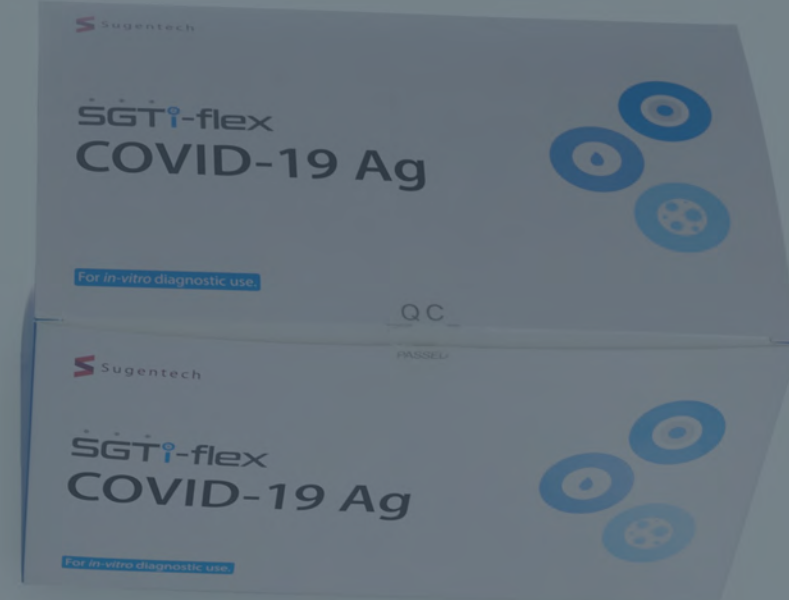


НАБОР РЕАГЕНТОВ

SGTI-FLEX COVID-19 Ag



AVIVIR

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 SGTi-flex COVID-19 Ag предназначен для качественного и быстрого выявления COVID-19 в мазке из носоглотки.

Прост в использовании, представляет собой тест-полоски.

Время исполнения 20-30 минут.



КЛИНИКО- ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

96%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА

100%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ



ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (SGTi-flex 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) – 25 шт.;

Буфер для экстрагирования - 1 шт.;

Пробирки для экстрагирования образца – 25 шт.;

Насадка с капельницей – 25 шт.;

Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.;

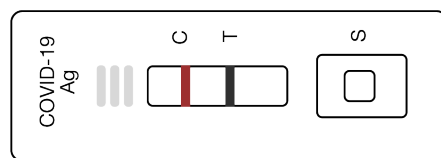
Подставка из картона – 1 шт.;

Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

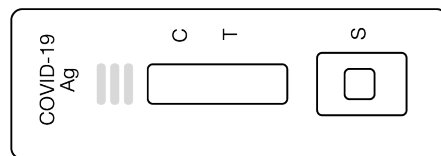
Материалы, не входящие в комплект поставки: защитные перчатки, таймер или секундомер, микропипетки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

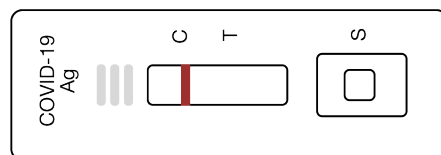
Примечание: ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значения.



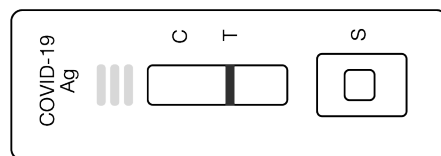
Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



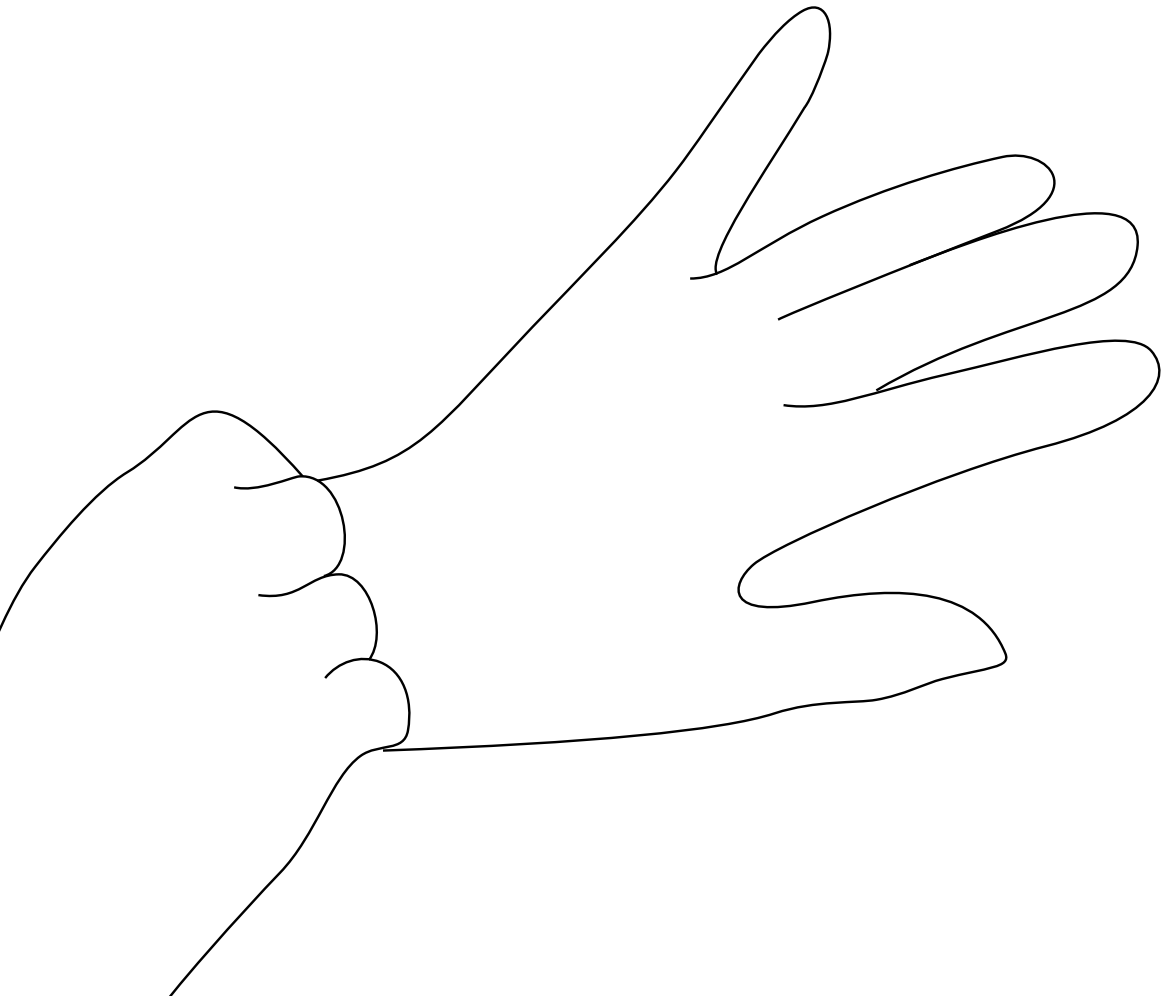
Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (С) и окрашивается в черный цвет линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.



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).



ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

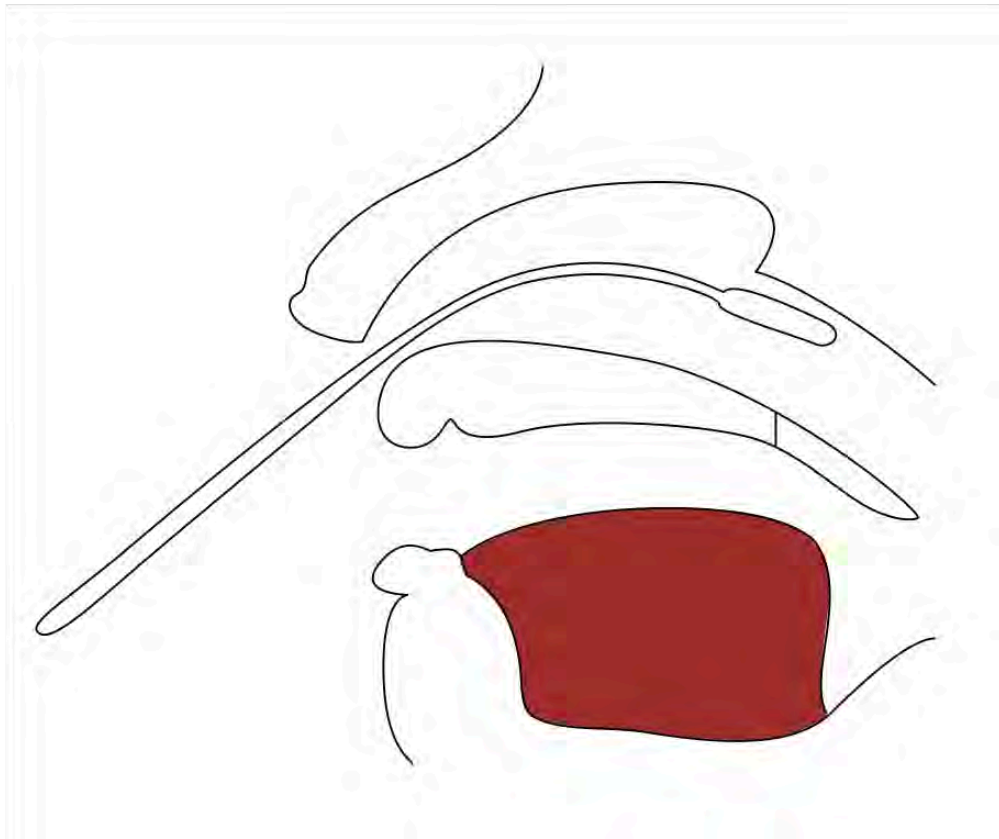


Взятие биологических образцов должно выполняться только подготовленным медицинским персоналом. Обращение со взятыми биологическими образцами должно быть осторожным с учетом существующей угрозы инфицирования.

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.

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ МАЗКА ИЗ ОБЛАСТИ НОСОГЛОТКИ



1. Для взятия биологического 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.
2. Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните палочку с тампоном вокруг своей оси и извлеките ее из носовой полости.
3. 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.

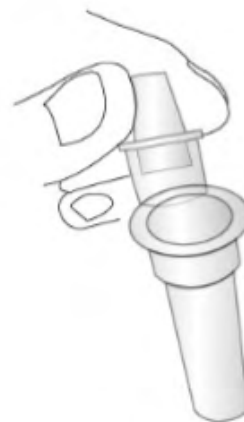
ЭТАПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ



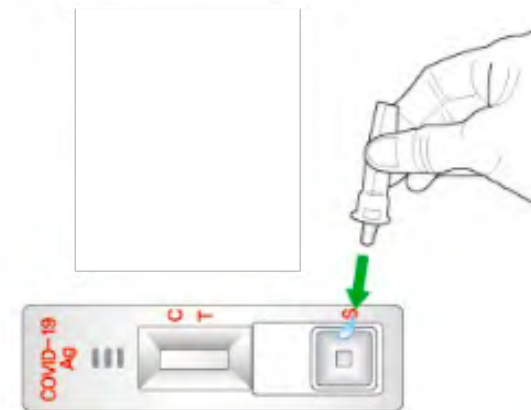
1. Вставьте образец тампона и покрутите тампон 5–10 раз.



2. Извлеките тампон, осторожно сжав головку тампона.

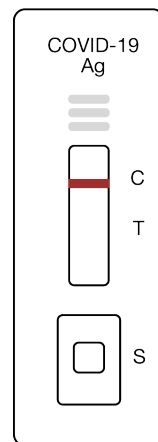


3. Плотно закройте пробирку с разбавителем пробирки крышкой фильтра.

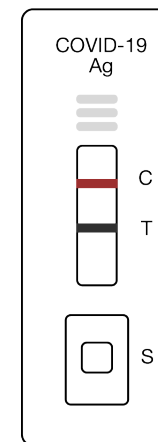


4. Переверните пробирку с разбавителем для анализа и осторожно сожмите ее, чтобы втянуть 3 капли в лунку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

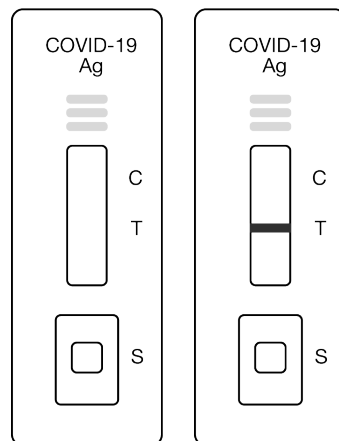


Если линия (C) окрашивается в красный цвет: Анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Если линия (C) окрашивается в красный цвет а линия (T) в черный: Анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.

Примечание: ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значения.



При отсутствии в окошке окрашенной в красный цвет линии (C): Результат тестирования является недействительным. Причиной может быть нарушение требований взятия биологического образца, и/или процедур проведения анализа, или негодность используемой испытательной 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.



СЕРТИФИКАТЫ


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12690
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGT-Test COVID-19 Ag), Lot № SAGT20002

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

Производитель
"Сугентех, Инк.", Корея,
Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-37566/91605 от 18.11.2020

Класс потенциального риска примененного медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1 листе приложения Росздравнадзора от 20 ноября 2020 года № 10875, допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0052972

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12690
Действительно до 1 января 2021 г. Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGT-Test COVID-19 Ag), Lot № SAGT20002, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Буфер для экстрагирования - 3 шт.
3. Пробирки для экстрагирования образца - 25 шт.
4. Палочка с ватной насадкой - 25 шт.
5. Стерильный тампон для защиты маска - 25 шт.
6. Подставка из картона - 1 шт.
7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Информация получена с сайта www.fedzdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0068361

НАШИ КЛИЕНТЫ



ПРОДО

