

**Набор реагентов для
иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны
человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva).
Lot RCOV221A06**



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также проведения тестирования в условиях клинично-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для диагностики ин-витро.



ПОКАЗАНИЯ

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в слюне 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 AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva лежит принцип применения двухцветной системы.

На поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены моноклональные антитела, специфичные к антигену SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом, с образованием двух полосок тестирования.

Антиген SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с антителами на тестовой кассете, образуя иммунные комплексы. Сформированный комплекс мигрирует по поверхности мембраны, достигает участка с тестовой линии (Т), где он захватывается антителами. Цветная тестовая линия проявляется, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют, 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. Тестовая кассета – 1 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 1 шт.;
3. Насадка с капельницей – 1 шт.;
4. Воронка для забора слюны – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Материалы, не входящие в комплект поставки:

1. Таймер или секундомер;
2. Защитные перчатки;



КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

100%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА

100%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ

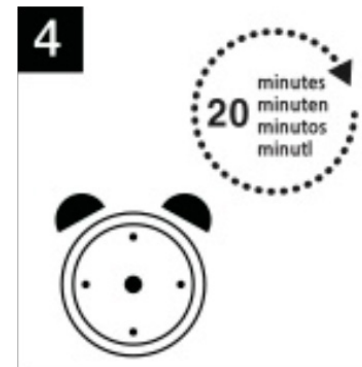
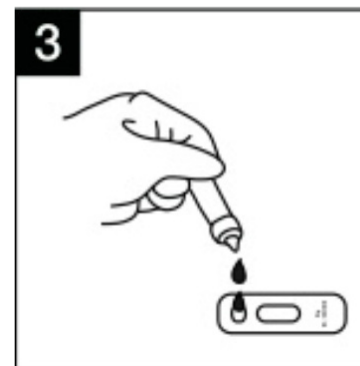
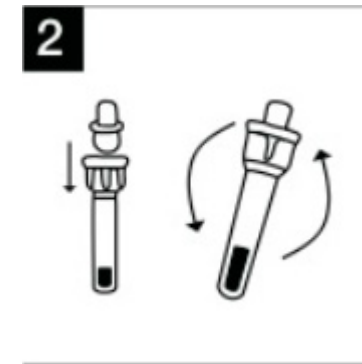


- Перед выполнением тестированием доведите тестовые кассеты, реагенты и образцы до комнатной температуры (15-30 °С).
- Перед забором образца нельзя класть в рот ничего, включая еду, напитки, жевательную резинку или табачные изделия, по крайней мере, за 10 минут до сбора.

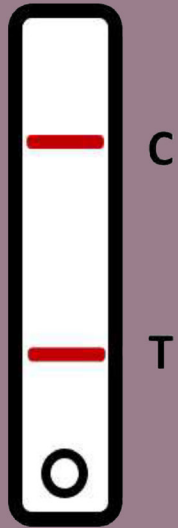


ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ И ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

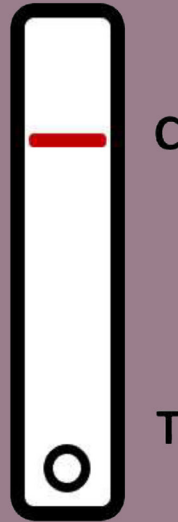
- Поместите воронку для забора слюны на пробирку с буфером и выплюньте слюну, чтобы буфер и слюна смешались.
- Наденьте насадку с капельницей на пробирку с буфером и осторожно встряхните ее, чтобы тщательно перемешать буфер и слюну.
- Поверните пробирку вертикально и перенесите 5 капель (приблизительно 120 мкл) образца в углубление для образца на поверхности тестовой кассеты без пузырьков воздуха. (Примечание: если вязкость образца слишком высока, это может помешать диффузии. В этом случае используйте образец после достаточного разбавления.)
- Прочтите результаты через 20 минут. (Примечание: НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ)



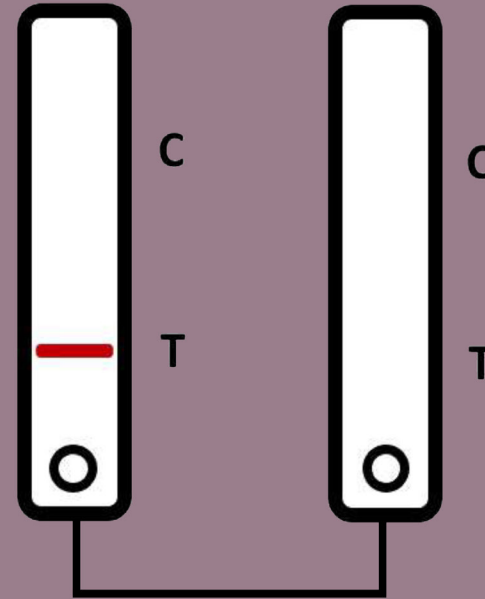
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Положительный



Отрицательный



Недействительный

СЕРТИФИКАТЫ


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 июля 2021 года № РЗН 2021/14782
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva), Lot RCOV221A06

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
"Биозентек Ко., Лтд.", Республика Корея,
BioZentech Co., Ltd., #1705, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
BioZentech Co., Ltd., #1705, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-42652/47154 от 07.07.2021

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 21 июля 2021 года № 6869
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0058418

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 июля 2021 года № РЗН 2021/14782
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva), Lot RCOV221A06, в составе:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 1 шт.
3. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Воронка для забора слюны - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.


А.В. Самойлова
0086216

НАШИ КЛИЕНТЫ



ПРОДО

