

C-test

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«16» декабря 2022 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2
иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по
ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04»

г. Челябинск, 2022 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 238-84-40
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04» (далее по тексту – экспресс-тест или набор реагентов).

2. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04».

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04» предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением респираторного заболевания, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Экспресс-тест предназначен только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест предназначен для самотестирования.

4. Область применения

Самотестирование.

5. Введение

Коронавирусы — это однопитевые РНК-вирусы с положительно направленным геномом и оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Их генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов. Коронавирусы выступают важными патогенами многих домашних животных и болезней человека и могут вызвать различные острые и хронические заболевания. На сегодняшний день известно о 6 типах коронавирусов, представляющих опасность для человека:

- типы, вызывающие простуду (229E, OC43, NL63, HKU1);

- типы, которые могут вызвать тяжелые формы пневмонии (SARS-CoV, MERS-CoV).

По данным GISAID, воспроизведен полноразмерный рекомбинантный антиген N-белка, представляющий собой мутации VOC (Штаммы, вызывающие беспокойство) (Alpha B.1.1.7; Beta (B.1.351+B.1.351.2+B.1.351.3); Gamma (P.1+P.1.x); Delta (B.1.617.2); Omicron (B.1.1.529), VOI (Штаммы, вызывающие интерес) (Lambda (C.37+C.37.1); Mu (B.1.621+B.1.621.1) и VUM (Штаммы, находящиеся под наблюдением), вызывающие озабоченность (B.1.640).

Коронавирус SARS-CoV-2, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром (или новую коронавирусную инфекцию COVID-19), был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в Китае (провинция Ухань) в 2019 году. Название вирусу было присвоено Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) 12 января 2020 года. Данный коронавирус имеет оболочку в виде характерной «короны», состоящей из внешних шиповидных белков. У человека, зараженного SARS-CoV-2, могут проявляться симптомы острого респираторного заболевания, лихорадка, кашель, затрудненное дыхание и одышка. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.

Инкубационный период длится от 1 до 14 дней (в среднем 4-7 дней), особенно среди возрастных пациентов с ослабленной иммунной функцией, а также среди пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые подвержены тяжелому течению болезни и летальным исходам.

Для этиологической диагностики COVID-19 используются методы выявления нуклеиновых кислот или антигенов возбудителя. Обнаружение антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа (ИХА) используется в целях ранней диагностики COVID-19.

6. Показания к применению медицинского изделия

Экспресс-тест показан к применению при необходимости качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия:

- применение не по назначению;
- истекший срок годности теста;
- нарушена упаковка изделия;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования;
- другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

8. Побочные действия

Возможные побочные действия не выявлены.

9. Потенциальные потребители

Экспресс-тест предназначен для использования непрофессиональными пользователями старше 18 лет в целях самотестирования.

10. Функциональное назначение

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике коронавирусной инфекции COVID-19. Обнаружение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 является основанием для постановки диагноза COVID-19; отрицательный результат исследования не должен использоваться в качестве единственного основания для исключения инфицирования SARS-CoV-2 (необходимо исследование на наличие PHK SARS-CoV-2).

Применение набора не имеет популяционных и демографических ограничений.

11. Принцип действия

«C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» - это иммунохроматографический экспресс-тест для определения нуклеокапсидного антигена, специфичного для SARS-CoV-2, в образцах слюны, забранных непосредственно перед исследованием.

Антигены SARS-CoV-2 при наличии в исследуемом образце связываются с мышиными моноклональными антителами против SARS-CoV-2 на поверхности частиц коллоидного золота, что приводит к образованию комплекса «антиген-антитело-частицы коллоидного золота». Комплексы мигрируют по мембране из-за капиллярного эффекта и в конечном итоге захватываются мышиными моноклональными антителами против SARS-CoV-2, иммобилизованными в зоне тестовой линии.

Одновременное окрашивание в красный цвет контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат).

Одна окрашенная в красный цвет контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (отрицательный результат).

Отсутствие окрашивания в красный цвет контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

12. Состав и комплектность набора реагентов

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04» выпускается в четырех вариантах комплектации:

Комплекты № 1 рассчитаны на исследование 1 образца.

Комплекты № 2 рассчитаны на исследование 2 образцов.

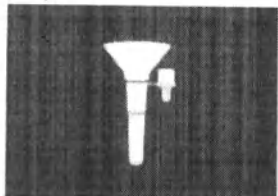
Комплекты № 3 рассчитаны на исследование 5 образцов.

Комплекты № 4 рассчитаны на исследование 25 образцов.

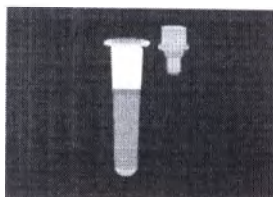
Комплекты предназначены для исследования слюны, изготовлены из одних компонентов и отличаются только вариантом фасовки.

Компонент / Технические характеристики	Номер комплекта			
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	1 шт.	2 шт.	5 шт.	25 шт.

Компонент / Технические характеристики	Номер комплекта			
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	1 шт.	2 шт.	5 шт.	25 шт.
Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей	1 шт.	2 шт.	5 шт.	25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.



Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей



Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл.

13. Типы исследуемых образцов: образцы слюны. Целевой анализ: нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2. Вид исследования: качественное.

14. Материалы, не входящие в комплект поставки:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Таймер или часы.

Используйте только зарегистрированные медицинские изделия, имеющее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

15. Контакт с организмом человека

Контакта с организмом человека не имеет. В процессе забора слюны Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей с организмом человека не контактирует. Тестирование необходимо проводить в защитных перчатках, не входящих в состав набора.

16. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. Набор изготовлен с использованием кроличьих иммуноглобулинов класса G (IgG), козьих поликлональных антител к IgG кролика и мышиных моноклональных антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2.

17. Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие

Экспресс-тест используют для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 для скрининга пациентов с бессимптомным, легким или острым течением

респираторного заболевания, в целях выявления на раннем этапе новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

18. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

19. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

20. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

21. Функциональные характеристики

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения набора реагентов определяли с использованием вирусов из «Панели инактивированных возбудителей респираторных инфекций» производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»:

- SARS-CoV-2 (величина предела обнаружения составила 100 TCID₅₀/мл);

Чувствительность и специфичность

Чувствительность «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» составила 100 % (31/31, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,78-100%). Специфичность «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» составила 100% (30/30, при доверительной вероятности 95% доверительный интервал составил: 88,43-100%).

По результатам проведенных клинических испытаний диагностическая чувствительность набора реагентов «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» составила 100% (95% ДИ: 92,89 % - 100%);

Диагностическая специфичность набора реагентов «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» составила 100% (95% доверительный интервал (ДИ): 96,07 % - 100%);

Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» со следующими патогенами в указанных концентрациях:

Вирус гриппа А - 3×10^5 TCID₅₀/мл

Вирус гриппа В - 3×10^5 TCID₅₀/мл

Вирус парагриппа - 5,0 lg ID₅₀/мл

Аденовирус - 10⁵ TCID₅₀/мл

Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ) - 10⁵ TCID₅₀/мл

Метапневмовирус человека - 10⁵ TCID₅₀/мл

Candida albicans – 10⁸ клеток/мл

Staphylococcus aureus – 10⁸ клеток/мл

Haemophilus influenzae – 10⁸ клеток/мл

По результатам проведенных клинических испытаний набор реагентов «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» не имеет перекрестной реактивности со следующими патогенами: Вирус

гриппа А, Вирус гриппа В, Вирус парагриппа, Аденовирус, Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), Метапневмовирус человека, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenza*.

Интерференция

Отсутствует интерференция «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» со следующими веществами:

Эндогенные:

Муцин – 5%

Экзогенные:

- Ампициллин - 152 мкмоль/л
- Ибупрофен – 2425 мкмоль/л
- Левофлоксацин – 48,6 мкмоль/л
- Ацетилсалициловая кислота – 3,7 ммоль/л.
- Осельтамивир – 2,6 нмоль/л
- Доксциклина гиклат – 67,5 мкмоль/л

По результатам проведенных клинических испытаний на результаты исследования при помощи набора реагентов «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» не влияют следующие интерференты: Ампициллин - 152 мкмоль/л, Ибупрофен – 2425 мкмоль/л, Левофлоксацин – 48,6 мкмоль/л, Ацетилсалициловая кислота – 3,7 ммоль/л, Осельтамивир – 2,6 нмоль/л, Доксциклина гиклат – 67,5 мкмоль/л, муцин- 5%.

Воспроизводимость

По результатам предварительных испытаний показана 100% межпартийная и внутрипартийная воспроизводимость и повторяемость результатов. Исследования, проведенные в двух разных лабораториях двумя разными операторами, также показали 100% воспроизводимость и повторяемость результатов.

По результатам проведенных клинических испытаний набор реагентов «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2), Lot 04» продемонстрировал 100%-ю повторяемость и 100%-ю внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость.

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

- Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.
- Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.
- Не используйте повторно компоненты набора.
- Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-картриджа.
- Необходимо вносить точный объем образца в тест-картридж для получения достоверного результата.

- Точно следуйте времени проведения теста. По истечении 30 минут результат теста недействителен.
- Отсутствие окрашивания контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).
- Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19.
- Положительные результаты могут быть связаны как с текущим штаммом коронавируса, так и с другими ранее выявленными типами коронавируса, такими как HKU1, NL63, OC43, 229E.
- Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании экспресс-теста.
- При самотестировании утилизировать набор реагентов следует как бытовой мусор.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ С БУФЕРНЫМИ РАСТВОРАМИ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.

23. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Подготовка к процедуре анализа

- Внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Проверьте срок годности экспресс-теста.
- Не используйте экспресс-тест, если срок годности истек.
- Не используйте экспресс-тест, если целостность индивидуальной упаковки компонентов нарушена.
- Компоненты набора и исследуемые образцы должны быть комнатной температуры (15-30°C) перед началом проведения анализа.

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора, необходимые при работе с набором:

- Защитные перчатки;
- Защитные маски;
- Таймер или часы.

Проведение процедуры анализа

Проведение анализа образцов биоматериала, забранных непосредственно перед исследованием, с использованием буферного раствора, входящего в состав набора.

Сбор и подготовка образцов

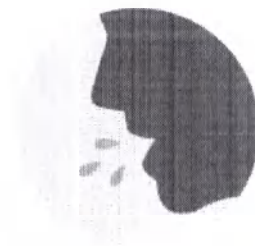
Перед вскрытием упаковки набора и проведением процедуры сбора образцов необходимо надеть защитные перчатки и маску

Взятие слюны

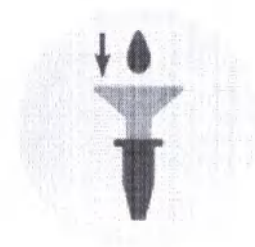
Слюну следует отбирать до еды или через 2-3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы необходимо прополоскать рот теплой кипяченной водой.



1 Наденьте воронку для сбора слюны на пробирку



2 Глубоко откашляйтесь 3-5 раз



3 Осторожно сплюньте слюну в воронку

Примечание:
Надевайте маску для лица или прикрывайте рот и нос салфеткой, когда кашляете, и держитесь на расстоянии от других людей.

-- Важно! При заборе слюны в воронку избегайте прямого контакта с губами, держа воронку на расстоянии не менее 5 см от губ.

- Снимите воронку для сбора слюны с пробирки и закройте пробирку насадкой капельницей.
- Возьмите пробирку с буферным раствором и удалите защитную фольгированную мембрану.
- Из пробирки со слюной добавьте 2 капли (60 мкл) образца в пробирку с буферным раствором и закройте ее насадкой капельницей.
- Активными круговыми движениями перемешайте содержимое пробирки до получения однородной массы (примерно 20 движений).

Процедура анализа

- Добавьте 3 капли полученного образца на кассету в окно «S»
- Прочитайте результат через 1-15 минут.

Стабильность образцов

Образцы следует исследовать как можно скорее после сбора.

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов

ВАЖНО: Интенсивность окрашивания линий в тестовом окне при положительном результате может варьироваться в зависимости от количества нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образце. Любая слабо окрашенная линия в тестовом окне напротив индикатора (Т) при наличии окрашенной линии (С) интерпретируется как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



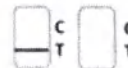
Одна окрашенная линия напротив индикатора (С) указывает на отрицательный результат теста

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ



Две окрашенные линии (контрольная линия (С) и тестовая линия (Т)) в окне результата указывают на положительный результат теста

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ



Отсутствие окрашивания контрольной линии (С) указывает на недействительный (ошибочный) результат теста. Повторите тест еще раз, используя оставшийся образец

Одновременное окрашивание в красный цвет контрольной линии «С» и тестовой линии «Т» указывает на наличие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (положительный результат).

Одна окрашенная в красный цвет контрольная линия «С» указывает на отсутствие в образце нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 (отрицательный результат).

Отсутствие окрашивания в красный цвет контрольной линии «С» указывает на неправильно проведенный тест (недействительный результат).

В случае, если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов.

Тест рекомендуется использовать сразу же после вскрытия упаковки. В зависимости от окружающих условий, когда тест может быть оставлен без упаковки, что может в дальнейшем привести к получению ложноположительного или ложноотрицательного результата. Концентрация антигена ниже концентрации предела обнаружения также может стать причиной ложноотрицательного результата, а также нарушение в процедуре забора образца, проведения анализа, контаминация, использование буферного раствора другого производителя, могут быть причиной как ложноположительных так и ложноотрицательных результатов.

Результаты тестирования не могут использоваться в качестве единственного основания для подтверждения наличия или отсутствия антигена SARS-CoV-2. Интерпретация положительных результатов не может устанавливаться как диагноз. Для установления точного диагноза необходимо обратиться к врачу за проведением дополнительного или более тщательного исследования. Недопустимо принятие решений медицинского характера потребителем без консультации с врачом.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.
- Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 30°C с автоматически поддерживаемой температурой.
- Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.

- Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 30°C.
- Допускается однократный цикл заморозки компонентов набора не более 7 дней при температуре не ниже -10 °C с последующей разморозкой.
- Срок годности набора – 36 месяцев со дня выпуска. Срок годности был установлен в процессе ускоренного метода старения. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества набора требованиям технических условий ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.
- Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.
- Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016) систему менеджмента качества.
- Номер регистрационного удостоверения XXXX/XXXX.

Приложение 1

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Одной упаковки достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Внимание. Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при нарушении целостности упаковки

C-test

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 12 листов.
Управляющий

ООО «Контрольный тест»

ИП Син О. И





УТВЕРЖДАЮ
Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«15» декабря 2022г.

Макеты маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04»

Комплект № 1

Макет маркировки внешней упаковки

C-test

LOT

04

REF

AGCOV-19-S-1ММ.ГГГГММ.ГГГГ1

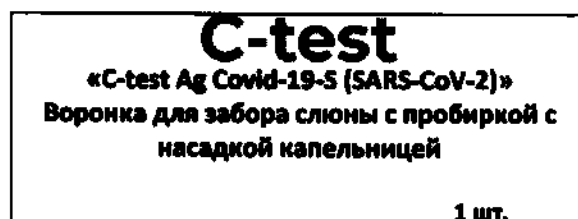
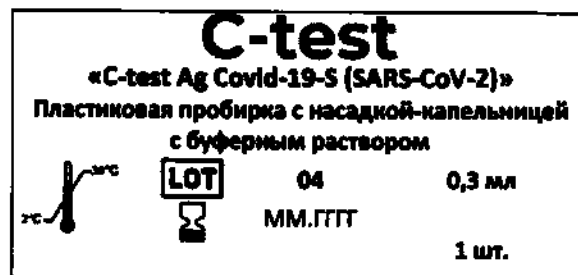
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04»
Для самотестирования

Комплект № 1 (рассчитан на исследование 1 образца)
Состав набора:

Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	1 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	1 шт.
Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

ТУ 21.20.23-010-46753495-2022
РУ № РЗН XXXX/XXXXX
Только для диагностики in vitro
Набор использовать только в одноразовых перчатках
(не входит в состав набора)



Комплект № 2

Макет маркировки внешней упаковки

C-test

LOT 04

REF AGCOV-19-S-2

ММ.ГГГГ

ММ.ГГГГ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04»
 Для самотестирования

Комплект № 2 (рассчитан на исследование 2 образцов)

Состав набора:

Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	2 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	2 шт.
Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,

тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

ТУ 21.20.23-010-46753495-2022

РУ № РЗН XXXX/XXXXX

Только для диагностики in vitro

Набор использовать только в одноразовых перчатках (не входит в состав набора)

Макет маркировки компонентов

C-test

«C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)»

Тест-картридж

LOT 04

ММ.ГГГГ

C-test

«C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)»

Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором

LOT 04

0,3 мл

ММ.ГГГГ

2 шт.

«C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)»
Воронка для забора слюны с пробиркой с
насадкой капельницей

2 шт.

Комплект № 3

Макет маркировки внешней упаковки

C-test

LOT

04

REF

AGCOV-19-S-3



MM.ΓΓΓΓ



MM.GGGG



Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2
иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ
21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04»
Для самотестирования

Комплект № 3 (рассчитан на исследование 5 образцов)

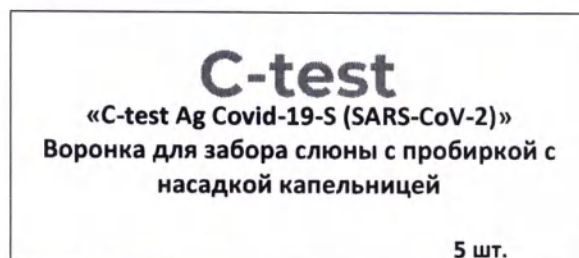
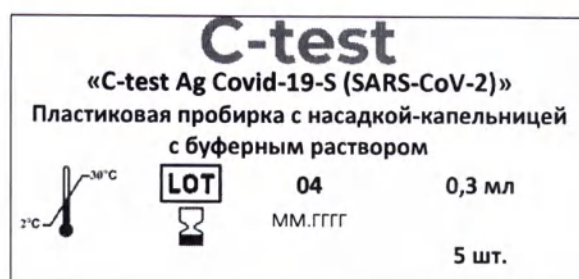
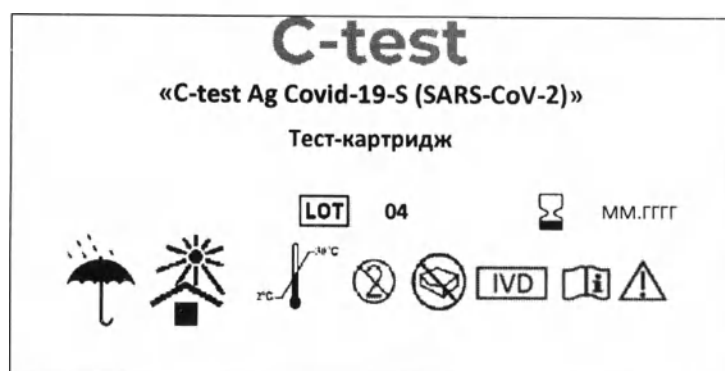
Состав набора:

Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	5 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	5 шт.
Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ
КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.





Комплект № 4

Макет маркировки внешней упаковки

C-test

LOT 04

REF AGCOV-19-S-4



ММ.ГГГГ
 
 ММ.ГГГГ
  25

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04»
 Для самотестирования

Комплект № 4 (рассчитан на исследование 25 образцов)

Состав набора:

Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	25 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	25 шт.
Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой капельницей	25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
 тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.










ТУ 21.20.23-010-46753495-2022
 РУ № РЗН XXXX/XXXXX
 Только для диагностики in vitro
 Набор использовать только в одноразовых перчатках
 (не входит в состав набора)

Макет маркировки компонентов

C-test

«C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)»

Тест-картридж

LOT 04

ММ.ГГГГ





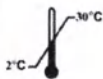





C-test

«C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)»

Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей
с буферным раствором



LOT

04

0,3 мл



ММ.ГГГГ

25 шт.

C-test

«C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)»

Воронка для забора слюны с пробиркой с
насадкой капельницей

25 шт.

C-test

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 7 листов.

Управляющий
ООО «Контрольный тест»

ИП Син О. И

