

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ ФСР 2011/10005 | ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» (Бессрочно)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления наркотических и психотропных веществ «ИммуноХром-НАРКО-Экспресс», «ИммуноХром-МУЛЬТИ-Экспресс» (3, 5, 6, 10 видов) и моновидовых тест-полосок (морфин, марихуана, амфетамин, кокаин, метамфетамин, метадон, бензодиазепины, барбитураты, бупренорфин, трамадол, фенциклидин, спайс/JWH, экстази/МДМА, котинин) в биологических жидкостях человека (моча, слюна).

2. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9398-005-53915567-2004, ТУ 9398-008-53915567-2005. Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предназначен для качественного быстрого in vitro выявления наркотических веществ и их метаболитов. Пороговая чувствительность (cut-off): морфин/опиаты — 300 нг/мл, марихуана/ТГК — 50 нг/мл, амфетамин — 1000 нг/мл, метамфетамин — 500 нг/мл, кокаин — 300 нг/мл, метадон — 300 нг/мл. Специфичность — не менее 99%.

4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА», 143306, Россия, Московская обл., г. Наро-Фоминск, ул. Карла Маркса, д. 1.

5. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

24 месяца при температуре от +2°C до +30°C в невскрытой заводской индивидуальной упаковке с осушителем.