



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18363

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Авивир"

(ООО "Авивир"), Россия,

141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж 2, пом. 7

Производитель

"ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд.", Республика Корея,

OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14040, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-50870/52464 от 07.07.2022

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2022 года № 9084
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18363

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека
(GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test), в составе:**

1. Тестовая кассета - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Положительный контрольный тампон - 1 шт.
6. Отрицательный контрольный тампон - 1 шт.
7. Подставка для пробирок - 1 шт.
8. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Handwritten mark



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106829

OHC
OSANG HEALTHCARE

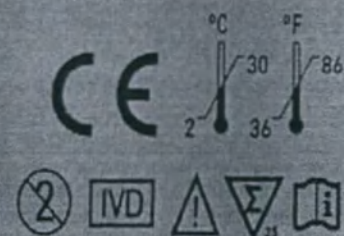
GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test

For professional use only
For in vitro diagnostic use

25T

GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test

© OSANG Healthcare Co., Ltd.



Made in Korea

"Design Your Health"

OHC
OSANG HEALTHCARE

GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test

OSANG Healthcare Co., Ltd.

REF

FBE00577

LOT

SPI2901-WJ05-005AF



2023.04.04

Å

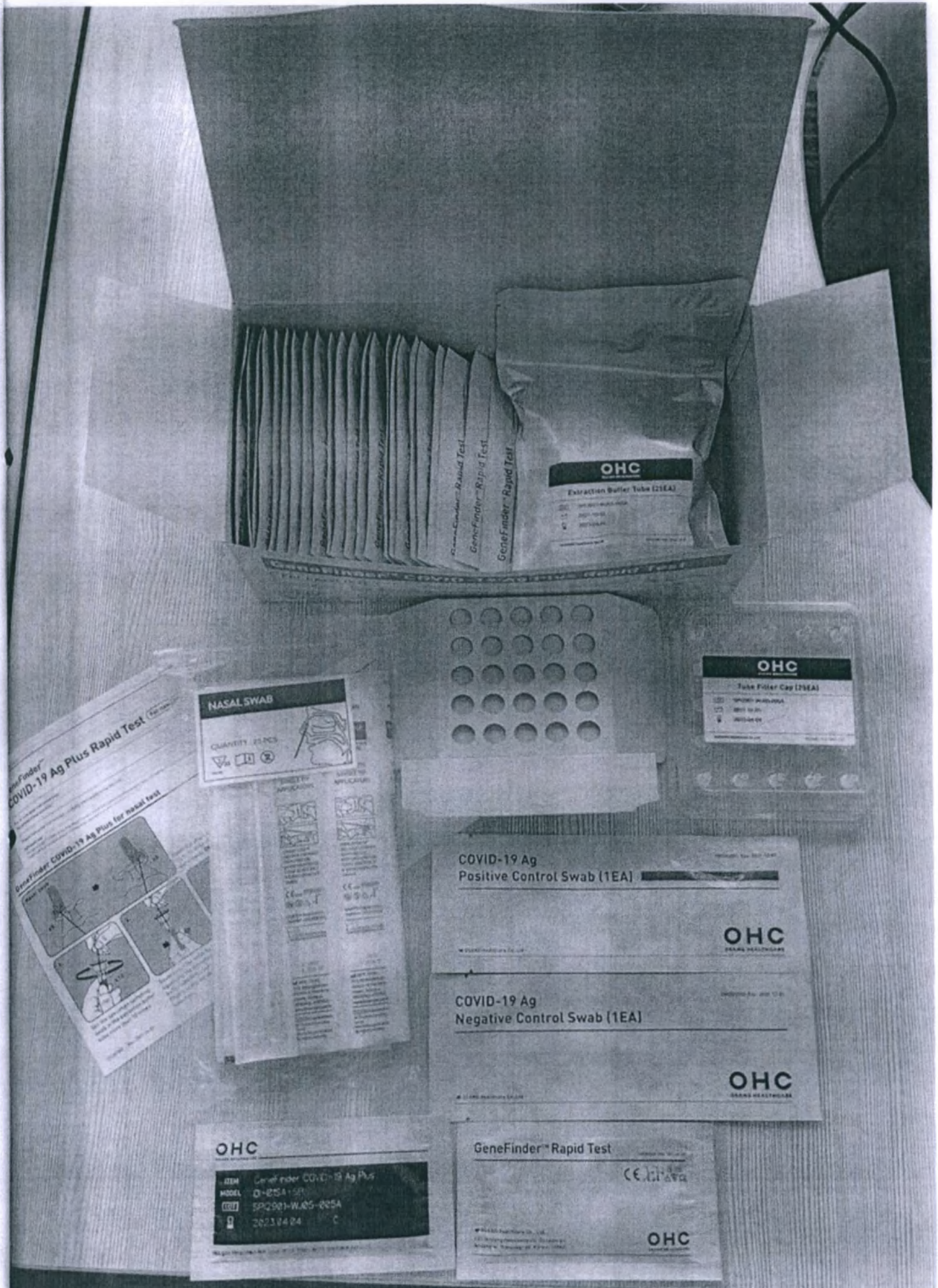
25T

ISC02792

Rev. 2021-07-03



8 809115 905604



OHC
OSANG HEALTHCARE

Tube Filter Cap (25EA)

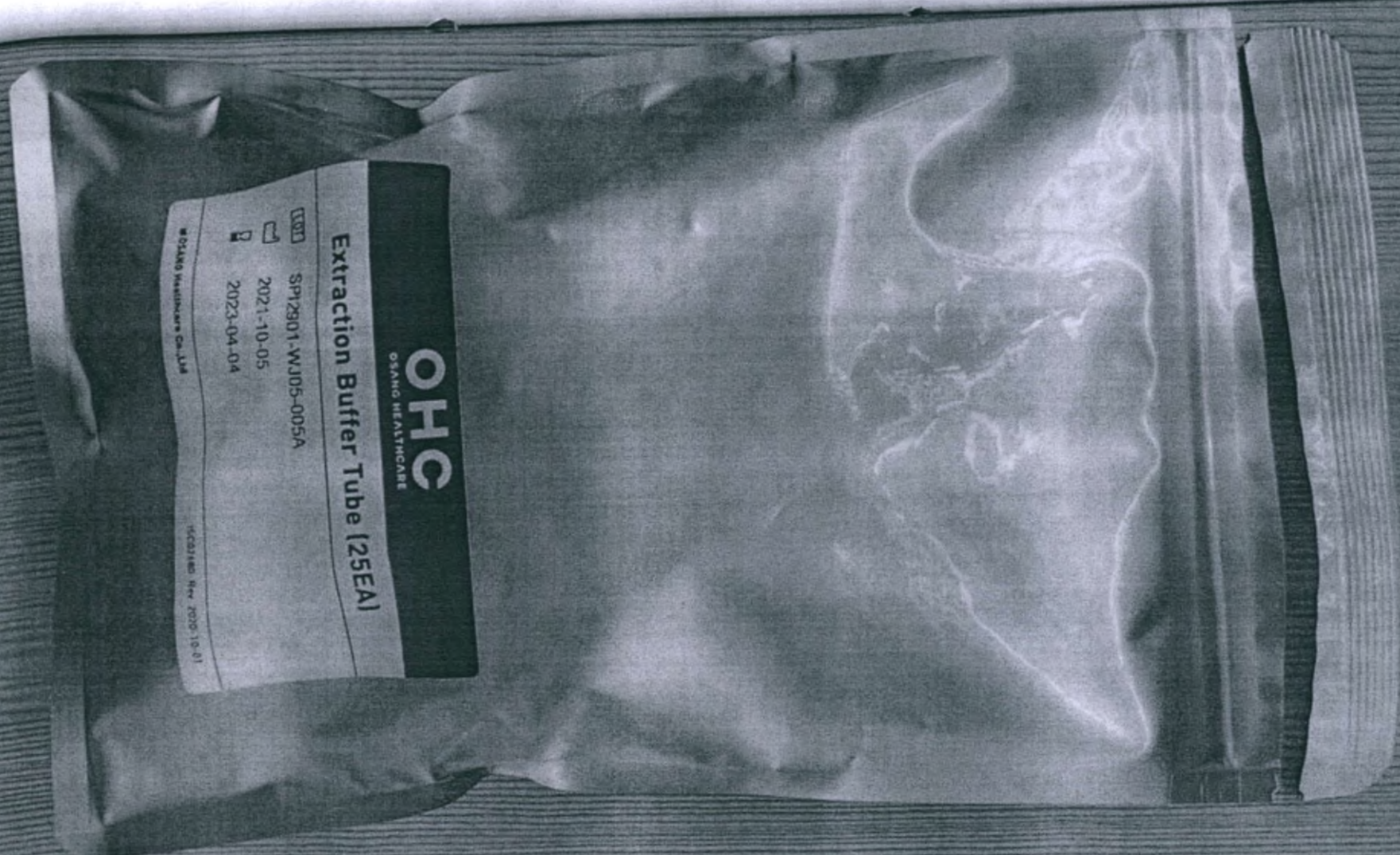
 **LOT** SPI2901-WJ05-005A

 2021-10-05

 2023-04-04

OSANG Healthcare Co.,Ltd

ISC02681 Rev. 2020-10-01



OHC
OSANG HEALTHCARE

Extraction Buffer Tube (25EA)

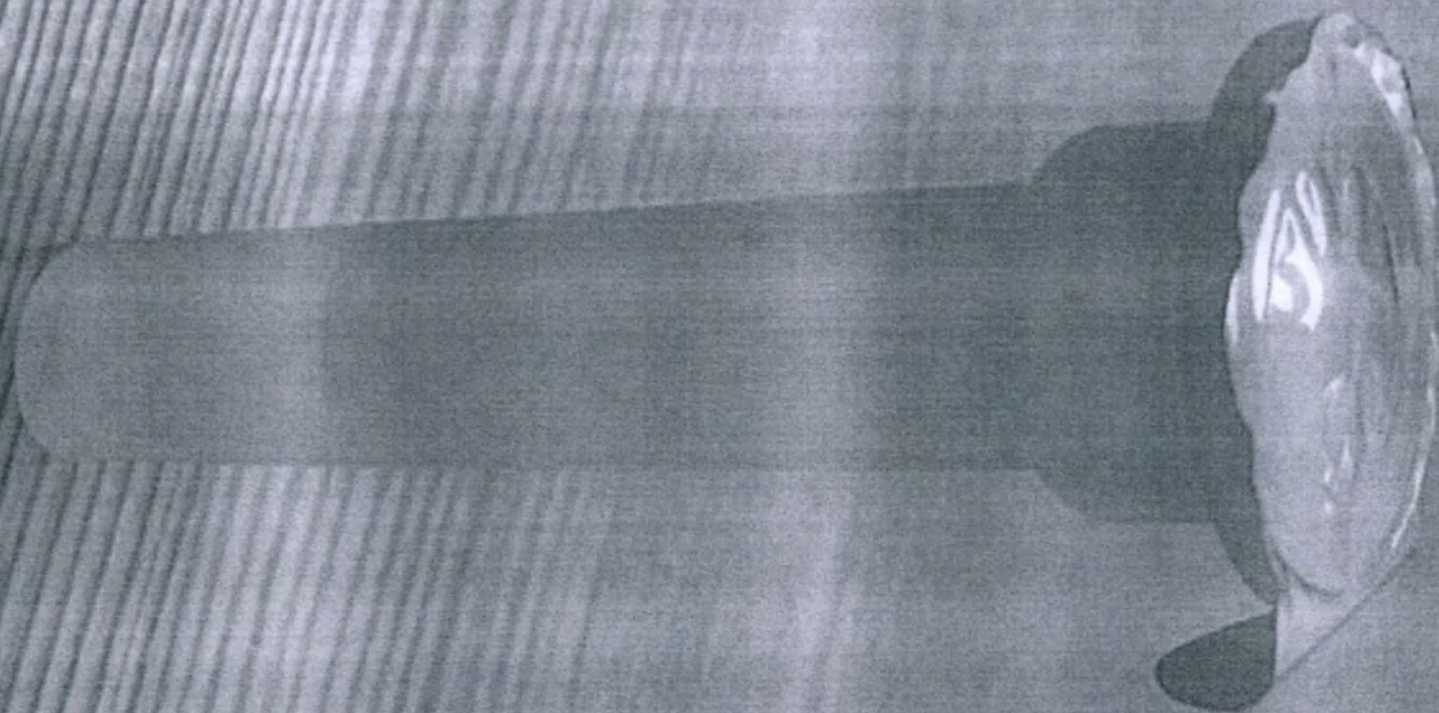
SP12901-WJ05-005A

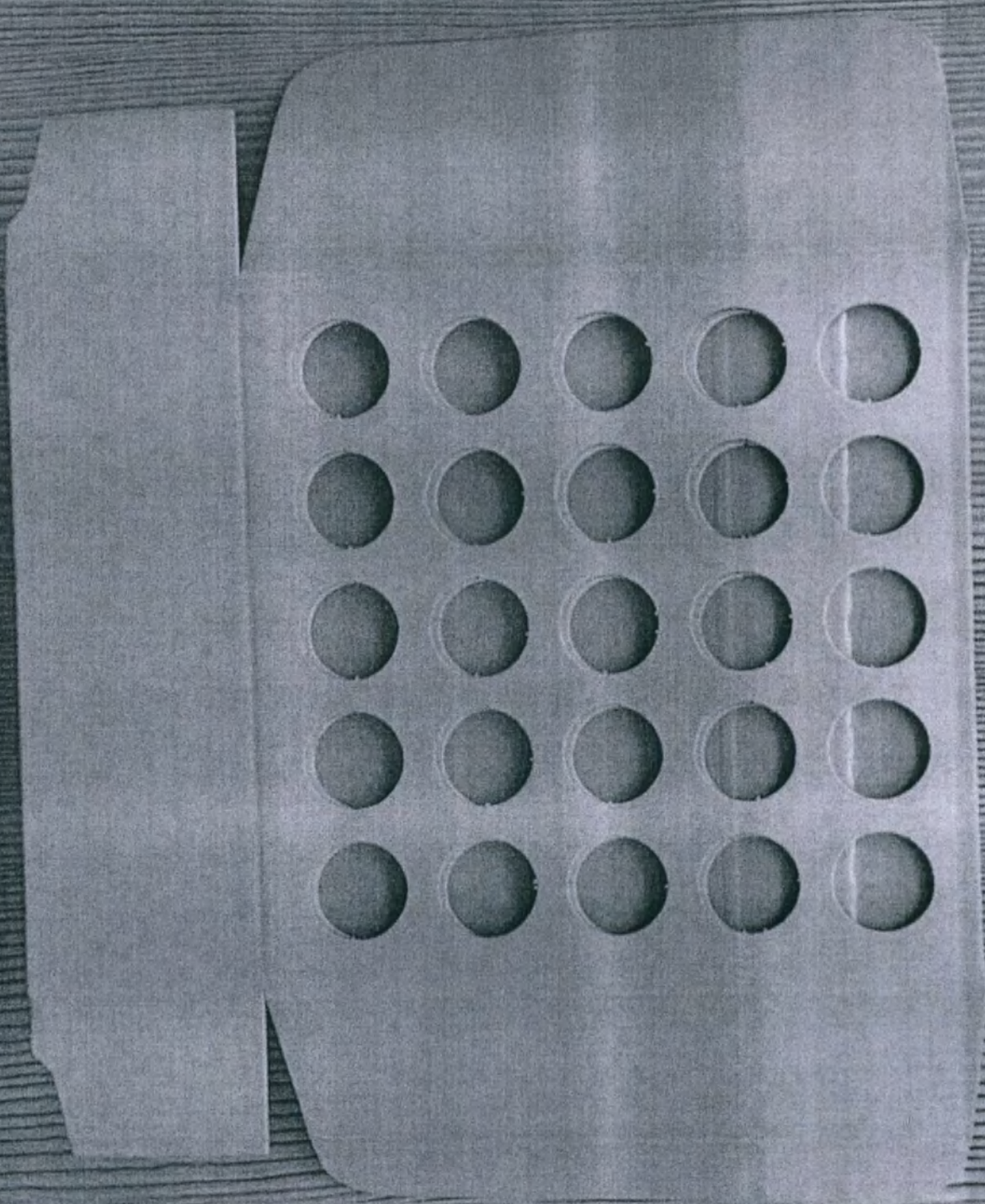
2021-10-05

2023-04-04

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

15C02180 Rev. 2020-10-01





COVID-19 Ag
Negative Control Swab (1EA)

HMD00592 Rev. 2020-12-01

■ OSANG Healthcare Co.,Ltd

OHC
OSANG HEALTHCARE

COVID-19 Ag
Positive Control Swab (1EA)

HMD00591 Rev. 2020-12-01

■ OSANG Healthcare Co.,Ltd

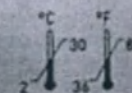
OHC
OSANG HEALTHCARE

OHC
OSANG HEALTHCARE

LOT SPI2901-WJ05-005A

2021-10-05

2023-04-04

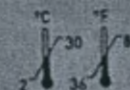


OHC
OSANG HEALTHCARE

LOT SPI2901-WJ05-005A

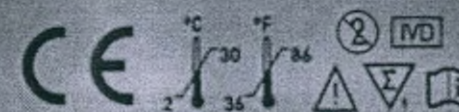
2021-10-05

2023-04-04



GeneFinder™ Rapid Test

HMD00630 Rev. 2021-06-02



OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)

OHC
OSANG HEALTHCARE

OHC

OSANG HEALTHCARE

ITEM GeneFinder COVID-19 Ag Plus

MODEL 01-01SA-SP

LOT SPI2901-WJ05-005A



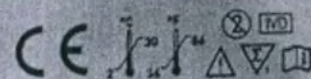
2023.04.04 C

제조업자 (주)오상헬스케어 14040 경기도 안양시 동안구 안양천동로 132

⑤

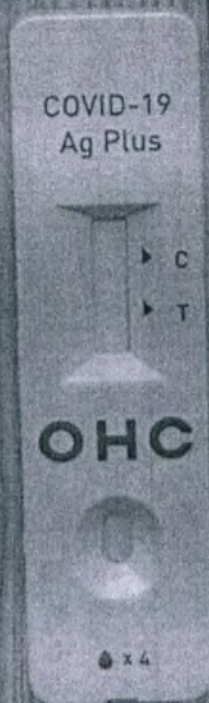
GeneFinder™ Rapid Test

HMD00630 Rev. 2021-06-02



OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)

OHC
OSANG HEALTHCARE



23 5



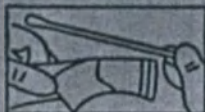
PEEL DOWN

FA SPONGE SWAB

Specimen Collection Swab

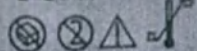
REF FASPS02

CONTENTS
SINGLE TIP
APPLICATORS



- STERILITY ONLY IF
PEEL-POUCH IS INTACT
- DISPOSABLE USE.
- DESTROYED AFTER USE
- PLEASE DO NOT USE IT
IF EXPIRED OR PACKING
DAMAGE

CE 1639 STERILE EO



USA FDA Registration
Number : 3011555966

L = LOT

E = EXP. DATE (YY-MM)

L : 13970
E : 2024-02

MFR : FA INC.
10-5, Myeonghaksan-
danseo-ro, Yeondong-
myeon, Sejong-si,
30068 Rep. of KOREA
www.facompany.co.kr

EU Representative :
MT Promed Consulting
GmbH
Altendorferstrasse 80, 66386
St. Ingbert, Germany

NASAL SWAB

QUANTITY : 25 PCS



NS-RO



FASPS02

FASPS02

FASPS02

CONTENTS
SINGLE TIP
APPLICATORS

CONTENTS
SINGLE TIP
APPLICATORS

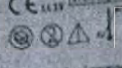
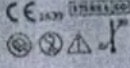
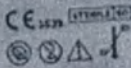
CONTENTS
SINGLE TIP
APPLICATORS



STERILITY ONLY IF
PEEL-POUCH IS INTACT
-DISPOSABLE USE
-DESTROYED AFTER USE
-PLEASE DO NOT USE IT
IF EXPIRED OR PACKING
DAMAGE

STERILITY ONLY IF
PEEL-POUCH IS INTACT
-DISPOSABLE USE
-DESTROYED AFTER USE
-PLEASE DO NOT USE IT
IF EXPIRED OR PACKING
DAMAGE

STERILITY ONLY IF
PEEL-POUCH IS INTACT
-DISPOSABLE USE
-DESTROYED AFTER USE
-PLEASE DO NOT USE IT
IF EXPIRED OR PACKING
DAMAGE



USA FDA Registration
Number : 3011555966

USA FDA Registration
Number : 3011555966

USA FDA Registration
Number : 3011555966

L = 02
E = 02020202020202

L = 02
E = 02020202020202

L = 02
E = 02020202020202

L: 13970
E: 2024-02

L: 13970
E: 2024-02

L: 13970
E: 2024-02

and MFR.: FA INC.
10-5, Myeonghaksan-
danseo-ro, Yeondong-
myeon, Sejong-si,
30068 Rep. of KOREA
www.facompany.co.kr

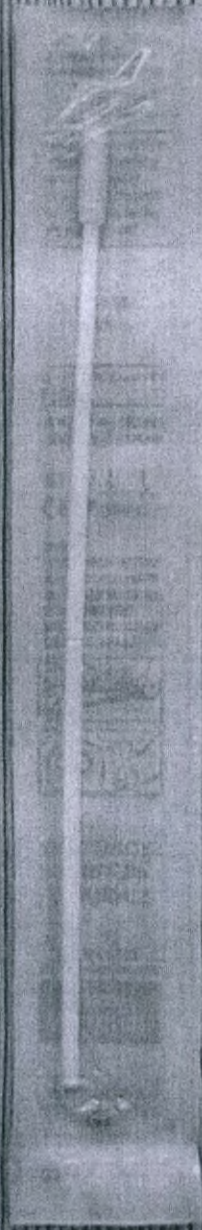
and MFR.: FA INC.
10-5, Myeonghaksan-
danseo-ro, Yeondong-
myeon, Sejong-si,
30068 Rep. of KOREA
www.facompany.co.kr

and MFR.: FA INC.
10-5, Myeonghaksan-
danseo-ro, Yeondong-
myeon, Sejong-si,
30068 Rep. of KOREA
www.facompany.co.kr

EU Representative:
MT Product Consulting
GmbH
Altenhofstrasse 40, 64386
St. Ingbert, Germany

EU Representative:
MT Product Consulting
GmbH
Altenhofstrasse 40, 64386
St. Ingbert, Germany

EU Representative:
MT Product Consulting
GmbH
Altenhofstrasse 40, 64386
St. Ingbert, Germany



OHC
OSANG HEALTHCARE

Original

CEO
OSANG Healthcare Co. Ltd.
Seung Eok Hong

Seung Eok Hong

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do 14040, Korea

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека
(GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test)

Инструкция по применению

IVD

CE

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) (далее Набор или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа или носоглотки) иммунохроматографическим методом.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для диагностики *in vitro* в условиях клинико-диагностических лабораторий.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

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.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

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.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-II групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы. Основу тестовой кассеты составляет мембрана с предварительно нанесенными моноклональными антителами, обладающими специфичностью в отношении нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2. На мембране сформированы две линии: полоска тестирования, маркированная литерой (Т), и полоска контроля, обозначенная литерой (С). В структуру полоски тестирования входит подложка для нанесения образца биологического материала, подложка с предварительно нанесенными реагентами и подложка для развития реакции. Подложка с реагентами содержит наночастицы коллоидного золота, конъюгированные с мышиными моноклональными

антителами (1), обладающими высокой специфичностью в отношении нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2.

Подложка для развития реакции содержит вторичные антитела (2) к нуклеокапсидному белку коронавируса SARS-CoV-2, которые используются в конструкции тест-системы для визуализации первичного комплекса антиген-антитело. После переноса образца биологического материала в предусмотренное углубление на поверхности тестовой кассеты, конъюгированные комплексы, присутствующие в подложке с реагентами и предварительно осушенные, растворяются в поступающей жидкой среде и далее мигрируют (просачиваются) по мембране в силу капиллярного эффекта вместе с биологическим образцом. Комплекс достигает тестовой полоски, где захватывается мышинными моноклональными антителами анти-SARS-CoV-2. Красная тестовая линия проявляется и становится видимой невооруженным глазом в окошке для результата, если в биологическом образце присутствуют антигены SARS-CoV-2. Если антигены SARS-CoV-2 отсутствуют в тестируемом биологическом образце, тестовая полоска не проявляется. Независимо от того, присутствует ли биологическом образце коронавирус или нет, материал образца продолжает мигрировать по поверхности мембраны и через определенное время достигает зоны с нанесенной линией контроля, маркированной литерой (C). Линия контроля предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (C) в красный цвет должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета – 25 шт.;
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.;
3. Насадка с капельницей – 25 шт.;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.;
5. Положительный контрольный образец – 1 шт.;
6. Отрицательный контрольный образец – 1 шт.;
7. Подставка для пробирок – 1 шт.;
8. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля (C)	козьи антитела к IgG кролика (концентрация более 0,32 мкг) PBS
Линия тестирования (T)	мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 (концентрация более 0,32 мкг) PBS

Подложка для конъюгата	(1) мышинные моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2 - конъюгат с золотом (концентрация более 2,99 мкл) (2) IgG кролика – конъюгат с золотом (концентрация более 0,128 мкл) (3) Сахароза, BSA
------------------------	--

(2) Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (350 мкл) – тритон X-100, натрия тетраборат, натрия азид, BSA.

Пробирка с буфером запломбирована фольгой с помощью автоматической системы запайки, которая обеспечивает герметичность.

(3) Отрицательный контрольный образец – стерильный тампон для взятия мазка

(4) Положительный контрольный образец – стерильный тампон для взятия мазка, который содержит рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2, сахароза, тритон X-100, BSA.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал
Тестовая кассета	АБС-пластик
Пробирка с буфером	Полиэтилен низкой плотности
Стерильный тампон для взятия мазка	- головка тампона – нейлон, - тампон – винил

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Контейнер для биологически опасных отходов.

11. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

13. Функциональные характеристики

1. Чувствительность и специфичность

Эффективность Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) была подтверждена в исследовании 199 мазков из носоглотки. Образцы были получены от пациентов, которые проходили тестирование для выявления коронавируса с

использованием методов молекулярной диагностики (ПЦР в режиме реального времени). Данные оценки чувствительности и специфичности представлены в следующей таблице.

		Результаты анализа методом ПЦР в режиме реального времени		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test	Положительный результат	94	2	96
	Отрицательный результат	5	98	103
	Всего	99	100	199

Показатель чувствительности = 94.95% (95% ДИ: 0.8872 – 0.9782)

Показатель специфичности = 98.00% (95% ДИ: 0.9300 – 0.9945)

Эффективность Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) была подтверждена также в исследовании 80 мазков из носа. Образцы были получены от пациентов, которые проходили тестирование для выявления коронавируса с использованием методов молекулярной диагностики (ПЦР в режиме реального времени). Данные оценки чувствительности и специфичности представлены в следующей таблице.

		Результаты анализа методом ПЦР в режиме реального времени		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Всего
Набор GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test	Положительный результат	25	1	26
	Отрицательный результат	5	49	54
	Всего	30	50	80

Показатель чувствительности = 83.33% (95% ДИ: 0.6644 – 0.9266)

Показатель специфичности = 98.00% (95% ДИ: 0.8950 – 0.9965)

2. Воспроизводимость

При проведении испытаний, не было обнаружено различий в пределах 2 циклов испытаний (по 3 повтора) в течение 5 дней, между разными циклами, днями, партиями наборов, лабораториями и операторами. Полученные результаты продемонстрировали 100 % воспроизводимость результатов.

3. Предел обнаружения (LOD)

Предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag

Plus Rapid Test) составляет $0,75 \times 10^3$ TCID₅₀ / мл. В исследовании использовался штамм «2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020». Титр культивированного вируса подтверждали анализом TCID₅₀.

4. Перекрестная реактивность

Для проверки перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) был испытан в отношении образцов, содержащих разные патогены. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов.

Патогены	Концентрация
Человеческий коронавирус 229E	1.00×10^5 TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус OC43	1.26×10^5 TCID ₅₀ /мл
Человеческий коронавирус NL63	1.00×10^5 TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 1	2.57×10^5 TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 2	1.15×10^5 TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 3	3.80×10^5 TCID ₅₀ /мл
Аденовирус тип 5	3.39×10^5 TCID ₅₀ /мл
hMPV 27 тип A2	3.80×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 1	9.12×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 2	1.00×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 3	2.57×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 4a	3.80×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус парагриппа 4b	1.00×10^5 TCID ₅₀ /мл
Вирус гриппа А	4800 ngHA/мл
Вирус гриппа В	4096 HAunits/мл
Энтеровирус	1.00×10^5 TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус А	1.00×10^5 TCID ₅₀ /мл
Респираторно-синцитиальный вирус В	1.00×10^5 TCID ₅₀ /мл
Риновирус	1.00×10^5 TCID ₅₀ /мл
MERS-коронавирус	1.00×10^5 TCID ₅₀ /мл
Streptococcus pneumoniae 262	1.00×10^4 TCID ₅₀ /мл
Legionella pneumophila	1.00×10^6 TCID ₅₀ /мл

Candida albicans	1.00 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
Streptococcus pyogenes	1.00 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
Mycoplasma pneumoniae	1.00 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
Haemophilus influenzae тип b	1.00 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл

5. Интерференция

Для проверки интерференции Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) был испытан в отношении образцов, содержащих эндогенные и экзогенные вещества. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами эндогенной и экзогенной природы.

Категория	Интерферирующие вещества	Концентрация
Эндогенный	Муцин	0.5% (w/v)
	Цельная кровь (антикоагулянт: K2-ЭДТА)	5% (v/v)
	Цельная кровь (антикоагулянт: K3-ЭДТА)	5% (v/v)
	Цельная кровь (антикоагулянт: Li-гепарин)	5% (v/v)
	Цельная кровь (антикоагулянт: натрия цитрат)	5% (v/v)
	Цельная кровь (антикоагулянт: натрия гепарин)	5% (v/v)
Безрецептурные назальные (капли, гель, спрей)	Фенилэфрина гидрохлорид	15% (v/v)
	Натрия хлорид	5%(w/v)
	Оксиметазолин	15% (v/v)
	Кромоллин	15% (v/v)
Безрецептурный гомеопатический назальный спрей	Флутиказона пропионат	5% (v/v)
	Будесонид	3,15 мг/мл
	Дексаметазон	0,25 мг/мл
	Цинк глюконий (Зикам)	5% (v/v)
	Алкалол	10% (v/v)

Антибиотик, мазь для носа	Мупироцин	0,6 мг/мл
Антибактериальный, системный	Тобрамицин	10 мкг/мл
Противовоспалительное средство	Ацетилсалициловая кислота	0.5 мг/мл
Противовирусные препараты	Занамивир	5 мг/мл
	Тамифлю (Осельтамивира фосфат)	1 мг/мл
Леденцы для горла	Ментол/Бензокаин	1,5 мг/мл
Спрей с фенолом от боли в горле	Фенол	15% (v/v)

6. Хук-эффект

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test) был протестирован до концентрации $0,75 \times 10^5$ TCID₅₀/мл инаktivированного нагреванием штамма SARS-CoV-2, что в 100 раз превышает предел обнаружения (LoD). Хук-эффект при высоких дозах не наблюдался.

7. Стабильность

Результаты исследований стабильности методом ускоренного старения готового продукта показали, что характеристики продукта были стабильными в течение 115 дней при температуре хранения 55 °C. Результаты исследований стабильности методом ускоренного старения подтверждают стабильность в течение 18 месяцев.

Испытание стабильности Набора в режиме реального времени подтвердило, что характеристики продукта были стабильны в течение 12 месяцев при температуре хранения 1 °C / 23 °C, 30 °C в запечатанной / защищающей от света упаковке.

14. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации газовая (оксидом этилена).

16. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для профессионального применения;

2. Набор и все его компоненты являются одноразовыми, и не предусматривают возможности повторного применения;
3. Строго следуйте указаниям настоящей инструкции при выполнении процедуры тестирования. Нарушение установленных требований или невыполнение каких-либо положений инструкции может привести к получению ошибочных результатов тестирования;
4. Перед использованием Набора необходимо проверить срок годности, а также проверить целостность упаковки. Не следует использовать Набор с истекшим сроком годности, или при наличии любых повреждений элементов упаковки (конверта для упаковывания индивидуальной тестовой кассеты или мембраны);
5. При проведении тестирования, все процедуры и манипуляции должны выполняться СТРОГО в условиях, обеспечивающих надлежащий уровень биологической безопасности;
6. Процедуру тестирования следует выполнять в условиях комнатной температуры (18 – 30 °С). При хранении компонентов Набора в холодильнике при температуре 2 – 8 °С, перед выполнением тестирования все компоненты должны быть стабилизированы на уровне комнатной температуры (в диапазоне 18 – 30 °С) в течение 30 минут до вскрытия соответствующей индивидуальной упаковки;
7. Тестовые кассеты восприимчивы к воздействию высокой температуры и высокой влажности. С учетом данного обстоятельства, тестовую кассету следует использовать не позднее, чем через 15 минут после вскрытия индивидуальной упаковки, для предотвращения адсорбции влаги из атмосферного воздуха элементами мембран и подложек;
8. При выполнении любых работ следует проявлять осторожность с тем, чтобы не допустить контаминации углубления для переноса биологического образца или окошка для считывания результата тестирования любыми посторонними субстанциями;
9. При обнаружении признаков микробиологической контаминации или при развитии замутнения в буферном растворе в пробирке для экстрагирования образцов, такая пробирка подлежит утилизации;
10. Нельзя использовать для процедуры тестирования компоненты разных партий Набора, включая тестовые кассеты;
11. При обращении с любыми биологическими материалами и компонентами Набора необходимо относиться к ним, как потенциально инфицирующим. При утилизации должны соблюдаться все установленные требования местного законодательства;
12. В зоне выполнения любых процедур и манипуляций с применением Набора нельзя принимать пищу, употреблять напитки, курить или использовать косметику;
13. Для предупреждения контаминации и исключения риска инфицирования, при выполнении любых процедур с использованием компонентов Набора, а также в ходе любых манипуляций, связанных с взятием и обработкой биологических образцов, профессиональные сотрудники лабораторий должны использовать пригодные средства индивидуальной защиты, в том числе, лабораторные халаты, средства защиты лица и глаз, а также одноразовые перчатки;

14. В конструкцию Набора нельзя вносить какие-либо изменения; запрещено также самовольно выполнять разборку корпуса тестовой кассеты.

18. Взятие биологических образцов и порядок выполнения тестирования

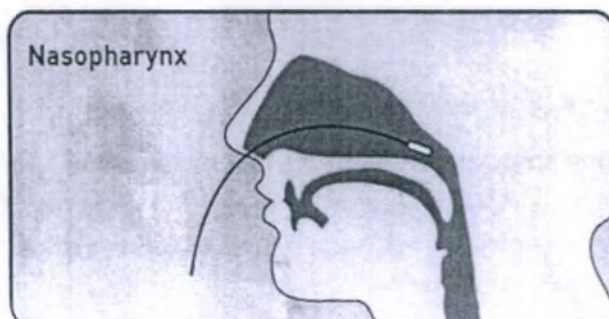
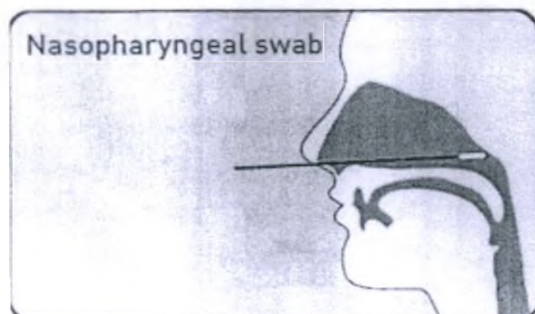
- Используйте только рекомендованные мазки (из носа или носоглотки) для сбора образцов.
- Сбор образца производите в защитных перчатках и средствах индивидуальной защиты.
- Не дотрагивайтесь до кончика (области сбора пробы) тампона.
- Если образцы хранятся в транспортной среде, доступная транспортная среда следующая:

Наименование	Кат. №	Производитель
UTM-RT	330C	COPAN Diagnostics
Клиническая транспортная среда вирусов (CTM)	UTM-001B	Noble Biosciences, Inc
IVD транспортная среда	V1000	IVDLAB Co., Ltd.
ASAN транспортная среда (II)	AM608-10	ASAN Pharm.Co.,Ltd

- Выполнять тестирование следует немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности, допускается хранение тампона с мазком в течение 4 часов в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °С, или в течение 1 ч при температуре 15-25 °С. Если образцы хранятся в транспортной среде, то в течение 12 часов в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °С или в течение 8 ч при температуре 15-25 °С или в морозильнике при температуре –18 °С (однократно разморозка/заморозка).

Мазок из носа или носоглотки

- 1) Извлеките тампон для сбора образца из упаковки
- 2) Для забора мазка из носа введите стерильный тампон (входит в комплект поставки) в ноздрю пациента на расстояние до 1,5 см от края ноздри и для забора мазка из носоглотки, достигая задней поверхности носоглотки.



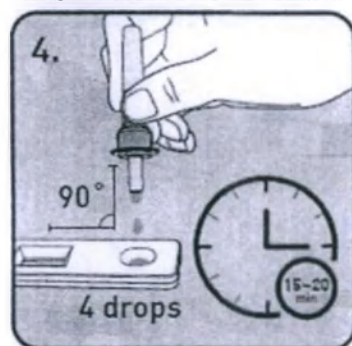
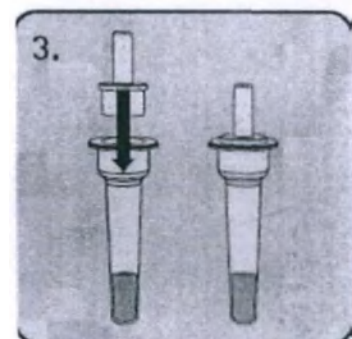
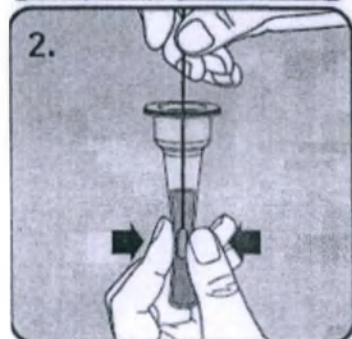
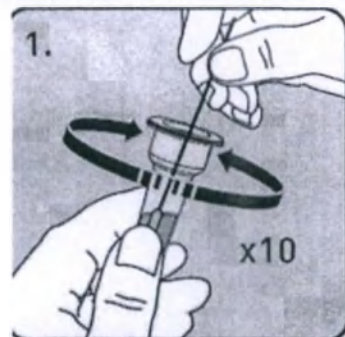
3) Медленно поверните тампон 3-5 раз вокруг своей оси так, извлеките тампон из ноздри.

4) Вставьте до упора кончик тампона с образцом биологического материала в пробирку, в которой содержится буферный раствор для экстрагирования. Выполняйте вращательные движения тампоном (не менее 10 раз) для обеспечения адекватного экстрагирования образца.

5) Во время манипуляций, прижимайте кончик тампона к стенке и к дну пробирки для максимального высвобождения образца из тампона в среду буферного раствора для экстрагирования. После этого сожмите стенки пробирки для максимального удаления жидкости (экстрагированный образец в среде буферного раствора) из тампона.

6) Осторожно извлеките тампон из пробирки. Плотнo закройте пробирку насадкой с капельницей.

7) Переверните пробирку так, чтобы капельное устройство было направлено вниз, и перенесите 4 капли экстрагированного биологического образца в специальное углубление на поверхности тестовой кассеты. Считайте результат тестирования через 15-20 минут после переноса экстрагированного образца.



Образцы в транспортной среде

Подготовьте образец мазка из носа или носоглотки в вирусной/универсальной транспортной среде.

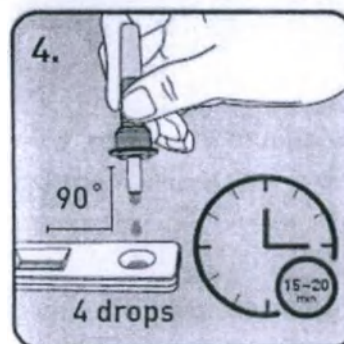
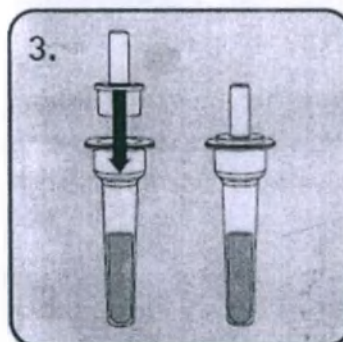
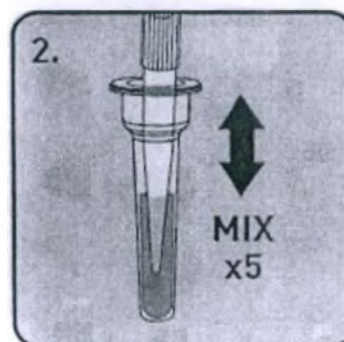
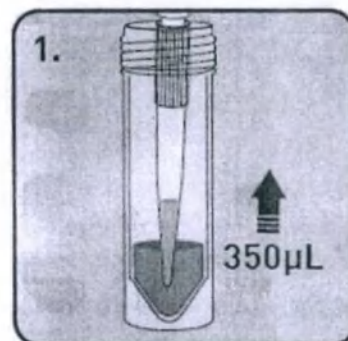
Если образец хранился в холодильнике, необходимо довести его до комнатной температуры в течение 30 мин.

1) Возьмите 350 мкл образца из транспортной среды с помощью микропипетки.

2) Перемешайте образец с буфером для экстрагирования не менее 5 раз.

3) Плотно закройте пробирку насадкой с капельницей.

4) Переверните пробирку так, чтобы капельное устройство было направлено вниз, и перенесите 4 капли экстрагированного биологического образца в специальное углубление на поверхности тестовой кассеты. Считайте результат тестирования через 15-20 минут после переноса экстрагированного образца.



19. Интерпретация результатов

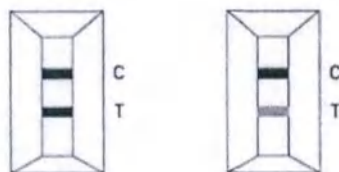
Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



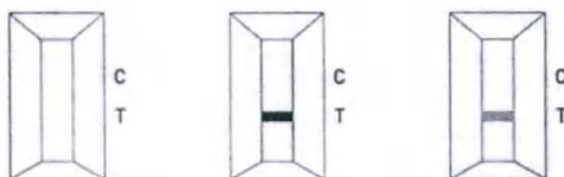
Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (С) и линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу. Полученный результат теста должен быть интерпретирован как положительный при наличии окрашивания полоски тестирования (Т), независимо от его выраженности;



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (С), результат тестирования является недействительным. В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой тестовой кассеты.



- Окрашивание линии контроля (С) в верхней части тестовой кассеты должно проявляться в любых обстоятельствах, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры и при переносе в углубление на поверхности тестовой кассеты достаточного объема образца;
- Даже если линия контроля (С) демонстрирует слабо выраженное (бледное) окрашивание, или если окрашивание полоски тестирования (Т) является неоднородным, выполнение процедуры тестирования следует считать правильным, и полученный результат теста должен быть интерпретирован как положительный;
- Положительный результат определения указывает на наличие в пробе антигенов к вирусу. Однако, для определения инфекционного статуса пациента требуется выполнение корреляции полученных результатов с другими существующими клиническими данными, включая медицинский анамнез пациента и результаты других лабораторных исследований и анализов.

20. Контроль качества

Внутренний

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. Линия контроля (С) предусмотрена в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

Внешний

Контрольные образцы (положительный контрольный образец и отрицательный контрольный образец) специально разработаны и изготовлены для обеспечения работы Набора. Внешние средства контроля используются для проверки способности пользователя правильно проводить процедуру анализа и корректно интерпретировать результаты. Положительный контроль дает положительный результат теста, проявляющийся в окрашивании полоски тестирования (Т). Отрицательный контроль дает отрицательный результат тестирования.

Система внешнего контроля может использоваться в следующих обстоятельствах:

- привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов;
- получение новой партии медицинского изделия;
- по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем

21. Ограничения при использовании

1. Набор рассчитан на использование с мазками из носа и носоглотки;
2. Конечным пользователям этого Набора рекомендуется выполнять процедуру тестирования биологических образцов как можно быстрее после взятия;
3. Положительный результат тестирования на наличие антигена к коронавирусу сам по себе не исключает возможности присутствия в биологическом образце других патогенов и наличия у пациента сопутствующей инфекции;
4. Результаты, полученные при тестировании с использованием Набора, следует коррелировать с другими клиническими данными, включая медицинский анамнез пациента, данные эпидемиологических исследований, данные и результаты других лабораторных исследований и анализов, полученных для пациента;
5. Ложноотрицательный результат тестирования может быть получен из-за низкой концентрации антигена в материале биологического образца (ниже установленного для Набора предела обнаружения), при нарушении процедуры взятия образца, или при несоблюдении всех требований, предъявляемых к транспортировке образцов. С учетом таких обстоятельств, получение отрицательного результата тестирования не исключает вероятность наличия у пациента коронавирусной инфекции SARS-CoV-2;
6. Моноклональные антитела могут не выявлять или могут выявлять с низким уровнем чувствительности антигены штаммов коронавируса SARS-CoV-2, которые прошли через процесс незначительных мутаций (изменений аминокислот), затрагивающих область эпитопа мишени;

7. Набор не может различить инфекции SARS-CoV и SARS-CoV-2.
8. По сравнению с результатами ОТ-ПЦР, этот продукт может иметь более низкую чувствительность в образцах, взятых через 8 дней с момента появления симптомов.
9. Образцы, взятые через восемь дней после появления симптомов, скорее всего, будут отрицательными, поскольку количество антигенов уменьшается в зависимости от продолжительности заболевания.
10. Чтобы получить наиболее точные результаты, непосредственно тестируйте образцы пациентов без транспортных средств
11. Нельзя использовать образцы, хранящиеся в транспортной среде, содержащей только нуклеиновые кислоты (NAPT).
12. Оценка показателей клинической эффективности была выполнена в отношении образцов после размораживания. При использовании свежих биологических образцов полученные результаты могут отличаться;
13. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие у пациента другой коронавирусной инфекции, вызванной коронавирусами, отличными от SARS-CoV-2, и не исключает наличие других инфекций бактериальной природы;
14. Прогностические показатели положительных и отрицательных результатов тестирования во многом зависят от распространенности заболевания. Положительные результаты определения с большей вероятностью будут представлять собой ложноположительные результаты при выполнении тестирования в периоды, когда активность нового коронавируса минимальна или полностью отсутствует, и когда распространенность болезни находится на низком уровне. В свою очередь, отрицательные результаты определения с большей вероятностью будут представлять собой ложноотрицательные результаты при выполнении тестирования в периоды, когда активность коронавируса SARS-CoV-2 является высокой;
15. Функциональные показатели данного Набора не оценивались в отношении пациентов без признаков и симптомов респираторных инфекционных заболеваний. С этой точки зрения, функциональные показатели могут отличаться при использовании для процедур тестирования образцов, взятых у бессимптомных пациентов;

22. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы

безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

23. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- Не замораживать и не хранить при температуре выше 30 °С.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

24. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

25. 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.

26. Контактная информация

Производитель:

ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд. (OSANG Healthcare Co. Ltd.)

132, Анянчондон-ро, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до 14040, Республика Корея

Интернет: <http://www.osanghc.com>

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

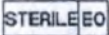
141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел (495) 925-30-74

27. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
--------	----------

	Использовать до
	Номер изделия по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Наличие рисков биологического характера

경기도 안양시 동안구 시민대로181
삼성생명빌딩 2층
[별지 제43호서식]

한국 법무법인시민
SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

(전화) (031)386-0100(대표)
(팩스) (031)386-0090

등부 2021년 제 1185호

Registered No. 2021-1185

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 오상헬스케어 대표이사
홍승익 -----

Kim, Hyang yu -----

attorney-in-fact of

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd. CEO/
Seung Eok Hong -----

의 대리인 김향유 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached

Manual -----

2021년 11월 29일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
29th day of Nov. 2021 at this office.

**공증
인가 법무법인 시민**

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutor's Office

경기도 안양시 동안구 시민대로181
삼성생명빌딩 2층

2F Samsung Bldg. 181, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

이 새 나

Lee Sae Na

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

이 새 나

LEE, SAE NA

본 사무소는 인가번호 제3790호에 의거하여
1993년 01월 13일 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
13, Jan. 1993 Under Law No.3790.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Симин-деро, 181, Самсунг
Билдинг 2F, Донган-гу, Анян-си,
Кёнгидо

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
"ШИМИН"

Тел. (031)386-0100

Факс (031)386-0090

Регистрационный № 2021-1185

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА "ШИМИН"

Симин-деро, 181, Самсунг Билдинг 2F,
Донган-гу, Анян-си, Кёнгидо, Республика Корея

/Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА "ШИМИН"/

Логотип / ОСАНГ Хелскеар /

/ Оригинал /
Генеральный директор
ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд. (OSANG Healthcare Co., Ltd.)
Хон Сын-о
/подписано/
/ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд.
132, Анянчондон-ро, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до,
14040, Республика Корея /

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека
(GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test)**

Инструкция по применению

Маркировка CE
IVD

Симин-деро, 181, Самсунг
Билдинг 2F, Донган-гу, Анян-си,
Кёнги-до

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
"ШИМИН"

Тел. (031)386-0100
Факс (031)386-0090

Регистрационный № 2021-1185

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ Хонг ю

доверенное лицо
компании ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд.
Генеральный директор / Хон Сын-о

лично присутствовал и подтвердил подпись
принципала на прилагаемой Инструкции по
применению.

Данный факт удостоверяется настоящей записью,
сделанной 29 ноября 2021 года в этом офисе.

/Печать: на корейском языке/

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬН АЯ КОНТОРА "ШИМИН"

Прокуратуры округа Суwon
по адресу: Симин-деро, 181, Самсунг Билдинг 2F,
Донган-гу, Анян-си, Кёнги-до

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Се На

Настоящая фирма уполномочена министром юсти
ции Республики Корея выступать в качестве госуд
арственного нотариуса с 13 января 1993 года в со
ответствии с законом № 3790.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кривоносовой Яной Владимировной

Д

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую, подлинность
подписи переводчика Кривоносовой Яны Владимировны.
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *94-3227*

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листа (ов)

Нотариус:

Г.Б. Акимов