

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

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

TEL. 044-866-5522
FAX 044-866-5622

Registered No. 2022-788

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.

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

Signature



14.07.2022

NDFOS

УТВЕРЖДАЮ

Точность и достоверность представленной
информации на русском языке

NDFOS Co., Ltd. /НДФОС Ко., Лтд.

CEO/Генеральный директор

Seo Yong Cho/ Сео Йонг Чо



Инструкция по применению

Ред.3

**Набор реагентов «ND COVID-19 Ag Test» для обнаружения антигена коронавируса
SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале
человека (мазок из носа) 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 «ND COVID-19 Ag Test» для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носа) в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 25 шт.
3. Пробирка с экстракционным буфером – 25 шт.
4. Колпачок с фильтром и капельницей – 25 шт.
5. Штатив - подставка для пробирок – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – Набор. Экспресс-тест. МИ. Набор реагентов. Набор «ND COVID-19 Ag Test» 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: 370090.

3. Назначение медицинского изделия.

Набор реагентов предназначен для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа), взятом у лиц с клиническими симптомами инфекции, вызванной SARS-CoV-2, методом иммунохроматографии.

Набор используется при проведении тестирования квалифицированными специалистами в условиях клинико-диагностической лаборатории.

Функциональное назначение.

Тестовый набор реагентов является прямым методом этиологической лабораторной диагностики *in vitro* и служит вспомогательным средством для ранней диагностики инфекции COVID-19 с помощью определения антигена SARS-CoV-2 у лиц с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с симптомами инфекции, вызванной SARS-CoV-2.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2.

Так же результат анализа нельзя использовать для постановки диагноза.

Положительный результат тестирования должен быть подтвержден альтернативными методами диагностики.

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

Показания:

Тестовый набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у пациента признаков острого инфекционного заболевания, вызванного новым коронавирусом 2019 года (SARS-CoV-2).

Необходимость выявления антигена SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам.

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 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 клиничко-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 (СанПиИ 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 зонд для отбора анализируемого образца только из состава набора.

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. Конструкция и основные функциональные элементы

Тестовая кассета состоит из корпуса (кассеты) и тест-полоски. Кассета из белого пластика (с тест-полоской внутри), прямоугольной формы с двумя отверстиями: для внесения исследуемого образца и тестовая зона (с маркировками «Т» и «С»), на корпус тест-кассеты нанесен логотип компании и надпись «COVID-19 Ag». Тестовая кассета является неразборной.

Тест-полоска включает зону для образца (подложка для образца из стекловолокна), подложку для конъюгата (содержащую поликлональные антитела SARS-CoV-2 нуклеопротеина к IgY курицы - конъюгат с золотом), мембрану из нитроцеллюлозы (НЦ), тестовую зону (Т), содержащую мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2, зону контроля качества (С), содержащую моноклональные антитела кролика к антигену иммуноглобулина куриного желтка IgY.

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

Зонд для забора биоматериала - стерильное одноразовое медицинское изделие.

7. Ограничения применения

Антиген обычно обнаруживается в образцах биологического материала (мазках из носа) во время острой фазы заболевания. Положительные результаты свидетельствуют о присутствии в мазке вирусного антигена, но для подтверждения наличия инфекции необходимо сопоставление с клинической историей болезни и результатами других анализов. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или сопутствующее заражение другими вирусами. Обнаруженный агент может не быть истинной причиной заболевания. Отрицательные результаты должны рассматриваться как предварительные; они не исключают наличия инфекции SARS-CoV-2 и не должны рассматриваться в качестве единственного критерия для принятия решения о лечении или наблюдении пациента, включая решения, касающиеся санитарно-эпидемиологического режима. Отрицательные результаты должны рассматриваться в контексте недавних контактов пациента, истории болезни, наличия клинических признаков (симптомов), присущих COVID-19, и должны подтверждаться молекулярным анализом, если это необходимо для ведения пациента.

8. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Вирус SARS-CoV-2, вызывающий COVID-19, был впервые выявлен в г. Ухань, провинция Хубэй, КНР, в декабре 2019 г. ВОЗ объявила о пандемии COVID-19 11 марта 2020 г., и это заболевание распространилось по всему миру, став причиной сотен тысяч подтвержденных заражений и смертей. Инкубационный период в среднем составляет около 5 дней, при этом симптомы проявляются через 12 дней с момента заражения. Симптомы COVID-19 сходны с симптомами других вирусных респираторных заболеваний и включают в себя повышение температуры тела, лихорадку, кашель, затрудненное дыхание и т.д.

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-

CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца.

Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

9. Принцип действия

В основе действия набора реагентов лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с добавлением частиц для формирования конъюгированных комплексов и мембранная полоска реагентов, на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. На область полоски тестирования (Т) нанесены мышиные моноклональные антитела к антигену коронавируса SARS-CoV-2. На область линии контроля (С) на нанесены моноклональные антитела кролика к антигену иммуноглобулина куриного желтка IgY. Во время тестирования антиген SARS-CoV-2 в биологическом образце взаимодействует с мышиным моноклональным антителом анти SARS-CoV-2, конъюгированным с частицами красителя, образуя комплекс цветных частиц антиген-антитело. Комплекс достигает тетовой полоски (Т), где он захватывается мышиными моноклональными антителами анти-SARSCoV-2. Цветная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2.

10. Риски применения и меры предосторожности

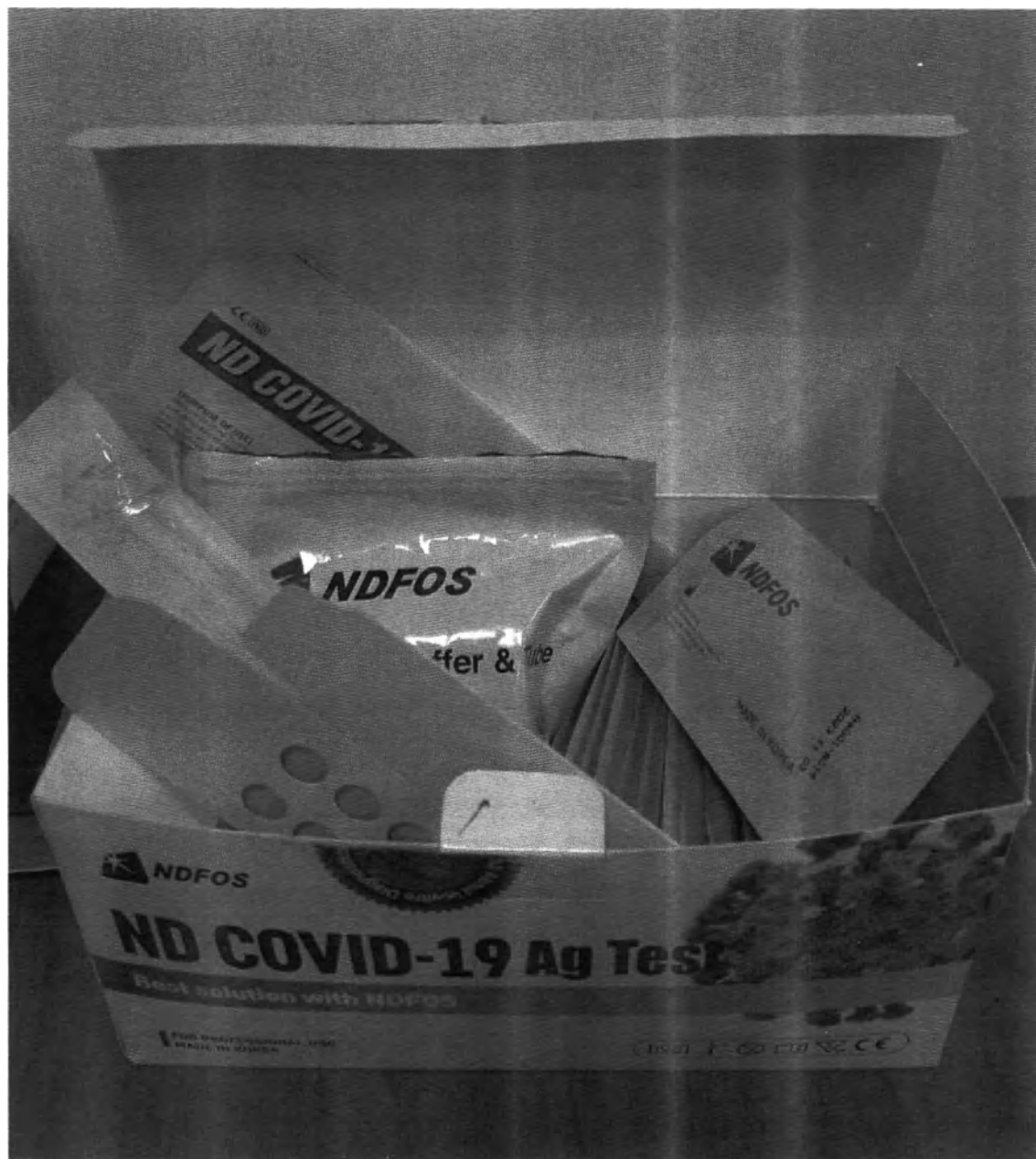
- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. Необходимо организовать надлежащую методику работы и утилизации.
- Чтобы исключить перекрестное загрязнение, используйте для каждого тестируемого клинического 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 надевать одноразовые перчатки и тщательно мыть руки после его использования.

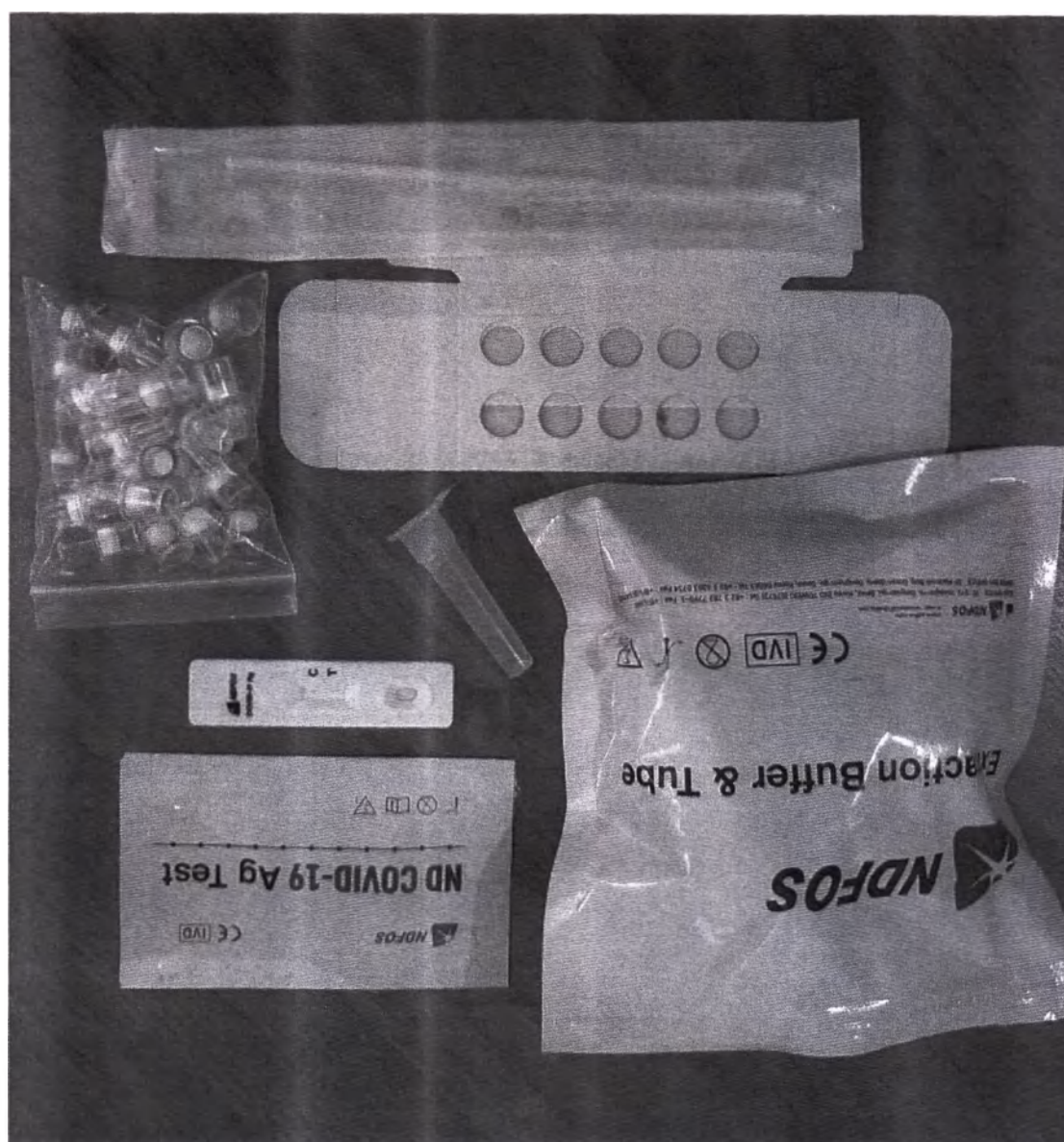
11. Компоненты изделия.

Набор реагентов «ND COVID-19 Ag Test» для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носа, в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 25 шт.

2. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 25 шт.
3. Пробирка с экстракционным буфером – 25 шт.
4. Колпачок с фильтром и капельницей – 25 шт.
5. Штатив - подставка для пробирок – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.







Состав экстракционного буфера:

Компонент (ы)	Содержание. %	Идентификационный код химического вещества
Дистиллированная вода	98.65	7732-18-5
Трис-гидроксиметиламинотан	0.50	77-86-1
Тритон X-100 (поверхностно-активное вещество)	0.50	9002-93-1
Казеинат натрия	0.30	9005-46-3

Проклин-300 (П-200)	0,05	отсутствует
---------------------	------	-------------

12. Перечень материалов

Тестовая кассета содержит высушенные антитела и частицы латекса, нанесенные на тест-полоску, и готовый к использованию буфер для экстракции/запуска, запечатанный пробкой в верхней части изделия.

Наименование	Описание	Характеристики
Метрические размеры:		
Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке)	Кассета из белого пластика (с тест-полоской внутри), прямоугольной формы с двумя отверстиями: для внесения исследуемого образца и тестовая зона (с маркировками «Т» и «С»).	Размер Тестовой кассеты($\pm 5\%$): длина –70 мм; ширина –17 мм, высота – 5 мм. Верх (белый) ($\pm 5\%$): 8,16 г + 0,06 г Низ (белый) ($\pm 5\%$): 6,07 г + 0,070 г Окошко (прозрачное) ($\pm 5\%$): 0,111 г + 0,006 г Материал: АБС-пластик, NDFOS Co., Ltd. Внешний вид: непрозрачный Упаковка: фольгированный п/э (Полиэтилен 64,9% ПЭТФ 16,6% и алюминий 18,5%) NDFOS Co., Ltd., размеры 184x134мм
Зонды для забора биоматериала	Стерильный одноразовый тампон-зонд полимерный с наконечником из ворсистого волокна, в индивидуальной упаковке	Материал ручки – ПП NDFOS Co., Ltd., цвет белый, краситель W-01-77/08 Цвет ручки: белый; Цвет ворса: белый, ворсистое покрытие – нейлон NDFOS Co., Ltd. Длина рабочей части с ручкой: $(148 \pm 2,0)$ мм; Длина рабочей части с ворсовым покрытием: $(14 \pm 1,5)$ мм -Диаметр рабочей части (с ворсовым покрытием): $4,6\text{мм} \pm 1,0\text{мм}$ Размеры чехла: длина 114 мм/диаметр внешний: 3мм; -Упаковка зонда: индивидуальная, герметичная, блистер (материал изготовления: прозрачная пленка, ПЭТ/ПЭ), термически скреплен NDFOS Co., Ltd., размеры: $(197 \times 3,5 \text{ мм} (\pm 5\%))$ Ширина шва упаковки зонда: $5-10 \text{ мм} (\pm 5\%)$; Толщина бумаги: $0,9 \text{ мм} (\pm 5\%)$.. Толщина прозрачной плёнки: $0,7 \text{ мм} (\pm 5\%)$.. Прочность шва упаковки зонда: не менее 1 Н; Прочность шва упаковки зонда: не менее 1 Н. стерилизация: оксид этилена.
Пробирка с экстракционным	Пластиковая пробирка, закрыта алюминиевой	Габаритные характеристики флакона буферного раствора (мм):

Наименование	Описание	Характеристики
буфером	фольгой методом термосварки, содержит прозрачную бесцветную жидкость.	Высота: 50мм ($\pm 5\%$) Диаметр узкой части: 8мм ($\pm 5\%$) Диаметр широкой части: 9 мм ($\pm 5\%$) Диаметр ворота: 18 мм ($\pm 5\%$) Масса пустого флакона буферного раствора (г): 2 ($\pm 5\%$); Материал: ПП, NDFOS Co., Ltd.,
Колпачок с фильтром и капельницей	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: ПЭТ высокой плотности. Производитель: NDFOS Co., Ltd. Высота: 4 мм ($\pm 5\%$), Диаметр: 4 мм ($\pm 5\%$)
Штатив - подставка для пробирок	Подставка под пробирки с экстракционным буфером (10 ячеек) из картона	Картон с упрочнением, белый с обратной стороны; плотность: 200 г/м ²)
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)

13. Взятие и подготовка образцов

- Биологическим материалом для исследования является мазок из носа пациента.
- Для взятия образца мазка из носа осторожно введите тампон в ноздрю пациента, в которой визуально наблюдается большая секреция. Не касаясь тампоном дна носовой перегородки, осторожно протолкните тампон до задней части носоглотки. Проверните тампон несколько раз и затем выньте его из носоглотки.
- Образцы следует брать в стандартных лабораторных условиях.
- Образцы необходимо протестировать в кратчайшие сроки после взятия.
- Охлажденным или замороженным образцам перед тестированием необходимо дать нагреться до комнатной температуры (20°C ~ 30°C) и приобрести однородность.
- В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ

«Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

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:

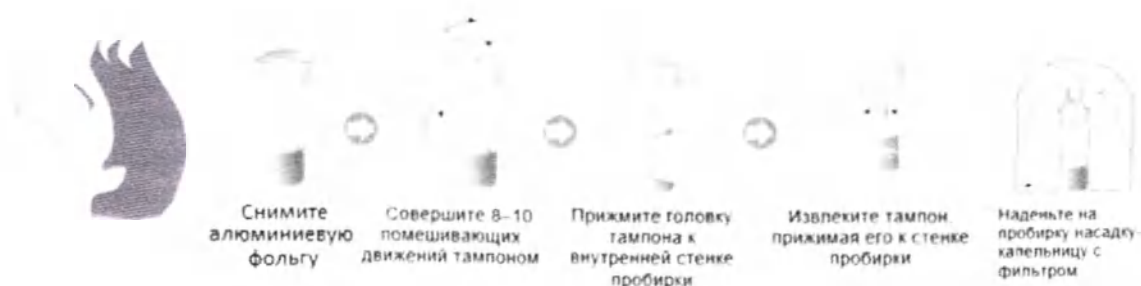
- извлеките диагностический комплект из места хранения и дайте ему нагреться до комнатной температуры;
- извлеките тест-кассету и зонд для забора биоматериала из индивидуальных упаковок, при этом зонд держите в руке, а тест-кассету поместите на ровную сухую поверхность.

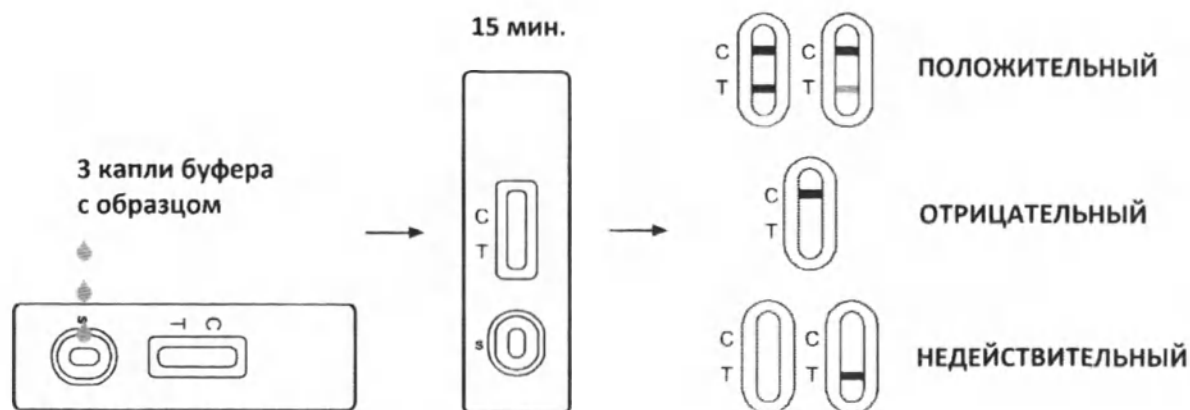
14. Процедура тестирования

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

Для получения результата последовательно выполняйте следующие действия:

- а) установите пробирку с буферным раствором в штатив и снимите с нее алюминиевую фольгу.
- б) рядом положите колпачок с фильтром и капельницей
- в) освободите зонд из упаковки и произведите отбор образца со слизистой оболочки носа (из двух носовых проходов)
- г) зонд с отобранным образцом опустите в пробирку и, удерживая головку зонда ниже поверхности буфера, мягко проверните зонд в растворе несколько раз для высвобождения антигена из образца в буфер
- д) поднимите зонд в пробирке выше буфера; отожмите тампон зонда боковыми сторонами пробирки, чтобы как можно больше раствора с образцом осталось в пробирке; затем надежно установите колпачок с фильтром и капельницей на пробирку (см. рисунок ниже).





15. Интерпретация результатов

Положительный результат:

- появляются две четкие цветные линии, одна полоска появляется на контрольной линии и одна полоска постепенно появляется на тестовой линии (этот результат указывает на обнаружение антигенов SARS CoV2)

Примечание: интенсивность развития цвета на тестовых линиях будет варьироваться в зависимости от концентрации анти-2019-nCoV IgG или анти-2019-nCoV IgM, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета, возникающий на тестовых линиях, следует считать положительным.

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

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: Каждая тестовая кассета имеет встроенную систему контроля качества. Окрашивание линии контроля в пурпурно-красный цвет является подтверждением качества проведенной процедуры тестирования и свидетельствует о правильном ее выполнении. При отсутствии линии контроля результат считается недействительным и рекомендуется повторное проведение анализа. При повторном получении недействительного результата следует немедленно прекратить использование данной партии изделия и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Ограничения теста:

Процедура анализа и интерпретация результатов анализа должны тщательно соблюдаться при тестировании на наличие антигенов SARS CoV2, в частности, очень важна правильная процедура взятия биологической пробы. Не точное соблюдение этой процедуры может привести к некорректным результатам. Тестовый набор 2019-nCoV ограничен качественным обнаружением антигенов SARS CoV2 в пробных образцах мазков из носа. Интенсивность тестовой полоски не имеет линейной корреляции с концентрацией антигена в образце. Отрицательный результат для отдельного пациента указывает на отсутствие обнаруживаемого уровня антигена SARS CoV2. Однако отрицательный результат теста не исключает возможности воздействия или заражения COVID 19. Если пациент испытывает продолжающиеся симптомы, рекомендуется повторить тест с вновь собранным образцом через несколько дней.

Если в образце мазка присутствует кровь или избыток слизи это может привести к получению ложноположительных результатов, что потребует проведения дополнительного тестирования.

Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Их последующее тестирование с молекулярной диагностикой должно помочь исключить наличие инфекции.

16. Аналитические и эксплуатационные характеристики изделия

Предел обнаружения (*Limit of detection, LoD*)

Предел обнаружения теста определялся производителем с использованием последовательного разбавления термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 (Zeptomatrix, изолят: USA-WA1/2020). Использовался замороженный материал с концентрацией 1.51×10^6 ЦПД₅₀/мл (TCID₅₀/мл).

Исследование по определению предела обнаружения теста было спроектировано с учетом непосредственного использования образцов мазков без их разбавления. В образец мазка из носоглотки добавлялось примерно 50 мкл физиологического раствора, содержащего вирусные частицы. Затем этот образец мазка из носоглотки вводился в реакционную пробирку с экстракционным буфером в соответствии с методикой проведения теста.

Тест состоял из двух этапов определения предела обнаружения:

1) Предварительная оценка предела обнаружения

Готовили последовательные 10-кратные разведения термоинактивированного вируса, которые затем тестировали в 5 повторах.

В итоге 5 из 5 положительных результатов было получено для концентрации 1.51×10^3 ЦПД₅₀/мл. Затем была выполнено последовательное 2-кратное разбавление с определением предела обнаружения.

2) Подтверждение предела обнаружения

Тестировалась концентрация 1.51×10^3 ЦПД₅₀/мл. Двадцать (20) из двадцати (20) результатов оказались положительными. На основе этого анализа было установлено, что предел обнаружения составляет 1.51×10^3 ЦПД₅₀/мл.

При проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации с использованием музейного штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1» из коллекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» подтвержден заявленный производителем предел обнаружения – 1.51×10^3 ЦПД₅₀/мл (1.51×10^6 копий/мл).

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность теста ND COVID-19 Ag Test оценивалась производителем путем тестирования образцов различных микроорганизмов или вирусов. Каждый микроорганизм и вирус тестировался в трех повторах в отсутствие (отрицательный результат теста) или в присутствии (положительный результат теста) термоинактивированного вируса SARS-CoV-2 с титром 3.78×10^3 ЦПД₅₀/мл.

№	Вирус / Бактерия	Штамм	Источник / тип пробы	Концентрация	Отрицательный результат*	Положительный результат*
1	Аденовирус А	Тип 18 (KUMC-4)	Изолят	1.2×10^6 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
2	Аденовирус В	Тип 11 (KUMC-63)	Изолят	3.0×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
3	Аденовирус С	Тип 5 (KUMC-61)	Изолят	4.0×10^6 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
4	Аденовирус D	Тип 23 (KUMC-5)	Изолят	1.2×10^6 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
5	Аденовирус E	Тип 4 (KUMC-60)	Изолят	2.0×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
6	Аденовирус F	Тип 40 (KUMC-6)	Изолят	3.0×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.

№	Вирус / Бактерия	Штамм	Источник / тип пробы	Концентрация	Отрицательный результат*	Положительный результат*
7	Альфа-коронавирус	229E (KUMC-9)	Изолят	8.0×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
8	Альфа-коронавирус	NL63	Изолят	1.0×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
9	Бета-коронавирус	OC43 (KUMC-8)	Изолят	9.8×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
10	коронавирус MERS	EMC/2012	Изолят	1.27×10^5 ЦПД ₅₀ /мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
11	Вирус гриппа А H3N2	KUMC-32	Изолят	4.0×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
12	Вирус гриппа А H1N1	KUMC-33	Изолят	1.2×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
13	Вирус гриппа В	KUMC-34	Изолят	4.9×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
14	Вирус парагриппа человека 1	KUMC-64	Изолят	2.0×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
15	Вирус парагриппа человека 2	KUMC-65	Изолят	2.0×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
16	Вирус парагриппа человека 3	KUMC-67	Изолят	4.0×10^6 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
17	Вирус парагриппа человека 4а	KUMC-69	Изолят	4.6×10^7 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
18	Энтеровирус человека А	Тип 71 (KUMC-56)	Изолят	0.7×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
19	Энтеровирус человека В	Вирус коксаки В3 (KUMC-15)	Изолят	8.6×10^6 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
20	Энтеровирус человека С	Вирус полиомиелита (Сейбин)	Изолят	6.0×10^6 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
21	Энтеровирус человека D	Тип 70 (KUMC-55)	Изолят	8.8×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
22	Метапневмовирус человека	KUMC-87	Изолят	1.4×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
23	Респираторно- синцитиальный вирус человека	KUMC-41	Изолят	8.0×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
24	Риновирус человека А	Тип 1В (KUMC-81)	Изолят	1.2×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
25	Риновирус человека В	Тип 42 (KUMC-80)	Изолят	4.2×10^5 БОЕ/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
26	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
27	<i>Streptococcus pyogenes Rosenbach</i>	Bruno [CIP 104226]	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
28	<i>Candida albicans</i>	4454M	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
29	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CM-1	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
30	<i>Legionella pneumophila</i>	Bloomington-2	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
31	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	262 [CIP 104340]	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.
32	<i>Bordetella pertussis</i>	MN2531	Изолят	5.0×10^4 клеток/мл	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.

* Тестирование проводилось в трех повторях.

По данным клинических испытаний, перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

№	Наименование возбудителя	Концентрация
1	Вирус гриппа А А/Москва/7/2020 (H1N1) pdm09	1:64 ГАЕ*
2	Аденовирус 5 типа 394	10 ⁵ TCID ₅₀ /мл*
3	Респираторно-синцитиальный вирус "hRSV-1"	10 ⁵ TCID ₅₀ /мл*
4	Метапневмовирус человека HM-1	1:32 ГАЕ*
5	Haemophilus influenzae ATCC [®] 49766 [™] , Microbiologics [®] , США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
6	Streptococcus pneumoniae, ATCC [®] 49619 [™] , Microbiologics [®] , США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
7	Escherichia coli ATCC [®] 8739 [™] , Microbiologics [®] , США**	1·10 ⁵ КОЕ/мл
8	Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
9	Коронавирусы NL-63, 229E, HKU-1, OC 43 (human Coronavirus)	Клинический образец
10	Бокавирус (human Bocavirus)	Клинический образец
11	Риновирус	Клинический образец
12	Аденовирус	Клинический образец

** коллекционные штаммы микроорганизмов.

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. 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	Цельная кровь	1 %	ОТРИЦ.	ПОЛОЖ.

буфер pH 7.2				
--------------	--	--	--	--

* Тестирование проводилось в трех повторях.

При использовании набора реагентов ND COVID-19 Ag Test перекрестная реактивность отсутствует со следующими возбудителями инфекционных болезней человека в указанной концентрации:

№	Наименование возбудителя	Концентрация
1	Вирус гриппа А	1:64 ГАЕ
2	Аденовирус 5 типа 394	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
3	Респираторно-синцитиальный вирус "hRSV-1"	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
4	Метапневмовирус человека НМ-1	1:32 ГАЕ
5	Вирус парагриппа 3 типа (human Parainfluenza virus)	Клинический образец
6	Коронавирусы NL-63, 229Е, HKU-1, OC 43 (human Coronavirus)	Клинический образец
7	Риновирус	Клинический образец
8	Аденовирус	Клинический образец

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. 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 повторях.

При использовании набора реагентов ND COVID-19 Ag Test отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Занамивир	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Олопатадин	100 мкг/мл

Интерферирующее вещество	Концентрация
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.

Характеристики клинической эффективности.

Исследование клинических характеристик.

Клинические характеристики теста ND COVID-19 Ag Test определялись производителем в рамках исследования ста двадцати (120) замороженных образцов мазков из носоглотки в транспортной среде, для которых ранее было установлено наличие или отсутствие вирусных частиц.

Тест продемонстрировал процент совпадения положительных результатов (PPA) 90.0% и процент совпадения отрицательных результатов (NPA) 97.5% с использованием одобренного EUA ПЦР теста в реальном времени в качестве эталонной методики.

		ПЦР в реальном времени		Всего
		ПОЛОЖ.	ОТРИЦ.	
ND COVID-19 Ag Test	ПОЛОЖ.	36	2	38
	ОТРИЦ.	4	78	82
	Всего	40	80	120

- Процент совпадений положительных результатов (PPA, %) = $(36/40) \times 100 = 90.0\%$ (95% дов. интервал по Уилсону: 77.0-96.0).

- Процент совпадений отрицательных результатов (NPA, %) = $(78/80) \times 100 = 97.5\%$ (95% дов. интервал по Уилсону: 91.3-99.3).

По итогам исследования процента положительных совпадений результаты проведенного тестирования затем оценивались по значениям порогового цикла (Ct) ПЦР в реальном времени:

Ct ПЦР (ген RdRp)	Количество образцов	Количество положительных результатов ND COVID-19 Ag Test (PPA, %)	95% дов. интервал по Уилсону
$Ct \leq 20$	6	6 (100)	61.0-100
$20 < Ct \leq 30$	34	33 (97.1)	85.1-99.5
$Ct > 30$	9	6 (66.7)	35.4-87.9

Вспомогательное исследование характеристик.

Из-за ограниченного количества неразбавленных образцов в мазки из носоглотки вносили термоинактивированный вирус для симуляции прямой процедуры тестирования мазков и оценки характеристик теста. В тридцать образцов мазков из носоглотки было введено примерно по 50 мкл раствора вирусных частиц. В каждые десять (10) образцов

добавляли вирус в количестве 1xLoD (1.51×10^3 ЦПД₅₀/мл), 2xLoD (3.02×10^3 ЦПД₅₀/мл) и 3xLoD (4.53×10^3 ЦПД₅₀/мл). Образцы с добавленным вирусом вносили в реакционную пробирку с экстракционным буфером из набора реагентов «ND COVID-19 Ag Test», и параллельно эта же операция выполнялась для тридцати образцов мазков из носоглотки, взятых у тридцати различных пациентов. Также были протестированы тридцать (30) мазков из носоглотки от тридцати различных пациентов с отрицательным результатом. В нижеследующей таблице представлены результаты этого исследования:

Тип образца	Количество образцов	Количество положительных / количество исследованных
Отрицательный	30	0/30
1xLoD	10	10/10
2xLoD	10	10/10
3xLoD	10	10/10

- Процент совпадений положительных результатов (PPA, %) = $(30/30) \times 100 = 100\%$ (95% дов. интервал по Уилсону: 88.6-100).
- Процент совпадений отрицательных результатов (NPA, %) = $(30/30) \times 100 = 100\%$ (95% дов. интервал по Уилсону: 88.6-100).

Диагностические характеристики.

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием 35 положительных и 35 отрицательных клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность: 92,11% (95% ДИ 78,62-98,34%).

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 90,00-100,00%).

ПЦР, Ct (ген N, ORF1ab)	Количество образцов	Количество положительных результатов при применении ИИ, абс. (%)	ДИ 95%
$18 \leq Ct \leq 24$	20	20 (100,00)	83,16-100,00
$24 < Ct \leq 24,83$	15	12 (83,33)	58,58-96,42

17. 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 (2 – 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 (2 – 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.

18. Порядок утилизации 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.

19. 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 изделия – 24 месяца с даты изготовления.

20. 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 «Мособлпродресурсь» 117105, г. Москва, Новоданиловская наб, д. 6 к. 1, этаж 2, пом. 1в, ком. 1.
Набор реагентов «ND COVID-19 Ag Test» для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носа), в составе: 1.Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 25 шт. 2.Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 25 шт. 3.Пробирка с экстракционным буфером – 25 шт. 4.Колпачок с фильтром и капельницей – 25 шт.	

5.Штатив - подставка для пробирок – 1 шт.

6.Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № _____

Количество исследований: 25.

Для профессионального применения.



Макет маркировки индивидуальной упаковки тестовой кассеты.

Набор реагентов «ND COVID-19 Ag Test» для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носа) в составе: Тестовая кассета.



Маркировка индивидуальной упаковки зонда содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- надпись: дата изготовления: (год, месяц, день – цифрами);
- надпись: срок годности: (год, месяц, день - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и номер партии
- символ: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- значок диагностики «in vitro»;
- знак «Маркировка CE».

Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала.

Набор реагентов «ND COVID-19 Ag Test» для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носа) в составе»

Зонд для забора биоматериала.



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 «ND COVID-19 Ag Test» для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носа), в составе:	
1.Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 25 шт. 2.Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 25 шт. 3.Пробирка с экстракционным буфером – 25 шт. 4.Колпачок с фильтром и капельницей – 25 шт. 5.Штатив - подставка для пробирок – 1 шт. 6.Инструкция по применению – 1 шт.	
РУ № _____ Кол-во наборов: XX.	
IVD  LOT  	

РАСШИФРОВКА 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		

21. Дополнительные сведения.

Техническое обслуживание и ремонт.

При проведении диагностики с помощью тестовых наборов используются одноразовые расходные материалы – изделие не подлежит сервисному, техническому обслуживанию и ремонту.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

22. Сведения о производителе.

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 на территории РФ.

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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Не использовать повторно		Только для диагностики « <i>in vitro</i> »
	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/EC
	Для проведения <n> тестов		Стерилизация оксидом этилена		

21. Дополнительные сведения.

Техническое обслуживание и ремонт.

При проведении диагностики с помощью тестовых наборов используются одноразовые расходные материалы – изделие не подлежит сервисному, техническому обслуживанию и ремонту.

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

Не применимо для данного медицинского изделия.

22. Сведения о производителе.

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 на территории РФ.

АО «Мосoblпродресурсы»

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

동부 2022년 제788호

Registered No. 2022-788

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

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

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

2022년07월14 일이 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,스마트허브II)

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

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country: Republic of Korea

The public is issued

Notary name: SEO SANG CHEUL

Notary Public

Notary Office: SEO SANG CHEUL AND NOTARY
OFFICE INC

Country

City: Seoul

Date: 14/07/2022

Ministry: The Ministry of Justice

Code: XXD2022H8401K92

Notary Stamp

Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Перевод с английского и корейского языков

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

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc. ТЕЛ. 044-866-5522
ФАКС 044-866-5622

Регистрационный номер № 2022-788

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Фрагмент печати нотариальной конторы

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.
2144, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ,
ХАННУРИ-ДАЭРО, 710

Печать:

Нотариальная контора
Сео Сан Чхоль
Нотариус

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 - 788

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 № XXD2022H8401K92

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

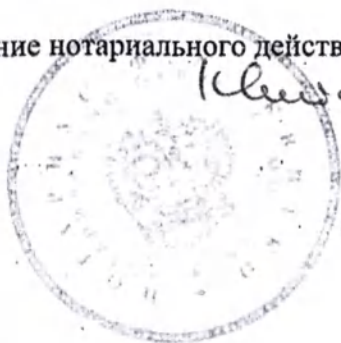
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2022- 33 - 1738

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 листов

Нотариус *Квитко*

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- **33-1739**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1680** руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**

Ф. А. КВИТКО