

Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Реагенты (Alinity i
Syphilis TP Reagent Kit)»

**REF 07P60-22****IVD**

Набор реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Syphilis TP Microparticles) – 2 x 4,2 мл
- Конъюгат (Alinity i Syphilis TP Conjugate) – 2 x 4,2 мл
- Дилуент теста (Alinity i Syphilis TP Assay Diluent) – 2 x 5,9 мл

Инструкция по применению

Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / РУ № ____/____ от ____/____/____ / Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottiagnostics.com/IFU /

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

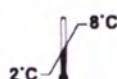
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

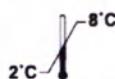
Syphilis Alinity i Syphilis TP Reagent Kit Abbott



Syphilis

REF 07P6022 2 x 100

www.abbottiagnostics.com/IFU



MICROPARTICLES
CONJUGATE
ASSAY DILUENT

2 x 4.2 mL
2 x 4.2 mL
2 x 5.9 mL



CONTAINS: AZIDE

G70067R01

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCT OF GERMANY

07P60-TF-22_Eng_POTe.indd 1

11.04.2016 15:52:44

File: 07P60-TF-22_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge Kit.a Template.indt
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, Text reversed
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper

* See drawing for stamp fields and material

Пакет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 100 тестов

MICROPARTICLES 4.2 mL ! CONTAINS: AZIDE G70069R01 2°C 8°C Abbott 65205 Wiesbaden, Germany	Alinity i CONJUGATE 4.2 mL ! CONTAINS: AZIDE G70071R01 SN	Syphilis Syphilis TP 07P60 IVD ASSAY DILUENT 5.9 mL ! G70073R02 Exp. LOT Abbott
---	--	--

**REF 07P60-32****IVD**

Набор реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)»

2 картриджа по 600 тестов в составе:

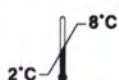
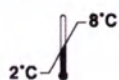
- Микрочастицы (Alinity i Syphilis TP Microparticles) – 2 x 16,8 мл
- Конъюгат (Alinity i Syphilis TP Conjugate) – 2 x 16,3 мл
- Дилуент теста (Alinity i Syphilis TP Assay Diluent) – 2 x 28,7 мл

Инструкция по применению

Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / РУ № ____/____ от ____/____/____ / Инструкцию по применению на русском языке: 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)

Syphilis**Alinity i Syphilis TP Reagent Kit** **Abbott****Syphilis****REF 07P6032** **2 x 600** www.abbottdiagnostics.com/IFU**MICROPARTICLES**
CONJUGATE
ASSAY DILUENT**2 x 16.8 mL**
2 x 16.3 mL
2 x 28.7 mL**CONTAINS: AZIDE**

G70068R01

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580**PRODUCT OF GERMANY**

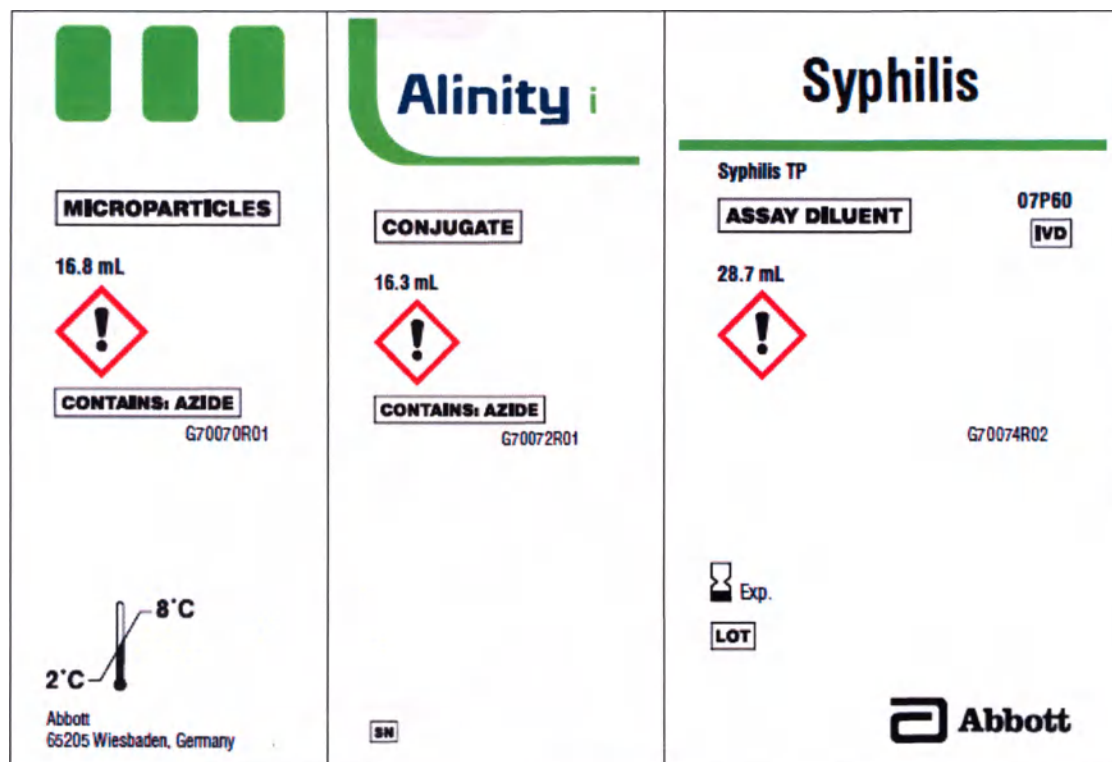
07P60-TF-32_Eng_POTe.indd 1

11.04.2016 15:52:50

File: 07P60-TF-32_Eng_POTe.indd
Template: Alinity i 2Cartridge KiLa Template.indt
Size: 181 mm x 58 mm Drawing: AK4498*
Colors: Text, Symbols: Black Branding: PMS 376 c, Text reversed
GHS Colors: Warning Symbol: Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Material: Paper

* See drawing for stamp fields and material

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 600 тестов

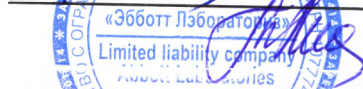


Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

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.

5 (пять)



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis
TP Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



INVERSIONS PERFORMED

Alinity i Syphilis TP Reagent Kit



Syphilis



07P6022



2 x 100



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01



Exp.

2018-05-02

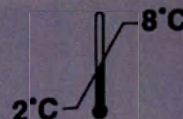


78090LI00



G70067R01

(01) 00380740121648 (17) 180502
(10) 78090LI00 (240) 07P6022



MICROPARTICLES

2 x 4.2 mL

CONJUGATE

2 x 4.2 mL

ASSAY DILUENT

2 x 5.9 mL



CONTAINS: AZIDE

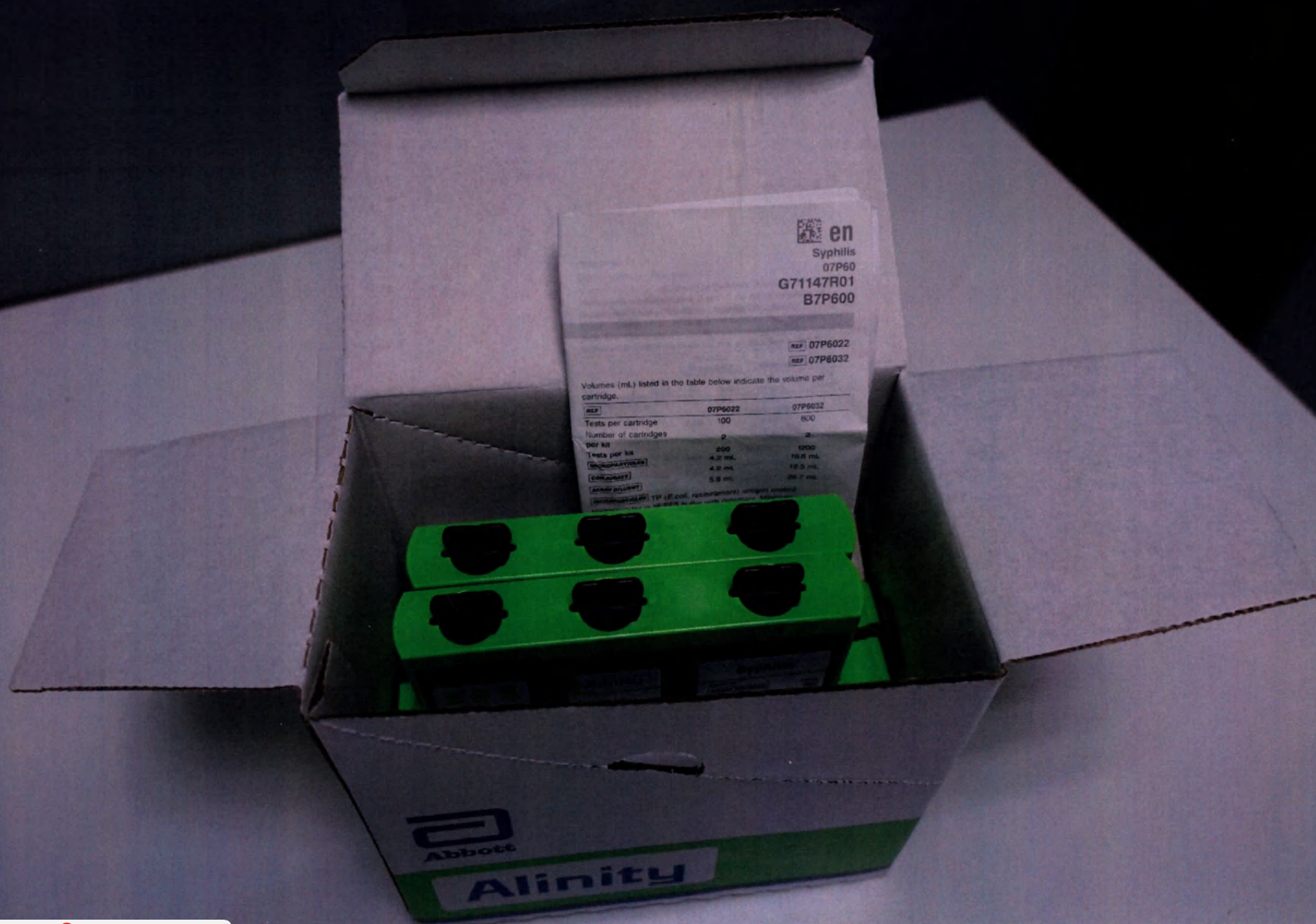


Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

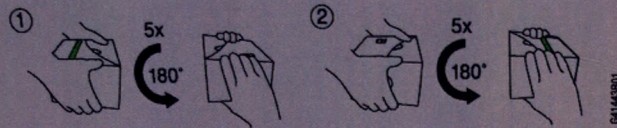
ND



PRODUCT OF GERMANY



Alinity



64143R01

☐ INVERSIO

Alinity i Syphilis TP Reagent Kit

Syphilis
 REF: 07P6002 2 x 100
 www.abbottmolecular.com R01
 Lot: 2018-05-02
 SN: 77111L100
 (C1) 00330740121048 (A1) 100502
 (L1) 77111L100 1240: 07P6002

LOT 01
 REF: 07P600
 SN: 071147R01
 87P600

Volume (only listed in the table below indicate the volume of)

Cartridge	07P6002	07P6003
Test per cartridge	2	2
Number of cartridges	200	1000
Test per kit	4.2 mL	16.8 mL
Microparticles	4.2 mL	16.3 mL
Conjugate	4.2 mL	28.7 mL
Array Diluent	8.9 mL	

Microparticles: TP, E-vit, microbeads and gel coated microbeads in MES buffer with detergent. Microbead concentration: 0.05 % w/v. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

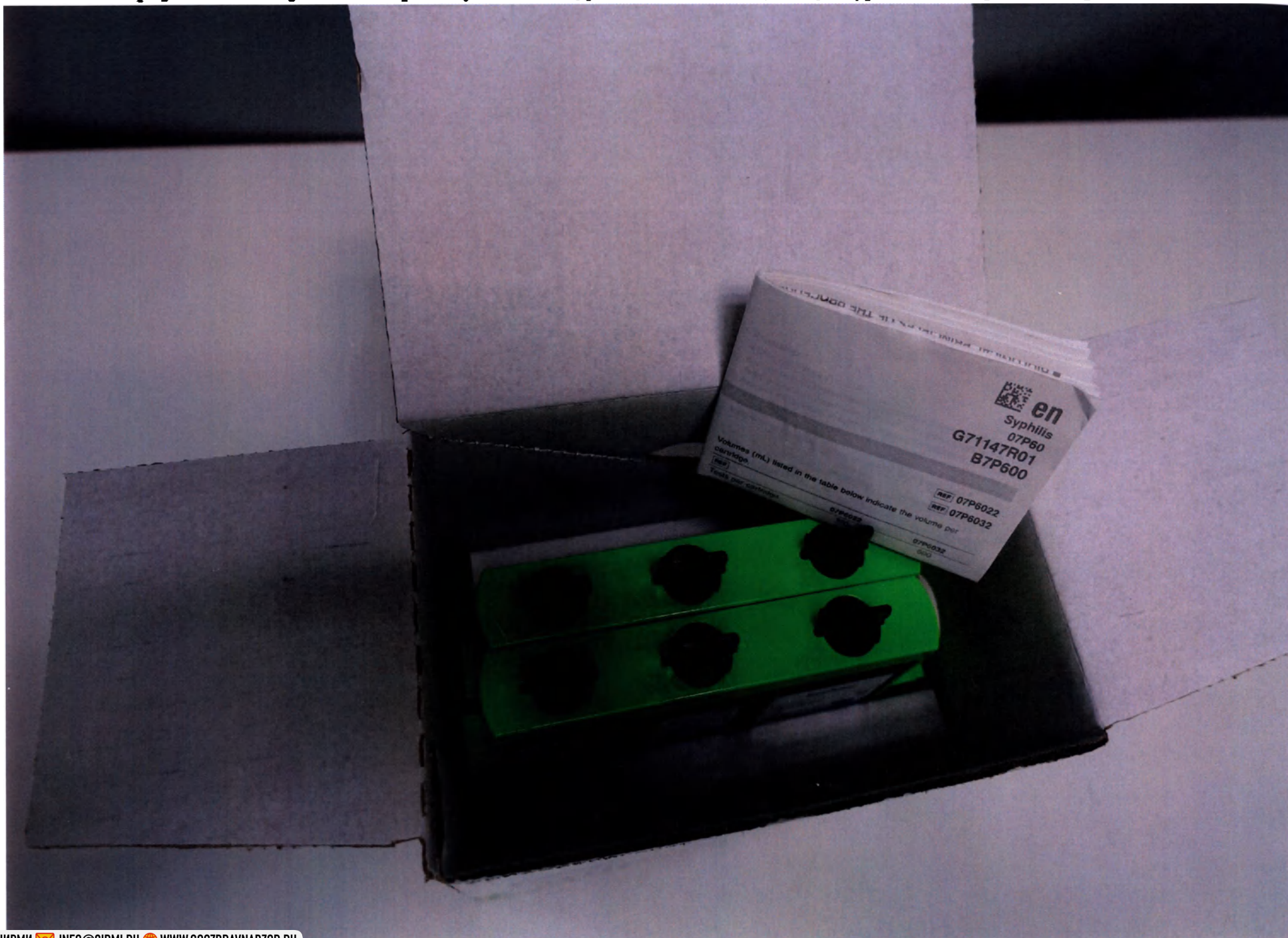
Conjugate: Murine anti-tp/anti-lgm streptavidin labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizer. Minimum concentration: anti-tp/tp 20.6 ng/mL, (anti-lgm) 1.54 ng/mL. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

Array Diluent: Syphilis TP Assay Diluent containing MES buffer with detergent. Preservatives: ProClin 950 and other antimicrobial agents.













Пронумеровано, прои

скреплено печатью на

