

## **Макет маркировки на медицинское изделие**

**Набор калибраторов для обеспечения 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 Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)» (серия (партия) 25392FN00)**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации  
**SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II  
Quant Calibrator Kit), Кат. №6S60-02**



6S60-02



Набор калибраторов для обеспечения 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 Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)**» (серия (партия) 25392FN00)» в составе: Калибратор А (SARS-CoV-2 IgG II CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор В (SARS-CoV-2 IgG II CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор С (SARS-CoV-2 IgG II CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор D (SARS-CoV-2 IgG II CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор Е (SARS-CoV-2 IgG II CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл; Калибратор F (SARS-CoV-2 IgG II CAL F) - 1 флакон х 2,0 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 / РУ № \_\_\_\_/\_\_\_\_ от \_\_\_\_/\_\_\_\_ / Инструкция по применению на русском языке: [www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://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)

Эбботт Лэбораториз

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный  
Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), Кат. №6S60-02

H1856002

REF

6S60-02

CoV-2 IgG II Cals

www.abbott.com/abbott/ifu

LOT

Exp

MILO

LOT

Exp

IVD

CE

SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit

FOR USE WITH ARCHITECT

|       |     |        | CONC    |
|-------|-----|--------|---------|
|       |     |        | AU/mL   |
| CAL A | 1 x | 2.0 mL | 0.00    |
| CAL B | 1 x | 2.0 mL | 8.33    |
| CAL C | 1 x | 2.0 mL | 13.33   |
| CAL D | 1 x | 2.0 mL | 116.66  |
| CAL E | 1 x | 2.0 mL | 1000.00 |
| CAL F | 1 x | 2.0 mL | 1666.67 |

!

WARNING: SENSITIZER

-20°C

UNTIL FIRST USE

2°C

AFTER THAW

PROTECT FROM LIGHT

Abbott Ireland

Diagnostics Division

Pinepark Business Park

Sligo

Ireland

+353-711-9171712

PRODUCT OF IRELAND

Abbott

CoV-2 IgG II Cals

Макет маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный  
Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), Кат. №6S60-02

- Калибратор A (SARS-CoV-2 IgG II CAL A)

SARS-CoV-2 IgG II

FOR USE WITH ARCHITECT

CAL A

IVD

REF 6S60A

2.0 mL

0.00 AU/mL

!

WARNING: SENSITIZER

H18554R01

ABBOTT

AIDD Sligo, Ireland

Exp

LOT

- Калибратор B (SARS-CoV-2 IgG II CAL B)

SARS-CoV-2 IgG II

FOR USE WITH ARCHITECT

CAL B

IVD

REF 6S60B

2.0 mL

8.33 AU/mL

!

WARNING: SENSITIZER

H18555R01

ABBOTT

AIDD Sligo, Ireland

Exp

LOT

- Калибратор C (SARS-CoV-2 IgG II CAL C)

**SARS-CoV-2 IgG II** **FOR USE WITH ARCHITECT**

|                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CAL C</b>                                                                                                                                               | <b>IVD REF</b> 6S60C<br>2.0 mL<br><b>13.33 AU/mL</b>                                                                                                                                   |
|  <b>WARNING: SENSITIZER</b><br>H18556R01<br>ABBOTT<br>AIDD Sligo, Ireland |  Exp.<br> <b>LOT</b> |

- Калибратор D (SARS-CoV-2 IgG II CAL D)

**SARS-CoV-2 IgG II** **FOR USE WITH ARCHITECT**

|                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CAL D</b>                                                                                                                                               | <b>IVD REF</b> 6S60D<br>2.0 mL<br><b>116.66 AU/mL</b>                                                                                                                                  |
|  <b>WARNING: SENSITIZER</b><br>H18557R01<br>ABBOTT<br>AIDD Sligo, Ireland |  Exp.<br> <b>LOT</b> |

- Калибратор E (SARS-CoV-2 IgG II CAL E)

**SARS-CoV-2 IgG II** **FOR USE WITH ARCHITECT**

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CAL E</b>                                                                                                                                                 | <b>IVD REF</b> 6S60E<br>2.0 mL<br><b>1000.00 AU/mL</b>                                                                                                                                     |
|  <b>WARNING: SENSITIZER</b><br>H18558R01<br>ABBOTT<br>AIDD Sligo, Ireland |  Exp.<br> <b>LOT</b> |

- Калибратор F (SARS-CoV-2 IgG II CAL F)

**SARS-CoV-2 IgG II** **FOR USE WITH ARCHITECT**

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CAL F</b>                                                                                                                                                 | <b>IVD REF</b> 6S60F<br>2.0 mL<br><b>1666.67 AU/mL</b>                                                                                                                                     |
|  <b>WARNING: SENSITIZER</b><br>H18559R01<br>ABBOTT<br>AIDD Sligo, Ireland |  Exp.<br> <b>LOT</b> |

Расшифровка символов представлена в инструкции.

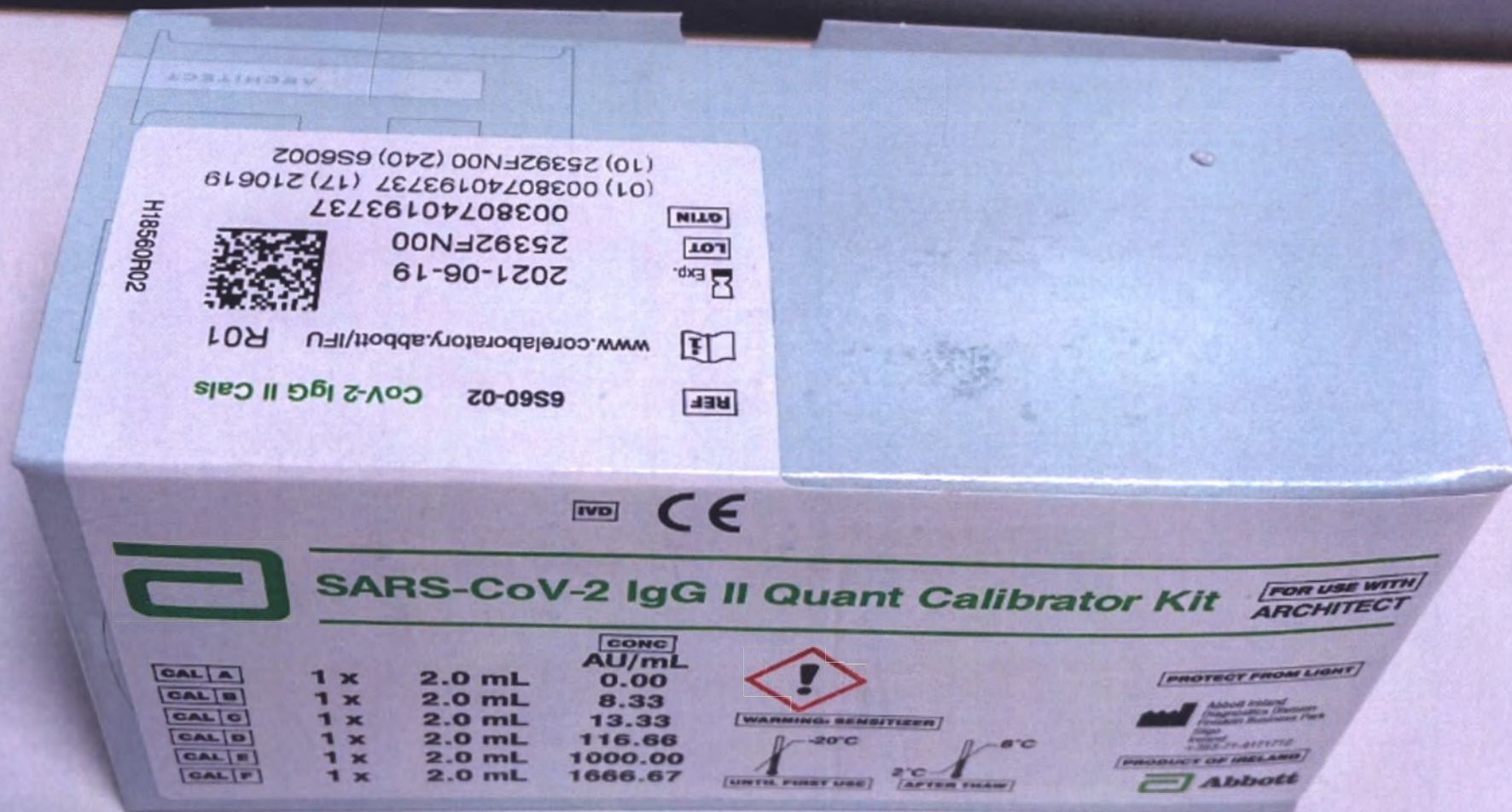
Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью  
\_\_\_\_\_ листов



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор калибраторов для обеспечения 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 Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)» (серия (партия) 25392FN00)**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







**RoHS**  
 EN 60950-1  
 H18561R01  
 6560-02  
 SARS-CoV-2 IgG II Quant  
 565600

**SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit**  
 ARCHITECT  
 FOR USE WITH



**SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit**  
 ARCHITECT  
 FOR USE WITH

CE

| CONC    | AU/mL   | 1 x | 2.0 mL |
|---------|---------|-----|--------|
| 1566.67 | 1566.67 | 1 x | 2.0 mL |
| 1000.00 | 1000.00 | 1 x | 2.0 mL |
| 116.66  | 116.66  | 1 x | 2.0 mL |
| 13.33   | 13.33   | 1 x | 2.0 mL |
| 8.33    | 8.33    | 1 x | 2.0 mL |
| 0.00    | 0.00    | 1 x | 2.0 mL |

CAL A  
 CAL B  
 CAL C  
 CAL D  
 CAL E  
 CAL F

2°C  
 20°C  
 37°C

LIGHT POINT READ  
 AFTER 10 MIN

WARNING: REACTIVE  
 BIOLOGICAL

PROTECT FROM LIGHT

Abbott  
 PRODUCT OF IRELAND

REP 6560-02 CoV-2 IgG II Cals  
 www.corelaboratory.abbott/IFU R01  
 Exp. 2021-06-19  
 LOT 25392FN00  
 BIN 00380740193737  
 (01) 00380740193737 (17) 210619  
 (10) 25392FN00 (240) 6S6002

H18561R01

...прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью  
... листов

