

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНА SARS-COV-2

БИОКРЕДИТ

COVID-19 Ag



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки.

Набор предназначен только для выполнения 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.

ОСОБЕННОСТИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов BIOCREDIT COVID-19 Ag предназначен для качественного и быстрого выявления COVID-19 в мазке из носоглотки.

Прост в использовании, представляет собой тест-полоски.

Время исполнения 5 минут.



КЛИНИКО- ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

96%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА

100%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ



ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (BIOCREDIT COVID-19 Ag) предназначен для выполнения **быстрого и качественного** иммунохроматографического анализа.

ЛИНИЯ Т

На мембранную полоску реагентов **линии Т** предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. При наличии в испытуемом биологическом образце антигена коронавируса SARS-CoV-2 в результате тестирования по линии проявляется видимая полоска черного цвета.

ЛИНИЯ С

Линия контроля С предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрирования корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля С должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

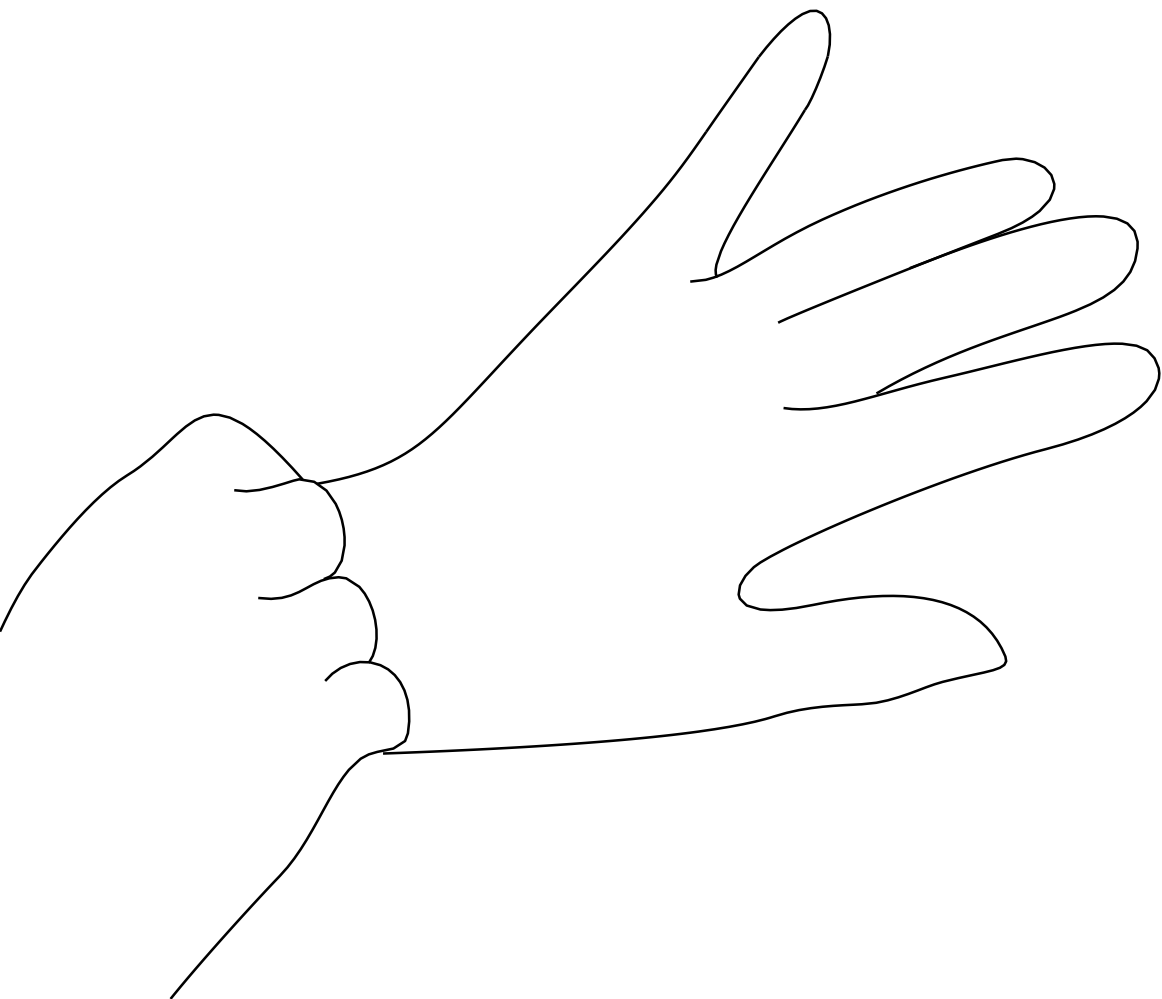


Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

- Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.
- Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 20 шт.
- Насадка с капельницей – 20 шт.
- Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

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

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ



Взятие биологических образцов должно выполняться только подготовленным медицинским персоналом. Обращение со взятыми биологическими образцами должно быть осторожным с учетом существующей угрозы инфицирования.

При обращении с биологическими образцами необходимо соблюдать осторожность; любые нарушения предписанных процедур могут неблагоприятно повлиять на образец и привести к получению недостоверных результатов тестирования.

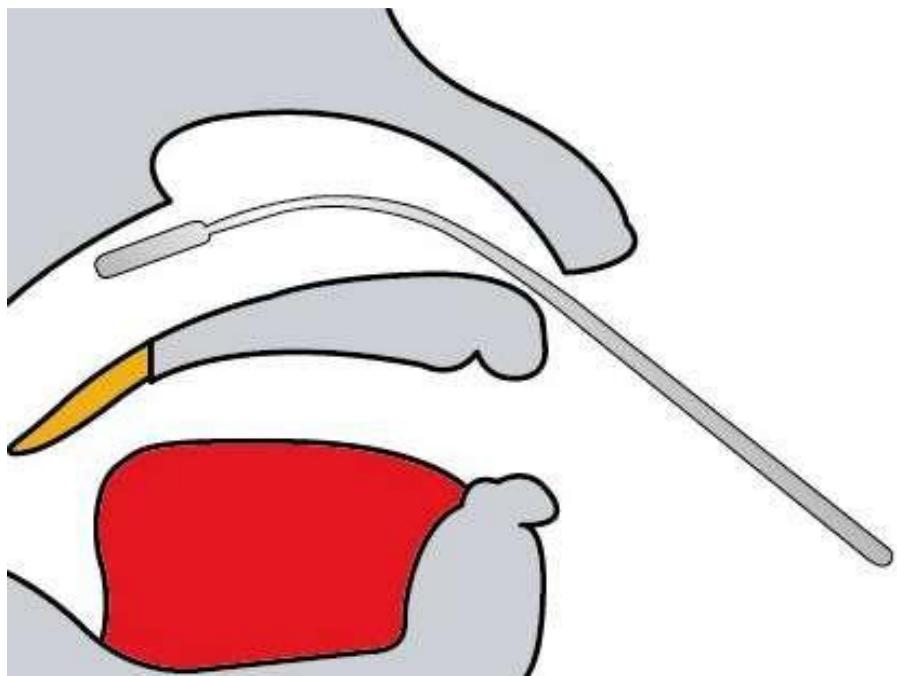
Для получения более точных результатов тестирования при взятии биологического образца рекомендуется выполнять мазок на нескольких участках носоглоточной области.

ВАЖНО

Выполнять тестирование следует немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности допускается хранение тампона с мазком в течение максимум 12 часов в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °С, или в течение максимум 24 часов в морозильнике при температуре –20 °С.



ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ МАЗКА ИЗ ОБЛАСТИ НОСОГЛОТКИ



Для взятия биологического образца из носоглоточной области с осторожностью введите тампон на палочке в носовую полость. Продолжайте аккуратно вводить тампон до тех пор, пока не встретите сопротивления в носовой раковине.

Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните палочку с тампоном вокруг своей оси и извлеките ее из носовой полости. Визуально убедитесь в том, что кончик тампона увлажнен.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Перед выполнением тестирования, стабилизируйте температуру биологического образца и всех компонентов Набора на уровне комнатной.

Не вскрывайте индивидуальную упаковку тестовой кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, и процедура тестирования не будет готова к немедленному проведению.

ЭТАПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Удалите мембрану из алюминиевой фольги с флакона, в котором содержится буфер для разведения биологических образцов.

Поместите тампон с мазком из области носоглотки в емкость с буфером и прижмите кончик тампона к внутренней стенке или к доньшку флакона для высвобождения биологического образца и его переноса в среду буфера.

Продолжая прижимать кончик тампона к стенке или доньшку, выполните 5 – 10 круговых движений.

Прижмите кончик тампона к внутренней стенке для выдавливания из него жидкости, после чего извлеките тампон из флакона и утилизируйте в соответствии с требованиями, которые установлены для утилизации опасных биологических отходов.

Надежно закройте флакон, используя насадку с капельницей из набора.

Вскройте индивидуальный упаковочный конверт и извлеките из него тестовую кассету. Поместите кассету на сухую, ровную поверхность.

ЭТАПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

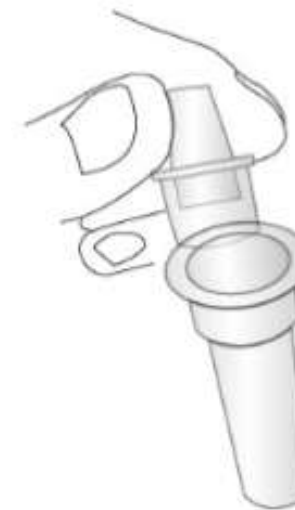
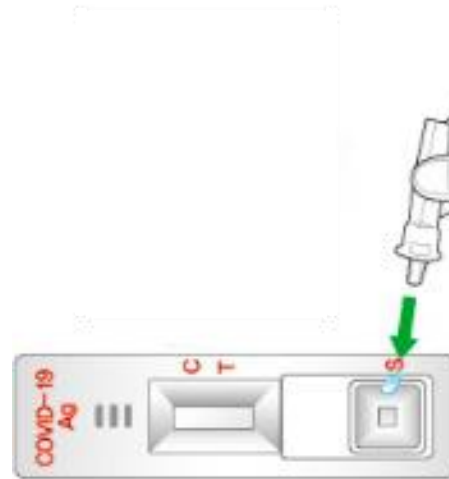
Переверните флакон с буфером и биологическим образцом, и легким усилием нажмите на его стенки, чтобы обеспечить выделение 3 – 4 капель (90 – 150 μ л). Выделенный объем необходимо поместить в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты, маркированного литерой S.

Убедитесь в том, что для испытания используется адекватный объем буфера, который содержит биологический образец.

Недостаточный или избыточный объем образца, равно как недостаточный или избыточный объем буфера могут привести к получению неточных (недостоверных или искаженных) результатов тестирования.

Считайте результат тестирования через 5 – 8 минут.



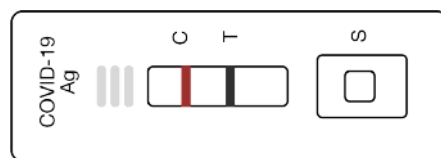


СХЕМАТИЧНОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

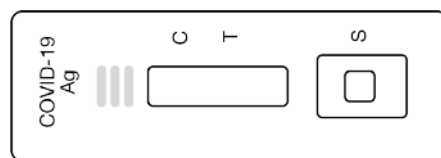
Считайте результат тестирования через 5 – 8 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

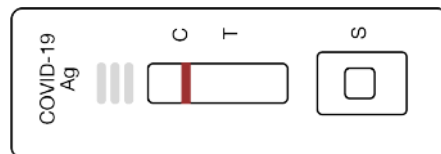
Примечание: ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значения.



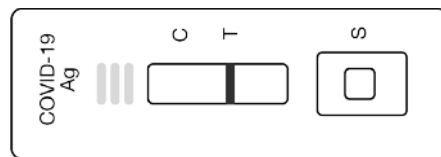
Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (C) и окрашивается в черный цвет линия тестирования (T): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.



При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (C), результат тестирования является недействительным. Причиной такого результата может быть нарушение требований процедур взятия биологического образца, и/или процедур проведения анализа, или негодность используемой испытательной кассеты (тест-системы).



ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Тестирование может дать отрицательный результат в том случае, если содержание (титр) коронавируса в биологическом образце находится на уровне ниже предела обнаружения.

Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие инфекции в случае недавнего инфицирования.





ПУБЛИКАЦИИ В МЕДИА

МЕДИЦИНСКАЯ РОССИЯ — В России появился одобренный Минздравом экспресс-тест на антиген SARS-CoV-2 — Biocredit от компании RapiGEN.

ГОВОРIT МОСКВА — Московские скорые оснастят инновационным корейским тестом на коронавирус

АРГУМЕНТЫ И ФАКТЫ — Елена Малышева: «Узнать о коронавирусе за 5 минут»

VADEMECUM — МИНЗДРАВ РЕКОМЕНДОВАЛ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ НА COVID-19 «У ПОСТЕЛИ БОЛЬНОГО» И НЕ ТОЛЬКО

МЕДВЕСТИК — По корейской системе

VADEMECUM — ЮЖНОКОРЕЙСКИЙ ЭКСПРЕСС-ТЕСТ RAPIGEN НА COVID-19 ЗАРЕГИСТРИРОВАН В РОССИИ

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

