

Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device). Lot: 41ADF132AA.



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device). Lot: 41ADF132AA - это экспресс-тест in vitro для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag) в образцах мазков из носоглотки, полученных у пациентов, соответствующих клиническим и/или эпидемиологическим критериям COVID-19. Набор предназначен только для профессионального применения в качестве помощи при диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Медицинское изделие может использоваться в клинико-диагностической лаборатории, которая соответствует требованиям, указанным в инструкции по применению и местным нормам.

Тестирование представляет предварительные результаты тестирования. Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2, и их нельзя использовать в качестве единственного основания для лечения или принятия другого решения в рамках ведения пациента. Отрицательные результаты должны соответствовать клиническим наблюдениям, данным анамнеза заболевания и эпидемиологической информации. Тест не предназначен для использования в качестве скринингового теста доноров на SARS-CoV-2.



ПОКАЗАНИЯ

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1. Истекший срок годности теста
- 2. Нарушена упаковка изделия
- 3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
- 4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе действия данного набора лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с добавлением частиц для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов. На область полоски тестирования на поверхности мембраны нанесены мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS CoV-2. На область линии контроля на поверхности мембраны нанесены мышиные моноклональные антитела к антигену иммуноглобулина куриного желтка IgY. Мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2, образующие конъюгаты с частицами красителя, используются для определения антигена SARS-CoV-2. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в биологическом образце взаимодействует с мышиным моноклональным антителом анти-SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Сформированный комплекс мигрирует по поверхности мембраны в силу капиллярного эффекта. Комплекс достигает тестовой полоски, где он захватывается мышиными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия проявляется в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. При отсутствии антигенов SARS-CoV-2 в испытуемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется.



ОСОБЕННОСТИ ТЕСТ-НАБОРА

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



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тест-кассеты (в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем) – 25 шт
2. Буфер - 1 флакон
3. Пробирки экстракционные – 25 шт
4. Колпачки для пробирок экстракционных – 25 шт
5. Положительный контрольный образец – 1 шт
6. Отрицательный контрольный образец – 1 шт
7. Стерильные тампоны (тупферы) для сбора мазков из носоглотки – 25 шт
8. Штатив – 1 шт
9. Краткое руководство – 1 шт
10. Инструкция по применению – 1 шт

Материалы, не входящие в комплект поставки:

- Средства индивидуальной защиты, отвечающие требованиям местного законодательства (например, лабораторный халат, защитный комбинезон, лицевая маска, лицевой защитный щиток, защитные перчатки, предохранительные очки закрытого типа);
- Таймер или секундомер;
- Контейнер для опасных биологических отходов



КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

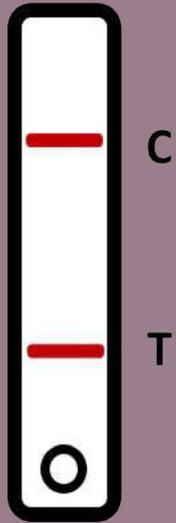
96%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА

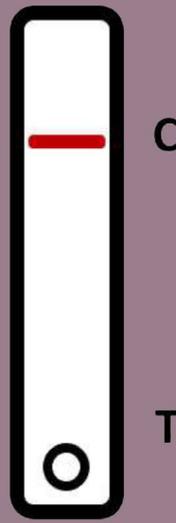
98%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ

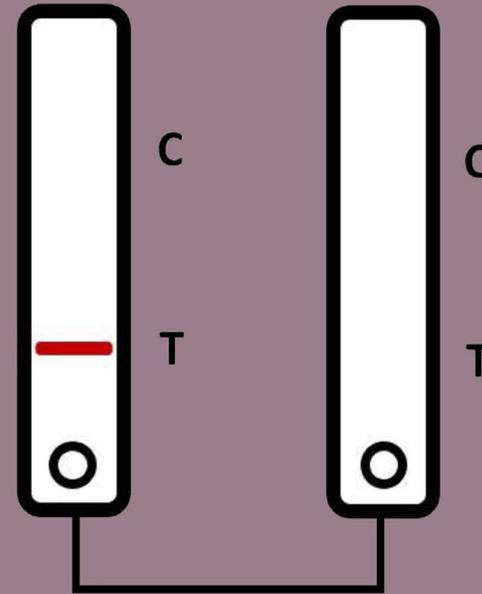
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



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 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12775
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device), Lot: 41ADF132AA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель
"Эбботт Рэпид Диагностикс Джена ГмбХ", Германия,
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg 1, 07743 Jena, Germany

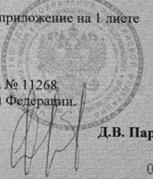
Место производства медицинского изделия
Abbott Diagnostics Korea Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-37704/93550 от 24.11.2020

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 02 декабря 2020 года № 11268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  Д.В. Пархоменко
0053523

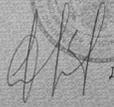
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12775
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

На медицинское изделие
Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device), Lot: 41ADF132AA,
в составе:

1. Тест-кассеты (в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем) - 25 шт.
2. Буфер - 1 флакон.
3. Пробирки экстракционные - 25 шт.
4. Колпачки для пробирок экстракционных - 25 шт.
5. Положительный контрольный образец - 1 шт.
6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.
7. Стерильные тампоны (тупферы) для сбора мазков из носоглотки - 25 шт.
8. Штатив - 1 шт.
9. Краткое руководство - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.




Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  Д.В. Пархоменко
0077257

НАШИ КЛИЕНТЫ



ПРОДО

