

**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия**

**Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG,
специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2),
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT
«HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit)»**





HSV-2 IgGFOR USE WITH
ARCHITECT

Revised September 2021.

Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

For laboratory professional use only.

NAME

HSV-2 IgG

INTENDED USE

The HSV-2 IgG assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the qualitative determination of specific IgG antibodies to herpes simplex virus type 2 (HSV-2) in human serum and plasma on the ARCHITECT i System.

The HSV-2 IgG assay is to be used for testing sexually active adults or expectant mothers to aid in the presumptive diagnosis of HSV-2 infection. The HSV-2 IgG assay is to be used as an aid in the determination of immune status and as an aid in the diagnosis of HSV infection in individuals including expectant mothers. The predictive value of a positive or negative result depends on the prevalence of HSV-2 infection in the population and the pre-test likelihood of HSV-2 infection.

NOTE: The performance of the HSV-2 IgG assay has not been established for use in the pediatric population, for neonatal

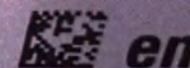
immunocompromised, and neonatal herpes.⁴ Neonatal herpes, a potentially fatal infection, is one of the most serious complications of genital herpes. A woman may transmit the infection to her child during pregnancy, or the infant may be infected during childbirth or shortly after birth. Women who acquire genital herpes close to the time of delivery or who are shedding virus during delivery increase the infant's risk for developing neonatal herpes.⁵

Clinical diagnosis based on the characteristic lesions (orofacial or genital) may be confirmed with laboratory testing. However, definitive diagnosis can be made by type-specific serology, culture, polymerase chain reaction, and antigen detection.⁴ Type-specific serology tests can help with the identification and diagnosis of HSV infection.⁵

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is an automated, two-step immunoassay for the qualitative determination of specific IgG antibodies to HSV-2 in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology.

Sample, HSV-2 specific recombinant gG2 antigen coated paramagnetic microparticles, and assay diluent are combined and incubated. The IgG antibodies to HSV-2 (HSV-2 IgG) present in the sample bind to the HSV-2 specific recombinant gG2 antigen coated microparticles. The mixture is washed. Anti-human IgG conjugated

**en**
HSV-2 IgG

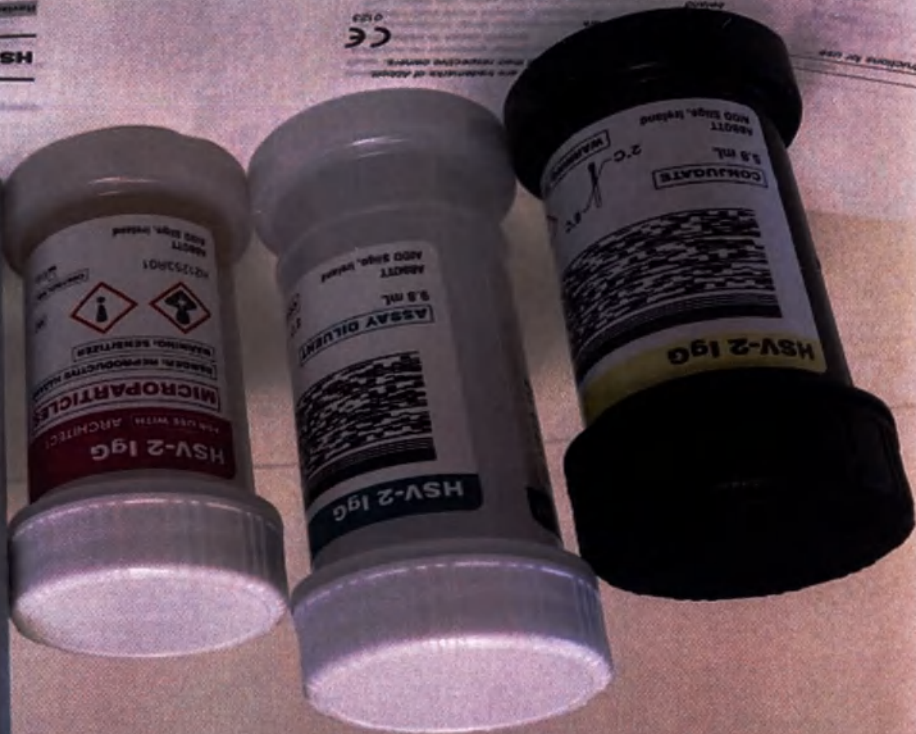
04U60

H21271R02

B4U600

REF 04U6025

REF 04U6035

[illegible]





Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG,
специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2),
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT
«HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit)»**

**Макет маркировки медицинского изделия для пользователей Российской Федерации,
вариант исполнения: 1 набор на 100 тестов**



04U6025



Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT

«HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit)».

Набор на 100 тестов, в составе: Микрочастицы (ARCHITECT HSV-2 IgG Microparticles) – 1 x 6,5 мл; Конъюгат (ARCHITECT HSV-2 IgG Conjugate) – 1 x 5,8 мл; Дилуент теста (ARCHITECT HSV-2 IgG Assay Diluent) – 1 x 9,8 мл; Инструкция по применению / Производитель: Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland / Место производства: Biokit S.A., Av. Can Montcau, 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain / Страна происхождения: Испания/ РУ № ____/____ от ____ г. / 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.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1
Тел.: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

Маркировка медицинского изделия HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit), 1 набор на 100 тестов

REF

04U6025

HSV-2 IgG

www.abbott.com/abbot/IFU

REAGENT LOT

Exp.

LOT

1 x 100

IVD

CE

0123



HSV-2 IgG

Reagent Kit

FOR USE WITH

ARCHITECT

MICROPARTICLES

1 x 6.5 mL

CONJUGATE

1 x 5.8 mL

ASSAY DILUENT

1 x 9.8 mL



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.

Av. Can Montcau 7

08186 Lliçà d'Amunt

Barcelona, Spain

DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD

WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE



Abbott Ireland

Diagnostics Division

Fintsklin Business Park

Sligo

Ireland

+353-71-9171712

PRODUCT OF SPAIN

 Abbott

2°C

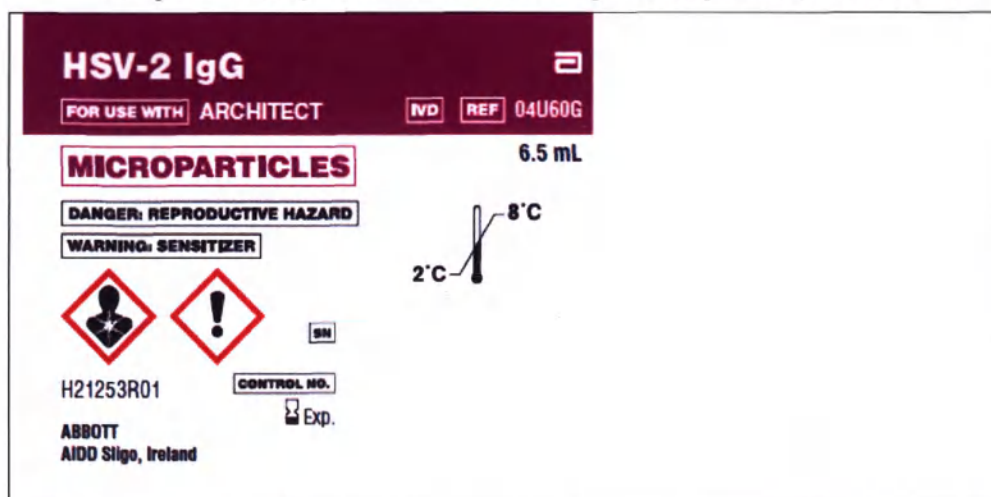
8°C

HSV-2 IgG

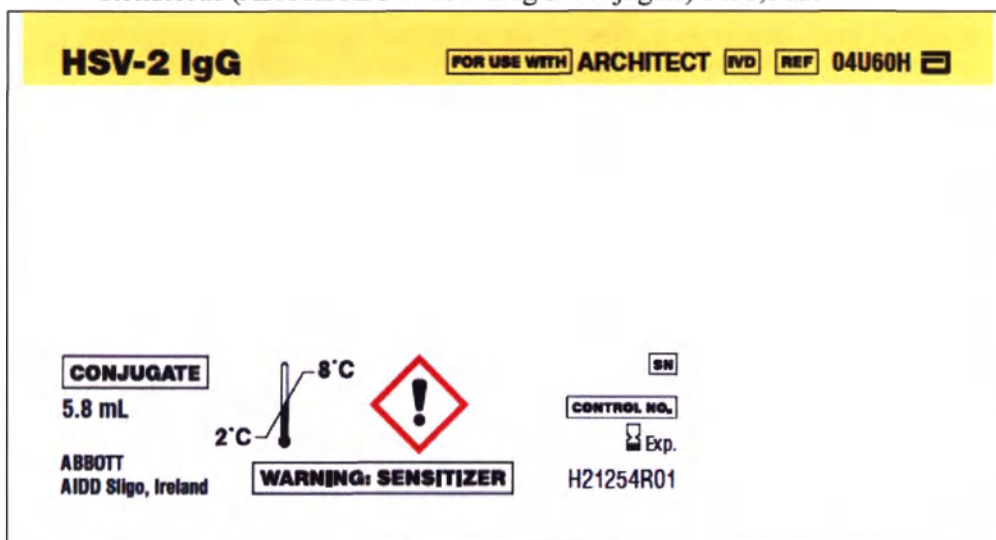
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки компонентов медицинского изделия HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit), набор на 100 тестов

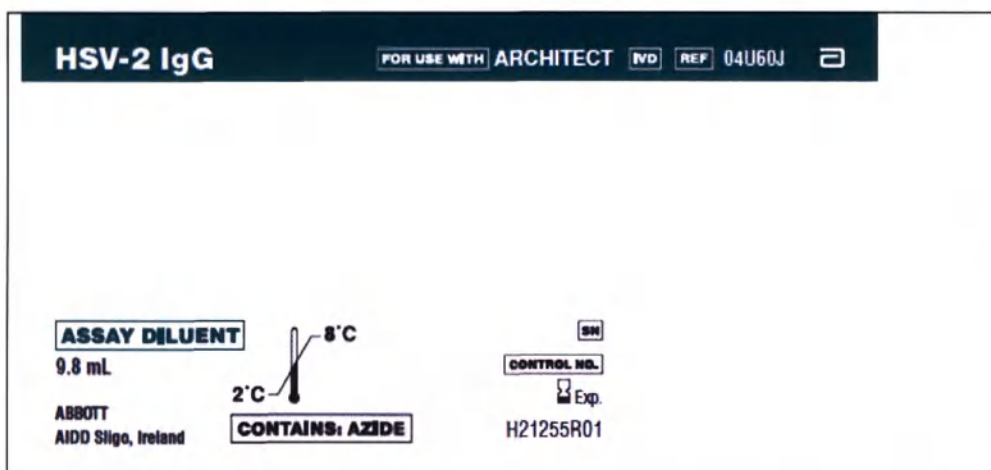
- Микрочастицы (ARCHITECT HSV-2 IgG Microparticles) – 1 x 6,5 мл



- Конъюгат (ARCHITECT HSV-2 IgG Conjugate) 1 x 5,8 мл



- Дилуэнт теста (ARCHITECT HSV-2 IgG Assay Diluent) – 1 x 9,8 мл



**Макет маркировки медицинского изделия для пользователей Российской Федерации,
вариант исполнения: 1 набор на 500 тестов**



04U6035



Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT

«HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit)»

Набор на 500 тестов, в составе: Микрочастицы (ARCHITECT HSV-2 IgG Microparticles) – 1 x 26,5 мл; Конъюгат (ARCHITECT HSV-2 IgG Conjugate) – 1 x 25,8 мл; Дилуэнт теста (ARCHITECT HSV-2 IgG Assay Diluent) – 1 x 50,0 мл; Инструкция по применению / Производитель: Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland / Место производства: Biokit S.A., Av. Can Montcau, 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain / Страна происхождения: Испания / РУ № ____ / ____ от ____ г. / 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.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1
Тел.: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

Маркировка медицинского изделия HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit), 1 набор на 500 тестов

Н21260901

LOT

Exp.

REAGENT LOT

www.corelaboratory.abbott.ru

REF

04U6035

HSV-2 IgG

1 x 500

IND

CE

0123

 **HSV-2 IgG
Reagent Kit**

FOR USE WITH
ARCHITECT

MICROPARTICLES

1 x 26.5 mL

CONJUGATE

1 x 25.8 mL

ASSAY DILUENT

1 x 50.0 mL



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Biotit, S.A.
Av. Can Montau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD

WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE



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

PRODUCT OF SPAIN

 **Abbott**

HSV-2 IgG

Макет маркировки компонентов медицинского изделия HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit), набор на 500 тестов

- Микрочастицы (ARCHITECT HSV-2 IgG Microparticles) – 1 x 26,5 мл

HSV-2 IgG

FOR USE WITH ARCHITECT

IVD REF 04U60G

MICROPARTICLES

26.5 mL

DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD

WARNING: SENSITIZER



SN

H21257R01

CONTROL NO.

Exp.

ABBOTT

AIDD Sligo, Ireland

2°C

8°C

- Конъюгат (ARCHITECT HSV-2 IgG Conjugate) 1 x 25,8 мл

HSV-2 IgG

FOR USE WITH ARCHITECT

IVD REF 04U60H

CONJUGATE

25.8 mL

2°C

8°C



SN

CONTROL NO.

Exp.

H21258R01

WARNING: SENSITIZER

ABBOTT

AIDD Sligo, Ireland

- Дилуэнт теста (ARCHITECT HSV-2 IgG Assay Diluent) – 1 x 50,0 мл

HSV-2 IgG

FOR USE WITH ARCHITECT

IVD REF 04U60J

ASSAY DILUENT

50.0 mL

2°C

8°C



SN

CONTROL NO.

Exp.

H21259R01

CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

AIDD Sligo, Ireland

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ листов



[Handwritten signature]