

**Набор реагентов для
иммунохроматографического
выявления антител класса IgG
к вирусу SARS-CoV-2 в образцах
цельной крови, сыворотки или
плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG).
Lot N°COGT 20002**



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в образцах цельной крови (венозной с добавлением натрия цитрата, ЭДТА, гепарина натрия или гепарина лития), сыворотки или плазмы (с добавлением натрия цитрата, ЭДТА, гепарина натрия или гепарина лития), в том числе при анализе вируснейтрализующей активности сыворотки и плазмы крови человека.

Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*. Медицинское изделие предназначено для применения только профессиональными работниками системы здравоохранения.



ПОКАЗАНИЯ

Для качественного определения наличия антител IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы (с добавлением натрия цитрата, ЭДТА, гепарина натрия или гепарина лития) и цельной крови (венозной с добавлением натрия цитрата, ЭДТА, гепарина натрия или гепарина лития) у пациентов, перенесших респираторное заболевание с подозрением на инфекцию COVID-19, в том числе потенциально обладающих вируснейтрализующим действием, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

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

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа для детектирования антител классов IgG. Испытательная кассета содержит тест-полоску, заключенную в пластиковый корпус. После переноса в предусмотренное углубление для образца биологического материала и добавления буферного раствора, специфические антитела класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 проходят через мембрану и перемещаются в область тестовой линии захватываются антителами, иммобилизованными на мембране, соответственно. Антиген (рекомбинантный нуклеокапсид SARS-CoV-2 и белок Spike RBD) конъюгирован с наночастицами коллоидного золота, и конъюгат антиген-золото перемещается в область тестовой линии и прикрепляется к специфическим антителам IgG к SARS-CoV-2. Это приводит к образованию полосы красноватого цвета. Полученные результаты визуально определяются и интерпретируются пользователем, в соответствии с прилагаемой к медицинскому изделию инструкцией.



ОСОБЕННОСТИ ТЕСТ-НАБОРА

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



КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Тестовая кассета – 1 шт;
2. Флакон с буферным раствором – 1 шт;
3. Одноразовая капиллярная пипетка – 1 шт;
4. Инструкция по применению – 1 шт

Материалы, не входящие в комплект поставки:

- Защитные перчатки;
- Микропипетка;
- Одноразовый наконечник для пипеток;
- Таймер;



КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

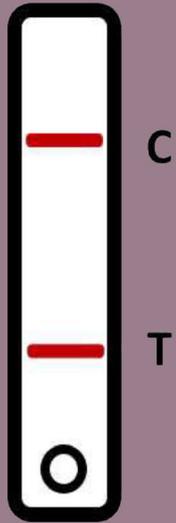
96%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА

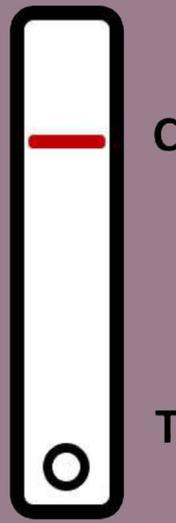
98%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ

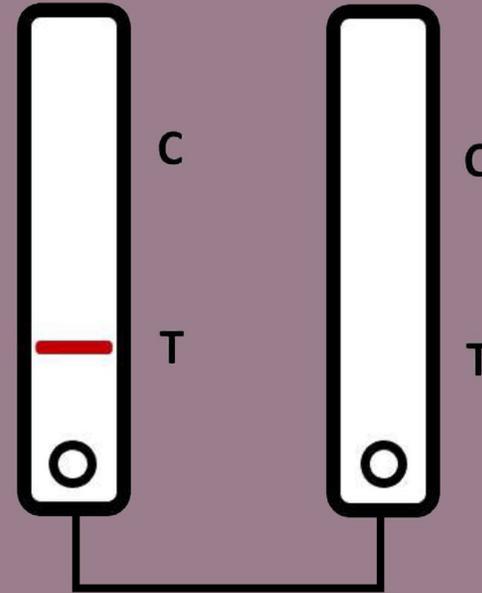
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



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 03 февраля 2021 года № РЗН 2021/13390
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG), Lot № COGT 20002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Авивир" (ООО "Авивир"),
Россия, 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1, этаж 2,
пом. 7

Производитель
"Сугентех, Инк.", Корея,
Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-39189/5289 от 28.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2021 года № 864
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  А.В. Самойлова
0054091

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 февраля 2021 года № РЗН 2021/13390
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgG), Lot № COGT 20002:

I. Вариант исполнения 1, Lot № COGT 20002, в составе:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.
3. Одноразовая капиллярная пипетка - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, Lot № COGT 20002, в составе:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, Lot № COGT 20002, в составе:

1. Тестовая кассета - 5 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.
3. Одноразовые капиллярные пипетки - 5 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4, Lot № COGT 20002, в составе:

1. Тестовая кассета - 5 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5, Lot № COGT 20002, в составе:

1. Тестовая кассета - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.
3. Одноразовые капиллярные пипетки - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Вариант исполнения 6, Lot № COGT 20002, в составе:

1. Тестовая кассета - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  А.В. Самойлова
0078601



НАШИ КЛИЕНТЫ



ПРОДО

