

Фотографические изображения

« Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test)»

реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test)



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

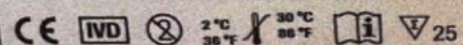
25 TESTS
KIT

REF 9901-NCOV-01G

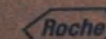
For use as part of an IVD method only

CONTENTS

- 1.) Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
- 2.) Extraction Buffer tube x 25
- 3.) Nozzle cap x 25
- 4.) Sterile swab x 25
- 5.) Instructions for use x 1
- 6.) Quick Reference Guide x 1
- 7.) Film (can be attached to the test device when performing outdoor testing) x 28



Distribution by:



Q.C

Q.C PASS SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

SD BIOSENSOR

25 TESTS
KIT

(RU)

Только для использования в рамках методов диагностики in vitro

СОДЕРЖИМОЕ

- 1.) Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете с влагопоглотителем) x 25
- 2.) Пробирка с экстрагирующим буфером x 25
- 3.) Крышка с пипеткой x 25
- 4.) Стерильный зонд-тампон x 25
- 5.) Инструкция по применению x 1
- 6.) Краткое справочное руководство x 1
- 7.) Пленка (для прикрепления к тест-полоске, если анализ проводится вне помещения) x 28

(NO)

Kun til bruk som en del av en IVD-metode

INNHOLD

- 1.) Teststrimmel (individuell i en foliepakke med tørkemiddel) x 25
- 2.) Ekstraksjonsbufferer x 25
- 3.) Lokk med dyse x 25
- 4.) Steril vattpinne x 25
- 5.) Brukerveiledning x 1
- 6.) Hurtigveiledning x 1
- 7.) Film (kan festes til teststrimmen ved utførelse av utendørs testing) x 28

(DA)

Kun til brug som del af en IVD-metode (in vitro-diagnostisk metode)

INDHOLD

- 1.) Testkassette (pakket enkeltvist i en foliepakke med tørremiddel) x 25
- 2.) Rør med ekstraktionsbuffer x 25
- 3.) Hætte x 25
- 4.) Steril pødepind x 25
- 5.) Brugsanvisning x 1
- 6.) Kort vejledning x 1
- 7.) Film (kan sættes på testkassetten ved udendørsanalyse) x 28

(FI)

Käytettäväksi vain osana in vitro-diagnostista menettelyä

SISÄLTÖ

- 1.) Testilaitte (yksittäin foliopussissa kuivatusaineen kanssa) x 25
- 2.) Uuttoputkuriputki x 25
- 3.) Suutinkorkki x 25
- 4.) Steriili pyyhe x 25
- 5.) Käyttöohjeet x 1
- 6.) Pikaopas x 1
- 7.) Kalvo (voidaan kiinnittää testauslaitteeseen tehtäessä testejä ulkotiloissa) x 28

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test



SD BIOSENSOR

Head office: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA
www.sdbiosensor.com

Distribution by:

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

25 TESTS KIT

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

25 TESTS KIT

(EU)
For use as part of an MD method only

CONTENTS

- 1) Test device (individually in a foil pouch with label) x 25
- 2) Extraction Buffer Tube x 25
- 3) Swabbe cap x 25
- 4) Swabbe x 25
- 5) Instructions for use x 1
- 6) Quick Reference Guide x 1
- 7) Film (can be attached to the test device when performing outdoor testing) x 25

(HU)
Csak in-vitro diagnosztikai módszer részeként
terhelt felhasználásra

ARTALOM

- 1.) Vizsgálóeszköz (egyéni fóliazsákban csomagolva
címkével ellátva) x 25
- 2.) Extrakción Buffer Tube puffertű x 25
- 3.) Zsebtörlő x 25
- 4.) Steril kenőanyagú palca x 25
- 5.) Használati útmutató x 1
- 6.) Rövid referencia kézikönyv x 1
- 7.) Film (a vizsgálóeszközhez rögzíthető, ha kültéri
vizsgálatra végeznek) x 25

(ES)
Pouze k použití jako součást metody IVD

OBJEKT

- 1.) Testovací produkt (jednotlivě ve fóliovém obalu
s vysoušečem) x 25
- 2.) Zkušební s extrakčním pufrům x 25
- 3.) Sponka zvlhčená x 25
- 4.) Sterilní vlnová tyčinka x 25
- 5.) Návod k použití x 1
- 6.) Stručný návod x 1
- 7.) Folie (pro připevnění k testovacímu produktu při
provádění venkovních testů) x 25

(PL)
Do stosowania wyłącznie w ramach metod
diagnostyki in vitro

ZAWARTOŚĆ

- 1.) Patek testowy (poszczególne w foliowym woreczku
ze środkiem poczynającym wilgoć) x 25
- 2.) Probówka z buforem ekstrakcyjnym x 25
- 3.) Złotyka z obciążeniem x 25
- 4.) Sztycja włókna x 25
- 5.) Instrukcja użytkownika x 1
- 6.) Skrócony podręcznik x 1
- 7.) Folie (można je przyczepić do urządzenia
testowego podczas przeprowadzania testów
zewnętrznych) x 25

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF: 9901-NCOV-01G

For use as point of care testing

CONTENTS

- 1) 10 test strips
- 2) 10 test buffers
- 3) 10 test strips
- 4) 10 test strips
- 5) 10 test strips
- 6) 10 test strips
- 7) 10 test strips

10 test strips

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF 9901-NCOV-01G
GTIN 06809319397779
LOT QCO3910841 / Sub: I-1
-Buffer Lot: STEB1021114
2021.01.27.
2023.01.26.

Cat No.: 99COV30D-ML05
Roche order number: 09327592043

Distribution by:



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF 9901-NCOV-01G



1Test

ML23SCR3ENR0
Issue date: 2020.08

09327754001(01)

IVD



2 °C
36 °F



30 °C
86 °F



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF / REF No. 9901-NCOV-01G

LOT / LOT No. QCO391084I

 / MFG DATE 2021.01.27.

 / EXP DATE 2023.01.26.

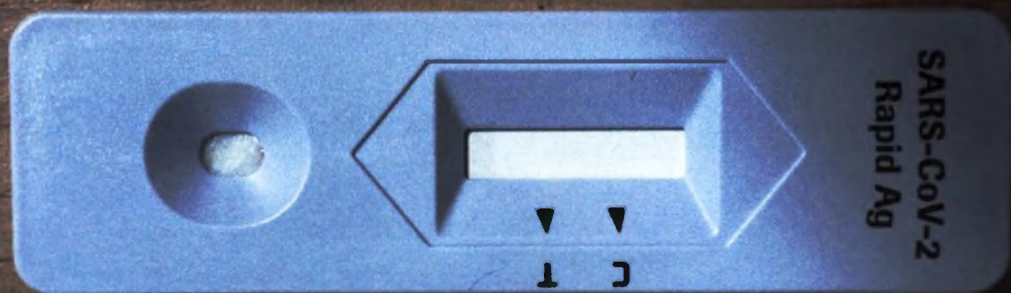
Buffer Lot: STEB1021114

Manufactured by:

 **SD BIOSENSOR**

Distribution:





с экстрагирующим буфером, 25 шт



Extraction Buffer Tube

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

LOT No. : STEB1021114

MFG DATE : 2021.01.14.

EXP DATE : 2023.07.13.

Quantity : 25pcs

BIOSENSOR

IVD

i

2°C
(36°F)

30°C
(86°F)

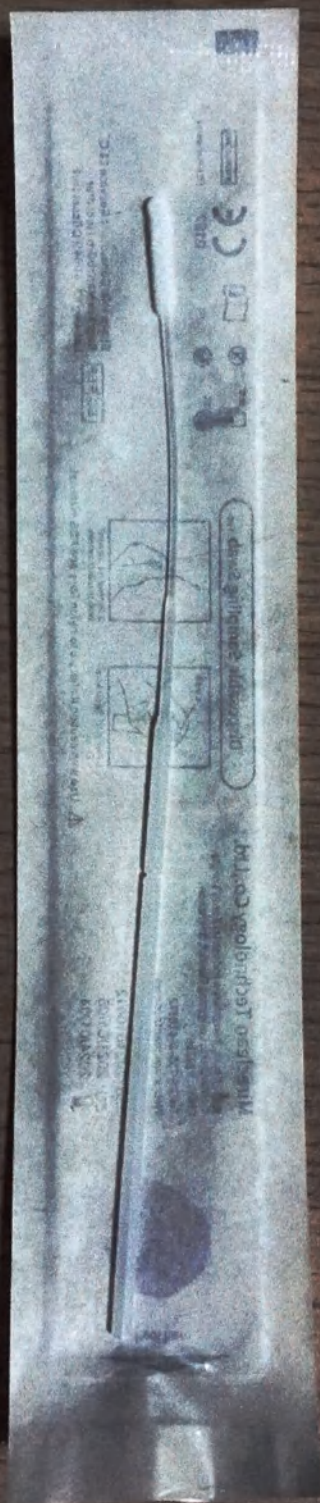
ML27R1ENP1
Issue date: 2021.01.14



с пипеткой, 25 шт.



шпон стерильный, 25 шт.



Peel here



Miraclean Technology Co., Ltd.

No.18, Nangshu Industrial Zone, Tongle
Community, Longgang District, Shenzhen,
China, 518116

Tel: 86-755-89616772

Web: www.mantacc.com

P/N 96000

LOT 2021010012

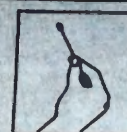
2021/01/05

2024/01/04

Disposable Sampling Swab 1pc



1. Peel apart the package



2. Remove the sterilized
swab to collect samples

⚠ Use with caution if allergic to nylon fibre and ABS material.



EC REP

Share Info Consultant Service
Repräsentanzbüro Heerdler
Lohweg 83, 40548 Düsseldorf

When performing the test, please attach this film on the result window of device.

L24RTF2E1W1 / issue date: 2020.02

[illegible]



Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test), в составе:

- 1.Тест-полоска в индивидуальной упаковке, 25 шт
- 2.Пробирка с экстрагирующим буфером, 25 шт
- 3.Крышка с пипеткой, 25 шт.
- 4.Зонд-тампон стерильный, 25 шт.
- 5.Пленка защитная
- 6.Краткое справочное руководство
- 7.Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «SD Biosensor, Inc.» («СД Биосенсор, Инк.»)

C-4th&5th, 18, Deogyong-daero 1666beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Только для профессионального применения

Кат номер 69327692643

Всего пронумеровано,
пронумеровано
по первой
пяти (ов)

Тихомиров

по доверенности
от 04.02.2021