

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG
RAPID BIO ЭКСПРЕСС-ВАК
SARS-CoV-2-ИХА



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа

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



ПОКАЗАНИЯ

Набор реагентов «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» предназначен для качественного определения наличия антител IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы (с добавлением гепарина, ЭДТА, цитрат натрия) и цельной капиллярной крови 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.

Набор предназначен для однократного применения по назначению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению «Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА» нет.



НАБОР РЕАГЕНТОВ
для выявления антител класса IgG к SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа в
сыворотке, плазме и цельной крови человека
«Экспресс-ВАК SARS-CoV-2-ИХА»
для диагностики in vitro

| Состав набора: | |
|------------------------------|-----------------|
| Тест-картридж | 20 шт./пос. |
| Буферный раствор | 1 x 3,0 мл./мл. |
| Скверификатор автоматический | 20 шт./пос. |
| Трансферная пипетка | 20 шт./пос. |
| Салфетка спиртовая | 1 шт./пос. |
| Инструкция по применению | |

Экспресс-ВАК SARS-CoV-2-ИХА
LOT LSVZ20L01 REF LSV101 IVD +2°C/+30°C Σ20
2021-03 2022-04
Производитель: ООО «РАПИД БИО», 121205, Москва,
Территория инновационного центра «Сколково»,
ул. Большая Бульвар, 42с1, оф. 912



ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

«Экспресс-ВАК SARS-CoV-2-ИХА» представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для определения антител класса IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека, в том числе при анализе их вируснейтрализующей активности. Принцип работы теста основан на иммунохимическом методе определения специфических иммуноглобулинов. Образец абсорбируется материалом полоски и содержащиеся в нем антитела реагируют с наночастицами коллоидного золота, покрытыми специфическим антигеном. Под действием капиллярных сил данный комплекс перемещается в тестовую зону (Т) и реагирует там с античеловеческими антителами, в результате чего появляется видимое окрашивание тестовой полосы (Т). Если антиген коронавируса SARS-CoV-2 отсутствует в образце, то тестовая линия (Т) 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 мин.
- Прост в использовании, представляет собой тест-полоски (тест-кассеты);



КОМПЛЕКТНОСТЬ



Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

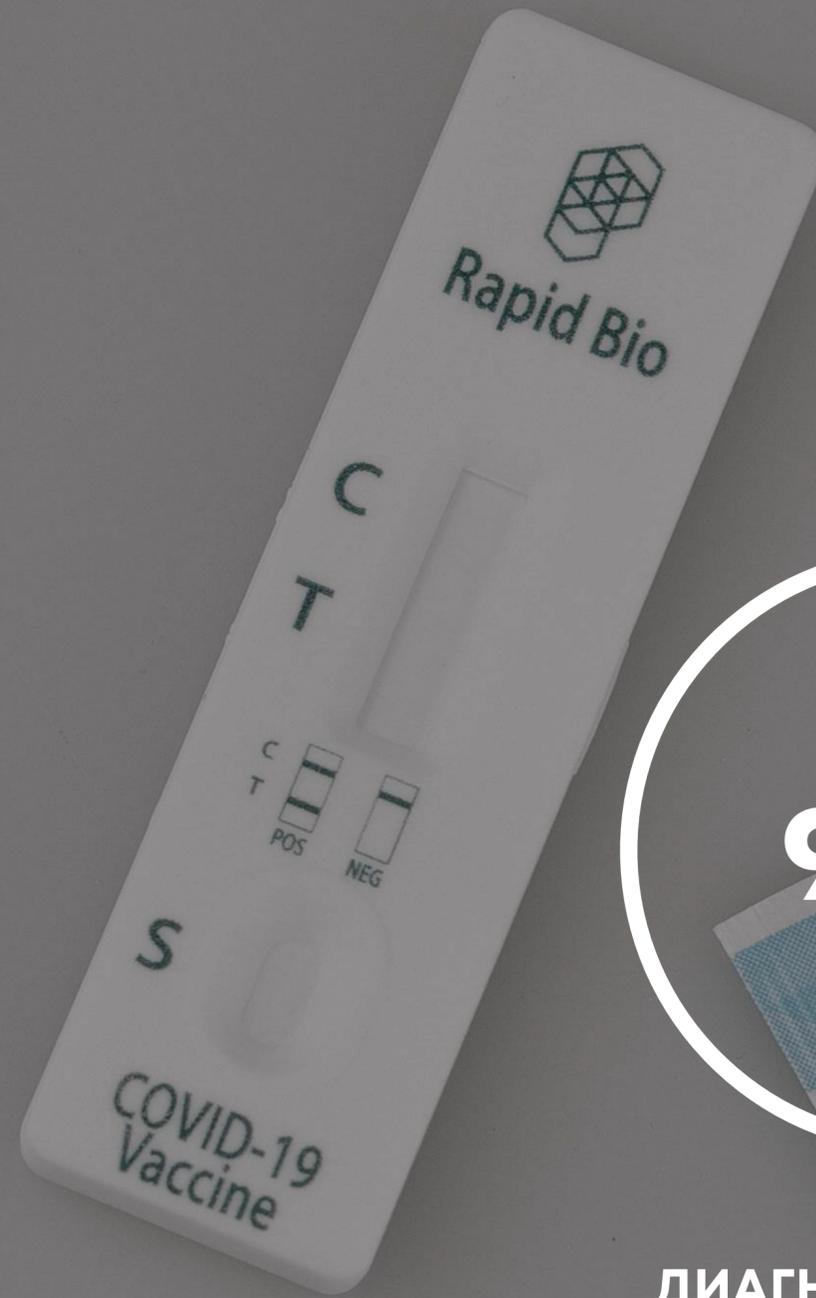
- Тест-картридж – 20 шт;
- Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт;
- Салфетка спиртовая – 20 шт;
- Скарифikator одноразовый – 20 шт;
- Пластиковая пипетка для переноса образца – 20 шт;
- Паспорт – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Материалы, не входящие в комплект поставки:
защитные перчатки, защитные очки.

КЛИНИКО- ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

96%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА



98%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

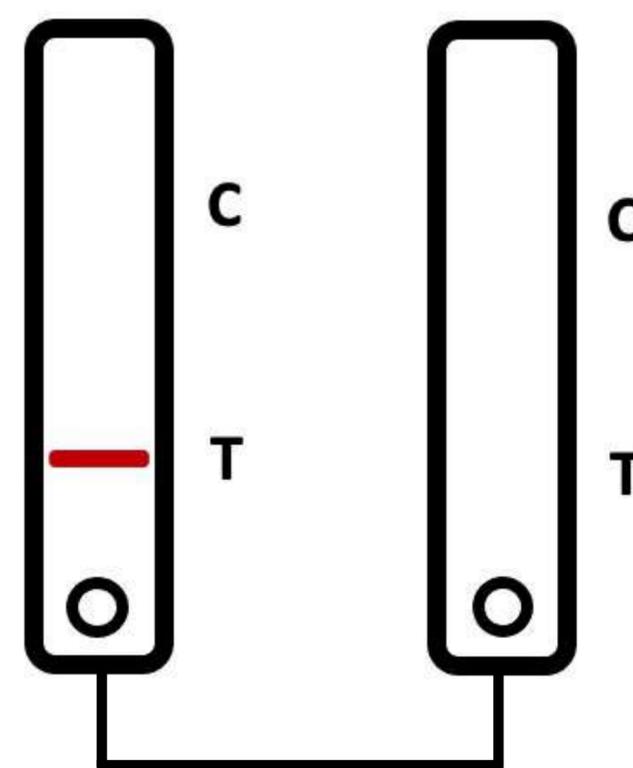
Примечание: ширина полосы или интенсивность окрашивания не имеют значения.



Положительный



Отрицательный



Недействительный

СЕРТИФИКАТЫ


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13741
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-BAK SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021, серия LSVZ20L01

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

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"
(ООО "РАПИД БИО"), Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улаи-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-39919/15777 от 09.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2021 года № 2082
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0053966



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13741
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-BAK SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021, серия LSVZ20L01, в составе:

Комплект № 1:

1. Тест-картридж - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая, производства ООО "Авангард", Россия, РУ РЗН 2016/4620 - 20 шт.
4. Скарификатор одноразовый, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2009/04308 - 20 шт.
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2:

1. Тест-картридж - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая, производства ООО "Авангард", Россия, РУ РЗН 2016/4620 - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2009/04308 - 1 шт.
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0078698



НАШИ КЛИЕНТЫ



ПРОДО

