

REAGENT KIT FOR
IMMUNOCHROMATOGRAPHIC
DETECTION OF IgG CLASS
ANTIBODIES

RAPID BIO EXPRESS-VAK
SARS-CoV-2-ICHA



MEDICAL DESIGN DESIGNATION

- Designed to detect IgG antibodies to the receptor-binding domain of surface glycoprotein S SARS-CoV-2 in serum, plasma and whole (capillary) blood of a person by immunochromatographic analysis.
- The kit is intended for in vitro performance only.



INDICATIONS

- The reagent kit is intended for the qualitative determination of the presence of IgG antibodies to the receptor-binding domain of the surface glycoprotein S (spike) of the SARS-CoV-2 coronavirus in serum and plasma samples (with the addition of heparin, EDTA, sodium citrate) and capillary whole blood in patients who have had a respiratory illness with suspected COVID-19 infection, including those who have a potentially virus-neutralizing effect, as well as in people who do not have signs of colds and who are not contact with COVID-2019 patients.

- The reagent kit is intended for single use.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications to the use of a medical device.



PRINCIPLE

The principle of the test is based on the immunochemical method for the determination of specific immunoglobulins. Sample is absorbed by the strip material and the antibodies contained in it react with colloidal gold nanoparticles coated with a specific antigen.

Under the action of capillary forces, this complex moves into the test zone (T) and reacts there with anti-human antibodies, resulting in a visible staining of the test strip (T). If SARS-CoV-2 coronavirus antigen is absent in the sample, then the test line (T) does not appear. The control line (C) is used for procedural control and should always be displayed if the test procedure is performed correctly.

Features of the test kit

- The total testing time does not exceed 20 minutes.
- The kit is easy to use, is a test strip (test cassette).



TEST KIT CONTENTS



- Test-cartridge – 20;
- Dropper bottle with buffer solution–1;
- Alcohol napkin–20;
- Disposable scarifier– 20;
- Plastic transfer pipette –20;
- Certificate – 1;
- Instructions for use – 1.

Materials not included in the kit:

- protective gloves
- goggles.

CLINICAL AND LABORATORY TESTING



96%

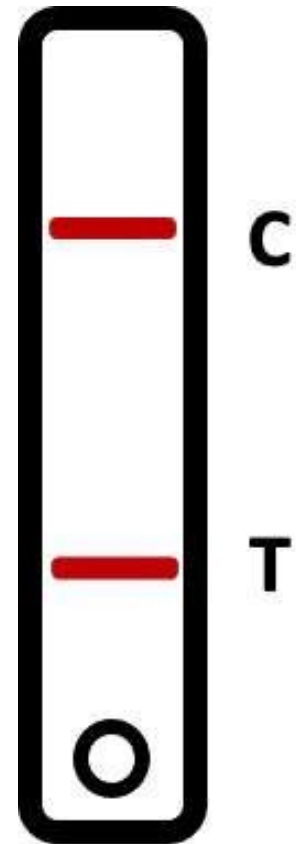
TEST SENSITIVITY



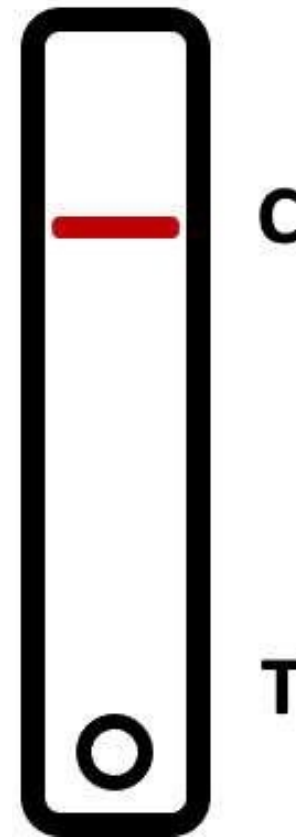
98%

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

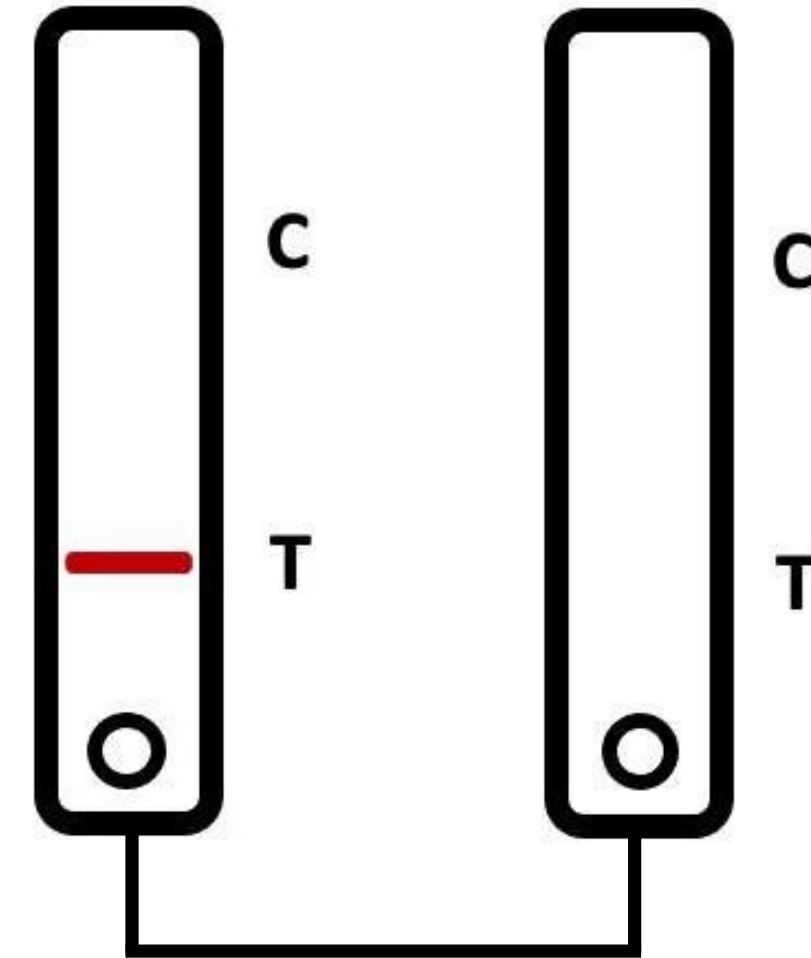
INTERPRETATIONS OF RESULTS



POSITIVE



NEGATIVE



INVALID

Note: Strip width or color intensity is irrelevant.

CERTIFACATES


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13741
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-BAK SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021, серия LSVZ20L01

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

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО" (ООО "РАПИД БИО"), Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улаи-Улдэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Место производства медицинского изделия
ООО "РАПИД БИО", Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, пом. 912

Номер регистрационного досье № РД-39919/15777 от 09.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2021 года № 2082
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0053966

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13741
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1


На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-BAK SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021, серия LSVZ20L01, в составе:


Комплект № 1:

1. Тест-картридж - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая, производства ООО "Авангард", Россия, РУ РЗН 2016/4620 - 20 шт.
4. Скарификатор одноразовый, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2009/04308 - 20 шт.
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2:

1. Тест-картридж - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая, производства ООО "Авангард", Россия, РУ РЗН 2016/4620 - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2009/04308 - 1 шт.
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0078698

OUR CLIENTS

