

REAGENT KIT FOR
IMMUNOCHROMATOGRAPHIC TEST FOR
SARS-COV-2 ANTIGEN DETECTION IN
NASOPHARYNGEAL SWABS
(ND COVID-19 AG TEST).



MEDICAL DEVICE PURPOSE

Designed for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human biological material (nasopharyngeal swab).

The kit is an auxiliary tool for early SARS CoV-2 diagnosis in patients with clinical symptoms of SARS-CoV-2 infection. When biological samples are tested using the Kit, the results indicating that the sample is reactive should be confirmed by alternative methods of analysis.

The kit is intended for laboratory in vitro diagnostics only.



INDICATIONS

Designed for the qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in nasopharyngeal swab in patients with respiratory disease symptoms with a suspected COVID-19 infection.

CONTRAINDICATIONS

- Expired test
- Damaged package
- Inadequate product storage and transportation.
- There are no other contraindications unless the specimen cannot be taken for medical reasons.

PRINCIPLES OF THE TEST

The reagent kit action is based on the principle of using a two-color system. Medical device structure includes a substrate wherein colloidal gold particles are included to form conjugated complexes, and a membrane strip of reagents where antibodies specific to the SARS-CoV2 coronavirus antigen are preliminarily applied.

The test strip (T) is coated with mouse monoclonal antibodies to the SARS-CoV-2 coronavirus antigen.

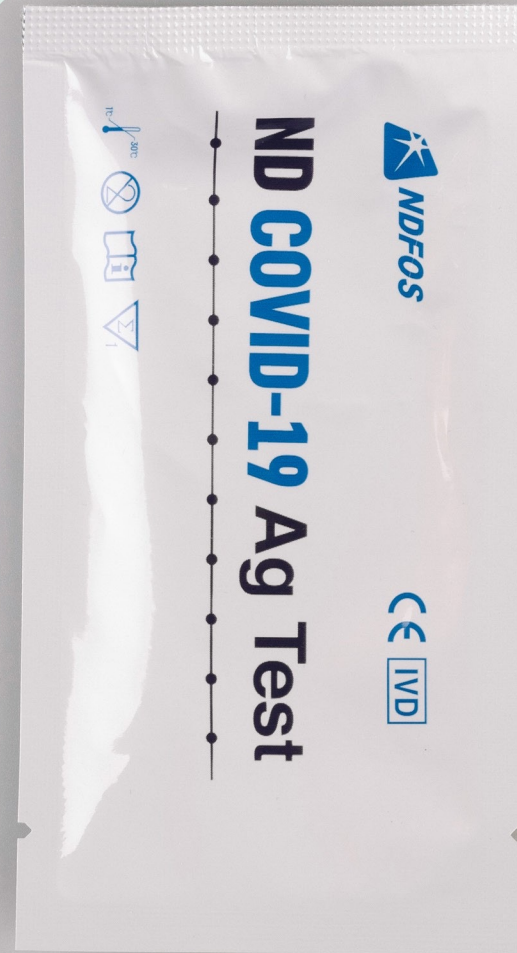
The control line (C) is coated with monoclonal rabbit antibodies to chicken yolk immunoglobulin IgY. The SARS-CoV-2 antigen in a biological sample during the test reacts with the mouse anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody conjugated with dye particles to form an antigen-antibody colored particle complex. The complex reaches the test strip (T), where it is bound with mouse anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies.

If the biological sample contains SARS-CoV-2 antigens, the color test line becomes visible with a naked eye in the result aperture.



TEST KIT FEATURES

- The total testing time does not exceed 20 minutes.
- Easy-to-use test strips (cassettes)



KIT CONTENTS

The device is presented by the set of reagents, which includes:

1. Test cassette (together with a desiccant in individual foil package) - 25 pcs.;
2. Test tube with biological sample extraction buffer - 25 pcs.;
3. Cardboard stand - 1 pc.;
4. Prescribing information - 1 pc.



The following materials are not provided

- Protective gloves;
- Timer or stopwatch;
- Micropipettes;
- Sterile swab for specimen collection

CLINICAL AND LABORATORY TESTING

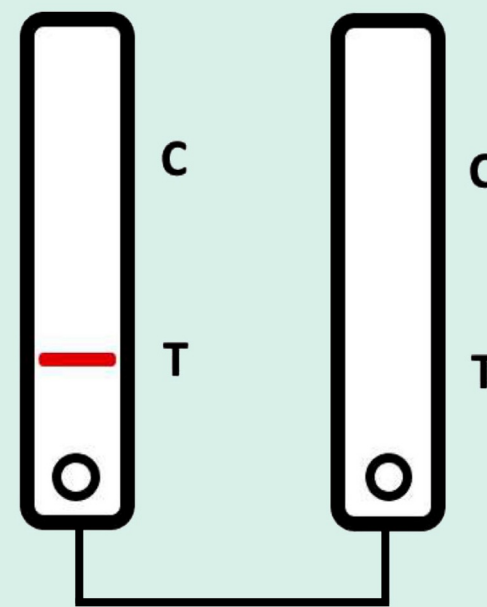
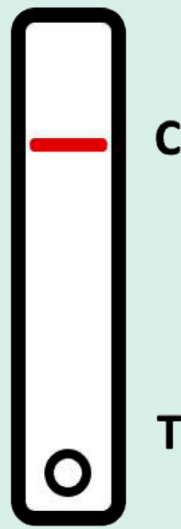
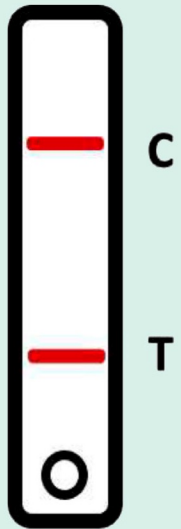
96%

TEST SENSITIVITY

98%

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

INTERPRETATION OF RESULTS



Note: strip width and color intensity are irrelevant.

CERTIFICATES


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12769
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test), Lot № Ag001-R007

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
"НДФОС Ко., Лтд.", Республика Корея,
NDFOS Co., Ltd., 224-7, Namsan-ro, Daejeon-myeon, Eumseong-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
NDFOS Co., Ltd., 1-dong 705-ho Innoplex Bldg. 306 Sinwon-ro, Yeongtong-gu,
Siwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-37695/3276 от 23.11.2020

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 02 декабря 2020 года № 11267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
А.В. Самойлова

0053521

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12769
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test), Lot № Ag001-R007,
в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.
3. Подставка из картона - 1 шт.
4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

2


www.roszdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
А.В. Самойлова

0077254

OUR CLIENTS



ПРОДО

