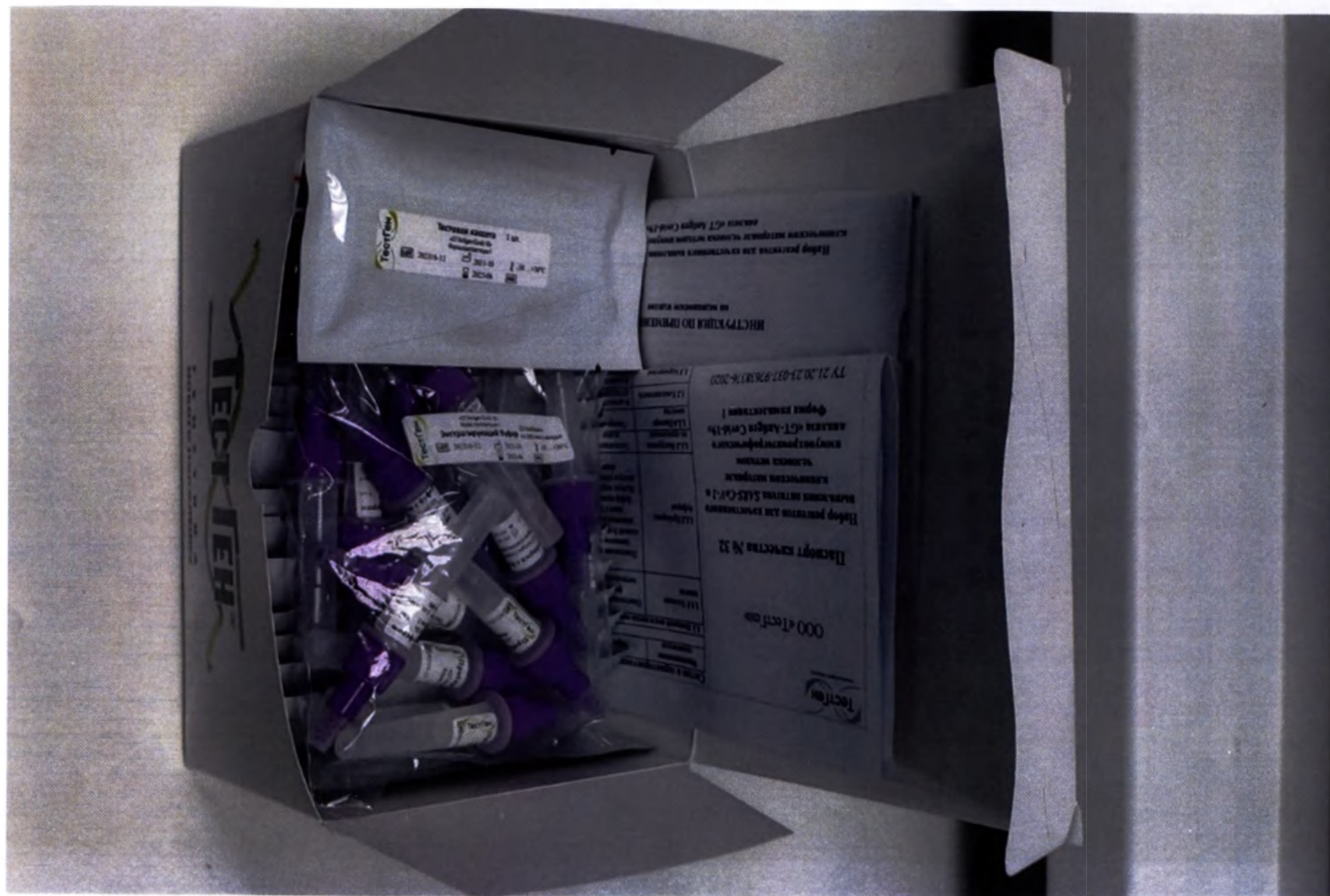
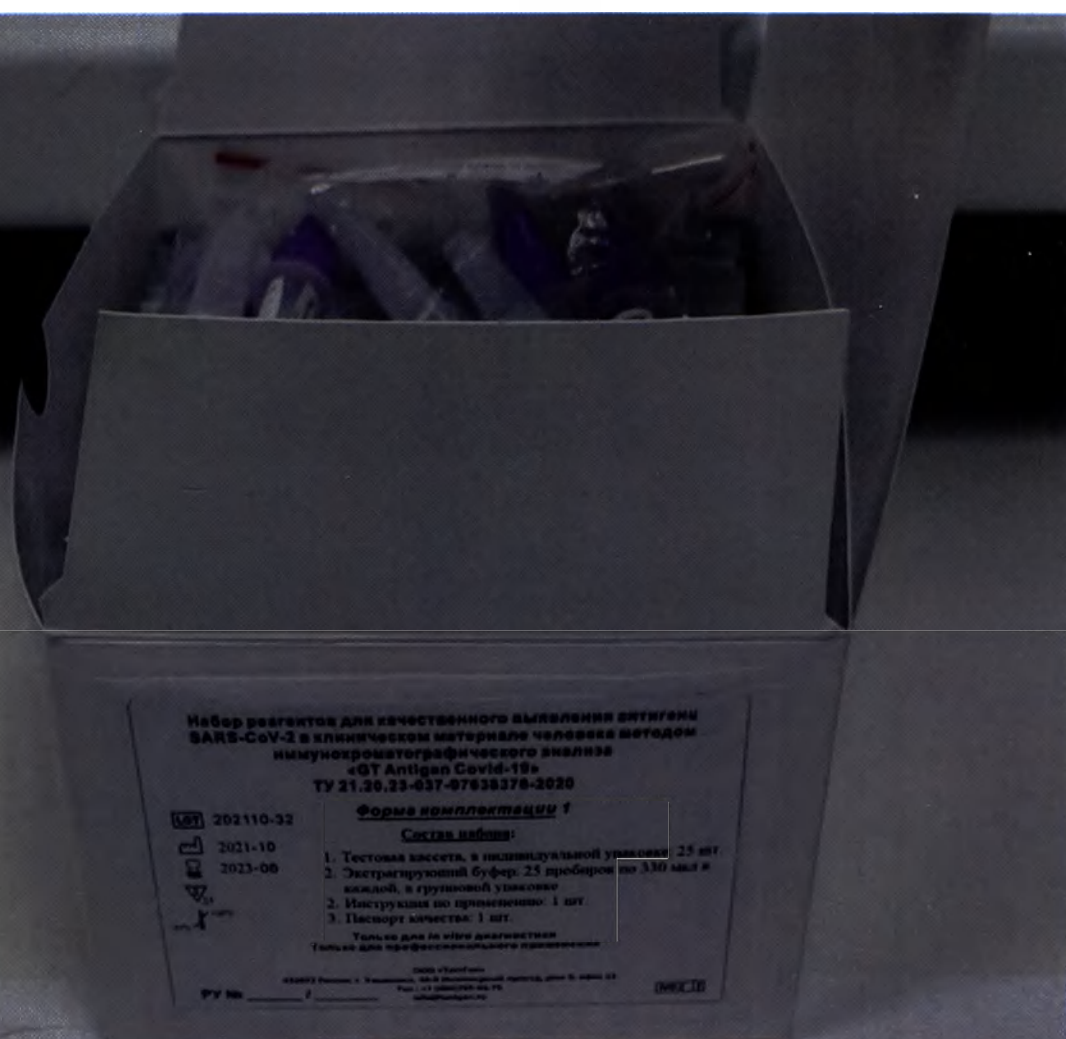


Форма комплектации 1





ТестГен

ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 32

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT-Antigen Covid-19»
 Форма комплектации 1

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Номер серии (лот)	202110-32
Дата изготовления	2021-10
Срок годности	2023-06

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020



8 499 705 03 75
WWW.TESTGEN.RU
e-mail: info@testgen.ru



ООО «ТестГен»
432072, Российская Федерация, г. Ульяновск
44-й проезд Инженерный, дом 9, офис 13



Паспорт качества № 32

Набор реагентов для качественного
выявления антигена SARS-CoV-2 в
клиническом материале
человека методом
иммунохроматографического
анализа «GT-Antigen Covid-19»
Форма комплектации 1

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Номер серии (лот)	202110-32
Дата изготовления	2021-10
Срок годности	2023-06

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для качественного выявления антигена
клиническом материале человека методом иммунохромато-
анализа «GT Antigen Covid-19»

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Набор реагентов для качественного выявления антигена
SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом
иммунохроматографического анализа
«GT Antigen Covid-19»
ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

 202110-32

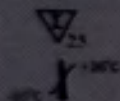
Форма комплектации 1

 2021-10

Состав набора:

 2023-06

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 25 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 25 пробирок по 330 мкл в каждой, в групповой упаковке
2. Инструкция по применению: 1 шт.
3. Паспорт качества: 1 шт.

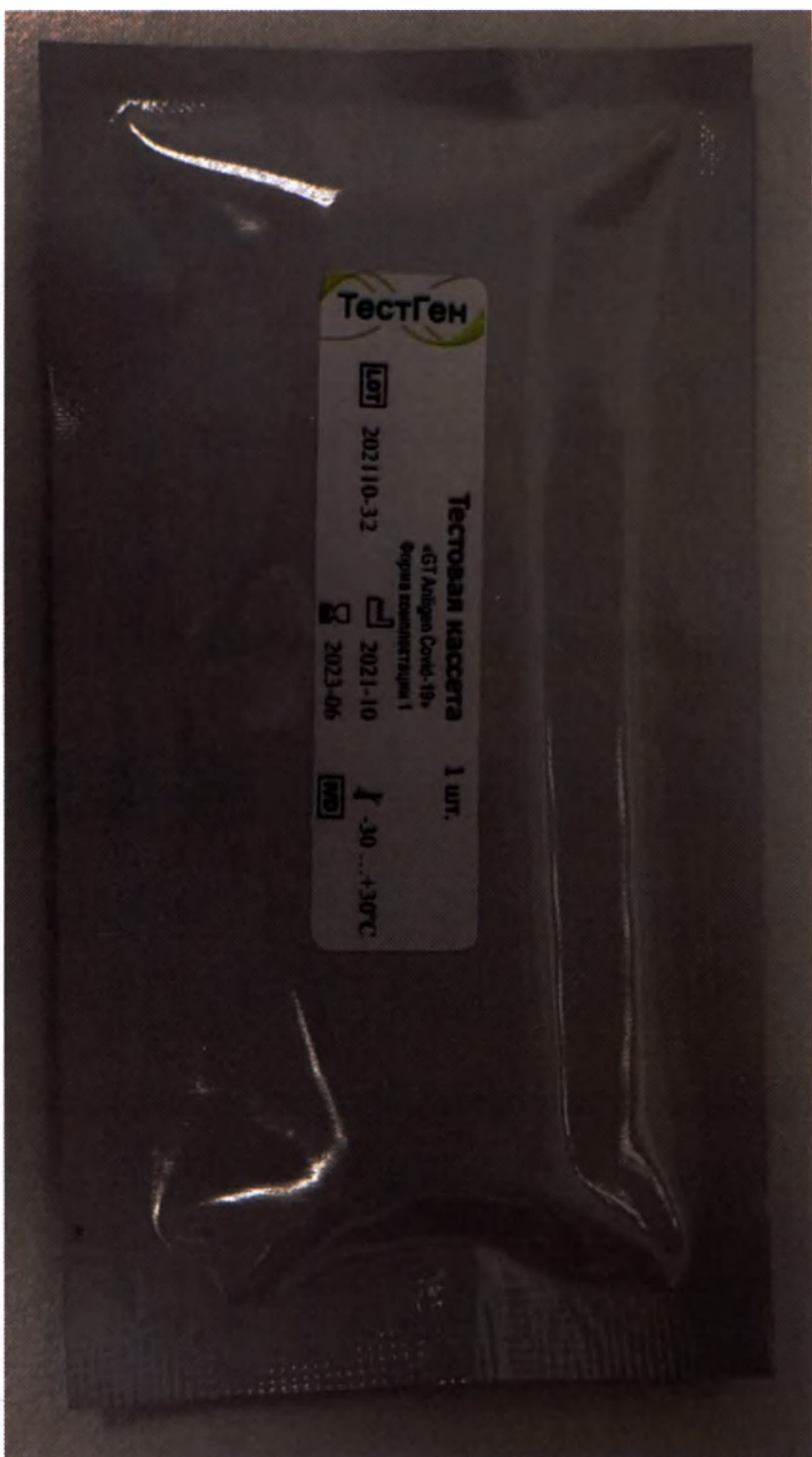


Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

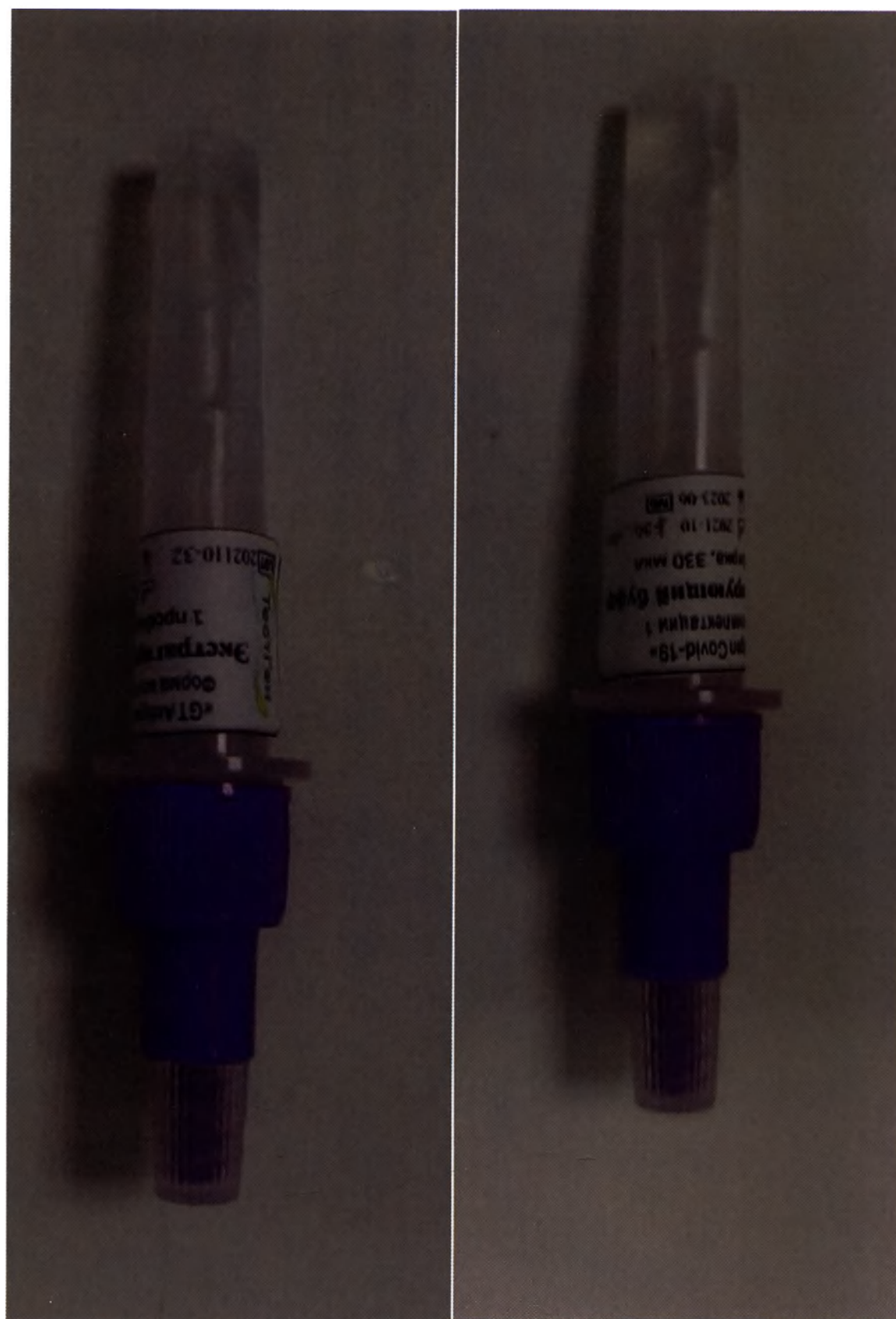
РУ № _____ / _____

ООО «ТестГен»
432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13
Тел.: +7 (499) 705-03-75
info@testgen.ru

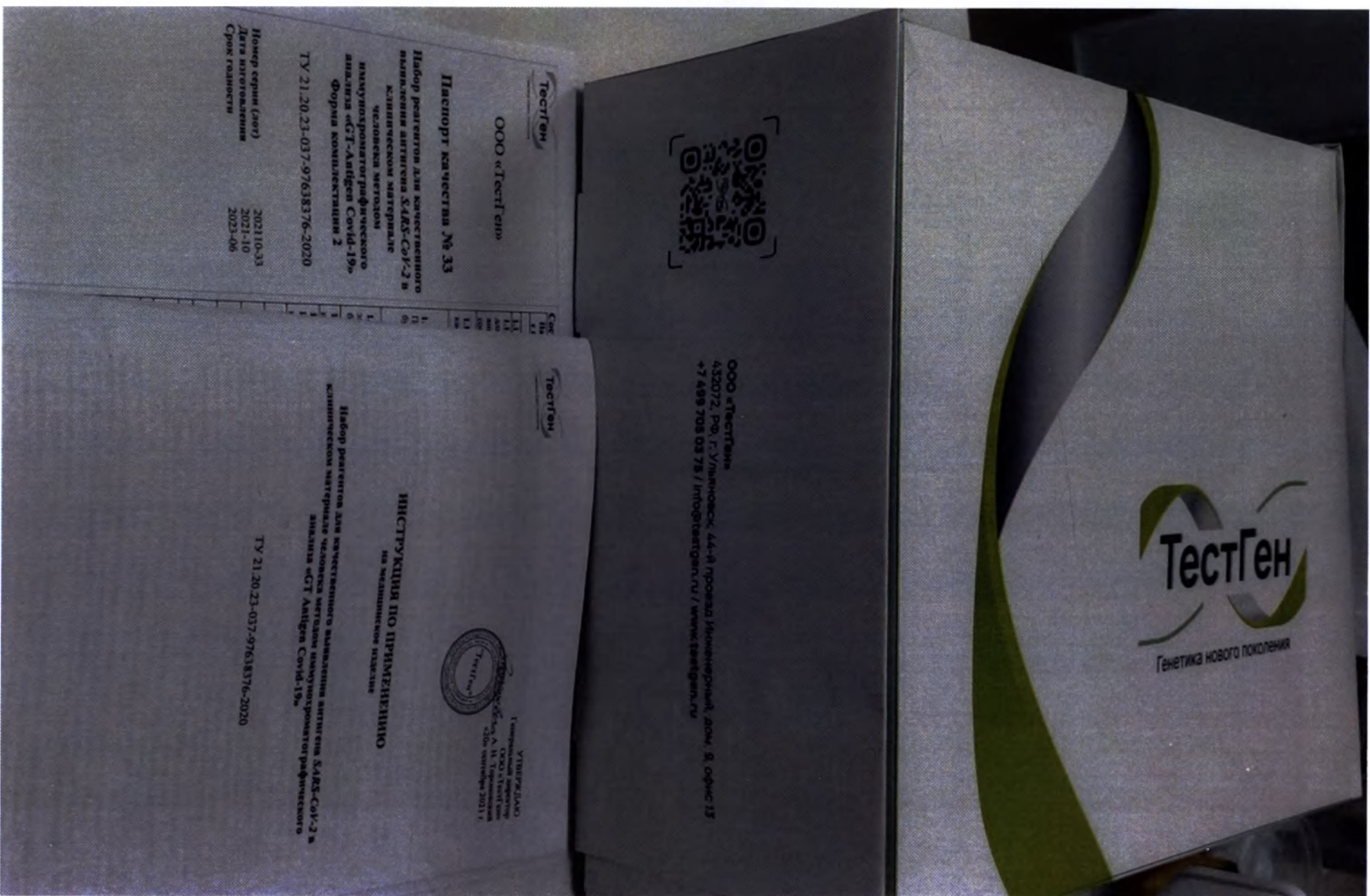








Форма комплектации 2





Контроль нового поколения

ТестЛен

Набор реагентов для качественного выявления
SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом
иммунохроматографического анализа

«СТ Анлирен Covid-19»

ТУ 21.20.23-037-0703318-2020

Форма комплектации 2

Состав набора:

1. Комплект для проведения анализа, в индивидуальной упаковке, 25 шт.
2. Инструкция по применению, 1 шт.
3. Паспорт качества, 1 шт.

Упаковка для 10 шт. комплектов

Тестирование для подтверждения результатов

ООО «Цирми»
г. Москва, ул. Мухоморова, д. 10, стр. 17
Тел.: +7 (495) 50 70 70
info@cirmi.ru

09/21

РТУ №

1



клиническом материале человека методом
иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»».

медицинского изделия.

Набор реагентов для качественного выявления антигена
SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом
иммунохроматографического анализа
«GT Antigen Covid-19»

Форма комплектации 2

ИДТ 202110-33

ИДТ-10

ИДТ-00

ИДТ

ИДТ

Комплект для проведения анализа, в составе:

- Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 1 шт.
- Экстрагирующий буфер: 1 пробирка, 330 мкл
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по
ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (ПУ № РЗН 2021/13989 от
26.11.2021 г.): 1 шт.
- Краткая инструкция: 1 шт.

Только для *in vitro* диагностики

Только для профессионального применения

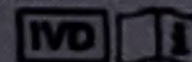
ООО «ТестГен»

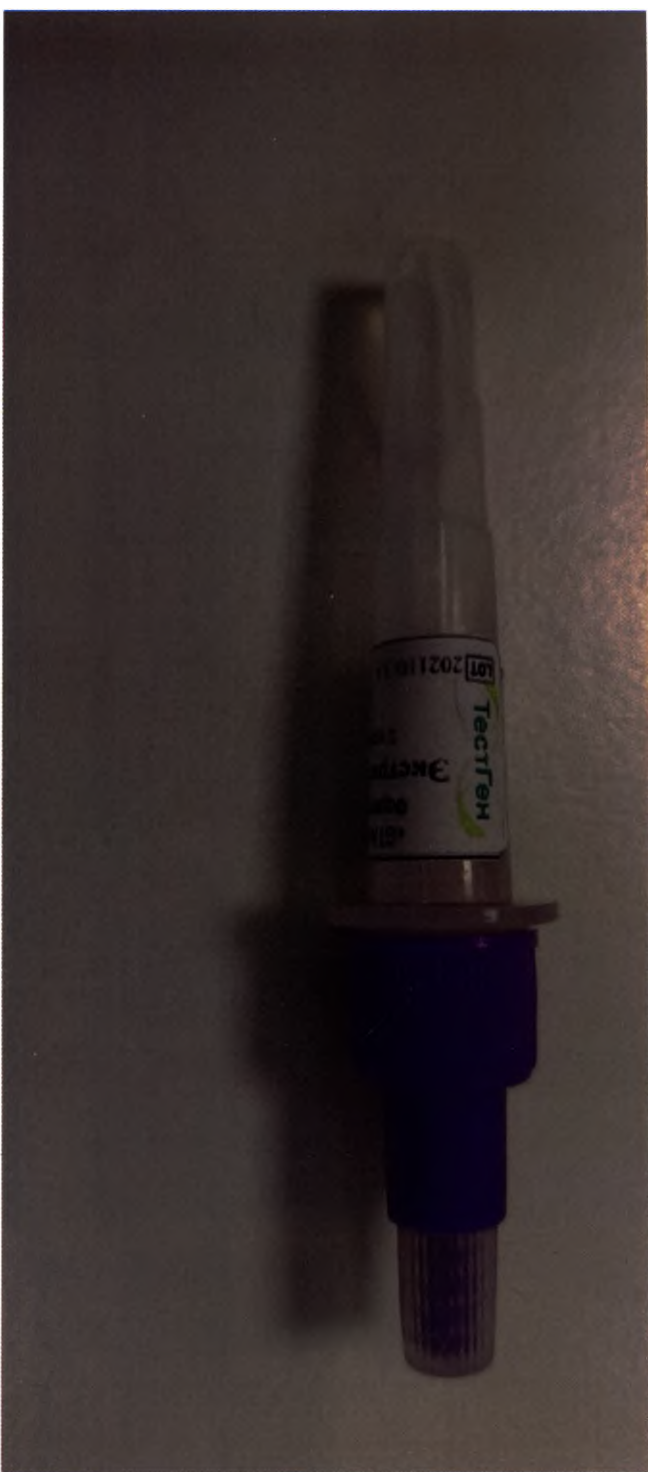
432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13

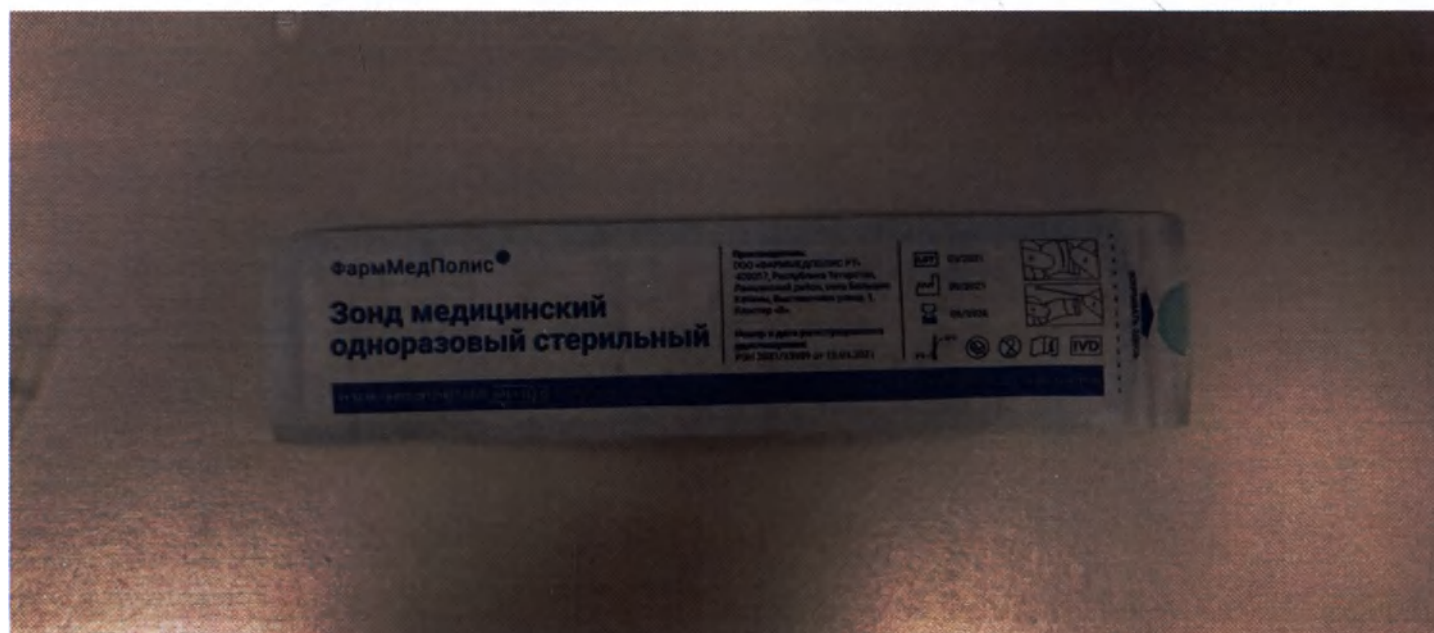
ПУ № _____ / _____

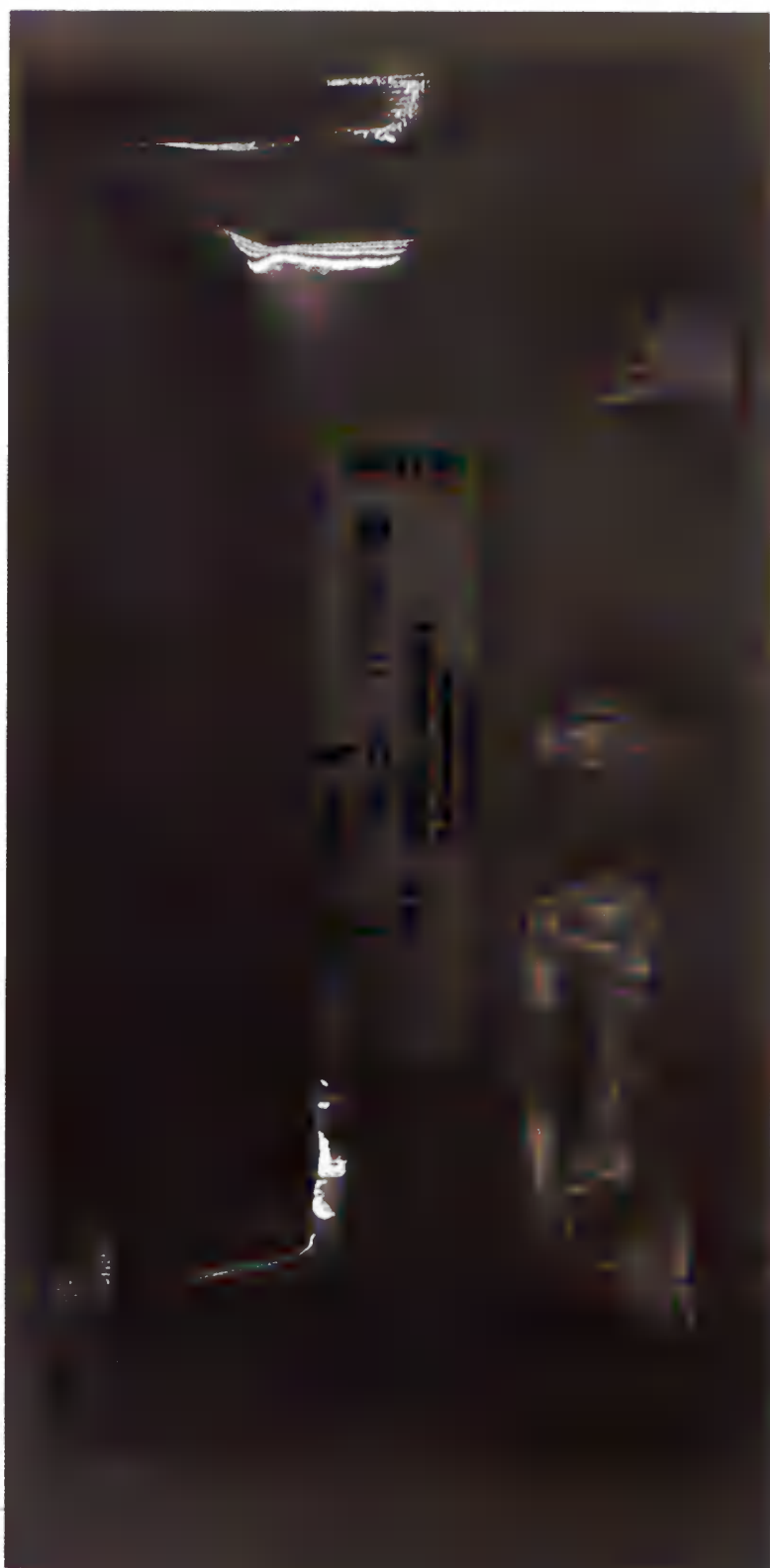
Тел.: +7 (493) 705-03-75

info@testgen.ru









Форма комплектации 3



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«31» июля 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления антигена *SARS-CoV-2* в
клиническом материале человека методом иммунохроматографического
анализа «GT Antigen Covid-19»

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Версия 5 от 31.07.2022 г.

**GT Antigen
Covid-19**



**ЭКСПРЕСС-ТЕСТ
НА COVID-19**

С ПЕРВОГО ДНЯ
ЗАБОЛЕВАНИЯ*



СОХРАНЯЕТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ
-30 °C ... +30 °C
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

1 ШТ

* ТЕСТ ВЫВОДИТ РЕЗУЛЬТАТ ЗА 1 ДН ДО И НА ПРОПОВИДНИКЕ 7 ДНЕЙ ПОСЛЕ
НАЧАЛА СИМПТОМОВ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ МИНИСТЕРСТВА



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 34

Набор реагентов для
качественного выявления
антигена *SARS-CoV-2* в
клиническом материале
человека методом
иммунохроматографического
анализа «GT Antigen Covid-19»

Форма комплектации 3

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Номер серии (лот)	202110-34
Дата изготовления	2021-10
Срок годности	2023-06



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«31» июля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в
клиническом материале человека методом иммунохроматографического
анализа «GT Antigen Covid-19»

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Версия 5 от 31.07.2022 г.

GT Antigen Covid-19 ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

Набор реагентов для качественного
выявления антигена SARS-CoV-2*,
в клиническом материале человека
методом иммунохроматографического
анализа "GT Antigen Covid-19".

* «коронавирус SARS-CoV-2 является возбудителем респираторной
вирусной инфекции COVID-19

СОСТАВ НАБОРА:

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке:
1 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 1 пробирка, 330 мкл
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по
ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (РУ № РЗН
2021 13989 от 26.11.2021 г.); 1 шт.
4. Краткая инструкция: 1 шт.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ №

Форма комплектации 3

LOT	202110-34	IVD
2021-10		
2023-06		

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020
Удостоверение для использования
Только для профессионального применения

Температура транспортировки
и хранения: -30°C $+30^{\circ}\text{C}$

Производитель: ООО «ТестГен»
432072, Рф, г. Ульяновск, 44 проезд Исконный, дом 9, офис 15
+7 499 706 03 75
info@testgen.ru / www.testgen.ru



ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 34

Набор реагентов для
качественного выявления
антигена SARS-CoV-2 в
клиническом материале
человека методом
иммунохроматографического
анализа «GT Antigen Covid-19»

Форма комплектации 3

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Номер серии (лот)	202110-34
Дата изготовления	2021-10
Срок годности	2023-06

GT Antigen Covid-19 ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2*, в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа "GT Antigen Covid-19".

* коронавирус SARS-CoV-2 является возбудителем респираторной вирусной инфекции COVID-19

СОСТАВ НАБОРА:

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 1 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 1 пробирка, 330 мкл
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (ПУМ РЗН 2021.13989 от 26.11.2021 г.): 1 шт.
4. Краткая инструкция: 1 шт.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ _____

Форма комплектации 3

LOT 202110-34

IVD

2021-10

1

2023-06

1

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Температура транспортировки
и хранения:

-30°C $\rightarrow$ +30°C

Производитель: ООО «ТестГен»
432072, Рр. г. Ульяновск, 44 проезд Инженерный, дом. 9, офис 13
+7 489 705 03 75
info@testgen.ru / www.testgen.ru



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для качественного выявления антител SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19».

1. Назначение: определение наличия антител к SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19».

2. Назначение: определение наличия антител к SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19».



3. Назначение: определение наличия антител к SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19».

- 5. Штатив 1 шт.
- 6. Настольная лампа 1 шт.
- 7. Инструкция по применению 1 шт.
- 8. Паспорт качества 1 шт.

Версия 2 от 06.06.2022

ФармМедПолис

**Зонд медицинский
одноразовый стерильный**

Применяется для забора мазков из зева и носа. Зонд медицинский одноразовый стерильный. ФармМедПолис. Версия 2 от 06.06.2022.

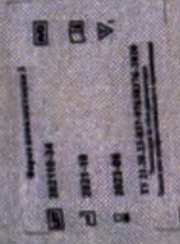


GT Antigen Covid-19

Набор реагентов для качественного выявления антител SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19».

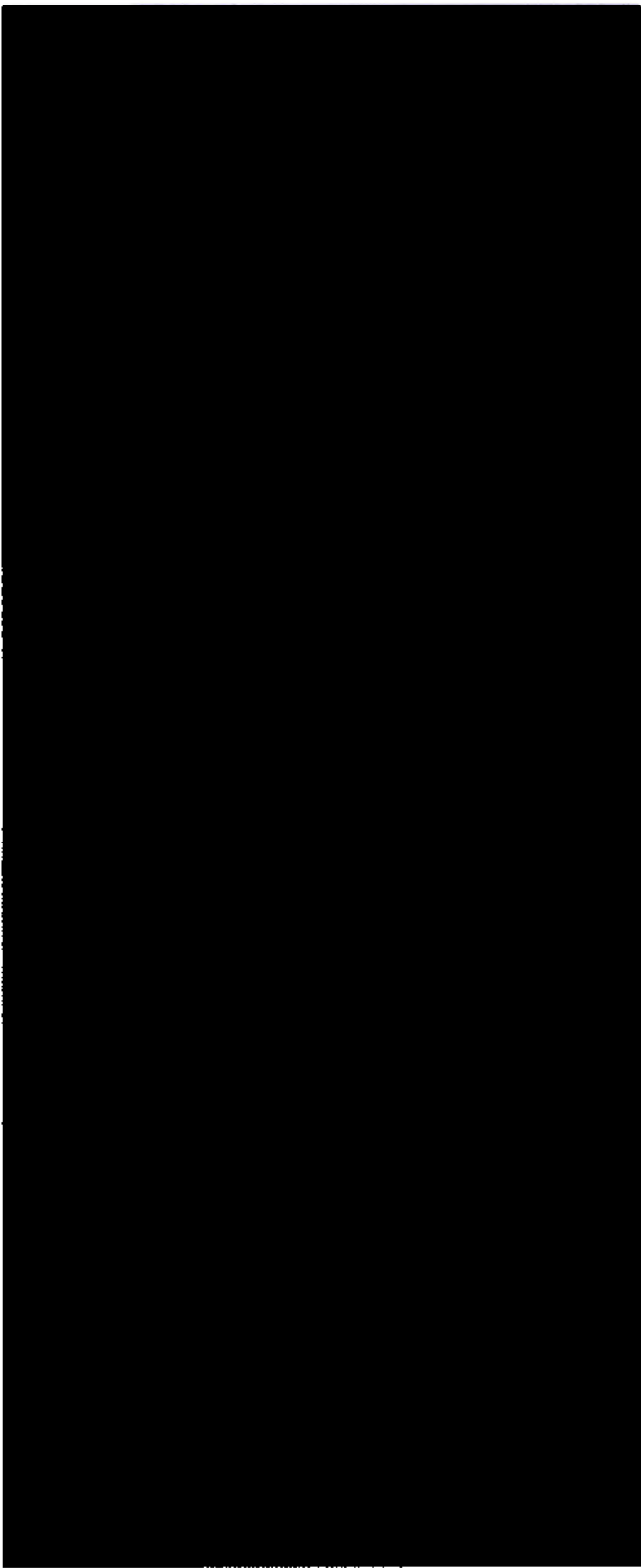
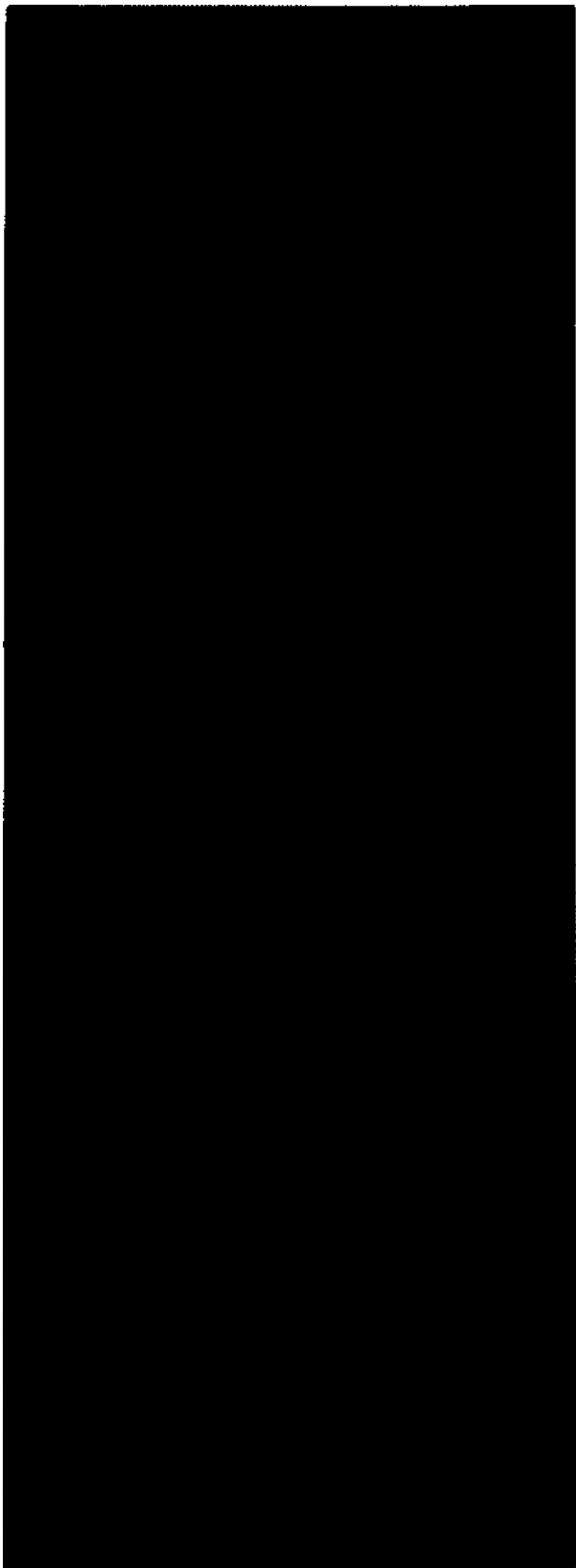
- 1. Тестовый набор, в котором содержится:
 - 2. Тестовый набор, в котором содержится:
 - 3. Зонд медицинский одноразовый стерильный

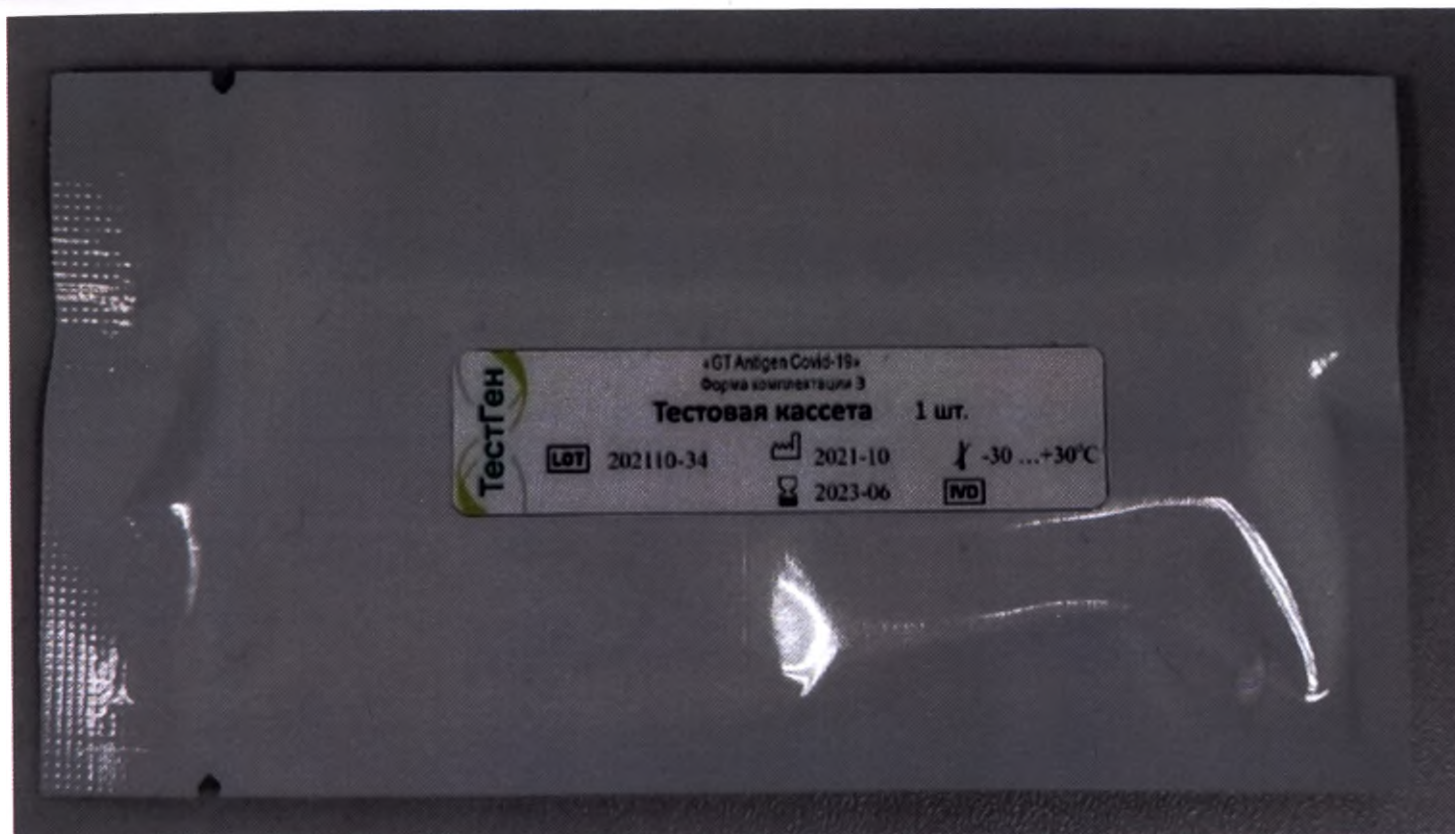
ИНСТРУКЦИОННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ



GT Antigen Covid-19

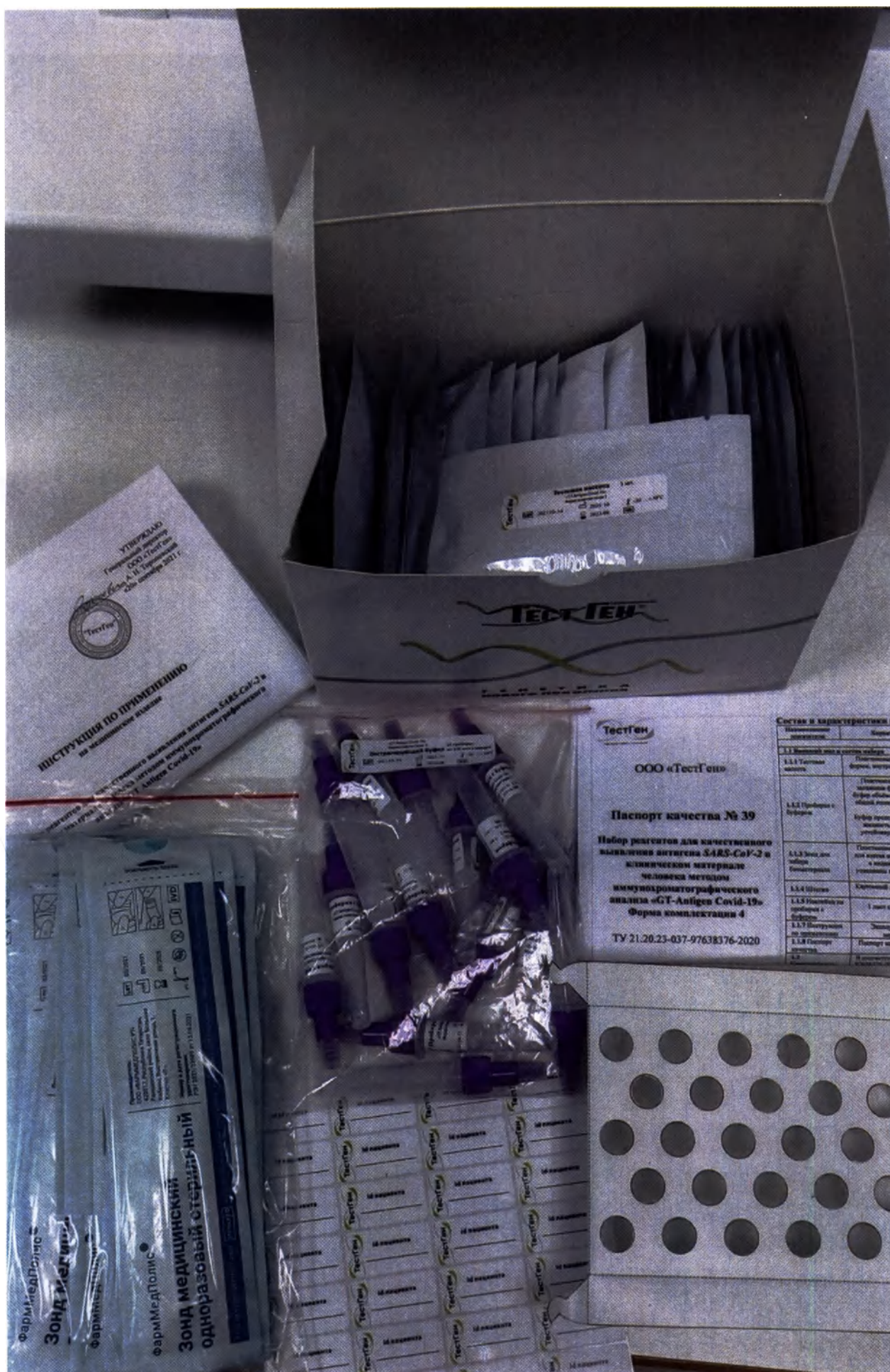
GT Antigen Covid-19

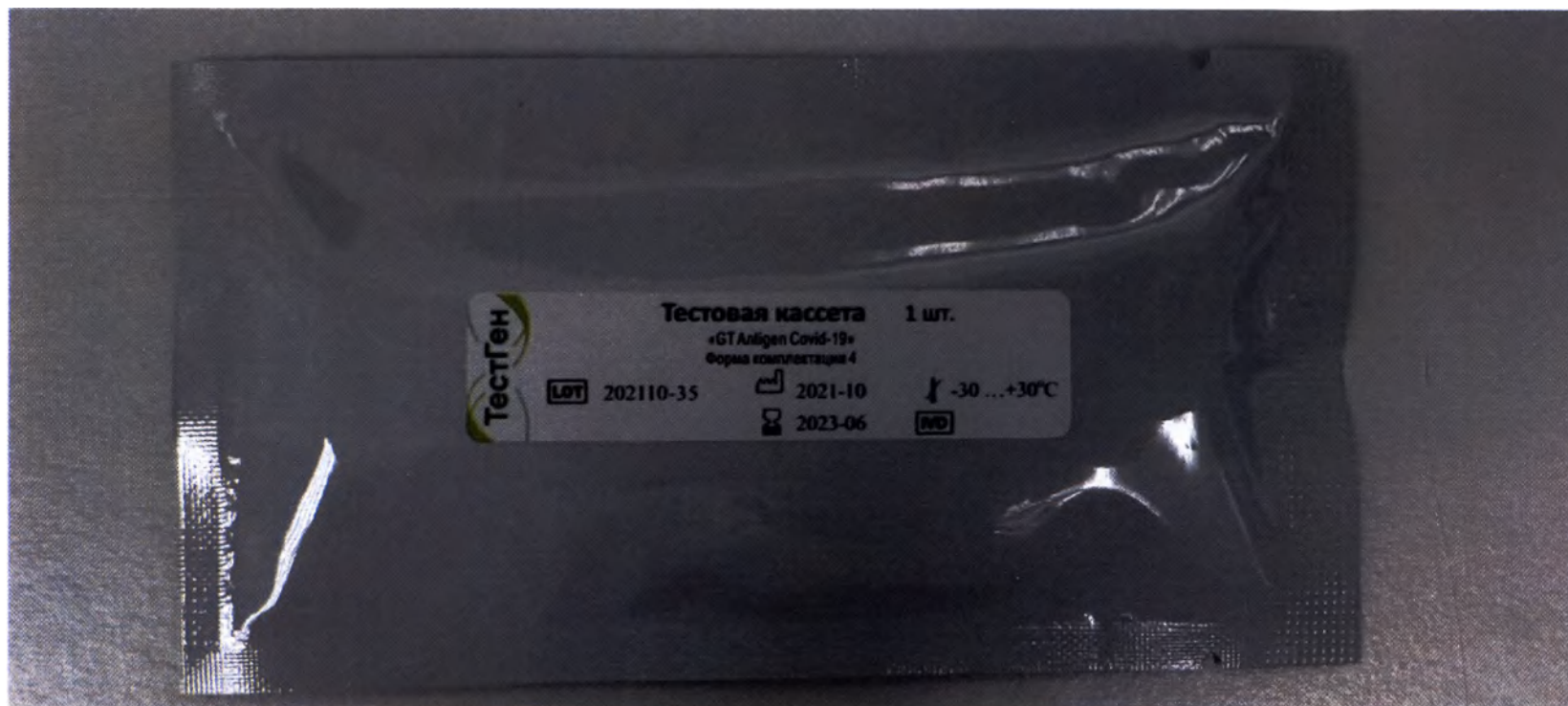




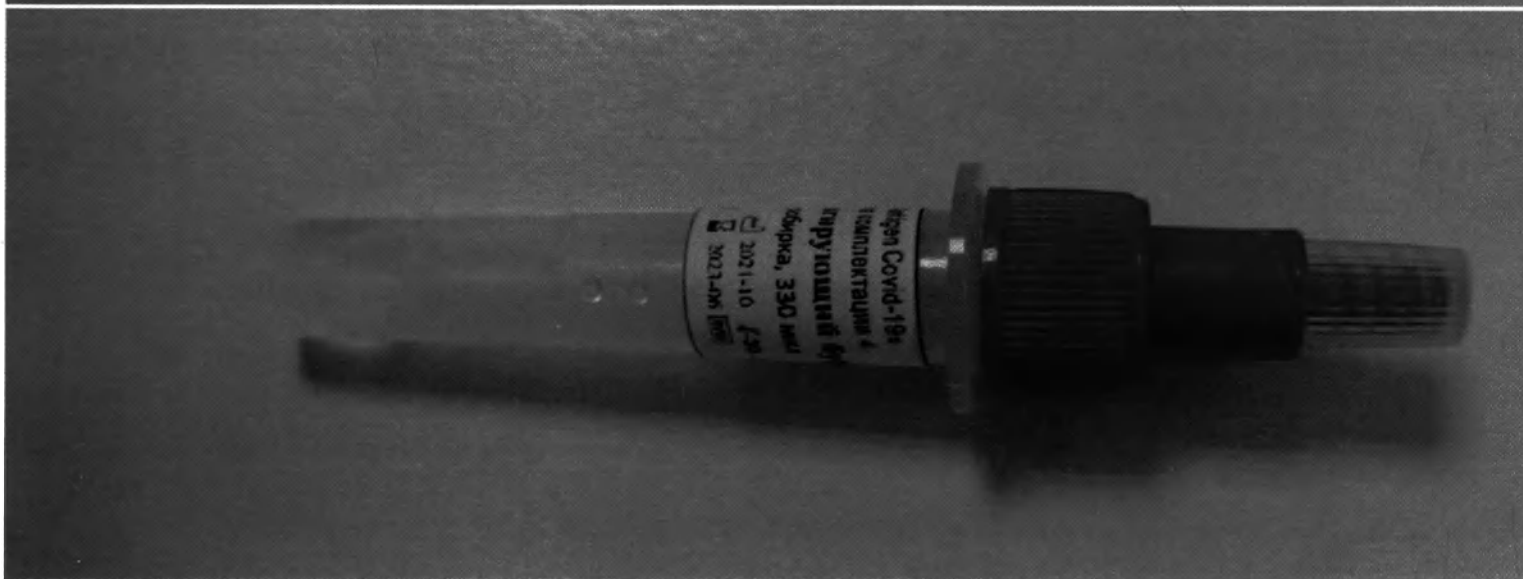
Форма комплектации 4











ФармМедПолис®

Зонд медицинский одноразовый стерильный

ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

STERILEFO

не использовать по истечении срока годности • использовать после вскрытия упаковки • не использовать повторно • не использовать для измерения температуры тела

Производитель:
ООО «ФАРММЕДПОЛИС» РТ, Россия,
422623, Республика Татарстан,
Ленинский муниципальный район,
с. Болшое Кабаны,
с/п. Емельяновский ул. Выставочный,
зд. ТД, Помещ. 1008
Номер и дата регистрационного
удостоверения:
РЗН 2021/13889 от 26.11.2021

LOT 01/2022

02/2022

03/2022



ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

STERILEFO

не использовать по истечении срока годности • использовать после вскрытия упаковки • не использовать повторно • не использовать для измерения температуры тела

Зонд медицинский одноразовый стерильный

ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

STERILEFO

не использовать по истечении срока годности • использовать после вскрытия упаковки • не использовать повторно • не использовать для измерения температуры тела

ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

STERILEFO

не использовать по истечении срока годности • использовать после вскрытия упаковки • не использовать повторно • не использовать для измерения температуры тела

Зонд медицинский одноразовый стерильный

Кабинет, Выставочный район, 1,
Кабинет «Ф»
Номер и дата регистрационного
удостоверения:
РЗН 2021/13889 от 12.04.2021

LOT 04/2022

05/2022

06/2022



ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

STERILEFO

не использовать по истечении срока годности • использовать после вскрытия упаковки • не использовать повторно • не использовать для измерения температуры тела

РЗН 2021/13889 от 12.04.2021

ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

STERILEFO

не использовать по истечении срока годности • использовать после вскрытия упаковки • не использовать повторно • не использовать для измерения температуры тела

id paciența

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

28 (двадцать восемь)
Должность: ген. директор
Тороповский А.Н.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

Тороповский А.Н.

"02" июня 2022 г.



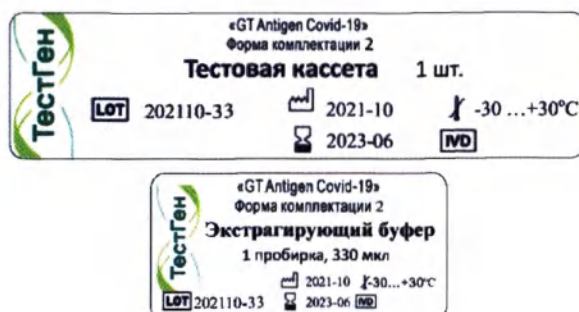
**Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
«Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом
материале человека методом иммунохроматографического анализа
«GT Antigen Covid-19»»**

Макет этикеток компонентов набора реагентов

Форма комплектации 1



Форма комплектации 2



Форма комплектации 3

«GT Antigen Covid-19»
Форма комплектации 3

Тестовая кассета 1 шт.

LOT 202110-34 2021-10 2023-06 -30 ... +30°C

«GT Antigen Covid-19»
Форма комплектации 3

Экстрагирующий буфер
1 пробирка, 330 мкл

LOT 202110-34 2021-10 2023-06 -30 ... +30°C

Форма комплектации 4

«GT Antigen Covid-19»
Форма комплектации 4

Экстрагирующий буфер
1 пробирка, 330 мкл

LOT 202110-35 2021-10 2023-06 -30 ... +30°C

«GT Antigen Covid-19»
Форма комплектации 4

Тестовая кассета 1 шт.

LOT 202110-35 2021-10 2023-06 -30 ... +30°C

«GT Antigen Covid-19»
Форма комплектации 4

Экстрагирующий буфер 25 пробирок по 330 мкл в каждой

LOT 202110-35 2021-10 2023-06 -30 ... +30°C

«GT Antigen Covid-19»
Форма комплектации 4

Наклейки на пробирки с буфером
1 лист с 25 наклейками

LOT 202110-35 2021-10 2023-06 -30 ... +30°C

«GT Antigen Covid-19»
Форма комплектации 4

Штатив 1 шт.

LOT 202110-35 2021-10 2023-06 -30 ... +30°C

Макет этикетки на потребительскую упаковку
Набор реагентов «GT Antigen Covid-19», форма комплектации 1

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»
ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Форма комплектации 1

Состав набора:

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 25 шт.
2. Экстрагирующий буфер: 25 пробирок по 330 мкл в каждой, в групповой упаковке
2. Инструкция по применению: 1 шт.
3. Паспорт качества: 1 шт.

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

ООО «ТестГен»
432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13
Тел.: +7 (499) 705-03-75
info@testgen.ru

ПУ № _____ / _____

IVD

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19», форма комплектации 2

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»
ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Форма комплектации 2

Состав набора:

1. Комплект для проведения анализа, в индивидуальной упаковке: 25 шт.
2. Инструкция по применению: 1 шт.
3. Паспорт качества: 1 шт.

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

ООО «ТестГен»
432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13
Тел.: +7 (499) 705-03-75
info@testgen.ru

ПУ № _____ / _____

IVD

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа «GT Antigen Covid-19»

Форма комплектации 2

Комплект для проведения анализа, в составе:

- Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 1 шт.
- Экстрагирующий буфер: 1 пробирка, 330 мкл
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (ПУ № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.): 1 шт.
- Краткая инструкция: 1 шт.

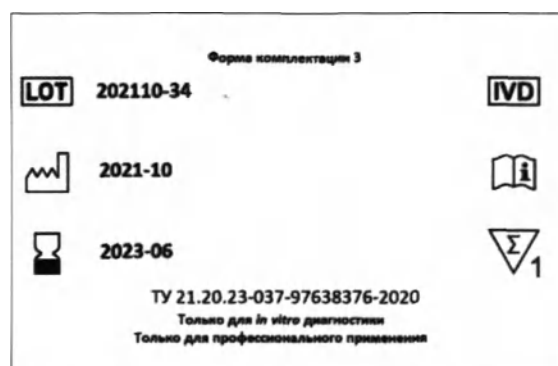
Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

ООО «ТестГен»
432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13
Тел.: +7 (499) 705-03-75
info@testgen.ru

ПУ № _____ / _____

IVD

Набор реагентов «GT Antigen Covid-19», форма комплектации 3



Набор реагентов «GT Antigen Covid-19», форма комплектации 4

Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа

«GT Antigen Covid-19»

ТУ 21.20.23-037-97638376-2020

Форма комплектации 4

Состав набора:

- | | |
|--|--|
| 202110-35
2021-10
2023-06
25
-30°C | 1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке: 25 шт. |
| | 2. Экстрагирующий буфер: 25 пробирок по 330 мкл в каждой, в групповой упаковке |
| | 4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857- 2020 (ПУ № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 г.): 25 шт. в групповой упаковке |
| | 5. Штатив: 1 шт. |
| | 6. Наклейки на пробирки с буфером: 1 лист с 25 наклейками |
| | 7. Инструкция по применению: 1 шт. |
| | 8. Паспорт качества: 1 шт. |

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

ООО «ТестГен»

432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13

Тел.: +7 (499) 705-03-75

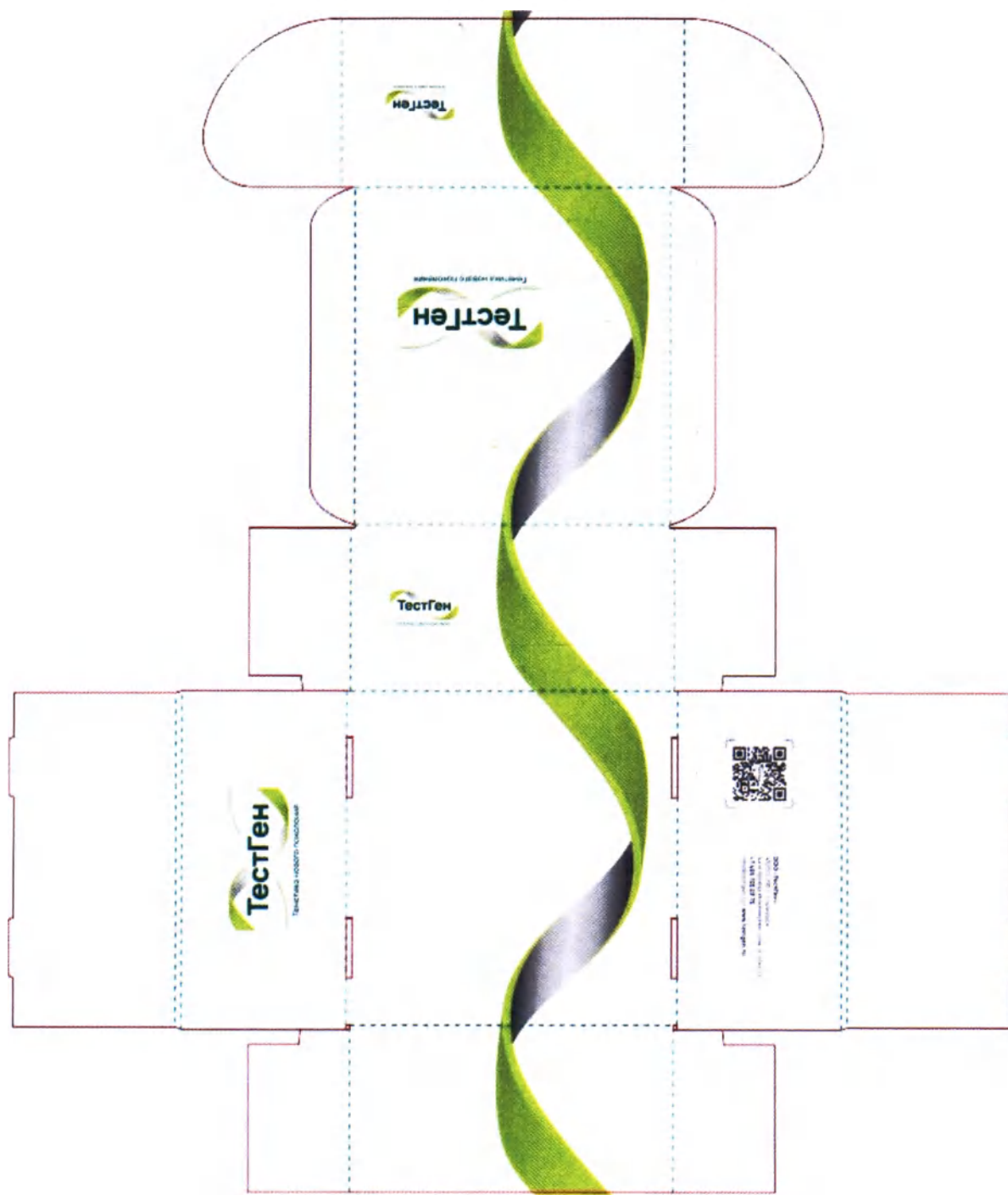
info@testgen.ru

ПУ № _____ / _____



Макет потребительской упаковки набора реагентов GT Antigen Covid-19»

Макет коробки для формы комплектации 1





Пропитано, пронумеровано и
скреплено печатью

6 (*шесть*) листов

Должность: ген. директор
Тороповский А.П. *А.П. Тороповский*

