

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления
микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах
мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых
кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit**

Макет стикера, который будет нанесен на упаковку изделия для обращения на территории РФ, после регистрации в Российской Федерации

Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit, в составе:

- Тампоны положительного контроля – 12 шт.
- Стерильные тампоны для отрицательного контроля – 12 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.



Эбботт Диагностикс Скарборо, Инк., США

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074, United States

Регистрационное удостоверение ____ от ____

Уполномоченный представитель производителя:

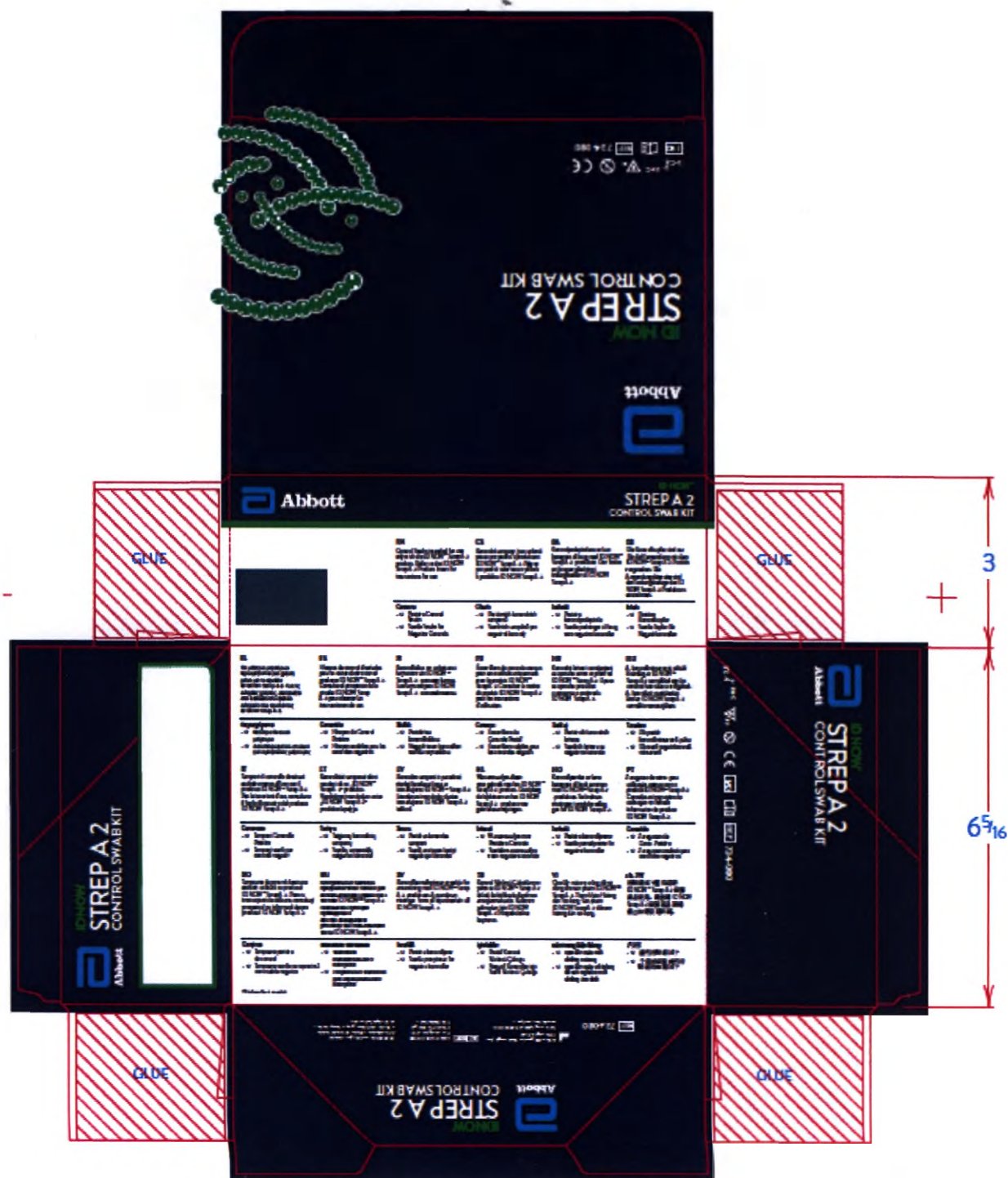
ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А. стр 1

Тел 7 (495) 258-42-80

Для профессионального применения

Маркировка упаковки набора контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit



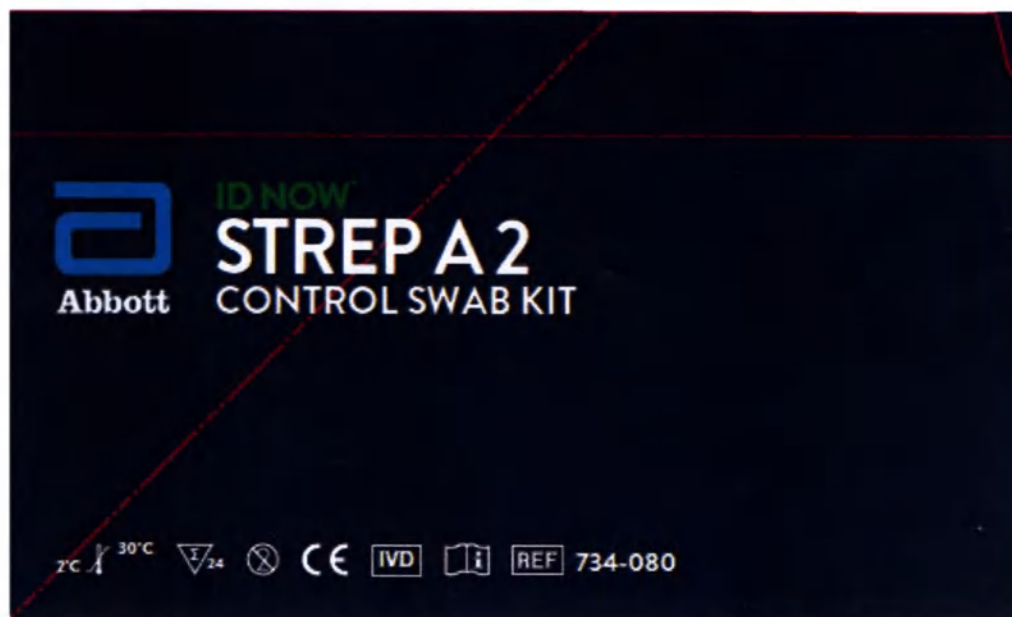
Общий вид упаковки набора контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit



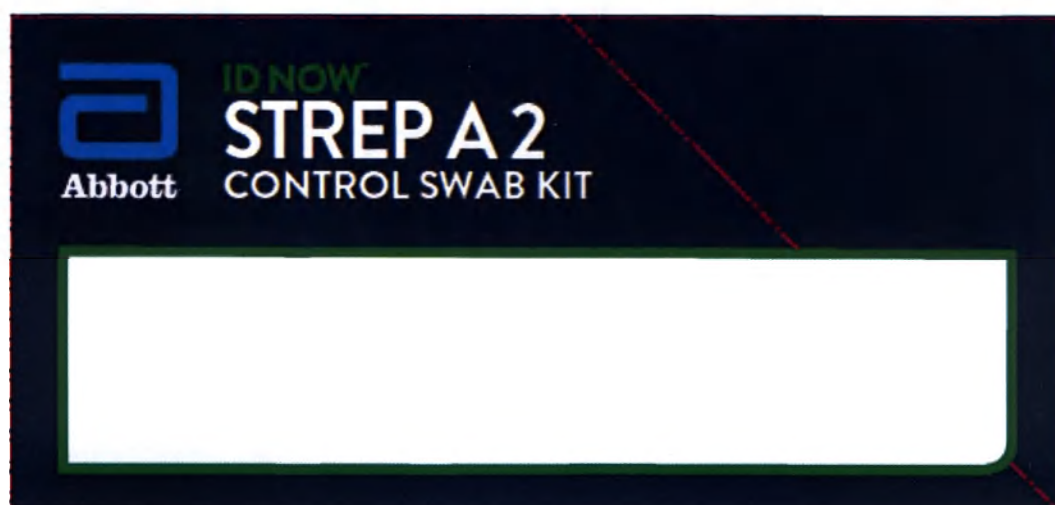
Упаковка набора контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit



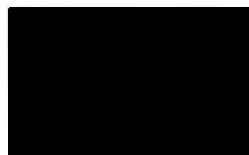
Упаковка набора контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit



Упаковка набора контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit



Упаковка набора контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit



EN Control Swabs intended for use only with the ID NOW™ Strep A 2 product. Refer to the ID NOW Strep A 2 Product Insert for instructions for use.	CS Kontrolní tampony jsou určeny pouze pro použití s produktem ID NOW™ Strep A 2. Pokyny pro použití naleznete v příloze k produktu ID NOW Strep A 2.	DA Kontrolpodepinder er kun beregnet til brug med ID NOW™ Strep A 2-produktet. Der findes en brugsvejledning i indlægsskeden til ID NOW Strep A 2.	DE Die Kontrolltupfer sind nur für die Verwendung mit dem ID NOW™ Strep A 2 Produkt vorgesehen. Die Anwendungsanweisung sind der Packungsbeilage des ID NOW Strep A 2-Produkts zu entnehmen.
Contenido: • 12 Positive Control Swabs • 12 Sterile Swabs for Negative Controls	Obsah: • 12 Pozitivních kontrolních tamponů • 12 Sterilních tamponů pro negativní kontroly	Indhold: • 12 Positive kontrolpodepinder • 12 Sterile podpinder til brug som negative kontroller	Inhalt: • 12 Positive Kontrolltupfer • 12 Sterile Tupfer für Negativkontrollen

EL Τα ραβδόνα μαρτυρούν προορισμένα για χρήση μόνο με το προϊόν ID NOW™ Strep A 2. Για τις οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο συμπληρωτικό φύλλο οδηγιών του προϊόντος ID NOW Strep A 2.	ES Hisopos de control diseñados para su uso exclusivo con el producto ID NOW™ Strep A 2. Consulte el prospecto de la prueba ID NOW Strep A 2 para obtener las instrucciones de uso.	FI Kontrollitikut on tarkoitettu käytettäväksi vain ID NOW™ Strep A 2 -tuotteen kanssa. Lue käyttöohjeet ID NOW Strep A 2 -tuotteenohjeesta.	FR Écouvillons de contrôle conçus pour être utilisés uniquement avec le produit ID NOW™ Strep A 2. Consulter le notice du produit ID NOW Strep A 2 pour les instructions d'utilisation.	HR Kontrolni brisovi namijenjeni za uporabu samo uz proizvod ID NOW™ Strep A 2. Upute za uporabu potražite u uputama o proizvodu ID NOW Strep A 2.	HU A kontrollmintavérő-pálák kizárólag az ID NOW™ Strep A 2 termékkel együttes történő használatra szolgálnak. A használati utasítást lásd az ID NOW Strep A 2 termékismertetőjében.
Περιεχόμενα: • 12 Μάρτυρα θετικού μαρτυρού • 12 Αποστειρωμένα ραβδόνα για αρνητικούς μαρτυρούς	Contenido: • 12 Hisopos de Control Positivo • 12 Hisopos estériles para los controles negativos	Sisältö: • 12 Positiivista kontrollitikut • 12 Negatiivisten kontrollien steriilit näytetikut	Contenu : • 12 Écouvillons de Contrôle Positif • 12 Écouvillons stériles pour les contrôles négatifs	Sadržaj: • 12 Pozitivnih kontrolnih brisova • 12 Sterilnih brisova za negativne kontrole	Tartalom: • 12 Db pozitív kontrollmintavérő-pálca • 12 Db steril negatívkontroll-mintavérő
IT Tamponi di controllo destinati esclusivamente all'uso con il prodotto ID NOW™ Strep A 2. Per le istruzioni d'uso, consultare il foglio illustrativo del prodotto ID NOW Strep A 2.	LT Kontroliniai tamponai skirti naudoti tik su „ID NOW™ Strep A 2“ produktu. Naudojimo instrukcijos rasite „ID NOW Strep A 2“ produkto lapelyje.	LV Kontroles tamponi ir paredzēti vienīgi lietošanai kopā ar instrukcijuma ID NOW™ Strep A 2. Lietošanas instrukciju skatiet instrukcijuma ID NOW Strep A 2 ieliktņā.	NL Wettensstaafjes alleen voor gebruik met het ID NOW™ Strep A 2-product. Raadpleeg de bijluster van het ID NOW Strep A 2-product voor gebruiksaanwijzingen.	NO Kontrollpensler er bare beregnet til bruk sammen med ID NOW™ Strep A 2-productet. Se bruksanvisningen i produktveileget for ID NOW Strep A 2.	PT Zaragatos de contr. para utilização apenas com o produto ID NOW™ Strep A 2. Consulte as instruções de utilização no folheto informativo do produto ID NOW Strep A 2.
Contenuto: • 12 Tamponi Controllo Positivo • 12 Tamponi sterili per controlli negativi	Turiny: • 12 Teigiamų kontrolinių tamponų • 12 Sterilių tamponų neigiamai kontrolei	Saturs: • 12 Pozitīvs kontroles tamponi • 12 Sterili utrinpes kociņi negatīvajai kontrolei	Inhoud: • 12 Wettensstaafjes voor Posatieve Controle • 12 Steriele wettensstaafjes voor negatieve controle	Innhold: • 12 Positive kontrollpenser • 12 Sterile pensaler for negative kontroller	Conteúdo: • 12 Zaragatos de Contr. Positivo • 12 Zaragatos estériles para controles negativos
RO Tamponi de control destinate exclusiv utilizării cu produsul ID NOW™ Strep A 2. Pentru instrucțiuni de utilizare, consultați prospectul cu informații despre produsul ID NOW Strep A 2.	RU Контрольные тампоны предназначены только для использования совместно с тестом ID NOW™ Strep A 2. Подробные инструкции приведены в листке-вкладыше и руководстве пользователя теста ID NOW Strep A 2.	SV Kontrollkallupplipor avsedda för användning med ID NOW™ Strep A 2-produkten. Användningsanvisningar finns på bipackskeden till ID NOW Strep A 2.	TR Kontrol Süretili Çubukların yalnızca ID NOW™ Strep A 2 ürünü ile birlikte kullanılması amaçlanmaktadır. Kullanım talimatları için ID NOW Strep A 2 Prospektüsüne başvurun.	VI Que lấy mẫu và trình để sử dụng cho sản phẩm ID NOW™ Strep A 2. Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Sản phẩm ID NOW Strep A 2 để xem hướng dẫn sử dụng.	zh-TW 控制組拭子僅供搭配 ID NOW™ Strep A 2 檢測產品使用。請參閱 ID NOW Strep A 2 檢測產品說明書以取得使用說明。
Contenut: • 12 Tamponi pozitive de control • 12 Tamponi sterile cu reprezentă controlabile negative	Комплекта поставки: • 12 Тампонов положительного контроля • 12 Стерильных тампонов для отрицательного контроля	Innehåll: • 12 Positiva kontrollprover • 12 Sterila provprover för negativ kontroll	İçerikler: • 12 Pozitif Kontrol Süretili Çubukları • 12 Negatif Kontrol için Steril Süretili Çubukları	Bên trong kiện hàng: • 12 Que lấy mẫu Đối chứng Dương • 12 Que lấy mẫu Vô trùng để xét nghiệm Đối chứng Âm tính	內容: • 12 陽性控制組拭子 • 12 個用於檢測陰性控制組的無菌拭子

PK234080 Rev. A 2023/05

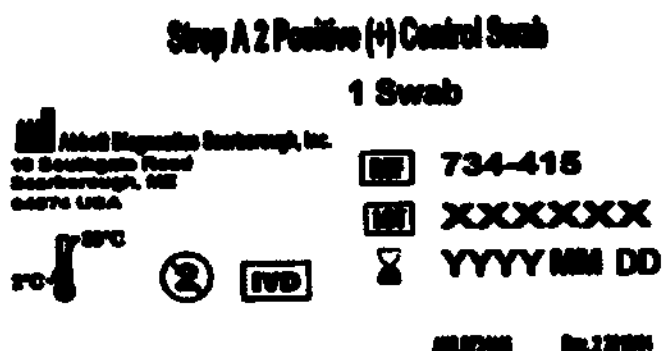
Упаковка набора контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit

Картонная упаковка набора ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit может маркироваться с помощью этикеток или лазерного нанесения информации на упаковку. Этикетки идентичны и содержат одну и ту же информацию.



Упаковка набора контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit

Маркировка тампона положительного контроля



Маркировка тампона положительного контроля

Стерильный тампон для отрицательного контроля

1. Стерильный тампон для отрицательного контроля, упакованный в запечатанный пакет из бумаги



Маркировка стерильного тампона для отрицательного контроля

2. Стерильный тампон для отрицательного контроля, упакованный запечатанную бумажную / пластиковую упаковку



Маркировка стерильного тампона для отрицательного контроля

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 изготовителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

3 листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз»

Хайруллина А.А.





Фотографические изображения медицинского изделия

Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit



Abbott

ID NOW

STREP A 2

CONTROL SWAB KIT

rc 30°C 24h CE
IVD REF 734-080

FOR RESEARCH USE ONLY. NOT FOR
SALE. NOT FOR USE IN VITRO
DIAGNOSTIC PROCEDURES

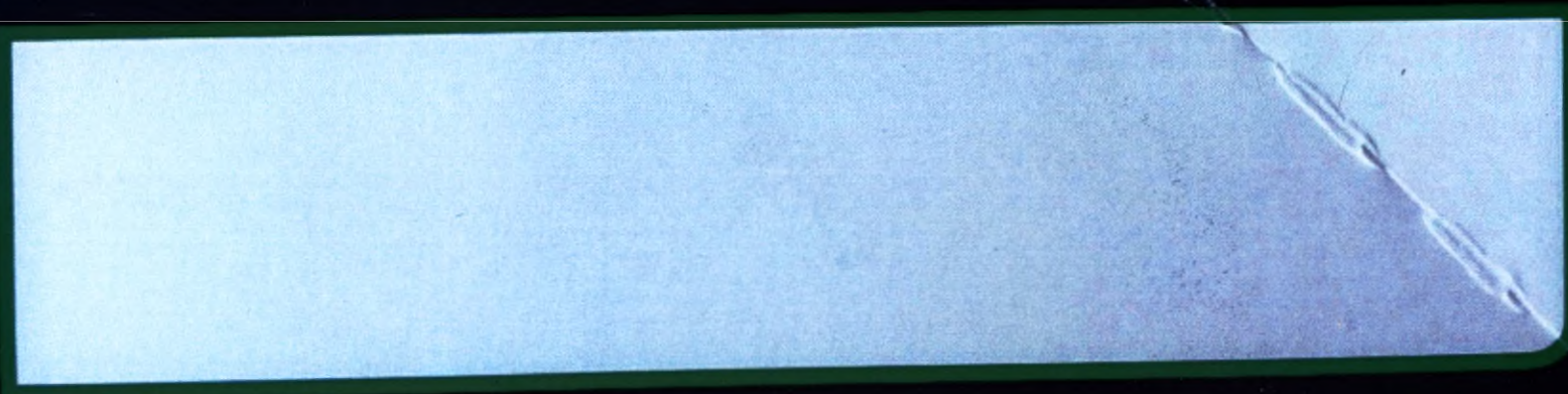
PN: LBL0022 Rev.B.0





ID NOW™

STREP A 2
CONTROL SWAB KIT



EL

Τα μάκτρα μαρτύρων προορίζονται για χρήση μόνο με το προϊόν ID NOW™ Strep A 2. Για τις οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών του προϊόντος ID NOW Strep A 2.

ES

Hisopos de control diseñados para su uso exclusivo con el producto ID NOW™ Strep A 2. Consulte el prospecto de la prueba ID NOW Strep A 2 para obtener las instrucciones de uso.

FI

Kontrollitikut on tarkoitettu käyttöön vain ID NOW™ Strep A 2 -tuotteen kanssa. Lue käyttöohjeet ID NOW Strep A 2 -tuoteselosteesta.

FR

Écouvillons de contrôle conçus pour être utilisés uniquement avec le produit ID NOW™ Strep A 2. Consulter la notice du produit ID NOW Strep A 2 pour les instructions d'utilisation.

HR

Kontrolni brisovi namijenjeni za uporabu samo uz proizvod ID NOW™ Strep A 2. Upute za uporabu potražite u uputama o proizvodu ID NOW Strep A 2.

HU

A kontrollmintavevő-pálcsk kizárólag az ID NOW™ Strep A 2 termékkel együtt történő használatra szolgálnak. A használati utasításokat lásd az ID NOW Strep A 2 termékmegtérítőjében.

Περιεχόμενα:

- 12 Μάκτρα θετικού μαρτύρα
- 12 Μάκτρα αρνητικού μαρτύρα

Contenido:

- 12 Hisopos de Control Positivo
- 12 Hisopos de Control Negativo

Sisältö:

- 12 Positiivista kontrollitikkua
- 12 Negatiivista kontrollitikkua

Contenu :

- 12 Écouvillons de Contrôle Positif
- 12 Écouvillons de Contrôle Négatif

Sadržaj:

- 12 Pozitivnih kontrolnih brisova
- 12 Negativnih kontrolnih brisova

Tartalom:

- 12 Db pozitív kontrollmintavevő-pálca
- 12 Db negatív kontrollmintavevő-pálca

IT

Tamponi di controllo destinati esclusivamente all'uso con il prodotto ID NOW™ Strep A 2. Per le istruzioni d'uso, consultare il foglio illustrativo del prodotto ID NOW Strep A 2.

LT

Kontroliniai tamponai skirti naudoti tik su „ID NOW™ Strep A 2“ produktu. Naudojimo instrukcijas rasite „ID NOW Strep A 2“ produkto lapelyje.

LV

Kontroles tamponi ir paredzēti vienīgi lietošanai kopā ar izstrādājumu ID NOW™ Strep A 2. Lietošanas instrukciju skatiet izstrādājuma ID NOW Strep A 2 ieliktņā.

NL

Wattenstaafjes alleen voor gebruik met het ID NOW™ Strep A 2-product. Raadpleeg de bijsluiter van het ID NOW Strep A 2-product voor gebruiksaanwijzingen.

NO

Kontrollpensler er bare beregnet til bruk sammen med ID NOW™ Strep A 2-produktet. Se bruksanvisningen i produktvedlegget for ID NOW Strep A 2.

PT

Zaragatos de contr. para utilização apenas com o produto ID NOW™ Strep A 2. Consulte as instruções de utilização no folheto informativo do produto ID NOW Strep A 2.

Contenuto:

- 12 Tamponi Controllo Positivo
- 12 Tamponi Controllo Negativo

Turiny:

- 12 Teigiamų kontrolinių tamponų
- 12 Neigiamų kontrolinių tamponų

Satur:

- 12 Pozitīvās kontroles tamponi
- 12 Negatīvās kontroles tamponi

Inhoud:

- 12 Wattenstaafjes voor Positieve Controle
- 12 Wattenstaafjes voor Negatieve Controle

Innhald:

- 12 Positive kontrollprøver
- 12 Negative kontrollprøver

Conteúdo:

- 12 Zaragatoas de Contr. Positivo
- 12 Zaragatoas de Contr. Negativo

RO

Tampoane de control destinate exclusiv utilizării cu produsul ID NOW™ Strep A 2. Pentru instrucţiuni de utilizare, consultaţi prospectul cu informaţii despre produsul ID NOW Strep A 2.

SV

Kontrollbomullspinnar avsedda för användning med ID NOW™ Strep A 2-produkten. Användaranvisningar finns på bipacksedeln till ID NOW Strep A 2.

TR

Kontrol Sürüntü Çubuklarının yalnızca ID NOW™ Strep A 2 ürünü ile birlikte kullanılması amaçlanmaktadır. Kullanım talimatları için ID NOW Strep A 2 Prospektüsüne başvurun.

zh-TW

控制組拭子僅供搭配 ID NOW™ Strep A 2 檢測產品使用。請參閱 ID NOW Strep A 2 檢測產品說明書以取得使用說明。

Conținut:

- 12 Tampoane pozitive de control
- 12 Tampoane negative de control

Innehåll:

- 12 Positiva kontrollprov
- 12 Negativa kontrollprov

İçindekiler:

- 12 Pozitif Kontrol Sürüntü Çubuğu
- 12 Negatif Kontrol Sürüntü Çubuğu

內容

- 12 陽性控制組拭子
- 12 陰性控制組拭子



ID NOW™

STREP A2

CONTROL SWAB KIT

REF 734-080



Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.abbott.com/poet



EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2019 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks
of either the Abbott group of companies or
their respective owners.

Набор контрольных тампонов для контроля качества метода изотермической амплификации нуклеиновых кислот



контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (тококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых
ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit



Puritan®
 Quality since 1979
 Symbol info: www.puritanmedicalproducts.com/symbols-glossary

Puritan®
 Quality since 1979
 Symbol info: www.puritanmedicalproducts.com/symbols-glossary

Puritan Medical Products Company LLC
 31 School Street
 Guilford, Maine 04443-0149
 207-876-3311

Aplique estéril con punta de espuma
 Aplicador de espuma estéril
 Appliqueur à embout de mousse stérile
 Applikator mit Schaumstoffspitze

Foam Tipped Steril Applicator
 Aplicador de espuma estéril
 Aplicador de espuma estéril
 Applikator mit Schaumstoffspitze

CE 2797
STERILE EO
25-1506 1PF 100

EC REP
EMERGO EUROPE
 The Hague, The Netherlands

01000609576390241

MADE IN USA
 Do not use if package is damaged
 HP P711 IN 04/20



Puritan® Sterile Foam Tipped Applicator

MADE IN USA

Symbols glossary: www.puritanmedicalproducts.com/symbols-glossary

Puritan Medical Products Company LLC • 31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149

REF 25-1506 1PF

CE 2797

MD

EC REP EMERGO EUROPE
The Hague, The Netherlands

2

STERILE EO



42001811
10 100113
1171224 04 01
1012040174300212





Strep A 2 Positive (+) Control Swab

 Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME
04074 USA

1 Swab

REF 734-415

LOT 129040

EXP 2022 04 24

2c-1 -30°C

IVD

2

REF 734-415 Rev 2 2018/04





Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

13

листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз»

 Хайруллина А.А.