

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2022 - 9106

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Rapigen



CEO/President

Rapigen, Inc.

Jaeku Park

RapiGEN INCORPORATION

Jaeku Park

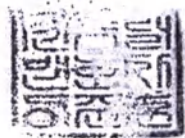
Jae-Ku Park President

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из
носоглотки человека
(BIOCREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3).**

Инструкция по применению

IVD

CE



서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

등부 2022년 제 9106호

Registered No. 2022-9106

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서-----에

CHUNG SEUNG SOO-----

기재된 주식회사 래피젠-----

사내이사 박재구-----

attorney-in-fact of

RapiGEN INCORPORATION-----

Jae-Ku Park/President-----

의 대리인 정승수-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이---

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached Instruction-----

2022년 12월 09일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

9th day of Dec. 2022 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558 Nambu sunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

이준호



이준호

공증담당변호사

Attorney-at-Law

이준호

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3) (далее Набор или BIOCREREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена вируса гриппа типа А и типа В в биологическом материале человека (мазок из носоглотки) иммунохроматографическим методом.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике вируса гриппа типа А и В у пациентов с клиническими симптомами острого респираторного вирусного заболевания. 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 клиничко-диагностических лабораторий. Набор предназначен для профессионального применения у взрослых старше 18 лет.

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

Грипп представляет собой острое респираторное вирусное заболевание. Вирусная инфекция поражает верхние дыхательные пути (носоглотку и горло) или нижние дыхательные пути (легкие). Заболевание передается воздушно-капельным путем и характеризуется острым началом. В группу симптомов заболевания входит лихорадка (высокая температура тела), головная боль и мышечная слабость. Вирус гриппа отличается высокой контагиозностью. Вероятность развития осложнений гораздо выше у пожилых людей, детей или людей с хроническими заболеваниями. Грипп также характеризуется высокими показателями смертности. Существует три идентифицированных типа вируса гриппа (А, В и С), но у человека возбудителем выступают, главным образом, вирусы гриппа типов А и В. Подтипы вирусов гриппа выделяют с учетом антигенных различий поверхностных белков вируса, называемых гемагглютинин (Н) и нейраминидаза (N). Наиболее распространенными возбудителями заболевания у человека являются вирусы гриппа с антигенами Н1, Н2, Н3, Н5 гемагглютинина, и антигенами N1 и N2 нейраминидазы. Стоит отметить, что вирусы гриппа типа В менее распространены, однако в данном контексте важную роль играет ранняя постановка дифференциального диагноза, с четким определением типа вируса гриппа (А или В). Правильно поставленный диагноз позволяет оперативно назначить пациенту адекватную и эффективную противовирусную терапию.

4. Показания

Для качественного определения наличия антигенов вируса гриппа типа А и В в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой острого респираторного вирусного заболевания.

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 III группы патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3) применяется для выполнения быстрого, качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия изделия лежит принцип применения двухцветной системы. В основу тест кассеты включена подложка конъюгата с коллоидным золотом, и мембранная полоска реагентов (по линиям тестирования А и В), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигенам вируса гриппа типов А и В. При наличии в испытуемом образце антигена к вирусу гриппа типа А и/или В образуется комплекс антитело-антиген-антитело конъюгат с коллоидным золотом, по линиям тестирования (А и В) проявляется видимая полоска черного цвета. Линия контроля (С) предусмотрена в тестовой кассете в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении процедуры.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) -

Rapigen

20 шт;

2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 20 шт;

3. Насадка с капельницей – 20 шт;

4. Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, тип А-04 (РУ РЗН 2022/18561) – 20 шт;

5. Инструкция по применению - 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля	Антитела козы к IgG кролика (концентрация 0.7 ± 0.3 мкг)
Линия тестирования (А)	Моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа А (концентрация 0.7 ± 0.3 мкг)
Линия тестирования (В)	Моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа В (концентрация 0.7 ± 0.3 мкг)
Подложка для конъюгата	Моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа А - конъюгат с золотом (концентрация 0.15 ± 0.03 мкг) Моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа В - конъюгат с золотом (концентрация 0.15 ± 0.03 мкг) IgG кролика – конъюгат с золотом (концентрация 0.06 ± 0.01 мкг)

(2) Пробирка с буфером для разведения биологического образца (0,4 мл) – трис-НСI буфер, твин 20, натрия хлорид, натрия азид

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

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Спецификация
Тестовая кассета	АБС-пластик
Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца	Полиэтилен низкой плотности
Насадка с капельницей	Полипропилен
Зонд медицинский одноразовый стерильный, тип А-04	Зонд – полипропилен, головка зонда – нейлоновый флок

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Маска медицинская;
- Таймер или секундомер.

11. Контакт с организмом человека

Зонд-тампон для взятия мазка имеет 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 антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3) была оценена с использованием выборки биологических образцов. Образцы были получены от пациентов, которые проходили тестирование для выявления вирусов гриппа А и В 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			
		А положи- тельный	В положи- тельный	Отрицатель- ный	Всего
Набор BIOCREREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3	А положительный	52	0	0	52
	В положительный	0	27	0	27
	Отрицательный	3	3	80	86
	Всего	55	30	80	165

Показатель чувствительности гриппа А – 94,5% (95% ДИ: 83,9 – 98,6%), грипп В – 90,0% (95% ДИ: 72,3 – 97,4%)

Показатель специфичности = 100,00% (95% ДИ: 94,3 – 100,00%)

2. Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3) был определен 3,12 нг/мл для вируса гриппа А sH1N1; 1,56 нг/мл для вируса гриппа А nH1N1; 25 нг/мл для вируса гриппа А H3N2; 12,5 нг/мл для вируса гриппа А H5N1 и 125 нг/мл для вируса гриппа В.

2. Воспроизводимость

При проведении испытаний, не было обнаружено различий в пределах цикла испытаний (по 5 повторов) в течение 20 дней, между разными циклами, днями, партиями наборов, лабораторными площадками и операторами. Полученные результаты продемонстрировали 100 % воспроизводимость результатов.

3. Перекрестная реактивность

Для проверки перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3) был испытан в

отношении образцов, содержащих 51 разных микроорганизмов и вирусов. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов.

№ п/п	Вирус	Концентрация
1	Коронавирус человека (229E)	$2,2 \times 10^5$ БОЕ/мл
2	Коронавирус человека (OC43)	$6,1 \times 10^5$ БОЕ/мл
3	Коронавирус человека (HKU1)	1 мкг/мл
4	Коронавирус человека (NL63)	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /мл
5	Коронавирус SARS (Tor2)	1,0 мкг/мл
6	Коронавирус MERS	0,1 мкг/мл
7	Метапневмовирус человека	$1,6 \times 10^3$ TCID ₅₀ /мл
8	Аденовирус тип 1	1×10^6 TCID ₅₀ /мл
9	Аденовирус тип 2	5×10^5 TCID ₅₀ /мл
10	Аденовирус тип 3	5×10^5 TCID ₅₀ /мл
11	Аденовирус тип 5	5×10^6 TCID ₅₀ /мл
12	Аденовирус тип 6	5×10^6 TCID ₅₀ /мл
13	Аденовирус тип 8	5×10^5 TCID ₅₀ /мл
14	Вирус парагриппа, тип 1	$1,6 \times 10^5$ БОЕ/мл
15	Вирус парагриппа, тип 2	$1,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
16	Вирус парагриппа, тип 3	$5,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
17	Вирус парагриппа, тип 4а	2.82×10^7 TCID ₅₀ /мл
18	Энтеровирус человека D Энтеровирус 70	8.6×10^5 БОЕ/мл
19	Респираторно синцитиальный вирус - вирус А	2.4×10^6 БОЕ/мл
20	Респираторно синцитиальный вирус - вирус В	4.6×10^5 БОЕ/мл
21	Риновирус человека 14(В)	1.2×10^5 БОЕ/мл
22	Риновирус человека 21(А)	2.4×10^5 БОЕ/мл
23	Объединенная человеческая жидкость для промывания носа - для представления разнообразной микробной флоры в дыхательных путях человека.	N/A
24	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
26	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
27	<i>Bordetella pertussis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
28	<i>Mycoplasma pneumonia</i>	4.5×10^8 КОЕ/мл
29	<i>Klebsiella pneumonia</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
30	<i>Candida albicans</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
31	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
32	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
33	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (In-silico (protein blast))	Не применимо
34	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) (In-silico (protein blast))	Не применимо

35	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
36	<i>Bacteroides fragilis</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
37	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
38	<i>Enterococcus faecalis</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
39	<i>Escherichia coli</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
40	<i>Gardnerella vaginails</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
41	<i>Heamophilus influenza</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
42	<i>Lactobacillus casei</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
43	<i>Lactobacillus plantarum</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
44	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
45	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
46	<i>Neisseria sicca</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
47	<i>Proteus vulgaris</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
48	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
49	<i>Serratia marcescens</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
50	<i>Streptococcus mutans</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл
51	<i>Streptococcussanguis</i>	1.0X 10 ⁶ КОЕ/мл

4. Интерференция

Для проверки интерференции Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3) был испытан в отношении образцов, содержащих эндогенные и экзогенные вещества. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами, представленными в таблице ниже.

№.	Тип	Интерферирующие вещества	Тестовая концентрация
1	Эндогенные факторы	НАМА Сыворотка, Тип I (Встречается у здоровых доноров)	63 нг/мл
2		НАМА Сыворотка, Тип II (Возникает после лечения моноклональными антителами)	63 нг/мл
3		Ревматоидный фактор	20 Ед/мл
4		Билирубин	200 мкг/мл
5		Билирубина конъюгат	290 мкг/мл
6		Гемоглобин	200 мкг/мл
7		Холестерин	2.2 мг/мл
8		Кровь (человека)	5% (w/w)
9	Экзогенные факторы	ЭДТА-2Na	5 мг/мл
10		Гепарин	20 мг/л

11	Натрия цитрат	10 мг/мл
12	Глюкоза	10 мг/мл
13	Ацетаминофен	200 uM
14	Ацетилсалициловая кислота	3.7 mM
15	Дифенгидрамина гидрохлорид	456 мг/мл
16	Назальный спрей	15% (v/v)
17	Солевой назальный гель	5% (v/v)
18	Ринокорт (назальные кортикостероиды Будесонид)	256 мкг
19	Флутиказона пропионат	5% v/v
20	Африн (Оксиметазолин)	15% v/v
21	Назо гель (GelMed)	5% v/v
22	Гомеопатический (Алкалол)	10% v/v
23	CVS капли в нос (фенилэфрин)	15% v/v
24	CVS спрей в нос (Кромолин)	15% v/v
25	Спрей с фенолом от боли в горле	15% v/v
26	Бетадин ангина	5% (w/v)
27	Хлорасептик (Ментол / бензокаин)	1.5 мг/мл
28	Занамивир	5% (w/v, 1 мг/мл)
29	Фавипиравир	5% (w/v, 1 мг/мл)
30	Тамифлю (Осельтамивира фосфат)	5 мг/мл
31	Мупироцин	10 мг/мл
32	Ципрофлоксацин	5% (w/v, 250 мг/мл)
33	Тобрамицин	4 мкг/мл
34	Зикам	5% (v/v)
35	Биотин	1.2 мкг/мл
36	Муцин: подчелюстная железа крупного рогатого скота, тип I-S	100 мкг/мл

5. Стабильность: хранение и транспортировка

Результаты исследований стабильности Набора в режиме реального времени подтвердило, что характеристики продукта были стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 5 ± 3 °C / 42 ± 2 °C в запечатанной 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

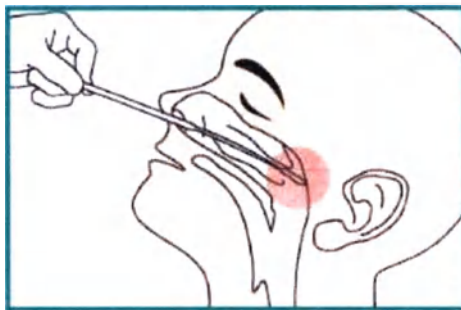
Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Набор не предназначен для повторного применения.
3. При обращении с тестируемыми образцами необходимо использовать защитные перчатки. После тестирования следует тщательно вымыть руки.
4. Не допускать контакта с мембраной, расположенной в окошке для считывания результатов.
5. Буфер содержит натрия азид в количестве менее 0,1 %. При попадании буфера на кожу или в глаза, пострадавшему следует промыть пораженные участки кожи или глаза большим количеством проточной воды, и обратиться за квалифицированной медицинской помощью, при необходимости.
6. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При обращении и утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов.
7. Набор чувствителен к воздействию тепла и влаги. С учетом данного обстоятельства, Набор необходимо использовать как можно быстрее после вскрытия конверта из фольги тестовой кассеты.
8. Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки.
9. Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
10. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных партий.
11. Набор предназначен для качественного детектирования только антигена к вирусу гриппа типов А и В. Также как при использовании любых других иммунохроматографических наборов, возможно получение определенного количества ложноположительных результатов. При получении спорных (сомнительных) результатов, рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов, доступных в данных клинических условиях. Также как в обстоятельствах применения любых других методов и систем для тестирования, результаты испытаний такого типа не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Окончательное решение должно приниматься врачом (клиническим специалистом) после рассмотрения результатов всех лабораторных тестов и анализов, с учетом оценки общей клинической картины.
12. После использования, необходимо герметично закрыть пакет, в котором содержатся пробирки с буфером.

18. Взятие образцов

1. Перед выполнением тестирования внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
2. Для взятия биологического образца из носоглотки, осторожно введите зонд в носовую полость.
3. Продолжайте аккуратно вводить зонд до тех пор, пока не встретите сопротивления в носовой раковине.
4. Мягкими движениями пальцев несколько поверните зондом вокруг своей оси 10-15 раз и извлеките его из носовой полости.
5. Визуально убедитесь в том, что кончик зонда увлажнен.
6. Выполнять тестирование следует немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности, допускается хранение тампона с мазком в течение максимум 12 ч в холодильнике, при температуре 2 – 8 °С, или в течение максимум 24 ч в морозильнике при температуре –20 °С.



19. Порядок выполнения тестирования

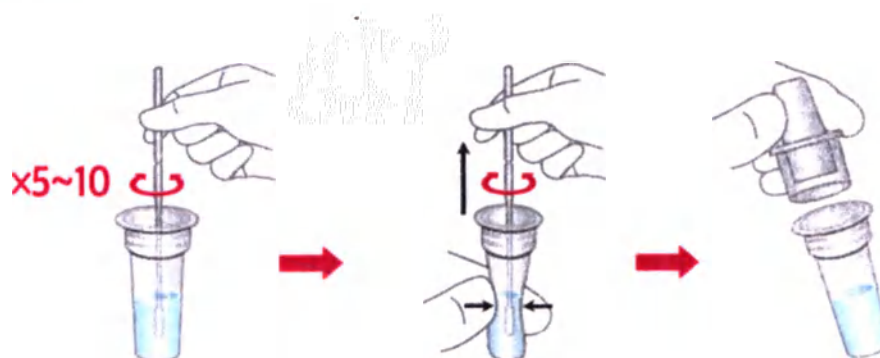
Подготовительный этап

1. Перед выполнением тестирования, доведите компоненты Набора до комнатной температуры.
2. Не вскрывайте индивидуальную упаковку тестовой кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, и процедура тестирования не будет готова к немедленному проведению.

Этапы тестирования

1. Поместите зонд-тампон с мазком из носоглотки в пробирку с буфером и выполните 5 – 10 круговых движений, прижимая кончик тампона к стенке или доньшку пробирки.
2. Прижмите кончик зонда к внутренней стенке для выдавливания из него жидкости, после чего извлеките зонд из пробирки и утилизируйте в соответствии с требованиями, которые установлены для утилизации опасных биологических отходов.
3. Надежно закройте пробирку, используя насадку с капельницей из Набора.

Rapigen



4. Извлеките тестовую кассету из упаковки и поместите на сухую, ровную поверхность. Переверните пробирку с буфером и образцом и перенесите 3 – 4 капли (90 – 150 мкл) в окошко для образца на тестовой кассете.



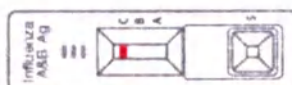
5. Считайте результат тестирования через 3 – 8 минут. Не интерпретировать полученный результат через 8 минут после тестирования.



20. Интерпретация результатов

Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в **красный цвет** только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к вирусу гриппа.

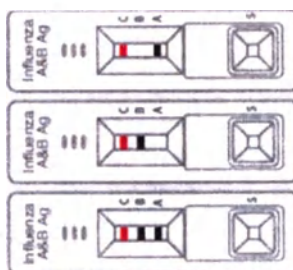


Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в **красный цвет** контрольная линия (C) и окрашивается в **черный цвет** линия тестирования (A): анализ дал положительный результат на наличие антигена вируса гриппа A.

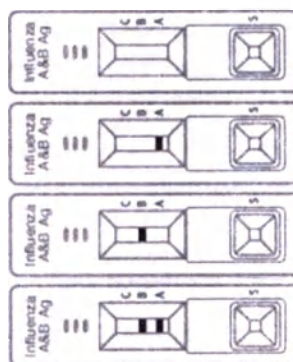
Если в окошке проявления результата окрашивается в **красный цвет** контрольная линия (C) и окрашивается в **черный цвет** линия тестирования (B): анализ дал положительный результат на наличие антигена вируса гриппа B.

Если в окошке проявления результата окрашивается в **красный цвет** контрольная линия (C) и окрашивается в **черный цвет** линии тестирования (A, B и/или T): анализ дал положительный результат на наличие смешанной инфекции.



Недействительный результат тестирования

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



21. Ограничения при использовании

1. Тестирование может дать отрицательный результат в том случае, если содержание (титр) вируса гриппа А и В в биологическом образце ниже предела обнаружения или тестировали образцы плохого качества.
2. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие инфекции.
3. Для тестирования могут использоваться только образцы из носоглотки.

22. Контроль качества

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

23. 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

Rapigen

«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.

24. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- Не замораживать.
- 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.

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

26. 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.

27. Контактная информация

Производитель:

РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.)

3-4 этаж, 16, ЛС-ро 91беон-гил, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до 14119, Республика Корея

Телефон: +82-31-427-4677, Факс: +82-31-427-4678

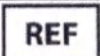
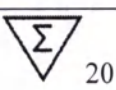
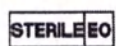
По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

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

Телефон: +7 (495) 740-99-20, Info@avivir.ru

28. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения 20-тестов
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению

Намбусунхван-ро, 2558, офис 304
Сеочо-гу, Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ
ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

Тел. 02-733-4813
Факс 02-3487-4848

Регистрационный № 2022-9106

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ * НОТАРИУС/

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

Намбусунхван-ро, 2558, офис 304
Сеочо-гу, Сеул, Корея

Рапиген

/печать/ Генеральный Директор/Президент
Рапиген, Инк. (Rapigen, Inc)
Джеку Парк

/штамп РапиГЕН Инк./
РапиГЕН ИНКОРПОРЕЙШЕН
(RapiGEN INCORPORATION)

/подпись/
Дже-Ку Парк Президент

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вируса гриппа
типа А и типа В в мазке из носоглотки человека
(BIOCREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3)**

Инструкция по применению

/Маркировка CE IVD (Европейский сертификат
качества, медицинское изделие для in vitro
диагностики)/

/печать/

Намбусунхван-ро, 2558, офис 304
Сеочо-гу, Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ
ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

Тел. 02-733-4813
Факс 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2022 – 9106

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧОН СОН СУ (CHUNG SEUNG SOO)

Поверенный
Президента компании «РапиГЕН ИНКОРПОРЕЙШН»
Джеку Парка

лично присутствовал и подтвердил подпись
принципала на прилагаемой Инструкции,

что засвидетельствовано
09 декабря 2022 года в нотариальной конторе

/Печать: на корейском языке/

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ЦЕНТРАЛЬНОГО
ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

Прокуратуры Центрального округа Сеула

Адрес: Намбусунхван-ро, 2558, офис 304
Сеочо-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Юрист

ЧУН ХУН ЛИ (JOON HOON LEE)

Настоящая контора получила разрешение министра
юстиции Республики Корея выступать в качестве
государственного нотариуса с 07 февраля 2020 года в
соответствии с законом № 70.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- *117-130*

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

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *19* листа (ов)

Нотариус:

[Handwritten signature]