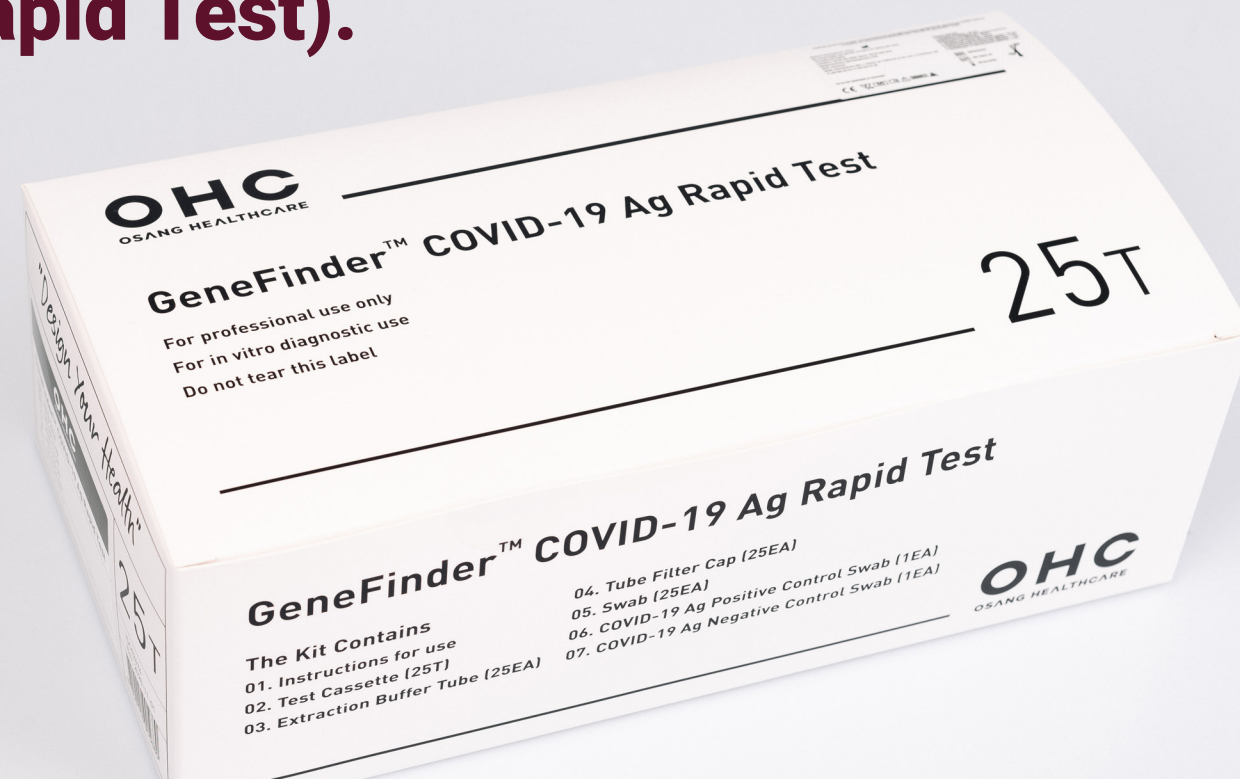


**Набор реагентов для  
иммунохроматографического выявления  
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки  
(GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test).  
Lot № SN-2012-02**



# 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

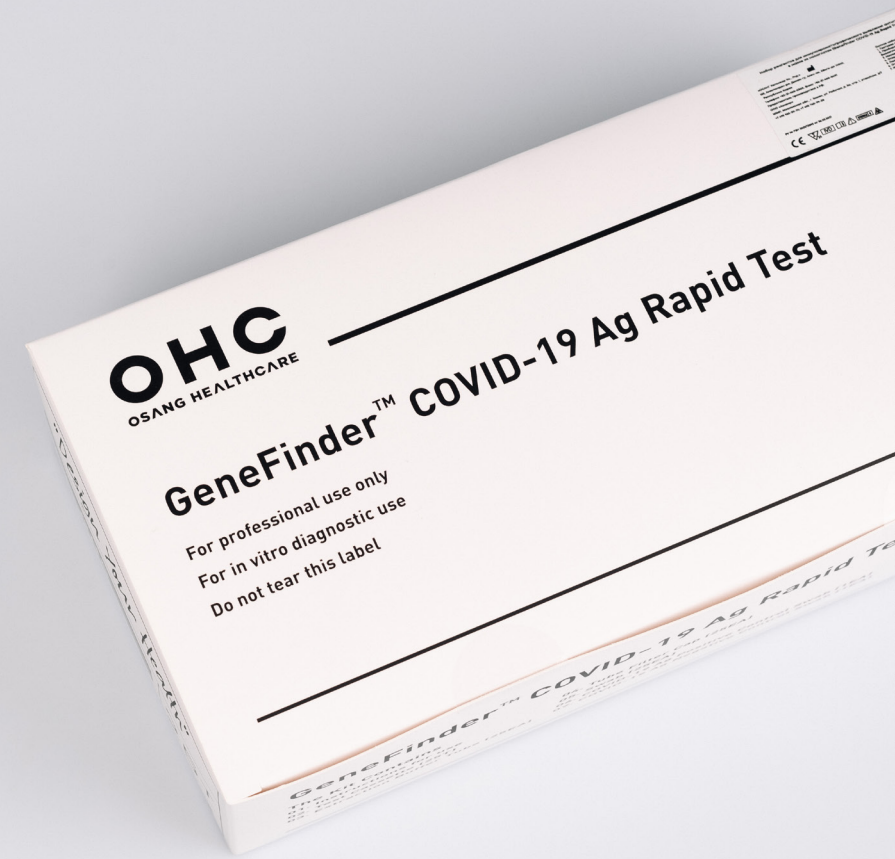
Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

# 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 мышиными 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**

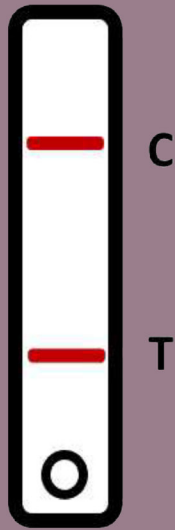
GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test

**100%**

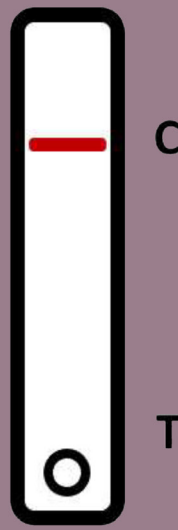
**ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ  
СПЕЦИФИЧНОСТЬ**

© OSANG Healthcare Co., Ltd.

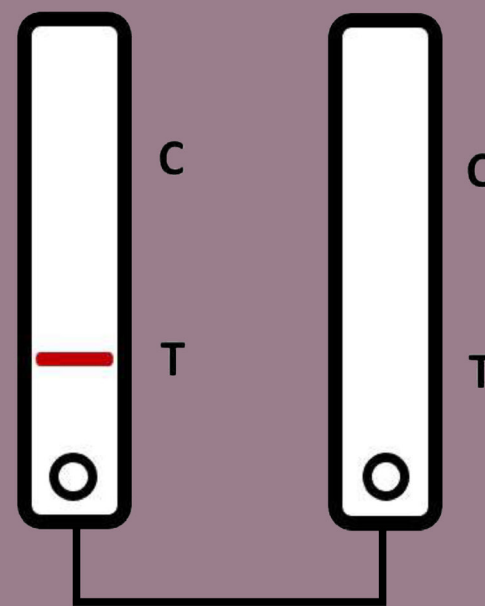
# ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Положительный



Отрицательный



Недействительный



# 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 "Авивир" (ООО "Авивир"),  
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 КЛИЕНТЫ



**ПРОДО**

