

69

**ПАСПОРТ
(СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ)
на тест-набір імунохроматографічний для виявлення антигенів коронавірусу COVID-19
(тест для самоконтролю)
«Covid-19-антиген-тест-МБА»**

Каталожний номер: COVID-19Ag 1kt
Номер партії: 0924/04
Дата виготовлення: 2024-09-10
Строк придатності: 2026-07-10
Умови зберігання: 2±30 °C

Опис компонентів тест-набору		
<i>Компонент</i>	<i>Вимоги ТНД 001:2015</i>	<i>Результат контролю</i>
Тест-касета	Пластикові касети з імунохроматографічною смужкою всередині, на якій сорбовані кольорові часточки, що кон'юговані з антитілами до SARS-CoV-2, антитіла до SARS-CoV-2, антитіла кози до антитіл миші, з лункою для внесення зразка та віконцем для контролю результату, в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.	відповідає
Буферний розчин	Прозора безбарвна рідина – 1 фл.	відповідає
Зонд з тампоном	Зонд з тампоном в індивідуальній стерильній упаковці – 1 шт.	відповідає

Показники якості тест-набору		
<i>Показник</i>	<i>Вимоги ТНД 001:2015 та інструкції з використання</i>	<i>Результат контролю</i>
Чутливість	≥ 97,7%	100%
Специфічність	≥ 99%	100%

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

Завідуючий відділом контролю якості
М.П.



О. А. Поліщук

Рух сер № 0370 Сер 200924 Дата видатки документа: 2024-09-11