

Фотографические изображения медицинского изделия

**Лабор для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из
ева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2**

Набор для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A :



Набор для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A.



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



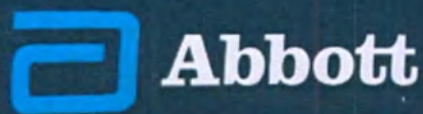
Abbott

ID NOW

STREP A 2



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



ID NOW
STREP A 2

EN

A rapid, automated, molecular test for the qualitative detection of *Streptococcus pyogenes* Group A bacterial nucleic acid in throat swab specimens.

Contents:

- 24 Test Bases
- 24 Sample Receivers
- 24 Transfer Cartridges
- 1 Package Insert
- 1 Quick Reference Instructions
- 24 Patient Swabs
- 1 Positive Control Swab
- 1 Negative Control Swab

CS

Rychlý, automatizovaný, molekulární test pro kvalitativní detekci bakteriální nukleové kyseliny *Streptococcus pyogenes* skupiny A ve vzorcích výtěrů z krku.

Obsah:

- 24 Testovací základy
- 24 Příjímáči vzorků
- 24 Přenosových kazety
- 1 Příbalový leták
- 1 Stručná referenční pokyny
- 24 Pacientských tampenů
- 1 Pozitivní kontrolní tampen
- 1 Negativní kontrolní tampen

DA

En hurtig, automatiseret molekylær test til kvalitativ påvisning af bakteriel nukleinsyre fra *Streptococcus pyogenes* gruppe A i svelgsvæb.

Indhold:

- 24 Testbaser
- 24 Probenemfanger
- 24 Overførselskassetter
- 1 Indlægsseddel
- 1 Lymsevejledning
- 24 Patientpostegode
- 1 Positiv kontrolpostegode
- 1 Negativ kontrolpostegode

DE

Ein automatisierter molekuldagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis der bakteriellen Nukleinsäure von *Streptococcus pyogenes* der Gruppe A in Rachenabstrich-Proben.

Inhalt:

- 24 Testbasen
- 24 Probenempfänger
- 24 Transferkassetten
- 1 Packungsbeilage
- 1 Kurzanleitung
- 24 Tügel für Patienten
- 1 Tügel für Positive Kontrolle
- 1 Tügel für Negative Kontrolle

EL

Ταχύς, αυτοματοποιημένος, μοριακός έλεγχος για την ποσοτική ανίχνευση του νουκλεϊκού οξέος του *Streptococcus pyogenes* οξ. β. της ομάδας Α στα δείγματα φάρυγγικού επιχρίσματος.

Περιεχόμενα:

- 24 Βάσεις ελέγχου
- 24 Υποδοχείς δείγματος
- 24 Φυλάκιση μεταφορέα
- 1 Ένθετο αναφορέας
- 1 Οδηγός χρήσης, αναφοράς
- 24 Μάρτυρα ασθενών
- 1 Μάρτυρα θετικού δείγματος
- 1 Μάρτυρα αρνητικού δείγματος

ES

Prueba molecular rápida y automatizada para la detección cualitativa del ácido nucleico bacteriano del *Streptococcus pyogenes* grupo A en muestras faringeas obtenidas con hisopo.

Contenido:

- 24 Bases de la prueba
- 24 Receptores de muestra
- 24 Cartuchos de transferencia
- 1 Prospecto
- 1 Instrucciones de referencia rápida
- 24 Hisopos de paciente
- 1 Hisopo de Control Positivo
- 1 Hisopo de Control Negativo

FI

Automaattinen, molekylaarinen pikatesti A-ryhmän *Streptococcus pyogenes* bakteerin nukleotidien kvalitatiiviseen tunnistamiseen suukulttuurinäytteistä.

Sisältö:

- 24 Testaluske
- 24 Näytteenotinki
- 24 Siirinsiemeniä siirtoa varten
- 1 Tunteloste
- 1 Pääohje
- 24 Potilasnäytteenäytteitä
- 1 Positiivinen kontrollinäyte
- 1 Negatiivinen kontrollinäyte

FR

Test moléculaire rapide automatisé de détection qualitative de l'acide nucléique bactérien associé au *Streptococcus pyogenes* du groupe A dans les échantillons prélevés dans la gorge.

Contenu :

- 24 Bases test
- 24 Récepteurs d'échantillon
- 24 Cartouches de transfert
- 1 Notice
- 1 Instructions de référence rapide
- 24 Échantillons patient
- 1 Échantillon de Contrôle Positif
- 1 Échantillon de Contrôle Négatif

HR

Brz, automatiziran, molekularni test za kvalitativno otkrivanje nukleinske kiseline bakterije *Streptococcus pyogenes* grupe A u uzorcima brisa grla.

Sadržaj:

- 24 Testne baze
- 24 Primatelji uzorka
- 24 Spremnici za prijenos
- 1 Upute o pakiranju
- 1 Pogodnostojne upute
- 24 Baza za pacijenta
- 1 Pozitivni kontrolni bris
- 1 Negativni kontrolni bris

HU

Egy gyors, automatizált molekuláris teszt a *Streptococcus pyogenes* A csoport bakteriális nukleinsav kitalálási maghatározására torokkenetmintákból.

Tartalom:

- 24 Db Tesztalap
- 24 Db Minta-elfogató
- 24 Db Transferkasszéta
- 1 Db Használati utasítás
- 1 Db Gyors referenciakészítés
- 24 Db Betegmintavétel-pálca
- 1 Db Pozitív kontrollmintavétel-pálca
- 1 Db Negatív kontrollmintavétel-pálca

IT

Test molecolare rapido e automatizzato per la rilevazione qualitativa degli acidi nucleici batterici della *Streptococcus pyogenes* gruppo A in campioni da tampone faringei.

Contenuto:

- 24 Basi test
- 24 Ricevitori campioni
- 24 Cartucce di trasferimento
- 1 Foglietto illustrativo
- 1 Istruzioni di riferimento rapido
- 24 Tampone pazienti
- 1 Tampone Controllo Positivo
- 1 Tampone Controllo Negativo

LT

Grafinis, automatizuotas, molekulinis tyrimas, skirtas naudoti atliekant kokybinių *Streptococcus pyogenes* A grupės bakterinės nukleinės rūgšties nustatymą gerklės tampono mėginyje.

Turiny:

- 24 Tyrimo bazis
- 24 Mėginių imtuvai
- 24 Perėjimo kasetės
- 1 Pakeičiamasis lapelis
- 1 Trumpoji nuorodinė instrukcija
- 24 Pacientų tamponai
- 1 Teigiamas kontrolinis tamponas
- 1 Neigiamas kontrolinis tamponas

LV

Ātrās, automatizētais, molekulārais tests *Streptococcus pyogenes* A grupes baktēriju nukleīnskābju kvalitatīvai atklāšanai rīkles tamponu paraugos.

Saturs:

- 24 Testu bāzes
- 24 Paraugu saņēmēji
- 24 Pārejas kasetītes
- 1 Iepakojuma etiķete
- 1 Īsā instrukcija
- 24 Pacientu tamponi
- 1 Pozitīvās kontroles tampons
- 1 Negatīvās kontroles tampons

NL

Een snelle, automatische, moleculaire test voor de kwalitatieve detectie van *Streptococcus pyogenes* groep-A bacteriële nucleïnezuur in keeluitstrijfjes.

Inhoud:

- 24 Testbussen
- 24 Monsterontvangst
- 24 Overdrachtskassetten
- 1 Bijlader
- 1 Bekorte instructies
- 24 Wattenstaafjes voor patiënten
- 1 Wattenstaafje voor Posatieve Controle
- 1 Wattenstaafje voor Negatieve Controle

NO

En rask, automatisert og molekylær test for kvalitativ påvisning av bakteriell nukleinsyre fra *Streptococcus pyogenes* gruppe A i halsprøver.

Innhold:

- 24 Testbaser
- 24 Probenholdere
- 24 Overføringskassetter
- 1 Pakningsvedlegg
- 1 Hurtigveiledningsinstruksjoner
- 24 Pasientprøver
- 1 Positiv kontrollprøve
- 1 Negativ kontrollprøve

PT

Um teste molecular automatizado e rápido para a detecção qualitativa de ácido nucleico bacteriano de *Streptococcus pyogenes* do Grupo A em amostras colhidas por swabagem na garganta.

Conteúdo:

- 24 Bases de teste
- 24 Recipientes de amostra
- 24 Cartuchos de transferência
- 1 Folheto informativo
- 1 Instruções de referência rápida
- 24 Zarcas das de paciente
- 1 Zarcas de Contro. Positivo
- 1 Zarcas de Contro. Negativo

RO

Un test molecular rapid, automat pentru depistarea calitativă de acid nucleic al *Streptococcus pyogenes* de grup A în tamponale de exsudat.

Conținut:

- 24 Baze de test
- 24 Receptoare de probe
- 24 Cartușe de transfer
- 1 Prospect
- 1 Fișă cu instrucțiuni rapide de referință
- 24 Tamponare pentru pacienți
- 1 Tampon pozitiv de control
- 1 Tampon negativ de control



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



Abbott

ID NOW
STREP A 2

RU

Автоматический молекулярный экспресс-тест для качественного определения бактериальной нуклеиновой кислоты *Streptococcus pyogenes* группы А в образцах из зева.

Комплект поставки:

- 24 Аналитических оснований
- 24 Приемника образцов
- 24 Транспортных картриджа
- 1 Вкладыш в упаковку
- 1 Краткая инструкция по применению
- 24 Тампона для взятия мазков у пациентов
- 1 Тампон положительного контроля
- 1 Тампон отрицательного контроля

zh-TW

快速自動化分子檢測，可針對 A 群化膿性鏈球菌核酸進行定性偵測。

內容

- 24 檢測座
- 24 檢體接收槽
- 24 傳輸器
- 1 藥品清單
- 1 快速參考指南
- 24 病患拭子
- 1 陽性控制組拭子
- 1 陰性控制組拭子

SV

En snabbt automatiserat molekylärtest för kvalitativ detektion av *Streptococcus pyogenes* grupp A i nukleinsyran i bakterien i prover tagna med provsticka i halsen.

Innehåll:

- 24 Testbaser
- 24 Provhållare
- 24 Överföringskassetter
- 1 Bipsäck
- 1 Snabbguide
- 24 Sekretprov från patient
- 1 Positiv kontrollprov
- 1 Negativ kontrollprov

TR

Bağırsı sürüntü örneklerinde *Streptococcus pyogenes* Grup A bakteriyel nükleik asitlerin kalitatif saptanmasına yönelik hızlı, otomatik, moleküler test.

İçindekiler:

- 24 Test Kiti
- 24 Numune Alıcı
- 24 Transfer Kartuşu
- 1 Prospektüs
- 1 Hızlı Referans Talimatları
- 24 Hasta Sürüntü Çubuğu
- 1 Pozitif Kontrol Sürüntü Çubuğu
- 1 Negatif Kontrol Sürüntü Çubuğu

VI

Một xét nghiệm phân tử nhanh, tự động để phát hiện định tính axit nucleic của vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* nhóm A trong mẫu bệnh phẩm từ họng trên que lấy mẫu.

Bên trong kiện hàng:

- 24 Đế xét nghiệm
- 24 Bộ nhận mẫu xét nghiệm
- 24 Hộp Chuyển
- 1 Hướng dẫn Sử dụng
- 1 Hướng dẫn Tham khảo nhanh
- 24 Que lấy mẫu bệnh phẩm
- 1 Que lấy mẫu Đối chứng Dương
- 1 Que lấy mẫu Đối chứng Âm

2°C / 30°C

Σ 24



CE

IVD



Rx Only



REF

734-000

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

ESTREP

EMERGO EUROPE
Prinsengracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

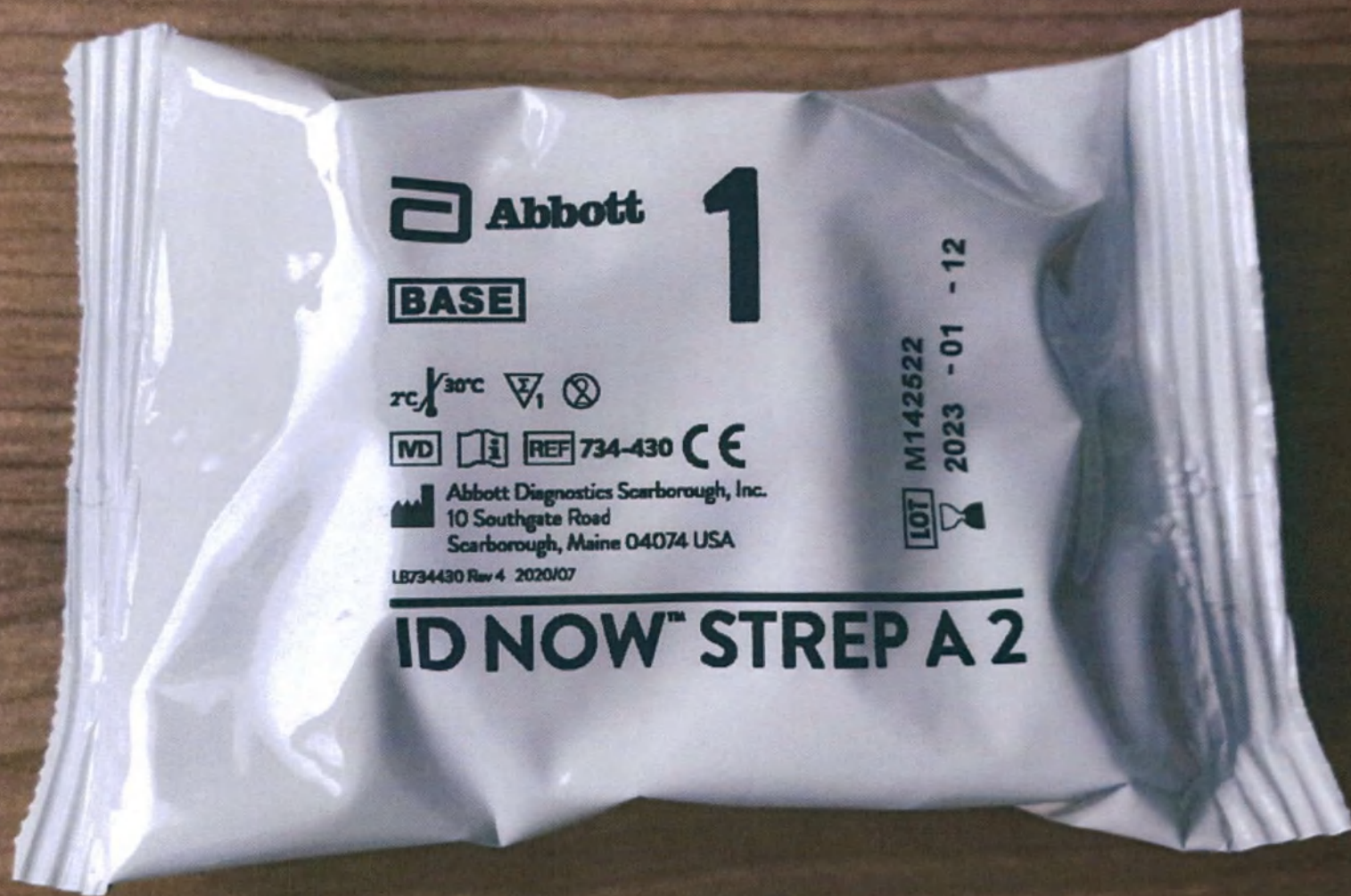
© 2019 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks
of either the Abbott group of companies
or their respective owners.

PK734000 Rev.4 2019-08

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





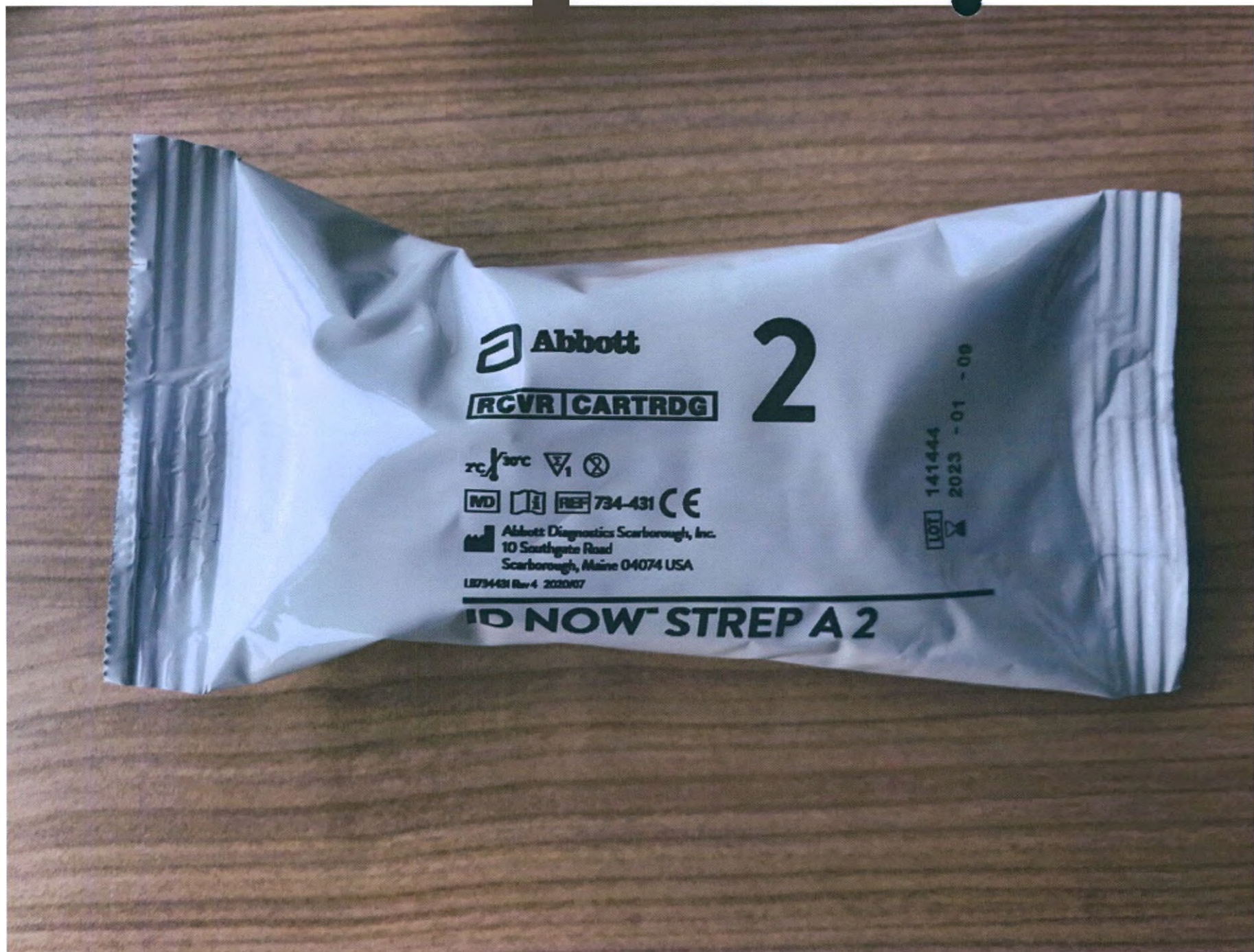




Приемники образцов RCVR и Транспортные картриджи CARTRDG



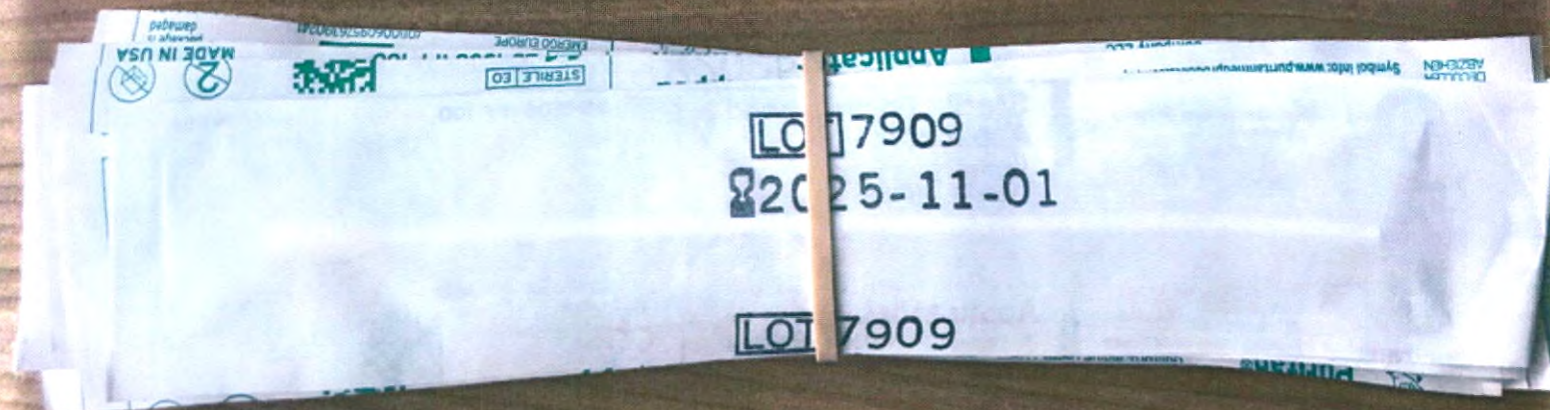
Приемники образцов RCVR и Транспортные картриджи CARTRDG (в упаковке)



Приемники образцов RCVR и Транспортные картриджи CARTRDG (без упаковки)



Тампоны для выполнения мазка из горла (в запечатанном пакете из бумаги)



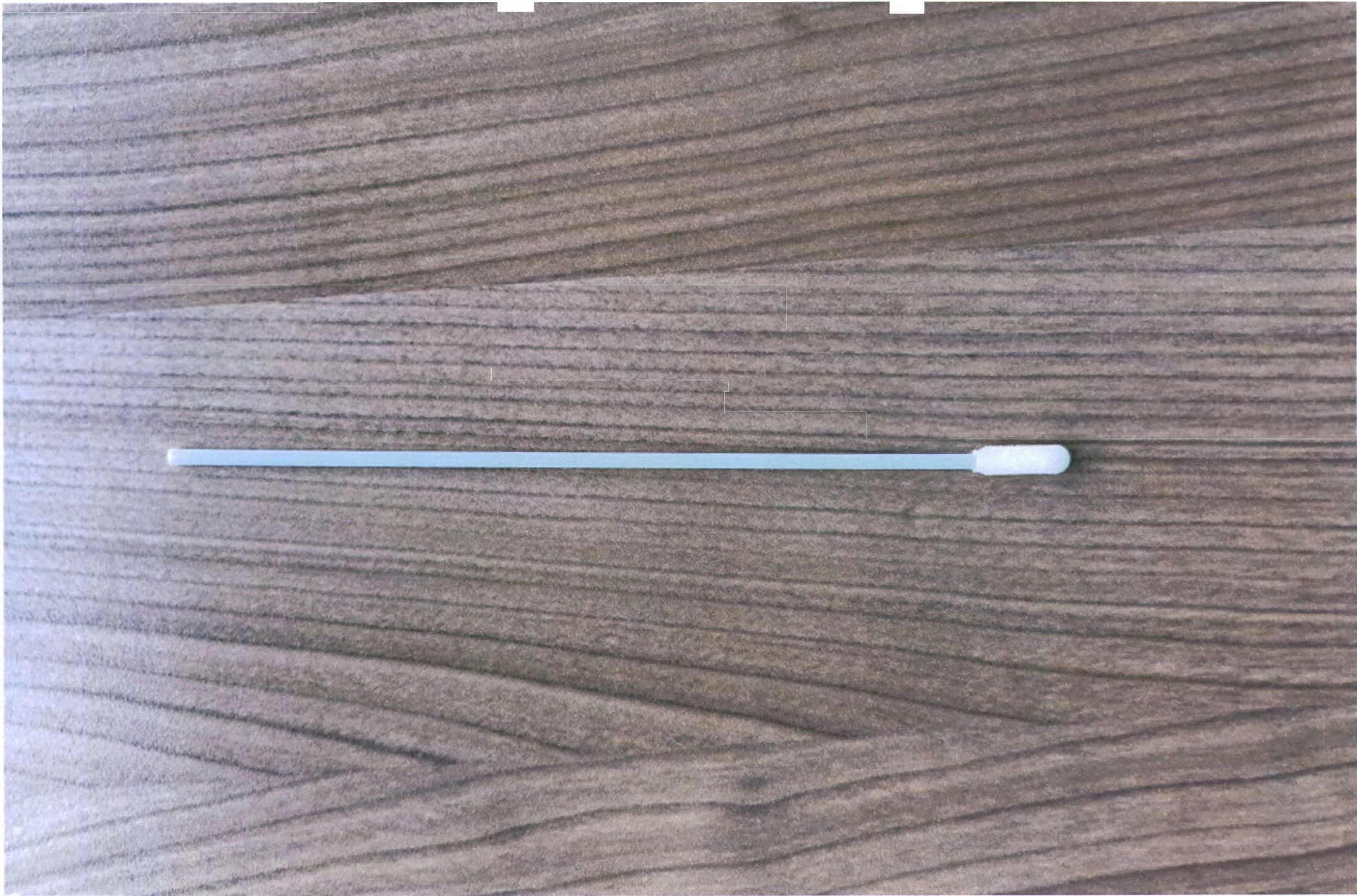
Тампоны для выполнения мазка из горла (в запечатанно* бумажной / пластиковой упаковке)



Тампоны для выполнения мазка из горла (в запечатанной / пластиковой упаковке)



Тампоны для выполнения мазка из горла (без упаковки)



Тампон положительного контроля (в упаковке)







Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

19

листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз»

Хайруллина А.А



Макет маркировки на медицинское изделие

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

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

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

1. Аналитические основания BASE – 24 шт.
2. Приемники образцов RCVR – 24 шт.
3. Транспортные картриджи CARTRDG – 24 шт.
4. Тампоны для выполнения мазка из горла – 24 шт.
5. Тампон положительного контроля – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Краткая инструкция по применению – 1 шт.
8. CD диск – 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:

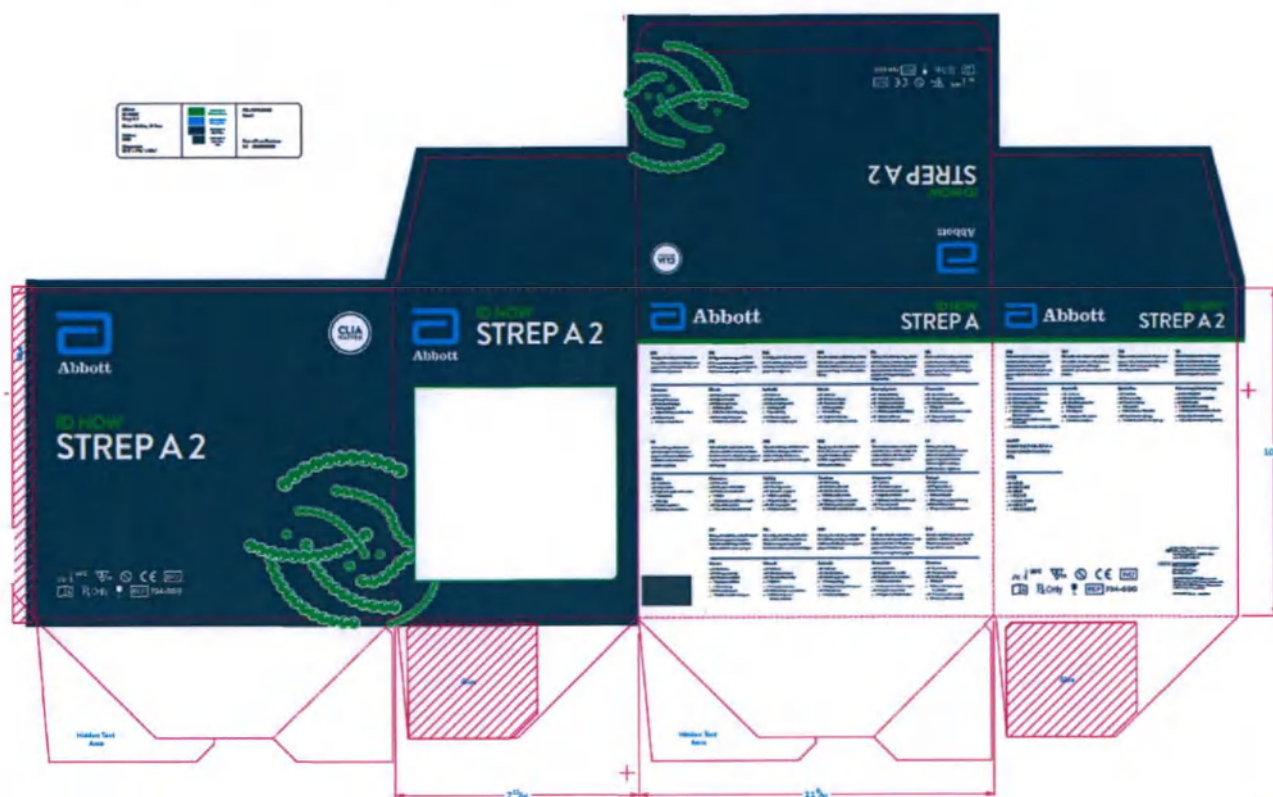
ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел 7 (495) 258-42-80

Для профессионального применения

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



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



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



Abbott



ID NOW[™]
STREP A 2



2°C 30°C
i R_xOnly 24h CE IVD
REF 734-000

Упаковка набора для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW[™] Strep A 2



ID NOW[™]
STREP A 2



Упаковка набора для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW[™] Strep A 2

EN

A rapid, automated, molecular test for the qualitative detection of *Streptococcus pyogenes* Group A bacterial nucleic acid in throat swab specimens.

Contents:

- 24 Test Bases
- 24 Sample Receivers
- 24 Transfer Cartridges
- 1 Package Insert
- 1 Quick Reference Instructions
- 24 Patient Swabs
- 1 Positive Control Swab

CS

Rychlý, automatizovaný, molekulární test pro kvalitativní detekci bakteriální nukleové kyseliny *Streptococcus pyogenes* skupiny A ve vzorcích výtěrů z krku.

Obsah:

- 24 Testovací základny
- 24 Přijímači vortků
- 24 Přenosových kazety
- 1 Příbalový listek
- 1 Stručná referenční pokyny
- 24 Pacientských tampónů
- 1 Pozitivní kontrolní tampón

DA

En hurtig, automatiseret molekylær test til kvalitativ påvisning af bakteriel nukleinsyre fra *Streptococcus pyogenes* gruppe A i svelgprøver.

Indhold:

- 24 Testbaser
- 24 Provelsholdere
- 24 Overførselskassetter
- 1 Indlægsudvald
- 1 Lyvevejledning
- 24 Patientprøveind
- 1 Positiv kontrolprøveind

DE

Ein automatisierter molekuldagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis der bakteriellen Nukleinsäure von *Streptococcus pyogenes* der Gruppe A in Rachenabstrich-Proben.

Inhalt:

- 24 Testbasen
- 24 Probenempfänger
- 24 Transferkassetten
- 1 Packungsbeilage
- 1 Kurzanleitung
- 24 Tupfer für Patienten
- 1 Tupfer für Positive Kontrolle

EL

Ταχεία, αυτοματοποιημένη, μοριακή αξιολόγηση για την ποσοτική ανίχνευση του νουκλεϊκού οξέος του βακτηρίου της Ομάδας Α του *Streptococcus pyogenes* σε δείγματα φάρυγγας επίχρισμα.

Περιεχόμενα:

- 24 Βάσεις αξιολόγησης
- 24 Υποδοχείς δείγματος
- 24 Φυλάκια μεταφοράς
- 1 Ένθετο συσκευασίας
- 1 Οδηγός γρήγορης αναφοράς
- 24 Μάρups ασθενών
- 1 Μάρupo θετικού μάρupo

ES

Prueba molecular rápida y automatizada para la detección cualitativa del ácido nucleico bacteriano del *Streptococcus pyogenes* grupo A en muestras faringéas obtenidas con hisopo.

Contenido:

- 24 Bases de la prueba
- 24 Recipientes de muestra
- 24 Cartuchos de transferencia
- 1 Prospecto
- 1 Instrucción de referencia rápida
- 24 Hisopos de paciente
- 1 Hisopo de Control Positivo

FI

Automatisoinen, molekylaarinen pikatesti A-ryhmän *Streptococcus pyogenes* -bakteerin nukleinsäiden kvalitatiiviseen tunnistamiseen nielutähtäytteenä.

Sisältö:

- 24 Testilustaa
- 24 Näytteenottaja
- 24 Siirtolämpöläis siirtoavartan
- 1 Tuotetustote
- 1 Pikaohje
- 24 Potilastampooni
- 1 Positiivinen kontrollitampooni

FR

Test moléculaire rapide automatisé de détection qualitative de l'acide nucléique bactérien associé au *Streptococcus pyogenes* du groupe A dans les échantillons de prélèvement de la gorge.

Contenu :

- 24 Bases test
- 24 Récepteurs d'échantillon
- 24 Cartouches de transfert
- 1 Notice
- 1 Instructions de référence rapide
- 24 Échantillons patients
- 1 Échantillon de Contrôle Positif

HR

Brz, automatiziran, molekularni test za kvalitativno otkrivanje nukleinske kiseline bakterija *Streptococcus pyogenes* grupe A u uzorcima brisa grla.

Sadržaj:

- 24 Testna baza
- 24 Primatelji uzoraka
- 24 Spremnici za prijenos
- 1 Upute u pakiranju
- 1 Dojmadustavljanje upute
- 24 Brisa za pacijenta
- 1 Pozitivni kontrolni bris

HU

Egy gyors, automatikus molekulari teszt a *Streptococcus pyogenes* A csoport bakteriális nukleinsav kvalitatív meghatározására torokkarimintákból.

Tartalom:

- 24 Db Testalap
- 24 Db Minta-elfogadók
- 24 Db Transferkarita
- 1 Db Használati utasítás
- 1 Db Gyors referenciatalálék
- 24 Db Betegmintavető palca
- 1 Db Pozitív kontrollmintavető palca

IT

Test molecolare rapido e automatizzato per la rilevazione qualitativa degli acidi nucleici batterici dello *Streptococcus pyogenes* gruppo A in campioni da tampone faringeo.

Contenuto:

- 24 Basi test
- 24 Ricevitori campioni
- 24 Cartucce di trasferimento
- 1 Foglioletto illustrativo
- 1 Istruzioni di riferimento rapido
- 24 Tampone pazienti
- 1 Tampone Controllo Positivo

LT

Greitas, automatizuotas, molekulinis tyrimas, skirtas naudoti atitinkant kokybinį *Streptococcus pyogenes* A grupės bakterinės nukleino rūgšties nustatymą tamponų mėginiuose.

Turiny:

- 24 Tyrimo bazis
- 24 Mėginių imtuvai
- 24 Perkėlimo kastais
- 1 Pakuotės lapelis
- 1 Trumpoji nuorodinė instrukcija
- 24 Pacientų tamponai
- 1 Teigiamas kontrolinis tamponas

LV

Ātrais, automatizētais, molekulārais tests *Streptococcus pyogenes* A grupas baktēriju nukleīnskābju kvalitatīvai atklāšanai rīkles tamponu paraugos.

Saturs:

- 24 Testu bāzes
- 24 Paraugu saņēmēji
- 24 Pārnesuma ierīcīti
- 1 Iepazīšanās lēmtnis
- 1 Īsā instrukcija
- 24 Pacientu tamponi
- 1 Pozitīvā kontrolis tampons

NL

Een snelle, automatisehe, moleculaire test voor de kwalitatieve detectie van *Streptococcus pyogenes* groep A bacterieel nucleïnezuur in keeluitstrijkjes.

Inhoud:

- 24 Testbussen
- 24 Monsternutvangers
- 24 Overdrachtskassetten
- 1 Bijluter
- 1 Beknopte instructies
- 24 Wattentastafjes voor patiënten
- 1 Wattentastafje voor Positiive Controle

NO

En rask, automatisert og molekylær test for kvalitativ påvisning av bakterieel nukleinsyre fra *Streptococcus pyogenes* gruppe A i halsprøver.

Innhold:

- 24 Testbaser
- 24 Provelsholdere
- 24 Overføringskassetter
- 1 Pakningsvedlegg
- 1 Hurtigveiledning/instruksjoner
- 24 Pasientprøve
- 1 Positiv kontrollprøve

PT

Um teste molecular automatizado e rápido para a detecção qualitativa de ácido nucleico bacteriano do *Streptococcus pyogenes* do Grupo A em amostras colhidas por zangotes na garganta.

Conteúdo:

- 24 Bases de teste
- 24 Recipientes de amostra
- 24 Cartuchos de transferência
- 1 Folheto informativo
- 1 Instruções de referência rápida
- 24 Zangotes de paciente
- 1 Zangote de Contr. Positivo

RO

Un test molecular rapid, automat pentru depistarea calitativă de acid nucleic al *Streptococcus pyogenes* de grup A în tampoanele de amonut.

Conținut:

- 24 Baze de test
- 24 Receptoare de probe
- 24 Cartaje de transfer
- 1 Prospect
- 1 Fișă cu instrucțiuni rapide de referință
- 24 Tampone pentru pacienți
- 1 Tampon pozitiv de control

заковка набора для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы A) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOWTM Strep A 2

RU

Автоматический молекулярный экспресс-тест для качественного определения бактериальной нуклеиновой кислоты *Streptococcus pyogenes* группы A в образцах из зева.

Комплект поставки:

- 24 Аналитических оскозения
- 24 Приложение образца
- 24 Транспортный картридж
- 1 Вкладыш в упаковку
- 1 Краткая инструкция по применению
- 24 Таблица для контроля качества у пациентов
- 1 Таблон положительного контроля

SV

Ett snabbt automatiserat molekylärtest för kvalitativ detektion av *Streptococcus pyogenes* grupp A i nukleinsyran i bakterien i prover tagna med provsticka i halsen.

Innehåll:

- 24 Testkåsar
- 24 Provbaklärare
- 24 Överföringskasetter
- 1 Bipsackad
- 1 Snabbguide
- 24 Saltprov från patient
- 1 Positiv kontrollprov

TR

Boşer sürüntü örneklerinde *Streptococcus pyogenes* Grup A bakteriyel nükleik asit kalitatif saptamasına yönelik hızlı, otomatik, moleküler test.

İçindekiler:

- 24 Test Kabı
- 24 Numune Alıcı
- 24 Transfer Kartuşu
- 1 Prospektüs
- 1 Hızlı Referans Talimatları
- 24 Hasta Sürüntü Çubuğu
- 1 Pozitif Kontrol Sürüntü Çubuğu

VI

Một xét nghiệm phân tử nhanh, tự động để phát hiện định tính axit nucleic của vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* nhóm A trong mẫu bệnh phẩm từ họng trên que lấy mẫu.

Ben trong kiện hàng:

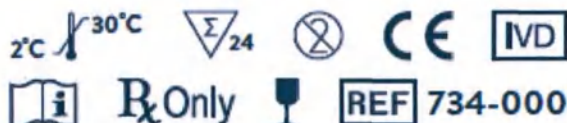
- 24 Đế xét nghiệm
- 24 Bộ nhận mẫu xét nghiệm
- 24 Hộp Chuyển
- 1 Hướng dẫn sử dụng
- 1 Hướng dẫn Tham khảo nhanh
- 24 Que lấy mẫu bệnh phẩm
- 1 Que lấy mẫu Đối chứng Dương

zh-TW

快速自動分子檢測，可針對 A 群化膿性鏈球菌核酸進行定性偵測。

內容

- 24 檢測座
- 24 檢體接收槽
- 24 傳輸器
- 1 藥品仿單
- 1 快速參考指南
- 24 病患拭子
- 1 陽性控制組拭子



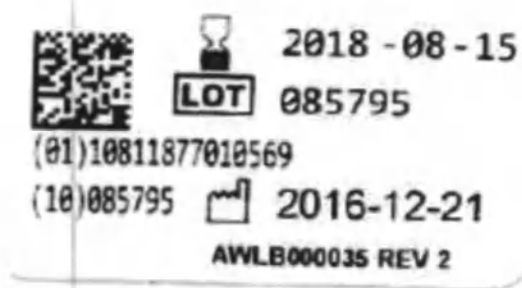
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.abbott.com/poct

CE REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks
of either the Abbott group of companies
or their respective owners.
PK734000 Rev.5 2020/05

Упаковка набора для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы A) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW[™] Strep A 2

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



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

Маркировка аналитических оснований BASE



Маркировка пакета из фольги аналитического основания BASE

Картонная упаковка аналитического основания BASE может маркироваться с помощью этикеток или лазерного нанесения информации на упаковку. Этикетки идентичны и содержат одну и ту же информацию.



Маркировка картонной упаковки, содержащей 24 аналитических основания BASE

Маркировка приемников образцов RCVR и транспортных картриджей CARTRDG



Маркировка пакета из фольги приемника образцов RCVR и транспортного картриджа CARTRDG

Картонная упаковка приемника образцов RCVR и транспортного картриджа CARTRDG может маркироваться с помощью этикеток или лазерного нанесения информации на упаковку. Этикетки идентичны и содержат одну и ту же информацию.



Маркировка картонной упаковки, содержащей 24 приемника образцов RCVR и 24 транспортных картриджа CARTRDG

Маркировка тампонов для выполнения мазка из горла

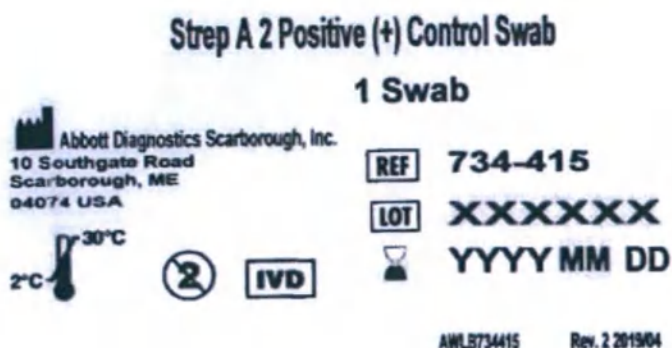
1. Тампон для выполнения мазка из горла, упакованный в запечатанный пакет из бумаги



2. Тампон для выполнения мазка из горла, упакованный в запечатанную бумажную / пластиковую упаковку

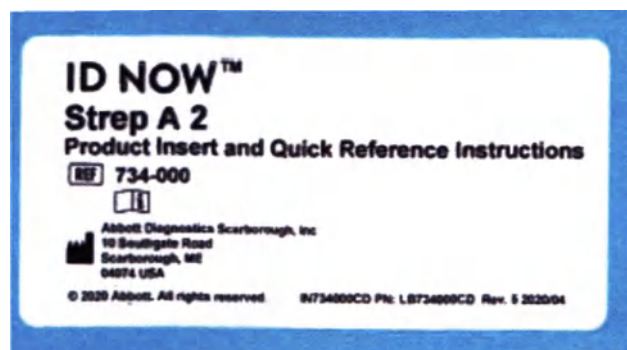


Маркировка тампона положительного контроля



Маркировка тампона положительного контроля

Маркировка CD диска



Маркировка CD диска

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 11

____ листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Збботт Лэбораториз»



Хайруллина А.А.
Хайруллина А.А.