

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и 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
Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)»
(серия (партия) 35520FN00, серия (партия) 33483FN00)**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 6S60-12



6S60-12



Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)» (серия (партия) 35520FN00, серия (партия) 33483FN00)

в составе: Контроль положительный 1 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 1) - 1 флакон х 4,0 мл; Контроль положительный 2 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 2) - 1 флакон х 4,0 мл; Контроль отрицательный (SARS-CoV-2 IgG II Control -) - 1 флакон х 4,0 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 /ПУ № ____/____ от ____/____/Инструкция по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/IFU/ Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции/Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты

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 IgG II
Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant
Control Kit), Кат. № 6S60-12

H18562P03



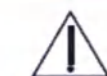
www.correlabonology.abbott.ru
REF 6S60-12 CoV-2 IgG II Ctrls



SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit

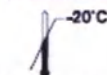
FOR USE WITH
ARCHITECT

			CONC AU/mL	RANGE AU/mL
CONTROL -	1 x	4.0 mL	2.3	≤ 18.0
CONTROL + 1	1 x	4.0 mL	166.0	91.3 - 240.7
CONTROL + 2	1 x	4.0 mL	602.5	331.4 - 873.6

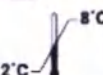


CONTAINS AZIDE

PROTECT FROM LIGHT



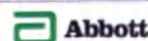
UNTIL FIRST USE



AFTER THAW

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Parkside Business Park
Sigo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND



CoV-2 IgG II
Ctrls

Макет маркировки компонентов медицинского изделия SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 6S60-12

- Контроль положительный 1 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 1)

SARS-CoV-2 IgG II		FOR USE WITH ARCHITECT	
CONTROL + 1		IVD	REF 6S60M 4.0 mL 166.0 AU/mL
	CONTAINS: AZIDE		Exp.
ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	H18552R01	LOT	

- Контроль положительный 2 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 2)

SARS-CoV-2 IgG II		FOR USE WITH ARCHITECT	
CONTROL + 2		IVD	REF 6S60N 4.0 mL 602.5 AU/mL
	CONTAINS: AZIDE		Exp.
ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	H18553R01	LOT	

- Контроль отрицательный (SARS-CoV-2 IgG II Control -)

SARS-CoV-2 IgG II		FOR USE WITH ARCHITECT	
CONTROL -		IVD	REF 6S60L 4.0 mL 2.3 AU/mL
	CONTAINS: AZIDE		Exp.
ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	H18551R01	LOT	

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Зсего прошито, пронумерован
и скреплено печатью

листов

Подпись



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

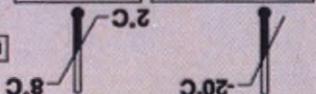
**Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)»
(серия (партия) 35520FN00, серия (партия) 33483FN00)
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

Abbott

PRODUCT OF IRELAND

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

UNTIL FIRST USE AFTER THAW



PROTECT FROM LIGHT

CONTAINS AZIDE



CONC	AU/mL	RANGE
1 x 4.0 mL	2.3	≤ 18.0
1 x 4.0 mL	166.0	91.3 - 240.7
1 x 4.0 mL	602.5	331.4 - 873.6

CONTROL + 2

CONTROL + 1

CONTROL -

FOR USE WITH
ARCHITECT

SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit



CE IVD

REF 6S60-12 CoV-2 IgG II Ctrlis

www.corelaboratory.abbott/IFU R02

Exp. 2022-06-13

LOT 35520FN00

GTIN 00380740193751

(01) 00380740193751 (17) 220613

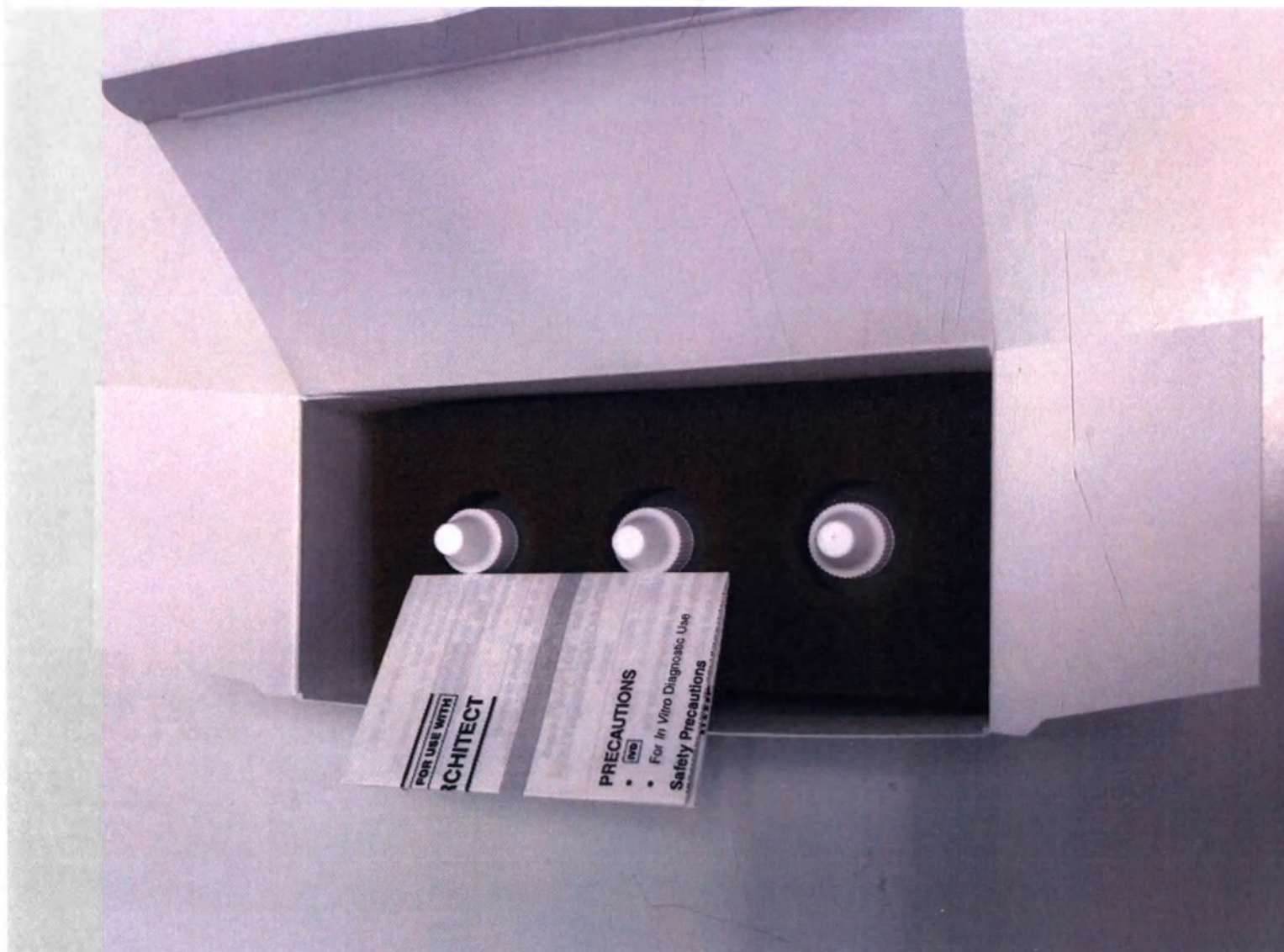
(10) 35520FN00 (240) 6S6012



H18562R02

ARCHITECT

Фотографическое изображение общего вида упаковки SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT[®] (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 6S60-12 (в открытом виде)



Фотографическое изображение флаконов контролей и общего вида набора SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit), Кат. № 6S60-12







Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

листов

Подпись

