

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ  
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО  
ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНА SARS-COV-2

# BIOCREDIT 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 полосу 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

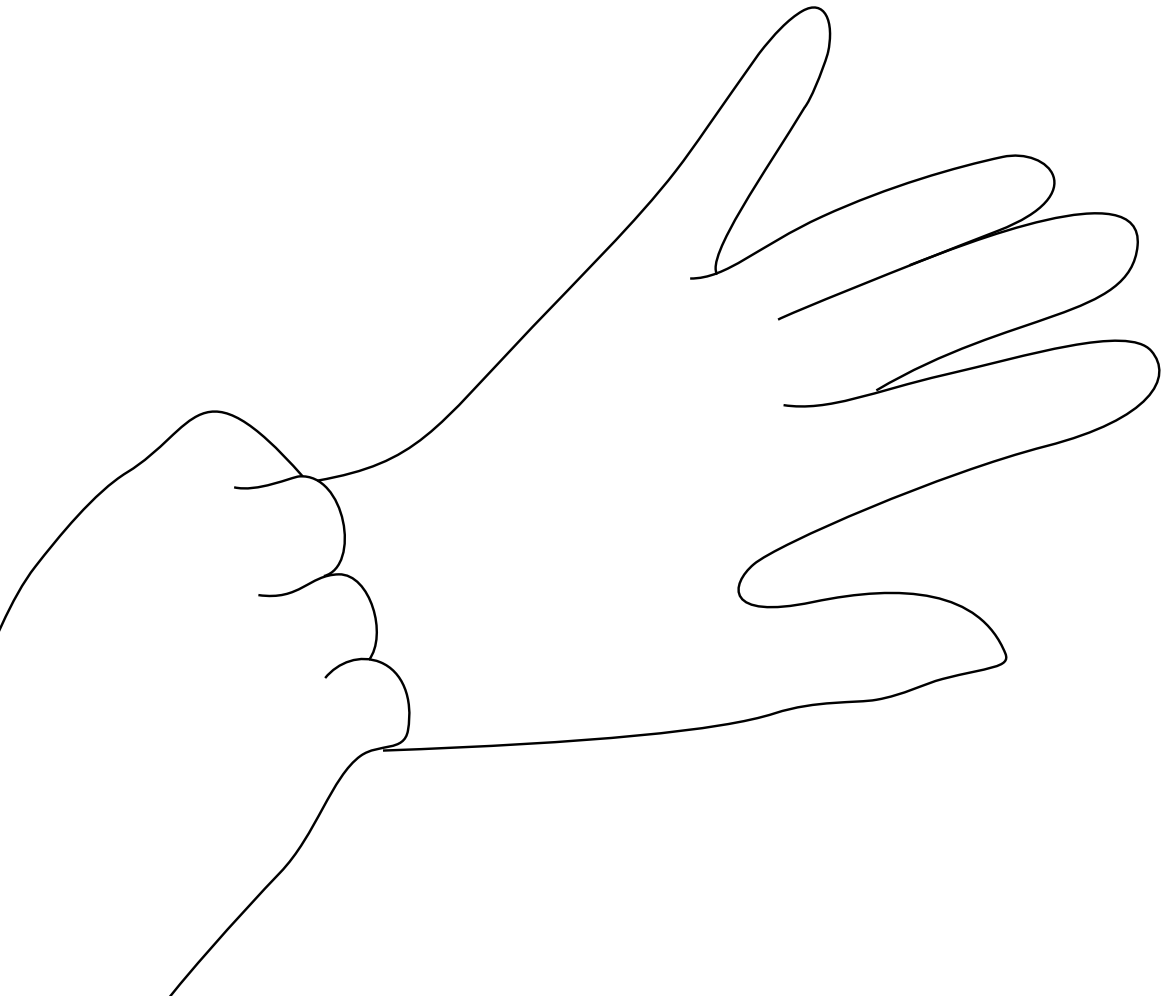
Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

- 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.

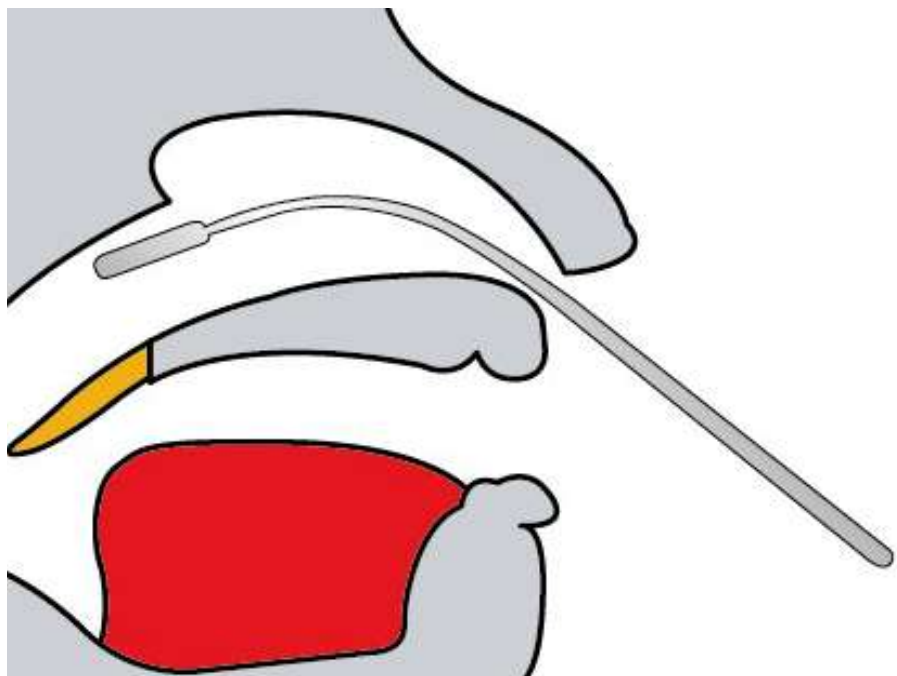


# ВАЖНО

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  $\mu$ л). Выделенный объем необходимо поместить в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты, маркированного литерой S.

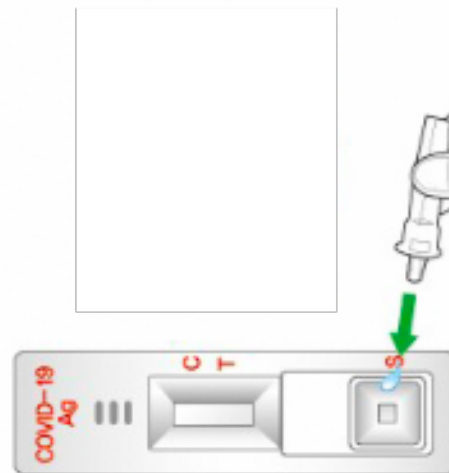
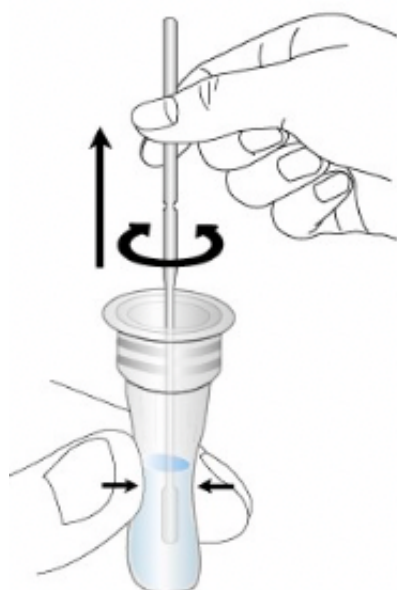
Убедитесь в том, что для испытания используется адекватный объем буфера, который содержит биологический образец.

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.





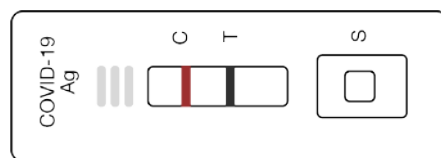


## **СХЕМАТИЧНОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ**

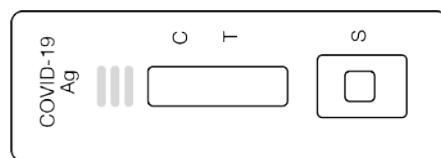
Считайте результат тестирования через 5 – 8 минут.

# ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

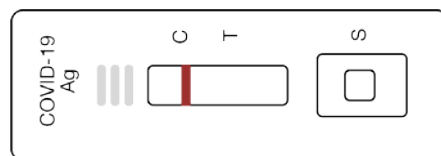
Примечание: ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значения.



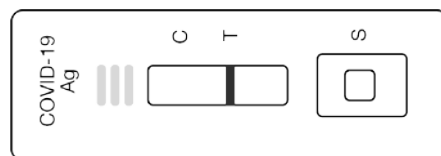
Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



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



При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (С), 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).





# СЕРТИФИКАТЫ

## DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: RapiGEN Inc.  
2F, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, Gyeonggi-do 15809, Republic of Korea

European Representative: MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse, 80, 66386 St. Ingbert, Germany



Product: BIOCREDIT COVID-19 Ag  
Catalog no.: G61RHA20

Classification: Neither listed in the annex II of the IVDD, nor self-testing device  
EDMA code: 15.70.90.90.00; Other Other Virology Rapid Tests

Conformity Assessment Route: Self Declaration (according to annex III of IVDD)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied :ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN13640:2002, EN13641:2002, EN13612:2002, EN ISO 15223-1:2016, ISO17511:2003, EN13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 62366:2008, KGMP

Place, Date of Issue: Gyeonggi-Do, Republic of Korea, 01<sup>st</sup> April, 2020.

Signature:   
Jae-Ku Park  
CEO/President  
RapiGEN Inc.

**RAPIGEN INCORPORATED**  
  
Jae-Ku Park, President



**Certificate**  
No. Q5 063740 0007 Rev. 00

**Holder of Certificate:** RapiGEN, Inc.  
3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14119, REPUBLIC OF KOREA

**Facility(ies):** RapiGEN, Inc.  
3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14119, REPUBLIC OF KOREA

**Certification Mark:**

**Scope of Certificate:** Design, Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Device - Immunochromatographic assay

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 74562395  
**Valid from:** 2020-04-14  
**Valid until:** 2023-05-13

**Date:** 2020-04-16  
  
Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1  
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Riederstraße 55 • 80339 Munich • Germany

**«РапиДЖЕН, Инк.» (RapiGEN INC.)**  
2F, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, Gyeonggi-do 15809, Republic of Korea  
Tel.: +82-31-427-6677 fax: +82-31-427-6678. E-mail: info@rapigen-inc.com www.rapigen-inc.com

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

**Название продукта:** Экспресс-тест BIOCREDIT COVID-19 Ag  
**Производитель:** «РапиДЖЕН, Инк.» (RapiGEN INC.)  
2F, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, Djeonngi-do, 15809, Республика Корея

**Номер по каталогу:** G61RHA20  
**Номер серии:** H073009SD  
**Дата производства:** 30 мая 2020 г.  
**Годен до:** 31 мая 2022 г.  
**Дата выдачи:** 12 июня 2020 г.

Компоненты	Результаты
1) 20 тестовых кассет, запечатанных в упаковке из фольги в комплекте с осушителем	Соответствует
2) 20 пробирок для отбора проб, содержащих аналитический буфер	Соответствует
3) 20 насадок с капельницей	Соответствует
4) 20 стерильных тампонов	Соответствует
5) Инструкции по применению	Соответствует

**Результаты испытания продукта**

Испытание	Нормы спецификации	Результаты	Соответствует/не соответствует
Положительный	0,4 нг/мл	Контрольная линия + Линия проявляется согласно нормам спецификации	Соответствует
Отрицательный	0	Только контрольная линия проявляется согласно нормам спецификации	Соответствует
<b>Заключение</b>			Соответствует

Испытание было проведено на вышеуказанных компонентах, и можно сделать вывод, что продукт отвечает внутреннему стандарту контроля качества. Данный продукт используется только в целях деятельности in vitro.

Подписан 12 июня 2020 г., и действителен в течение 2 лет со дня производства.

Подпись: Джа-сух Джан  
подпись  
Отдел обеспечения качества в «РапиДЖЕН, Инк.»

F807-3 (ред.1)



## **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**