ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии» в вариантах исполнения

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии, в составе

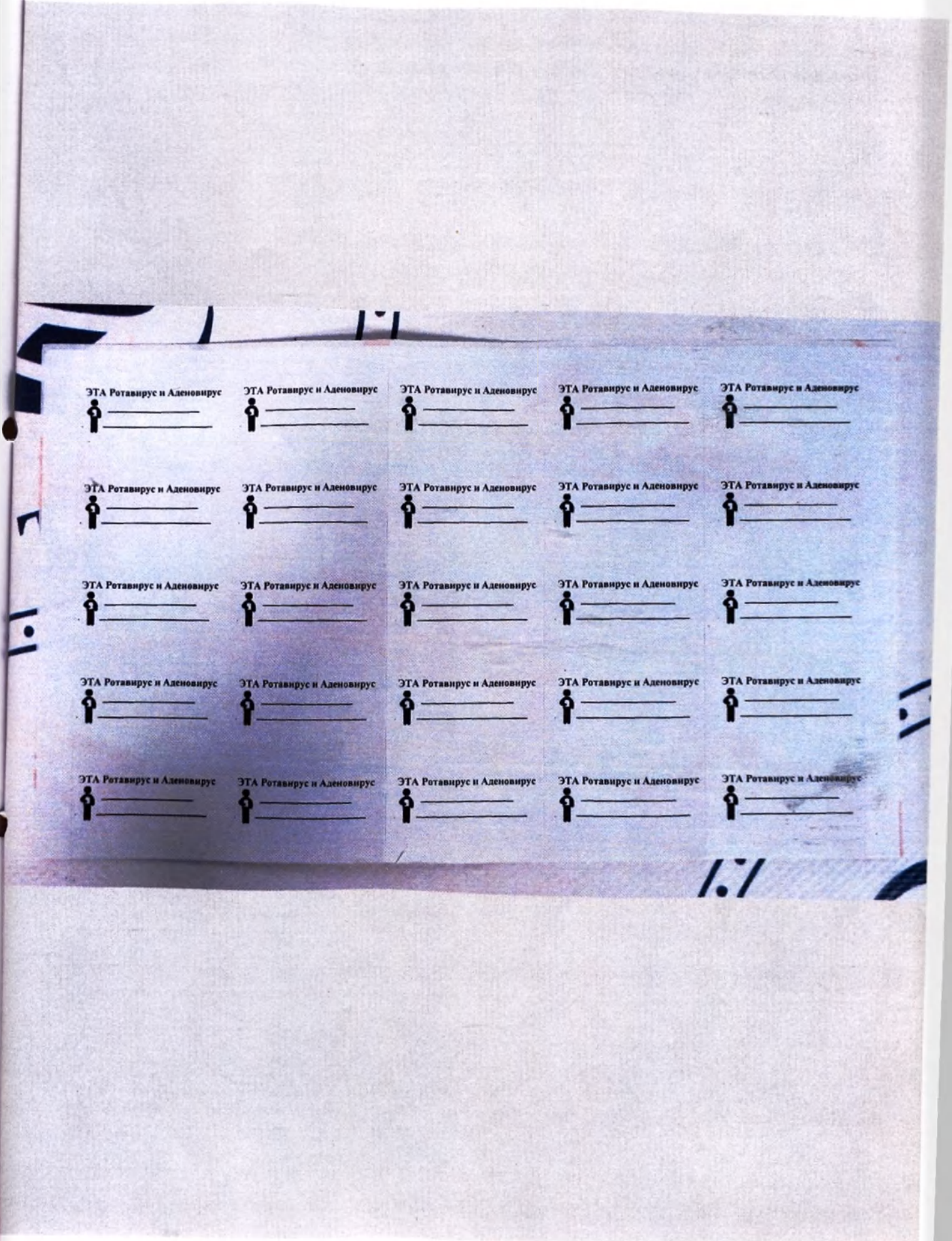
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Экспресс-тест «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Флакон-пробирка с буферным раствором

. Этикетка на клеевой основе



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии» в вариантах исполнения

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Эталон Продакшн» (ООО «Эталон Продакшн»)
Адрес: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, с.2, офис 317
Телефон: +7 (495) 204-41-04
E-mail: dubna@bioworld.ru

1.2 Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Эталон Продакшн» (ООО «Эталон Продакшн»)
141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, с.4

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для качественного определения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека иммунохроматографическим методом.

1.4 Область применения медицинского изделия

Набор реагентов «ЭТА Ротавирус и Аденовирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии применяется в клинической лабораторной диагностике в медицинских учреждениях.

1.5 Популяции для тестирования

Популяционные и демографические особенности отсутствуют.

1.6 Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие рекомендовано для использования специалистами клинической лабораторной диагностики в лабораторных условиях, фельдшерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием, в процедурных кабинетах при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи.

1.7 Показания к применению медицинского изделия

Рекомендуется проводить тестирование на наличие ротавирусного или аденовирусного антигена в образцах кала при возникновении симптомов заболеваний, вызванных инфицированием ротавирусами или аденовирусами.

1.8 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний при применении медицинского изделия не выявлено.

1.10 Способ применения медицинского изделия

Подготовка образца

- Перед началом работы используемые образцы кала и тесты должны быть выдержаны при температуре 15–25°С в течении 15 мин.
- Взять в руки флакон-пробирку, в котором содержится 0,5±0,1 мл (15-18 капель) буферного раствора для разбавления образца (1).
- Отвинтить крышку флакон-пробирки.

1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 6 листа(ов).
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
_____ Фомина Н.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU