

Набор реагентов для клинической лабораторной
диагностики *in vitro* «Экспресс-тест для выявления
антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки
и носоглотки методом иммунохроматографического
анализа (COVID-19 Ag Respi-Strip)»

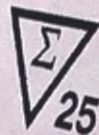
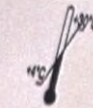
РУ Росздравнадзора №:



REF C-1023/RU

LOT 44165K2017

2022/01/15



Корис БиоКонцепт
Научный парк CREALYS
Р/о Улан Сомет 4А
60302 Жамбыл
БЕЛЫТІЯ
Телефон: +32 (0) 81 719 817
Факс: +32 (0) 81 719 819
info@corisbio.com

Уполномоченный представитель
"Coris BioConcept" SPRL
в Российской Федерации
ООО "ДЕТСТОМ-1"

CORIS
BioConcept

www.corisbio.com





Используется для клинической лабораторной
диагностики в методе экспресс-тест для выявления
вируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки
с помощью картриджей микроиммунографического
анализа (COVID-19 Ag Respi-Strip)»

Р/Российский патент №:

REF C-1020/RU

LOT 4416542017

202201/15

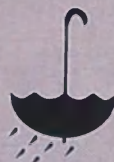
25

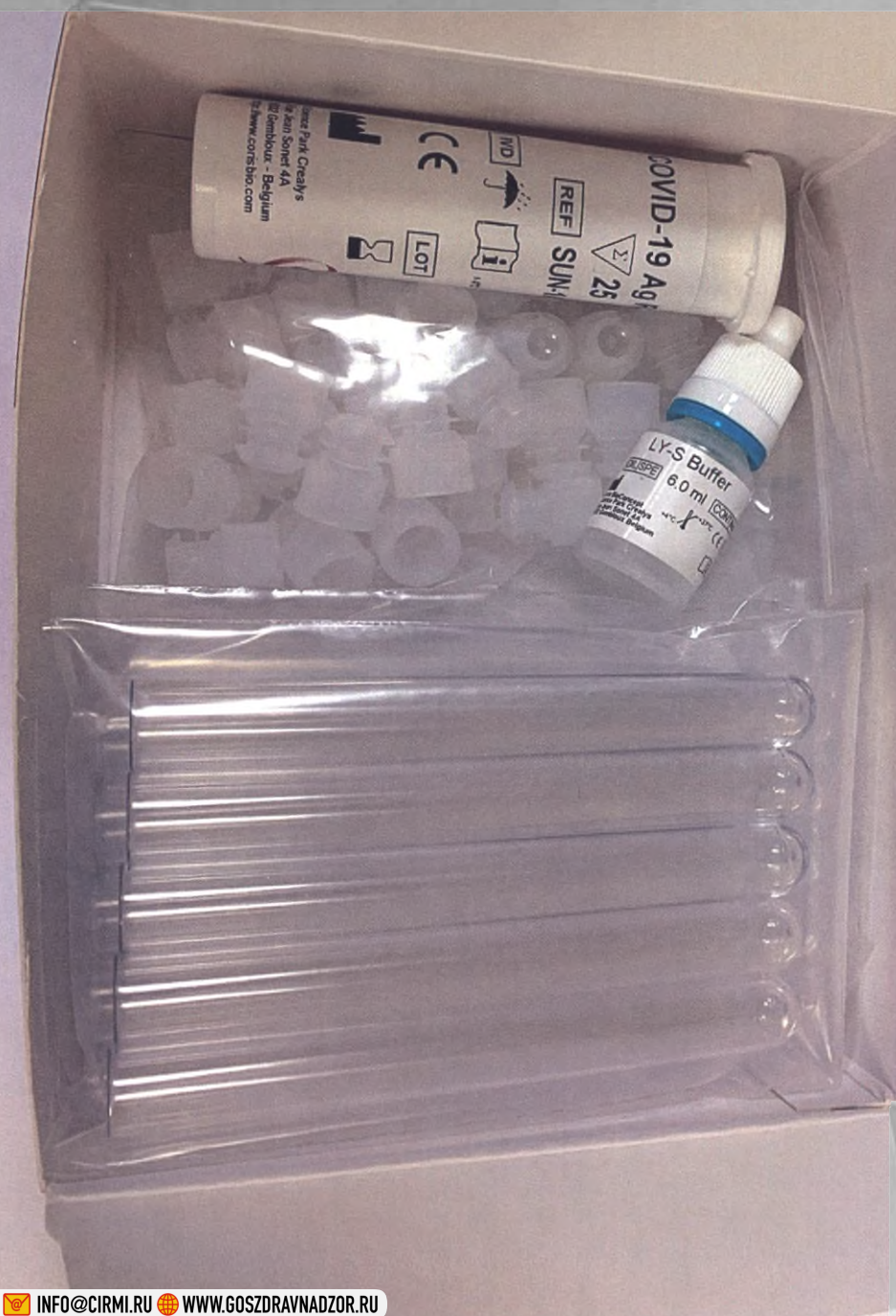
Coris BioConcept
Immunodiagnostik
Friedrich-Str. 10
42699 Solingen
Germany
Tel: +49 212 61 770 0
Fax: +49 212 61 770 100
info@corisbio.com

CORIS
BioConcept

www.corisbio.com

Используется для
диагностики SARS-CoV-2
с помощью картриджей
COVID-19 Ag Respi-Strip





www.corisbio.com

IFU-5723/RU/V05- for performances evaluation only

РУ Росздравнадзора №:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

RU

Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *in vitro* «Экспресс-тест для выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки и носоглотки методом иммунохроматографического анализа (COVID-19 Ag Respi-Strip)».

Состав:

Состав	Количество	Описание
Тест-полоски COVID-19 Ag Respi-Strip	25 шт.	Сенсибилизированная нитроцеллюлозная мембрана в тубе с осушителем.
Буфер для разведения образца LY-S	1 флакон (6 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость. (Раствор натрия хлорида, разведенный до pH 7,5, содержащий Трис, ЭДТА, NaN ₃ (<0,1%), детергент и блокирующие белки).
Пробирки с пробками	25 шт.	Пробирка из пластика в комплекте с пластиковой пробкой в полиэтиленовых пакетах с застывающей массой.
Инструкция по применению	1 шт.	

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *in vitro* «Экспресс-тест для выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки и носоглотки методом иммунохроматографического анализа (COVID-19 Ag Respi-Strip)» (далее Тест) предназначен для выявления антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из ротоглотки и носоглотки методом иммунохроматографического анализа.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.
Потенциальный потребитель – сотрудники клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-IV групп патогенности.

Функциональное назначение – использовать как вспомогательное средство в диагностике новой коронавирусной инфекции COVID-19. Полученные результаты не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

Показания к применению

Необязательность

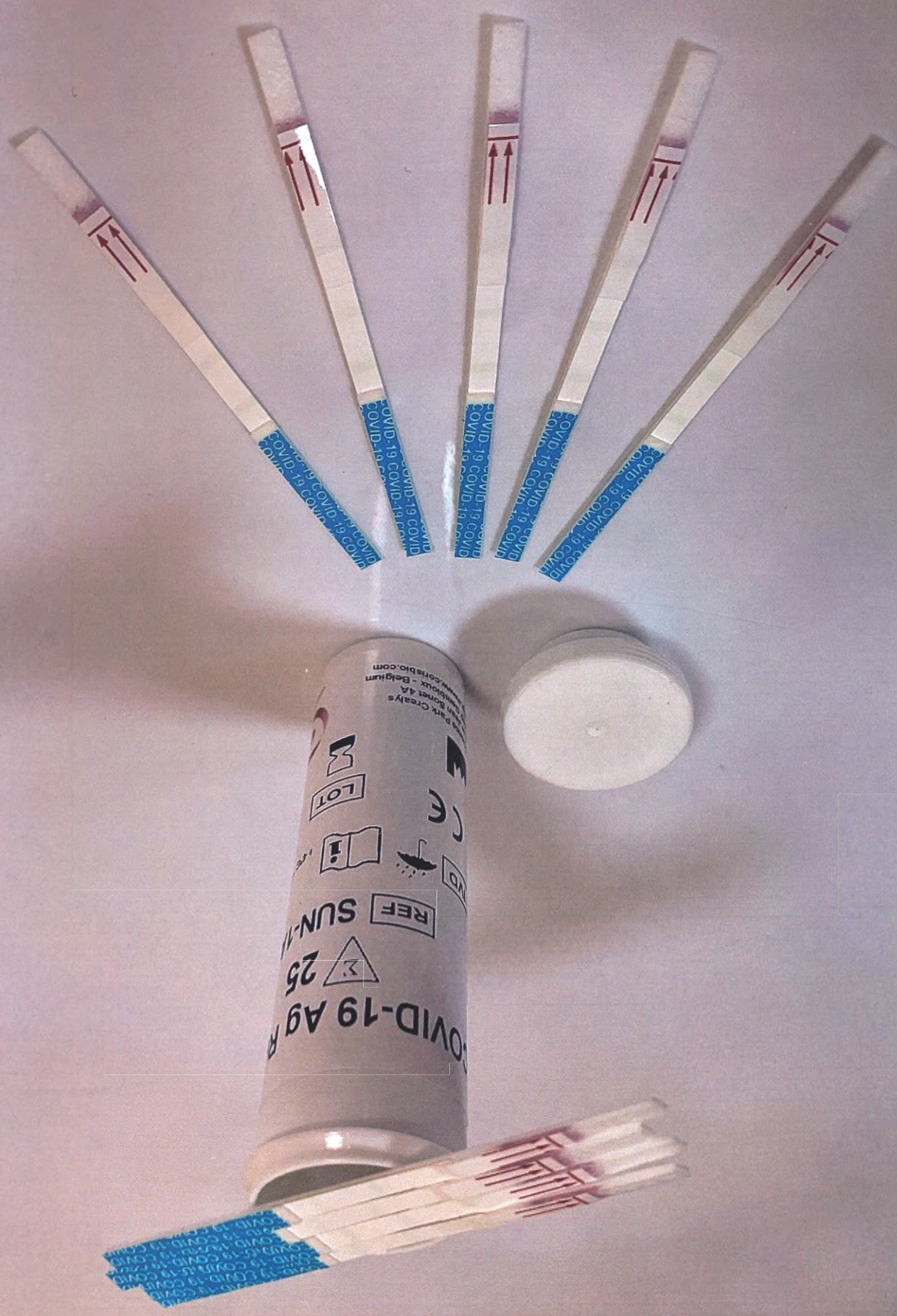
Выявление

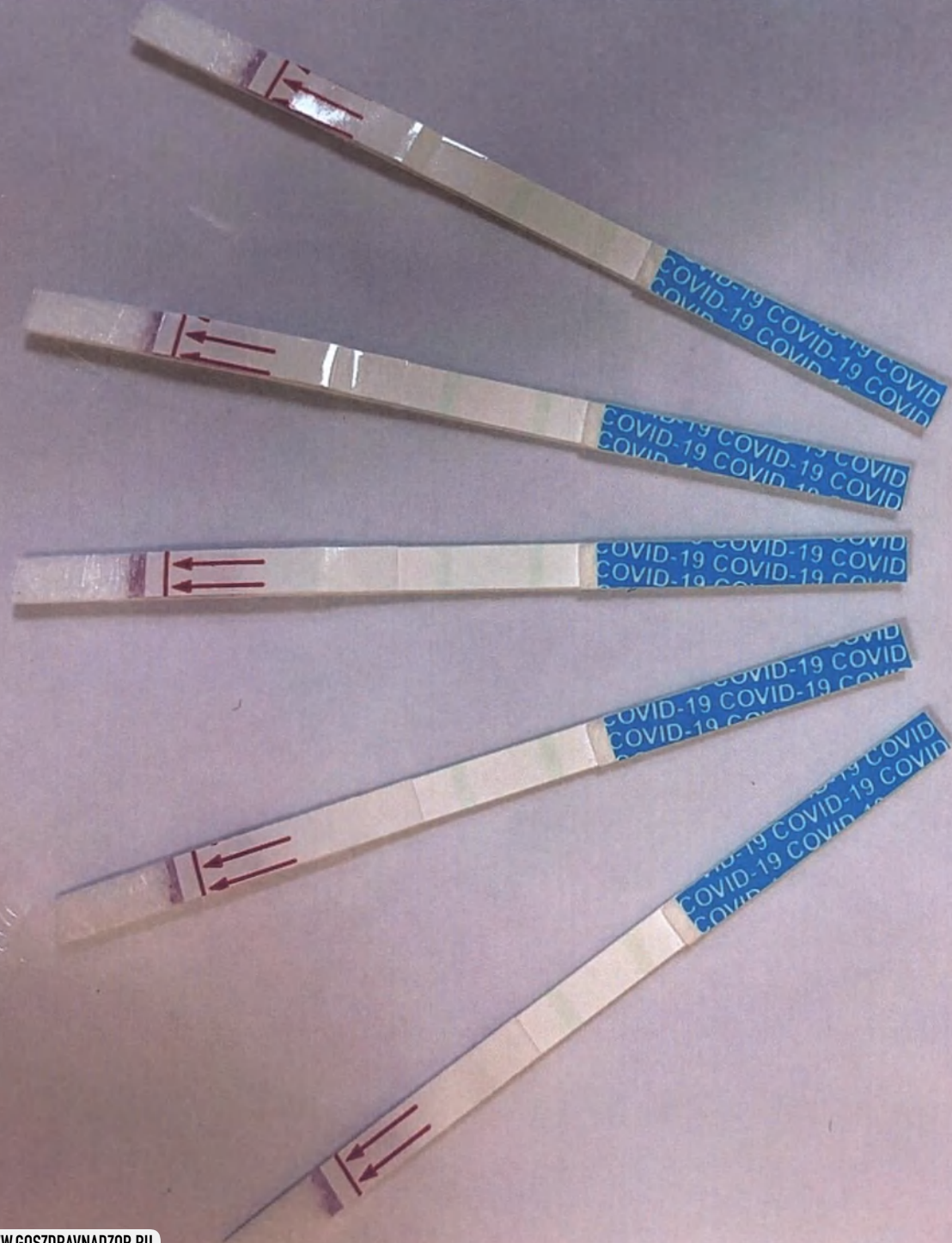
Витрификация

SARS-CoV-2

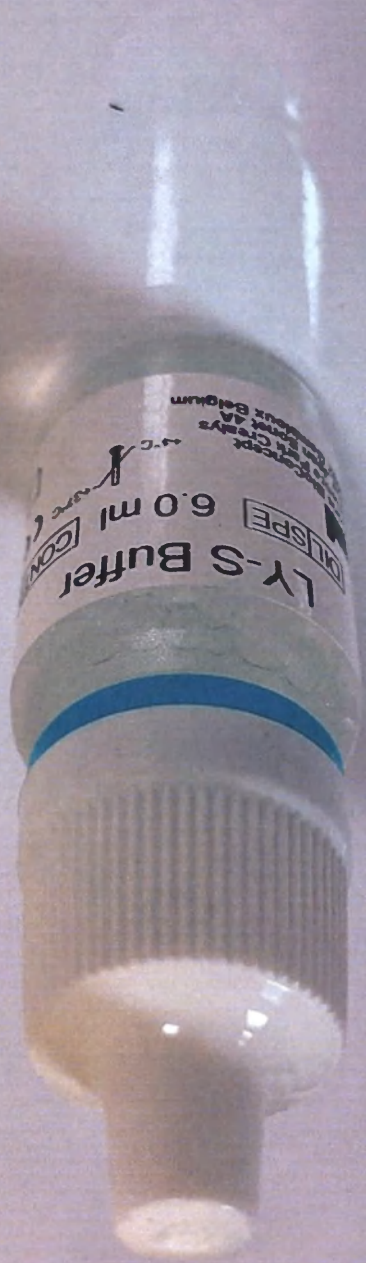
См. таблицу







-8-







Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять) листа(ов).

Директор по развитию бизнеса
ФИО, должность Метелёв А.Н.
на основании доверенности
№1 от 05.02.2020 г.

(подпись)

« 10 » февраль 2021 года

