

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott Laboratories Diagnostics Division

100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL, 60064, United States

MDSAP Facility Identifier: 079226220

has been audited by LRQA and found to conform to the following audit criteria:

ISO 13485:2016

Australia:

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1
(Excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil:

RDC ANVISA n. 16/2013
RDC ANVISA n. 23/2012
RDC ANVISA n. 67/2009

Canada:

Medical Devices Regulations – Part 1- SOR 98/282

Japan:

MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68
PMD Act

United States:

21 CFR 820
21 CFR 803
21 CFR 806



Cliff Muckleroy - Area Operations Manager Americas
Issued By: Lloyd's Register Quality Assurance, Inc.

Certificate Approval Number: UQA 00000846

Effective Date: 2018 October 13

Expiry Date: 2021 October 12

Certificate Issue Number: 10155325

Original Approval:

MDSAP/ ISO 13485 – 2017 December 7



Lloyd's Register Quality Assurance, Inc. is an MDSAP authorised auditing organization.

To validate certificate authenticity visit: <http://www.lrqausa.com/help-and-support/Request-for-certificate-verification>

Certificate Schedule

Certificate Issue Number: 10155325

Approval Number: MDSAP – 0015682

The scope of this approval is applicable to:

Design and Manufacture of In Vitro Diagnostic Medical Devices, used in the Screening of Blood Donor Units for Transmissible Diseases. Design and Manufacture of In Vitro Diagnostic Medical Devices used in the Diagnosis, Management and Detection of Cancer, Autoimmune Status, Cardiac Markers, Endocrine Disorders, and for Therapeutic Drug Monitoring. Design, Development, Manufacture, Refurbishment, Distribution, and Post-Market Customer Service and Support of In Vitro Diagnostic Medical Devices for Immunoassay and Clinical Chemistry Systems. Manufacture, Design / Development of In Vitro Diagnostic Products including Instruments, Reagents, and Accessories for Hematology.



Lloyd's Register Quality Assurance, Inc. is an MDSAP authorised auditing organization.

To validate certificate authenticity visit: <http://www.lrqausa.com/help-and-support/Request-for-certificate-verification>

Certificate Schedule

Certificate Issue Number: 10155325

Location	Activities
100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL, 60064, United States	MDSAP 2017 Design, Manufacture, Development, Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.
Conway Park, 675 North Field Drive, Lake Forest, IL, 60045, United States MDSAP Facility Identifier: 079226220-002	MDSAP 2017 Oversight of the Quality Management System for the Abbott Diagnostics Division Sites.
K Complex - Distribution Center Route 41 & Martin Luther King Drive, North Chicago, IL, 60064, United States MDSAP Facility Identifier: 079226220-003	MDSAP 2017 Distribution of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.



Lloyd's Register Quality Assurance, Inc. is an MDSAP authorised auditing organization.

To validate certificate authenticity visit: <http://www.lrqausa.com/help-and-support/Request-for-certificate-verification>

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott Laboratories Diagnostics Division

100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL, 60064, United States

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016



Cliff Muckleroy - Area Operations Manager Americas

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance, Inc.

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

Current issue date: 13 October 2018

Expiry date: 12 October 2021

Certificate identity number: 10155326

Original approval(s):

ISO 13485 – 7 December 2017

Approval number(s): ISO 13485 – 0015680

The scope of this approval is applicable to:

Design, Manufacture, Development, Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.



001

Certificate Schedule

Certificate identity number: 10155326

Location	Activities
100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL, 60064, United States	ISO 13485:2016 Design, Manufacture, Development, Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.
Conway Park, 675 North Field Drive, Lake Forest, IL, 60045, United States	ISO 13485:2016 Oversight of the Quality Management System for the Abbott Diagnostics Division Sites.
K Complex - Distribution Center Route 41 & Martin Luther King Drive, North Chicago, IL, 60064, United States	ISO 13485:2016 Distribution of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.



001

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott Laboratories Diagnostics Division

100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL, 60064, United States

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 9001:2015



Cliff Muckleroy - Area Operations Manager Americas

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance, Inc.

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

Current issue date: 13 October 2018
Expiry date: 12 October 2021
Certificate identity number: 10155324

Original approval(s):
ISO 9001 – 3 December 2017

Approval number(s): ISO 9001 – 0015681

The scope of this approval is applicable to:

Design, Manufacture, Development, Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.



001

Certificate Schedule

Certificate identity number: 10155324

Location	Activities
100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL, 60064, United States	ISO 9001:2015 Design, Manufacture, Development, Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.
Conway Park, 675 North Field Drive, Lake Forest, IL, 60045, United States	ISO 9001:2015 Oversight of the Quality Management System for the Abbott Diagnostics Division Sites.
K Complex - Distribution Center Route 41 & Martin Luther King Drive, North Chicago, IL, 60064, United States	ISO 9001:2015 Distribution of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.



001



Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-09H46
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09H46-02	58236	CELL-DYN Emerald CLEANER	Self-declared
09H47-02	61165	CELL-DYN Emerald CN-FREE LYSE	Self-declared
09H48-02	58237	CELL-DYN Emerald DILUENT	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:

Signature:

Full Name:

Barry Simpson

Full Name:

Marcy Jaqua

Position:

Site Quality Manager

Position:

Director, Regulatory Affairs

Date of Approval:

02. Dec. 2015

Date of Approval:

01 DEC 2015

Date Issued:

DEC 02 2015

Place Issued:

Abbott Santa Clara

Supersedes:

IRIS V6
July 6, 2015

Effective (Date or Lot Number):

DEC 03 2015



Только для диагноза in vitro

ПРИНЦИП

Ионы хлорида формируют окрашенный комплекс, когда реагируют с раствором тиоцианата ртути (II), интенсивность цвета пропорциональна концентрации хлорида.

РЕАГЕНТНЫЙ СОСТАВ

Реагент:

Тиоцианат ртути (II) 2 ммоль/л
Нитрат железа (III) 20 ммоль/л
Азотная кислота 29 ммоль/л

Стандарт:

Хлорид 355 мг/дцл
100 мЭкв/л
100 ммоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Если хранить при 20-25°C в защищенном от света месте, реагенты стабильны до истечения срока годности, который указан на этикетке.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Реагент готов к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка.
Гепаринизированная плазма.
Моча.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма: 348 – 380 мг/дцл
98 – 107 мЭкв/л
98 – 107 ммоль/л
Моча: 3900 – 8870 мг/ 24 часа
110 – 250 мЭкв/ 24 часа

ХЛОРИДЫ

КАТ. № CHLO – 0600

2 x 125 мл

ПРОЦЕДУРА

Длина волны: 480 нм
Температура: 25°C, 30°C, 37°C
Кювета: длина световой дорожки 1 см
Читайте против реагентного бланка

	БЛАНК	СТАНДАРТ	ОБРАЗЕЦ
Реагент	1 мл	1 мл	1 мл
Дист. вода	10 мкл	-	-
Стандарт	-	10 мкл	-
Образец	-	-	10 мкл

Смешайте и читайте оптическую плотность (OD) после 5 минут инкубации.

Окончательный цвет стабилен, по крайней мере, 1 час.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

OD Образца	мг/дцл	n=355
* n	мЭкв/л	n=100
OD Стандарта	ммоль/л	n=100

n = стандартная концентрация

ЛИНЕЙНОСТЬ

До 461.5 мг/дцл (130 мЭкв/л) (130 ммоль/л).



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 13 Septembre 2010

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3, "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, September 13th, 2010

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 : "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 13 de Septiembre de 2010

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE

Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS
GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS
GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA
CALCIUM OCPC	CALO-0600	DOS-CE-CALO
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO
COPPER	CUIV-0050	DOS-CE-CUIV
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN

VF
FD

SEPPIM S.A.S
4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).

Sées, le 29 juillet 2020

Valérie LAMBERT,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Metabolites divers / Miscellaneous metabolites		
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850	
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600	53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	53233
GLUCOSE ENVOY	GPST-0850	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	53301
GLUCOSE PAP SL	GPST-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	
LACTATE	LACT-0100	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	53229
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	
UREA ENVOY	URSL-0850	53587
UREA UV SL	URSL-0407/0427/0420/0500/0507/0250/0455	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	
URIC ACID MONO SL	AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	
Enzymes / Enzymes		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	
ALP ENVOY	PIVD-0850	52928
ALP IFCC	ALPI-0230	
ALT ENVOY	ALSL-0850	52923
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	
AST ENVOY	ASVD-0850	52954
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	53003
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	52994
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	53003
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	53027
GGT ENVOY	GISL-0850	
LDH ENVOY	LLSL-0850	53072
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	53108
LIPASE SL	LPSL-0230	
Electrolytes - Oligo-éléments / Electrolytes - Trace-elements		
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	60037
IRON ENVOY	FEFE-0850	54758
IRON FERENE	FEFE-0230/0600	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	46795
MAGNESIUM XB	MGXB-0250/0600	
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600	
Lipides / Lipids		
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850	53359
CHOLESTEROL SL	CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	53395
HDL CHOLESTEROL	CHDL-0250/0600	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	
LDL CHOLESTEROL	CLDL-0250	53395
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850	53460
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	
Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards		
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	44693
ELICAL 2	CALI-0550	47868
ELITROL I	CONT-0060	47869
ELITROL II	CONT-0160	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	41818
HDL LDL CALIBRATOR	HLCA-0041	47868
ISE CONTROL I	ISCT-0046	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	44704

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Protéines spécifiques / Specific proteins		
ANTI-STREPTOLYSIN O	ASLO-0250	59055
CRP IP	ICRP-0400	53705
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	
CRP WR	CRPW-0230	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	53705
FERRITIN	IFRT-0230	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	53737
HbA1c	HBAC-0240	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	44435
IgA IP	IIGA-0400	53760
IgG IP	IIGG-0400	53787
IgM IP	IIGM-0400	53795
µALBUMIN IP	IMAL-0400	53475
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	53477
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	53478
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IIPRO-0043	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	59041
Vitamines/Vitamins		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes		
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	52867
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	58237
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	59238
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	
Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	59058
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5905	58236
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	
Tests d'agglutination / Agglutination tests		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707



Только для диагноза *in vitro*

ПРИНЦИП

Elitrol I и II используются в качестве универсальных контрольных сывороток при количественном определении субстратов, электролитов, липидов, энзимов и протеинов.

Elitrol I и II предназначены для тестирования достоверности и точности, как мануальных методик, так и анализов на автоматизированных клиникохимических анализаторах. Их следует использовать для оценки рабочих характеристик процедуры анализа на нормальном уровне (Elitrol I) и аномальном уровне (Elitrol II).

Использование контрольного материала необходимо для детекции систематической аналитической девиации, которая может получиться из-за реагентов или отклонения аналитических инструментов.

Контроли анализируются так же, как и образцы. Их следует пропускать ежедневно параллельно с образцами пациентов и после каждой калибровки.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Elitrol I и II представляют собой лиофилизированные контрольные сыворотки на базе сыворотки человека, с концентрациями в нормальном диапазоне или патологическом диапазоне.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТЬ

Только для диагностического использования *in vitro*. Реагенты человеческого происхождения, использованные в реагентах были тестированы и оказались отрицательными на присутствие антитела к HIV а также на HbsAg и HCV антитело. Однако обращаться с ними надо осторожно как с потенциально заразными.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Флакон следует открывать осторожно, чтобы избежать потерь заморожено - высушенного порошка. Добавьте ровно 5 мЛ дистиллированной воды. Перемешайте осторожным вращением и дайте постоять 30 минут до тех пор, пока растворение не будет полным. Затем перемешайте содержимое нежным водоворотным вращением с завихрениями бутылки. Не встряхивайте, чтобы избежать образования пены.

ЭЛИТРОЛ I – ЭЛИТРОЛ II

КАТ. № CONT – 0060 ELITROL I 10x5 мл

КАТ. № CONT – 0160 ELITROL II 10x5 мл

Важно: За исключением щелочной фосфатазы, все энзимы можно определять немедленно. Чтобы реактивировать щелочную фосфатазу, инкубируйте реконституированную контрольную сыворотку в течение 1 часа при 25°C.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

До реконституции, если хранить при 2-8°C и защищать от света, контроли стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После реконституции.

Стабильность компонентов реконституированных контрольных сывороток

- 12 часов при 25°C
- 5 дней при 4°C
- 1 месяц при -20°C (только при однократном замораживании).

Стабильность билирубина в реконституированных контрольных сыворотках (хранимых в защищённом от света месте)

- 2 часа при 25°C
- 2 недели при 4°C
- 2 недели при -20°C (только при однократном замораживании).

ЗНАЧЕНИЯ И ДИАПАЗОНЫ

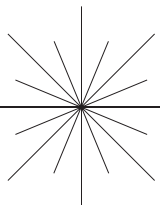
Концентрация компонентов специфична для серии. Точные значения и диапазоны даются в листе данных, прилагаемых к набору.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Индивидуальные лаборатории могут не получить средние значения, как они перечислены для каждой серии. Техника, оборудование и ошибка опыта могут дать слегка отличающиеся значения. Однако, значения должны выпадать в пределах ожидаемого диапазона. Каждая лаборатория должна определить свои собственные средние, значения для этого продукта.

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS



ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

RU

Enzymatic Cleaner Concentrate

REF 99644-01

G67114R03

H9964R

CELL-DYN *Enzymatic Cleaner Concentrate*

НАЗНАЧЕНИЕ

Энзимный очиститель-концентрат CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate является специальным чистящим агентом, предназначенным для использования на гематологических анализаторах CELL-DYN. Следует проводить процедуру очистки анализатора с интервалами, указанными в соответствующем Руководстве по эксплуатации системы CELL-DYN, а также при подозрении на повторное загрязнение или затенение апертуры. Очиститель CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate предназначен специально для удаления белковых наростов и сгустков (загрязнений) в счетных отверстиях, поточных кюветах и соответствующих трубках анализатора. Очиститель CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate является менее агрессивным средством очистки пластиковых и керамических поверхностей, чем дезинфицирующий раствор (гипохлорит натрия).

СОСТАВ

Субтилизин	<5,0%
Антимикробные препараты	<1,0%
Буфер	<25,0%
Стабилизатор	<3,0%
Полиоксиэтилена эфир	<10,0%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к очистителю CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate:



ОПАСНО: Содержит субтилизин и трис гидроксиметил аминметан.

H334	При вдыхании может вызывать аллергические реакции или астматические симптомы, или затруднение дыхания.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H315	Вызывает раздражение на коже.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.

Предотвращение

P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P284	Пользоваться средствами защиты органов дыхания.
P264	После работы тщательно вымыть руки.

Реагирование

P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести человека на свежий воздух и обеспечить комфортное для дыхания положение.
P342+P311	При наличии респираторных симптомов: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	При раздражении кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Хранение

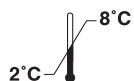
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать контейнер плотно закрытым.
P405	Хранить под замком.

Утилизация

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
------	---

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ



Не допускать заморозки, не подвергать воздействию слишком высокой температуры. Замутненность как результат хранения при низкой температуре или разница в цвете в зависимости от номера серии (от желтого до темно-коричневого) не влияют на характеристики очистителя CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate.

ПРОЦЕДУРЫ

Перед использованием дать очистителю отстояться до комнатной температуры.

Рекомендации по очистке анализатора CELL-DYN см. в Руководстве по эксплуатации системы CELL-DYN.

Анализаторы с внешними датчиками - Накапайте 10 капель (0,5 мл) очистителя-концентрата в чашку для образца, добавьте 10 мл умеренно теплой (не горячей) воды и перемешайте. Загрузите чашку и нажмите клавишу RUN. После завершения цикла продолжите работу с очистителем на борту в течение 5-10 минут. Выньте флаконы, промойте внешние поверхности датчика при помощи соответствующего разбавителя и загрузите чашку с 20 мл разбавителя (новая порция, только разбавитель). Проведите минимум три цикла работы на анализаторе.

Анализаторы со встроенными датчиками - См. Руководство по эксплуатации системы CELL-DYN.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Данный продукт предназначен для использования только в качестве чистящего средства на гематологических анализаторах CELL-DYN и не обладает дезинфицирующими свойствами.
- Через шесть часов с момента разведения раствор концентрата следует утилизировать.
- **Раствор энзимного очистителя-концентрата CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate должен быть полностью удален из системы перед тестированием образцов.**
- **Убедитесь, что энзимный очиститель полностью удален из узла промывки и/или пробозаборной иглы после завершения процедур Auto Clean или Extended Auto Clean. Инструкции по очистке системы см. в Руководстве по эксплуатации, если применимо.**
- Не используйте продукт после истечения срока годности.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF 99644-01CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate 2 x 50 мл

Используемые символы	
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Использовать до/Срок годности
	Номер серии
	Температурный диапазон
	См. инструкцию по применению.
	Энзимный очиститель-концентрат
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Изготовлено для
	Продукт США

**Авторизованный представитель
изготовителя на территории
России и других стран СНГ:**
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171,
Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А,
строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80;
Факс: +7 (495) 258 42 81



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

CELL-DYN является торговой маркой компании ABBOTT LABORATORIES в различных юрисдикциях.



EC REP

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

Март 2018 г.

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

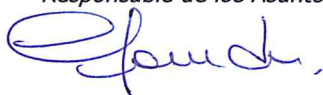
Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 15 septembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

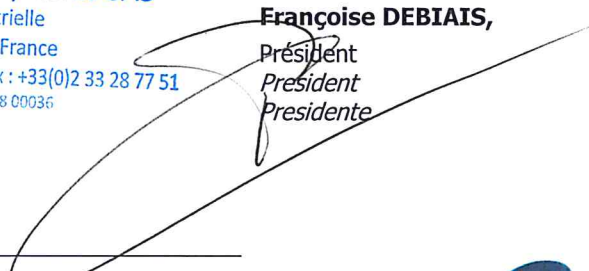


ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tel. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047		47869
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

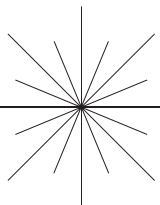
U.G.
E

ELITech Clinical Systems SAS
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228


ISO 9001 -NF EN ISO 13485

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS



ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

RU

26 Plus Control

REF 8H59

G5-4824/R05

C8H59R

CELL-DYN 26 Plus Control

CONTROL L N H

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль **CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control** - аттестованный гематологический контроль для оценки точности и воспроизводимости гематологических анализаторов, производящих расчет лейкоцитарной формулы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Использование стабильного контрольного материала для мониторинга рабочих характеристик диагностических тестов является частью установленного лабораторного стандарта. Контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** включает в себя стабильные материалы, что позволяет проводить оценку точности и воспроизводимости результатов, полученных на гематологических системах CELL-DYN. Процессы исследования и обращения с контролями аналогичны процессам работы с образцами пациента. Контроли представлены тремя уровнями результатов: низким, средним и высоким.


РЕАГЕНТЫ

Контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** продукт для *In Vitro* диагностики, содержащий все или частично компоненты: стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека, млекопитающего или искусственные лейкоциты, а также тромбоцитарный компонент в консервирующей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

IVD

Для диагностики *In Vitro*

 **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами OSHA¹. При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биобезопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности^{3,4}.

- Все использованные для производства данного продукта биоматериалы, полученные от человека, были протестированы и определены как не реактивные на антигены к гепатиту В (HBsAg), отрицательные в тестах на антитела к HIV (HIV-1/HIV-2) и гепатиту С (HCV), не реактивные на РНК HIV-1 и РНК HCV по лицензированной NAT-методике, а также не реактивные в серологическом тестировании на сифилис (Serological Test for Syphilis - STS) с использованием техник, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Дополнительную информацию см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

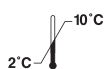
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информацию о технологии смешивания и обращении с продуктом см. в таблице значений CELL-DYN 26 Plus Control.

ПРОЦЕДУРА

См. процедуры контроля качества, приведенные в соответствующем Руководстве по эксплуатации CELL-DYN.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** необходимо плотно закрывать крышкой и хранить при температуре 2-10°C. **Избегайте перегревания или заморозки контейнеров.** Невскрытые контейнеры стабильны до окончания заявленного срока годности. После вскрытия контейнеры можно использовать в течение времени, указанного в таблице значений, при условии соблюдения правил обращения с продуктом: избегая дополнительных циклов согревания или охлаждения, продолжительного воздействия комнатной температуры, а также энергичного перемешивания, что может негативно сказаться на контрольном материале. Также необходимо соблюдать рекомендации по объему материала в пробирке (превышение или соответствие минимальному уровню объема), приведенные в Руководстве по эксплуатации.

Возникновение тенденций в параметрах MCV или RDW в течение всего срока хранения продукта объясняется спецификой гематологического контрольного материала. Данная характеристика не является указанием на нестабильность продукта. Возможен пересмотр диапазона и границ данных параметров.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОРЧИ

После смешивания контроль **CELL-DYN 26 Plus Control** должен иметь визуальное сходство со свежей цельной кровью. В несмешанном материале охлажденных контейнеров может наблюдаться замутненный супернатант красного оттенка. Любые другие изменения цвета супернатанта или выраженный гемолиз могут указывать на порчу продукта. Сдвиг результатов ожидаемых значений также может указывать на порчу продукта. Неаккуратное обращение, заморозка, перегревание и контаминирование часто служат причинами порчи продукта. Недостаточное перемешивание или неполадки в работе анализатора могут также служить причинами получения недостоверных результатов. **Не используйте данный продукт, если подозреваете его порчу.** Обратитесь в Сервисную поддержку Abbott.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Соблюдение рекомендаций по хранению и использование данного продукта в соответствии с инструкциями данного информационного материала необходимо для обеспечения оптимальных рабочих характеристик. Данный продукт не может использоваться для проведения анализа лейкоцитарной формулы вручную. Заявленные значения применимы только к системам, указанным в таблице значений.

Перед исследованием контролей необходимо тщательно очистить промывочный блок и/или иглу пробозаборника от ферментного промывочного концентрата CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ИХ ПОЛУЧЕНИЕ

См. ожидаемые значения в таблице значений, приложенной в упаковке теста. Значения теста получаются путем тестирования в повторях на системах CELL-DYN. Диапазон средних значений является приблизительным расчетом внутрилабораторной вариации, вследствие использования разных реагентов, особенностей технического обслуживания, калибровки и работы на анализаторе. Калибровка систем проводится следующим образом:

- с использованием цельной крови в соответствии с инструкциями руководств и референсными методами, рекомендуемыми CLSI и ICSH^{5,6,7,8,9,10}
- с использованием коммерческого калибратора CELL-DYN
- с использованием соответствующего гематологического анализатора CELL-DYN, имеющего надежную калибровку CELL-DYN.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего и диапазона значений. Среднее выводится путем проведения тестирования в повторях с использованием нескольких анализаторов, обслуживание и работа с которыми осуществляется в соответствии с инструкциями производителя. Среднее не всегда применимо к конкретному анализатору. Диапазон значений отражает внутрилабораторную вариабельность, а также вариабельность внутри анализатора. Вследствие этого, значения диапазона выхода шире, чем ± 2 СКО диапазона КК для определенного инструмента. Всегда проводите процедуры контроля качества в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, требованиями руководства лаборатории, а также регуляторными требованиями и требованиями аккредитации.

ВОПРОСЫ ПО РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ КОНТРОЛЕЙ

Если Вы столкнулись с проблемами по результатам контроля, предоставьте в Сервисную поддержку Abbott следующую информацию:

- Срок годности, номера серий и дополнительные данные о интересующем(их) Вас контроле(ях).
- Предыдущие номера серий контролей и данные по использованным ранее сериям.
- Данные последнего исследования воспроизводимости (N=10) на материале свежих образцов цельной крови, проведенного в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации.
- Данные Отчета по контролю качества, а также данные, полученные в ходе последней калибровки анализатора.
- История технического обслуживания анализатора.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts*. World Health Organization, WHO/ LAB/88.3, 1988.
6. The Expert Panel in Cytometry of the ICSH, J.M. England, et.al., *Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes*. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
7. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
8. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
9. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: *The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters*. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1988.
10. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

REF 08H59-01	Трехуровневый контроль CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control	12 пробирок по 2,5 мл
REF 08H59-02	Трехуровневый контроль CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control - Мини-упаковка	6 пробирок по 2,5 мл

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

ASSAY VALUE Исследованное значение



ВНИМАНИЕ

EC REP Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

IVD Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

REF Каталожный номер

LOT Номер серии

MANUFACTURED FOR Произведено для



Производитель



Дата изготовления

MEAN RANGE Границы среднего

PARAMETER Параметр

PRODUCT OF USA Произведено в США

SYSTEM Система(ы)



Температурный режим



Использовать до

CONTROL L Контроль низкой концентрации

CONTROL N Контроль средней концентрации

CONTROL H Контроль высокой концентрации

CONTROL L N H Контроль, Трехуровневый



См. инструкции по использованию.



CELL-DYN является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

PRODUCT OF USA

