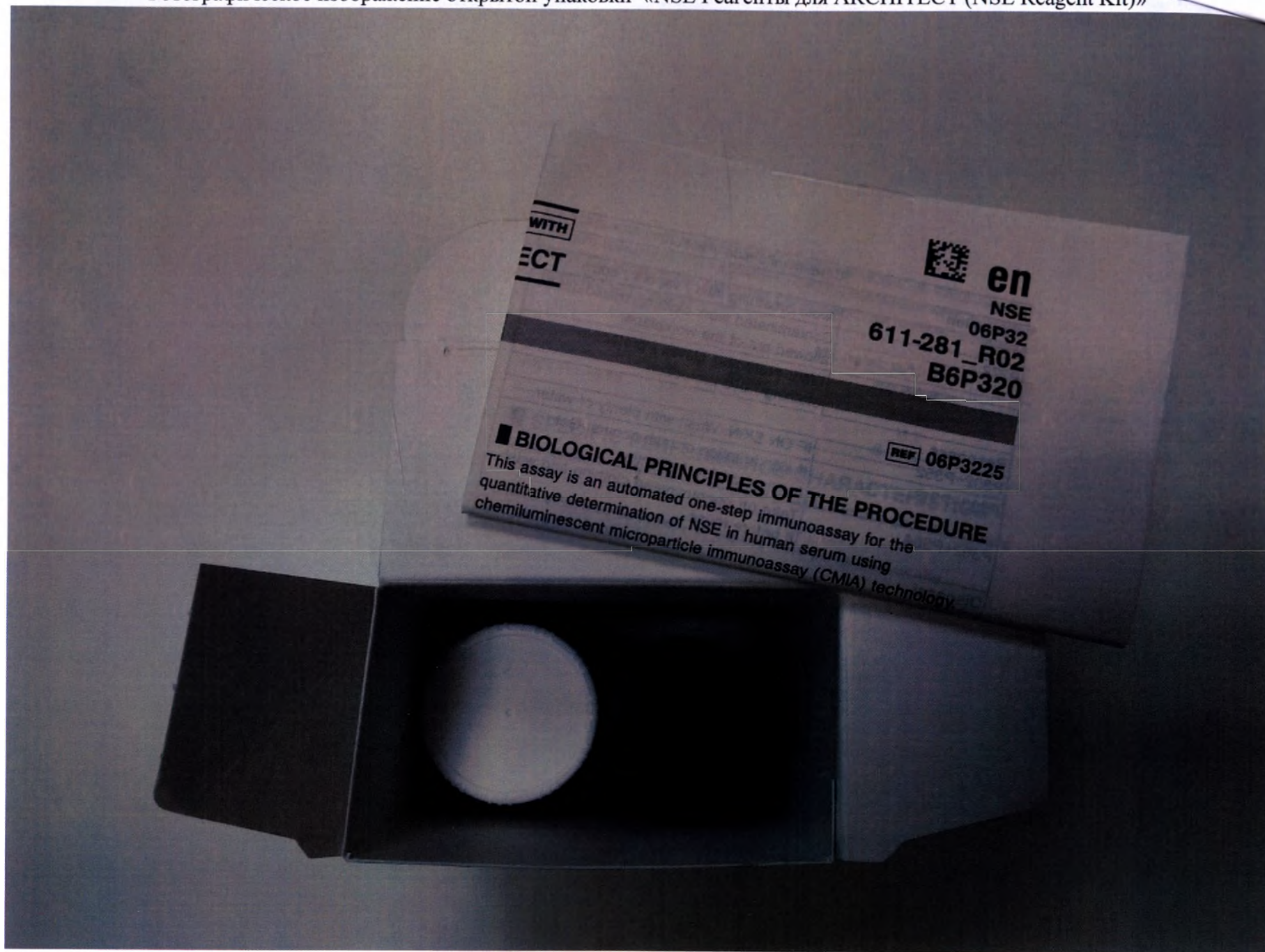


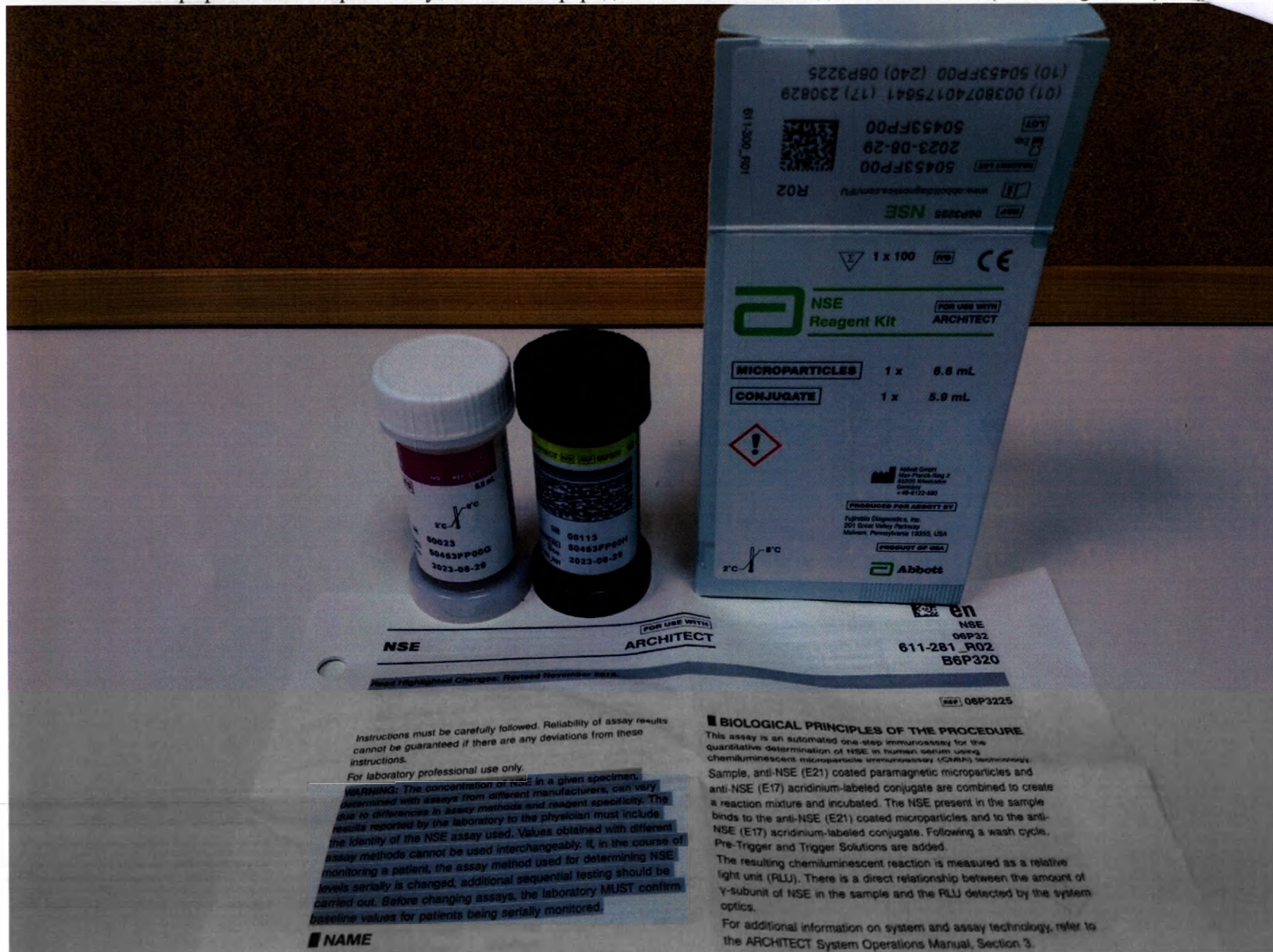
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической еволазы (NSE)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических
анализаторах ARCHITECT «NSE Реагенты для ARCHITECT (NSE Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







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.

WARNING: The concentration of NSE in a given specimen, determined with assays from different manufacturers, can vary due to differences in assay methods and reagent specificity. The results reported by the laboratory to the physician must include the identity of the NSE assay used. Values obtained with different assay methods cannot be used interchangeably. If, in the course of monitoring a patient, the assay method used for determining NSE levels serially is changed, additional sequential testing should be carried out. Before changing assays, the laboratory MUST confirm baseline values for patients being serially monitored.

NAME

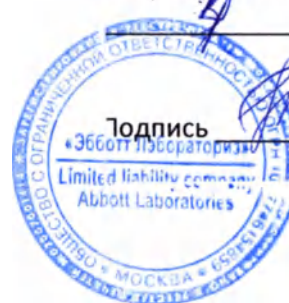
BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is an automated one-step immunoassay for the quantitative determination of NSE in human serum using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology. Sample, anti-NSE (E21) coated paramagnetic microparticles and anti-NSE (E17) acridinium-labeled conjugate are combined to create a reaction mixture and incubated. The NSE present in the sample binds to the anti-NSE (E21) coated microparticles and to the anti-NSE (E17) acridinium-labeled conjugate. Following a wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added. The resulting chemiluminescent reaction is measured as a relative light unit (RLU). There is a direct relationship between the amount of γ -subunit of NSE in the sample and the RLU detected by the system optics.

For additional information on system and assay technology, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 ЛИСТОВ



Подпись

«Эбботт Лэбораториз»
Limited liability company
Abbott Laboratories

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения
нейронспецифической енолазы (NSE)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови
человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT
«NSE Реагенты для ARCHITECT (NSE Reagent Kit)»**

**06P32-25**

Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NSE Реагенты для ARCHITECT (NSE Reagent Kit)»

Вариант исполнения:

Набор на 100 тестов, в составе:

- Микрочастицы (ARCHITECT NSE Microparticles) – 1 x 6,6 мл
- Конъюгат (ARCHITECT NSE Conjugate) – 1 x 5,9 мл

Инструкция по применению

Производитель: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Место производства: Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA (США)

Страна происхождения: США / РУ № ____/____ от ____/____/ Инструкция по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/IFU

Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. 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)

611300R02

LOT



REAGENT LOT

www.abbottlaboratory.abbott.ru



06P3225 NSE

REF



1 x 100

IVD



NSE
Reagent Kit

FOR USE WITH
ARCHITECT

MICROPARTICLES

1 x 6.6 mL

CONJUGATE

1 x 5.9 mL



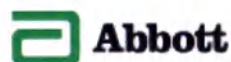
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA

NSE



Маркировка блока компонентов медицинского изделия

частицы (ARCHITECT NSE Microparticles)

NSE



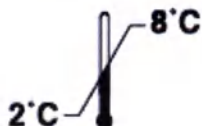
FOR USE WITH ARCHITECT

IVD

REF 06P32G

MICROPARTICLES

6.6 mL



SN

320-390_R01

CONTROL NO.

Exp.

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany

Конъюгат (ARCHITECT NSE Conjugate)

NSE

FOR USE WITH ARCHITECT IVD REF 06P32H



CONJUGATE

5.9 mL



SN

CONTROL NO.

Exp.

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany

320-395_R01

всего прошито, пронумеровано _____

и скреплено печатью _____
_____ листов

