

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», для диагностики in vitro», по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из носоглотки) методом иммунохроматографического анализа в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).



ПОКАЗАНИЯ

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (в мазках из носоглотки).

Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для однократного применения по назначению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказаний к применению нет.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образце (мазок из носоглотки человека). Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения антигена иммуноглобулинами. Образец абсорбируется материалом полоски и содержащийся в нем антиген реагирует с окрашенными микрочастицами, покрытыми специфическим антителом. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует с вторыми антителами, специфичными к антигену коронавируса SARS-CoV-2, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой полосы (Т). Если антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образцах, то тестовая линия не проявляется. Контрольная линия (С) используется для процедурного контроля и должна всегда отображаться, если процедура тестирования выполнена правильно.



ОСОБЕННОСТИ ТЕСТ-НАБОРА

- Общее время проведения не превышает 20 минут.
- Прост в использовании, представляет собой тест-полоски (тест-кассеты)





КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект №1:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 – 20 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт.
- Микроцентрифужная пробирка – 20 шт.
- Пластиковая пипетка – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №2:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 – 20 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №3:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 – 1 шт.
- Монодоза с буферным раствором – 1 шт.
- Микроцентрифужная пробирка – 1 шт.
- Пластиковая пипетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №4:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 – 1 шт.
- Монодоза с буферным раствором – 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Материалы, не входящие в комплект поставки

- назофарингеальный велюр-тампон на пластиковом аппликаторе для взятия биоматериала (респираторные выделения из носоглотки);
- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты.

КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

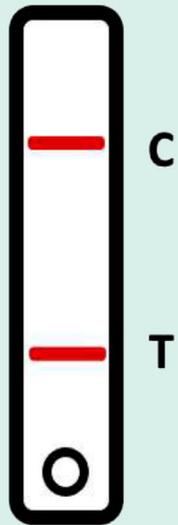
96%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА

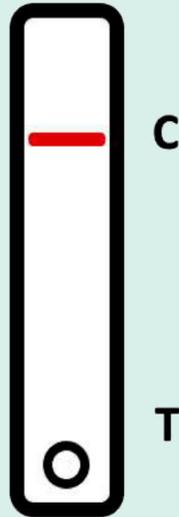
98%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ

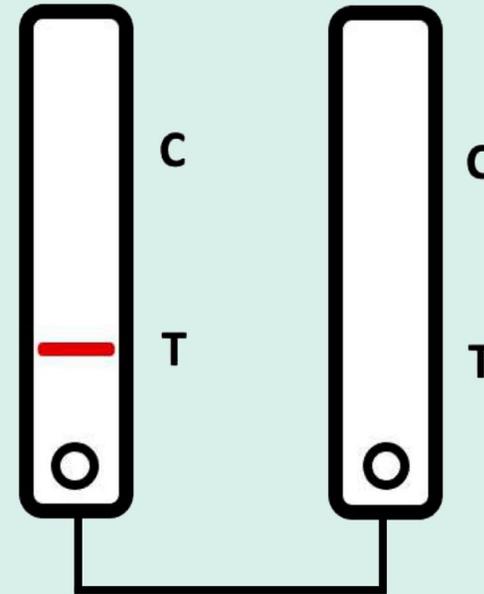
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Положительный



Отрицательный



Недействительный

Примечание: ширина полосы и интенсивность окрашивания не имеют значения.

СЕРТИФИКАТЫ


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12901
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"
(ООО "РАПИД БИО"), Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"
(ООО "РАПИД БИО"), Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Место производства медицинского изделия
**ООО "РАПИД БИО", Россия, 121205, Москва, территория инновационного
центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, пом. 912**

Номер регистрационного досье № РД-38006/97493 от 04.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2020 года № 11752
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** Д.В. Пархоменко
0064006

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12901
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

На медицинское изделие
**Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА"
для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01,
выпускается в четырех базовых вариантах комплектации:**

I. Комплект №1:
1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.
3. Микроцентрифужная пробирка-20 шт.
4. Пластиковая пипетка - 20 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2:
1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.
3. Пластиковая пробирка с пипеткой-капельницей - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3:
1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 1 шт.
2. Монодоза с буферным раствором - 1 шт.
3. Микроцентрифужная пробирка - 1 шт.
4. Пластиковая пипетка - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект №4:
1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 1 шт.
2. Монодоза с буферным раствором - 1 шт.
3. Пластиковая пробирка с пипеткой-капельницей - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** Д.В. Пархоменко
0064002

НАШИ КЛИЕНТЫ



ПРОДО

