

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)»**

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)»

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/ Страна происхождения: Ирландия /РУ № ____/____ 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

СОДЕРЖАНИЕ



ПАСПОРТ/Инструкция по применению
SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit

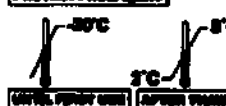


SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit FOR USE WITH ARCHITECT

		CONTROL	UNIT	ALU/mL	CONTROL	UNIT	ALU/mL
CONTROL -	1 x 4.0 mL	2.3		≤ 18.0			
CONTROL +1	1 x 4.0 mL	105.0		81.3 - 348.7			
CONTROL +2	1 x 4.0 mL	882.5		331.4 - 878.6			



CONTAINING ADJUVANT
PROTECT FROM LIGHT



Abbott
Abbott Molecular
SARS-CoV-2 IgG II Quant
Control Kit
• 6S60-12
PRODUCT OF IRELAND
Abbott

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

CONTROL + 1

 **CONTAINS ASIDE**

ABBOTT
AIDC Sligo, Ireland

FOR USE WITH ARCHITECT

REF 6S60M
4.0 mL
100.0 AU/mL

Exp.

LOT

H18552R01

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

SARS-CoV-2 IgG II

CONTROL + 2

 **CONTAINS ASIDE**

ABBOTT
AIDC Sligo, Ireland

FOR USE WITH ARCHITECT

REF 6S60N
4.0 mL
682.5 AU/mL

Exp.

LOT

H18553R01

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

SARS-CoV-2 IgG II

CONTROL -

 **CONTAINS ASIDE**

ABBOTT
AIDC Sligo, Ireland

FOR USE WITH ARCHITECT

REF 6S60L
4.0 mL
2.3 AU/mL

Exp.

LOT

H18551R01

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 производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

____ листов

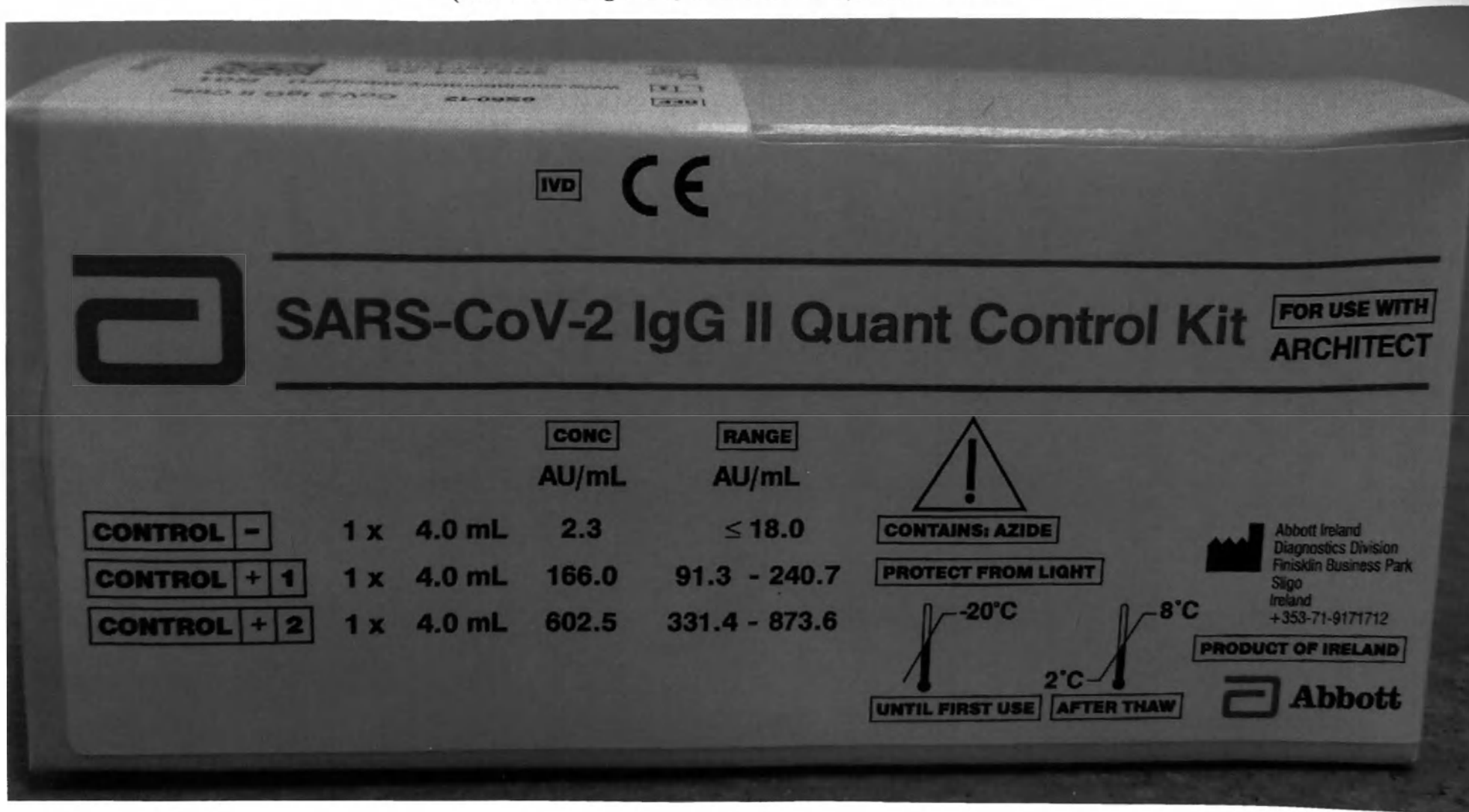
Подпись _____



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)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



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

9 листов

Подпись

