

**ПАСПОРТ  
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)**  
на тест-набір імунохроматографічний для виявлення  
антигенів коронавірусу COVID-19 та вірусів грипу А та В  
(тест для самоконтролю)  
«Комбі-Covid-19/Influenza A/B-тест-МБА»

68

Каталожний номер: С/І 1кт  
Номер партії: 0824/04  
Дата виготовлення: 2024-08-27  
Строк придатності: 2026-07-27  
Умови зберігання: 2÷30 °С

Опис компонентів тест-набору		
Компонент	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Тест-касета	Пластикова касета з двома імунохроматографічними смужками всередині, на яких сорбовані кольорові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антитіла до SARS-CoV-2, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу А, кольорові часточки, що кон'юговані з моноклональними антитілами до антигенів грипу В, антитіла до антигенів грипу А, антитіла до антигенів грипу В, антитіла кози до антитіл миші, з лунками для внесення зразка та віконцями для контролю результату, в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 1 фл.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд с тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.	відповідає

Показники якості тест-набору		
Показник	Вимоги ТНД 001:2015	Результат контролю
Чутливість	COVID-19 $\geq$ 90%	100%
	грип А/В $\geq$ 91%	100%
Специфічність	COVID-19 $\geq$ 98%	100%
	грип А/В $\geq$ 98%	100%

**Висновок:** Дана партія тест-наборів відповідає вимогам ТНД і визнана придатною до використання.

Завідуючий відділом контролю якості

М.П.



О. А. Поліщук

*Іх ам н 0369 від 2024-08-29*

Дата виписки документа: 2024-08-29