

Фотографическое изображение

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».

Лот COV2011003-S

Оригинальная упаковка


RightSign®

REF INGM-MC42

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette
(Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Cassettes - 25
Droppers - 25

Package Insert - 1
Buffer - 1

LOT COV2011003-S

 2022-01-19

 **BiotesT**

IVD



CE

ИНСТРУКЦИЯ

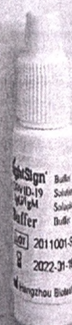
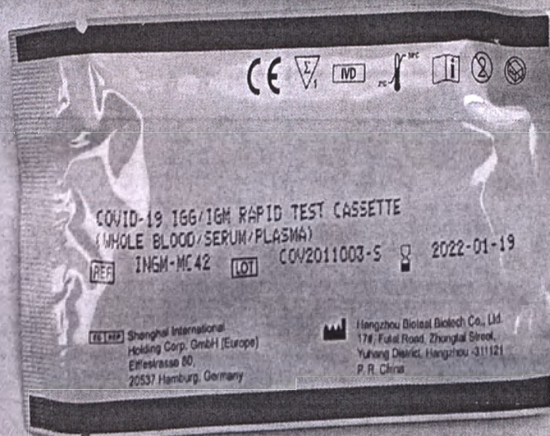
по применению

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».

Назначение

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» предназначен для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в

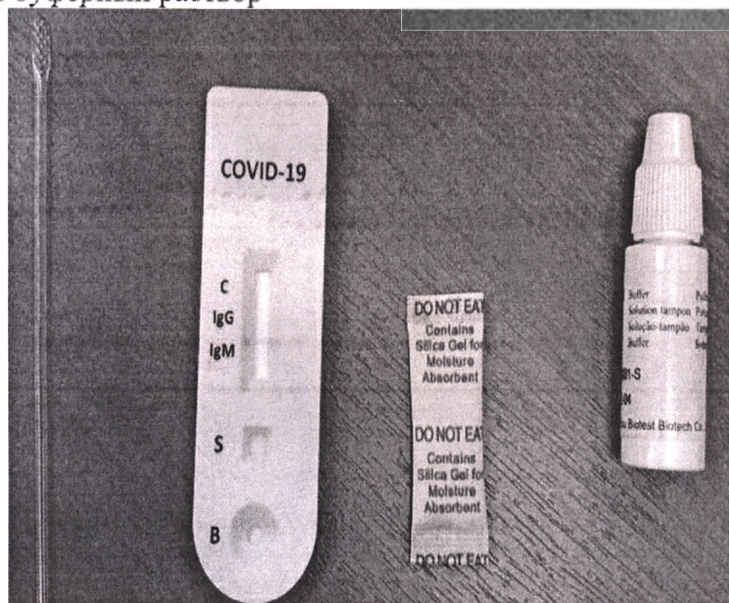
применяется для выявления антител к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».



Внешний боковой вид коробки набора реагентов, с маркировкой для обращения на территории РФ:

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».	
Состав набора: 1. Тест-кассета – 25 шт. 2. Буферный раствор для разведения образца (3 мл) – 1 шт. 3. Пипетка одноразовая - 25 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.	Для профессионального применения
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ XXXX/XXX	
Условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке	
Наименование и адрес производителя: 17# FutaiRoad, ZhongtaiStreet, YuhangDistrict, Hangzhou, 311121-P.R. China, Tel: +86-571-88630899 Fax: +86-571-88633388	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА» 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-ru.ru	
Дата изготовления:	Срок годности:
Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 170 г; 219 г	
Масса нетто потребительской упаковки: 17 г	

Внутреннее содержимое индивидуальной упаковки из фольги ламинированной с десикантом, пипеткой и буферный раствор



Генеральный директор ООО «РОТАНА»

В.Г. Фирсов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист a

Генеральный директор
ООО «Ротана»

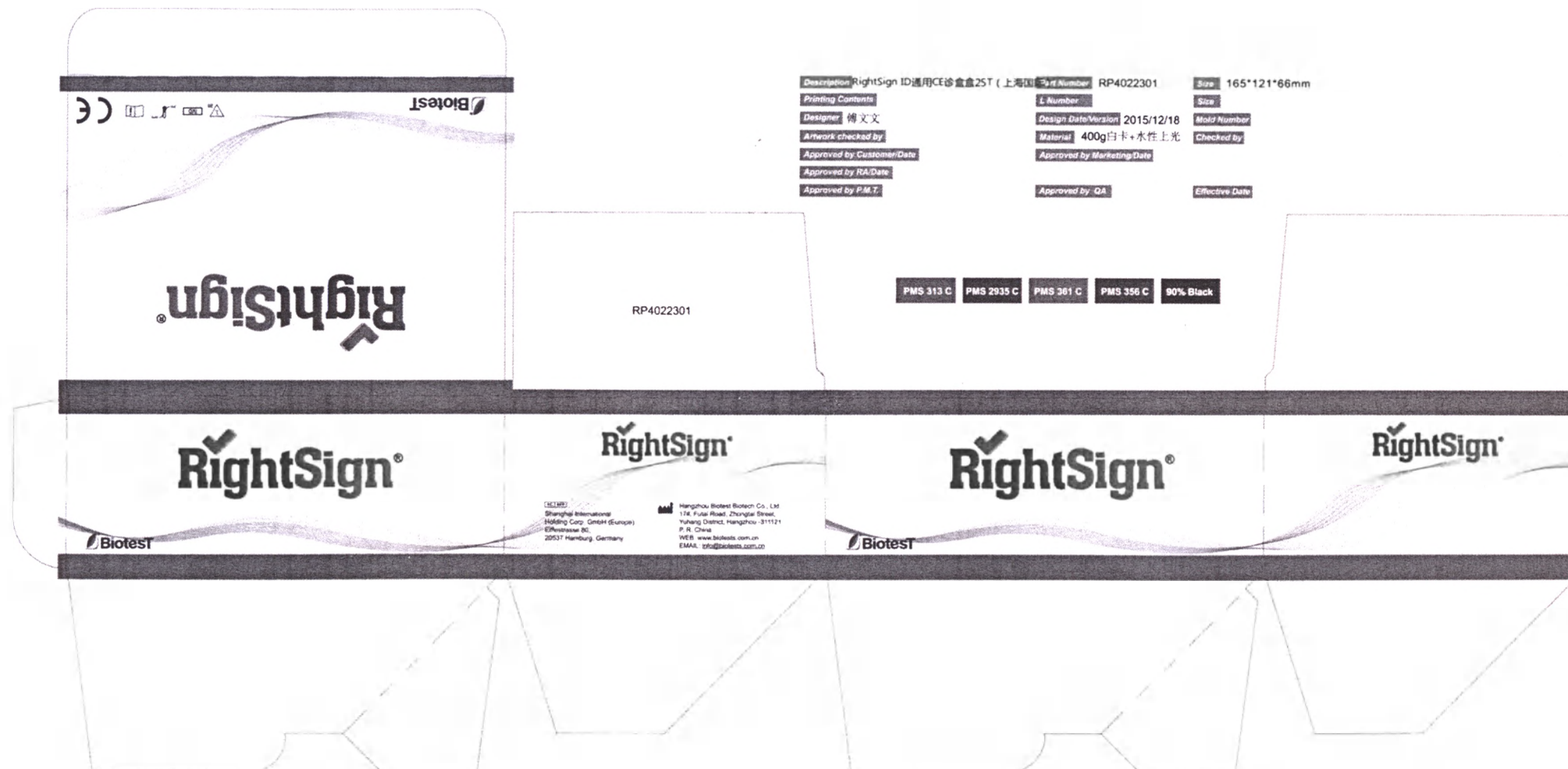
« 26 » 08 2021 г.


В.Г. Фирсов



Оригинальный вариант

Маркировка внешней упаковки набора



Этикетка на коробку

A rapid test for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to SARS-CoV-2 in whole blood, serum, or plasma.

REF INGM-MC42

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

(Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Cassettes - 25

Package Insert - 1

Droppers - 25

Buffer - 1

LOT XXXXXXXXXXX-X

 XXXX-XX-XX

Маркировка флакона-капельницы с буферным раствором
Оригинальный вариант:

RightSign®
COVID-19
IgG/IgM
Buffer

Buffer	Puffer
Solution tampon	Ρυθμιστικό διάλυμα
Solução-tampão	Tampone
Buffer	Буфер

CE

LOT XXXXXXXXX



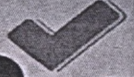
XXXX-XX

3 mL

 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

 30°C
2°C

Маркировка упаковки для тест-кассеты (из фольги алюминиевой)


RightSign®

 **BioteSt**



IVD



COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE
(WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

REF

INGM-MC42

LOT

COV2011003-S



2022-11-19

EC REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany



Hangzhou Biotech Co., Ltd.
17//, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou -311121
P. R. China

Образец внешней дополнительной этикетки для регистрации на территории РФ

Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».	
Состав набора:	Для профессионального применения
1. Тест-кассета – 25 шт.	
2. Буферный раствор для разведения образца (3 мл) – 1 шт.	
3. Пипетка одноразовая - 25 шт.	
4. Инструкция по применению – 1 шт.	
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ ХХХХ/ХХХ	
Условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке	
Наименование и адрес производителя:	
17#, FutaiRoad, ZhongtaiStreet, YuhangDistrict, Hangzhou, 311121-P.R. China,	
Tel: +86-571-88630899 Fax: +86-571-88633388	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»	
117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru	
Дата изготовления:	Срок годности:
Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 170 г; 219 г	
Масса нетто потребительской упаковки: 17 г	

Генеральный директор ООО «РОТАНА»

В.Г. Фирсов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.

4 лист а
Генеральный директор
ООО «Ротана»

