

Фотографические изображения медицинского изделия:
«Реагенты диагностические in vitro для качественного выявления
поверхностного антигена вирусного гепатита В (HbsAg) на анализаторе
«ARCHITECT i»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

фасовка 100 тестов

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфере

ARCHITECT

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit

Σ 1 x 100 IVD CE 0843

MICROPARTICLES	1 x 6.6 mL
CONJUGATE	1 x 5.9 mL
ANCILLARY WASH BUFFER	1 x 5.9 mL

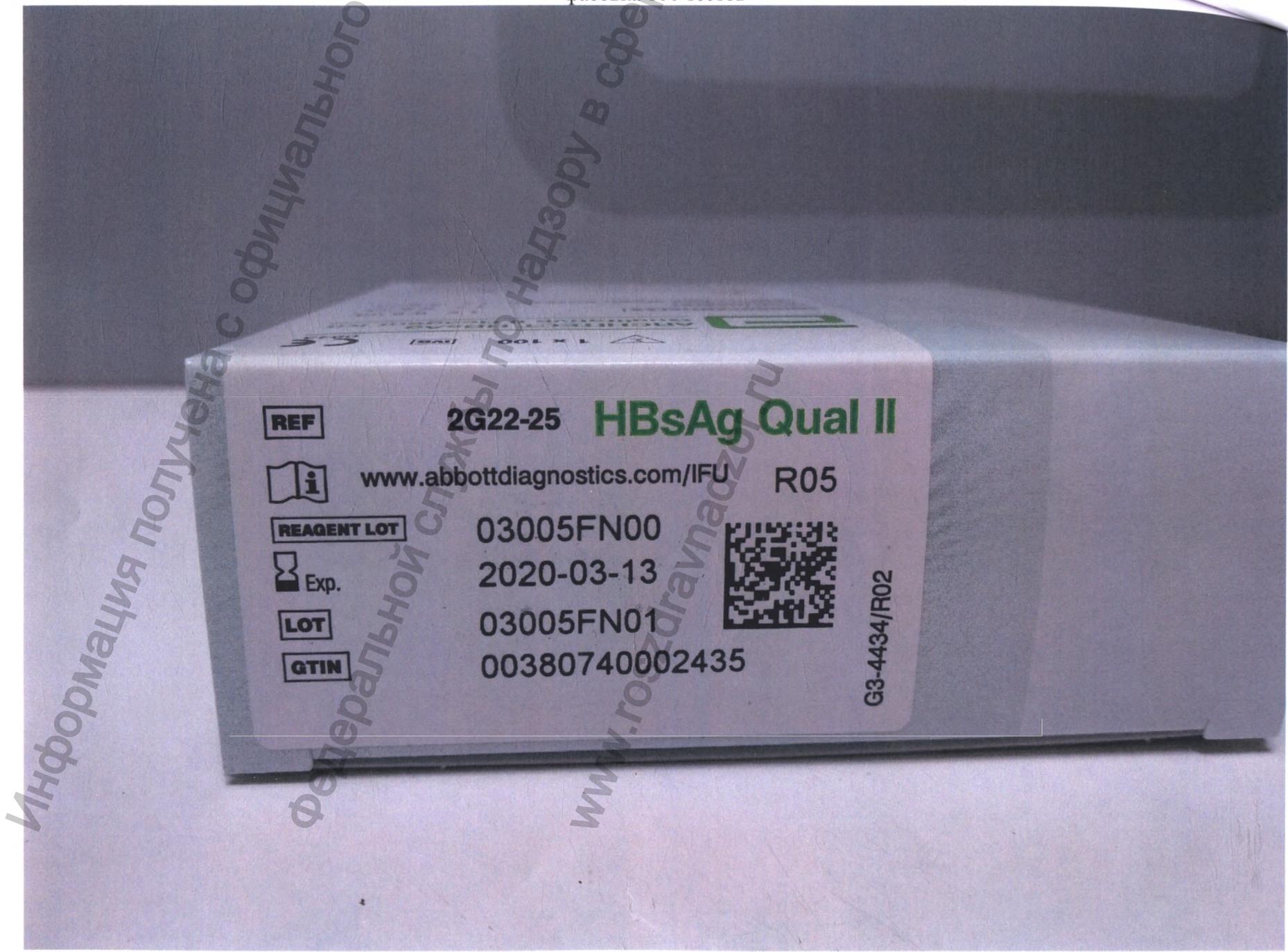
WARNING: SENSITIZER

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

Abbott

2°C 8°C



REF

2G22-25 HBsAg Qual II



www.abbottdiagnostics.com/IFU R05

REAGENT LOT

03005FN00



Exp.

2020-03-13

LOT

03005FN01

GTIN

00380740002435



G3-4434/R02

Информация получена с официального
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

Фасовка 100 тестов



en

HBsAg Qualitative II

REF 2G22

B2G220

G3-4444/R05

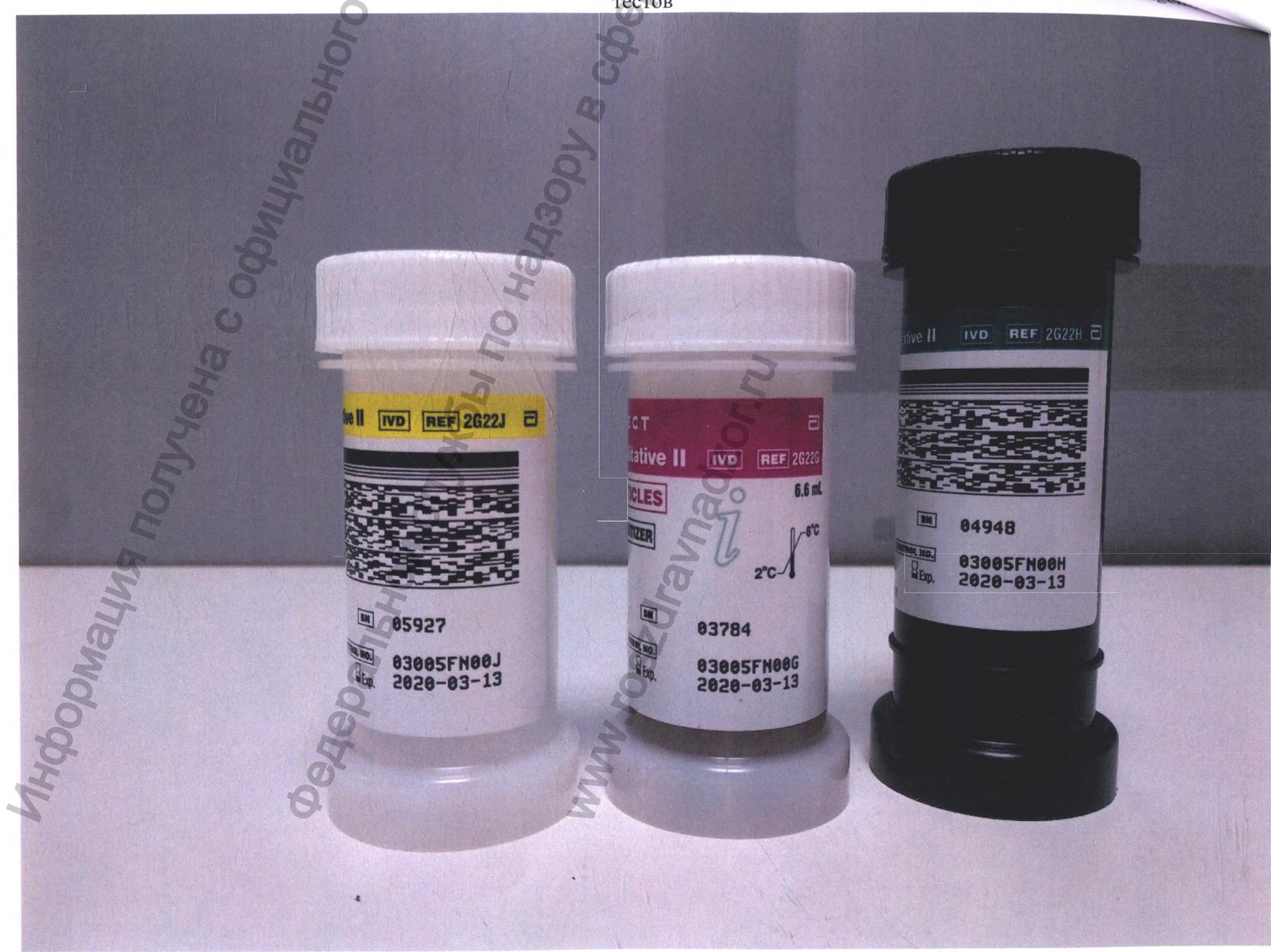
**Read Highlighted Changes
Revised September 2019**

Specific contact information

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфе

www.goszdrnadzor.ru



Информация получена с официального сайта Росздравнадзора

Федеральный центр по надзору в сфере здравоохранения

www.gozdravnadzor.ru

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

REF
REAGENT LOT
Exp.
LOT
GTIN

2G22-30 HBsAg Qual II
4 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU R05

64289FN00
2017-05-19
64289FN00
00380740002442



G4-3377/R03

ARCHITECT

Σ 4 x 500

IVD

0843

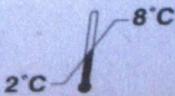
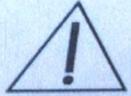


ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit

MICROPARTICLES	4 x 27.0 mL
CONJUGATE	4 x 26.3 mL
ANCILLARY WASH BUFFER	4 x 26.3 mL

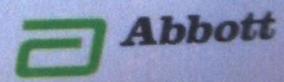


WARNING: SENSITIZER



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdramadzor.ru



HBsAg Qualitative II

REF 2G22

B2G220

G3-4444/R05

Read Highlighted Changes
Revised September 2013

Specific contact information

not be guaranteed if there are any



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.ru





Информация получена с официального сайта
 Федерация
 ПУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ

REF

2G22-35

HBsAg Qual II



www.abbottdiagnostics.com/IFU R05

REAGENT LOT

61309FN00



Exp

2017-02-11

LOT

61309FN00

GTIN

00380740002459

G3-4432/R02

1 x 500

IVD

CE
0843



ARCHITECT HBsAg
Qualitative II Reagent Kit

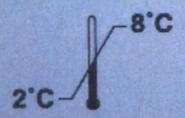
- MICROPARTICLES** 1 x 27.0 mL
- CONJUGATE** 1 x 26.3 mL
- ANCILLARY WASH BUFFER** 1 x 26.3 mL



WARNING: SENSITIZER

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

PRODUCT OF IRELAND



Abbott

Информация получена с официального
Федеральной службы по надзору в сфере



en

HBsAg Qualitative II

REF 2G22

B2G220

G3-4444/R05

Read Highlighted Changes
Revised September



012502



HBsAg



Информация получена с официального
сайта Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

REF 2G22-01 **HBsAg Qual II**

 www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

 Exp. 2017-03-04

LOT 63207FN00

GTIN 00380740002411



G3-4435/R02

ARCHITECT

IVD

CE 0843



ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators

CAL 1 1 x 4.0 mL

CAL 2 1 x 4.0 mL



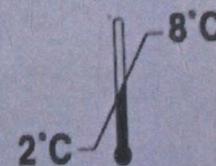
WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE



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

PRODUCT OF IRELAND



Abbott

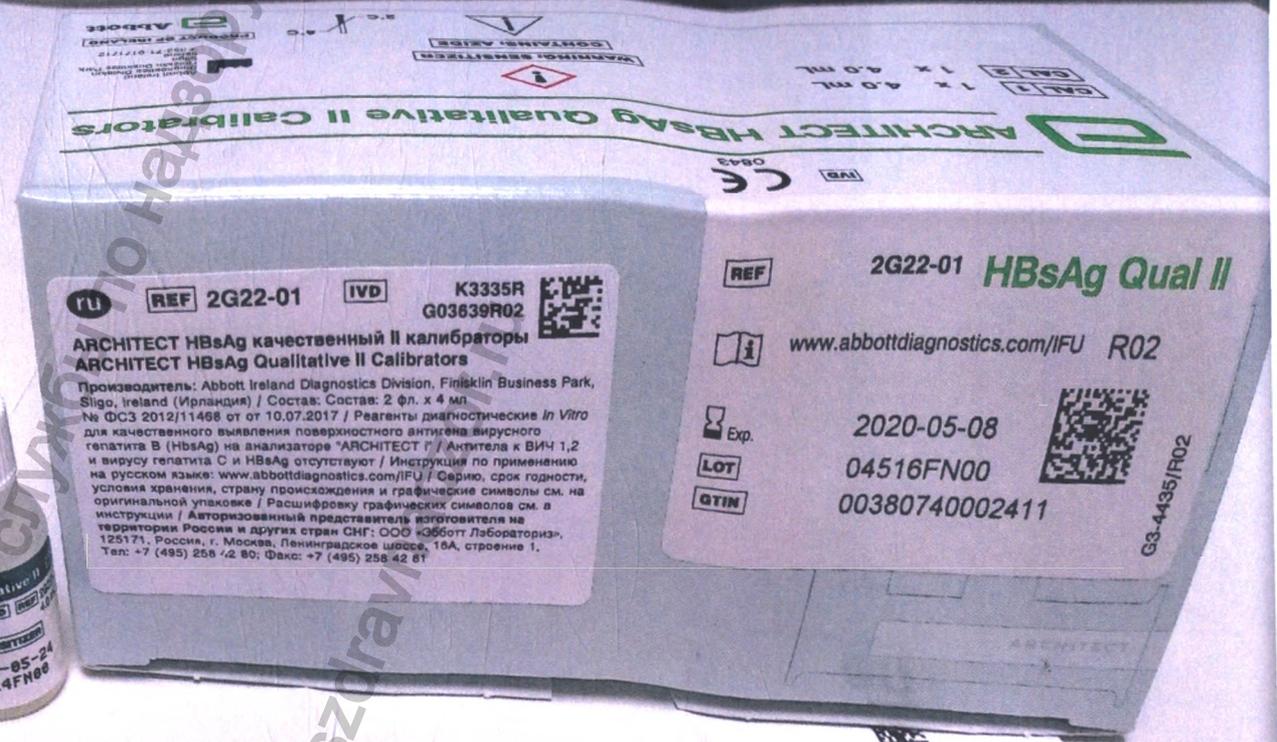


Информация получена с официального сайта
Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения
www.gospravpzdor.gov.ru

Информация получена с официального сайта производителя

Служба по качеству

www.roszdravnadzor.ru



ARCHITECT SYSTEM HBsAg Qualitative II Calibrators

INTENDED USE

Qualitative II Calibrators are for the calibration of assays for qualitative detection and quantification of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in serum and plasma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 2G22-01 **IVD** K3335R
 G03639R02

ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators

Производитель: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finiskin Business Park, Sligo, Ireland (Ирландия) / Состав: Состав: 2 фл. х 4 мл
 № ФСЗ 2012/11468 от от 10.07.2017 / Реагенты диагностические *In Vitro* для качественного выявления поверхностного антигена вирусного гепатита В (HBsAg) на анализаторе "ARCHITECT II" / Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют / Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/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: ООО «ЗБотт Лабораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1. Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 61

REF 2G22-01 **HBsAg Qual II**
www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

Exp. 2020-05-08
 LOT 04516FN00
 QTN 00380740002411

G3-4435/R02

en
 HBsAg Qualitative II
REF 2G22-01
S2G220
G3-4431/R02

Read Highlighted Changes Revised March 2013

- The following warnings and precautions apply to the Calibrators:



WARNING: Contains methylisothiazolones

IVD



0843



ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls

		S/CO	
		TARGET	RANGE
CONTROL -	1 x 8.0 mL	-	≤ 0.85
CONTROL +	1 x 8.0 mL	3.50	1.75 - 5.25



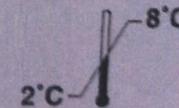
WARNING: SENSITIZER

CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklein Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

		HBsAgQ2 C2 S/CO			
		TARGET	RANGE	%	NEUTRALIZATION
CONTROL +		3.31	1.65 - 4.96	≥	50%



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения





RU

REF 2G22-10

IVD

K3336R
G03640R02



HBsAg качественный
HBsAg Qualitative

Контроли
s

Abbott Ireland Diagnostics (Ireland) Ltd.
8 мл / № ФСЗ 2017-07-01
Исследование: Вирусный антиген гепатита В (HBsAg) в сыворотке крови методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) с использованием микрочастиц, покрытых антигеном HBsAg, и меченых антител к HBsAg.
Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С.
Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления.
См. также инструкцию по применению (IFU) на сайте www.abbottdiagnostics.com/IFU.

Finisklin Business Park,
8 мл;
10.07.2017
явления
) на анализаторе
С и HBsAg
языке:
условия
олы см. на
символов см. в
овителя на
«Лабораториз»,
ение 1,

REF

2G22-10 HBsAg Qual II



www.abbottdiagnostics.com/IFU R02



LOT

GTIN

2020-05-01

04302FN00

00380740002428



G3-4436/R02

ARCHITECT

Qualitative II

IVD REF 2G22-10
8.0 mL

CONTAINS: AZIDE

2020-05-08
04300FN00

Qualitative II

IVD REF 2G22-10
8.0 mL

2020-05-01
04301FN00

Информация получена от официального представителя Abbott в России ООО «НеваСерт» по надзору в сфере здравоохранения

REF

2G23-25 HBsAg Qual II Conf



1 x 50



www.abbottdiagnostics.com/IFU R03

REAGENT LOT

04338FN00



Exp.

2020-05-07

LOT

04338FN00

GTIN

00380740002466

G4-3379/R03

ARCHITECT

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru



1 x 50



0843



**ARCHITECT HBsAg Qualitative II
Confirmatory Reagent Kit**

MICROPARTICLES

1 x 6.6 mL

CONJUGATE

1 x 5.9 mL

ANCILLARY WASH BUFFER

1 x 5.9 mL

PRE-TREATMENT 1

1 x 2.4 mL

PRE-TREATMENT 2

1 x 2.4 mL

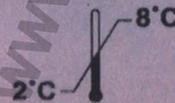


WARNING: SENSITIZER

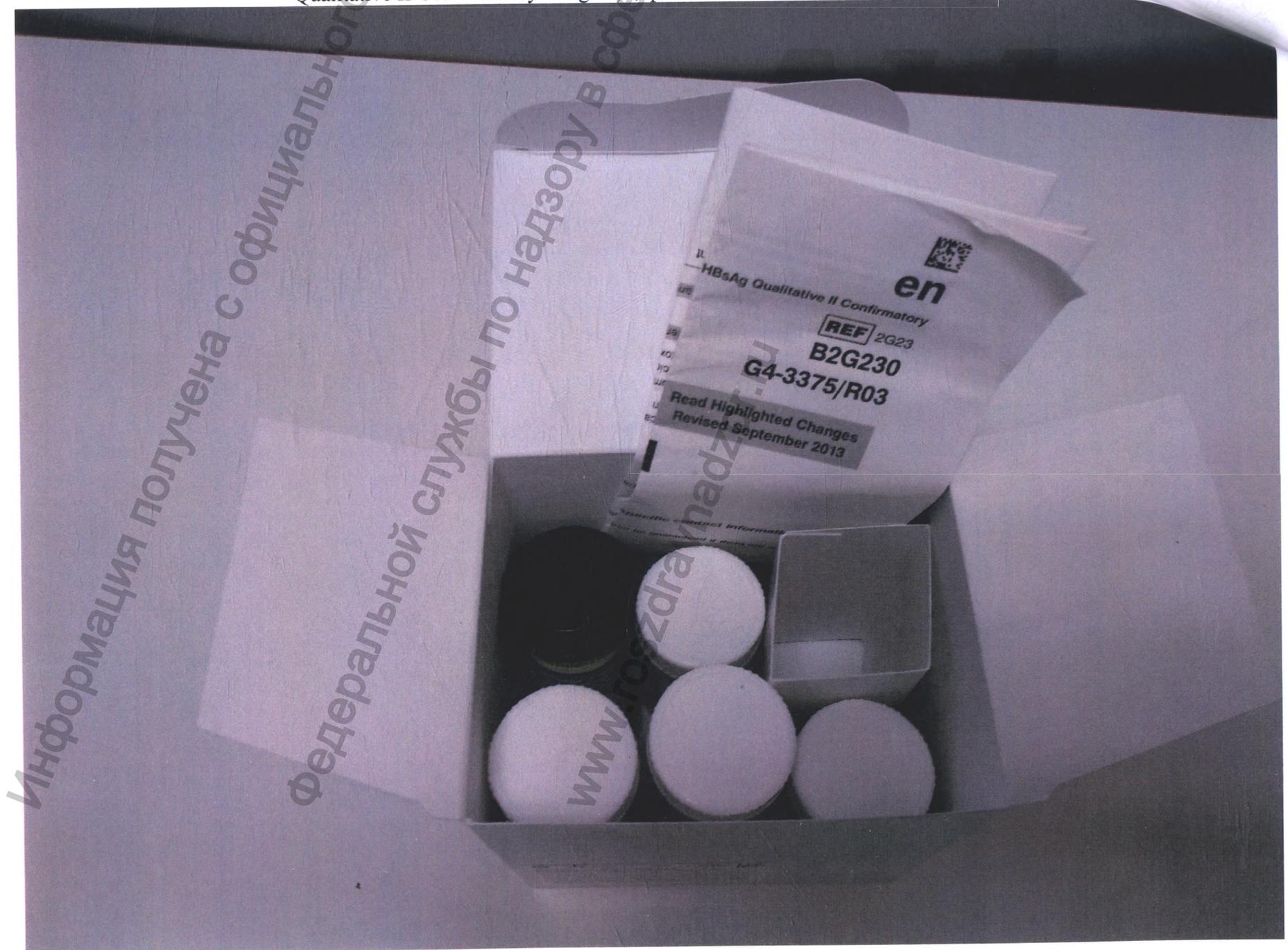
CONTAINS: AZIDE

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

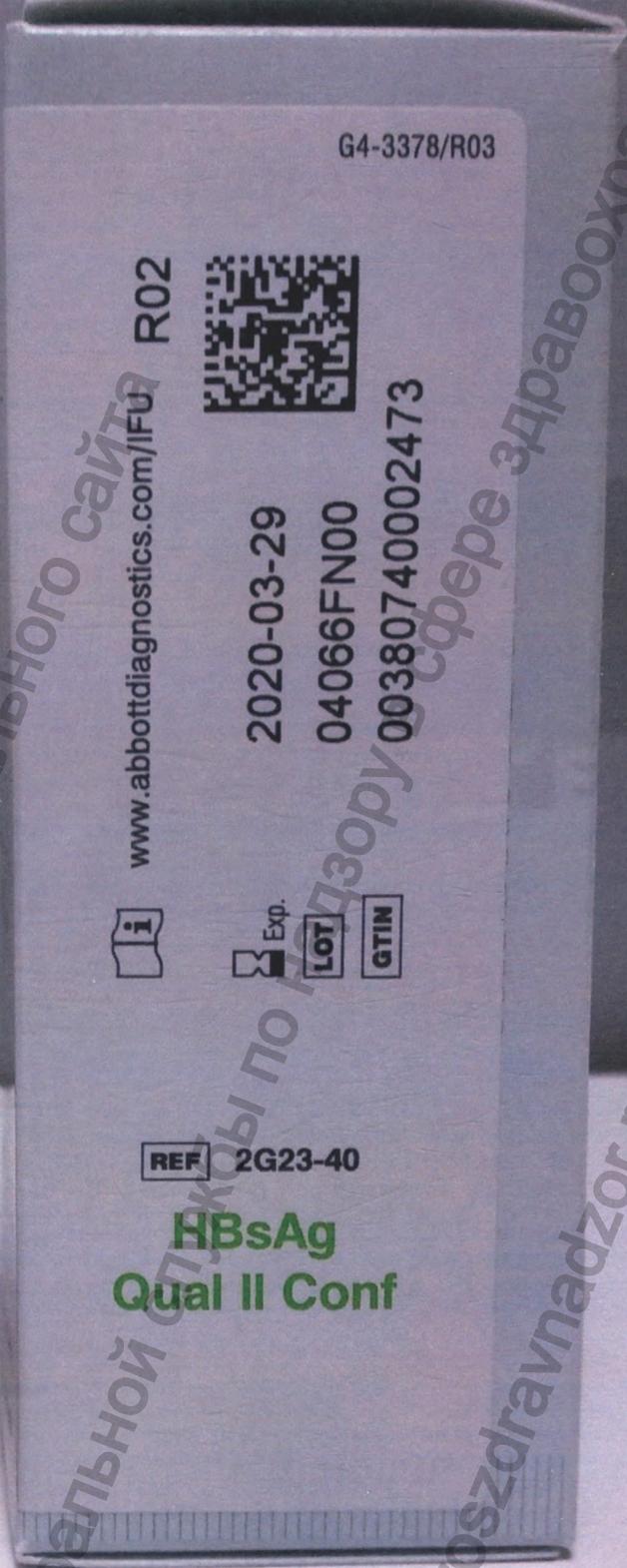
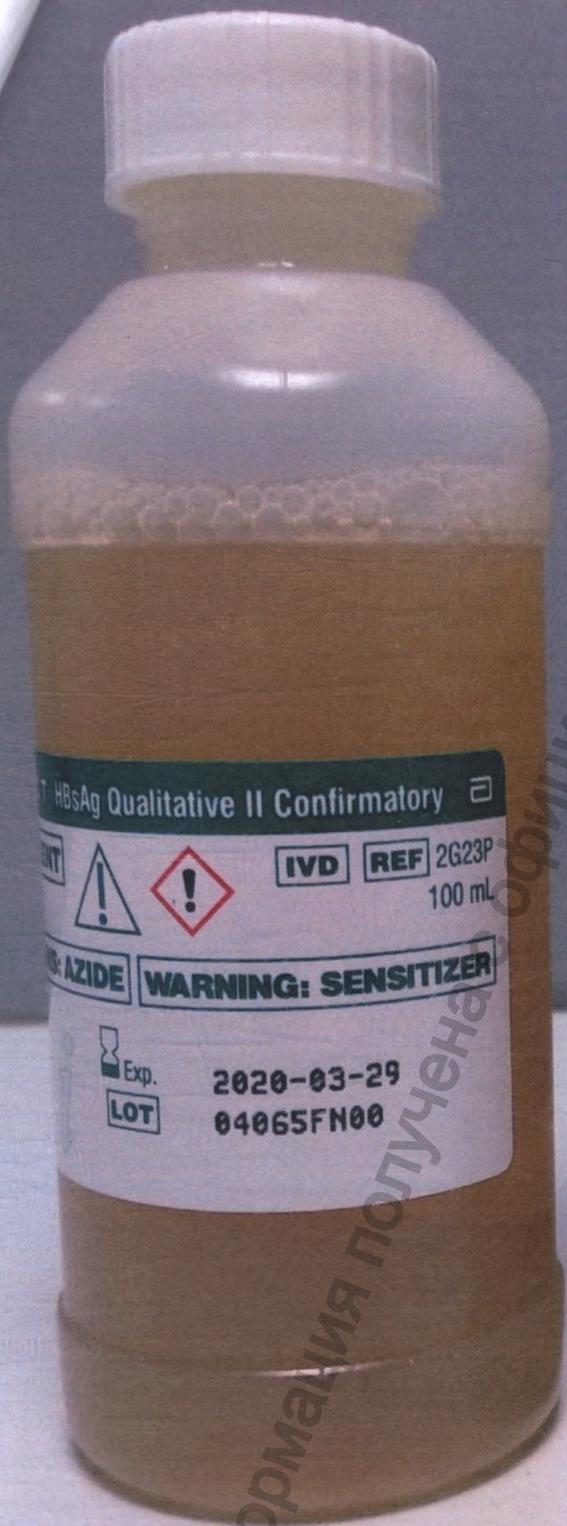


Информация
Федеральной
www.roszdrnadzor.ru

Графическое изображение вида упаковки «ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)»



Т HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHИТЕСТ HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent)»



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru