

710, 2144, Hannuri-daero,
Sejong-si, Republic of Korea

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

TEL 044-866-5533
FAX 044-866-5622

Registered No. 2022-781

NOTARIAL CERTIFICATE

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

710, 2144, HANNURI-DAERO,
SEJONG-SI, REPUBLIC OF KOREA



DECLARATION

I, SEO YONG CHO, CEO OF NDFOS CO., LTD

do hereby solemnly and sincerely declare

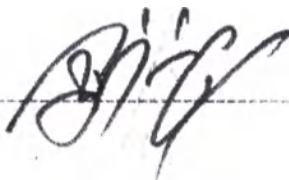
1. That the attached document(s) :

INSTRUCTIONS FOR USE, Rev.3

2. is (are) true and correct.

It is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

Signature

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'SEO YONG CHO', written over a horizontal dashed line.

14.07.2022

NDFOS

УТВЕРЖДЕНО:
NDFOS Co., Ltd. (НДФОС Ко., Лтд.),
1-705 Innoplex, 306, Sinwon-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ред.3

Набор реагентов (иммунохроматографический экспресс-тест) для качественного одновременного выявления специфических антигенов (NP) к вирусам SARS-CoV-2 и гриппу A/B в биологических образцах человека (мазок из носа), (ND COVID-19 & FLU Duo Plus) в составе.

**Производитель: NDFOS Co., Ltd. (НДФОС Ко., Лтд.), Республика Корея.
1-705 Innoplex, 306, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea.**

2022

1. Наименование изделия

Набор реагентов (иммунохроматографический экспресс-тест) для качественного одновременного выявления специфических антигенов (NP) к вирусам SARS-CoV-2 и гриппу A/B в биологических образцах человека (мазок из носа), (ND COVID-19 & FLU Duo Plus) в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала – 25 уп.
3. Пробирка с экстракционным буферным раствором – 25 шт.
4. Колпачок-дозатор – 25 шт.
5. Подставка из картона – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – Набор, Экспресс-тест, МИ, Набор реагентов, Тестовый набор, Изделие.

2. Классификация изделия.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: **21.20.23.110.**

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **3.**

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **375010.**

3. Назначение медицинского изделия.

Набор реагентов предназначен для качественного обнаружения специфических антигенов (NP) вируса SARS-CoV-2, гриппа А и/или В (ND COVID-19 & FLU Duo Plus) в биологическом материале человека (мазок из носа), взятом у лиц с клиническими симптомами острой респираторной инфекции, с использованием метода иммунохроматографии.

Функциональное назначение.

Тестовый набор реагентов является прямым методом этиологической лабораторной диагностики и вспомогательным инструментом для раннего выявления вируса SARS-CoV-2 и гриппов А/В с помощью определения специфических антигенов у лиц с симптомами ОРИ.

Однако при тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа и не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения (постановки точных диагнозов) или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или гриппом А и/или В.

У тестовой кассеты из набора ND COVID-19 & Flu Duo Plus имеются два тестовых окна, одно из которых используется для выполнения анализа на наличие антигенов SARS-CoV-2, а второе – на наличие антигенов вирусов гриппа А и /или В.

В случае отрицательного теста и наличия признаков ОРИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных исследований.

Внимание: набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики квалифицированными специалистами в условиях *in vitro*.

Показания:

Тестовый набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или гриппа А/В у пациентов с

признаками острого инфекционного заболевания, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также у контактным с ними лиц.

Противопоказания к применению теста:

1. истекший срок годности теста
2. нарушена упаковка изделия
3. ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Не применимо для данного МИ.

Перечень материалов человеческого происхождения, наличие лекарственных средств.

При производстве набора реагентов не применялись материалы человеческого происхождения.

Лекарственные средства не содержатся в составе набора.

Контакт с организмом человека.

Кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой полости носа (Зонд для забора биоматериала)

Описание компонентов изделия

Комплектация набора реагентов рассчитана на проведение на 1-одно и 25 определений. Изделие выпускается в нестерильном виде, предназначено для однократного использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

4. Потенциальные потребители

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с профессиональным образованием, прошедшим соответствующую специальную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней").

Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

5. Анализируемые образцы.

Анализируемые образцы – это мазки из носа (из двух носовых ходов).

Используйте только стерильный зонд для отбора анализируемого образца.

При вскрытии упаковки зонда для забора биоматериала, не дотрагивайтесь до его кончика - области отбора анализируемого образца.

При отборе анализируемого образца соблюдайте общие меры предосторожности.

6. Описание компонентов изделия

Экстракционный буфер представляет собой натрий-фосфатный буфер и поверхностно активное вещество (Tween 20/Triton X-100).

Тест-полоска в тестовой кассете содержит биотинилированные и конъюгированные с наночастицами целлюлозы антитела к нуклеопротеину SARS-CoV-2, козы антитела к куриному IgY, стептавидин. Биологические материалы животного и микробного происхождения, входящие в состав компонентов набора реагентов, безопасны для человека.

7. Ограничения применения

Отрицательные результаты должны рассматриваться в контексте недавних контактов пациента, истории болезни, наличия клинических признаков (симптомов), присущих COVID-19 и гриппу А/В, и должны подтверждаться молекулярным анализом, если это необходимо для ведения пациента.

9. Принцип действия

У тест-полоски для анализа на антигены к COVID имеются две линии с предварительно нанесенным на них покрытием: на поверхности нитроцеллюлозной мембраны присутствует контрольная линия «С» и линия теста «Т». Моноклональные антитела мыши к SARS-CoV-2 нанесены на область тестовой линии, в то время как на область контрольной линии нанесены антитела кролика к IgY. Конъюгат антител IgY курицы к SARS-CoV-2 с цветными частицами используется для детекции в тесте для выявления антигена SARS-CoV-2.

Во время проведения теста антиген SARS-CoV-2 в пробе взаимодействует с конъюгатом цветных частиц с моноклональными антителами к SARS-CoV-2, формируя комплекс антиген-антитело-цветная частица. Данный комплекс перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта до линии теста, где его улавливает моноклональное антитело мыши к SARS-CoV-2.

Если в пробе присутствуют антигены SARS-CoV-2, в окошке для результатов появляется цветная линия теста. Яркость цветной линии теста зависит от количества антигена SARS-CoV-2 в пробе. Если антигены SARS-CoV-2 в пробе отсутствуют, линия теста останется бесцветной. Контрольная линия используется для контроля правильности выполнения процедуры и должна появляться всегда, если тест выполнен правильно, и реагенты тестовой кассеты в контрольной линии срабатывают надлежащим образом.

У тест-полоски для анализа на антигены к вирусу гриппа А/В имеются две линии с предварительно нанесенным на них покрытием: на поверхности нитроцеллюлозной мембраны присутствует контрольная линия «С», а также линии теста «А» и «В».

Моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа А и моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа В нанесены на область тестовой линии, в то время как на область контрольной линии нанесены антитела козы к IgG мыши. Конъюгат цветных частиц с антителами мыши к вирусу гриппа А и вирусу гриппа В используется для детекции в тесте на антигены вирусов гриппа А и В.

Во время проведения теста антиген вирусов гриппа А и В в пробе взаимодействует с конъюгатом цветных частиц с моноклональными антителами, формируя комплекс антиген-антитело-цветная частица. Данный комплекс перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта до линии теста, где его улавливают моноклональные антитела мыши к вирусам гриппа А и В. Если в пробе присутствуют антигены вирусов гриппа А и В, в окошке для результатов появляется цветная линия теста. Яркость цветной линии теста зависит от количества антигенов вирусов гриппа А и В в пробе. Если антигены вирусов гриппа А и В в пробе отсутствуют, линия теста останется бесцветной. *Контрольная линия используется для контроля правильности выполнения процедуры и должна появляться всегда, если тест выполнен правильно, и реагенты тестовой кассеты в контрольной линии срабатывают надлежащим образом.*

10. Риски применения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированными. Соответственно необходимо организовать надлежащую методику работы и утилизации.
- Чтобы исключить перекрестное загрязнение, используйте для каждого тестируемого клинического образца новый тампон для взятия мазков из носа.

- Не допускается использование набора, если его внутренняя упаковка повреждена или негерметична.
- Не допускается использование набора реагентов после истечения срока его годности.
- Экстракционный буфер содержит слабощелочные химические вещества. Не допускайте попадания в глаза и на чувствительные слизистые оболочки. При попадании реагента экстракционного буфера на кожу или в глаза, смойте его большим количеством воды.
- Во избежание контакта с инфекционными агентами, при работе с реагентами из набора, необходимо использовать СИЗ, в том числе надевать одноразовые перчатки и тщательно мыть руки после проведения тестирования.

11. Компоненты изделия.

Набор реагентов (иммунохроматографический экспресс-тест) для качественного одновременного выявления специфических антигенов (NP) к вирусам SARS-CoV-2 и гриппу A/B в биологических образцах человека (мазок из носа), (ND COVID-19 & FLU Duo Plus) в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала – 25 уп.
3. Пробирка с экстракционным буферным раствором – 25 шт.
4. Колпачок-дозатор – 25 шт.
5. Подставка из картона – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.



Фото компонентов набора.

Состав буфера:

Компонент (ы)	Содержание, %	Идентификационный код химического вещества
ПБС (водный раствор)	98,65	7732-18-5
Triton X-100 (поверхностно-активное вещество)	0,50	9002-93-1
Азид натрия	0,30	9005-46-3

Перечень материалов

Наименование	Применение	Характеристики
Метрические размеры:		
Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке)		Размер тестовой кассеты($\pm 5\%$): длина – 58 мм; ширина – 25 мм Верх (белый) ($\pm 5\%$): 8,16 г + 0,06 г Низ (белый) ($\pm 5\%$): 6,07 г + 0,070 г 2 окошка (прозрачные), раз.в мм ($\pm 5\%$): 4x15 Материал: АБС-пластик, NDFOS Co., Ltd. Внешний вид: непрозрачный Упаковка: фольгированный п/э (Полиэтилен 64,9% ПЭТФ 16,6% и алюминий 18,5%), размеры 121x80 мм
Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке)	Для забора биологических образцов из носа	Материал ручки - Полиоксиметилен, цвет белый, краситель W-01-77/08, NDFOS Co., Ltd. Цвет ручки: белый; Цвет ворса: белый. ворсистое покрытие – нейлон. Длина рабочей части с ручкой: $(150 \pm 2,0)$ мм; Длина рабочей части с ворсовым покрытием: 16 ± 1 мм -Диаметр рабочей части (с ворсовым покрытием): $4 \text{ мм} \pm 1,0 \text{ мм}$ - Упаковка зонда: индивидуальная, герметичная (материал изготовления: прозрачная пленка (ПЭТ/ПЭ) на бумажном носителе, термически скреплен, NDFOS Co., Ltd., размеры: 134 x 40 мм ($\pm 5\%$), Ширина шва упаковки зонда: 5-10 мм ($\pm 5\%$), Толщина бумаги: 0,9 мм ($\pm 5\%$), Толщина прозрачной плёнки: 0,7 мм ($\pm 5\%$), Прочность шва упаковки зонда: не менее 1 Н, Стерилизация: оксид этилена.
Пробирка с экстракционным буферным раствором	Герметичная пластиковая пробирка	Габаритные характеристики пробирки с буферным раствором (мм): Высота: 50мм ($\pm 5\%$) Диаметр узкой части: 8мм ($\pm 5\%$) Диаметр широкой части: 9 мм ($\pm 5\%$) Диаметр ворота: 18 мм ($\pm 5\%$) Масса пустой пробирки для буферного раствора (г): 2 ($\pm 5\%$); Материал: ПП, NDFOS Co., Ltd.
Колпачок-дозатор	Пластиковый колпачок с фильтром-капельницей	Габаритные характеристики колпачка с фильтром и капельницей: Высота: 20мм ($\pm 5\%$) Диаметр основания: 9,5 мм ($\pm 5\%$) Внешний диаметр верхней части: 5мм ($\pm 5\%$)

		Внутренний диаметр верхней части: 2мм ($\pm 5\%$) Материал: ПП, NDFOS Co., Ltd. Фильтр: Высота: 4 мм ($\pm 5\%$) Диаметр: 4 мм ($\pm 5\%$) Материал: ПЭТ высокой плотности. Производитель: NDFOS Co., Ltd.
Внешняя упаковка набора	Картонная коробка для упаковки набора	Габаритные характеристики упаковки, см ($\pm 5\%$) Длина: 220 Высота: 103 Ширина: 120 Вес: 350 г Картон 100% (качественный картон с упрочнением, белый с обратной стороны; плотность: 270 г/м ²)

Специфические характеристики набора:	
Время достижения устойчивых результатов (положительный контроль), мин	10-15 мин

13. Взятие и подготовка образцов

Для получения результата последовательно выполняйте следующие действия:

Перед использованием набора реагентов внимательно прочтите инструкцию к нему и тщательно следуйте указаниям.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, но не входящие в комплект поставки

Часы или таймер, контейнер для биологически опасных отходов, одноразовые перчатки, очки, лабораторный халат, дезинфицирующее средство.

Перед началом процедуры тестирования:

- извлеките набор из места хранения и дайте ему нагреться до комнатной температуры;
- извлеките тест-кассету и зонды для забора биоматериала из индивидуальных упаковок, при этом зонд необходимо держать в руке, а тест-кассету должна быть помещена на ровную сухую поверхность.

Внимание: при проведении анализа используйте пробирки с буферным раствором, поставляемые в комплекте.

Процедура тестирования

Биологическим материалом для исследования является: мазок из носа пациента.

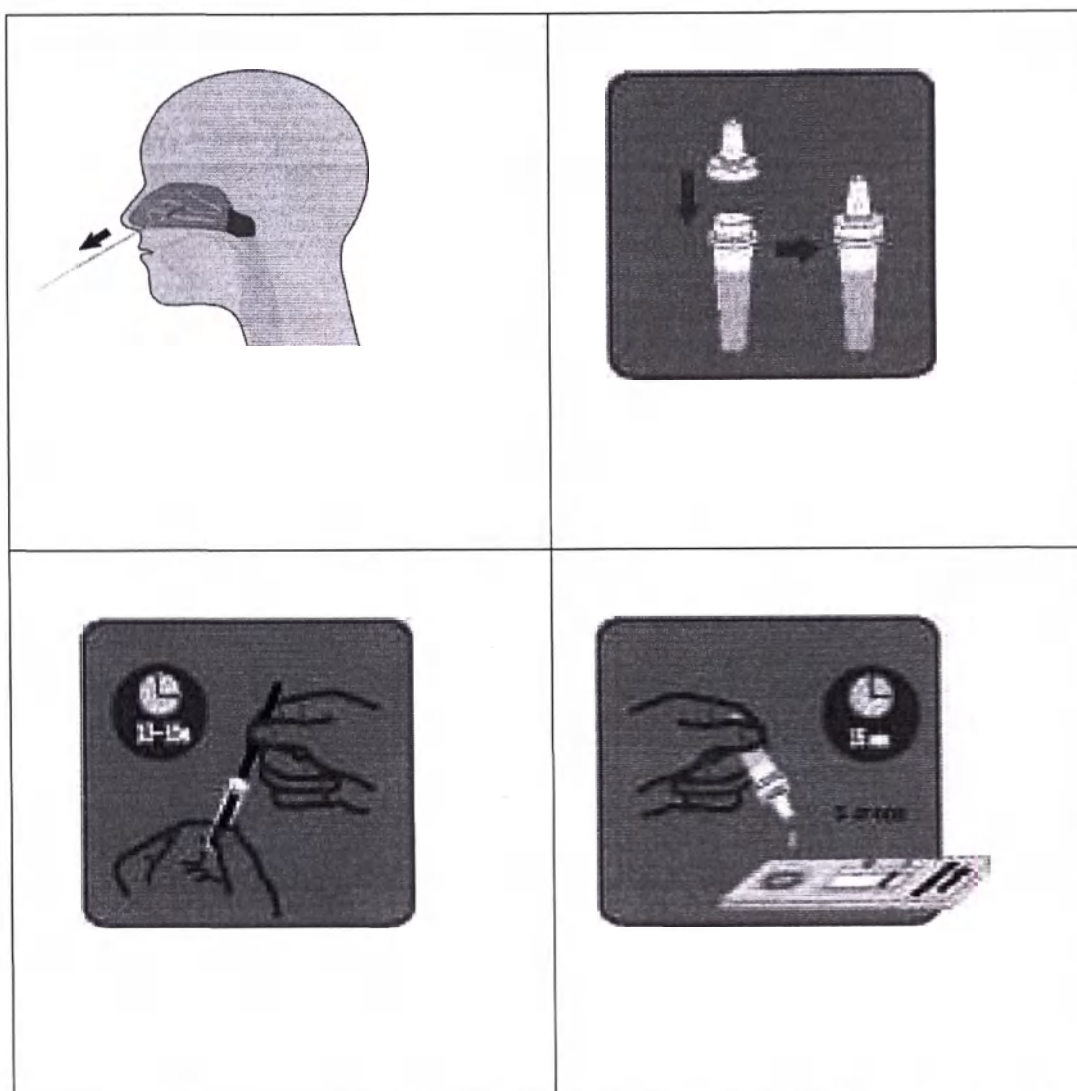
Одноразовый зонд для забора биоматериала используется для взятия проб носовых выделений.

- 1) для взятия пробы пациент должен присесть и слегка отклонить голову назад
- 2) медицинский работник, выполняющий исследование, одной рукой держит зонд, а второй придерживает голову пациента, не давая ей двигаться.
- 3) зонд вводится в ноздрю, не прилагая чрезмерного усилия, поскольку это может вызвать травмирование внутренней поверхности носа.
- 4) подержав зонд в каждой ноздре в течение 3-5 секунд, необходимо осторожно прокрутить его там три раза и медленно извлечь.

Внимание: рекомендуется проводить анализ сразу же после взятия проб. Если проба не используется немедленно, она должна храниться в холодильнике (4 °C) или морозильной камере (-20 °C) не более 24 часов:

2. установите пробирку с буферным раствором в штатив и снимите с нее защиту
3. зонды с отобранными образцами опустите в пробирку и, удерживая головки зондов ниже поверхности буфера, мягко проверните их в растворе несколько раз для высвобождения антигена из образцов в буферный раствор

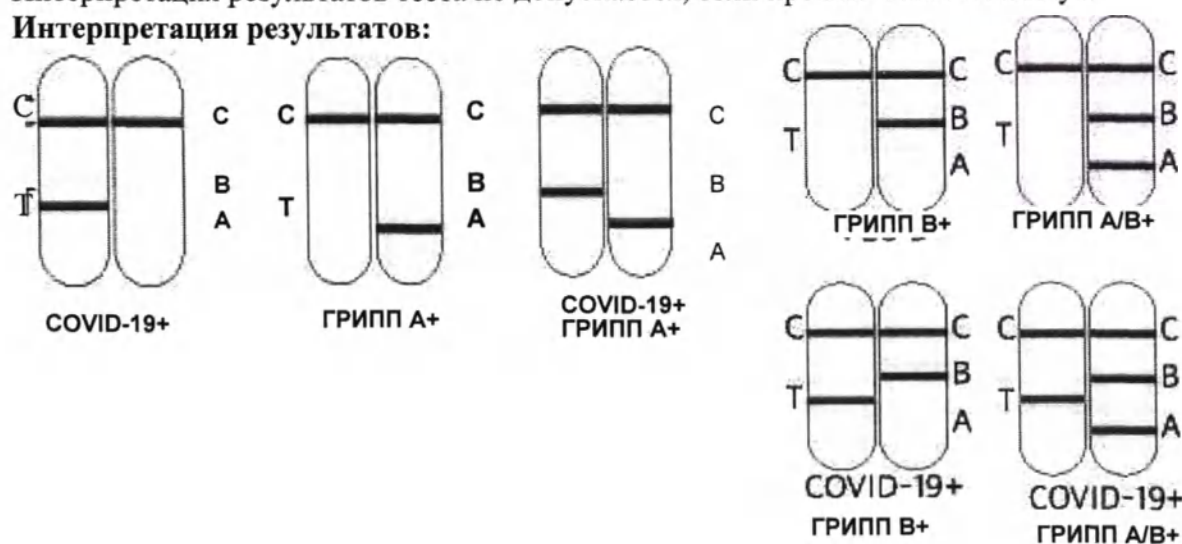
4. поднимите зонды в пробирке выше буфера; отожмите их боковыми сторонами пробирки, чтобы как можно больше раствора с образцом осталось в пробирке; затем надежно установите насадку с капельницей на пробирку (см. рисунок ниже).
5. введите 5 капель полученной пробы в тест, держа пробирку вертикально.



Внимание: Для получения устойчивых результатов тестовая кассета должна находиться при комнатной температуре в течение 10–15 минут перед проверкой результатов.

Интерпретация результатов теста не допускается, если прошло более 20 минут.

Интерпретация результатов:

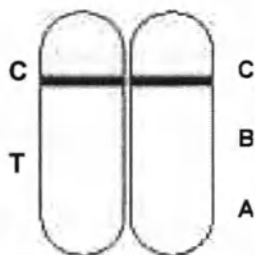


Положительный результат:

появляются одна или две четкие цветные линии, одна полоска появляется на контрольной линии и одна или две полоски постепенно появляется на тестовой линии

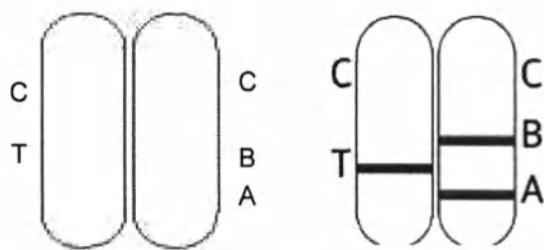
*Примечание: интенсивность развития цвета на тестовой линии зависит от концентрации антигенов, присутствующих в образце, поэтому любой цвет (от бледно-розового до темно-красного), появляющийся на тестовой линии, должен считаться положительным.

Отрицательно: в контрольной зоне (C) появляется одна цветная линия. В тестовых зонах не появляется никаких видимых цветных линий.



Отрицательный

Недействительный: контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы являются наиболее вероятными причинами отказа линии управления. Просмотрите процедуру и повторите тест с новой тестовой кассетой. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.



Контроль качества: в тест включен процедурный контроль, цветная линия, появляющаяся в контрольной области, является внутренним процедурным контролем. Обязательное ее проявление при тестировании подтверждает достаточный объем образца и правильную процедурную технику. Иной контроль качества не входит в комплект поставки данного МИ.

Ограничения теста:

1. Необходимо строго следовать процедуре выполнения анализа, а также выполнять все меры предосторожности и соблюдать указания по интерпретации результатов анализа.
2. Настоящий тест для качественного анализа не может определить количественное значение или концентрацию антигенов.
3. Несоблюдение процедуры проведения анализа и интерпретации его результатов может негативно повлиять на результат анализа и/или дать ошибочный результат.
4. Отрицательный результат теста может возникнуть, если уровень экстрагированного антигена в образце ниже чувствительности теста, или если получена проба низкого качества.
5. Для получения более точной информации об иммунном статусе рекомендуется

провести дополнительные анализы с применением иных лабораторных методов.

6. Результат теста необходимо рассматривать вместе с прочими данными, имеющимися в распоряжении врача.

7. Отрицательный результат может возникнуть, если концентрация антигена в образце ниже предела обнаружения теста, или если образец был собран или транспортирован неправильно, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможности заражения и должен быть подтвержден вирусной культурой или ПЦР.

8. Положительные результаты теста не исключают параллельное заражение другими патогенами.

9. Отрицательные результаты теста не предназначены для исключения других инфекций.

10. Дети, как правило, выделяют вирус в течение более длительных периодов времени, чем взрослые, что может привести к различиям в чувствительности теста между взрослыми и детьми.

14. Рабочие характеристики изделия

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Определены эксплуатационные характеристики набора реагентов, связанные с выявлением антигенов SARS-CoV-2 и гриппа А и В. При помощи набора реагентов ND COVID-19 & Flu Duo Plus были проверены 117 проб. Данные пробы представляли собой мазки из носа, взятые при помощи тампонов-свабов у пациентов, имеющих соответствующие симптомы. Результаты анализов, выполненных при помощи набора реагентов ND COVID-19 & Flu Duo Plus, сравнивались с результатами работы коммерчески доступных систем для молекулярного анализа.

		ОТ-ПЦР		
		ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ВСЕГО
Тест ND COVID-19 Ag	ПОЛОЖ.	54	0	54
	ОТРИЦ.	3	60	63
	ВСЕГО	57	60	117

Чувствительность: **94,7%** (54/57) (доверительный интервал 95%: 85,33–98,88%)

Специфичность: **>99,9%** (114/114) (доверительный интервал 95%: 96,82–100%)

Точность: **98,2%** (168/171)

PPV: **>99,9%** (54/54) (доверительный интервал 95%: 93,4–100%)

NPV: **97,4%** (114/117) (доверительный интервал 95%: 92,64–99,45%)

		ОТ-ПЦР		
		ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ВСЕГО
Тест ND FLU A Ag	ПОЛОЖ.	137	13	150
	ОТРИЦ.	9	191	200
	ВСЕГО	146	204	350

Чувствительность: **91,3%** (137/150)

Специфичность: **95,5%** (191/200)

Точность: **93,7%** (328/350)

		ОТ-ПЦР		
		ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	ВСЕГО
Тест ND FLU B Ag	ПОЛОЖ.	48	2	50
	ОТРИЦ.	2	198	200

	ВСЕГО	50	200	250
--	-------	----	-----	-----

Чувствительность: **96,0%** (48/50)

Специфичность: **99,0%** (198/200)

Точность: **98,4%** (246/250)

ПРИМЕЧАНИЕ

Эксплуатационные характеристики теста на наличие вируса гриппа А и В проверялись в научно-исследовательском центре компании «НДФОС».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Предел обнаружения

[COVID-19 Ag]

В ходе исследования использовался штамм «SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / KOREA». Титр культивируемого вируса был подтвержден методом ПЦР. После инактивации клетки дозированно добавлялись в мазок из носоглотки. LoD составлял $1,25 \times 10^{3,2}$ ЦПД₅₀/мл.

[ГРИПП А]

В качестве контрольных материалов использовались антигены к вирусу гриппа А H1N1 (штамм Brisbane, код NIBSC: 08/100) и антигены к вирусу гриппа А H3N2 (штамм New York, код NIBSC: 04/264).

LoD составлял 2,07 нг ГА/мл для H1N1 и 5,30 нг ГА/мл для H3N2.

[ГРИПП В]

В качестве контрольного материала использовался вирус гриппа В (штамм Hong Kong, код Meridian: R02310). LoD составлял 65 нг/мл для вируса гриппа В.

2) Перекрестная реактивность:

Перекрестная реактивность с веществами, потенциально обладающими перекрестной реактивностью, не обнаружена за исключением коронавируса SARS.

3) Исследование эндогенных и экзогенных интерференционных веществ:

Интерференция с веществами, которые потенциально могут быть интерференционными, не выявлена.

Респираторно-синцициальный вирус	0,49 мг/мл	Listeria monocytogenes	$>10^7$ КОЕ/мл
Вирус гриппа А H1N1 (NP)	2,21 мг/мл	Vibrio parahaemolyticus	$>10^7$ КОЕ/мл
Вирус гриппа В	2,5 мг/мл	Вирус герпеса человека, штамм HF	10^6 БОЕ/мл
Вирус гриппа А H1N1 (нативный)	40 320 ГАЕ/мл	Вирус Коксаки А9, штамм Р.В.	10^6 БОЕ/мл
Campylobacter jejuni	$>10^7$ КОЕ/мл	Вирус Коксаки В5, штамм Faulkner	10^6 БОЕ/мл
Serratia marcescens	$>10^7$ КОЕ/мл	Эховирус 6, штамм	10^6 БОЕ/мл
Staphylococcus aureus	$>10^7$ КОЕ/мл	Эховирус 6, штамм	10^6 БОЕ/мл
Enterococcus faecalis	$>10^7$ КОЕ/мл	Аденовирус типа 18	10^5 БОЕ/мл
Escherichia coli	$>10^7$ КОЕ/мл	Вирус краснухи	10^4 БОЕ/мл
Klebsiella pneumoniae	$>10^7$ КОЕ/мл	Вирус денге типа 4	10^5 БОЕ/мл
Lactobacillus casei	$>10^7$ КОЕ/мл		

Исследование потенциальной интерференции

Вещества, обладающие потенциальной перекрестной реактивностью, тестировались в отсутствие (отрицательный результат теста) или в присутствии (положительный результат теста) термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 с титром 3.78×10^3 ЦПД₅₀/мл. Эти вещества при указанных концентрациях не влияли на аналитические характеристики теста ND COVID-19 & FLU Duo Plus. Присутствие следующих веществ не вызывало появление ложноположительных или ложноотрицательных результатов:

Растворитель	Вещество	Конечная концентрация	Отрицательный результат*	Положительный результат*
ДМСО	Ацетаминофен	10 мг/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
	Билирубин	15 мг/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
Фосфатно-солевой буфер pH 7.2	Тобрамицин	51.4 мкМ	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
Метанол	Дексаметазон	1.53 мкМ	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
Дист. вода	Осельтамивир	5 мг/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
	Альбумин из сыворотки крови человека	50 мг/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
	Глюкоза	1.2 мг/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
NaOH	Муцин	1 мг/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
Этанол	Бензокаин	1 мг/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
Фосфатно-солевой буфер pH 7.2	Цельная кровь	1 %	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.

* Тестирование проводилось в трех повторах.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Занамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Олопатадин	100 мкг/мл
Тобрамицин	130 мкг/мл
Оксиметазолин	15% (об./об.)
Будесонид	15% (об./об.)
Водный раствор рапы (озерной соли) 0,9%	10% (об./об.)
Гемоглобин (цельная кровь)	5% (об./об.)
Муцин	5% (об./об.)

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

Максимальная доступная концентрация термоинактивированного SARS-CoV-2 (1.51×10^5 ЦПД₅₀/мл) подверглась тестированию. Эффект высокой дозы не наблюдался.

15. Условия применения, хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре плюс (1 – 30) °С.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (1 – 30) °С, без замораживания.

Условия эксплуатации

Тест-кассету после вскрытия упаковки и вскрытую реакционную пробирку с экстракционным буфером следует использовать в течение 1 часа.

Срок годности набора – 24 месяца с даты изготовления.

Примечание: Срок годности не верифицирован испытаниями в реальном времени. Исследование стабильности в реальном времени продолжается.

16. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В). Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы также утилизируются как отходы класса В. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

18. Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- код партии (LOT);
- дата изготовления;
- условия хранения, в том числе температурный режим;
- срок годности (дата производства);
- значок только для диагностики «in vitro»;
- штрих-код;
- количество исследований;
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- состав изделия;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак «Маркировка CE».

Макет маркировки потребительской упаковки на территории РФ:

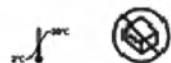
 Производитель: NDFOS Co., Ltd. (НДФОС Ко., Лтд.), Республика Корея. 1-705 Innoplex, 306, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	Уполномоченный представитель в РФ: АО «Мособлпродресурсы» 117105, г. Москва, Новоданиловская наб, д. 6 к. 1, этаж 2, пом. 1в, ком. 1
Набор реагентов (иммунохроматографический экспресс-тест) для качественного одновременного выявления специфических антигенов (NP) к вирусам SARS-CoV-2 и гриппу A/B в биологических образцах человека (мазок из носа), (ND COVID-19 & FLU Duo Plus) в составе: Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 25 шт.	

Зонд для забора биоматериала – 25 уп.
 Пробирка с экстракционным буферным раствором – 25 шт.
 Колпачок-дозатор – 25 шт.
 Подставка из картона – 1 шт.
 Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № _____

Количество исследований: 25

Для профессионального применения.



Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- код партии (LOT);
- условия хранения, в том числе температурный режим;
- срок годности (дата производства);
- значок только для диагностики «in vitro»;
- количество наборов в коробке;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- состав изделия;
- символ «беречь от влаги»
- символ «беречь от солнечных лучей»

Макет маркировки транспортной упаковки на территории РФ

	Производитель: NDFOS Co., Ltd. (НДФОС Ко., Лтд.), Республика Корея. 1-705 Innoplex, 306, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	Уполномоченный представитель в РФ: АО «Мособлпродресурсы» 117105, г. Москва, Новоданиловская наб, д. 6 к. 1, этаж 2, пом. 1в, ком. 1.
Набор реагентов (иммунохроматографический экспресс-тест) для качественного одновременного выявления специфических антигенов (NP) к вирусам SARS-CoV-2 и гриппу A/B в биологических образцах человека (мазок из носа), (ND COVID-19 & FLU Duo Plus) в составе: Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 25 шт. Зонд для забора биоматериала – 25 уп. Пробирка с экстракционным буферным раствором – 25 шт. Колпачок-дозатор – 25 шт. Подставка из картона – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт. РУ № _____		
Кол-во наборов: XX      		

Макет маркировки индивидуальной упаковки тестовой кассеты.

Набор реагентов (иммунохроматографический экспресс-тест) для качественного одновременного выявления специфических антигенов (NP) к вирусам SARS-CoV-2 и гриппу А/В в биологических образцах человека (мазок из носа), (ND COVID-19 & FLU Duo Plus) в составе.

Тестовая кассета в индивидуальной упаковке.



Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала.

Набор реагентов (иммунохроматографический экспресс-тест) для качественного одновременного выявления специфических антигенов (NP) к вирусам SARS-CoV-2 и гриппу А/В в биологических образцах человека (мазок из носа), (ND COVID-19 & FLU Duo Plus) в составе.

Зонд для забора биоматериала.



РАСПИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Не использовать повторно		Только для диагностики «in vitro»
	Следовать инструкции по применению		Хранить в месте, защищенном от солнечного света		Код партии
	Дата производства		Использовать до		Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурный режим хранения		следует хранить в сухом месте		Соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС
	Для проведения <n> тестов		Стерилизация оксидом этилена		

19. Условия транспортирования, хранения, использования и утилизации.

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности». На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется.

Доставка и хранение набора должно осуществляться при температуре от 1°C до 30°C в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом и недоступном для детей месте, вдали от прямых солнечных лучей в течение всего срока годности. Замораживание изделий не допускается.

Срок годности изделий – 24 месяца.

Если тест и буфер для проб хранятся в холодильнике, перед тестированием необходимо оставить их в течение 30 минут при комнатной температуре.

Набор следует использовать в течение 30 минут после вскрытия пакета из алюминиевой фольги. В случае температуры окружающего воздуха более 30°C или

относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

Не открывайте пакет с Тестовым набором до готовности к использованию. После вскрытия пакета изделие должно быть использовано немедленно.

Держите набор подальше от прямых солнечных лучей.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

Отходы, образующиеся после использования набора реагентов, при использовании в клинико-лабораторной диагностики следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

20. Дополнительные сведения.

Техническое обслуживание и ремонт.

При проведении диагностики с помощью тестовых наборов используются одноразовые расходные материалы – не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов.

Не применимо для данного медицинского изделия.

21. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует стабильность готового изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к уполномоченному представителю изготовителя на территории Российской Федерации.

Срок годности-24 месяца с даты изготовления.

22. Сведения о производителе.

Производитель: NDFOS Co., Ltd. (НДФОС Ко., Лтд.), Республика Корея.

1-705 Innoplex, 306, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Тел.: +82-2-6203-0734

www.ndfos.com

23. Уполномоченный представитель производителя.

АО «Мособлпродресурсы»

117105, г. Москва, Новоданиловская наб, д. 6 к. 1, этаж 2, пом. 1в, ком. 1

Тел./факс: +7 (495) 120 11 42;

a.peskov@ukpr.ru

등부 2022년 제781호

Registered No. 2022-781

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 적합성선언서에 기재된 촉탁인 주식회사
파인비엠 대표자 사내이사 이상익의 대리인
이은영은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서
에 위 본인이 서명한 것임을 자인하였다.

SEO YONG CHO, CEO of NDFOS CO., LTD
appeared before me and admitted his subscription
to the attached DECLARATION.

2022년07월14일이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 14th day of
July, 2022 at this office.

공증인 서상철 사무소
소속 대전지방법검찰청
세종특별자치시 한누리대로2144, 710호 (보
람동,스마트히브II)

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.
Belong to Daejeon District Prosecutors' Office
710, 2144, Hannuri-daero, Sejong-si, Republic of
Korea

공증인

Notary Public

서상철

Seo sang cheul

This office has been authorized by the Minister
of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary
Public since 24 May, 2014 under Law No. 9138.

APOSTILLE

Document issued by the Ministry of Justice, Republic of Korea

Document No. 14/07/2022

Document Title

Document No. **SEO SANG CHEUL**

Document Title **Notary Public**

Document Title **SEO SANG CHEUL AND NOTARY
OFFICE INC**

Serial **14/07/2022**

The Ministry of Justice

XXD2022Y765V43

Document Title

Document Title

Kim Jae-il

Kim Jae-il



ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, СЕО ЙОНГ ЧО, генеральный директор компании «НДФОС КО., ЛТД.»

настоящим официально заявляю,

1. что приложенный документ:

Инструкция по применению. Ред.3

2. ☒ является верным и точным.

☐ является верным и точным переводом текста, первоначально составленного на корейском языке.

Подпись

(подпись)

/Штамп/

14.07.2022

Фрагмент печати нотариальной конторы

2144, Республика Корея
г. Седжон, Ханнури-даэро 710

тел: 044-866-5522
факс: 044-866-5622

Нотариальная контора
Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

Регистрационный номер: 2022 - 781

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СЕО ЙОНГ ЧО, Генеральный директор компании «НДФОС КО., ЛТД.», в моем присутствии подтвердил подлинность подписи на приложенном ЗАЯВЛЕНИИ.

Настоящим удостоверено сегодня 14 июля 2022 г. в офисе указанной нотариальной конторы.

Нотариальная контора
Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.
Окружная прокуратура г. Тэджон
Адрес: Республика Корея, 2144
г. Седжон, Ханнури-даэро 710

/подпись/
Сео Сан Чхоль

Печать:
Нотариальная контора
Сео Сан Чхоль
Нотариус

Данная компания уполномочена Министерством юстиции Республики Корея совершать нотариальные действия с 24 мая 2014 года согласно закону № 9138.

АПОСТИЛЬ

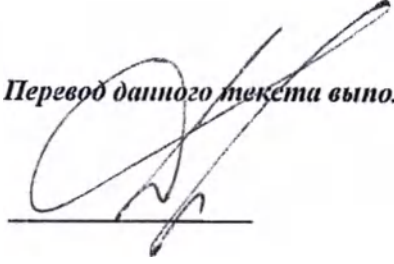
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан Сео Сан Чхоль
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

Удостоверено:

5. в г. Сеуле 6.14/07/2022
7. Министерством юстиции
8. за № XXD2022Y765V43
9. Печать/штамп
10. Подпись
(подпись)
Ким Джэ Иль

*Печать: Министерство юстиции * Республика Корея*


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года

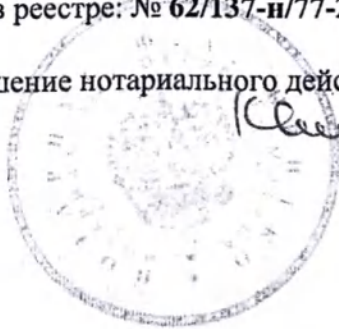
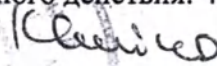
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

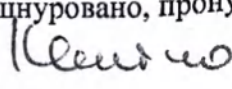
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 33-1742

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 листов

Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 33-7243
Уплачено за совершение нотариального действия: 440 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. КВИТКО