

تسماره ۶۶۴/۱۲۱۰۰۸
تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
پیوست ندارد



مدیر عامل محترم شرکت روژان آزما

موضوع: کیت شناسایی سریع آنتی بادی - روژان آزما

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۲۱۳۴/خ/۹۹ مورخ ۹۹/۰۷/۱۳ در خصوص تولید کیت SARS-COV-2 IgG/IgM Rapid Test با حیطه کاربرد RUO (Research Use Only) به اطلاع می رساند باتوجه به ارزیابی کیفی انجام شده نتایج ارزیابی حساسیت و اختصاصیت کیت با حیطه کاربرد فوق الذکر به شرح جدول ذیل اعلام می گردد. شرکت می بایست برچسب و بروشور وسیله را مطابق با مقادیر تایید شده اصلاح و عبارتهای "فقط برای مصارف تحقیقاتی یا "Research use only" و نیز "عدم استفاده در موارد تشخیص بالینی" را بطور مشخص و واضح درج نماید.

IgM	IgG	
۸۰٪	۹۱٪	حساسیت
٪ ۱۰۰	۹۸٪	اختصاصیت

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی