

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ ФСР 2010/06880, ФСР 2008/03734, ФСР 2008/03661, ФСР 2008/02303, ФСР 2008/03239

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наборы реагентов для иммунохроматографического выявления маркеров инфекционных заболеваний: «ИммуноХром-антиВИЧ-1/2-Экспресс», «ИммуноХром-антиВГС-Экспресс», «ИХА-НВsAg-Экспресс», «ИммуноХром-антиТР-Экспресс» (сифилис), «ИммуноХром-антиНР-Экспресс» (*Helicobacter pylori*) в цельной крови, сыворотке и плазме.

### 2. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ 9398-018-53915567-2005, ТУ 9398-303-53915567-02, ТУ 9398-001-83129375-2008.

Класс потенциального риска: 2б / 2а.

### 3. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ И ТОЧНОСТЬ

Диагностическая чувствительность составляет 99,8%, специфичность — 99,5%.

Позволяет в течение 10-15 минут получить точный скрининговый результат для своевременной маршрутизации пациента.

### 4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА», Россия. Документы Росздравнадзора действуют бессрочно.

### 5. ХРАНЕНИЕ

При температуре от +2°C до +30°C в невскрытых фольгированных пакетах производителя. Срок годности: 24 месяца.