



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

набора реагентов для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и гриппа типов А и В
методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301, вариант №2

LOT серия 2301	 2023-04-03
	 2025-04-03

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
рН буферного раствора	7,3-7,8	соответствует
Время проявления визуально определяемых результатов, мин	Не более 10 минут	соответствует

2. Состав, внешний вид:

Вариант №2 рассчитан на 20 определений.

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-кассета, 25 шт.	Тест-кассета из полистирола (ПС) с двумя тест-полосками и аналитическими окнами для внесения образца: тест-полоска с надписью COVID-19 с зонами С и Т, тест-полоска с надписью Influenza с зонами С, В, А. Тест-кассета упакована в индивидуальный пакет из цефлена вместе с осушителем.	соответствует
Буферный раствор 0,7 мл, 25 шт.	Полипропиленовая пробирка с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,7 мл бесцветной прозрачной жидкости.	соответствует
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей, 25 шт. в групповой упаковке	Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей из полистирола для промокания зонда без содержимого.	соответствует
Зонд медицинский одноразовый стерильный, ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989), 25 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).	соответствует
Инструкция, 1 шт.	Инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301.	соответствует

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

Замораживание не допускается!

Хранение. В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С.

Двойная тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до истечения срока годности.

Замораживание не допускается!

Количество выпущенных наборов реагентов серии (вариант №2): 10 000 шт.

Дата выдачи **03.04.2023**

Руководитель производственной лаборатории



(Ж.Е. Тарасова)