

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНА SARS-COV-2
В МАЗКЕ ИЗ НОСОГЛОТКИ
(ND COVID-19 AG TEST).
LOT № AG001-R007.



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).

Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*.



ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

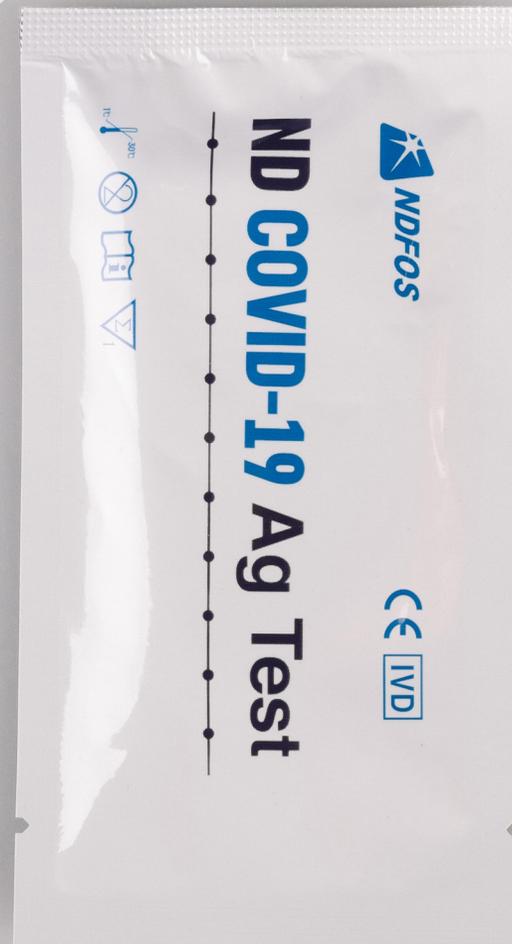
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе действия набора реагентов лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с добавлением частиц для формирования конъюгированных комплексов и мембранная полоска реагентов, на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. На область полоски тестирования (Т) нанесены мышинные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2. На область линии контроля (С) на нанесены моноклональные антитела кролика к антигену иммуноглобулина куриного желтка IgY. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в биологическом образце взаимодействует с мышинным моноклональным антителом анти SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Комплекс достигает тетовой полоски (Т), где он захватывается мышинными моноклональными антителами анти-SARSCoV-2. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2.



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. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.;
3. Подставка из картона – 1 шт.;
4. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.



Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Микропипетки;
- Стерильный тампон для взятия мазка

КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

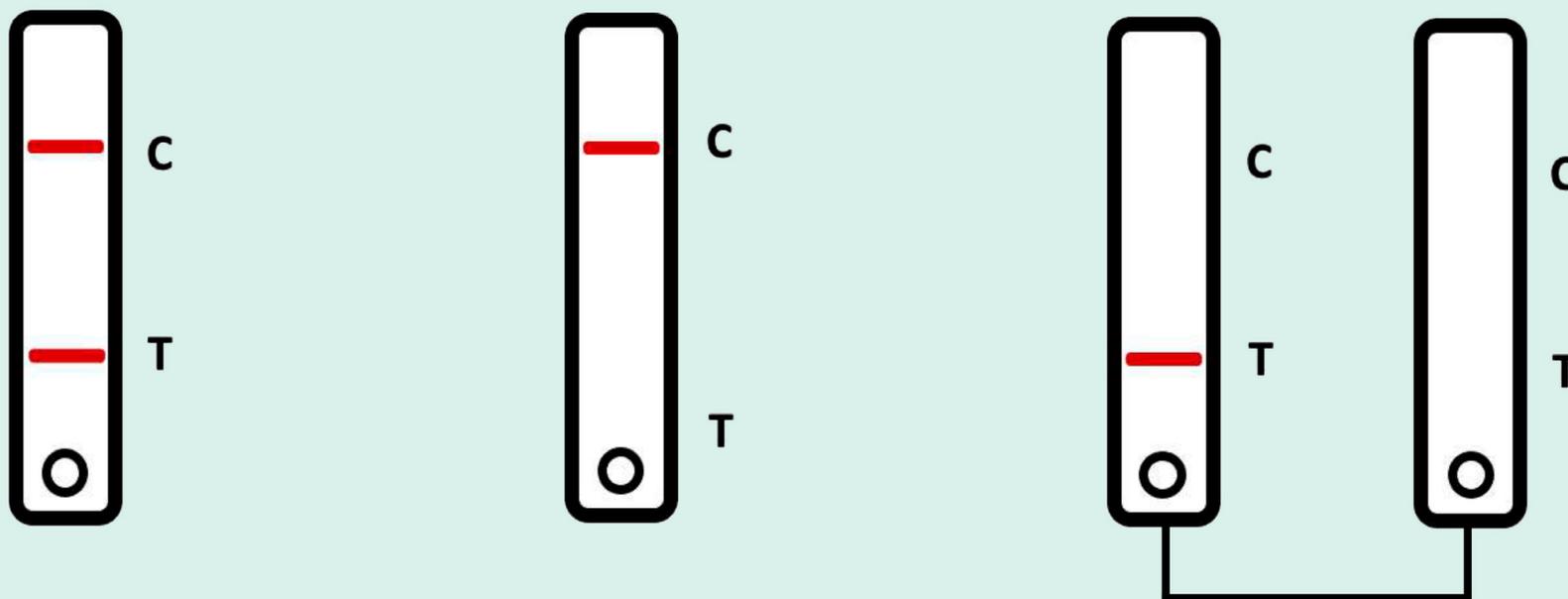
96%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА

98%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Примечание: ширина полосы и интенсивность окрашивания не имеют значения.

СЕРТИФИКАТЫ


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12769
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test), Lot № Ag001-R007

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

Производитель
"НДФОС Ко., Лтд.", Республика Корея,
NDFOS Co., Ltd., 224-7, Hansam-ro, Daeseo-myeon, Eumseong-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
NDFOS Co., Ltd., 1-dong 705-ho Innoplex bldg. 306 Sinwon-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-37695/93276 от 23.11.2020

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 № 11267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
 А.В. Самойлова

0053521

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12769
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test), Lot № Ag001-R007, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.
3. Подставка из картона - 1 шт.
4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Z


www.rozdravnadzor.ru

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

0077254

НАШИ КЛИЕНТЫ



ПРОДО

