

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Реагенты для
ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Abbott

PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostic Division
Fountain Business Park
Shannon
Ireland
+353-21-9171712

CONTAINS, AZIDE

WARNING, SENSITIZER



PROTECT FROM LIGHT

ASSAY DILUENT

1 x 11.4 mL

CONJUGATE

1 x 5.9 mL

MICROPARTICLES

1 x 6.6 mL

FOR USE WITH
ARCHITECT

SARS-CoV-2 IgM
Reagent Kit



CE

IVD

1 x 100



REF

6R87-22 CoV-2 IgM



www.corelaboratory.abbott/IFU

R01

REAGENT LOT

18505FN00



Exp.

2020-12-17

LOT

18505FN00

GTIN

00380740192259



H07906R02

(01) 00380740192259 (17) 201217

(10) 18505FN00 (240) 6R8722

ARCHITECT

2°C
8°C

фотографическое изображение общего вида упаковки (№6R87-22 (в открытом виде))



Abbott

SARS-CoV-2 IgM

Reagent Kit

ARCHITECT

FOR USE WITH

1 x 100

CE

REF 6R87-22 **CoV-2 IgM**

www.corelaboratory.abbott/IFU **R01**

REAGENT LOT 18505FN00

Exp. 2020-12-17

LOT 18505FN00

STN 00380740192259

(01) 00380740192259 (17) 201217

(10) 18505FN00 (240) 6R8722

CONTAINS: SENSITIZER

ASSAY DILUENT 1 x 11.4 mL

CONJUGATE 1 x 5.9 mL

MICROPARTICLES 1 x 0.6 mL

PROTECT FROM LIGHT

ABOTT



SARS-CoV-2 IgM

ARCHITECT

FOR USE WITH

CoV-2 IgM

ARCHITECT

FOR USE WITH

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 IgM assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the qualitative detection of IgM antibodies to SARS-CoV-2 in human serum and plasma on the ARCHITECT i System.

NAME

SARS-CoV-2 IgM (also referred to as CoV-2 IgM)

FOR LABORATORY PROFESSIONAL USE ONLY

Instructions must be carefully followed. History of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

SARS-CoV-2 IgM (also referred to as CoV-2 IgM)

FOR LABORATORY PROFESSIONAL USE ONLY

Instructions must be carefully followed. History of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 IgM assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the qualitative detection of IgM antibodies to SARS-CoV-2 in human serum and plasma on the ARCHITECT i System.

NAME

SARS-CoV-2 IgM (also referred to as CoV-2 IgM)

FOR LABORATORY PROFESSIONAL USE ONLY

Created August 2020.

№6R87-32 (в открытом виде)





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT
(SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit), Кат.№ 6R87-22



6R87-22



Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)»

Набор на 100 тестов в составе: Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgM Microparticles) – 1 x 6,6 мл; Конъюгат (SARS-CoV-2 IgM Conjugate) – 1 x 5,9 мл; Дилуент теста (SARS-CoV-2 IgM Assay Diluent) – 1 x 11,4 мл, Инструкция по применению /Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland/ Страна происхождения: Ирландия / РУ № ____/____ 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.

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 оригинальной маркировки медицинского изделия SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit), Кат.№ 6R87-22

H07906R02

REF

www.correlabotorya.bott.ru

6R87-22

CoV-2 IgM

REAGENT LOT

Exp.

LOT

GTIN

1 x 100 IVD CE



SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit

FOR USE WITH ARCHITECT

MICROPARTICLES	1 x	6.6 mL
CONJUGATE	1 x	5.9 mL
ASSAY DILUENT	1 x	11.4 mL
PROTECT FROM LIGHT		



WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE



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

PRODUCT OF IRELAND

2°C 8°C

 Abbott

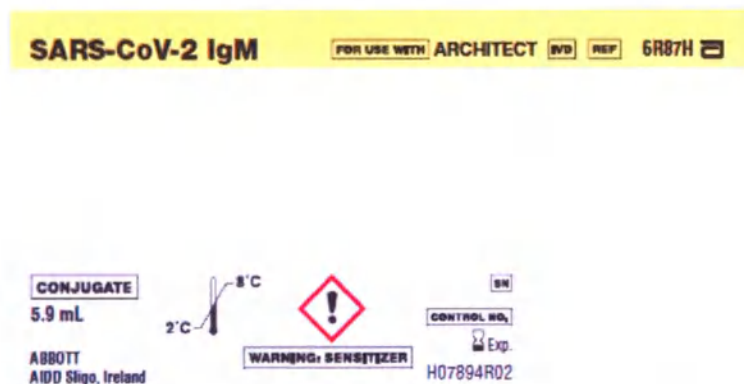
CoV-2 IgM

Макет маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgM Реагенты для
ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit), Кат.№ 6R87-22

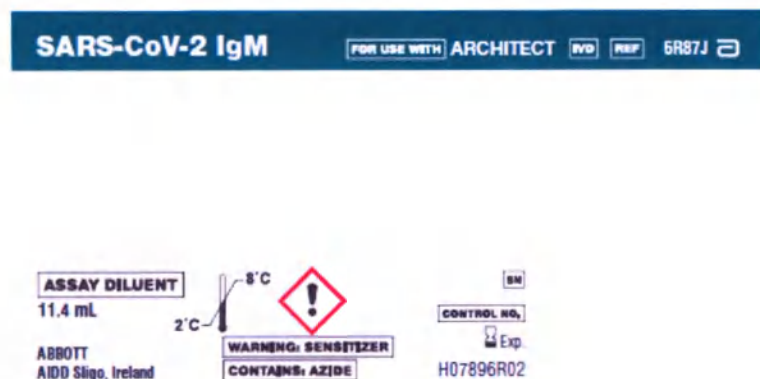
- Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgM Microparticles)



- Конъюгат (SARS-CoV-2 IgM Conjugate)



- Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgM Assay Diluent)



Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit), Кат.№ 6R87-32



6R87-32



Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)»

Набор на 100 тестов в составе: Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgM Microparticles) – 1 x 27 мл; Конъюгат (SARS-CoV-2 IgM Conjugate) – 1 x 26,3 мл; Дилуент теста (SARS-CoV-2 IgM Assay Diluent) – 1 x 40,7 мл, Инструкция по применению /Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland/ Страна происхождения: Ирландия / РУ № ____/____ 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.

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 оригинальной маркировки медицинского изделия SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit), Кат.№ 6R87-32

HO7908P01

QTN

LOT

Exp

REAGENT LOT

www.abbott.com/ifu

REF

6R87-32

CoV-2 IgM

1 x 500  



SARS-CoV-2 IgM
Reagent Kit

FOR USE WITH
ARCHITECT

MICROPARTICLES	1 x	27.0 mL
CONJUGATE	1 x	26.3 mL
ASSAY DILUENT	1 x	40.7 mL
PROTECT FROM LIGHT		



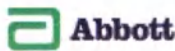
WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-917 1712



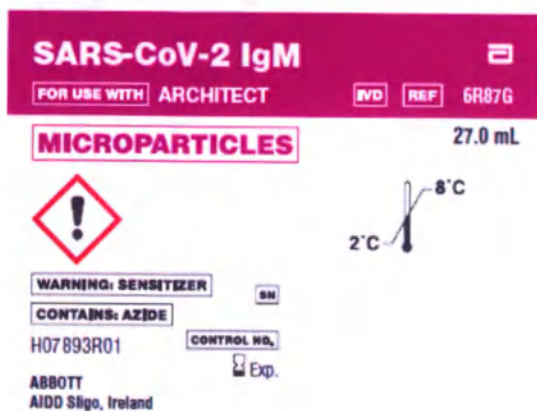
PRODUCT OF IRELAND



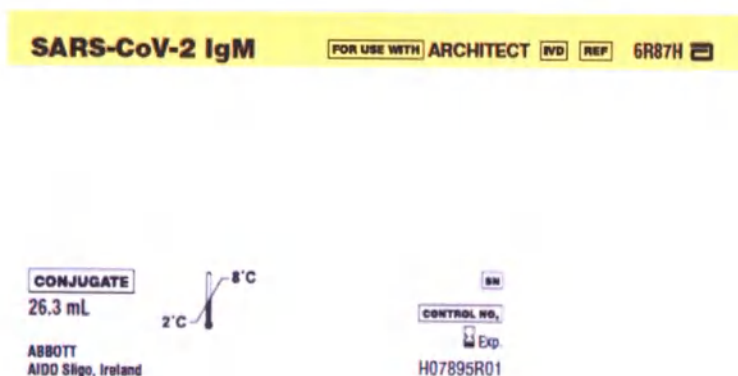
CoV-2 IgM

Макет маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgM Реагенты для
ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit), Кат.№ 6R87-32

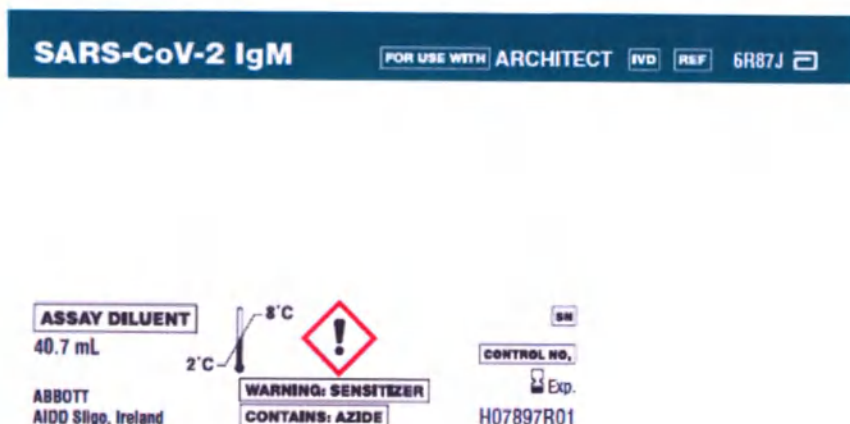
- Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgM Microparticles)



- Конъюгат (SARS-CoV-2 IgM Conjugate)



- Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgM Assay Diluent)



Расшифровка символов представлена в инструкции.

Зсего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
7 листов

Подпись _____

