

Шихова Таисия Юрьевна,
действующая на основании доверенности
№482-2023/ARDx от 14.09.2023г.

«28» марта 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect

DETERMINE™ HIV EARLY DETECT
Abbott

REF 7D2842, 7D2843

Key to symbols used /
Clave de los símbolos utilizados /
Légende des symboles utilisés /
Designação dos símbolos utilizados

2°C - 30°C
Conservar a temperatura entre 2 e 30°C /
Conserve au frigo à 2-30°C /
Armazenar a 2-30°C

REF (Controla Human) /
Norme de référence /
Referência humana /
Norma de referência

IVD (In Vitro Diagnostic Medical Device) /
Dispositivo de diagnóstico médico de uso único /
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro /
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Do not use if package is damaged /
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé /
Não utilizar se o embalagem estiver danificada /
Não utilizar se o embalagem estiver danificada

Keep away from sunlight /
Éloigner de la lumière du soleil /
Evitar a luz solar direta /
Evitar a luz solar direta

Contains Sulfurhexide for 20 tests /
Contient de Sulfurhexide pour réaliser 20 analyses /
Contém Sulfurhexide para realizar 20 análises /
Contém Sulfurhexide para realizar 20 análises

Contains Sulfurhexide for 100 tests /
Contient de Sulfurhexide pour réaliser 100 analyses /
Contém Sulfurhexide para realizar 100 análises /
Contém Sulfurhexide para realizar 100 análises

Consult instructions for use /
Consultez les instructions d'utilisation /
Consulte as instruções de uso /
Consulte as instruções de uso

Whole Blood / Sangre Total / Sang Total / Sangue Total

Pipette
Pipeta
Pipette
Pipeta

50µL

1 min

5 x 1, 20 min / 20 ~ 40 min / 40

DETERMINE™ HIV EARLY DETECT
Abbott

FOR PRODUCT REGISTRATION PURPOSES ONLY, NOT FOR SALE, NOT FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE

REF 7D2843

EN
Determine™ HIV Early Detect is an in vitro, visually read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies (Ab) to HIV-1 and HIV-2 and the detection of non-immunocomplexed (free) HIV-1 p24 antigen (Ag) in human capillary and venous whole blood, plasma or serum.
For professional use only.
7D2243 Chase buffer is required for whole blood testing.
Kit contents:
10 test cards coated with HIV-1/2 recombinant antigen and synthetic peptides, antibodies to p24 antigen and avidin.

ES
Determine™ HIV Early Detect es un immunoensayo cualitativo in vitro con lectura visual para la detección de anticuerpos (Ab) a VIH-1 y VIH-2 y la detección del antígeno (Ag) p24 del VIH-1 libre no inmunocomplejado en sangre total humana capilar y venosa, plasma o suero.
Solo para uso profesional.
7D2243 Se requiere buffer de detección para todas las pruebas por sangre.
Contenido del kit:
10 tarjetas de prueba recubiertas con antígeno HIV-1/2 recombinante y péptidos sintéticos, anticuerpos al antígeno p24 y avidina.

FR
Determine™ HIV Early Detect est un test immunologique qualitatif in vitro à lecture visuelle pour la détection des anticorps (Ab) anti-VIH-1 et anti-VIH-2 et la détection de l'antigène (Ag) p24 du VIH-1 libre non immunocomplexe dans le sang total par prélèvement capillaire ou veineux, plasma ou sérum humain.
Usage professionnel uniquement.
La solution tampon de migration 7D2243 est nécessaire pour tester les échantillons de sang total.
Ce kit contient:
10 plaques de tests recouvertes d'un antigène recombinant et de peptides de synthèse correspondant aux VIH-1/2, d'anticorps dirigés contre l'antigène p24 du VIH-1 et d'avidine.

PT
Determine™ HIV Early Detect é um ensaio imunológico qualitativo de leitura visual in vitro para a detecção de anticorpos (Ab) ao VIH-1 e VIH-2 e de antígeno (Ag) p24 do VIH-1 não imunocomplegado (livre) em sangue total capilar e venoso, plasma ou soro humano.
Exclusivamente para uso profissional.
7D2243 É necessário o tampão de detecção para realizar análises em sangue total.
O conteúdo do kit:
10 cartões de testes revestidos com antígeno recombinante do VIH-1/2 e peptídeos sintéticos, anticorpos anti-p24 e avidina.

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. January, 2020

EXP 2023-12-31
19341K200A



Макет стикера, который будет нанесен на упаковку изделия для обращения на территории РФ, после регистрации в Российской Федерации

Для варианта исполнения 1

Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, вариант исполнения:

1. Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, в составе:

1. Тест-кассета Determine HIV Early Detect – 2 шт. по 10 тест-полосок;
2. Осушитель – 1 шт.;
3. Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.



Эбботт Диагностика Медикал Ко., Лтд., Япония
Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214, Japan

Регистрационное удостоверение _____ от _____

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А. стр 1
Тел 7 (495) 258-42-80

Для профессионального применения

Набор реагентов для качественного определения свободного антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, вариант исполнения:

II. Набор реагентов для качественного определения свободного антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, в составе:

1. Тест-кассета Determine HIV Early Detect – 10 шт. по 10 тест-полосок.;
2. Осушитель – 1 шт.;
3. Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.



Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд., Япония
Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214, Japan

Регистрационное удостоверение _____ от _____

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А. стр 1
Тел 7 (495) 258-42-80

Для профессионального применения

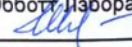
Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

4

листов

Общество с ограниченной ответственностью

«Эбботт Лэбораториз»



Шихова Т.Ю.