

Набор для экспресс выявления антигена к sars-cov-2 (на основе коллоидного золота)



SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT



---

**Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.** - это высокотехнологичное предприятие, специализирующееся на исследованиях и разработках, производстве и продаже продуктов для диагностики *in vitro*.

Работает по стандартам GMP, имеет систему управления качеством, а также три основные технологические платформы: платформу для иммунохроматографии коллоидного золота, платформу для флуоресцентной иммунохроматографии и платформу для диагностических антител.

[www.unscience.cn](http://www.unscience.cn)

## Набор для экспресс выявления антигена к SARS-CoV-2

---

- В этом наборе для экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 (коллоидное золото) используется метод сэндвич-иммунохроматографии и иммунохроматография коллоидного золота для качественного определения присутствия антигенов SARS-CoV-2 в мазках из ротоглотки человека, мазках из носа и носоглотки. Это полезно в качестве вспомогательного средства при скрининге пациентов с легкой, бессимптомной или острой формой заболевания на ранней стадии для выявления инфекции SARS-CoV-2.
- Реагент, меченный коллоидным золотом, нанесенный на поверхность для конъюгата, представляет собой моноклональное антитело I.
  - Линия T: моноклональные антитела SARS-CoV-2 II.
  - Линия C: козий антимишиный IgG (поликлональный).
- Сертифицирован ISO 13485, CE и другими документами
- Чувствительность: 96,330% (95% ДИ: 90,870%, 98,991%)
- Специфичность: 99,569% (95% ДИ: 97,622%, 99,989%)

## Набор для экспресс выявления антигена к SARS-CoV-2

- Используется для качественного обнаружения in vitro нового антигена коронавируса (SARS-CoV-2) в мазках из ротоглотки человека, мазках из носа и носоглотки.
- Набор состоит из кассеты (с маркировкой для каждого антитела IgM и IgG), разбавителя для образцов, инструкции пользователя.
- Результат через 10 минут.
- Тест система рекомендуется для использования в медицинских учреждениях



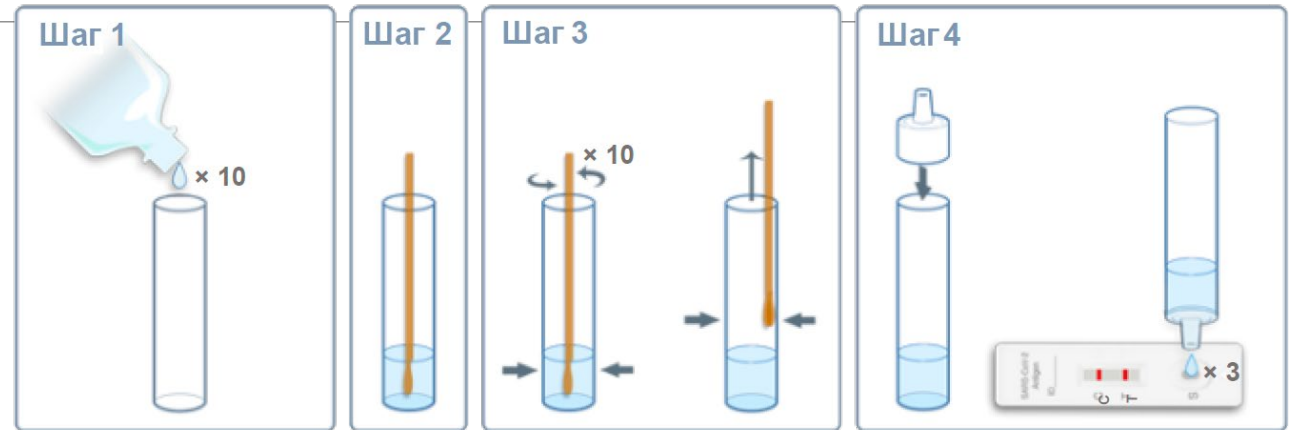
## ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБАМ

---

- **Мазок из ротоглотки:** Голова человека слегка наклонена, рот широко открыт, обнажая глоточные миндалины с обеих сторон. Используйте зонд, чтобы аккуратно протереть миндалины с обеих сторон не менее 3 раз, а затем протрите заднюю стенку глотки вверх и вниз не менее 3 раз.
- **Мазок из носа:** Перед тем как взять пробу из носа, пациенту необходимо высморкаться. Осторожно вставьте зонд в ноздрю в место наибольших выделений при визуальном осмотре. Мягко вращая зонд, проталкивайте его до тех пор, пока не почувствуете сопротивление на уровне носовых раковин (менее одного дюйма вглубь ноздри), несколько раз проверните зонд в сторону носовой стенки, а затем извлеките его из ноздри.
- **Мазок из носоглотки:** Осторожно вставьте тампон в ноздрю, в место наибольших выделений при визуальном осмотре. Держите зонд около дна носовой перегородки, осторожно вдавливая зонд в заднюю носоглотку. Проверните зонд несколько раз, затем удалите его из носоглотки (при рефлекторном кашле остановитесь на 1 минуту).

## ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Достать пробирку и добавить 10 капель раствора для обработки пробы.
2. Поместите зонд в пробирку для отбора проб, убедитесь, что он пропитан раствором.
3. Поверните и сожмите зонд на стенке и дне трубки 10 раз, сожмите наконечник зонда вдоль внутренней стенки пробирки, чтобы сохранить как можно больше раствора в пробирке.
4. Извлеките зонд. Рекомендуется проводить испытания сразу после сбора и обработки образцов. Если тест не может быть выполнен своевременно, обработанные образцы могут храниться при температуре 2-8°C в течение 48 часов.



## Процедура испытания

---

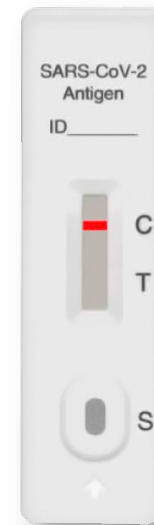
1. Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию и действуйте в строгом соответствии с ней.  
Перед использованием доведите пакет до комнатной температуры.
2. Достаньте тест кассету, положите ее на горизонтальный стол.
3. Добавьте 3 капли обработанного образца вертикально в пробоотборную лунку и запустите таймер.
4. Оцените результат через 10 минут, результат действителен в течение 30 минут, считывание результатов по истечении 30 минут является недействительным.

## Оценка результатов

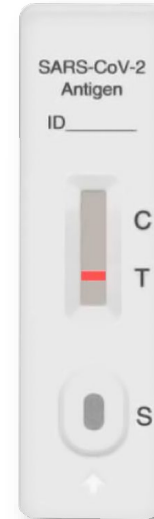
- 1. Положительный:** как линия обнаружения (линия Т), так и линия контроля качества (линия С) имеют цвет.
- 2. Отрицательный:** контрольная линия (линия Т) не имеет цвета, цвет имеет только линия контроля качества (линия С).
- 3. Недействительный:** линия контроля качества (линия С) не имеет цвета, что означает, что тест недействителен и должен быть сделан повторно.



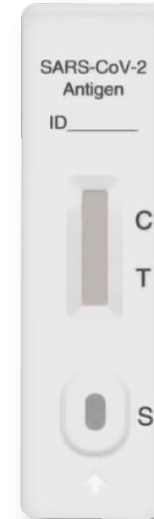
положительный



отрицательный



недействительный



недействительный



# Международные Сертификаты

EC REP CERTIFICATE 

**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL**  
NO. CMC/CE/2020/15102020.2

CONFIRMED THAT CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Is the European Authorized Representative of  
**WuHan UNscience Biotechnology Co., Ltd.**  
Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road,  
Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China

The certificate remains valid until the expiration agreement of EC REP, manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed. The validity is conditioned by positive results of periodic surveillance audits.  
The product liability rests with the manufacturer in accordance with applicable directive and standard, after fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix relevant CE marking to all above mentioned models of the medical device.


Complies with the applicable essential requirements of the council directive 98/79/EEC in vitro diagnostics as amended.


The products in Annex I was registered in Spanish MOH with number RPS/2369/2020

**CE**

Issued on: 15/10/2020  Valid until: 14/10/2021  
Authorized Signatory  
CMC Medical Devices & Drugs SL

[www.cmcmedicaldevices.com](http://www.cmcmedicaldevices.com)

EC REP CERTIFICATE 

ANNEX I Medical Device Products 

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit**  
(20T/25T/40T/100T)

**CE**

[www.cmcmedicaldevices.com](http://www.cmcmedicaldevices.com)

# Комплектация

1. **Тест кассета:** тест-кассета имеет индивидуальную упаковку, в которой находится сама тест-кассета и осушитель. **Осушитель:** в пакете 1 штука, силикагель.
2. **Зонд:** 25 штук/пакет
3. **Раствор для обработки:** 20 мл бутылка
4. **Крышка капельница:** 25 штук/пакет

## Хранение и срок годности:

Реагент для тестирования хранится при температуре 2 ~ 30 °С, а срок годности ориентировочно установлен на 18 месяцев.

Смотрите на этикетке дату производства и срок годности.



## Распространитель на территории РФ

---

ООО «НекстГен Фарма»

ОГРН 1187746701977

ИНН 7722464660

119333, г. Москва, Губкина ул., дом. 3, корпус 1, этаж 1, пом. 1, комн. 9

**8 800 500 42 36**

Замечания по качеству тестов принимаются по электронной почте: [sale@nextgenpharma.ru](mailto:sale@nextgenpharma.ru),  
а также по адресу: 119333, г. Москва, Губкина ул., дом. 3, корпус 1