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Роспотребнадзор

www.goszdramnadzor.ru

702-290_P02

R01



www.abdipharma.com/ru

CA 15-3 Cris

87183E00
2019-03-06
08P510



CA 15-3 Cris



CONTROL L
CONTROL H

1 x 0.8 ml
1 x 0.8 ml

CONTAINMENT RISK
40 250

Алигитид

CA 15-3 Cris

CA 15-3 Control

U/ml 52.8

U/ml 27.2 - 320.0

U/ml 40 - 170.0

The following warnings and precautions apply to: **CONTROL L** and **CONTROL H**

NAME
Alinity i CA 15-3 Controls (also referred to as CA 15-3 Ctrls)
INTENDED USE

CA 15-3
08P5110
702-336 R02
C8P510



Alinity i CA 15-3 Controls

CONTAINS AZIDE

CONTROL L	1 x 8.0 mL, 40 U/mL
CONTROL H	1 x 8.0 mL, 250 U/mL

MAJOR CONC

2°C - 8°C

Abbott Diagnostic, Inc.
201 East Valley Parkway
Burlingame, California 94010, USA

PRODUCT OF USA

INFORMATION FOR USA ONLY

Alinity i CA 15-3 Controls

08P5110
Rx ONLY

For the verification of the accuracy and precision of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of DF3 defined antigen in human serum and plasma.

- **CONTROL L** and **CONTROL H** contain DF3 defined antigen (human) prepared in TRIS buffer with protein (bovine) stabilizer. Preservatives: sodium azide and ProClin 300.

Infection Risk

CA 15-3 Ctrls

REF 08P5110

Exp. 2019-09-04

LOT 94271FP00

R02



702-290_R02

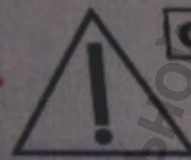
(01) 00380740135430 (17) 190904
(10) 94271FP00 (240) 08P5110

Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA 702-370_R01

CA 15-3 CTRLS

Alinity i CA 15-3 Controls

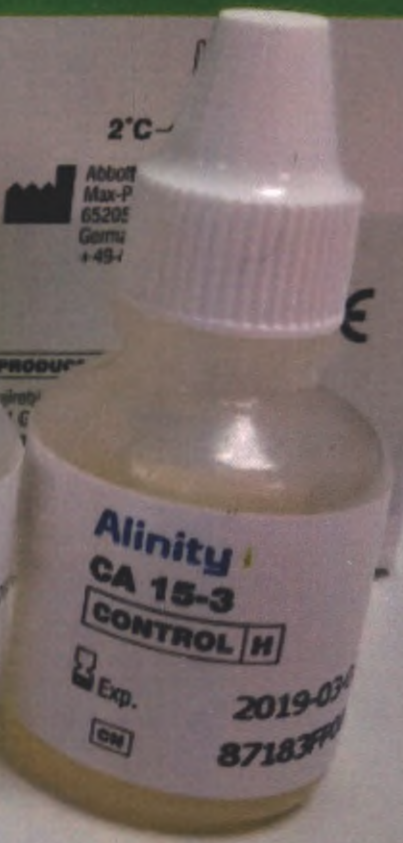
	CONC	RANGE
	U/mL	U/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL 40	27.2 - 52.8
CONTROL H	1 x 8.0 mL 250	170.0 - 330.0



CONTAINS: AZIDE

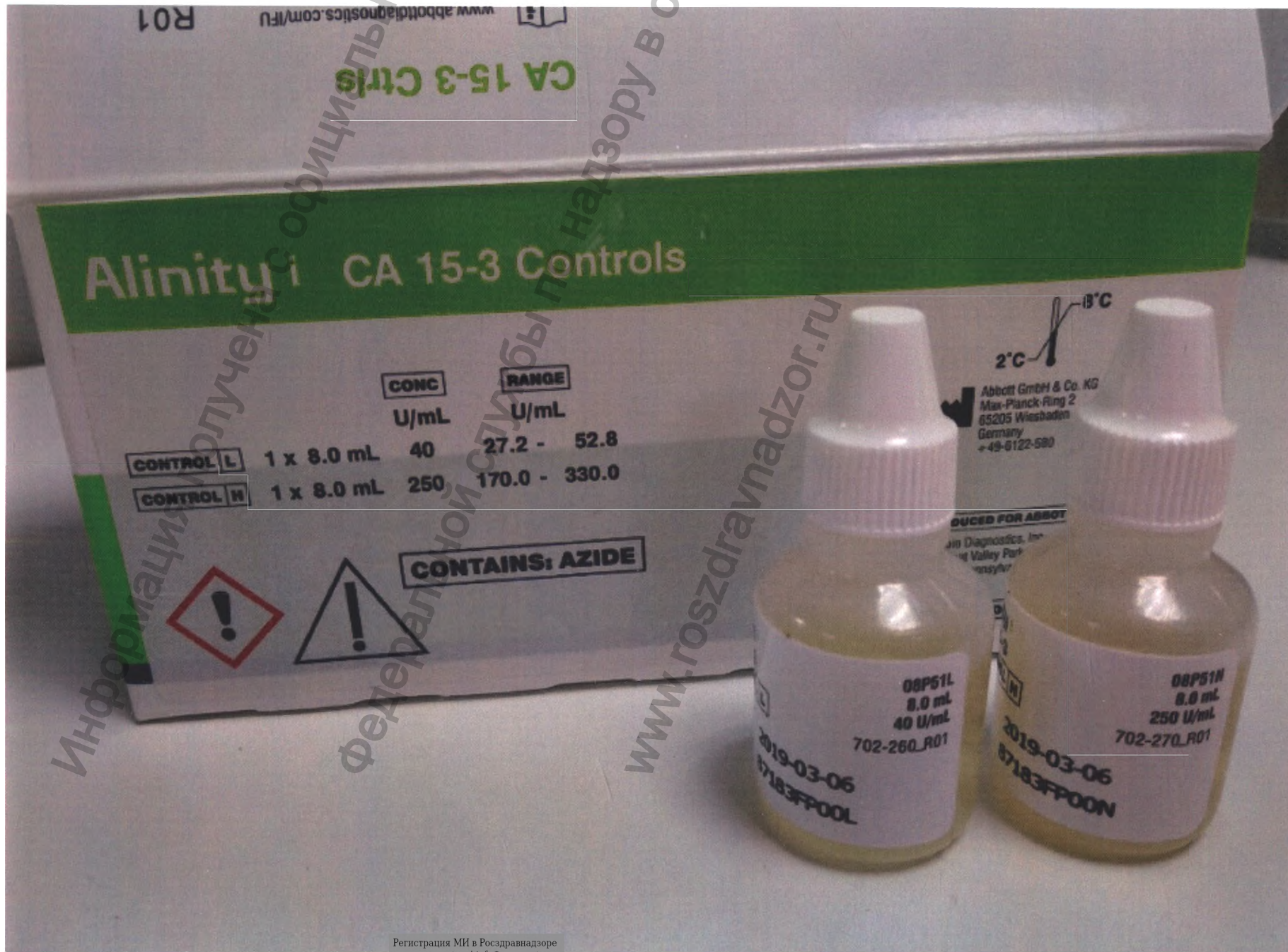
2°C

Abbott
Max-P
65205
Germu
+49-



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов



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

www.goszdravnadzor.ru