

21

경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩) 인가 동수원 종합 법무법인
[별지 제41호서식]

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

Registered No. 2021 - 2720

NOTARIAL CERTIFICATE

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



C-4th&5th Floor. Digital Empire Building, 16
Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu
Suwon-si, Gyeonggi-do, South Korea
Tel : 82-31-300-0400 Fax : 82-31-300-0499

LETTER OF DECLARATION

Date: Nov 04th, 2021

To Whom it May Concern,

We, SD Biosensor, Inc, located at C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA(Head office) and 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA (Manufacturing site) declare that this certificate is correct and true.

Attachment: IFU

Sincerely,



Hyo Keun Lee
CEO
SD Biosensor, Inc.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test)»
производства «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк."), Республика Корея

РАЗРАБОТЧИК:

«SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк."), Республика Корея

Approved by

«SD Biosensor, Inc.»

Date: 2021.10.25
(Signature)

Name of Responsible Person
Sun Young Jeong

SunYoung Jeong
Stamp

SD Biosensor, Inc.

SunYoung Jeong
Senior manager of RA / MSL

SD Biosensor, Inc.

Hyo Keun Lee
Hyo Keun Lee / President

2021

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF	SYSTEM
9001-NCOV-01G	25
	визуальное считывание

Русский

Назначение

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test — это быстрый хромографический тест для выявления наличия специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазках со слизистой оболочки человека или мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку. Данный тест предназначен для обнаружения антигена SARS-CoV-2 у лиц с подозрением на COVID-19. Продукт предназначен исключительно для профессионального использования в лаборатории.

Теоретическое обоснование

Коронавирусы могут вызывать различные острые и хронические заболевания. К общим симптомам коронавирусной инфекции у человека относятся респираторные симптомы, повышение температуры, кашель, одышка. В более тяжелых случаях коронавирус может вызывать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже летальный исход. Новый коронавирус 2019 года, названный SARS-CoV-2, был обнаружен в связи со случаем вирусной пневмонии в Ухане в 2019 году, и 11 марта 2020 года Всемирная организация здравоохранения объявила о пандемии. В ВОЗ подтвердили, что COVID-19 может протекать как ОРВИ и как более серьезные заболевания, такие как тяжелый острый респираторный синдром (SARS).

Принцип метода

Для проведения теста SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test используется тест-полоска, на поверхности нитроцеллюлозной мембраны которой находятся 2 линии, предварительно покрытые антигенами: контрольная линия «С» и тестовая линия «Т». Контрольная линия и тестовая линия не видны в окне отображения результатов до нанесения образца. На область тестовой линии нанесено мышиное моноклональное антитело к SARS-CoV-2, а на область контрольной линии — мышиное моноклональное антитело к красному иммуноглобулину класса IgY. Для обнаружения антигена SARS-CoV-2 используется мышиное моноклональное антитело к SARS-CoV-2, конъюгированное с окрашенными частицами. При выполнении теста антиген SARS-CoV-2 в образце взаимодействует с моноклональным антителом к SARS-CoV-2, конъюгированным с окрашенными частицами, с образованием комплекса антиген-антитело с окрашенными частицами. Этот комплекс мигрирует по мембране в результате капиллярного эффекта в область тестовой линии, где он взаимодействует с мышиным моноклональным антителом к SARS-CoV-2. Если в образце присутствуют антигены SARS-CoV-2, а окно отображения результатов визуализируется окрашенная тестовая линия. Уменьшение окрашивания тестовой линии зависит от количества антигена SARS-CoV-2 в образце.

Примечание: Даже если окрашивание тестовой линии очень слабое или неокрашено, результат теста следует интерпретировать как положительный. Если антигены SARS-CoV-2 в образце отсутствуют, тестовая линия не окрашивается и остается невидимой. Контрольная линия используется для контроля качества и отображается всегда, если результат теста достоверен. Если контрольная линия не видна, результат теста считается недействительным.

Реагенты

- Моноклональное антитело к SARS-CoV-2
- Моноклональное антитело к красному иммуноглобулину класса IgY
- Конъюгат моноклонального антитела к SARS-CoV-2 с частицами золота
- Конъюгат моноклонального антитела к красному иммуноглобулину класса IgY с частицами золота

Меры предосторожности и предупреждения

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

H317 Может вызывать аллергические кожные реакции.

H319 Вызывает сильное раздражение глаз.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

- P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/аэрозолей/паров/спрея.
- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
- P280 Использовать защитные перчатки / средства для защиты глаз / средства для защиты лица.

Отвергаемые действия:

- P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P337 + P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.
- P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед последующим использованием.

Информация для Европейского экономического пространства: Содержит особо опасные вещества: октенилфенол, этаноламин. Для использования как часть метода IVD и только в контролируемых условиях — в соответствии со ст. 56.3 и 3.22 регламента REACH.

- Не используйте тестовый набор повторно.
- Не используйте тестовый набор, если поврежден пакет или нарушена герметичность упаковки.
- Не используйте буфер из другого лота.
- Не курите, не пейте и не ешьте при работе с образцом.
- При работе с реагентами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. После окончания работы с тестами тщательно вымойте руки.
- Тщательно очищайте поверхности, на которых были разлиты или разбрызганы жидкости, с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
- На протяжении всего процесса тестирования соблюдайте установленные меры предосторожности, требуемые при работе с веществами, которые представляют микробиологическую опасность.
- Утилизуйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. Обращайтесь с лабораторными химическими и биологическими опасными отходами и утилизируйте их в соответствии со всеми местными, региональными и федеральными требованиями.
- Влаготеплоустойчивый в фольгированном пакете предназначен для поглощения влаги и предотвращения воздействия влаги на реагенты. Если шарик влаготеплоустойчивый, выполняющий роль индикатора влажности, изменивший цвет с желтого на зеленый, тест-полоску из этого пакета следует утилизировать.

Микроорганизм о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7390

Только для in vitro диагностики. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. (Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу).

Хранение и стабильность
Храните набор при 2-30 °C, удалите от прямых солнечных лучей. Материалы в наборе стабильны до окончания срока годности, указанного на наружной упаковке. Не замораживайте набор.

Состав набора

- Тест-полоска (в отдельном фольгированном пакете с влаготеплоустойчивым барьером)
- Пробирка с экстрагирующим буфером
- Крышка с пипеткой
- Стерильный зонд-тампон
- Пленка (используется для защиты тест-полоски при выполнении теста вне помещения)
- Инструкции по применению
- Краткое справочное руководство

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Таймер
- Микропипетка (для приготовления образца в транспортной среде для вируса)
- Средства индивидуальной защиты в соответствии с местными рекомендациями или требованиями
- Контейнер для биологически опасных веществ

Подготовка к выполнению теста и сбор образцов

Внимательно прочтите инструкцию по применению SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Перед выполнением теста также ознакомьтесь с прилагаемым Кратким справочным руководством (Quick Reference Guide, QRG, с иллюстрациями).

Подготовка к выполнению теста

Перед выполнением теста тест-полоски и реагенты должны быть доставлены до рабочей температуры (15-30 °C).

- Перед началом работы проверьте срок годности, указанный на обратной стороне фольгированного пакета. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Откройте фольгированный пакет и извлеките тест-полоску и пакетик с влаготеплоустойчивым барьером. Выполните тест сразу же после вскрытия пакета.
- Убедитесь в том, что тест-полоска не повреждена и цвет индикатора влаготеплоустойчивости (желтый) свидетельствует о ее пригодности.
- Выполните контроль качества в соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к контрольному материалу.

Сбор образца (мазок со слизистой оболочки носоглотки)

- Для взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки введите стерильный зонд-тампон в полость носа пациента по направлению к задней стенке носоглотки.
- Плавными вращательными движениями продвигайте зонд-тампон глубже носовой полости, пока не почувствуете сопротивление на уровне носовой раковины.
- Поворачивайте зонд-тампон 3-4 раза, упираясь в стенку носоглотки.

- Стерильно извлеките зонд-тампон из носовой полости.
- Вставьте зонд-тампон во входную в набор пробирку с экстрагирующим буфером. Не менее 5 раз перемещайте буфер зондом, сжимая стенки пробирки.
- Извлеките зонд-тампон, сжав стенки пробирки, чтобы отжать из него жидкость.
- Закройте пробирку крышкой с пипеткой. Выполните тестирование образца как можно скорее.
- Образцы могут храниться при комнатной температуре до 1 часа или при 2-8 °C в течение 4 часов.
- Не используйте образец, если он был заморожен и разморожен более 1 раза или если образец в транспортной среде для вируса был заморожен и разморожен более 3 раз.

Примечание: При отборе образцов из носоглотки и ротоглотки для их помещения в одну пробирку (образец НГ/РТ) используйте шаги 1-4 для отбора образца НГ первым зондом-тампоном. Используйте второй зонд-тампон для отбора образца РТ. Введите зонд-тампон за заднюю стенку глотки и в область миндалин. Возьмите мазок с обеих миндалин и задней стенки ротоглотки. Не касайтесь языка, зубов и десен! Поместите оба зонда-тампоны в пробирку с экстрагирующим буфером и выполните шаг 5-7, как описано выше.

Подготовка образца в транспортной среде для вируса

Подготовьте образец в транспортной среде для вируса, как показано на иллюстрации в Кратком справочном руководстве.

Транспортная среда для вируса (TCB)	Рекомендуемые условия хранения		
	2-8 °C	25 °C	-70 °C
Рекомендуемые TCB ^a	12 часов	8 часов	3 месяца

a) Используйте только следующие TCB: универсальная транспортная среда Corning UTM™ 3 ml (4-305C), универсальная транспортная среда для вируса ISM™ 3 ml (4-22031), транспортная среда STANORIS™ 2 ml (4-90-VTM-01).

Ф) При использовании транспортной среды для вируса (TCB) важно убедиться, что TCB, содержащий образец, нагрет до комнатной температуры. Холодные образцы будут двигаться по мембране неправильно, что может привести к ошибочным или недействительным результатам. Для нагревания образца до комнатной температуры потребуется несколько минут.

Приготовление образца из обогащенного сбалансированного солевого раствора Ханкса (HBSS)

При клинической оценке использовался следующий обогащенный HBSS: HBSS 1 x 100 ml (SBCO, № 14170112) с добавлением микробной воды (SBCO, № 14170112) 0.4 мл, 5 % NaHCO₃ 1 мл, 1M HEPES 1 мл, пенициллин (40000 Ед/мл) 0.5 мл, гентамицин (4 мг/мл) 0.5 мл, амphotericin B (1 мг/мл) 0.1 мл.

При использовании обогащенного HBSS следует применять следующий алгоритм:

- Введите зонд-тампон в 2 мл обогащенного HBSS.
- Добавьте 5-10 стеклянных шариков и перемешайте на вихре.
- Перенесите 200 мкл образца в экстрагирующий буфер с помощью микропипетки.
- Закройте пробирку крышкой с пипеткой. Продолжите с шага 3, как описано в кратком руководстве QRG.

Выполнение теста

- Поместите тест-полоску на плоскую поверхность и нанесите 3 капли экстрагирующего образца под углом 90° в лунку для образца на тест-полоске.
 - Считайте результат теста через 15-30 минут.
- Δ Считывайте результаты теста не позднее, чем через 30 минут. В противном случае могут быть получены ложные результаты.

Считывание и интерпретация результатов:

- В верхней части окна отображения результата появится цветная линия, означающая, что тест выполняется правильно. Эта линия является контрольной (C). Даже если окрашивание контрольной линии слабое или неокрашено, тест следует считать выполненным правильно. Если контрольная линия не видна, результат теста считается недействительным.
- В случае положительного результата в нижней части окна отображения результата появится цветная линия. Эта линия является тестовой линией для антигена SARS-CoV-2 (T). Даже если окрашивание тестовой линии очень слабое или неокрашено, результат теста следует интерпретировать как положительный.

Контроль качества

Набор контрольных материалов, включающий контрольные материалы положительного и отрицательного уровней, поставляется на компании Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control, SD Biosensor).

Ограничения

- При выполнении теста необходимо строго соблюдать процедуру проведения теста, меры предосторожности и правила интерпретации результатов.

- Тест предназначен для выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках со слизистой оболочки носоглотки человека и в мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку.
- Этот тест является качественным и не позволяет количественно определить концентрацию антигена SARS-CoV-2.
- С помощью этого теста невозможно оценить иммунный ответ; для этого требуется использование других методов тестирования.
- Результат теста не должен использоваться в качестве единственной основы для принятия решений относительно лечения или ведения пациента; он следует рассматриваться в контексте недавних контактов пациента, данных анамнеза и клинических признаков и симптомов, характерных для COVID-19.
- Если концентрация антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был отобран или транспортирован неправильно, результат теста может быть отрицательным. Отрицательный результат теста не исключает инфицирования SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден выделением вируса, молекулярным тестом или ИФА, если это необходимо для ведения пациента.
- Положительные результаты теста не исключают инфицирования другими патогенами.
- Положительные результаты теста не позволяют дифференцировать SARS-CoV-2 от SARS-CoV.
- Отрицательные результаты теста не позволяют подтвердить или исключить инфицирование другими коронавирусами.

Технические характеристики

Клиническая оценка

Клиническая характеристика теста SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test оценивалась с использованием 976 образцов из верифицированных лабораторий в 2 проспективных исследованиях в 2 клинических центрах, в Таиланде и Швейцарии. Когда пациентам в обоих центрах включали пациентов с подозрением на COVID-19 в соответствии с местными критериями тестирования. В качестве метода сравнения использовались специфичные для центров тесты ОТ-ПЦР, получающие экстренное одобрение FDA (совместно SARS-CoV-2 в Швейцарии и Alplex™ 2019-nCoV Assay в Таиланде). В частности, тесты ОТ-ПЦР и тесты на антиген в исследовании в Таиланде выполнялись для одного и того же образца.

Чувствительность и специфичность теста

В таблице ниже приведены корреляции между результатами теста SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test для всех положительных по результатам ОТ-ПЦР образцов относительно соответствующих значений порогового цикла (Ct значений) ПЦР-сравнения. Регулирующая общая оптимальная чувствительность в обоих центрах составила 95.5 % (Ct значения: ≤ 30; 95 % ДИ: 91.9-97.8 %). Общая оптимальная специфичность составила 99.2 % (95 % ДИ: 98.2-99.7 %). В швейцарской группе пациентов, про которых количество дней после появления симптомов было известно и составляло 0-5 дней, чувствительность составила 91.1 % (95 % ДИ: 85.7-94.9 %).

Краткое описание характеристик и параметров образца:

	Таблица	Швейцария	Всего ^b
N	447	529	976
Тип образца	Образец НГ/РТ	НГ	НП
Положительный р-т ПЦР, N (%)	58 (13.0 %)	191 (36.1 %)	249 (25.5 %)
Отрицательный р-т ПЦР, N (%)	389 (87.0 %)	338 (63.9 %)	727 (74.5 %)
Согласованность р-т, N (%)	98.3 % (ДИ: 90.8-100 %), 58	89.0 % (ДИ: 83.7-93.1 %), 191	91.2 % (ДИ: 86.9-94.4 %), 249
Согласованность р-т, N (%)	100 % (ДИ: 88.8-100 %), 31	97.0 % (ДИ: 92.5-99.2 %), 133	97.6 % (ДИ: 93.9-99.3 %), 164
Согласованность р-т, N (%)	100 % (ДИ: 91.2-100 %), 40	95.6 % (ДИ: 91.1-98.2 %), 159	96.5 % (ДИ: 92.9-98.6 %), 199
Согласованность р-т, N (%)	100 % (ДИ: 92.3-100 %), 46	94.3 % (ДИ: 89.7-97.2 %), 174	95.5 % (ДИ: 91.8-97.8 %), 220
Согласованность р-т, N (%)	98.2 % (ДИ: 90.3-100 %), 55	91.8 % (ДИ: 86.8-95.3 %), 183	93.3 % (ДИ: 89.3-96.1 %), 238

	Таблица	Швейцария	Всего ^b
Согласованность от р-т, N (%)	98.7 % (ДИ: 97.0-99.6 %), 389	99.7 % (ДИ: 98.4-100 %), 338	99.2 % (ДИ: 98.2-99.7 %), 727

^b Данные двух исследований объединены и проанализированы.

Дополнительные клинические оценки, проведенные независимыми исследовательскими группами, представленные на сайте www.diagnostics.roche.com, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Эффективность теста была выше для образцов с положительными Ct значениями (то есть человек более высокую вирусную нагрузку), которые скорее коррелировали с положительной вирусной культурой, чем образцы с положительными Ct значениями.^{2,3,4}

Аналитическая эффективность

1. Предел обнаружения (LoD):

SARS-CoV-2-положительные образцы были получены путем добавления известной концентрации штамма SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020-Корона в подтвержденный метод ПЦР SARS-CoV-2-отрицательный мазок из носоглотки. LoD определяется как 3.12 x 10² TCID₅₀/мл для мазка из носоглотки, 5 x 10² TCID₅₀/мл для мазка из носоглотки в TCB¹ путем тестирования серийно разведенной имитации положительного образца.

Штамм 2019-nCoV: NCCP 43326/2020 / Корона													
Титр неразведенного штамма 2019-nCoV: 1 X 10 ¹² TCID ₅₀ /мл													
Разведение	1/ 10	1/ 100	1/ 200	1/ 400	1/ 800	1/ 1600	1/ 3200	1/ 64- 000	1/ 12- 800	1/ 25- 600			
Концентрация	1 X 10 ¹²	1 X 10 ¹²	5 X 10 ¹²	2,5 X 10 ¹²	1,25 X 10 ¹²	6,25 X 10 ¹²	3,12 X 10 ¹²	1,56 X 10 ¹²	7,8 X 10 ¹²	3,9 X 10 ¹²			
Частота обнаружения (%)	100- (5/5)	100- (5/5)	100- (5/5)	100- (5/5)	100- (5/5)	100- (5/5)	100- (5/5)	0 % (0- 5)	0 % (0- 5)	0 % (0- 5)			
Частота обнаружения (20*)	НП	НП	НП	НП	НП	100- (20/ 20)	100- (20/ 20)	0 % (0/ 20)	НП	НП			
Самая низкая концентрация со 100 % положительным результатом на параметр: 3,12 X 10 ¹² TCID ₅₀ /мл													

Средняя частота обнаружения составила 100 % положительных результатов по параметру: 3.12 x 10² TCID₅₀/мл

Предел обнаружения (LoD) на штамме вируса: 3.12 x 10² TCID₅₀/мл

c) При тестировании разведения, TCID₅₀/мл

d) № 5 повторов

e) № 20 повторов (в Таиланде, Швейцарии и Корее)

2. Перекрестная реактивность и микробная интерференция:

Перекрестной реактивности и интерференции с потенциально перекрестно реагирующими микроорганизмами, герпетическими вирусами, за исключением SARS-CoV, не обнаружено.

Потенциально перекрестно реагирующее вещество	Штамм	Концентрация потенциально перекрестно реагирующего вещества
Коронавирус SARS	Urbani	3.5 мкг/мл
Коронавирус MERS	Florida / USA-2_Saudi Arabia_2014	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Коронавирус человека	229E	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	OC43	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	NL63	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа A	H1N1 Denver	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	H1N1 WS /33	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	H1N1 Pd-m-09	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	H1N1 New Caledonia	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	H1N1 New Jersey	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Nevada/03/2011	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа B	B/Am/40	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	B/Taiwan/2/62	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус	Тип А	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип В	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл

Потенциально перекрестно реагирующие вещества	Штамм	Концентрация потенциально перекрестно реагирующего вещества
Металлвирус человека (MPV)	MPV 3 тип B1 / Ref.2-2002	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	MPV 16 тип A1 / IA10-2003	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Вirus парагриппа	Тип 1	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 2	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 3	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 4A	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Риновирус	A16	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип B42	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Энтеровирус	Тип 68	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	(09/2014 кодер 4)	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Mycobacterium tuberculosis	K	5 X 10 ⁴ кл/мл
	Erdfman	5 X 10 ⁴ кл/мл
	HN878	5 X 10 ⁴ кл/мл
	CDC1551	5 X 10 ⁴ кл/мл
	H37Hv	5 X 10 ⁴ кл/мл
Аденовирус	Тип 1	3 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 3	1.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 5	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 7	1.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 8	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 11	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 18	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 23	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
	Тип 55	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Листок вируса немуринифидата человека	BaL	10 мкг/мл
Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 X 10 ⁴ кл/мл
Mycoplasma pneumoniae	Мутант 22	5 X 10 ⁴ кл/мл
	Штамм FH Eaton Agent [NCTC 10119]	5 X 10 ⁴ кл/мл
	MT29-B7	5 X 10 ⁴ кл/мл
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)68-17]	5 X 10 ⁴ кл/мл
	178 [Poland 22F-16]	5 X 10 ⁴ кл/мл
	262 [CIP 104340]	5 X 10 ⁴ кл/мл
	Slovakia 14-10 [29055]	5 X 10 ⁴ кл/мл
Периоральный стрептококк	Штамм типа T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 X 10 ⁴ кл/мл
	Bloomington-2	5 X 10 ⁴ кл/мл
Legionella pneumophila	Los Angeles-1	5 X 10 ⁴ кл/мл
	82A3105	5 X 10 ⁴ кл/мл
Candida albicans	3147	5 X 10 ⁴ кл/мл
Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 X 10 ⁴ кл/мл
Moraxella catarrhalis	N9	5 X 10 ⁴ кл/мл
Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 X 10 ⁴ кл/мл
Staphylococcus epidermidis	FDA штамм PCI 1200	5 X 10 ⁴ кл/мл
Streptococcus salivarius	S218 [IFO 13556]	5 X 10 ⁴ кл/мл
Chlamydia pneumoniae	TWAR штамм TW-183	1 X 10 ⁴ кл/мл
Путрифицирующий штамм человека	HD	HD

Примечание: Коронавирус человека HKU1 и Риновирус (PJP) не использовались. Возможна перекрестная реактивность с коронавирусом человека HKU1 и Риновирус (PJP), несмотря на то, что % идентичности последовательности нуклеотидного белка HKU1 и PJP с последовательностью нуклеотидного белка SARS-CoV-2 составляет 35,22 % и 16,2 % соответственно, что считается низкой степенью гомологии.

3. Исследования эндогенных / экзогенных интерферонных веществ: Потенциально интерферонные вещества, перечисленные ниже, не влияли на результаты теста.

а) Экзогенный фактор:

Экзогенный фактор	Интерферонные вещества	Исследуемая концентрация
Соответствующие лекарственные препараты	Занамивир (противовирусный препарат)	5 мг/мл
	Осиматамивир (противовирусный препарат)	10 мг/мл
	Артемизинин-профен (противовирусный препарат)	50 мг/мл
	Доксицилин хлорид (противовирусный препарат)	70 мг/мл
	Хинин (противовирусный препарат)	150 мг/мл
	Ламивудин (антиретровирусный препарат)	1 мг/мл
	Рибавирин (препарат для лечения вирусного гепатита C)	1 мг/мл
	Даклатасвир (препарат для лечения вирусного гепатита C)	1 мг/мл
	Ацетаминофен	200 мг/мл
	Ацетилсалициловая кислота	3,7 мг/мл
Противовоспалительный препарат	Ибупрофен	2,5 мг/мл
	Мупироцин	10 мг/мл
Антибиотик	Тобрамицин	5 мг/мл
	Эритромицин (антибиотик)	81,6 мг/мл
	Ципрофлоксацин (антибиотик)	31 мг/мл
	Неосимефрин (феноксиэфрин)	10 % (объем/объем)
Налезные спреи или капли	Африн, назальный спрей (Осиматамивир)	10 % (объем/объем)
	Назальный спрей на основе физиологического раствора	10 % (объем/объем)
	Rhinocort (Назальные кортикостероиды — будесонид)	10 % (объем/объем)
Гомеопатический препарат от аллергии	Гомеопатический назальный гель Zicam Allergy Relief	5 % (объем/объем)
	Кромогликат натрия	20 мг/мл
	Гидрокортизон олопатадин	10 мг/мл
Оральные анестетики	Албисол (бензокаин 20 %)	5 % (объем/объем)
	Стриксис (фурципрофен 8,75 мг)	5 % (масса/объем, 50 мг/мл)
Леденцы для горла	Конфеты для горла (ветские)	5 % (масса/объем, 50 мг/мл)
	Мундиз: бычья поджелудочная железа, тип I-S	100 мг/мл
Другие	Биотин	100 мг/мл

Экзогенный фактор	Интерферонные вещества	Значения теста
Аутоиммунные заболевания	Человеческое антигемоглобиновое антитело	802 мг/мл
		375 мг/мл
		317 мг/мл
		69 мг/мл
Сывороточный белок	Ревматоидный фактор	727,5 мг/мл
	Цельная кровь (человеческая), антикоагулянт — ЭДТА	3480 МЕ/мл
	Альбумин сыворотки крови человека	10 % (м/м)
		60 мг/мл

4. Эффект высокой дозы (пул-эффект): В образец был добавлен культивируемый вирус SARS-CoV-2. Хук-эффект при добавлении культивируемого вируса SARS-CoV-2 при 1 X 10⁴ TCID₅₀/мл не обнаружен.

1) Для ТОВ, описанных в разделе 4) Приспособление образца из транспортной среды для вируса.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отделить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Ссылки

- World Health Organization (WHO), <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
- Levezio E, Franchin E, Cavanella C et al. Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo. Nature 2020;584(7821):425-429. PMID: 32604404.
- van Beek J, Zofka I, Boekmans T et al. From more testing to smart testing: data-guided SARS-CoV-2 testing choices. <https://doi.org/10.1101/2020.10.13.20211524>.
- Jastir R, Albert S, Wurtz N et al. Correlation between 3790 qPCR positives samples and positive cell cultures including 1941 SARS-CoV-2 isolates. Clin Infect Dis. 2020;1491 PMID: 3296798.

Символы

Производитель использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1.

GTIN

Номер в системе международной торговли

UDI

Уникальный идентификатор изделия

SYSTEM

Система(ы), на которой(-ых) можно использовать реагенты

Дополнение, удаление или изменение отображаются на индикаторе изменений в поле.

CE

80 BIOSENSOR
Главный офис: C-40450, 16, Ockwang-dong 150600-gil, Yeongju-si, South Korea, Yeongju-si, 1988 PECTUS/BIKA KOPFER
Местный представитель: 24, Ockwang-gil, Yeongju-si, South Korea, Yeongju-si, Chungcheongbuk-do, 28181 PECTUS/BIKA KOPFER
www.80biosensor.com

Репрезентатив:

Rocher Diagnostics GmbH/Sandhofer Strasse 118, D-85356 Memmelt

www.rocher.com

Номер заявки Rocher: 09327592

EC REP: Официальный представитель

MT Pharma Consulting GmbH/Altenhofstrasse 80 95385 St. Ingbert, Германия

L238CROEN191

Дата выпуска: 12.2020

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.

Показания

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test — это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека или мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку. Данный тест предназначен для обнаружения антигена SARS-CoV-2 у лиц с подозрением на COVID-19. Продукт предназначен исключительно для профессионального использования в лабораториях.

Противопоказания

Не применимо. Медицинское изделие для диагностики in vitro.

Побочные эффекты

Не применимо. Медицинское изделие для диагностики in vitro.

pH экстрагирующего буфера: $7.8 \pm 10\%$

Срок годности

Храните набор при $2-30^\circ\text{C}$, вдали от прямых солнечных лучей. Материалы в наборе стабильны до окончания срока годности (максимально 24 месяца с даты изготовления), указанного на наружной упаковке. Не замораживайте набор.

Тест-полоску и буфер использовать немедленно после вскрытия.

Комплект поставки

Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test), в составе:

1. Тест-полоска в индивидуальной упаковке, 25 шт
2. Пробирка с экстрагирующим буфером, 25 шт
3. Крышка с пипеткой, 25 шт.
4. Зонд-тампон стерильный, 25 шт.
5. Пленка защитная
6. Краткое справочное руководство
7. Инструкция по применению

Упаковка

Набор SARS CoV 2 Rapid Antigen Test готов к применению. Содержимого одного набора достаточно для проведения 25 тестов.

Тест-полоска

Вес: $4,11 \pm 10\%$ грамм

Габаритные размеры тест-полоски (ДхШхВ): $70,0 \text{ мм} \pm 10\% \times 20,0 \text{ мм} \pm 10\% \times 5,3 \text{ мм} \pm 10\%$

Тест-полоски упакованы в пакеты, габаритные размеры (ДхШхВ): $177 \text{ мм} \pm 10\% \times 38 \text{ мм} \pm 10\% \times 69 \text{ мм} \pm 10\%$

Тест-полоски в пакетах помещены в пластиковый контейнер. Габаритные размеры контейнера (ДхШхВ): $119 \text{ мм} \pm 10\% \times 109 \text{ мм} \pm 10\% \times 38 \text{ мм} \pm 10\%$

Крышка с пипеткой

Высота: $21,86 \pm 0,1 \text{ мм}$

Диаметр: $21,84 \pm 0,1 \text{ мм}$

Вес: $0,75 \text{ г} \pm 10\%$

Флакон с буферным раствором:

Вес: $1,55 \text{ г} \pm 10\%$

Высота: $49,9 \text{ мм} \pm 10\%$

Диаметр: $18,3 \text{ мм} \pm 10\%$

Толщина стенки: $1 \text{ мм} \pm 10\%$

Объем наполнения (максимальная вместимость): $350 \text{ мл} \pm 10\%$

Зонд-тампон стерильный:

Вес: $0,46 \text{ г} \pm 10\%$

Длина: $145 \text{ мм} \pm 10\%$

Диаметр: $3 \text{ мм} \pm 10\%$

Упаковка (длина x ширина): $200 \text{ мм} \pm 10\% \times 40 \text{ мм} \pm 10\%$

Пленка защитная:

Размеры (длина x ширина): $225 \text{ мм} \pm 10\% \times 111 \text{ мм} \pm 10\%$

Вес: $3 \text{ г} \pm 10\%$

Толщина: $50 \text{ мкм} \pm 3 \text{ мкм}$

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): $270 \text{ мм} \pm 10\% \times 150 \text{ мм} \pm 10\% \times 74 \text{ мм} \pm 10\%$
Вес: $380 \text{ г} \pm 10\%$

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.") использует следующие символы и знаки:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержит достаточно для испытаний
	Температурные ограничения		Дата производства
	Запрет на повторное применение		Глобальный номер товара
	Содержимое упаковки		QR-код
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки		Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
	Указание на сторону, с которой следует вскрывать упаковку		QR-код

Маркировка картонной упаковки

Наименование изделия

Логотип поставщика

Каталожный номер

Номер партии

Глобальный номер товара

Дата изготовления

Срок годности

Номер по каталогу производителя

Номер по каталогу Roche

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.

Наименование производителя
Уполномоченный представитель на территории ЕС
Комплект поставки
Достаточно для проведения 25 тестов
Знак CE
Только для диагностики in vitro
Температурный диапазон
QR-код

Маркировка упаковки тест-полоски

Наименование изделия
Логотип производителя
Внимание, см. инструкцию по применению
Только для диагностики in vitro
Номер по каталогу
Содержит достаточно для n-испытаний (1)
Номер лота
Срок годности
Дата производства
Знак CE
Температурные ограничения
Запрет на повторное применение
Логотип дистрибьютора

Маркировка флакона с экстрагирующим буфером

Наименование содержимого флакона
Только для диагностики in vitro
Обратитесь к инструкции по применению
Запрет на повторное применение
Температурный диапазон
Знак CE
Логотип производителя

Маркировка упаковки зонда-тампона стерильного

Наименование производителя
Краткая инструкция
Каталожный номер
Номер партии
Срок годности
Радиационная стерилизация
Запрет на повторное применение
Не использовать при повреждении упаковки
Температурный диапазон
Знак CE
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Указание на сторону, с которой следует вскрывать упаковку
или Наименование производителя
Каталожный номер
Номер партии
Дата производства
Срок годности
Краткая инструкция

Температурный диапазон
Запрет на повторное применение
Внимание, см. инструкцию по применению
Не использовать при повреждении упаковки
Знак CE
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Стерилизовано оксидом этилена
Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
Указание на сторону, с которой следует вскрывать упаковку
или
Наименование производителя
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Знак CE
Стерилизовано оксидом этилена
Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
Запрет на повторное применение
Не использовать при повреждении упаковки
Не стерилизовать повторно
Внимание, см. инструкцию по применению
Температурный диапазон
Номер партии
Дата производства
Срок годности
Указание на сторону, с которой следует вскрывать упаковку

Макет маркировки на русском языке:



Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test), в составе:

1. Тест-полоска в индивидуальной упаковке, 25 шт
2. Пробирка с экстрагирующим буфером, 25 шт
3. Крышка с пипеткой, 25 шт.
4. Зонд-тампон стерильный, 25 шт.
5. Пленка защитная
6. Краткое справочное руководство
7. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

Производитель: «SD Biosensor, Inc.» («СД Биосенсор, Инк.»)
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea

Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09327592190

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-30 °C.

Стерилизация

Следующие компоненты набора поставляются стерильными:

Наименование	Метод стерилизации
Зонд-тампон стерильный	Стерилизация этиленоксидом

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированных контейнерах, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк.")) гарантирует, что Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д. 2, тел.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (495) 229-62-64.

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

*Примечание:

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.

Используется совместно с:

Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Antigen Control), производства «SD Biosensor, Inc.» ("СД Биосенсор, Инк."), Республика Корея.

경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩) 인가
[별지 제43호서식]

동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

등부 2021년 제 2720호

Registered No. 2021-2720

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서-----에
기재된 -----
에스디바이오센서 주식회사-----
대표이사 이효근-----

의 대리인 김민건-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

Min Geon Kim-----

attorney-in-fact of
Hyo Keun Lee-----
President-----
SD Biosensor, Inc.-----

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached -----
LETTER OF DECLARATION.-----
(IFU)-----

2021년 11월 05일

This is hereby attested on this
5th day of Nov. 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office
THE EAST SUWON LAW CORPORATION

공증사무소 명칭

공중
인가 동수원 종합 법무법인

Belong to Suwon
District Prosecutor's Office

소 속

수원지방검찰청

Address of the office

소재지표시

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

남궁성배



Seong Bae Namkung

공증담당변호사

Signature of the Notary Public
SEONG BAE NAMKUNG

남궁성배

본 사무소는 인가번호 제138호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.138.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by SEONG BAE NAMKUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of THE EAST SUWON LAW CORPORATION

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 08/11/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021Q6B00E8

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



/Здесь и далее: Штамп: ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)/

Корея, Кёнгидо, Сувон,
Йонтхонгу, Уорлд кап-
ро, 123, № 405

ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW
CORPORATION)

(Тел.) (031)211-1411~3
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер 2021 – 2720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)

Корея, Кёнгидо, Сувон, Йонтхонгу, Уорлд кап-ро, 123, № 405

Печать: ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)
Нотариусы

210 мм x 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

[Логотип: «СД Биосенсор, Инк.»
(SD Biosensor, Inc.)]

Республика Корея, Кёнгидо, Сувон, Йонгхонгу, 1556беон-гил, Деокёнг-
даэро, 16, Диджитал Эмпайр Билдинг, С-4 и 5 этажи
(C-4th&5th Floor, Digital Empire Building, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)
Тел. 82-31-300-0400, Факс: 82-31-300-0499

ПИСЬМО-ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Дата: 04 ноября 2021 года

Всем заинтересованным лицам

Мы, «СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.), место нахождения: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, 16690, Кёнгидо, Сувон, Йонгхонгу, 1556беон-гил, Деокёнг-даэро, 16, С-4&5 (C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, REPUBLIC OF KOREA) (Главный офис), и РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, 28161, Чунгчонгбук-до, Чеонгджу-си, Хеунгдек-гу, Осонг-еуп, Осонгсаенгмйеонг 4-ро, 74 (74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, REPUBLIC OF KOREA) (Производственная площадка), настоящим свидетельствуем верность и точность настоящего свидетельства.

Приложение: Инструкция по применению

С уважением,

[подпись]

Хю Кеун Ли (Hyo-Keun Lee)

[Личная печать]

Директор

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

[Печать «СД Биосенсор, Инк.»
(SD Biosensor, Inc.)]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор реагентов качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test)»

производства «СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея

РАЗРАБОТЧИК

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.), Республика Корея

[Личная печать]

Утверждено

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

Дата: 25.10.2021 г.

[подпись]

Полное имя ответственного лица

Сун Ён Чжон (Jeong Sun Young)

Сун Ён Чжон

Штамп

[Штамп: «СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

Сун Ён Чжон

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования /
медицинский научный консультант]

[Печать «СД Биосенсор, Инк.»

(SD Biosensor, Inc.)]

[Штамп: «СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

[подпись]

Хю Кеун Ли (Hyu Keun Lee) / Президент]

2021

Ссылки

1 Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.

2 Лавеццо Е., Франчин Е., Чаварелла К. (Lavezzo E, Franchin E, Ciavarella C) и др. "Подавление вспышки SARS-CoV-2 в итальянском муниципалитете Во". Журнал "Природа" 2020;584(7821):425-429, PMID: 32604404.

3 ван Бик Д., Зофия И., Болсамс Т. (van Beek J, Zsofia I, Boelsums T) и др. "От большого тестирования к быстрому тестированию: выбор тестирования на SARS-CoV-2 на основе данных, <https://doi.org/10.1101/2020.10.13.20211524>.

4 Джафар Р., Ахерфи С., Вуртс Н. (Jaafar R, Aherfi S, Wurtz N) и др. "Корреляция между 3790 кПЦР-положительными образцами и положительными культурами клеток, включая 1941 изолят SARS-CoV-2". Журнал "Клинические инфекционные заболевания". 2020;1491 PMID: 32986798.

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

Главный офис: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, 16690, Кёнгидо, Сувон, Йонгхонгу, 1556беон-гил, Деокёнгдаэро, 16, С-4&5 (C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, REPUBLIC OF KOREA)

Место производства: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, 28161, Чунгчонгбук-до, Чеонгджу-си, Хеунгдек-гу, Осонг-еуп, Осонгсаенгмьеонг 4-ро, 74 (74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, REPUBLIC OF KOREA)
www.sdbiosensor.com

Распространяется:

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)
www.roche.com

Официальный представитель

«МТ Промедт Консалтинг ГмбХ» (MT Promedt Consulting GmbH)
Альтенхофштрассе 80, 66386, Санкт-Ингберт, Германия
(Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany)

Производитель

«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)
Республика Корея, 16690, Кёнгидо, Сувон, Йонгхонгу, 1556беон-гил, Деокёнгдаэро, 16, С-4&5 (C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, Republic of Korea)

Корея, Кёнгидо, Сувон,
Йонтхонгу, Уорлд кап-
ро, 123, № 405

ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW
CORPORATION)

(Тел.) (031)211-1411~3
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер 2021-2720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Мин Геон Ким (Min Geon Kim)

доверенное лицо

Хю Кеун Ли (Hyu Keun Lee) / Президента
«СД Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.)

лично явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного лица, проставленной на прилагаемом

ПИСЬМЕ-РАЗЪЯСНЕНИИ

(Инструкция по применению)

Удостоверено 5 ноября 2021 года в данном офисе.

Название офиса

ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)

Относится к районной прокуратуре Сувона

Адрес: Корея, Кёнгидо, Сувон, Йонтхонгу, Уорлд кап-ро, 123, № 405 (No. 405, 123, World cup-ro Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea)

/подпись/

Подпись нотариуса

Нотариус СЕОНГ БАЕ НАМКУНГ (SEONG BAE NAMKUNG)

[Штамп: **ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН**
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)]

Настоящая контора была уполномочена Министерством юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариальной конторы с 07 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 138.

210 мм x 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан СЕОНГ БАЕ НАМКУНГ (SEONG BAE NAMKUNG)
3. выступающим в качестве НОТАРИУСА
4. скреплен печатью/штампом ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН (THE EAST SUWON LAW CORPORATION)

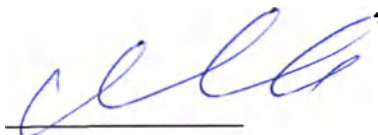
Удостоверено

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| 5. в г. Сеуле | 6. 08.11.2021 года |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. За № ХХА2021Q6В00Е8 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись: |

Печать: Министерство юстиции
Республики Корея

/подпись/
Сонг Хя (Song Hee)

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- 5-700

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

Т.А. Камышная

