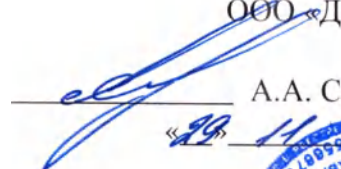


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ДиаПарк»


А.А. Скрипкин



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия

**«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 (Nano-Check™ COVID-19),
Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A»**

производства

Nano-Ditech Corporation (США)

Маркировка, упаковка и общий вид Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A представлена нижеследующими изображениями. Для всех номеров партий (Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A) маркировка, упаковка и общий вид аналогичны, отличаются только номера партий, сроки годности и кодовые обозначения.





Nano-Check™
COVID-19 Antigen Test

**One-step, Rapid, Immuno-Chromatographic Assay for
the qualitative detection of SARS-CoV-2 Antigen**



In vitro diagnostic use only
For professional or lab use only
Store sealed at 2°C-30°C

QC

**20
TESTS**

Approved

Nano-Check™ COVID-19 Antigen Test

Contents

20 Test Devices in sealed aluminum foil pouch with desiccant
20 Reagent Tubes with Extraction Buffer (0.3 mL)
20 Sample Collection Swabs
1 Positive Control Swab
1 Negative Control Swab
1 Instruction for use


EP-2634-S



NANO-DITECH CORPORATION

REF MD8147 LOT CN1F1A Jun 2021 Sep 2022



(01)00895160002786(11)210622(17)220930(10)CN1F1A

REF MD8147 LOT CNOM2A Dec 2020 Mar 2022



(01)00895160002786(11)201231(17)220331(10)CNOM2A

REF MD8147 LOT CN1A1B Jan 2021 Apr 2022



(01)00895160002786(11)210108(17)220430(10)CN1A1B



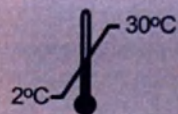
20 tests/box



Do not re-use



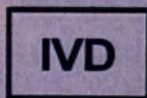
Consult Instructions for Use



Store sealed at 2°C-30°C



Attention, see instructions for use



In Vitro Diagnostic Medical Device

EC REP



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
Germany

 Nano-Ditech Corporation

259 Prospect Plains Road, Building K
Cranbury, NJ 08512 U.S.A.

Tel: 1-855-297-7877

Email: info@nanoditech.com

<http://www.nanoditech.com>

**Nano-Check™ COVID-19
Antigen Test**

In Vitro Diagnostic Use only
For Professional or lab use only
Store sealed at 2-30°C

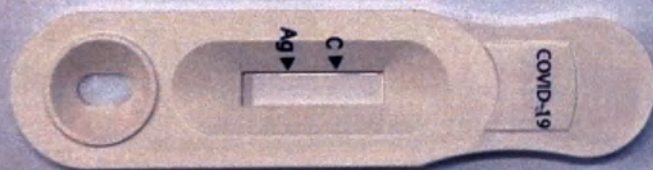


Manufactured by Nano-Ditech Corp. U.S.A

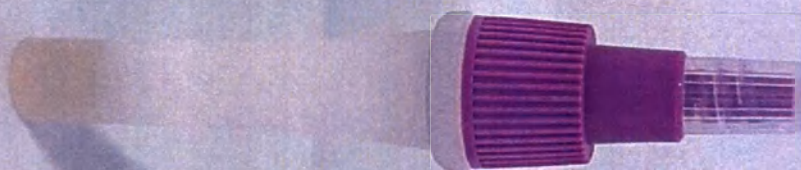
EP-2558

LOT: CN1F1A
EXP: SEP. 2022

EP-2534







Noble Bio
Clinical Diagnostic Products

PEEL HERE

NFS-Swab Applicator
STERILE SWAB FOR FLU/COVID-19/RSV/ADENOVIRUS
사용법: 1. 손가락으로 개봉하여 사용하십시오.
2. 환자를 검사할 때, 1회 사용 후 폐기하십시오.
3. 사용 후, 손을 깨끗이 씻으십시오.
Classification: Tool for biopsy
Product License No.: 14-2811
This product is a class II medical device.
Korea Registered and CE Approved



R=REF L=LOT E=Q

R: NFS-4
L: NFS-42010-01
E: 2023/09

STERILE R
Registered to ISO 13485 & GMP
MDD CE 2292

EC REP S.B. PHARMA GMBH
Max-Planck Str. 38a D-50858, Köln, Germany
TEL: +49 (0) 2234 988 1521 FAX: +49 (0) 2234 988 1523
주식회사 노벨바이오
Noble Biosciences, Inc.
Clinical Diagnostic Products
경기도 화성시 청남면 신백길 13-50
13-50, Seonhak-gil, Jeongnam-eup, Hwaseong-si
Gyeonggi-do, 18151, Republic of Korea
www.noblebio.co.kr E-mail: info@noblebio.co.kr
TEL: (82)-31-291-0044 FAX: (82)-31-291-0046
Korea Registered and CE Approved

Noble Bio
Clinical Diagnostic Products

PEEL HERE

NFS-Swab Applicator
STERILE SWAB FOR FLU/COVID-19/RSV/ADENOVIRUS
사용법: 1. 손가락으로 개봉하여 사용하십시오.
2. 환자를 검사할 때, 1회 사용 후 폐기하십시오.
3. 사용 후, 손을 깨끗이 씻으십시오.
Classification: Tool for biopsy
Product License No.: 14-2811
This product is a class II medical device.
Korea Registered and CE Approved



R=REF L=LOT E=Q

R: NFS-4
L: NFS-42010-01
E: 2023/09

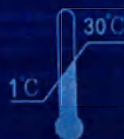
STERILE R
Registered to ISO 13485 & GMP
MDD CE 2292

EC REP S.B. PHARMA GMBH
Max-Planck Str. 38a D-50858, Köln, Germany
TEL: +49 (0) 2234 988 1521 FAX: +49 (0) 2234 988 1523
주식회사 노벨바이오
Noble Biosciences, Inc.
Clinical Diagnostic Products
경기도 화성시 청남면 신백길 13-50
13-50, Seonhak-gil, Jeongnam-eup, Hwaseong-si
Gyeonggi-do, 18151, Republic of Korea
www.noblebio.co.kr E-mail: info@noblebio.co.kr
TEL: (82)-31-291-0044 FAX: (82)-31-291-0046
Korea Registered and CE Approved

생체검사용도구
 품목별제조인증번호 : 제인 14-2811호
 본 제품은 의료기기 2등급 인증제품입니다.

Classification : Tool for biopsy
 Product-License No : 14-2811
 This product is a class II medical device.

STERILIZED SWAB



비강인두 검체 채취 방법

Nasopharyngeal Swab 사용 시 주의사항

- 포장지를 개봉하기 전에 포장 및 Swab의 상태를 육안으로 확인한다.
- 포장상태에서 Swab의 마찰부분(스왑헤드에서 7cm부분까지)을 쥐어 보면서 suck의 마찰 위무를 확인한다.
- 직사광선을 피한 서늘한 곳에서 보관한다.
- 검체 채취시에 스왑에 무리한 힘을 가하면 부러질 수 있으니 주의한다.

1. 환자의 머리를 약 45 - 70도 정도 뒤로 젖히고 Swab을 코의 입구에서 바닥을 따라 수평으로 천천히 삽입하며 끝 (Nasopharynx) 지점에 도달하면 swab을 좌우로 4~5회 부드럽게 돌리며 검체를 채취한다. 이때 swab을 코의 뒷부분이나 다른 방향으로 삽입하지 않도록 각별히 주의한다. 소아의 경우는 심하게 움직일 수 있으므로 보호자가 머리와 상체(가슴부위)를 잡아주도록 한다.
 * 비강인두 검체 채취시에 재채기와 고통을 유도할 수 있으며 소아가 심하게 움직이면서 검체채취 스왑이 부러질 수 있습니다.
2. 코끝에서 귀의 앞부분까지 거리의 약 반(1/2) 정도가 Nasopharyngeal Swab이 검체를 채취하는 부분이며 성인의 경우는 약 4-5 cm 정도이고 어린이들은 그보다 거리가 작다.

Nasopharyngeal Swab Collection

Caution

- Checkup the swab package and bend a stick upside down a few times before open the swab pouch.
- Please block out visual light or UV light for swab storage.
- Do not excessive force the product at the time of sample collection (especially, product with breakpoint)

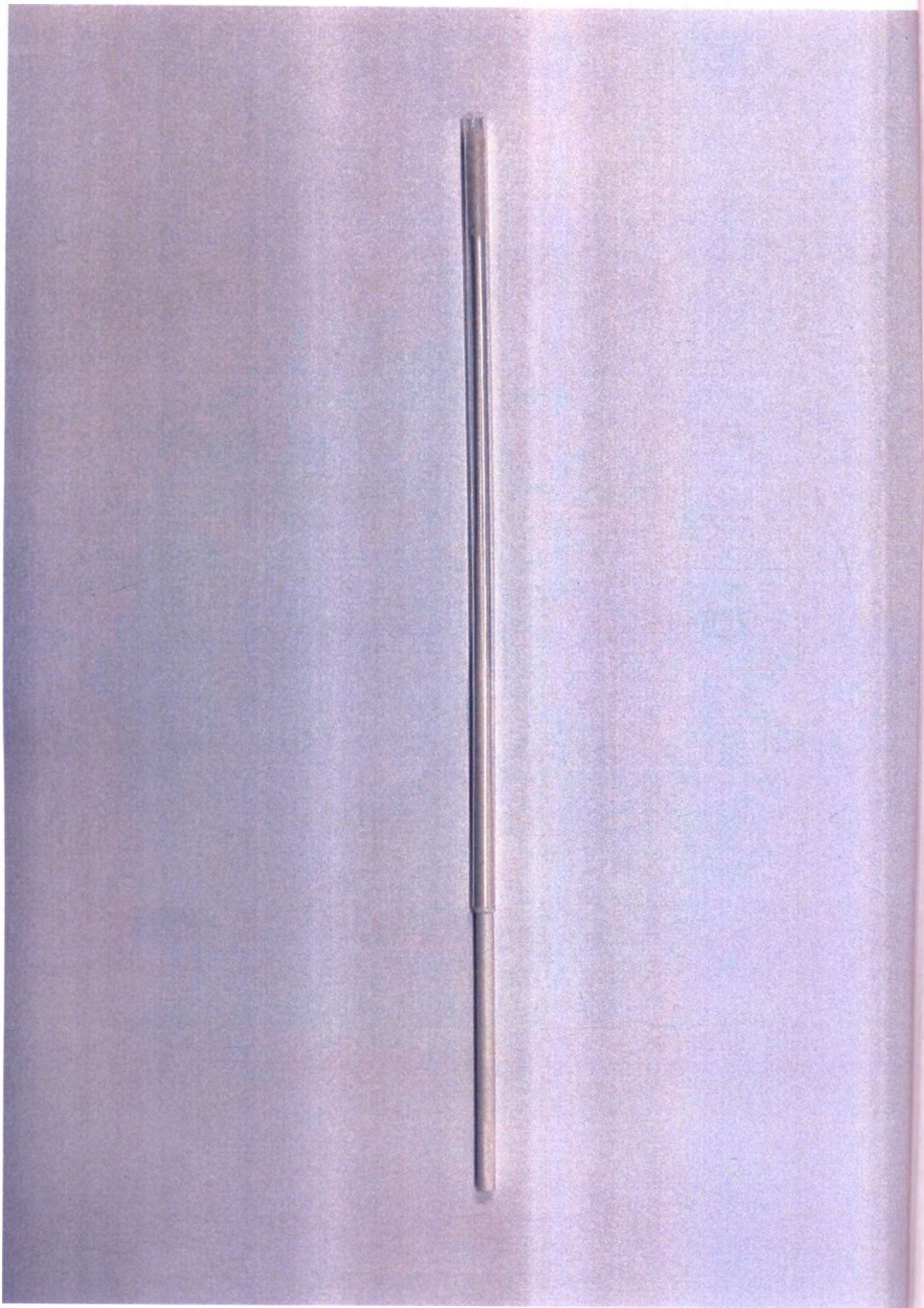
1. Tilt the patient's head back slightly about 45° - 70° to straighten the passage from the front of nose, and gently insert the swab along the base of the nose (not upwards) until it reaches the nasopharynx gentle rotation of the swab may be helpful.
 (If resistance is encountered on one side, try the other nostril)
 Rotate the swab several times to dislodge the columnar epithelial cells.

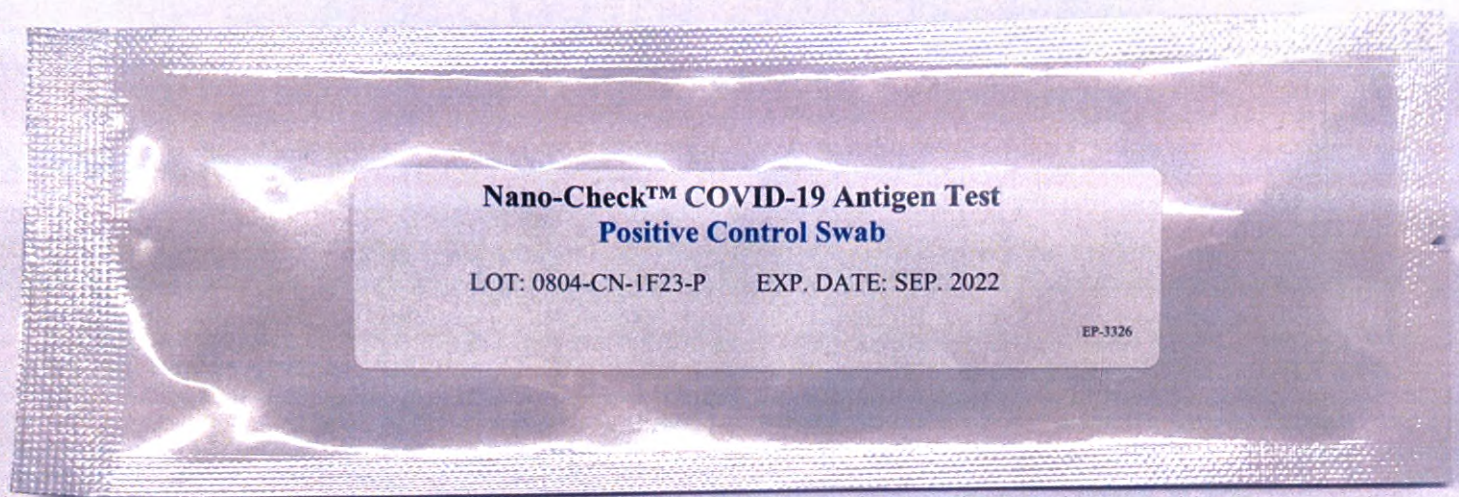
* In the case of young children, please hold their head and chest, otherwise the swab shaft can be broken because of serious moving or sneezing.

2. One half (1/2) of the distance from the corner of the nose to the front of the ear is usually about 4-5cm (finest thickness of the swab shaft) to collect specimens.

16-1615-NFS-20/25-V1





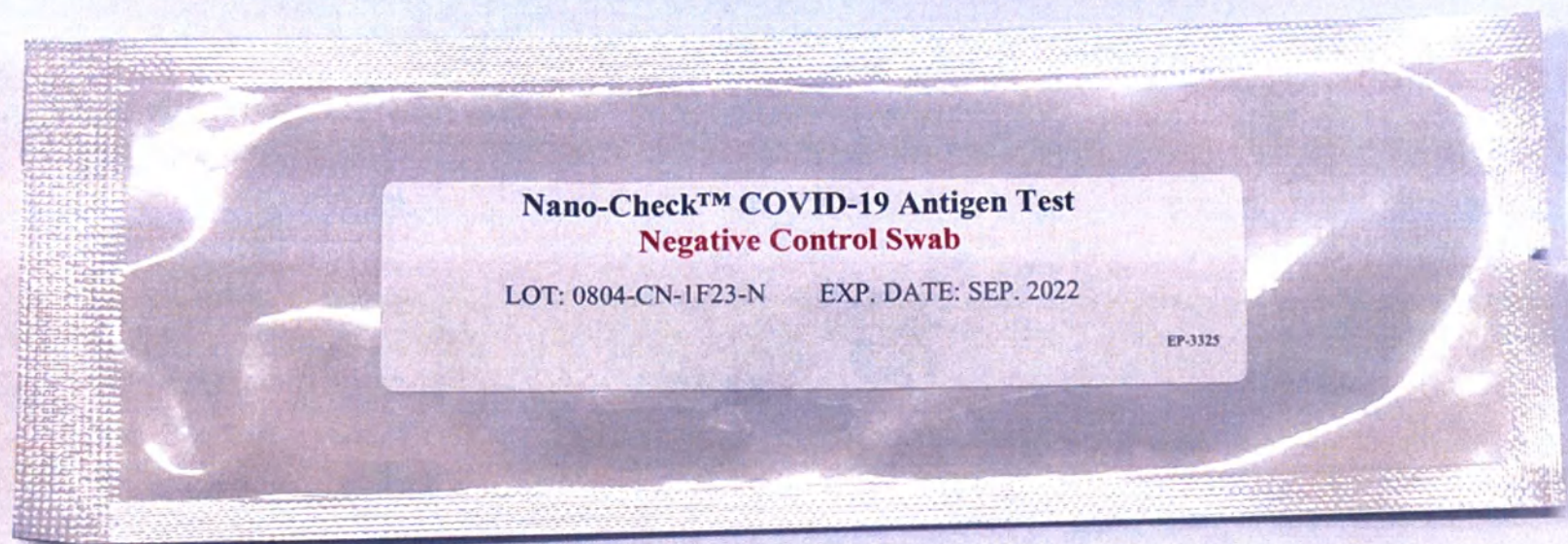


Nano-Check™ COVID-19 Antigen Test
Positive Control Swab

LOT: 0804-CN-1F23-P EXP. DATE: SEP. 2022

EP-3326





Nano-Check™ COVID-19 Antigen Test
Negative Control Swab

LOT: 0804-CN-1F23-N EXP. DATE: SEP. 2022

EP-3325



Инструкция по применению
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2
(Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CNIA1B, CNIFIA

Для диагностики in vitro

Определение нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в образцах носоглоточных мазков

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CNIA1B, CNIFIA

В составе:

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 20 шт.;
3. Зонд с ватным тампоном для взятия мазков - 20 шт.;
4. Зонд с ватным тампоном (положительный контроль) - 1 шт.;
5. Зонд с ватным тампоном (отрицательный контроль) - 1 шт.;
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19, Nano-Check™ COVID-19, набор реагентов, тест, изделие, тест-система. Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование компании разработчика и производителя: Nano-Ditech Corporation, США

Адрес местонахождения: 259 Prospect Plains Road, Building K, Cranbury, NJ 08512, USA

Тел.: (609) 409-3300, Факс: (609) 409-3377

E-mail: info@nanoditech.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39.

E-mail: info@diapark.ru, www.diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом анализа в образцах носоглоточных мазков, взятых врачом напрямую у лиц с подозрением на COVID-19 в течение первых пяти дней с момента появления симптомов или собранных в вирусной транспортной среде, в качестве вспомогательного средства при диагностике коронавирусной инфекции.

5. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Первый случай коронавирусной болезни 19 (COVID-19) зарегистрирован 31 декабря 2019 года, когда в Ухане (Китай) произошла вспышка неизвестных респираторных заболеваний. COVID-19, вызываемый тяжелым острым респираторным синдромом Коронавирус 2 (SARS-CoV-2), является респираторным заболеванием, подобным гриппу, с такими симптомами, как кашель, лихорадка, усталость, а в более тяжелых случаях — затрудненное дыхание или одышка. ВОЗ официально объявила COVID-19 пандемией 11 марта 2020 года.

Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19 представляет собой хроматографический иммуноферментный экспресс-анализ, предназначенный для прямого определения в течение 15 минут наличия или отсутствия антигена SARS-CoV-2 с помощью респираторных образцов, взятых врачом у лиц с подозрением на COVID-19 в течение пяти дней после появления симптомов.

Тест Nano-Check™ на антиген COVID-19 разработан для обнаружения, экстрагированного нуклеокапсидного антигена, специфичного для SARS-CoV-2, в образцах носоглоточных мазков.

[illegible]

	Exposure status	Infection status	Exposure status	Infection status
1	0	0	0	0
2	79	79	81	81
3	113	113	113	113
4	98,26%	98,26%	98,26%	98,26%

В настоящее время в мире наблюдается тенденция к снижению заболеваемости и смертности от COVID-19. В России в настоящее время наблюдается тенденция к снижению заболеваемости и смертности от COVID-19. В настоящее время в мире наблюдается тенденция к снижению заболеваемости и смертности от COVID-19.

[illegible][illegible]

bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.15.042811>; this version posted April 15, 2020. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted bioRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under aCC-BY-NC-ND 4.0 International license.

[illegible]

Year	Number of patients	Number of deaths	Number of survivors
1997	10	0	10
1998	10	0	10
1999	10	0	10
2000	10	0	10
2001	10	0	10
2002	10	0	10
2003	10	0	10
2004	10	0	10
2005	10	0	10
2006	10	0	10
2007	10	0	10
2008	10	0	10
2009	10	0	10
2010	10	0	10
2011	10	0	10
2012	10	0	10
2013	10	0	10
2014	10	0	10
2015	10	0	10
2016	10	0	10
2017	10	0	10
2018	10	0	10
2019	10	0	10
2020	10	0	10
2021	10	0	10
2022	10	0	10
2023	10	0	10
2024	10	0	10
2025	10	0	10
2026	10	0	10
2027	10	0	10
2028	10	0	10
2029	10	0	10
2030	10	0	10
2031	10	0	10
2032	10	0	10
2033	10	0	10
2034	10	0	10
2035	10	0	10
2036	10	0	10
2037	10	0	10
2038	10	0	10
2039	10	0	10
2040	10	0	10
2041	10	0	10
2042	10	0	10
2043	10	0	10
2044	10	0	10
2045	10	0	10
2046	10	0	10
2047	10	0	10
2048	10	0	10
2049	10	0	10
2050	10	0	10
2051	10	0	10
2052	10	0	10
2053	10	0	10
2054	10	0	10
2055	10	0	10
2056	10	0	10
2057	10	0	10
2058	10	0	10
2059	10	0	10
2060	10	0	10
2061	10	0	10
2062	10	0	10
2063	10	0	10
2064	10	0	10
2065	10	0	10
2066	10	0	10
2067	10	0	10
2068	10	0	10
2069	10	0	10
2070	10	0	10
2071	10	0	10
2072	10	0	10
2073	10	0	10
2074	10	0	10
2075	10	0	10
2076	10	0	10
2077	10	0	10
2078	10	0	10
2079	10	0	10
2080	10	0	10
2081	10	0	10
2082	10	0	10
2083	10	0	10
2084	10	0	10
2085	10	0	10
2086	10	0	10
2087	10	0	10
2088	10	0	10
2089	10	0	10
2090	10	0	10
2091	10	0	10
2092	10	0	10
2093	10	0	10
2094	10	0	10
2095	10	0	10
2096	10	0	10
2097	10	0	10

[illegible][illegible][illegible][illegible]

ПРОШИТО И ПРОКУМЕРОВАНО
27 ЛИСТА (-ОВ)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СКРИПКИН А. А.

