

**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

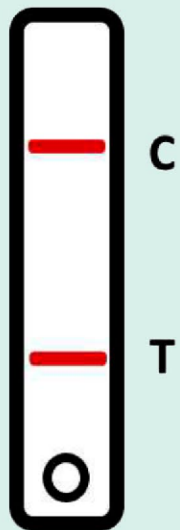
96%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ  
ТЕСТА

98%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ  
СПЕЦИФИЧНОСТЬ

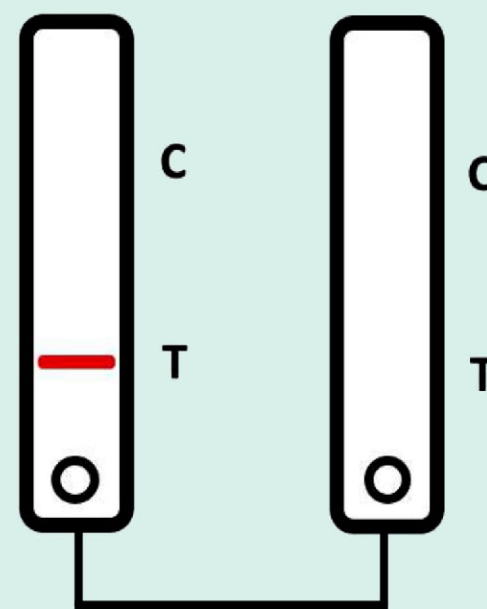
# ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Положительный



Отрицательный



Недействительный

Примечание: ширина полосы и интенсивность окрашивания не имеют значения.



# СЕРТИФИКАТЫ

  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(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  
Общество 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. Пархомченко  
0064006

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(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 пазодой-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 пазодой-капельницей - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

# НАШИ РЕКВИЗИТЫ

Название организации	ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ ЯФАРОВ РАМИЛЬ ЗИАТОВИЧ	БИК банка	044525974
Юридический адрес организации	Российская Федерация, 127474, МОСКВА Г, УЛ СЕЛИГЕРСКАЯ, дом 18, корп. 3, кв. 77	ИНН банка	7710140679
ИНН	731701744061	Корреспондентский счет банка	30101810145250000974
Расчетный счет	40802810700001673234	Юридический адрес банка	Москва, 123060, 1-й Волоколамский проезд, д. 10, стр. 1
ОГРН	320774600432716		
Банк	АО «Тинькофф Банк»		

