



Экспресс-тест Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal) 25 шт.

Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом

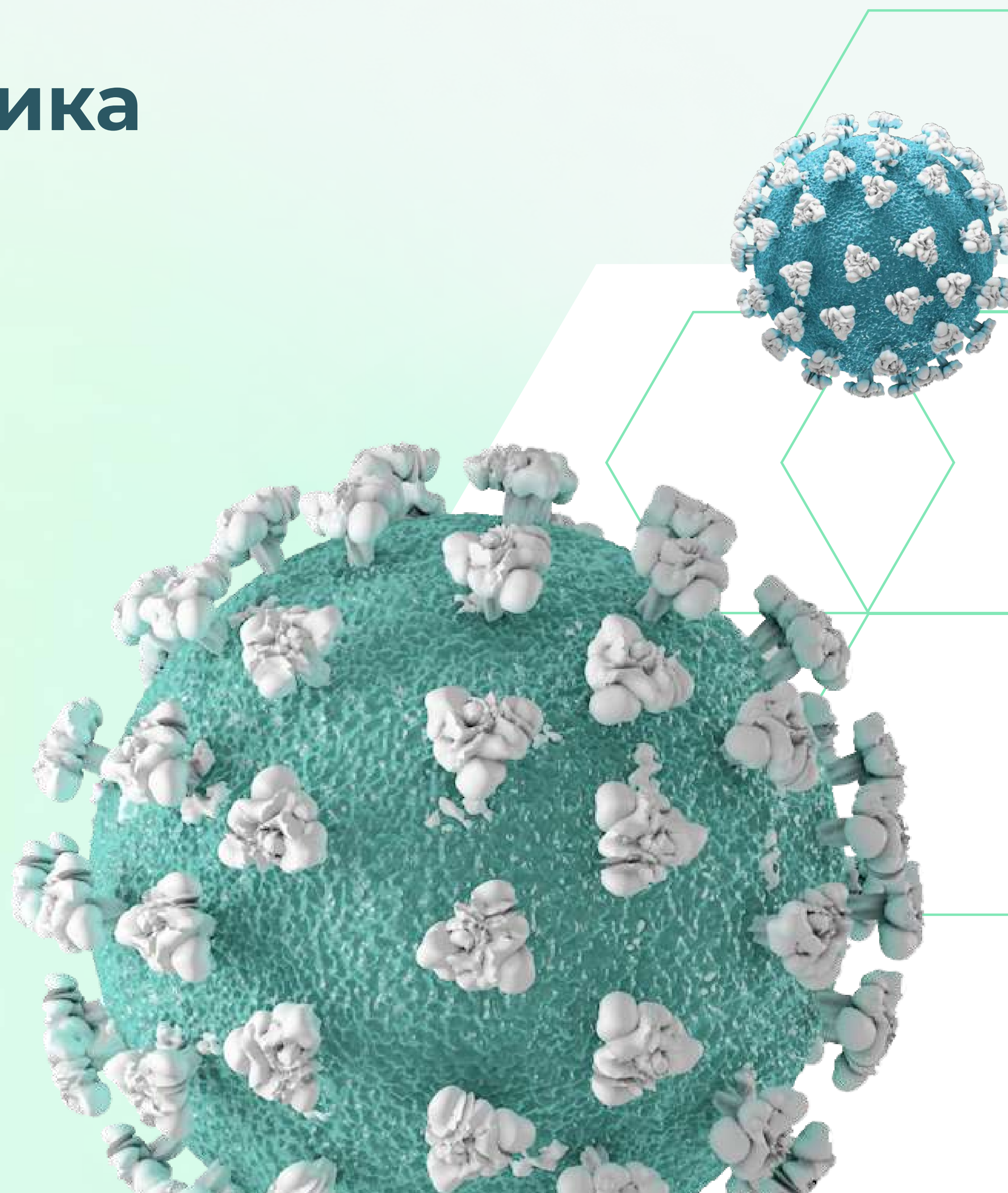
Lot № 41ADF132AA



Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

Вирус и его диагностика

По данным статистики Роспотребнадзора в России почти у 30% заразившихся коронавирусом заболевание проходит бессимптомно. Массовое тестирование населения на COVID-19, рекомендованное Всемирной Организацией Здравоохранения, является доказанным и эффективным инструментом контроля за инфекцией.



Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

Назначение медицинского изделия

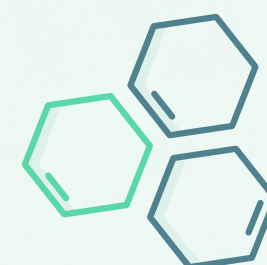
Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки). Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

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.**

Тест **не предназначен** для использования в качестве скринингового теста доноров на SARS-CoV-2

avivir.ru



Производитель
Abbott



Страна производства
Республика Корея



Определяет
Антиген



Биоматериал
Мазок
из носоглотки

Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

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.

avivir.ru



Противопоказания

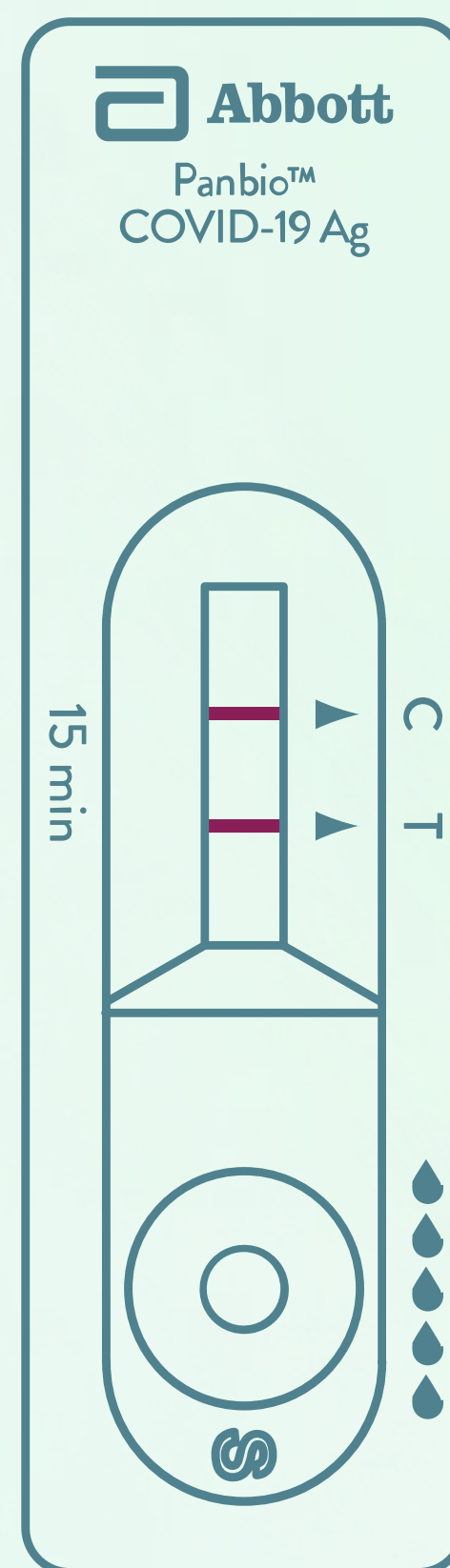
- ✗ Истекший срок годности теста
- ✗ Нарушена упаковка изделия
- ✗ Ненадлежащие условия хранения и транспортирования

Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

Принцип действия

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



Линия контроля «С»

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

Линия тестирования «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.**



Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

Особенности тест-набора

15
МИНУТ

Общее время
проведения теста

Прост
В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Представляет собой
тест-полоски (тест-кассеты)



Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

Комплектность



Тестовая кассета	25 шт.
Буфер (9 мл / флакон)	1 шт.
Пробирки экстракционные	25 шт.
Колпачки для пробирок экстракционных	25 шт.
Положительный контрольный образец	1 шт.
Отрицательный контрольный образец	1 шт.
Стерильные тампоны для сбора образцов	25 шт.
Подставка под пробирки	1 шт.
Краткое руководство (тампон)	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

✗ Материалы, не входящие в комплект поставки:
защитные перчатки, таймер или секундомер.

Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

Клинико-лабораторные испытания теста



avivir.ru

99,4%

Диагностическая
специфичность

93,3%

Чувствительность
теста

Подготовка к тестированию

1

**Проводите тестирование
при комнатной температуре
15 – 30 °C**

При хранении компонентов Набора в холодильнике при температуре 2 – 8 °C, перед выполнением тестирования все компоненты должны быть стабилизированы на уровне комнатной температуры

(в диапазоне 15 – 30 °C)

2

**Не вскрывайте упаковку
тест-кассеты раньше
положенного времени**

Не вскрывайте индивидуальную упаковку тестовой кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, включая взятие и подготовку биологического образца.

Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

Внимание!

Выполнять тестирование
следует немедленно после
взятия образца!

При отсутствии такой возможности допускается
хранение тампона с мазком в течение:



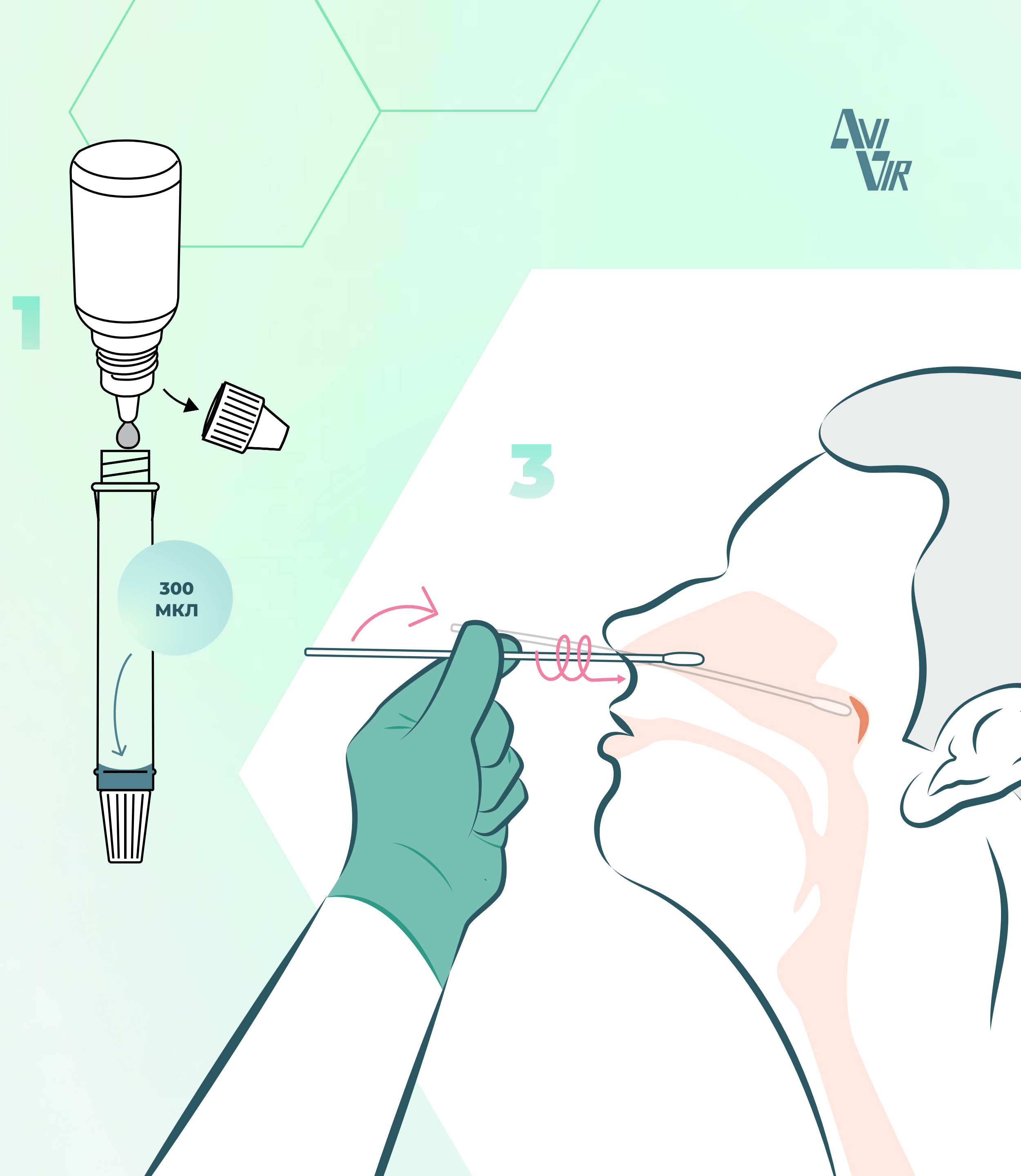
максимум **2-х часов при комнатной температуре**, 15 – 30 °С в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл)



Тестирование. 1 этап

Взятие мазка из носоглотки

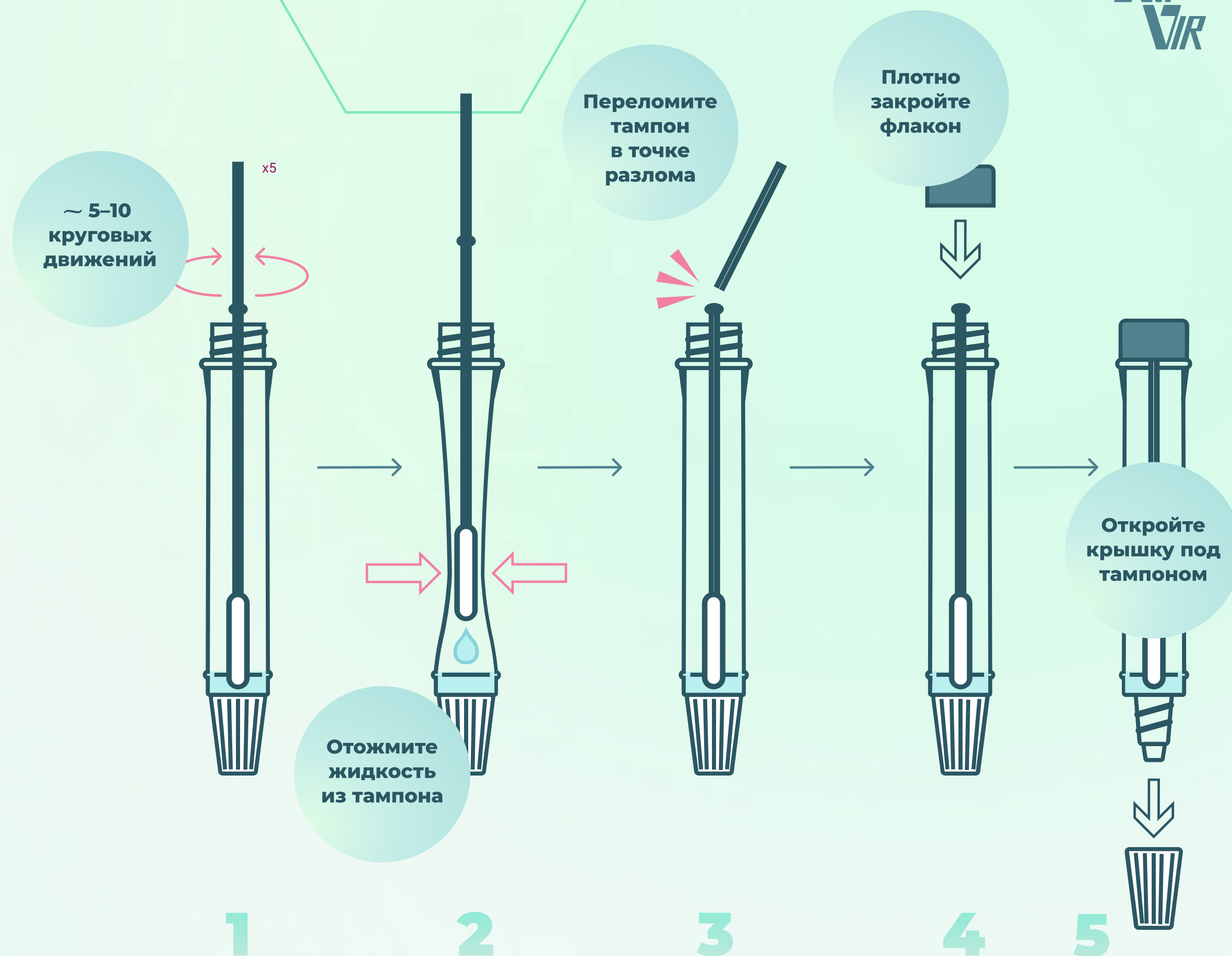
- 1** Держа флакон с буфером вертикально **наполните экстракционную пробирку буферным раствором**, пока она не дойдет до линии заполнения (300 мкл). Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным. Установите экстракционную пробирку в штатив.
- 2** Извлеките стерильный тампон для взятия мазка из упаковки, **не прикасаясь руками к головке тампона**.
- 3** 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 сопротивление в носовой раковине.
- 4** 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**



Тестирование. 2 этап

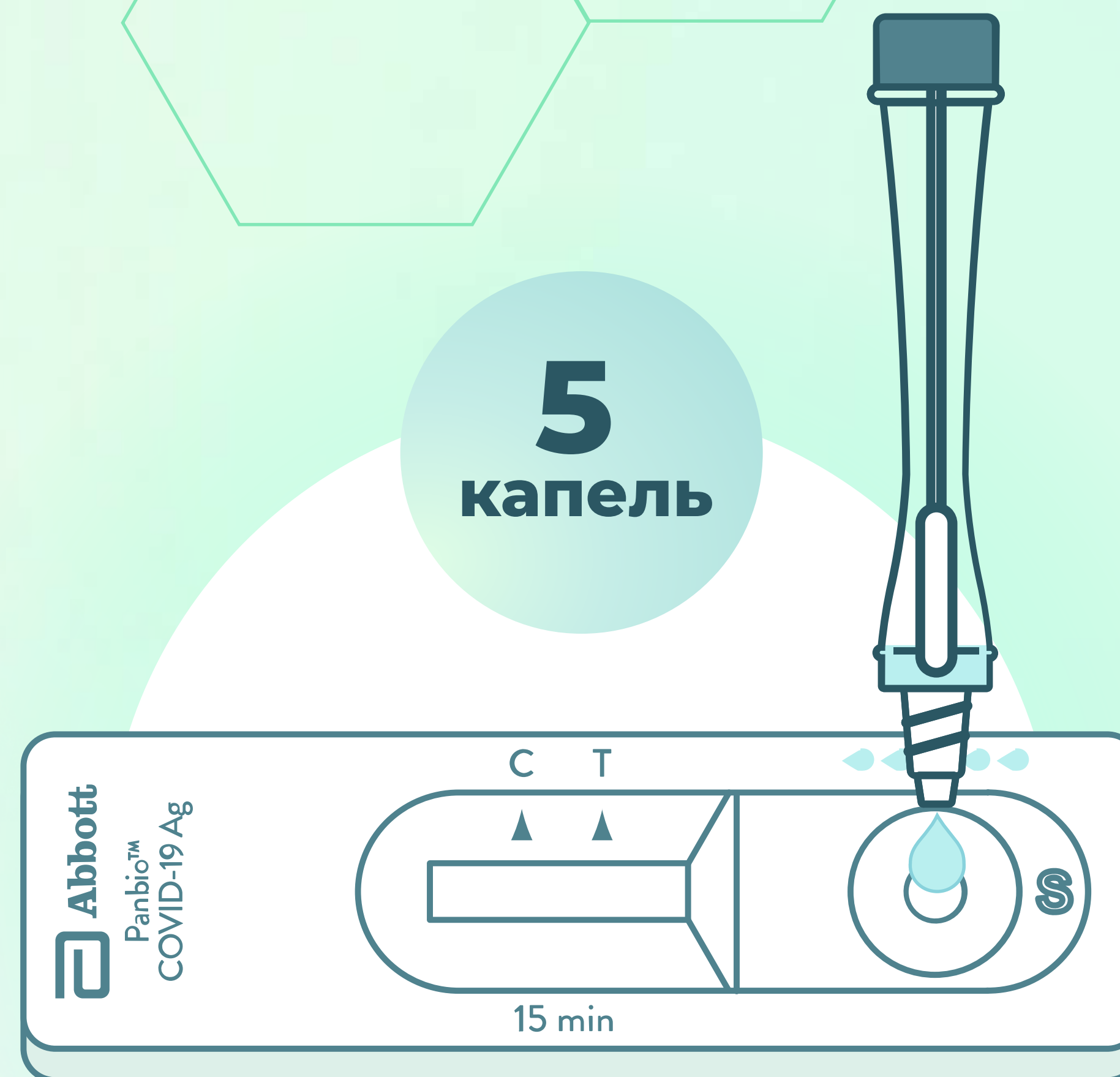
Подготовка биообразца

- 1** Вставьте тампон с образцом в экстракционную пробирку. Наконечник тампона проверните 5-10 раз в буферном растворе внутри пробирки, вдавливая его в стенку.
- 2** Сожмите флакон так, чтобы кончик тампона оказался между ваших пальцев, затем отожмите жидкость из тампона в флакон.
- 3** Переломите тампон в точке разлома.
- 4** Закройте колпачок экстракционной пробирки.
- 5** Откройте крышку колпачка-капельницы в нижней части экстракционной пробирки.



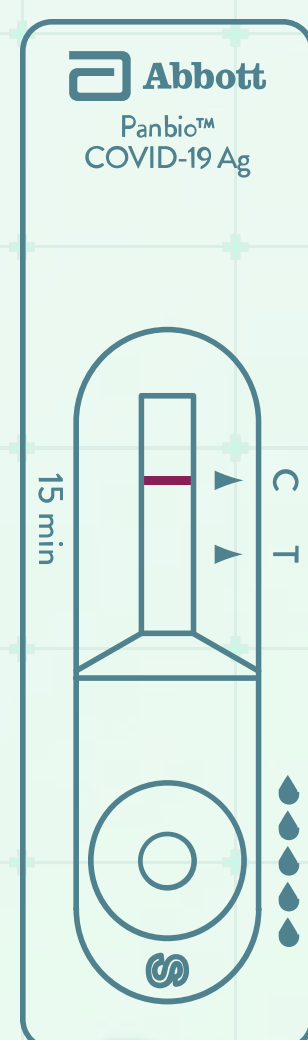
Тестирование. 3 этап

- 1** Вскройте индивидуальный упаковочный конверт и извлеките из него тестовую кассету. **Поместите кассету на сухую, ровную поверхность.**
- 2** Внесите **5 капель раствора** из экстракционной пробирки вертикально **в ячейку для образца (S)** на **тест-кассете**. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.
- 3** Запустите таймер. **Результат можно считывать через 15 минут.** Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.



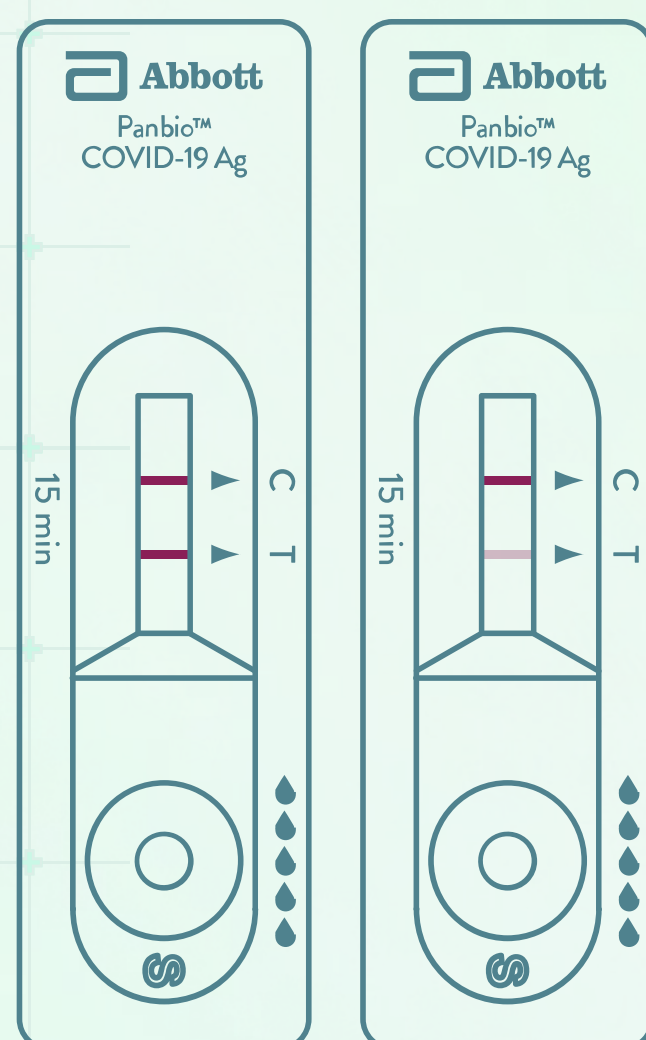
**Через 15 минут
считайте результат теста**

Расшифровка результата экспресс-теста



Отрицательный результат теста

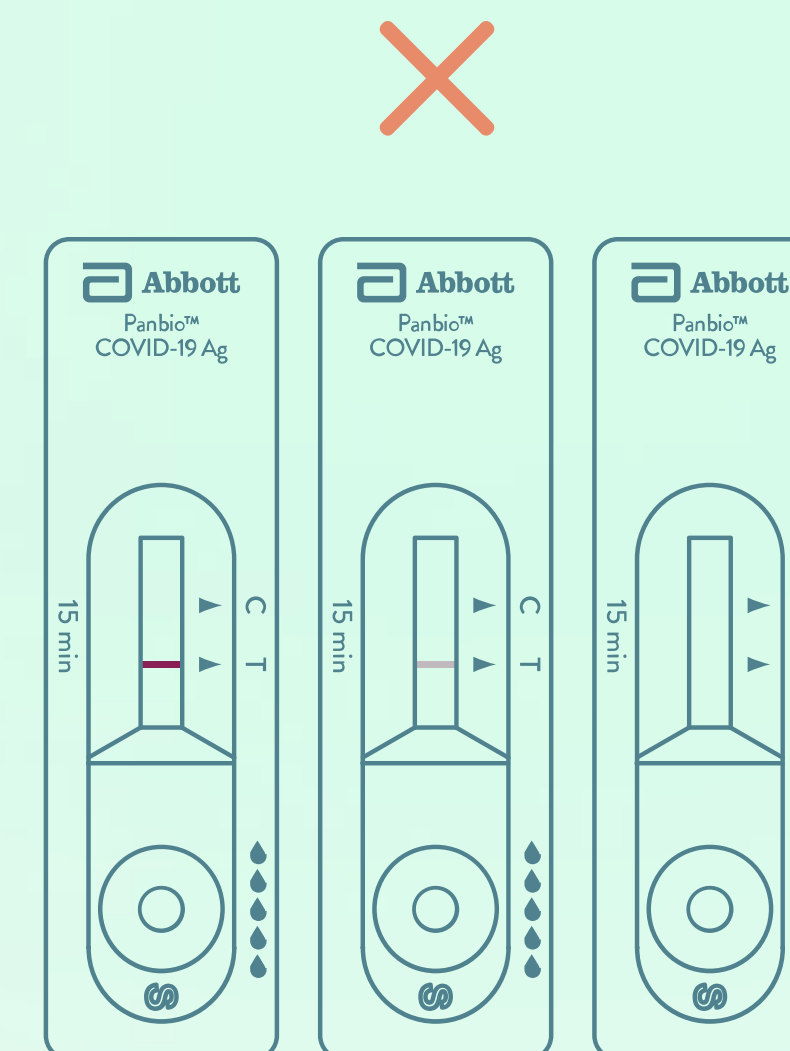
на наличие антигена к
коронавирусу при
появлении только
контрольной линии (С) в
окошке для считывания



Положительный результат теста

на наличие антигена к
коронавирусу при
появлении тестовой (Т) и
контрольной (С) линии в
окне результата,
независимо от того, какая
линия появляется первой

**Наличие тестовой линии
(Т), какой бы слабой она
ни была, свидетельствует
о положительном
результате.**



Тест недействителен

При отсутствии в окошке
окрашенной в красный
цвет линии «С»

Abbott Panbio COVID-19 Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

Сертификаты



Наши партнеры



ПРОДО



Северсталь 



Клинический институт
репродуктивной
медицины



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья



ЦСП

KINROSS



ВитаМед



СУЭК