

ТЕСТ-НАБОР ДЛЯ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ

SGTI - FLEX COVID-19 IgM/IgG

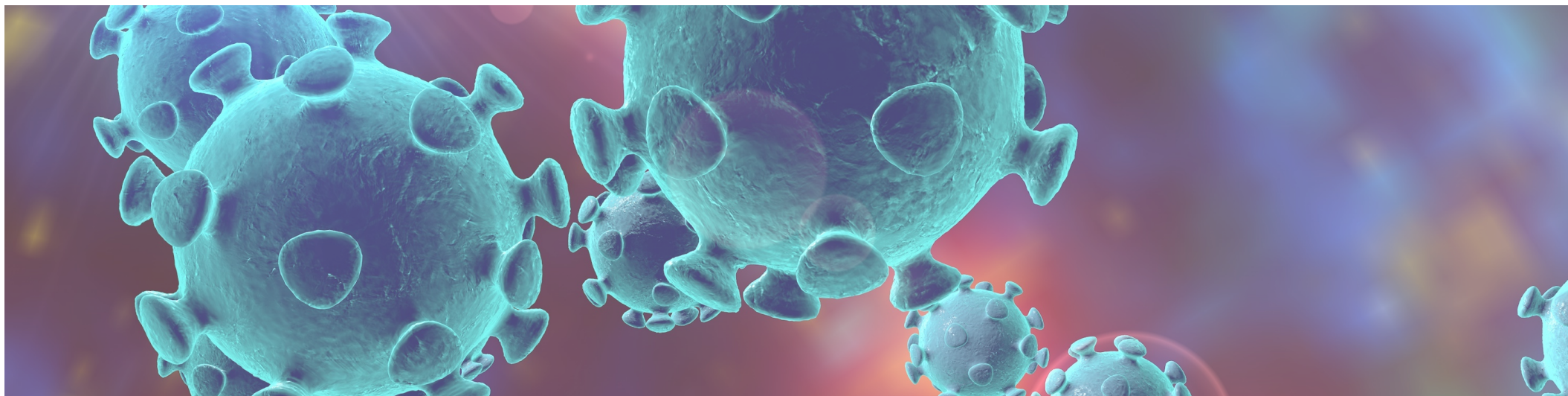


AVIVIR

ВИРУС И ЕГО ДИАГНОСТИКА

По данным статистики **Роспотребнадзора** в России почти у **30%** заразившихся коронавирусом **заболевание проходит бессимптомно.**

Массовое тестирование населения на COVID-19, рекомендованное Всемирной Организацией Здравоохранения, является доказанным и эффективным инструментом контроля за инфекцией.



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

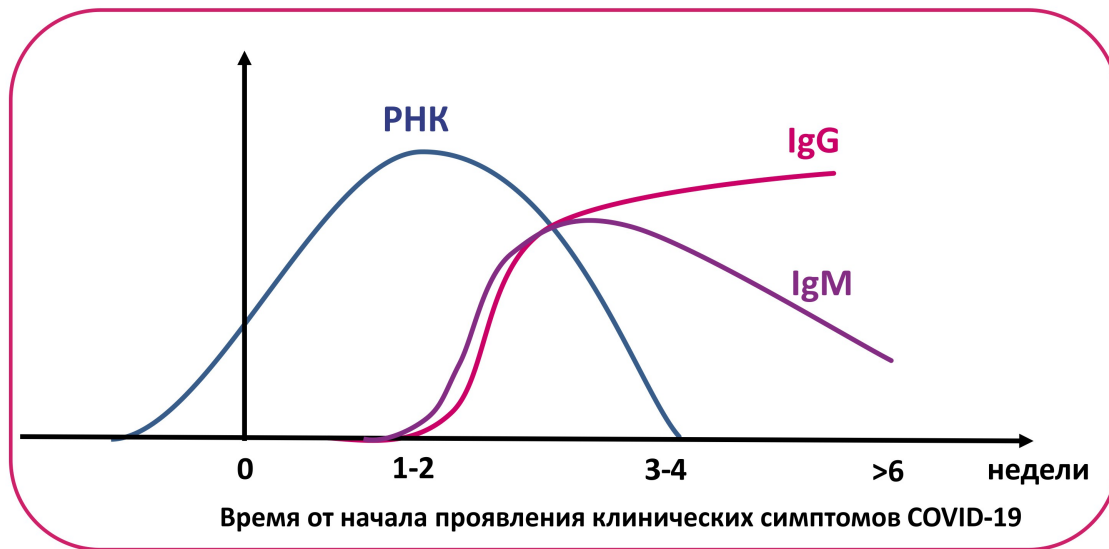
Предназначен для качественного выявления антител IgM и IgG к коронавирусу COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

При тестировании биологических образцов с использованием набора полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

Набор предназначен только для выполнения в условиях *in vitro*.

АНТИТЕЛА К COVID-19

График обнаружения антител к SARS-CoV-2 относительно начала заболевания.



АНТИТЕЛА IgM

указывают на недавнюю инфекцию и могут быть использованы в качестве вспомогательной диагностики ранней инфекции.

АНТИТЕЛА IgG

производятся позже и на более долгий срок и являются показателем предыдущей или вторичной инфекции.

Источник: gemohelp.ru

ПОКАЗАНИЯ

Для качественного определения наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными 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 ТЕСТ-НАБОРА

- Время выполнения – 10 минут.
- Помощь в подтверждении диагноза.
- Прост в использовании, представляет собой тест-полоски (тест-кассеты).
- Выявление переболевших и имеющих иммунитет.



Разработан компанией Sugentech (Южная Корея), которая занимается производством in vitro диагностических систем и продуктов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

- Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.
- Флакон с буферным раствором – 1 шт.
- Одноразовые капиллярные пипетки – 25 шт.
- Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Материалы, не входящие в комплект поставки:
защитные перчатки, защитные очки



КЛИНИКО- ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора
№ 2020/10345 от 18.05.2020 г.

91%

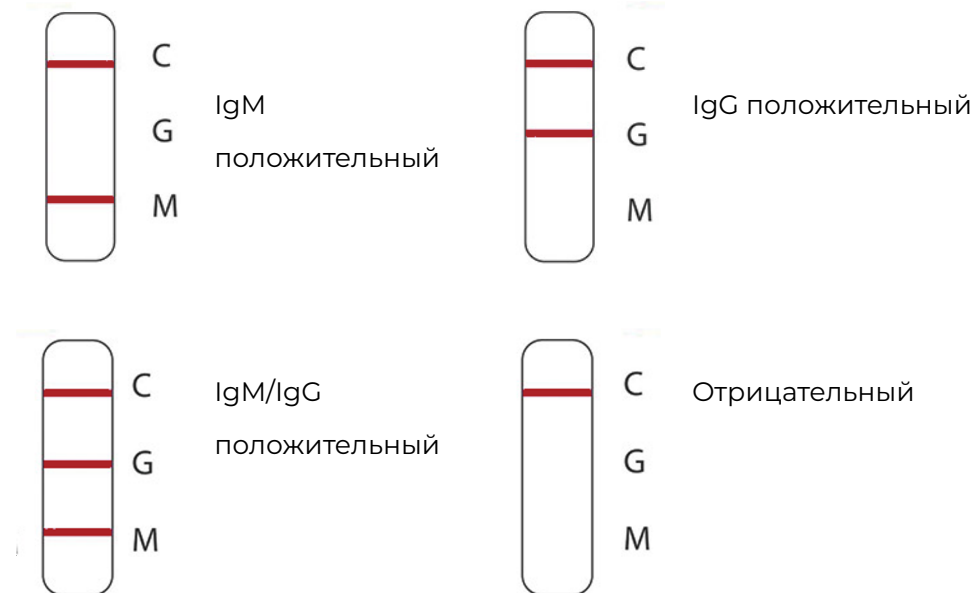
**ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА**

97%

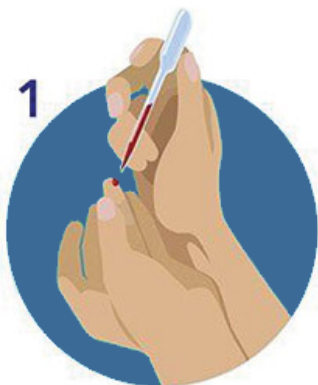
**ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ**

МЕТОД ДИАГНОСТИКИ ТЕСТА

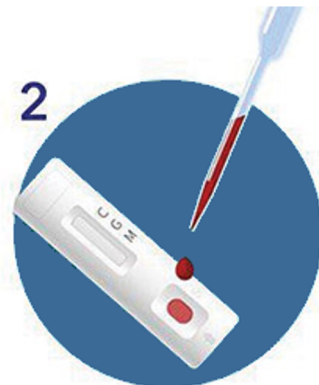
Набор обнаруживает антитела IgM и IgG с помощью метода иммунохроматографического анализа. Если антитела к SARS-CoV-2 присутствуют, то после добавления каплей крови они будут связываться с золотыми нано-частицами для образования соединений в виде красных полосок.



СХЕМАТИЧНОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ



Взятие образца
венозной крови
или из пальца.



Добавление 10 мкл.
образца в лунку.



Разбавление крови
3 каплями буферного
раствора.



Результат готов через 10 минут.

НАШИ КЛИЕНТЫ



ПРОДО

