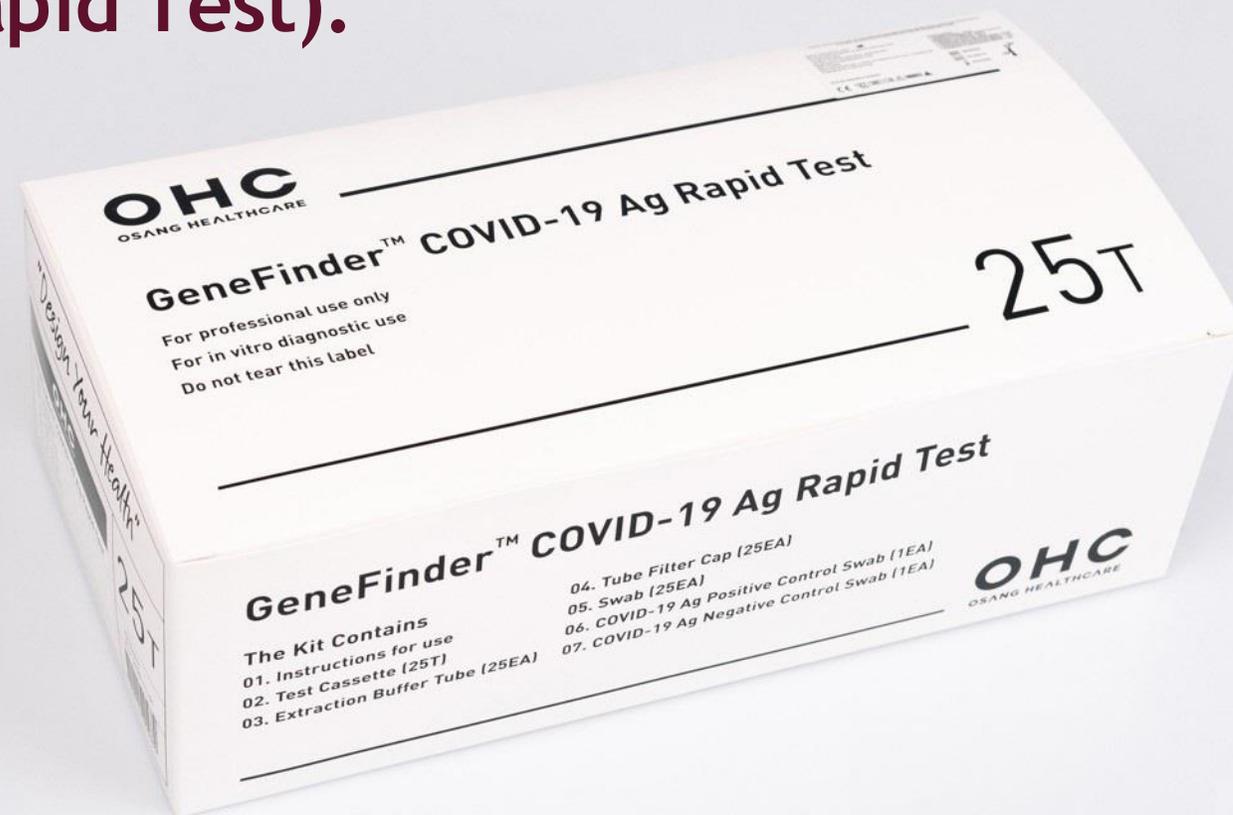


Набор реагентов для
иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки
(GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test).
Lot № SN-2012-02



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки). Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). 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

Данный набор реагентов предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы. Основу тест-системы составляет мембрана с предварительно нанесенными антителами, обладающими специфичностью в отношении нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2. На мембране сформированы две линии: полоска тестирования (Т), и полоска контроля (С). В структуру полоски Т вход подложка для нанесения образца биологического материала, подложка с предварительно нанесенными реагентами и подложка для развития реакции. После переноса образца в углубление на поверхности тестовой кассеты, конъюгированные комплексы растворяются в поступающей жидкой среде и далее мигрируют просачиваются по мембране вместе с биологическим образцом. Комплекс достигает тестовой полоски, где захватывается мышинными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке для результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARSCoV-2 отсутствуют в тестируемом 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. Тестовая кассета - 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.;
3. Насадка с капельницей - 25 шт.;
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.;
5. Положительный контрольный образец - 1 шт.;
6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.;
7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;



КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

96,77%

**ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА**

100%

**ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ**

© OSANG Healthcare Co., Ltd.

GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test

OSANG
HEALTHCARE

OSANG Healthcare Co., Ltd.

112, Anseongcho-dong, Dongan-gu,
Anseong-si, Gyeongju, 710-840, Republic of Korea

www.osanghc.com

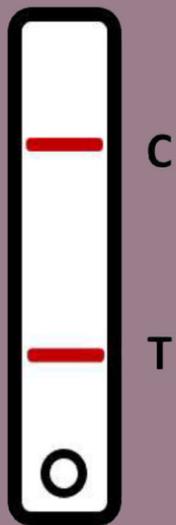
OSANG Health S.A.

Bd. General Mathis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +32(0) 732.88.54 / Fax: +32(0) 732.60.03

E-mail: mail@osanghc.com

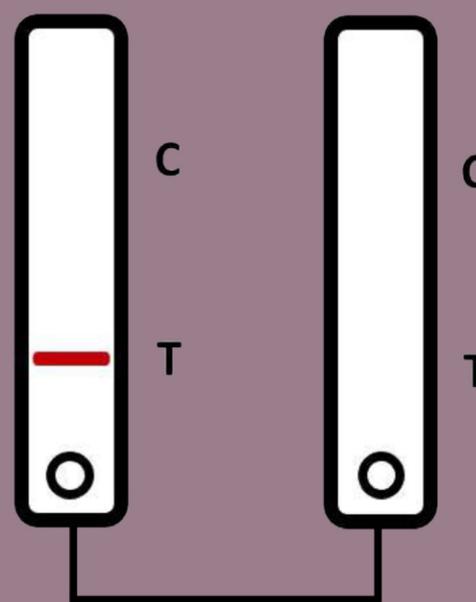
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



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 26 февраля 2021 года № РЗН 2021/13595
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), Lot № SN-2012-02

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

Производитель
"OSANG 헬스케어 코., Ltd.", Республика Корея,
OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-39607/10333 от 16.02.2021

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 26 февраля 2021 года № 1586
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  А.В. Самойлова
0054850

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 февраля 2021 года № РЗН 2021/13595
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), Lot № SN-2012-02, в составе:

1. Тестовая кассета - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Положительный контрольный образец - 1 шт.
6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.
7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  А.В. Самойлова
0078095

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»		



Сканируй и плати

В приложении своего банка



ТИНЬКОФФ

