

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие:

**Набор реагентов для качественного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или
плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg
Qualitative II Reagent Kit)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографические изображения Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"

☐ INVERSIONS PERFORMED

Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit

Abbott

HBsAg Qual

REF 08P1022 Σ 2 x 100

 www.abbottdiagnostics.com/IFU

R03

 Exp. 2018-02-22

 LOT 77284FN00



G70428R02



MICROPARTICLES

2 x 5.4 mL

CONJUGATE

2 x 4.9 mL

ANCILLARY WASH BUFFER

2 x 5.9 mL



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

IVD

CE
0843

(01) 00380740130398 (17) 180222

(10) 77284FN00 (240) 08P1022

PRODUCT OF IRELAND

Фотографические изображения Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"





Фотографические изображения Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"



Фотографические изображения Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"



Фотографические изображения Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"



Фотографические изображения Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"



08P10-22



Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HBsAg Qualitative II Microparticles) – 2 x 5,4 мл
- Конъюгат (Alinity i HBsAg Qualitative II Conjugate) – 2 x 4,9 мл
- Промывающий буфер (Alinity i HBsAg Qualitative II Ancillary Wash Buffer) – 2 x 5,9 мл

Инструкция по применению

Производитель: Abbott Ireland Diagnostic Division, Finisklin Business Park Sligo, Ireland (Ирландия)

РУ № _____ / _____ от _____ / Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции. "антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют"

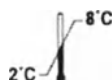
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

HBsAg Qual

Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit

Abbott



HBsAg Qual

REF 00P1022

2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

LOT



670426R02

MICROPARTICLES

2 x 5.4 mL

CONJUGATE

2 x 4.9 mL

ANCILLARY WASH BUFFER

2 x 5.9 mL



Abbott Ireland
Diagnostic Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCT OF IRELAND

08P10-TF-22_Eng_POTe.indd 1

20.09.2016 16:30:45

File:
Template
Size

Colors
GHS Colors

Material:

08P10-TF-22_Eng_POTe.indd
Alinity i 2Cartridge Kit's Template.indd
101 mm x 50 mm Drawing: AK4400
Refer to the drawing for stamp fields and material
Tool Symbols: Black, Branding PMS 376 c. Text reversed
Warning Symbol Border: Pantone 165 c
Inside border Symbol: black
Refer to site specific documents



08P10-32



Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBsAg качественный II Реагенты (Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit)"

2 картриджа по 600 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HBsAg Qualitative II Microparticles) – 2 x 24,8 мл
 - Конъюгат (Alinity i HBsAg Qualitative II Conjugate) – 2 x 24,3 мл
 - Промывающий буфер (Alinity i HBsAg Qualitative II Ancillary Wash Buffer) – 2 x 24,5 мл
- Инструкция по применению

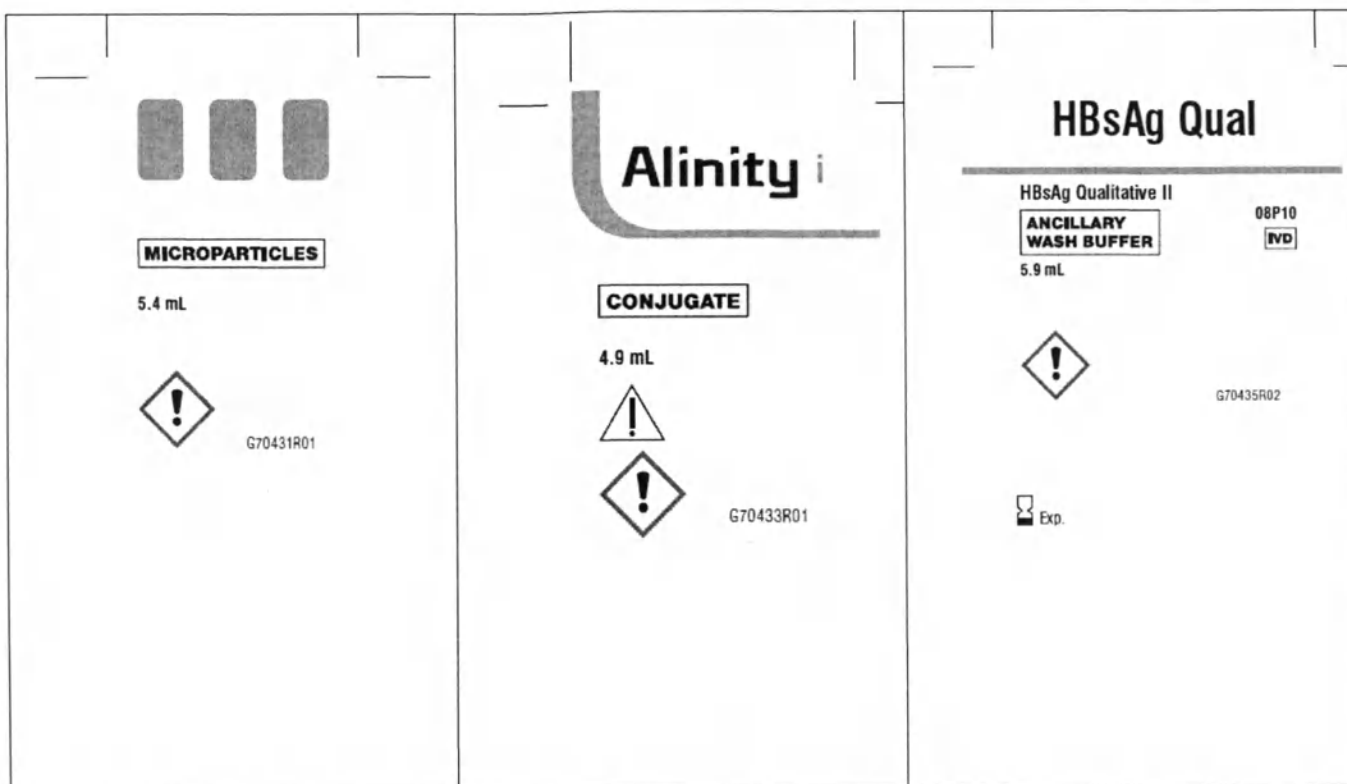
Производитель: Abbott Ireland Diagnostic Division, Finisklin Business Park Sligo, Ireland (Ирландия) / ПУ № _____ / _____ от _____ / Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции. "антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют"

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

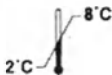
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 100 тестов



HBsAg Qual

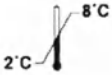
Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit



HBsAg Qual

REF 08P1032 2 x 600

www.abbottdiagnostics.com/IFU



G70430R02

MICROPARTICLES

2 x 24.8 mL

CONJUGATE

2 x 24.3 mL

ANCILLARY WASH BUFFER

2 x 24.5 mL



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



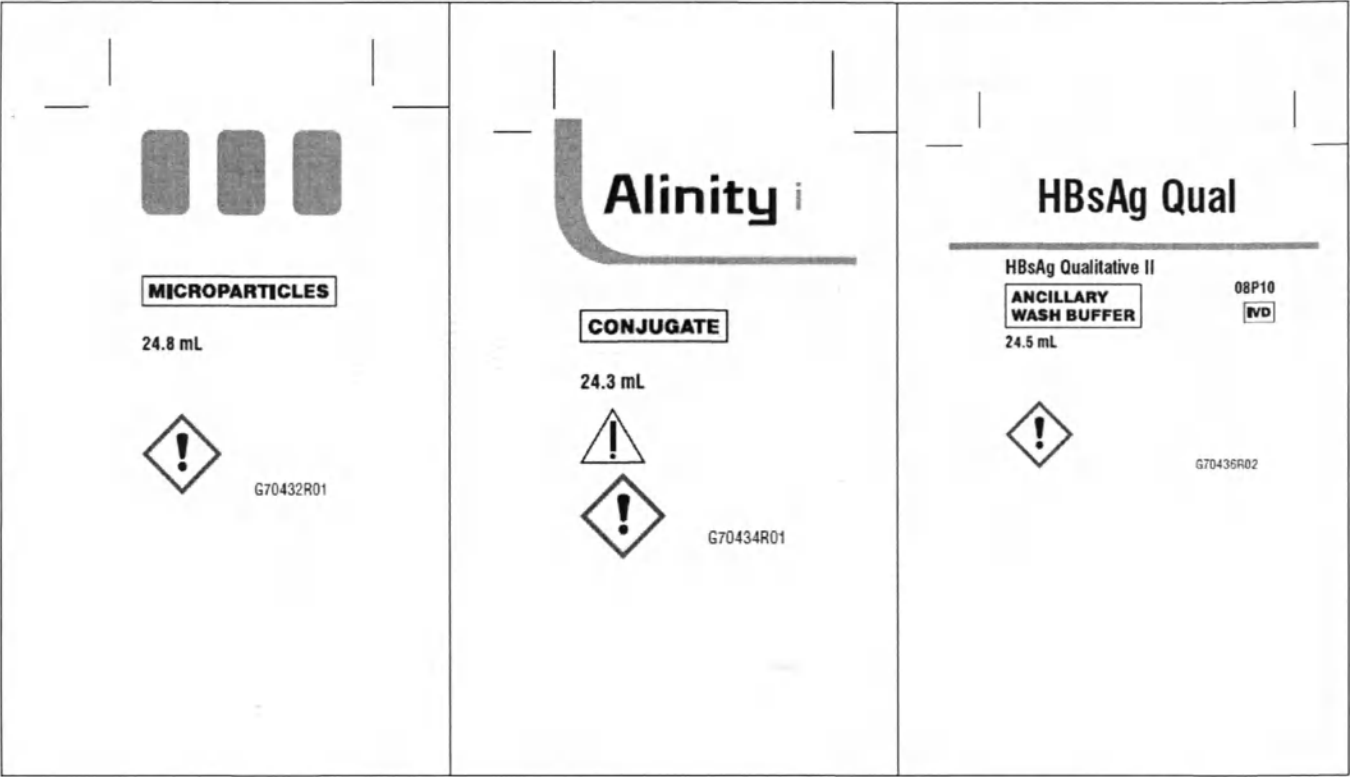
PRODUCT OF IRELAND

08P10-TF-32_Eng_POTe.indd 1

20.09.2016 16:31:01

File: 08P10-TF-32_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KiLa Template.indt
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498
Refer to the drawing for stamp fields and material
Colors: Text, Symbols: Black; Branding: PMS 376 c, Text reversed
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c/
Inside border Symbol: black
Material: Refer to site specific documents

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 600 тестов



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 изготовителем (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.

Всего прошито, пронумерован
и скреплено печатью
_____ листов

