

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)»
(серия (партия) 25358FN00)**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 6S60-12



6S60-12



Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)» (серия (партия) 25358FN00)

в составе: Контроль положительный 1 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 1) - 1 флакон х 4,0 мл; Контроль положительный 2 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 2) - 1 флакон х 4,0 мл; Контроль отрицательный (SARS-CoV-2 IgG II Control -) - 1 флакон х 4,0 мл; Инструкция по применению/ Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland/ Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland /Страна происхождения: Ирландия /ПУ № ____/____ от ____/____/Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/ Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. 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)

H 18562R02

PREP
!
Exp
LOT
QTN

www.abbotlaboratory.com

IVD CE

FOR USE WITH
ARCHITECT

				CONC	RANGE
				AU/mL	AU/mL
CONTROL	=	1 x	4.0 mL	2.3	≤ 18.0
CONTROL	+ 1	1 x	4.0 mL	166.0	91.3 - 240.7
CONTROL	+ 2	1 x	4.0 mL	602.5	331.4 - 873.6



PROTECT FROM LIGHT

PROTECT FROM LIGHT

$T_c = -20^\circ\text{C}$

-8°C

UNTIL FIRST U

AFTER THAW

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

CoV-2 IgG II
Ctrl

Макет маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 6S60-12

- Контроль положительный 1 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 1)

SARS-CoV-2 IgG II

FOR USE WITH ARCHITECT

CONTROL + 1

IVD REF 6S60M
4.0 mL
166.0 AU/mL

!

CONTAINS: AZIDE

Exp.

LOT

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

H18552R01

- Контроль положительный 2 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 2)

SARS-CoV-2 IgG II

FOR USE WITH ARCHITECT

CONTROL + 2

IVD REF 6S60N
4.0 mL
602.5 AU/mL

!

CONTAINS: AZIDE

Exp.

LOT

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

H18553R01

- Контроль отрицательный (SARS-CoV-2 IgG II Control -)

SARS-CoV-2 IgG II

FOR USE WITH ARCHITECT

CONTROL -

IVD REF 6S60L
4.0 mL
2.3 AU/mL

!

CONTAINS: AZIDE

Exp.

LOT

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

H18551R01

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ листов



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)»
(серия (партия) 25358FN00)**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)





Фотографическое изображение общего вида упаковки SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 6S60-12 (в открытом виде)





Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

листов

