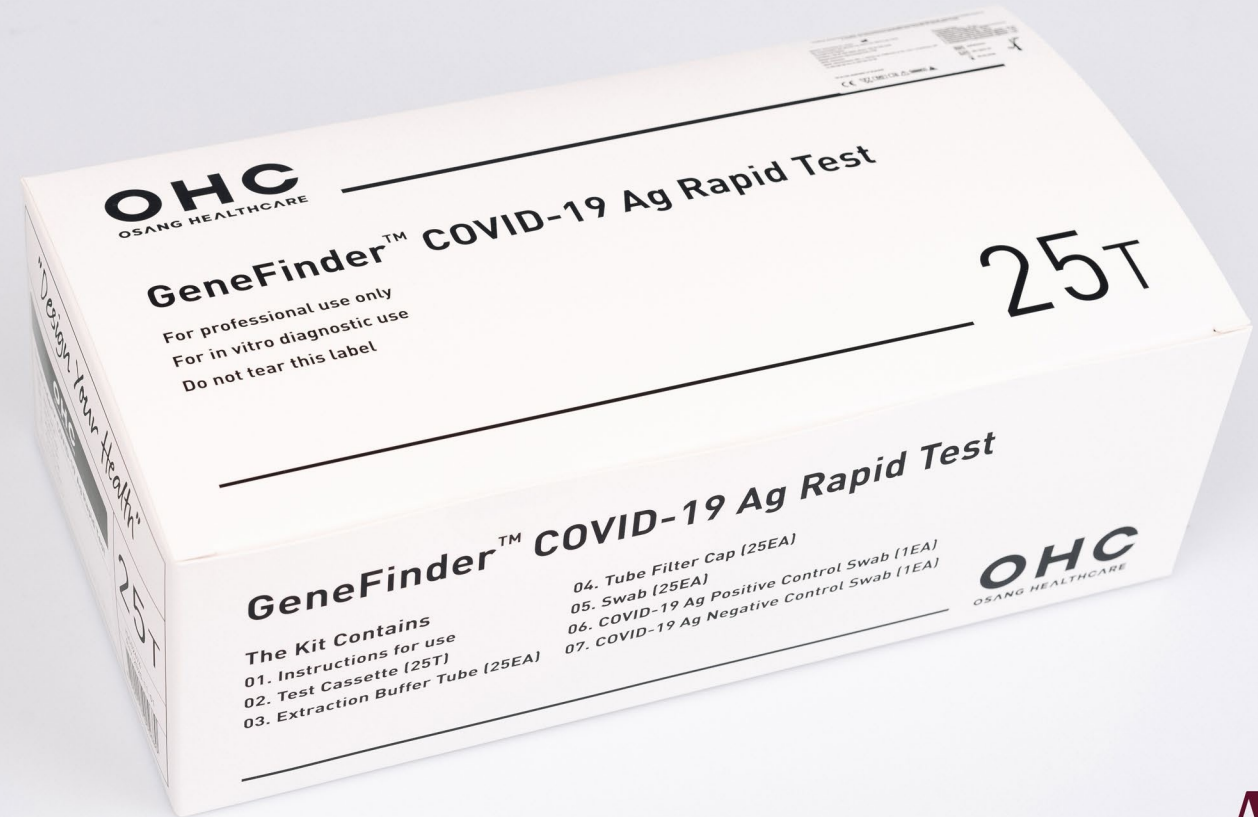
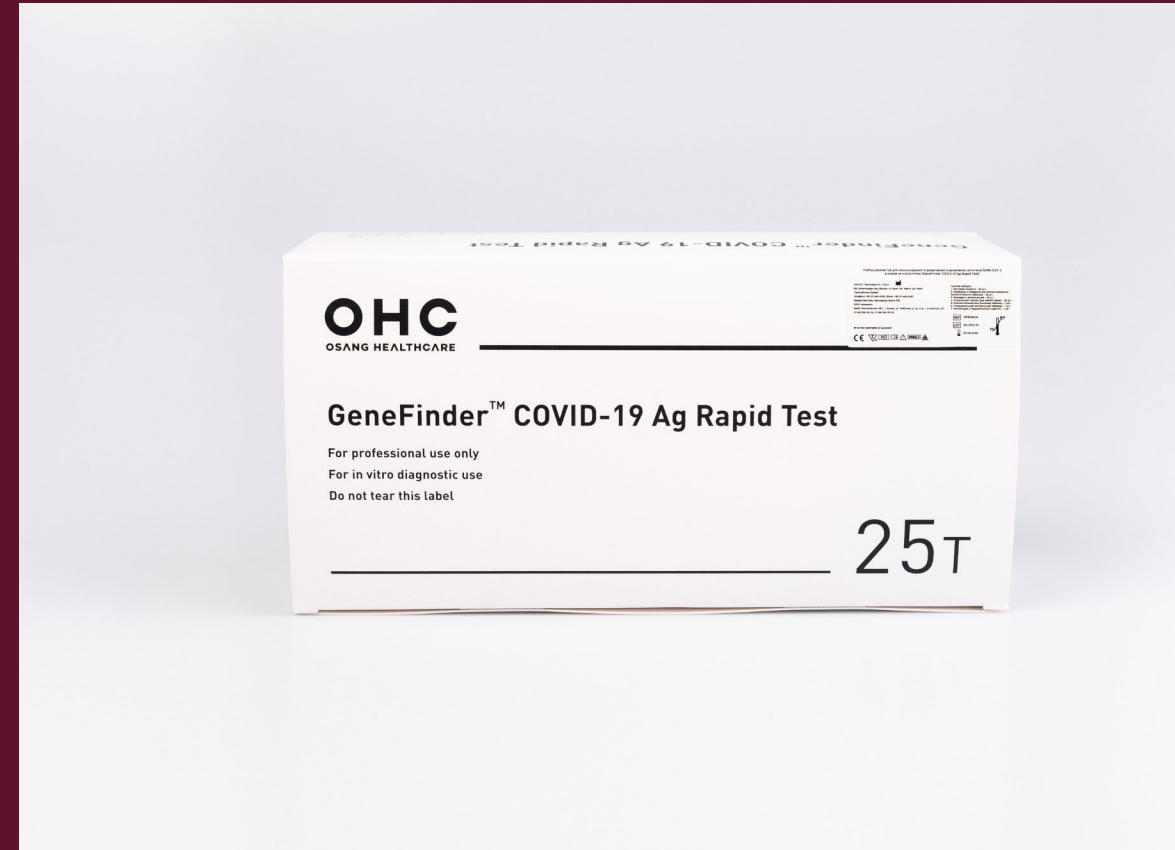


Reagent kit for immunochromatographic assay  
of SARS-CoV-2 antigen in nasopharyngeal swab  
**(GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test)**  
Lot No. SN-2012-01



# MEDICAL DEVICE DESIGNATION

Designed for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human biological material (nasopharyngeal swab). The kit is used as a preliminary screening examination for diagnosing of a new coronavirus infection (COVID-19). 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

For the qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in nasopharyngeal swab specimens from individuals with respiratory disease signs and symptoms who are suspected of COVID-19.

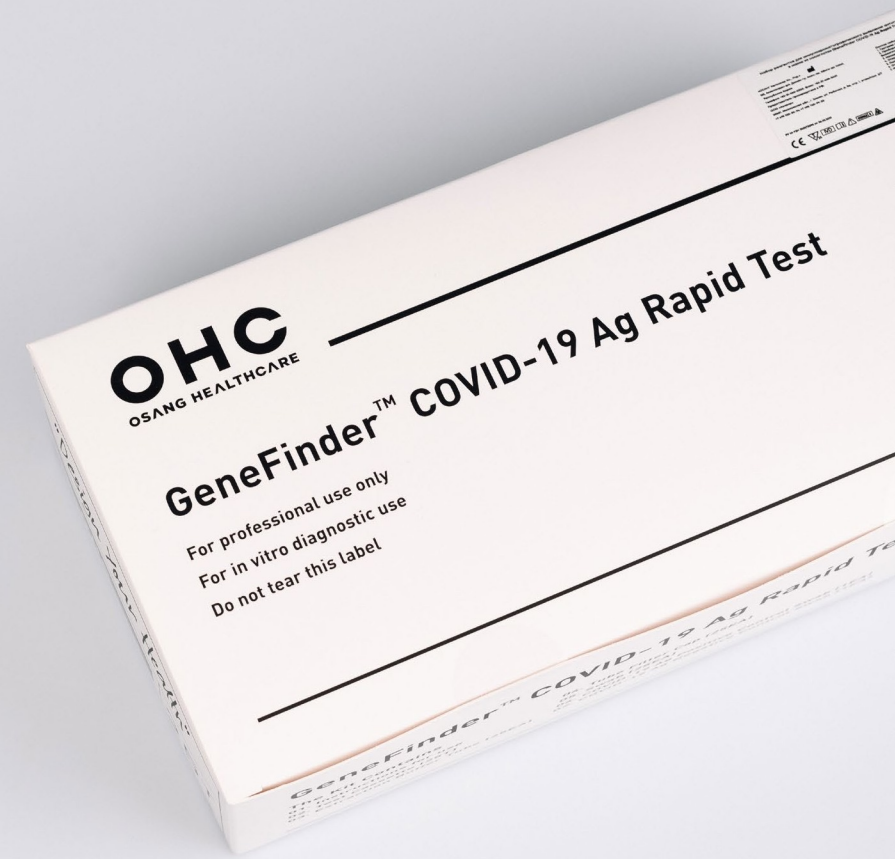
# CONTRAINDICATIONS

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

The reagents kit is designed for rapid and high-quality immunochromatographic assay.

The device is based on the principle of using a two-color system. The test system is based on a membrane with pre-coated antibodies specific to the coronavirus SARS-CoV-2 nucleocapsid protein. The membrane has two strips: a test strip (T) and a control strip (C). The structure of the T strip contains a biomaterial sample pad, pre-coated reagent pad and reaction pad. After transferring the sample to the cavity on the surface of the test cassette, the conjugated complexes dissolve in the incoming liquid medium and then migrate through the membrane along with the biological sample. The complex reaches the test line, where it is bound with mouse anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies.

A colored test line appears and becomes visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the biological sample. If SARS-CoV-2 antigens are absent in the test sample, the test line does not become visible.



# TEST KIT FEATURES

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



# KIT CONTENTS

The product is a reagent kit containing:

1. Test cassette – 25 pcs.
2. Test tube with biological sample extraction buffer – 25 pcs.
3. Dropper cap – 25 pcs.
4. Sterile swab for specimen collection – 25 pcs.
5. Positive control sample – 1 pc.
6. Negative control sample – 1 pc.
7. Instructions for use – 1 pc.

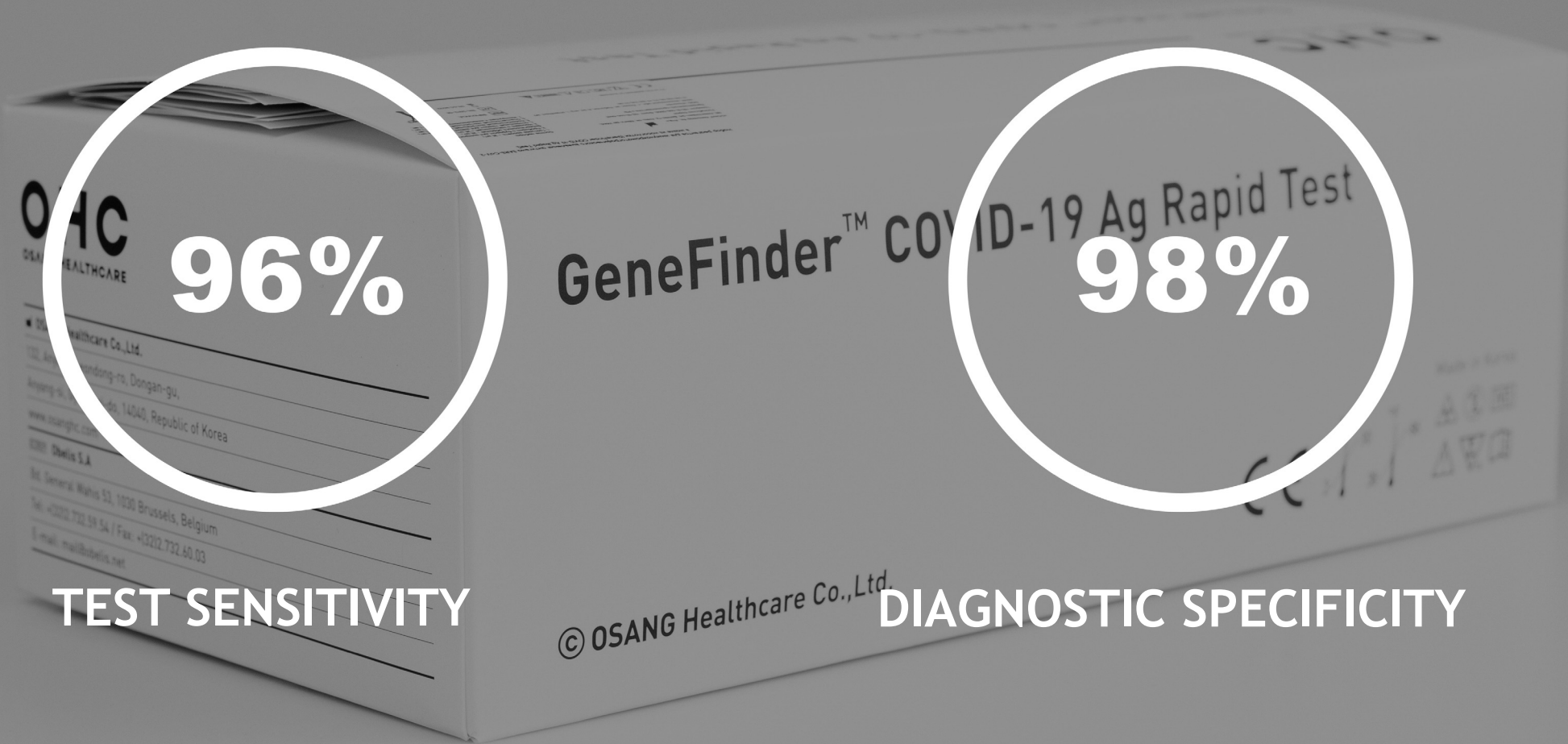
The following materials are not provided:

- protective gloves
- timer or stopwatch





# CLINICAL AND LABORATORY TESTING



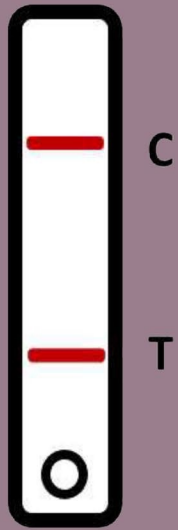
96%

TEST SENSITIVITY

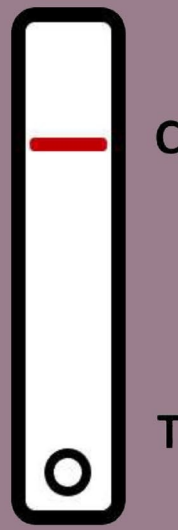
98%

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

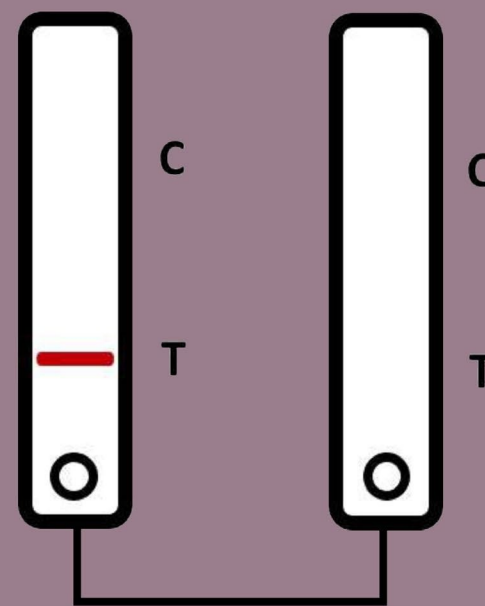
# INTERPRETATION OF RESULTS



Positive



Negative



Invalid

Note: strip width and color intensity are irrelevant.



# CERTIFICATES

  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 26 февраля 2021 года № РЗН 2021/13595  
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие  
**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), Lot № SN-2012-02**

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  
"OSANG 헬스케어 코., Ltd.", Республика Корея,  
OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si,  
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия  
OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si,  
Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-39607/10333 от 16.02.2021

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 26 февраля 2021 года № 1586  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.


Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  А.В. Самойлова  
0054850


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 26 февраля 2021 года № РЗН 2021/13595  
Действительно до 01 января 2022 г. Лист 1

На медицинское изделие  
**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), Lot № SN-2012-02, в составе:**

1. Тестовая кассета - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Положительный контрольный образец - 1 шт.
6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.
7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  А.В. Самойлова  
0078095

# OUR CLIENTS

