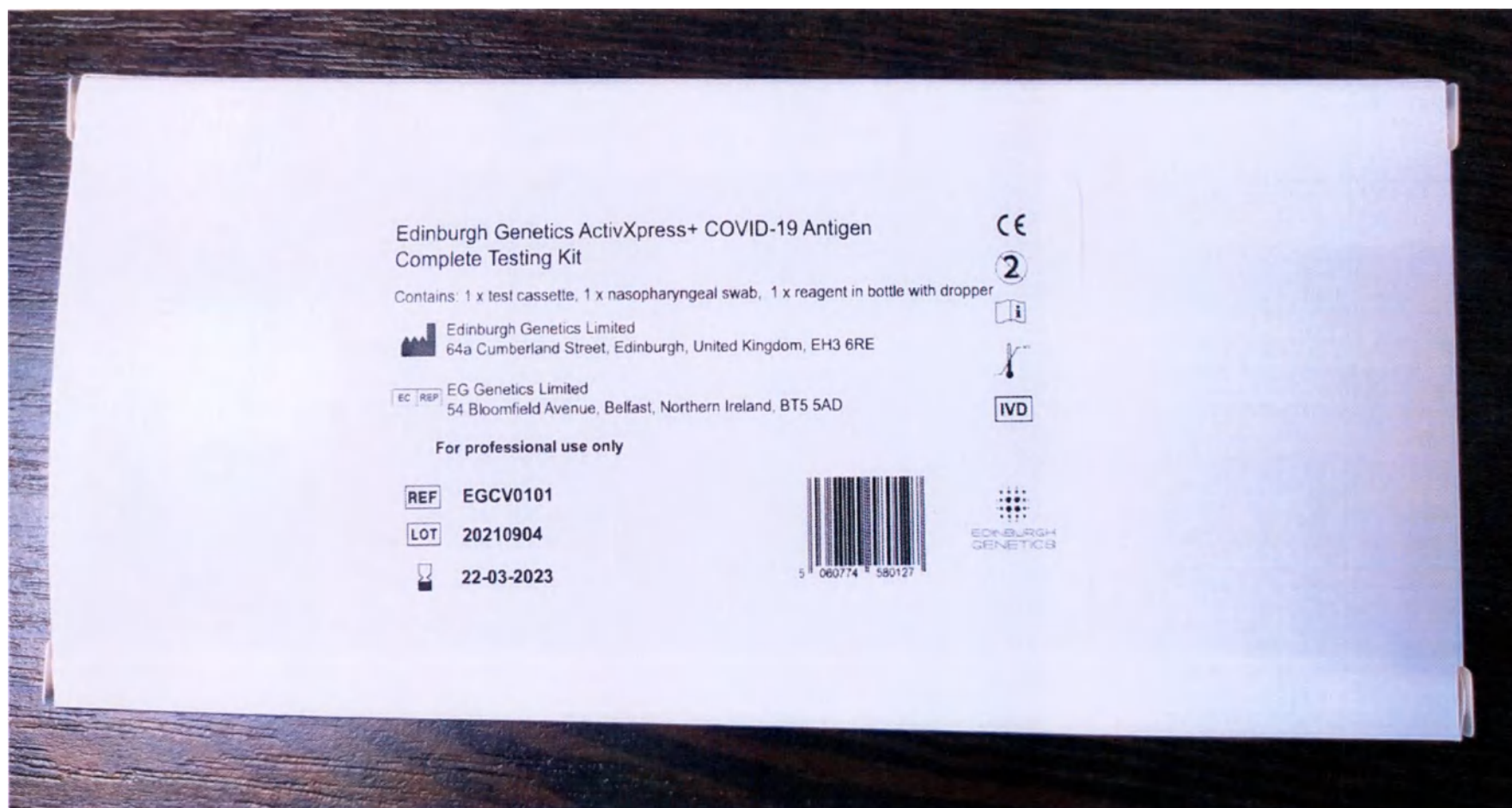


Фотографические изображения медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, LOT: 20210904, в вариантах исполнения»,

**Производства компании «Эдинбург Генетикс Лимитед» (Edinburgh Genetics Limited),
Эдинбург, Великобритания**

**Общий вид закрытой вторичной упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека,
LOT: 20210904, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).**



**Общий вид закрытой вторичной упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека,
LOT: 20210904, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).**



Общий вид набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210904, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).



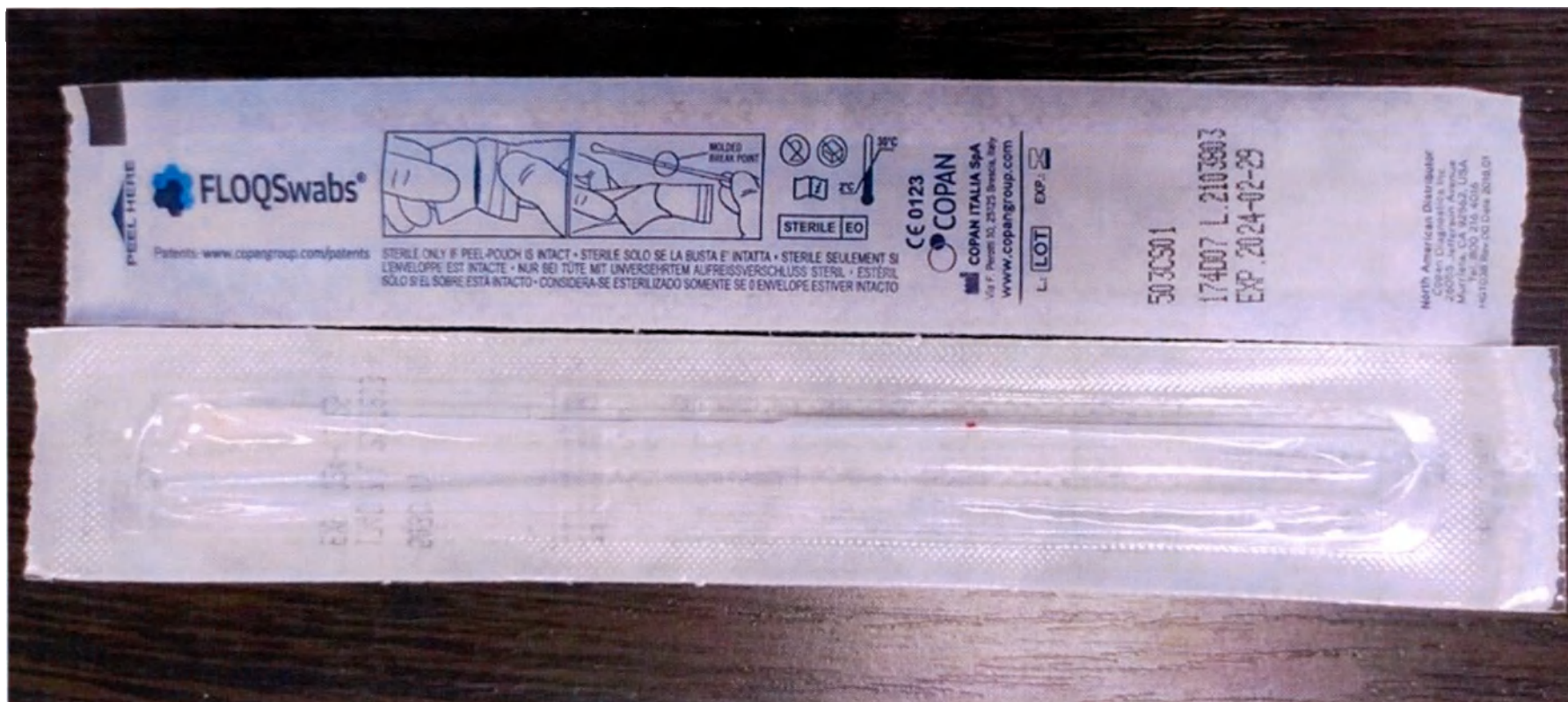
Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем
LOT: 20210904, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).



**Пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца с капельницей
LOT: 20210904, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).**



Сваб, производства "Копан Италия С.п.А.", Италия
LOT: 20210904, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).



Инструкция по применению



1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), в мазках из носоглотки и носа человека, LOT:20210301, LOT:20210904, в вариантах исполнения (далее набор реагентов или набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit))

Терминология согласно Международной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)

In vitro диагностика (IVD) антигена вируса SARS-CoV-2, набор, иммунохроматографический тест (IXT), экспресс-метод

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), производства компании «Эдинбург Генетикс Лимитед» (Edinburgh Genetics Limited) предназначен для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома в биологическом материале человека (носоглотка, мазок из носа) иммунохроматографическим методом.

Положительный результат теста необходимо дополнительно подтвердить проведением альтернативных методов анализа, отрицательный результат теста не исключает наличия инфекции SARS-CoV-2. Данный набор реагентов предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение методам диагностики *in vitro*. Для диагностики *in vitro*. Только для однократного использования.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики *in vitro*. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Набор реагентов применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

Для профессионального применения и самотестирования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

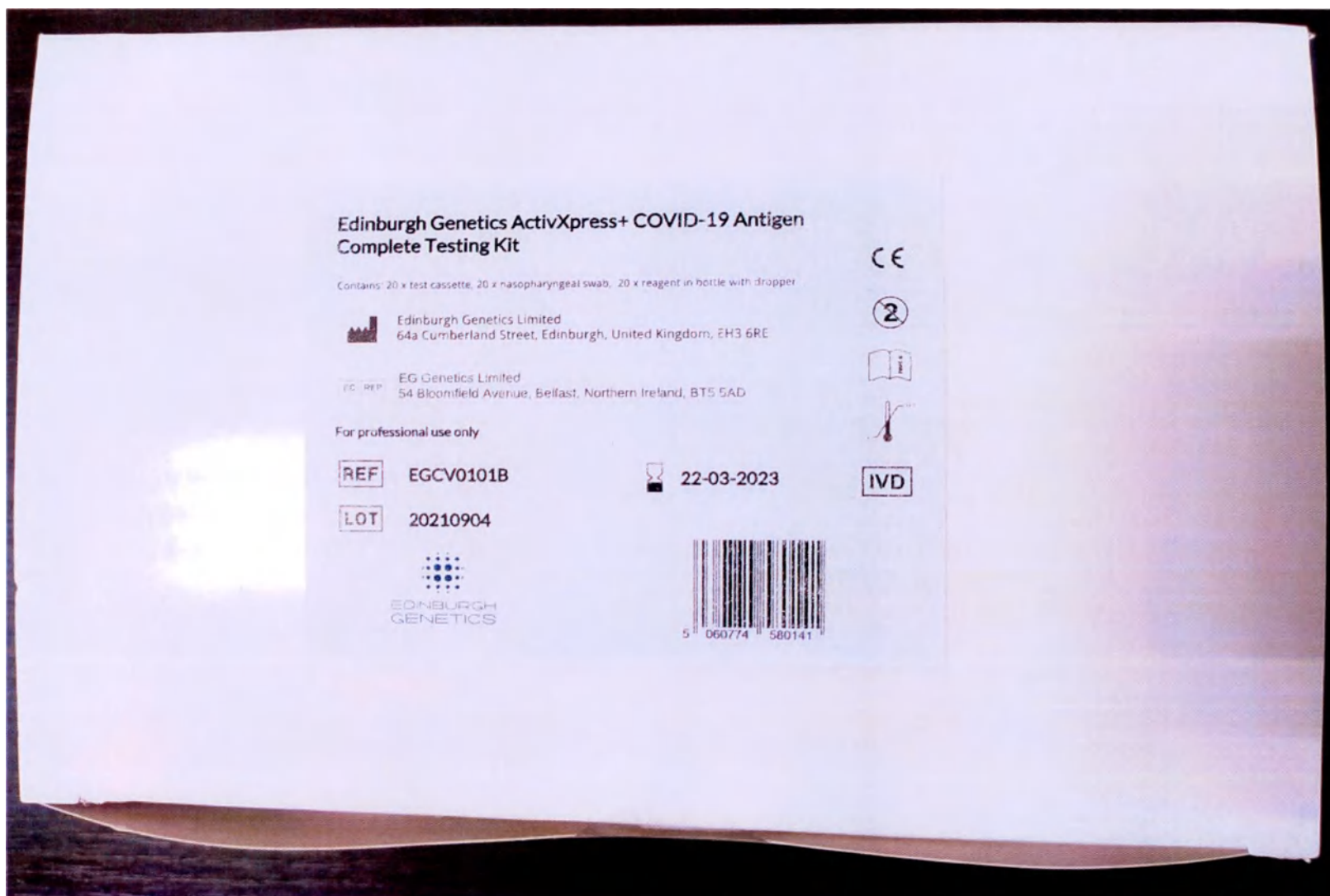
3. ВВЕДЕНИЕ

COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое новым коронавирусом SARS-CoV-2, которое относится к роду β-коронавирусов. В настоящее время основным источником заражения являются люди, инфицированные новым коронавирусом, в том числе пациенты с бессимптомным протеканием инфекции. По результатам эпидемиологических исследований, имеющихся на настоящий момент, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, чаще всего от 3 до 7 дней. Основные проявления заболевания включают жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрытие рта и носа во время кашля и чихания. Рекомендуется избегать близких контактов с лицами, у которых имеются симптомы респираторной инфекции, такие как кашель и чихание.

v1.0

22.06.2022г.

Общий вид закрытой вторичной упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210904, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).



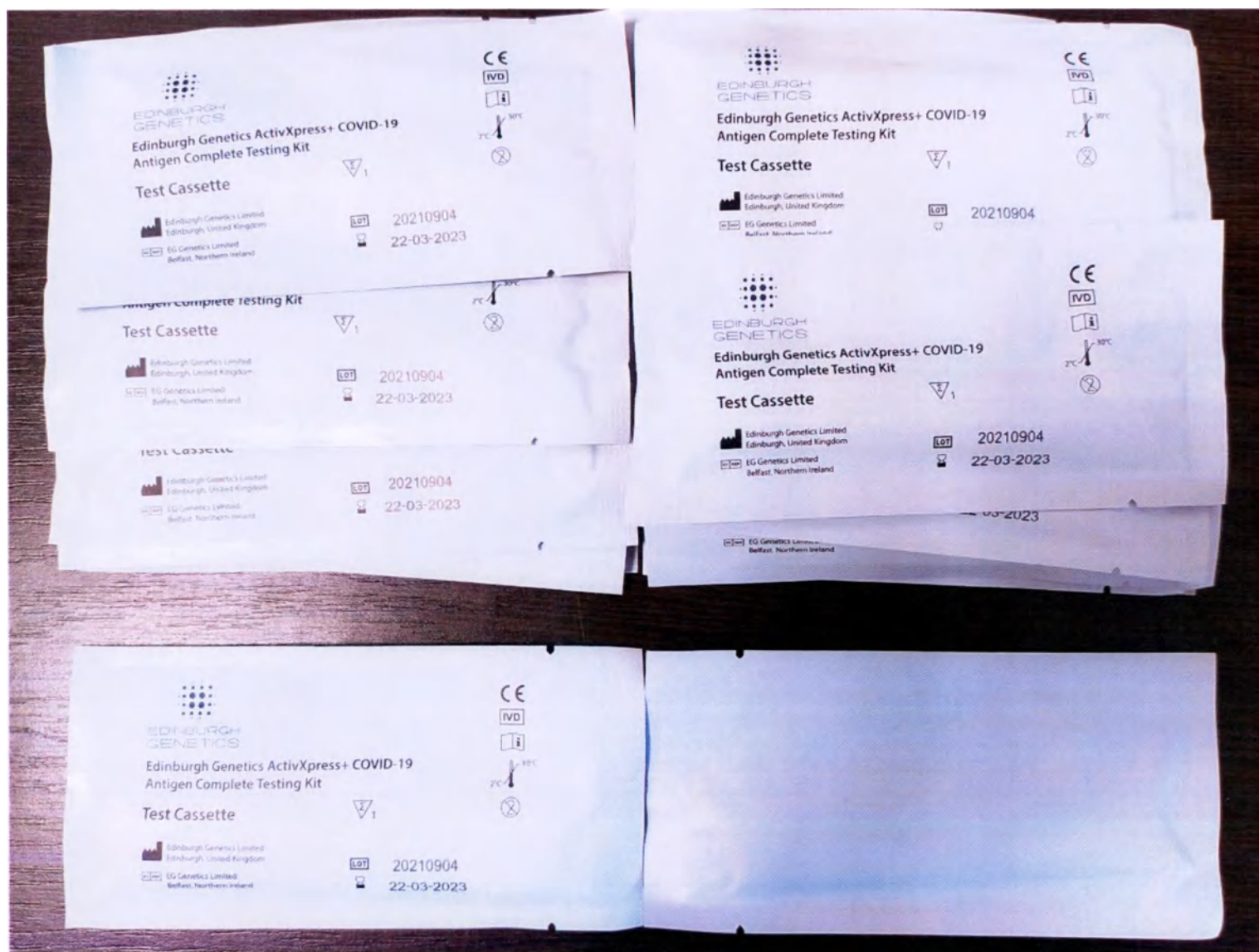
Общий вид закрытой вторичной упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210904, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).



**Общий вид набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit)
в мазках из носоглотки и носа человека,
LOT: 20210904, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).**



**Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем
LOT: 20210904, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).**



**Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем
LOT: 20210904, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).**



**Пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца с капельницей
LOT: 20210904, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).**



Сваб, производства "Копан Италия С.п.А.", Италия
LOT: 20210904, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).



Инструкция по применению



1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, LOT: 20210904, в вариантах исполнения (далее набор реагентов или набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit)).

Терминология согласно Международной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)

In vitro диагностика (IVD) антигена вируса SARS-CoV-2, набор, иммунохроматографический тест (IXT), экспресс-метод.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), производства компании «Эдинбург Генетикс Лимитед» (Edinburgh Genetics Limited) предназначен для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома в биологическом материале человека (носоглотка, мазок из носа) иммунохроматографическим методом.

Положительный результат теста необходимо дополнительно подтвердить проведением альтернативных методов анализа, отрицательный результат теста не исключает наличия инфекции SARS-CoV-2. Данный набор реагентов предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение методам диагностики *in vitro*. Для диагностики *in vitro*. Только для однократного использования.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики *in vitro*. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Набор реагентов применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

Для профессионального применения и самотестирования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

3. ВВЕДЕНИЕ

COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое новым коронавирусом SARS-CoV-2, которое относится к роду β-коронавирусов. В настоящее время основным источником заражения являются люди, инфицированные новым коронавирусом, в том числе пациенты с бессимптомным течением инфекции. По результатам эпидемиологических исследований, имеющихся на настоящий момент, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, чаще всего от 3 до 7 дней. Основные проявления заболевания включают жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрытие рта и носа во время кашля и чихания. Рекомендуется избегать близких контактов с лицами, у которых имеются симптомы респираторной инфекции, такие как кашель и чихание.

v1.0

22.06.2022г.

Общий вид закрытой вторичной упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).



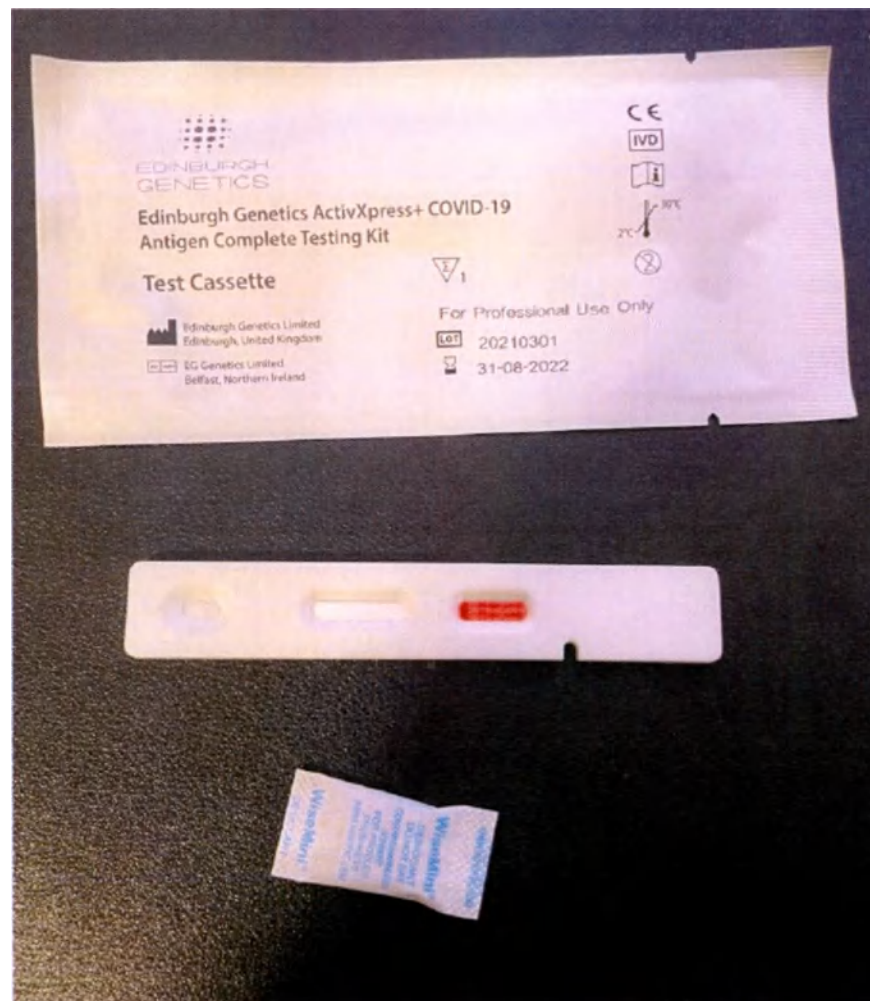
Общий вид закрытой вторичной упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).



Общий вид набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).



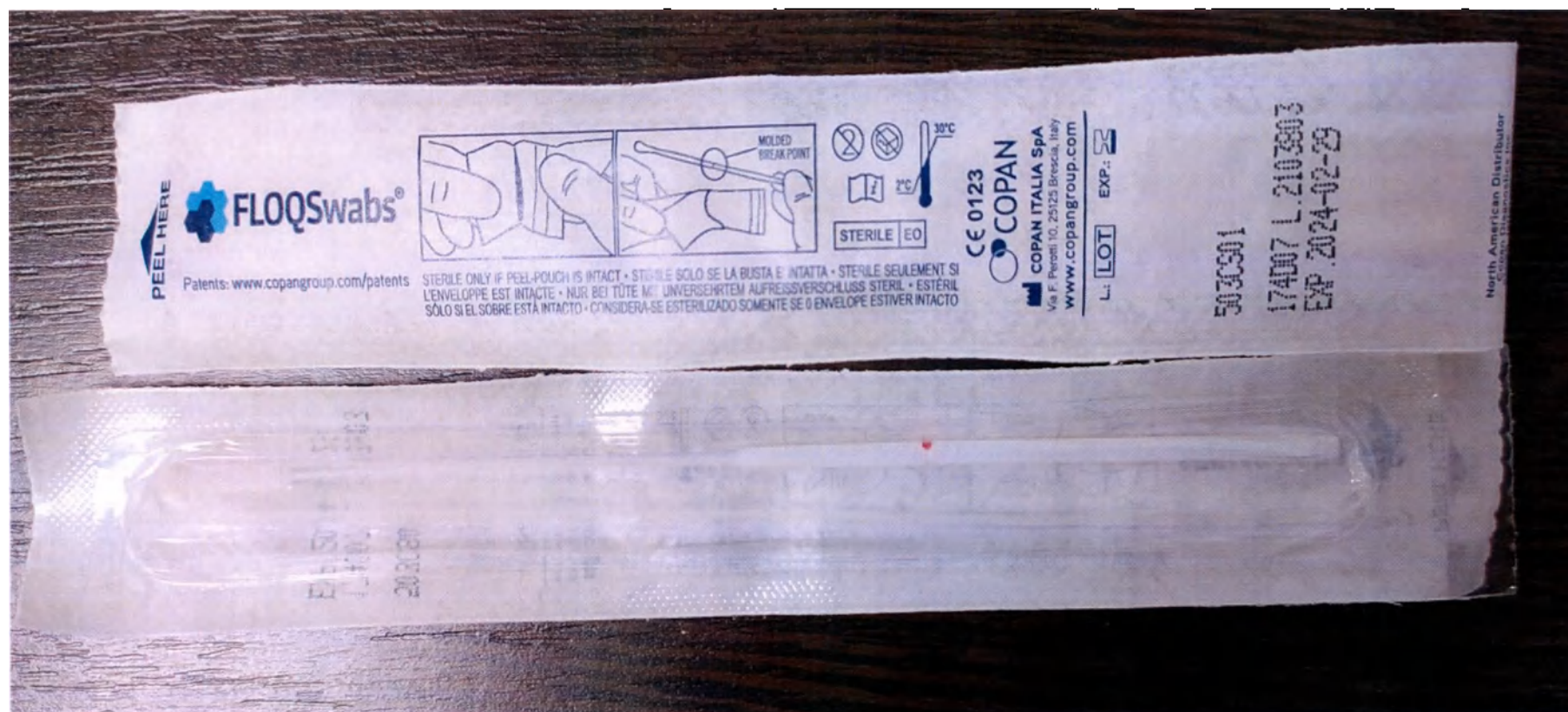
**Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем
LOT: 20210301, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).**



Пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца с капельницей
LOT: 20210301, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).



Сваб, производства "Копан Италия С.п.А.", Италия
LOT: 20210301, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).



Инструкция по применению



1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), в мазках из носоглотки и носа человека, LOT:20210301, LOT: 20210904, в вариантах исполнения (далее набор реагентов или набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit)).

Терминология согласно Международной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)

In vitro диагностика (IVD) антигена вируса SARS-CoV-2, набор, иммунохроматографический тест (ИХТ), экспресс-метод

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), производства компании «Эдинбург Генетикс Лимитед» (Edinburgh Genetics Limited) предназначен для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома в биологическом материале человека (носоглотка, мазок из носа) иммунохроматографическим методом.

Положительный результат теста необходимо дополнительно подтвердить проведением альтернативных методов анализа, отрицательный результат теста не исключает наличия инфекции SARS-CoV-2. Данный набор реагентов предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение методам диагностики *in vitro*. Для диагностики *in vitro*. Только для однократового использования.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики *in vitro*. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Набор реагентов применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

Для профессионального применения и самотестирования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

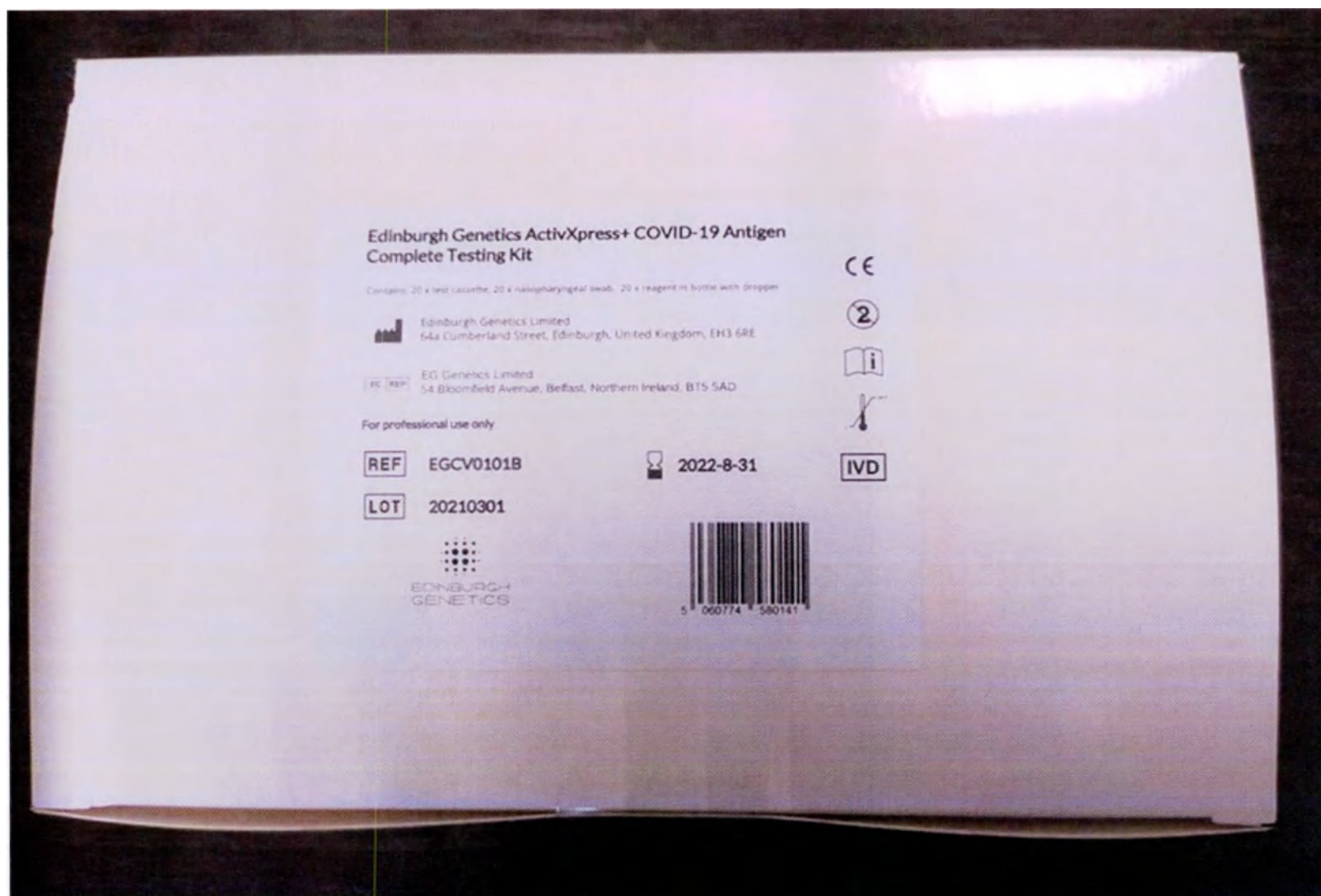
3. ВВЕДЕНИЕ

COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое новым коронавирусом SARS-CoV-2, которое относится к роду β -коронавирусов. В настоящее время основным источником заражения являются люди, инфицированные новым коронавирусом, в том числе пациенты с бессимптомным протеканием инфекции. По результатам эпидемиологических исследований, имеющихся на настоящий момент, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, чаще всего от 3 до 7 дней. Основные проявления заболевания включают жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрытие рта и носа во время кашля и чихания. Рекомендуется избегать близких контактов с лицами, у которых имеются симптомы респираторной инфекции, такие как кашель и чихание.

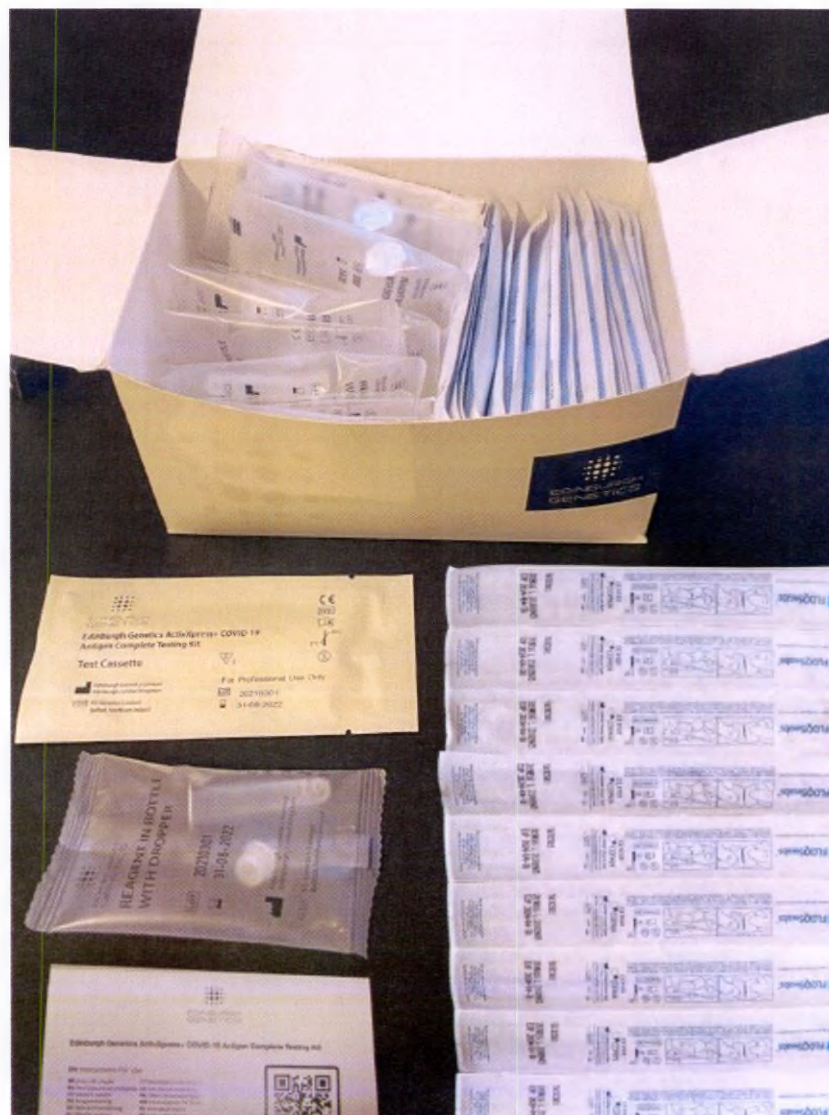
ver 1.0

22.06.2022г.

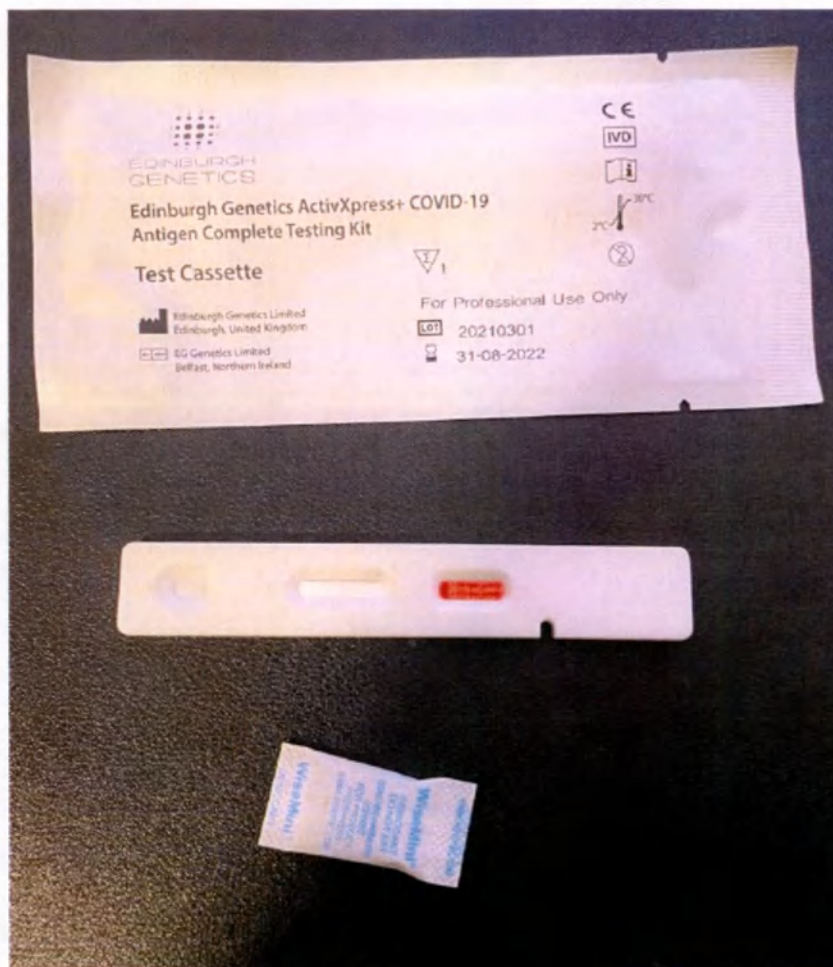
Общий вид закрытой вторичной упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).



Общий вид набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).



Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем
LOT: 20210301, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).



Пробирка с буферным раствором для разведения биологического образца с капельницей
LOT: 20210301, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).



Сваб, производства "Копан Италия С.п.А.", Италия
LOT: 20210301, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).



Инструкция по применению



1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), в мазках из носоглотки и носа человека, LOT:20210301, LOT: 20210904, в вариантах исполнения (далее набор реагентов или набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit)).

Терминология согласно Международной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)

In vitro диагностика (IVD) антигена вируса SARS-CoV-2, набор, иммунохроматографический тест (ИХТ), экспресс-метод

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit), производства компании «Эдинбург Генетикс Лимитед» (Edinburgh Genetics Limited) предназначен для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома в биологическом материале человека (носоглотка, мазок из носа) иммунохроматографическим методом.

Положительный результат теста необходимо дополнительно подтвердить проведением альтернативных методов анализа, отрицательный результат теста не исключает наличия инфекции SARS-CoV-2. Данный набор реагентов предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение методам диагностики *in vitro*. Для диагностики *in vitro*. Только для однократного использования.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Для диагностики *in vitro*. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Набор реагентов применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

Для профессионального применения и самотестирования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

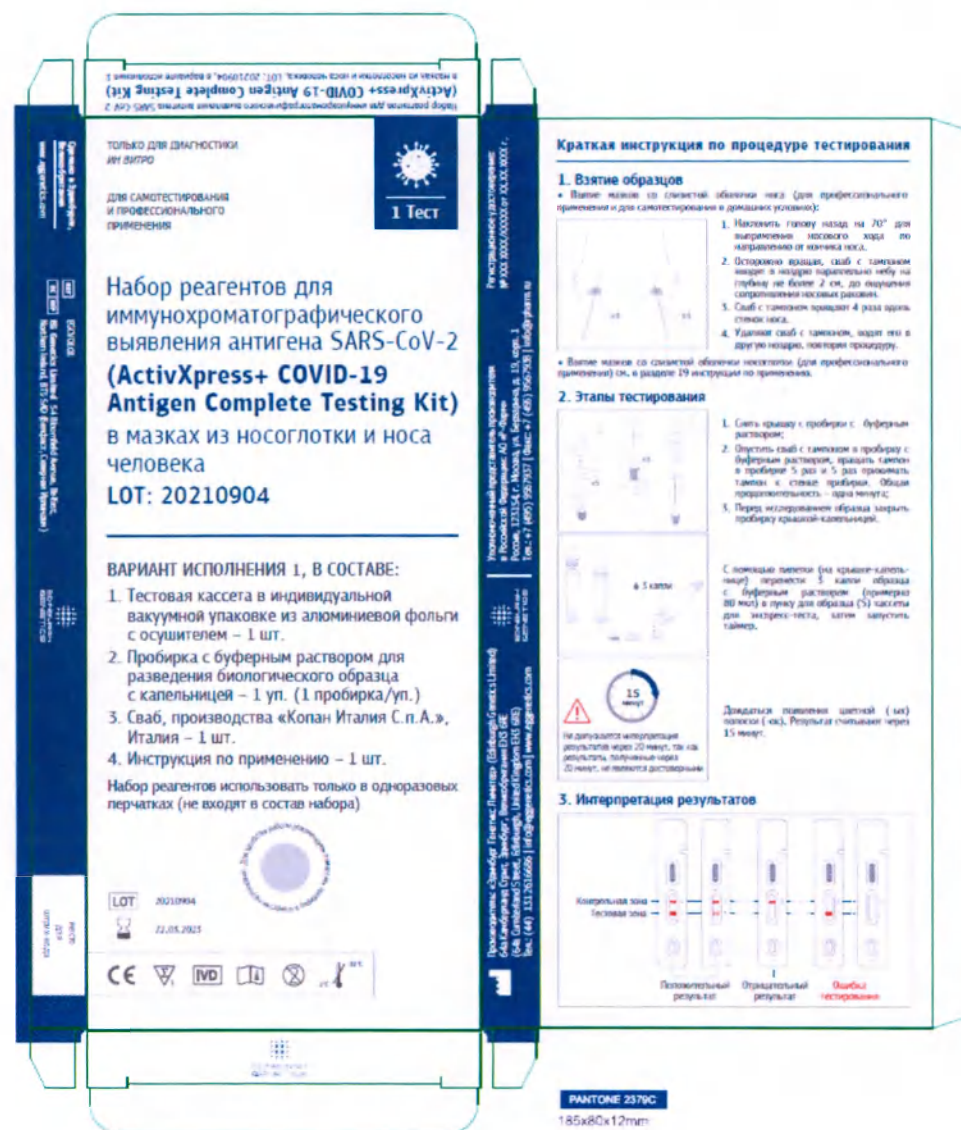
3. ВВЕДЕНИЕ

COVID-19 – это острое респираторное инфекционное заболевание, вызываемое новым коронавирусом SARS-CoV-2, которое относится к роду β-коронавирусов. В настоящее время основным источником заражения являются люди, инфицированные новым коронавирусом, в том числе пациенты с бессимптомным протеканием инфекции. По результатам эпидемиологических исследований, имеющихся на настоящий момент, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, чаще всего от 3 до 7 дней. Основные проявления заболевания включают жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях наблюдаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея. Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрытие рта и носа во время кашля и чихания. Рекомендуется избегать близких контактов с лицами, у которых имеются симптомы респираторной инфекции, такие как кашель и чихание.

v1.0

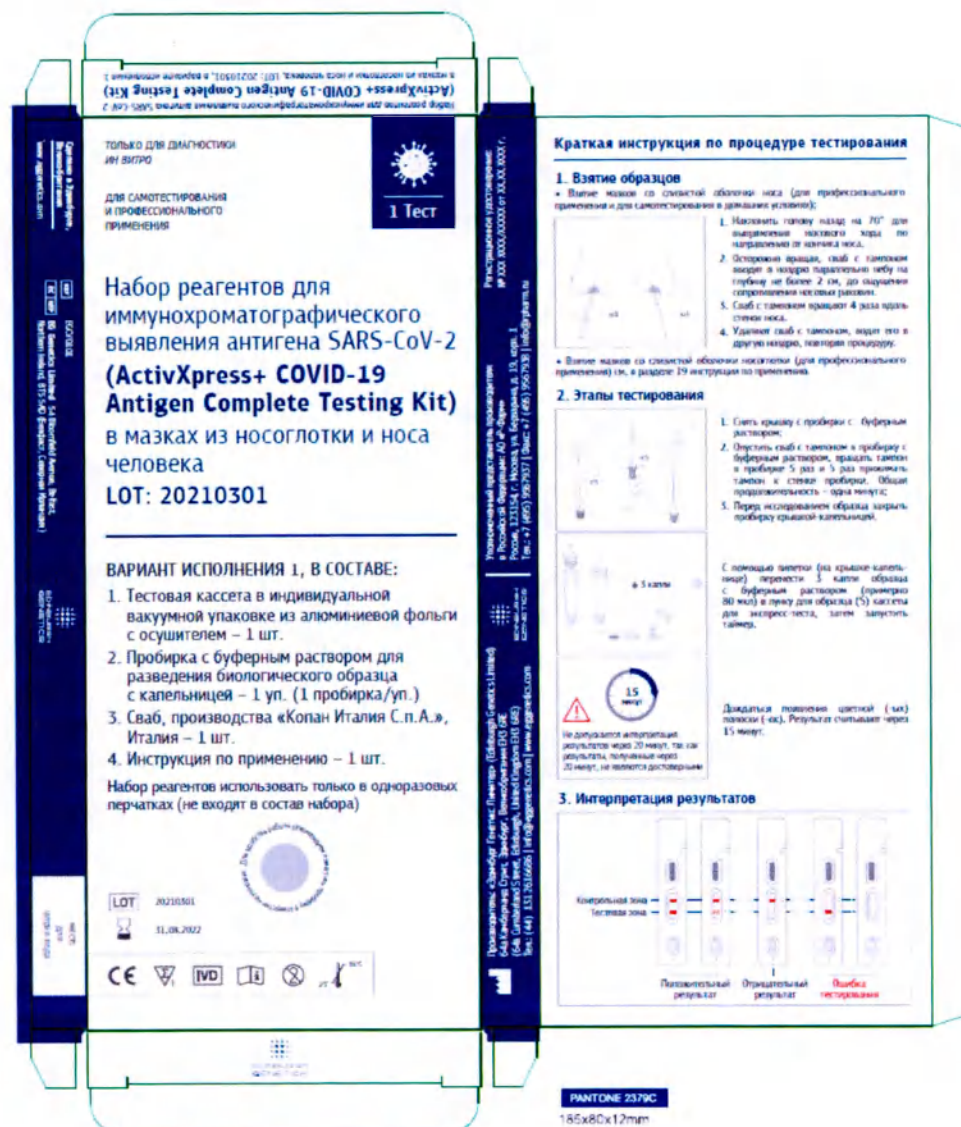
22.06.2022г.

Макет маркировки для упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210904, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).





Макет маркировки для упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, в варианте исполнения 1 (1 тест в упаковке).



Макет маркировки для упаковки набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit) в мазках из носоглотки и носа человека, LOT: 20210301, в варианте исполнения 2 (20 тестов в упаковке).



20.5cm X 13.5cm X 9cm

Принято, изучено -
в срок и без замечаний
31 марта
А.А. Козлов
А.А. Козлов
№ 21
ДОКУМЕНТ
МОСКВА
П.А.А.П.И.
ИД 7736311464
ОБЛАСТНОЕ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
ОБЩЕСТВЕННО-ПРАВОВОГО ЗАЩИТЫ
ОБЩЕСТВЕННО-ПРАВОВОГО ЗАЩИТЫ
ОБЩЕСТВЕННО-ПРАВОВОГО ЗАЩИТЫ