

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2023 - 6

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm

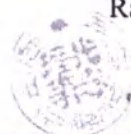
보존용지(1종) 70g/㎡

Rapigen

CEO/President

RapiGEN Inc.

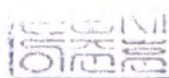
Jaeku Park



RapiGEN INCORPORATION

Jaeku Park

Jaeku Park President



**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типа А и типа В в
мазке из носоглотки человека (BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo)**

Инструкция по применению

IVD

CE

Версия 1.0 от 28.12.2022

1

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

등부 2023년 제 6호

Registered No. 2023-6

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 래피젠 -----
사내이사 박재구 -----

CHUNG SEUNG SOO -----

attorney-in-fact of
RapiGEN INCORPORATION -----
Jae-Ku Park/President -----

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----
Instruction -----

2023년 01월 02일

This is hereby attested on this
2nd day of Jan. 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

공증담당변호사

이 준 훈

Attorney-at-Law

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/m'

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo) (далее Набор или BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов 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 новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и 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 клинко-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

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).

Общие признаки инфекции включают 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.

Грипп типа А и В - потенциально серьезное респираторное вирусное заболевание, вызываемое вирусом гриппа, который ежегодно распространяется по всему миру. По мере

своего распространения вирус медленно изменяет свой генетический материал, что затрудняет распознавание инфекции нашей иммунной системой.

4. Показания

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типа А и В в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 или острое респираторное вирусное заболевание.

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-IV групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo) предназначен для обнаружения антигена, специфического к коронавирусу SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазках, взятых из носоглотки.

В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы. Тестовая кассета содержит мембранную полосу, на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2 и антигену вируса гриппа типа А и В.

На область линии контроля (С) на поверхности мембраны из нитроцеллюлозы нанесены антитела козы к IgG кролика. Окрашивание линии контроля должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов тестирования, при правильном выполнении испытательной процедуры.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 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 (ПУ РЗН 2022/18561) – 20 шт.;
5. Подставка для пробирки -2 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Тестовая кассета на наличие антигена COVID-19

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	Антитела козы к IgG кролика (концентрация 0.36 ± 0.055 мкг)
Линия тестирования (Т)	Моноклональные антитела к нуклеокапсидному белку COVID-19 (концентрация 0.57 ± 0.085 мкг)
Содержимое детектора (Золотые конъюгаты)	(1) Антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV / NP антитела, Мышинные Mab- конъюгат с золотом (концентрация 3.30 ± 0.49 мкг) (2) IgG кролика – конъюгат с золотом (концентрация 0.92 ± 0.14 мкг)

Тестовая кассета на наличие антигена вируса гриппа типа А и В

Компонент	Спецификация
Линия контроля (С)	Антитела козы к IgG кролика (концентрация 0.7 ± 0.3 мкг)
Линия тестирования (А)	Антитела мыши к вирусу гриппа А (концентрация 0.7 ± 0.3 мкг)
Линия тестирования (В)	Антитела мыши к вирусу гриппа В (концентрация 0.7 ± 0.3 мкг)
Содержимое детектора (Золотые конъюгаты)	Антитела мыши к вирусу гриппа А - конъюгат с золотом (концентрация 0.15 ± 0.03 мкг) 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 (0,6 мл) - трис-HCl буфер, натрия азид, тритон X100, вода

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	Зонд – полипропилен, головка зонда – нейлоновый флок
Подставка для пробирки	Полиэтилен низкой плотности

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер;

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

Антиген SARS-CoV-2 был оценен с использованием выборки биологических образцов, ранее протестированных методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР) в 3 различных странах. Полученные результаты представлены в следующей таблице.

Набор BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo	ОТ- ПЦР (после проявления симптомов)		Всего	Чувстви- тельность (%)	Специфичность (%)
	Положительный результат	Отрицательный результат			
Положительный результат	46	0	46	90,2	100,0
Отрицательный результат	5	136	141		
Всего	51	136	187		

Антиген вируса гриппа типа А и В был оценен с использованием выборки биологических образцов, ранее протестированных методом ПЦР. Полученные результаты представлены в следующей таблице.

Набор BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo	ОТ- ПЦР			Всего	Чувстви- тельность (%)	Специфичность (%)
	А (полож)	В (полож)	Отриц			

А (положительный)	52	0	0	52	94,5	
В (положительный)	0	27	0	27	90,0	
Отриц	3	3	80	86		100,0
Всего	55	30	80	165		

2. Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) Набора BIOCREREDIT CoviFlu Ag Duo был определен $5,35 \times 10^2$ TCID₅₀/мл для SARS-CoV-2; 3,12 нгHA/мл для вируса гриппа А sH1N1; 1,56 нгHA/мл для вируса гриппа А nH1N1; 25 нг/мл для вируса гриппа А H3N2; 12,5 нгHA/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

Антиген COVID-19

Для проверки перекрестной реактивности Набор BIOCREREDIT CoviFlu Ag Duo был испытан в отношении образцов, содержащих 39 разных микроорганизмов и вирусов. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов, за исключением коронавируса SARS-CoV.

№ п/п	Вирусы/микроорганизмы	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	Аденовирус тип 1	1×10^6 TCID ₅₀ /мл
8	Аденовирус тип 2	5×10^5 TCID ₅₀ /мл
9	Аденовирус тип 3	5×10^5 TCID ₅₀ /мл
10	Аденовирус тип 5	5×10^6 TCID ₅₀ /мл
11	Аденовирус тип 6	5×10^6 TCID ₅₀ /мл
12	Аденовирус тип 8	5×10^5 TCID ₅₀ /мл
13	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,34 \times 10^6$ КОЕ/мл
14	<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
15	<i>Human metapneumovirus</i>	$1,51 \times 10^6$ КОЕ/мл
16	Вирус парагриппа, тип 1	$1,6 \times 10^5$ БОЕ/мл
17	Вирус парагриппа, тип 2	$1,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
18	Вирус парагриппа, тип 3	$5,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
19	Вирус парагриппа, тип 4а	$2,82 \times 10^7$ TCID ₅₀ /мл
20	Вирус гриппа А - H1N1	$3,1 \times 10^5$ БОЕ/мл
21	Вирус гриппа А - H3N2	5×10^6 БОЕ/мл

22	Вирус гриппа В	8.5×10^6 БОЕ/мл
23	Энтеровирус человека D Энтеровирус 70	8.6×10^5 БОЕ/мл
24	Респираторно синцитиальный вирус - вирус А	2.4×10^6 БОЕ/мл
25	Респираторно синцитиальный вирус - вирус В	4.6×10^5 БОЕ/мл
26	Риновирус человека 14(В)	1.2×10^5 БОЕ/мл
27	Риновирус человека 21(А)	2.4×10^5 БОЕ/мл
28	Объединенная человеческая жидкость для промывания носа - для представления разнообразной микробной флоры в дыхательных путях человека.	Не применимо
29	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
30	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
31	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
32	<i>Bordetella pertussis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
33	<i>Mycoplasma pneumonia</i>	4.5×10^8 КОЕ/мл
34	<i>Klebsiella pneumonia</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
35	<i>Candida albicans</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
36	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
37	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
38	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (In-silico (protein blast))	Не применимо
39	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) (In-silico (protein blast))	Не применимо

Вирус гриппа типа А и В

Для проверки перекрестной реактивности Набор BIOCREREDIT CoviFlu Ag Duo был испытан в отношении образцов, содержащих 54 разных микроорганизмов и вирусов. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов, за исключением коронавируса SARS-CoV.

№ п/п	Вирус	Концентрация
1	Коронавирус человека (229E)	2.2×10^5 БОЕ/мл
2	Коронавирус человека (OC43)	6.1×10^5 БОЕ/мл
3	Коронавирус человека (HKU1)	1 мкг/мл
4	Коронавирус человека (NL63)	1.7×10^5 TCID ₅₀ /мл
5	Коронавирус SARS (Tor2)	1,0 мкг/мл
6	Коронавирус MERS	0,1 мкг/мл
7	Метапневмовирус человека	1.6×10^3 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	1.6×10^5 БОЕ/мл
15	Вирус парагриппа, тип 2	1.0×10^6 БОЕ/мл
16	Вирус парагриппа, тип 3	5.0×10^6 БОЕ/мл
17	Вирус парагриппа, тип 4а	2.82×10^7 TCID ₅₀ /мл
18	Вирус гриппа А - H1N1	3.1×10^5 БОЕ/мл

19	Вирус гриппа А - H3N2	5×10^6 БОЕ/мл
20	Вирус гриппа В	8.5×10^6 БОЕ/мл
21	Энтеровирус человека D Энтеровирус 70	8.6×10^5 БОЕ/мл
22	Респираторно синцитиальный вирус - вирус А	2.4×10^6 БОЕ/мл
23	Респираторно синцитиальный вирус - вирус В	4.6×10^5 БОЕ/мл
24	Риновирус человека 14(В)	1.2×10^5 БОЕ/мл
25	Риновирус человека 21(А)	2.4×10^5 БОЕ/мл
26	Объединенная человеческая жидкость для промывания носа - для представления разнообразной микробной флоры в дыхательных путях человека.	Не применимо
27	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
28	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
29	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
30	<i>Bordetella pertussis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
31	<i>Mycoplasma pneumonia</i>	4.5×10^8 КОЕ/мл
32	<i>Klebsiella pneumonia</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
33	<i>Candida albicans</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
34	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
35	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
36	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (In-silico (protein blast))	Не применимо
37	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) (In-silico (protein blast))	Не применимо
38	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
39	<i>Bacteroides fragilis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
40	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
41	<i>Enterococcus faecalis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
42	<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
43	<i>Gardnerella vaginalis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
44	<i>Haemophilus influenza</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
45	<i>Lactobacillus casei</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
46	<i>Lactobacillus plantarum</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
47	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
48	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
49	<i>Neisseria sicca</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
50	<i>Proteus vulgaris</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
51	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
52	<i>Serratia marcescens</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
53	<i>Streptococcus mutans</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл
54	<i>Streptococcus sanguis</i>	1.0×10^6 КОЕ/мл

4. Интерференция

Для проверки интерференции Набор BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo был испытан в отношении образцов, содержащих эндогенные и экзогенные вещества. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами, представленными в таблице ниже.

№.	Тип	Интерференты	Тестовая концентрация
1	Эндогенные	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	ЭДТА-2Na	5 мг/мл
10		Гепарин	20 мг/л
11		Натрия цитрат	10 мг/мл
12		Глюкоза	10 мг/мл
13		Ацетаминофен	200 мМ
14		Ацетилсалициловая кислота	3.7 мМ
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 ускоренной стабильности Набора подтвердили, что характеристики стабильными в течение 150 дней при температуре 55 ± 2 °C, относительной влажности $75 \pm 5\%$ в воздухонепроницаемой, светозащитной упаковке. Таким образом, было установлено, что Набор будет стабильным в течение 24 месяцев в герметичном, защищенном от света месте при температуре 2-30 °C

Результаты исследований стабильности Набора в режиме реального времени подтвердили, что характеристики продукта были стабильны в течение 18 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

Зонд-тампон медицинский одноразовый 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 в лабораторных условиях *in vitro*.
2. Воздействие влаги или теплового излучения может снижать стабильность реагентов. С учетом данного обстоятельства, медицинское изделие необходимо использовать как можно быстрее после вскрытия упаковочного конверта из фольги, не подвергая тест-систему воздействию внешней среды в течение продолжительного времени.
3. Не использовать тестовую кассету при наличии повреждений элементов упаковки.

4. 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.
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».
5. При обращении с тестируемыми образцами необходимо использовать защитные перчатки, защитную верхнюю одежду и защитные очки. После тестирования следует тщательно вымыть руки.
6. Выполнение повторных циклов замораживания и размораживания биологических образцов может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
7. Перед утилизацией твердых отходов необходимо выполнить их обеззараживание при помощи обработки в автоклаве в течение 1 часа при температуре 121 °С.
8. 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.
9. Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
10. Медицинское изделие не предназначено для повторного применения.
11. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных серий.
12. Окончательное решение должно приниматься врачом (клиническим специалистом) после рассмотрения результатов всех лабораторных тестов и анализов, с учетом оценки общей клинической картины.
13. Не использовать образцы мазков из носоглотки в транспортной среде.

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 раз поверните зондом вокруг своей оси в течение 10-15 сек и извлеките его из носовой полости.
5. Визуально убедитесь в том, что кончик зонда увлажнен.



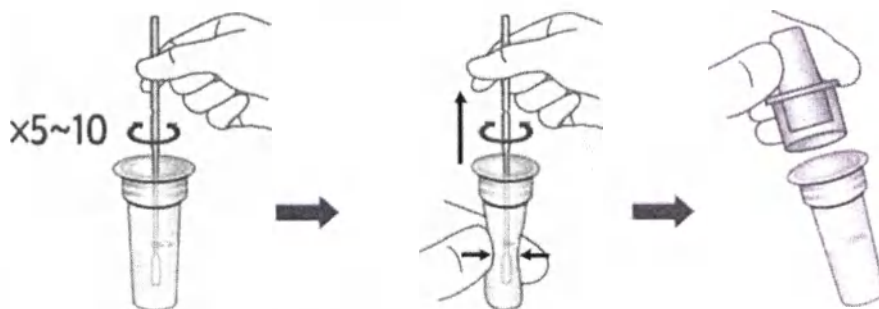
19. Порядок выполнения тестирования

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.
2. Прижмите головку зонд-тампона 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. Закройте флакон, используя насадку с капельницей из Набора.

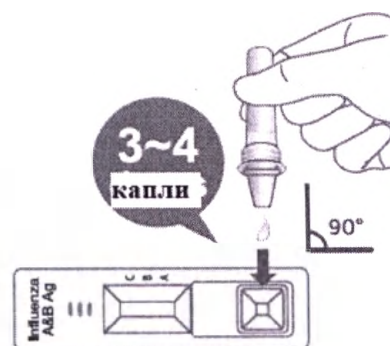


- 4-А. Извлеките тестовую кассету на наличие антигена COVID-19 из упаковки и поместите на сухую, ровную поверхность. Переверните пробирку с буфером и образцом и перенесите 3 – 4 капли (90 – 150 мкл) окошко для образца на тестовой кассете



Rapigen

- 4-В. Извлеките тестовую кассету на наличие антигена вируса гриппа типа А и В из упаковки и поместите на сухую, ровную поверхность. Переверните пробирку с буфером и образцом и перенесите 3 – 4 капли (90 – 150 мкл) окошко для образца на тестовой кассете



5. Считайте результат тестирования через 10–15 минут.

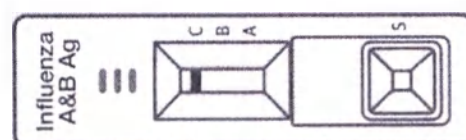
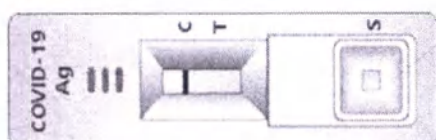
Внимание: не интерпретировать полученный результат через 15 минут после тестирования.



20. Интерпретация результатов

Отрицательный результат тестирования

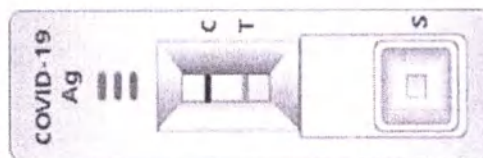
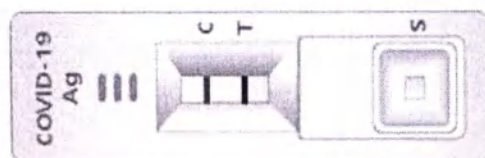
Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена COVID-19 и антигена вируса гриппа типа А и В.



Положительный результат тестирования

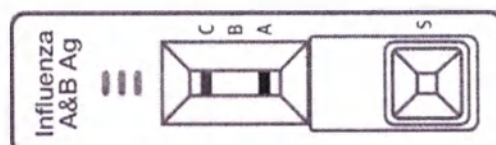
Тестовая кассета на наличие антигена COVID-19

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (С) и окрашивается в **черный цвет** линия тестирования (Т): анализ дал положительный результат на наличие антигена COVID-19.

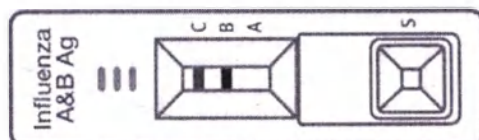


Тестовая кассета на наличие антигена вируса гриппа типа А и В

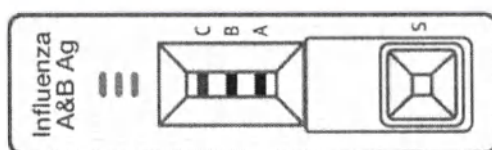
Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (С) и окрашивается в **черный цвет** линия тестирования (А): анализ дал положительный результат на наличие антигена вируса гриппа А.



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 В.

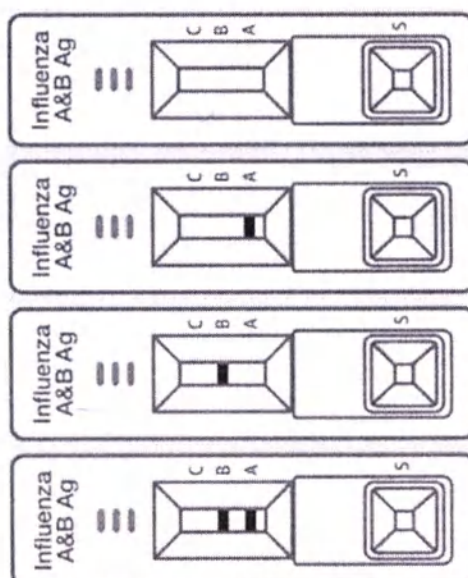
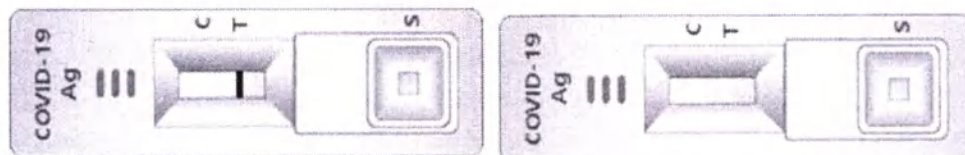


Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (C) и окрашивается в **черный цвет** линии тестирования (A и B): анализ дал положительный результат на наличие гриппа А и В.



Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (C), результат тестирования является недействительным. 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) коронавируса или 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 С) 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. Если контрольная линия не развивается в течение 30 минут, результат теста считается недействительным, и рекомендуется повторное тестирование с новой тестовой кассетой.

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 «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

Место производства:

РапиГЕН Инк. (RapiGEN Inc.)

161, Санеоп-ро, 155беон-гил, Гвонсеон-гу, Сувон-си, Кёнги-до 16648, Республика Корея

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

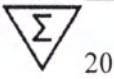
Тел. +7 (495) 740-99-20, Info@avivir.ru

28. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Медицинское изделие для in vitro диагностики

Rapigen

	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)
	Содержимого достаточно для проведения 20 тестов
	Изготовитель
	Запрет на повторное использование
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	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 № 2023-6

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

/Логотип/: РапиГЕН

/печать/ Генеральный Директор/Президент
РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.)
Джеку Парк

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

/подпись/
Джеку Парк Президент

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и
антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека
(BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo)**

Инструкция по применению

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

/печать/

Намбулсунхван-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: 2023 – 6

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧОН СОН СУ (CHUNG SEUNG SOO)

Поверенный
Президента компании «РапиГЕН Инк.» («РапиГЕН
ИНКОРПОРЕЙШН»)
Джеку Парка

лично присутствовал и подтвердил подпись
принципала на прилагаемой Инструкции,

что засвидетельствовано
2 января 2023 года в нотариальной конторе

/Печать: на корейском языке/

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

Прокуратуры Центрального округа Сеула

Адрес: Намбулсунхван-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 Шлаевой Марией Викторовной

М-

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- 8-3319

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: