

**Фотографическое изображение  
Внешний вид медицинского изделия**

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии»

«HCV Rapid Test»

**Состав №1 (HCV Rapid Test Cassette)**

**Лот HCV2009004-S**



# RightSign®

Ref. No.: IHCV-C41

25 Tests

HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Cassettes-25

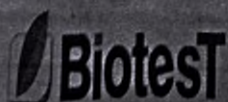
Package Insert-1

Droppers-25

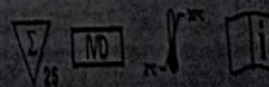
Buffer-1

Lot No.: HCV2009004-S

Exp.: 2022-09



**BiotesT**





ИНСТРУКЦИЯ  
по применению  
тест-систем для выявления  
антител к вирусу гепатита С  
в сыворотке крови, плазме или  
целях крови

1. Назначение  
Тест-система предназначена для выявления антител к вирусу гепатита С (Анти-HCV) в сыворотке крови, плазме или цельях крови.

2. Принцип действия  
Тест-система основана на иммунохроматографическом методе. В тест-кассете содержится две тест-полоски. Первая тест-полоска предназначена для выявления антител к вирусу гепатита С (Анти-HCV). Вторая тест-полоска предназначена для выявления антител к вирусу гепатита С (Анти-HCV).

3. Состав  
Тест-система состоит из следующих компонентов:  
- Тест-кассета  
- Инструкция  
- Упаковка

4. Условия хранения  
Тест-система должна храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2°C до +25°C.

5. Срок годности  
Срок годности тест-системы составляет 24 месяца со дня изготовления.

6. Меры предосторожности  
Тест-систему следует использовать в соответствии с инструкцией. Не следует использовать тест-систему после истечения срока годности.

7. Контактная информация  
ООО "Цирми"  
176, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

# RightSign®

Ref. No.: IHCV-C41

25 Tests

HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Cassettes-25

Package Insert-1

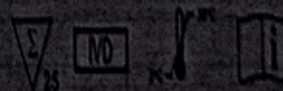
Droppers-25

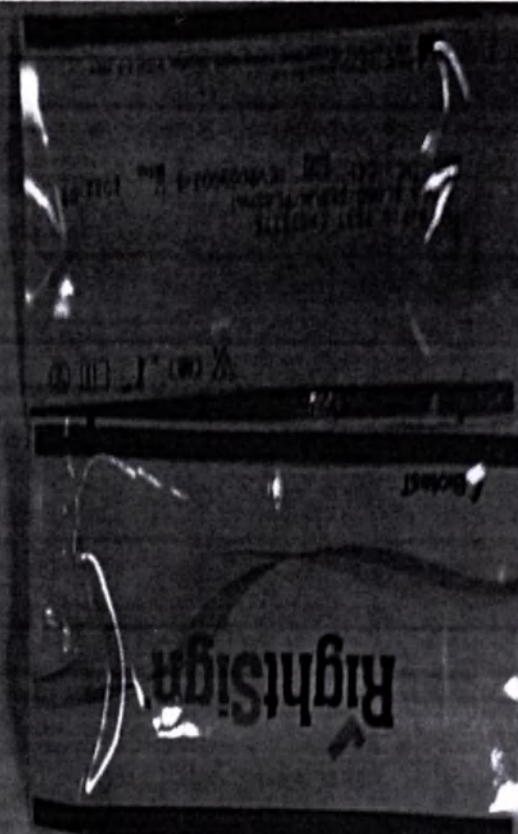
Buffer-1

Lot No.: HCV2009003-S

Exp.: 2022-09

 **Biotest**





# RightSign®

Ref No.: IHCV-S41

50 Tests

HCV Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Strips - 50

Package Insert - 1

Droppers - 50

Buffer - 1

Strip Supports - 50

Lot No.: HCV2009005-S

Exp.: 2022-09

 **BiotesT**



# RightSign®

BiotesT

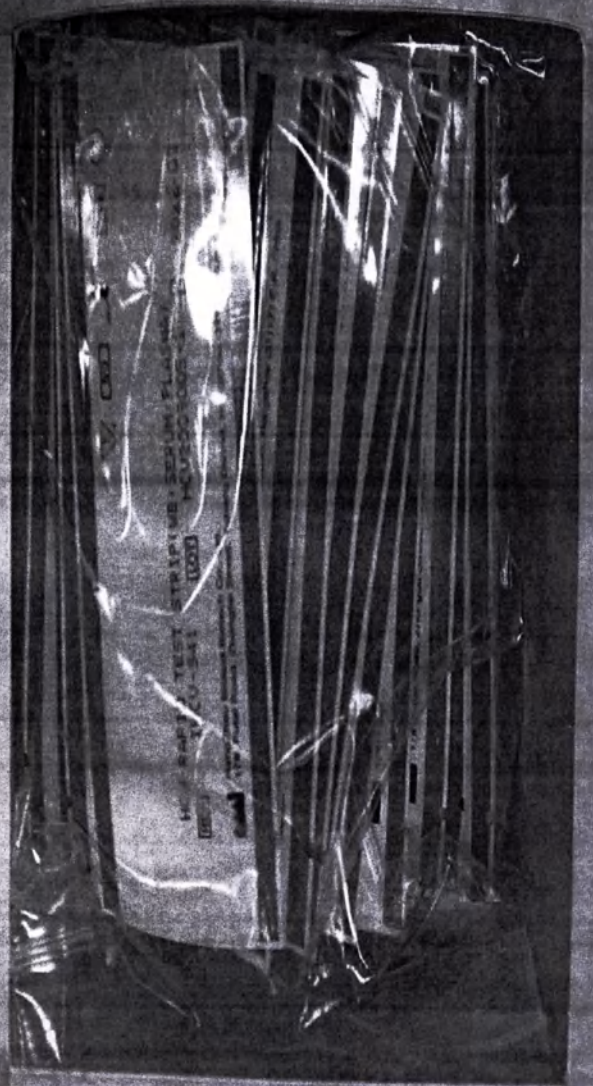
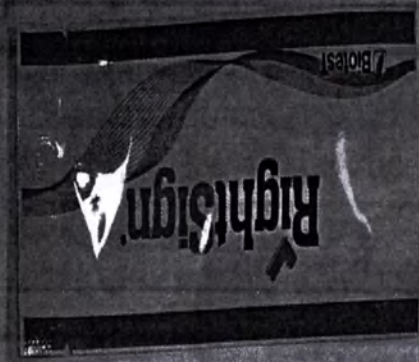
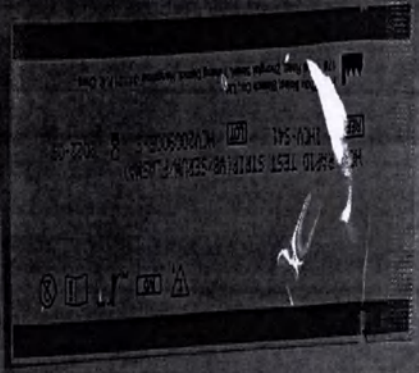
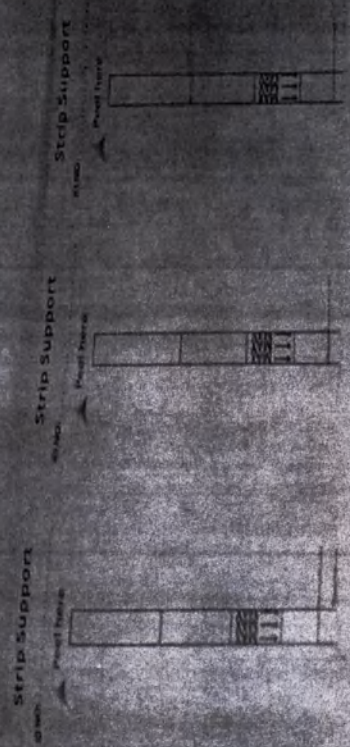
ВНИМАНИЕ! При использовании тест-полоски необходимо соблюдать следующие правила:

1. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
2. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
3. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
4. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
5. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
6. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
7. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
8. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
9. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
10. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.

ВНИМАНИЕ! При использовании тест-полоски необходимо соблюдать следующие правила:

1. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
2. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
3. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
4. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
5. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
6. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
7. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
8. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
9. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.
10. Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия упаковки.

**НАСТУПКА**



# RightSign®

Ref No.: IHCv-S41

50 Tests

HCV Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Strips - 50

Package Insert - 1

Droppers - 50

Buffer - 1

Strip Supports - 50

Lot No.: HCV2009006-S

Exp.: 2022-09

 **Biotech**



Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме человека методом иммунохроматографии» «HCV Rapid Test»  
Для профессионального применения

Состав набора: Состав 1

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. (3 мл)
3. Пипетка одноразовая – 25 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ XXXX/XXX

Условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Наименование и адрес производителя:  
17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 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-rt.ru

Дата изготовления: Срок годности:

Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 170 г; 219 г

Масса нетто потребительской упаковки: 17 г



Состав №2 (HCV Rapid Test Strip)

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме человека методом иммунохроматографии» «HCV Rapid Test»  
Для профессионального применения

Состав набора: Состав 2

1. Тест-полоска – 50 шт.
2. Подложка под тест-полоску – 50 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. (10 мл)
4. Пипетка одноразовая – 50 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ XXXX/XXX

Условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Наименование и адрес производителя:  
17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 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-rt.ru

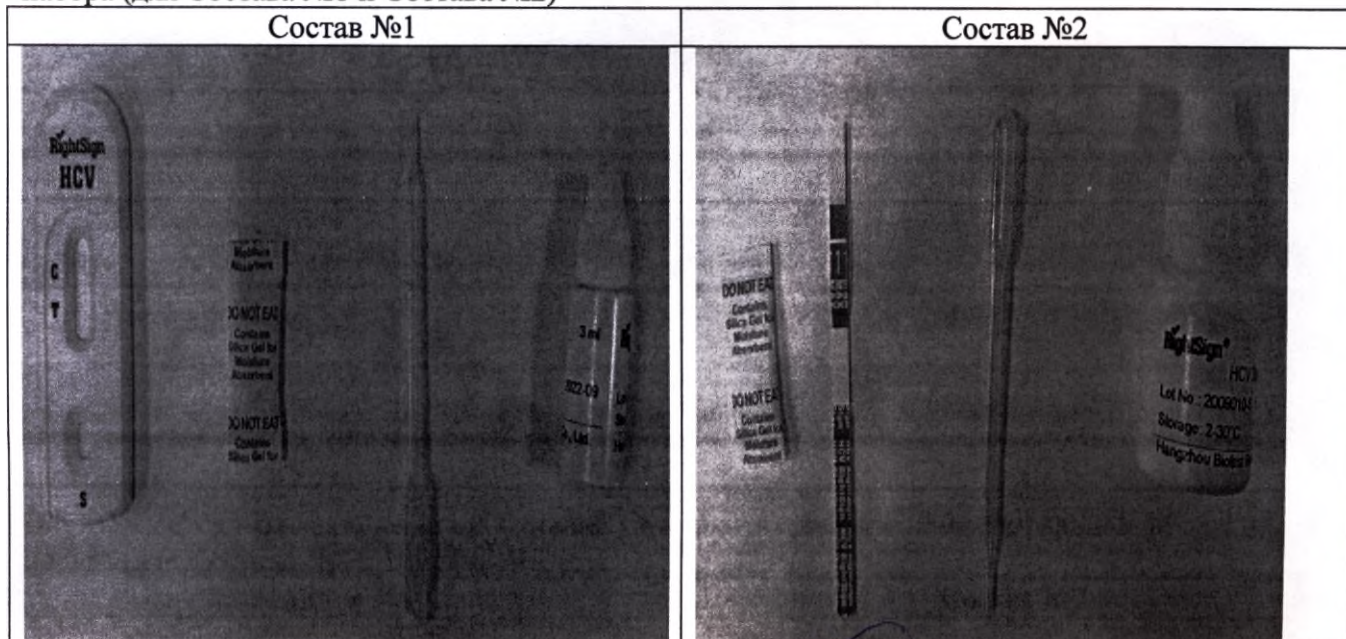
Дата изготовления: Срок годности:

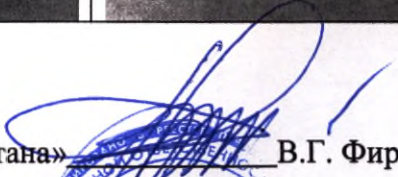
Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 170 г; 219 г

Масса нетто потребительской упаковки: 17 г



Внутреннее содержимое индивидуальной упаковки из фольги ламинированной и другие реагенты набора (для Состава №1 и Состава №2)



Генеральный директор ООО «Ротана»  В.Г. Фирсов



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

10 лист об

Генеральный директор  
ООО «Ротана»

«08» дек 2021 г.

В.Г. Фирсов



### Маркировка внешней и внутренней упаковки набора



|                                                             |                           |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Ref. No.: IHCV-C41</b>                                   | <b>25 Tests</b>           |
| <b>HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/ Serum/ Plasma)</b> |                           |
| <b>Contents: Test Cassettes - 25</b>                        | <b>Package Insert - 1</b> |
| <b>Droppers - 25</b>                                        | <b>Buffer - 1</b>         |
| <b>Lot No.: HCVYYMMXXXX</b>                                 | <b>Exp.: YYYY-MM</b>      |

**Образец внешней дополнительной этикетки для регистрации на территории РФ**

**Состав №1**

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «HCV Rapid Test»**

**Состав набора :**

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт. (3 мл)
3. Пипетка одноразовая -25 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

**Регистрационное удостоверение: № ФСЗ XXXX/XXX**

**Условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке**

**Наименование и адрес производителя:**

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 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](mailto:med@rotana-rf.ru)

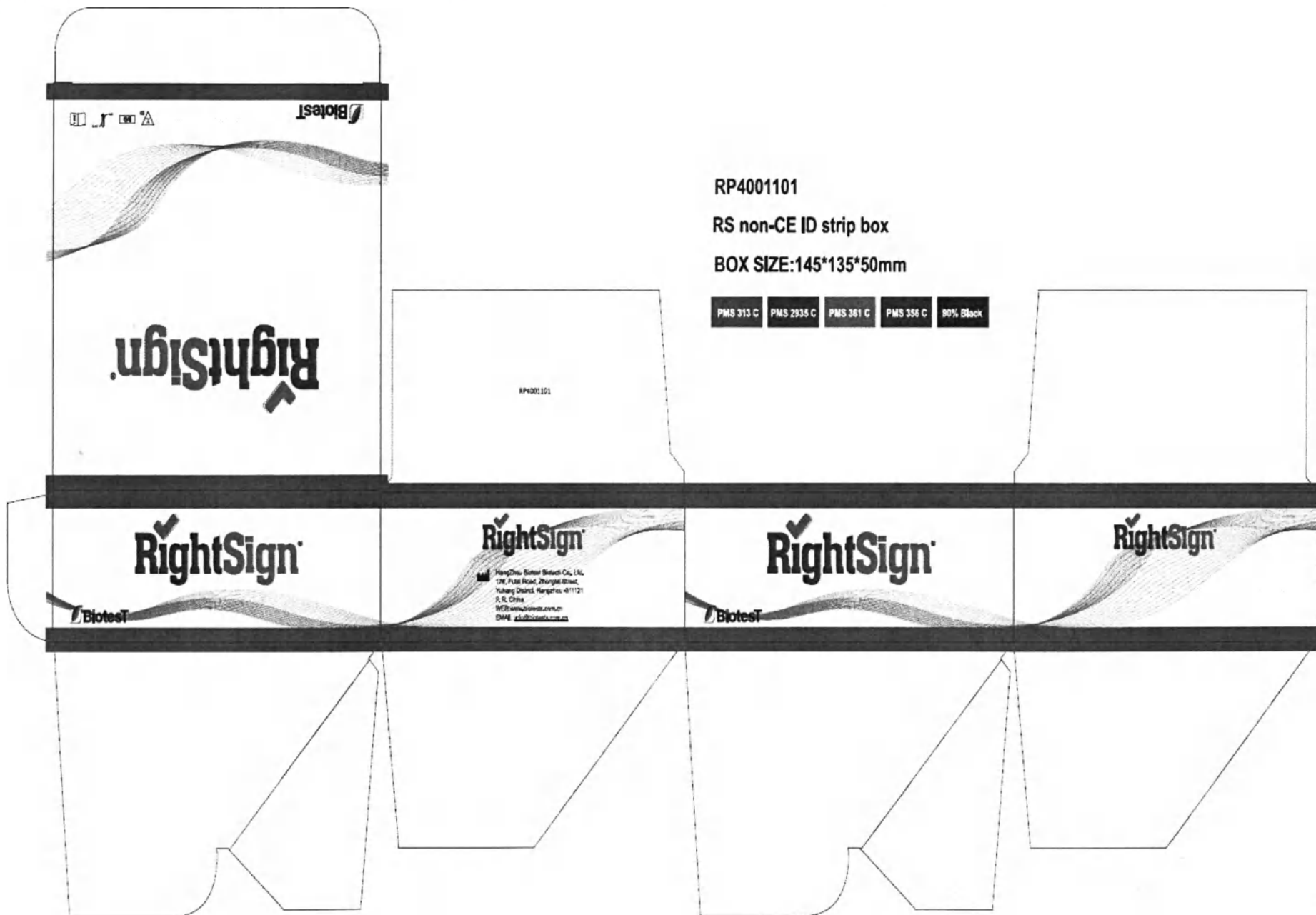
**Для профессионального использования**

**Дата изготовления:      Срок годности:**



**Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: ...г; ... г**

**Масса нетто потребительской упаковки: ... г.**



## Этикетка на коробку

Ref No.: IHCY-S41

50 Tests

HCV Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Strips - 50

Package Insert - 1

Droppers - 50

Buffer - 1

Strip Supports - 50

Lot No.: HCVYYMMXXXX

Exp.: YYYY-MM

## Образец дополнительной этикетки для регистрации в РФ

### Состав №2

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «HCV Rapid Test»

### Состав набора :

1. Тест-полоска – 50 шт.
2. Подложка под тест-полоску -50 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. (10 мл)
4. Пипетка одноразовая - 50 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ XXXX/XXX

Условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

### Наименование и адрес производителя:

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 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](mailto:med@rotana-ru.ru)

### Для профессионального использования

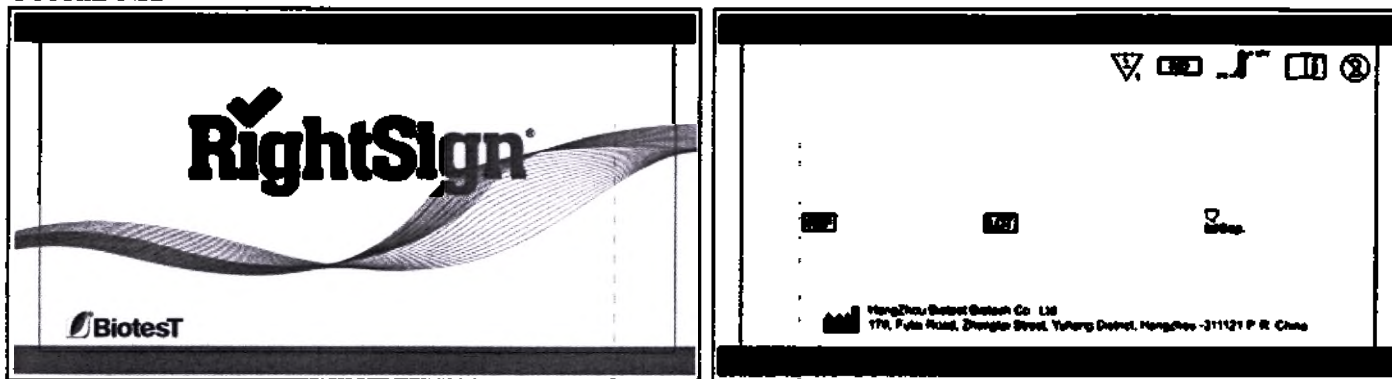
Дата изготовления: \_\_\_\_\_ Срок годности: \_\_\_\_\_

Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: ... г; ... г

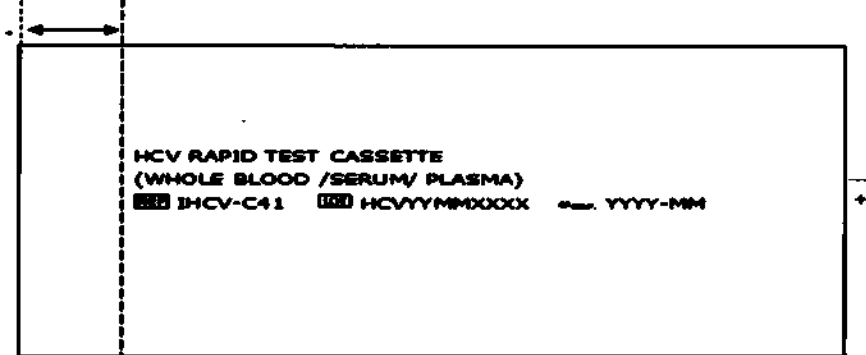
Масса нетто потребительской упаковки: ... г.

# Маркировка упаковки для тест-кассеты, тест-полоски (из фольги алюминиевой)

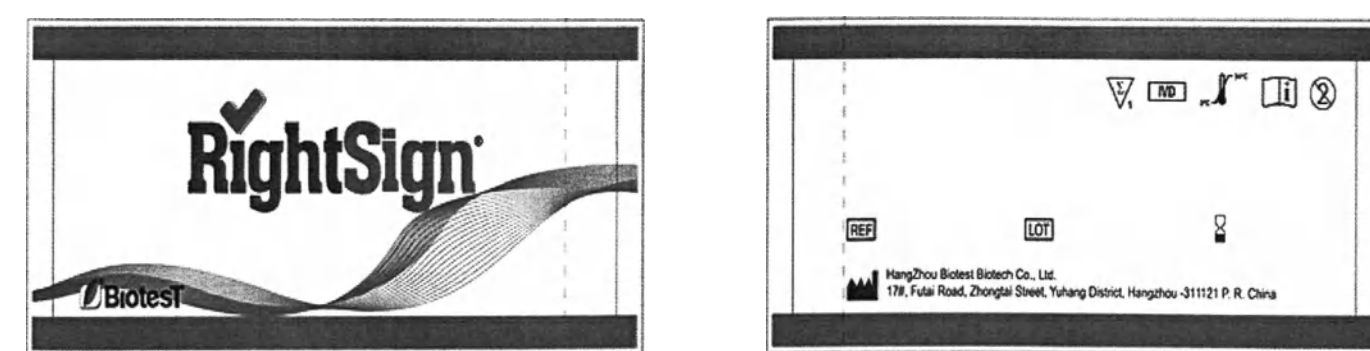
## Состав №1



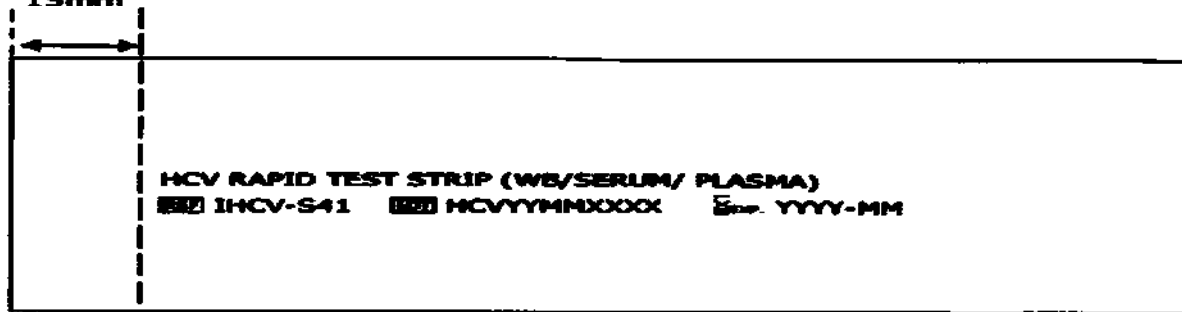
Open notch  
15mm



## Состав №2



Open notch  
15mm



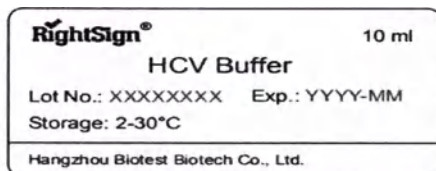
Маркировка флакона-капельницы с буферным раствором

Оригинальный вариант:

Состав 1



Состав 2



Генеральный директор ООО «РОТАНА»

В.Г. Фирсов



6 ЛИСТ 06

« 14 » \_\_\_\_\_ 2021 г.