

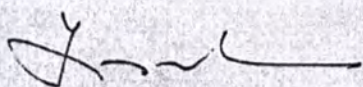
NOTARIAL CERTIFICATE

To All to whom these presents shall come

I, YUNG YING LUN of the Hong Kong Special Administrative Region *Notary Public* duly authorised and qualified to practise in Hong Kong Special Administrative Region *Do Hereby Certify* that the document in respect of Beijing Jinhua Biological Technology CO., Ltd. attached to this certificate and briefly described below is the original of the document:-

1. Document entitled "ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ".

In Faith and Testimony whereof I the said Notary have subscribed my name and affixed my seal of office at the Hong Kong Special Administrative Region aforesaid this 7th day of November Two Thousand and Twenty Three.



YUNG YING LUN

NOTARY PUBLIC

HONG KONG S.A.R.



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see

"https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及、如適用的話、文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的內容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為	Yung Ying Lun		
3. acting in the capacity of 其行事的身分為	Notary Public 公證人		
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	Yung Ying Lun		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	14 NOV 2023 2023 年 11 月 14 日
7. by 由	Andy HO Registrar, High Court 何志賢 高等法院司法常務官		
8. No 編號	122338 / 2023		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		Andy Ho



Reference Code 參考編號: AA0640DC

Должность/ Occupation
Имя, Фамилия/ Name
Дата/ Date
Подпись/ Signature

Согласовано/ APPROVAL

Производитель/Manufacturer

Компания Бейджинг Цзиньхуаке Биолоджикал
Технолоджи Ко. Лтд. /Beijing Jinhuaque Biological
Technology Co.Ltd.

Адрес/Address

Комната 402, корпус 3, № 2, улица Синье, Зона
Экономического и Технологического Развития,
100176, Пекин, Китайская Народная Республика
/ Room 402, Building 3, No.2 Xingye Street,
Economic-Technological Development Area,
100176, Beijing, People's Republic of China

Должность/ Occupation

Директор компании/ CEO

Имя, Фамилия/ Name

Сяофэн Сун/ Xiaofeng Song

Дата/ Date

19.12.2022

Подпись/Signature

Xiaofeng Song
北京金華科生技术有限公司
Beijing Jinhuaque
Biological Technology Co., Ltd.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения
антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)

2022

1. Наименование и комплектность медицинского изделия

Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test),

Варианты исполнения:

I. Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test), 1 шт./кор., в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.;
2. Буферный раствор - 1 шт.;
3. Пакетик для слюны - 1 шт.;
4. Пипетка - 1 шт.;
5. Колбочка с колпачком - 1 шт.;
6. Инструкция - 1 шт.;
7. Паспорт серии - 1 шт.

II. Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test), 5 шт./кор., в составе:

1. Тест-кассета - 5 шт.;
2. Буферный раствор - 5 шт.;
3. Пакетик для слюны - 5 шт.;
4. Пипетка - 5 шт.;
5. Колбочка с колпачком - 5 шт.;
6. Инструкция - 1 шт.;
7. Паспорт серии - 1 шт.

III. Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test), 25 шт./кор., в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.;
2. Буферный раствор - 25 шт.;
3. Пакетик для слюны - 25 шт.;
4. Пипетка - 25 шт.;

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 2 из 24</i>
---	---	---	-----------------------------

5. Колбочка с колпачком - 25 шт.;
6. Инструкция - 1 шт.;
7. Паспорт серии - 1 шт.

Далее по тексту применяются наименования:

Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 - изделие, тест-набор, экспресс-тест, набор, тест.

Тест-кассета – тестовая кассета, кассета,

Буферный раствор – буфер.

Колбочка с колпачком – пробирка для отбора проб, пробирка для экстракции, пробирка, колбочка.

Пакетик для слюны – пакет для образцов слюны

2. Вид медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 370090 «SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ».

3. Класс потенциального риска медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

4. Код медицинского изделия

Код медицинского изделия в соответствии с Классификатором ОКПД 2 - 21.20.23.110.

5. Назначение медицинского изделия

Предназначен для быстрого качественного определения нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в мазке из носа, носоглотки, мазке из ротоглотки и слюны у лиц с

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 3 из 24</i>
---	---	---	-----------------------------

клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

6. Показания к применению

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

7. Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

8. Область применения и потенциальный потребитель

Экспресс-тест для обнаружения антигена предназначен для использования медицинским персоналом, специально проинструктированным и обученным методам диагностики *in vitro* и надлежащим процедурам инфекционного контроля при острой респираторной инфекции.

9. Меры предосторожности и предупреждения

Этот экспресс-тест предназначен только для диагностики *in vitro*.

1. Тестирование должно проводиться специально обученным медицинским персоналом. Образцы также берутся квалифицированным медицинским персоналом.

2. . Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов. Результаты анализа предназначены для предварительной клинической оценки. Клинический диагноз заболевания следует рассматривать в

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 4 из 24</i>
---	---	---	-----------------------------

сочетании с симптомами и признаками заболевания, историей болезни пациента, другими лабораторными тестами и ответом на лечение.

3. Тест не определяет наличие коронавируса SARS-CoV-2, если его концентрация ниже заявленной аналитической чувствительности 5.7×10^2 TCID₅₀/мл.

4. Не используйте экспресс-тест после истечения срока годности.

5. Использовать экспресс-тест необходимо в строгом соответствии с инструкцией.

6. Тестовая кассета должна храниться в запаянном фольгированном пакете до вскрытия.

7. Со всеми образцами следует обращаться как с биомедицинскими отходами, содержащими потенциально инфекционные вещества.

8. Процесс утилизации использованного экспресс-теста и материалов для образцов должен соответствовать местным законам об утилизации инфекционных веществ.

9. Изделие предназначено для однократного применения.

10. В состав набора реагентов входит такое соединение, как натрия азид. Названное вещество является токсичным и наносит вред здоровью при проглатывании, вдыхании паров или при попадании на кожу. При контакте с кислотами, натрия азид продуцирует очень токсичный газ. Натрия азид способен вступать в химическую реакцию с металлами, входящими в состав конструкций и элементов водопроводных и канализационных систем (свинец, медь). Однако, в том количестве, в каком вещество присутствует в изделии (0,01%), опасное воздействие на окружающую среду маловероятно, поскольку концентрация опасного компонента ниже пороговых значений, которые требуют маркировки.

11. Изделие готово к использованию.

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 5 из 24</i>
---	---	---	-----------------------------

10. Ограничения метода

1. Содержимое этого набора предназначено для качественного выявления антигенов SARS в мазках из носа, носоглотки, ротоглотки и слюны.
2. Этот тест выявляет как жизнеспособные (живые), так и нежизнеспособные вирусы SARS-CoV и SARS-CoV-2. Эффективность теста зависит от количества вируса (антигена) в образце и может коррелировать или не коррелировать с результатами посева вируса, полученными на том же образце.
3. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран или транспортирован неправильно.
4. Несоблюдение Процедуры тестирования может отрицательно сказаться на результатах и/или аннулировать результат тестирования.
5. Результаты теста должны оцениваться в сочетании с другими клиническими данными, доступными врачу.
6. Положительные результаты анализов не исключают коинфекции другими возбудителями.
7. Положительные результаты теста не позволяют провести различие между SARS-CoV и SARS-CoV-2.
8. Отрицательные результаты теста не исключают других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
9. Отрицательные результаты следует рассматривать как предполагаемые и подтверждать с помощью одобренного лабораторией молекулярного анализа, если это необходимо для клинического ведения, включая инфекционный контроль.
10. Клиническая эффективность оценивалась на замороженных образцах, а на свежих образцах эффективность может отличаться.
11. Рекомендации по стабильности образцов основаны на данных о стабильности, полученных при тестировании на грипп, и показатели SARS-

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор Изитестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 6 из 24</i>
---	---	---	-----------------------------

СоV-2 могут отличаться. Пользователи должны тестировать образцы как можно быстрее после сбора образцов.

12. Если требуется дифференциация конкретных вирусов и штаммов атипичной пневмонии, требуется дополнительное тестирование по согласованию с государственными или местными отделами здравоохранения.

11. Описание медицинского изделия

11.1. Тест- кассета

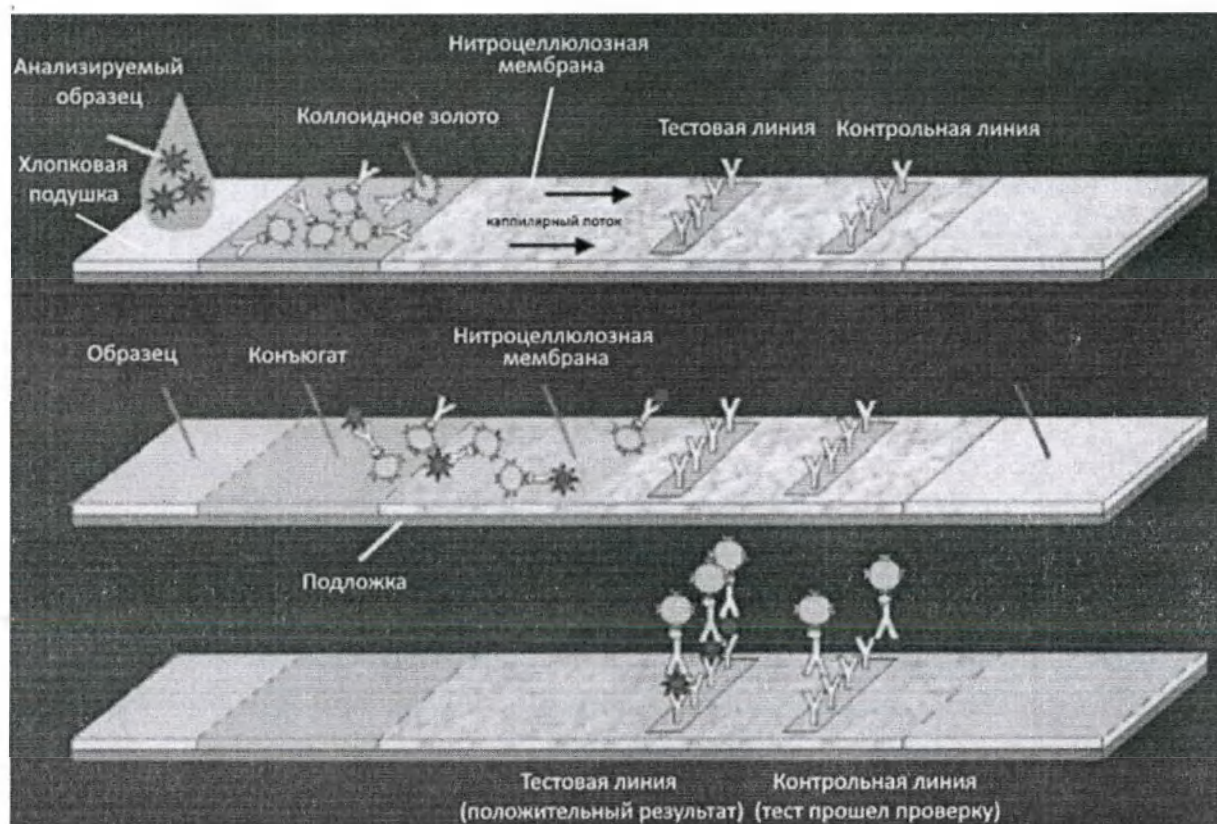


Рисунок 1.

Инструкция по применению	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 7 из 24
--------------------------------	---	--------------------------------	---------------------

Таблица 1

Наименование элемента	Спецификация	
Контрольная полоска	Материал: Классификация: Активность: Концентрация: Консервант: Хранение: Буфер :	Козье антитело анти-мышинного IgG IgG1 двойная диффузия: 1: 8 1.2 мг/мл (1.0-2.0 мг/мл) 0,01% NaN ₃ 4 ° C PH7.4 PBS
Тестовая полоска Т	Материал: Классификация: Чистота: Концентрация: Консервант: Хранение: ИФА тест:	Антитело к шиповидному белку анти-SARS-CoV-2 IgG электрофорез показывает очищенную полосу 0.8 мг/мл (0.6—1.5 мг/мл) 0,01% NaN ₃ 4 ° C Прошел
Коллоидное золото	Материал: Классификация: Чистота: Концентрация: Консервант: Хранение: ИФА тест: Материал: Классификация: Чистота: Концентрация: Консервант: Хранение: ИФА тест:	Спайковый белок SARS-CoV-2 Рекombинантный антиген электрофорез показывает очищенную полосу 1,0 мг/мл 0,01% NaN ₃ 4 ° C Прошел Мышиный IgG IgG Электрофорез показывает очищенную полосу 1,0 мг/мл 0,01% NaN ₃ 4 ° C Прошел
Лунка для отбора образцов	Хлопок	
Корпус тест-кассеты	Пластмасса Plastic PE	

11.2. Буферный раствор

В таблице 2 указан состав буферного раствора.

Инструкция по применению	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 8 из 24
--------------------------	---	--------------------------	------------------

Таблица 2

Буферный раствор	Трис (гидрохсиметил)аминометана	30mM	Sangon Biotech (Shanghai) Co., Ltd.
	ПАВ	0,5%	Sangon Biotech (Shanghai) Co., Ltd.
	Блокирующий реагент	1%	Sigma-Aldrich
	NaCl	300mM	Sigma-Aldrich
	NaN ₃	<0.1%	Sigma-Aldrich

12. Принцип работы

Экспресс-тест предназначен для обнаружения присутствия или отсутствия нуклеокапсидного белка вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков, взятых из носа, носоглотки, ротоглотки и слюны пациентов, подозреваемых на COVID-19, при наличии соответствующих признаков и симптомов. Когда образцы обрабатываются и добавляются в тестовое устройство, антигены вируса SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с антителами, меченными коллоидным золотом на тест-полоске.

Когда достаточный объем испытуемого образца поступает в лунку тест-кассеты комплексы антиген-антитело перемещаются по тест-полоске в зону реакции и захватываются линией антител, связанных на мембране. Результат считается

(+) положительным, когда комплексы антиген-антитело, осажденные в позиции теста «Т», и контрольная позиция «С» на тестовом устройстве образуют цветные линии.

Результат считается (-) отрицательным, когда цветная линия образуется только в позиции контроля «С», но не появляется видимая цветная линия в позиции теста «Т».

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 9 из 24</i>
---	---	---	-----------------------------

Для контроля качества, чтобы гарантировать достоверность результата теста, цветная линия всегда должна появляться в позиции контроля «С», независимо от того, появляется ли результат (положительный или отрицательный) в позиции теста «Т». Если в контрольной позиции «С» нет видимой линии, результат экспресс-теста считается недействительным, и необходимо провести новый тест.

13. Технические характеристики

13.1 Тип анализируемого образца

Мазок из носа, носоглотки, ротоглотки и слюна.

13.2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет 5.7×10^2 TCID₅₀/мл.

В результате клинических испытаний в РФ подтверждена аналитическая чувствительность теста 5.7×10^2 TCID₅₀/мл.

13.3. Клиническая эффективность при тестировании Sars-CoV-2 на месте оказания медицинской помощи

Экспресс-тест на антигены Sars-CoV-2 оценивали на образцах, полученных от пациентов. В качестве эталонного метода использовали коммерчески доступный молекулярный анализ. Результаты показывают, что экспресс-тест на антиген Sars-CoV-2 имеет высокую общую относительную точность.

Таблица 3

Кассета для экспресс-тестирования антигена Sars-CoV-2	ОТ-ПЦР		
	Положительный	Отрицательный	Всего
Положительный	64	0	64
Отрицательный	1	227	228
Всего	65	227	292
Положительное процентное соглашение (ППС)	98.5% (95% ДИ: 93% - 99.8%)		
Отрицательное процентное соглашение (ОПС)	100% (95% ДИ: 98% - 100%)		

Инструкция по применению	Тест-набор Изитестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 10 из 24
--------------------------------	---	--------------------------------	----------------------

Положительное процентное согласие (ППС) = 64/65 (98,5%) (95% ДИ: 93% - 99,8%)

Отрицательное процентное согласие: (ОПС) = 108/108 (99,68%) (95% ДИ: 98% - 100%)

Точность = $(64+227)/292 \times 100\% = 99,66\%$

Каппа = $2 \times 27169 / 284034 = 0,94 > 0,5$

13.4. Анализ перекрестной реактивности

Потенциальную перекрестную реактивность (исключительность) панели обычных микроорганизмов оценивали на отрицательных по SARS-CoV-2 образцах с использованием экспресс-теста на антиген Sars-CoV-2. Kong/M20001061/2020 примерно с 3-кратным LOD. В общей сложности двадцать пять (25) образцов с потенциальными перекрестными реагентами были оценены на перекрестную реактивность в предварительно определенных концентрациях в соответствии с рекомендациями EUA Antigen Template for Test Developers (версия от 26 октября, 2020). При экспресс-тесте на антиген Sars-CoV-2 не наблюдалось перекрестной реактивности.

Таблица 4

Вирусные патогены				Бактериальные патогены	
Коронавирус OCN43 (культуральная жидкость)				Респираторный микоплазмоз	
Коронавирус 229E (инактивированный нагреванием)				Коклюшная бордетелла	
Коронавирус NL63 (инактивированный нагреванием)				Грибковые микроорганизмы албиканс	
Вирус парагриппа	Тип	3	(культуральная жидкость)	Пиогенный стрептококк	
Вирус парагриппа	Тип	2	(культуральная жидкость)	Пневмококк	
Вирус парагриппа	Типа	1	(культуральная жидкость)	Гемофильная палочка	
Метапневмовирус человека		16	(культуральная жидкость)	Легионеллезная пневмония	
Аденовирус (культуральная жидкость)				Эпидермальный стафилококк	
Вирус парагриппа	Типа	4A	(культуральная жидкость)	Золотистый стафилококк	
Вирус ГРИППА	A	N1H1	(культуральная жидкость)	Промывание носа	
Вирус ГРИППА В (культуральная жидкость)				Хламидийная пневмония	
Инструкция по применению		Тест-набор Изитестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)		Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 11 из 24

Энтеровирус Типа 68 (культуральная жидкость)	
Респираторно-синцитиальный вирус типа А (культуральная жидкость)	
MERS-Cov (культуральная жидкость, инаktivированный нагреванием)	

В результате клинических испытаний в РФ подтверждено отсутствие перекрестной реактивности теста со следующими возбудителями острых респираторных инфекций: Вирус парагриппа типа 1, 2, 3, 4, метапневмовирус человека, аденовирус, вирус гриппа А, вирус гриппа В, респираторно-синцитиальный вирус, *Mycoplasma pneumoniae*, *Candida albicans*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Legionella pneumophila*, *Staphylococcus epidermidis*, *Chlamydia pneumoniae*.

13.5. Интерферирующие вещества

Обычные вещества (такие как обезболивающие и жаропонижающие препараты и компоненты крови) могут повлиять на работу кассеты для экспресс-тестирования антигена к Sars-CoV-2. Это было изучено путем добавления этих веществ в отрицательный и положительный экспресс-тест на антиген Sars-CoV-2 соответственно. Результаты показывают, что в протестированных концентрациях исследуемые вещества не влияют на работу кассеты для экспресс-тестирования антигена Sars-CoV-2.

Список потенциально вмешивающихся веществ и испытанные концентрации:

Таблица 5

Потенциально вмешивающиеся вещества	Концентрация	Потенциально вмешивающиеся вещества	Концентрация
Цельная кровь	4%	Зикам	5% об/об
Муцин	0.5%	Спирт этиловый, 70%	1:10 раствор
Хлорасептик (ментол/бензокаин)	1.5 мл/Мл	Феноловый спрей от боли в горле	15% об/об

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 12 из 24
---------------------------------	---	--------------------------	-------------------

НазоГель (НеилМед)	5% об/об	Тобрамицин	4мкл/Мл
СВС назальные капли (фенилэфрин)	15% об/об	Мупироцин	10 мг/Мл
Африн (Оксиметазолин)	15% об/об	Флутиказона пропионат	5% об/об
СВС Назальный спрей (Хромолин)	15% об/об	Тамифлю (Осельтамивир Фосфат)	5 мг/Мл

В результате клинических испытаний в РФ подтверждено отсутствие влияния следующих потенциально интерферирующих веществ на результат анализа (в скобках указана исследуемая концентрация интерферента):

Цельная кровь (4%), Муцин (0,5%), Спрей для горла Септолете Плюс (1,5 мл/мл), НазоГель (НеилМед) (5% об/об), Капли назальные Бебифрин (фенилэфрин 0,125%) (15% об/об), Оксиметазолин, Капли назальные 0,05%, (15% об/об), Назальный спрей Кромоглин, (15% об/об), Цинка сульфат-диа 0,25% капли (5% об/об), Спирт этиловый, 70% (1:10 раствор), Оросептин спрей (15% об/об), Тобрамицин (4 мкл/мл), Мупироцин (10 мг/мл), Флутиказона пропионат (5% об/об), Тамифлю (5 мг/мл).

13.6. Диагностическая чувствительность и специфичность (по данным клинико-лабораторных исследований в РФ)

Диагностическая чувствительность тестов составила 97,0% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 89,8-99,2).

Диагностическая специфичность набора реагентов составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 95,6-100%).

Точность теста составила 98,7% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 95,3-99,6%).

14. Необходимые для проведения процедуры средства

14.1. Предоставляемые средства

- ☐ Тест-кассета;

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор Изитестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 13 из 24</i>
---	---	---	------------------------------

- ☐ Буферный раствор;
- ☐ Пакетик для слюны;
- ☐ Пипетка;
- ☐ Колбочка с колпачком.

14.2. Необходимые, но не предоставляемые средства

- ☐ Палочка для взятия мазка (Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, номер регистрационного удостоверения РЗН 2021/13989; Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала в пробирке или без пробирки, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2010/08015)
- ☐ Таймер.
- ☐ Средства индивидуальной защиты: перчатки, маски, халаты.

15. Сбор и подготовка образцов

15.1. Сбор мазка из носоглотки, носа, ротоглотки



Вставьте ватную палочку для взятия проб в ноздрю и проталкивайте тампон до сопротивления на уровне носовых раковин. При сопротивлении аккуратно поднимите ватную палочку в носоглотке, пока он не коснется стенки. После

Аккуратно поверните и протолкните в полость носа ватную палочку, трижды нажмите на стенку носа, затем выньте ее.

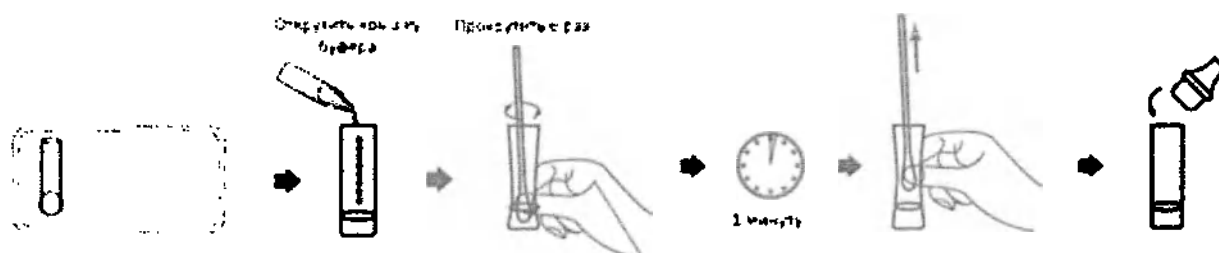
Сбор образца по задней стенке глотки или на обеих сторонах миндалин. Избегайте прикосновения к языку.

Инструкция по применению	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 14 из 24
--------------------------------	---	--------------------------------	----------------------

того, как ватная палочка коснется носовой полости, прокрутите палочкой в течение 15 секунд, а затем прокрутите тампон 5 раз по стенке носа, затем медленно выньте его из ноздри.

15.2. Подготовка образцов после взятия мазка носоглотки, носа, ротоглотки

1. Вставьте пробирку для отбора проб в коробку с набором. Отвинтите крышку буфера. Добавьте весь буфер в пробирку для отбора проб.
2. Вставьте ватную палочку с образцом в пробирку для экстракции, содержащую буфер. Проверните ватную палочку как минимум 5 раз, прижимая головку к дну и стенке пробирки. Оставьте ватную палочку в пробирке на одну минуту.
3. Извлеките ватную палочку, сжимая края колбочки, чтобы извлечь жидкость из ватной палочки. Раствор смешанного образца будет использоваться в качестве образца для теста. Плотнo вставьте наконечник капельницы в колбочку.

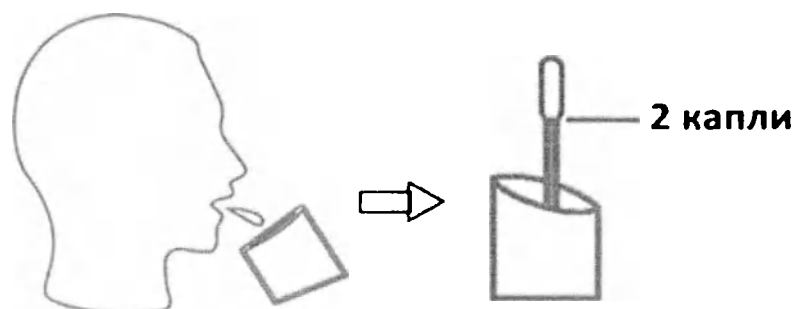


15.3. Процедура сбора образцов слюны и подготовка образца

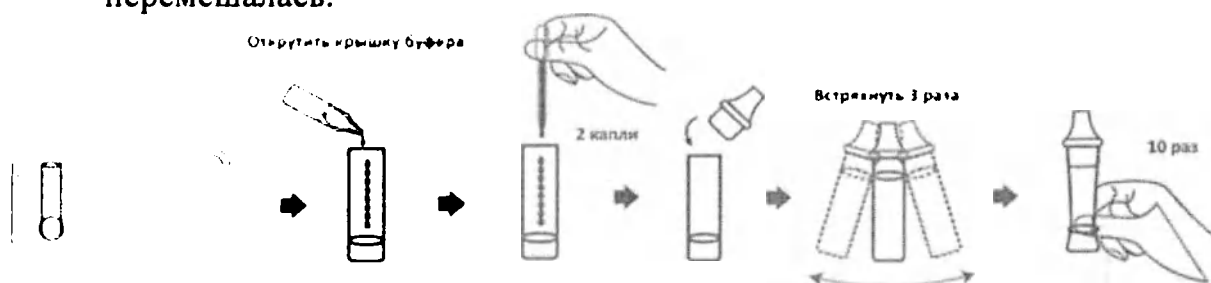
НЕ КЛАДИТЕ ничего в рот, включая еду, напитки, жевательную резинку или табачные изделия, как минимум за 30 минут до сбора образца.

Инструкция по применению	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 15 из 24
--------------------------------	---	--------------------------------	----------------------

1. Выньте пакет для образцов слюны из набора для тестирования. Сплюньте в пакет 2-3 раза (лучше мокротой) и используйте пипетку, чтобы взять примерно 0,3 мл образца слюны, как показано на рисунке ниже.



1. Вставьте пробирку для отбора проб в коробку с комплектом. Откройте крышку буфера. Добавьте весь буфер в пробирку для отбора проб.
2. Сожмите грушу пипетки и добавьте 2 капли образца слюны/мокроты в пробирку для смешивания, содержащую буферный раствор. Накройте пробирку наконечником-капельницей. Энергично встряхните пробирку с образцом более трех раз, чтобы смешать слюну и буферный раствор, затем сдавите смешанный раствор 10 раз, чтобы слюна тщательно перемешалась.

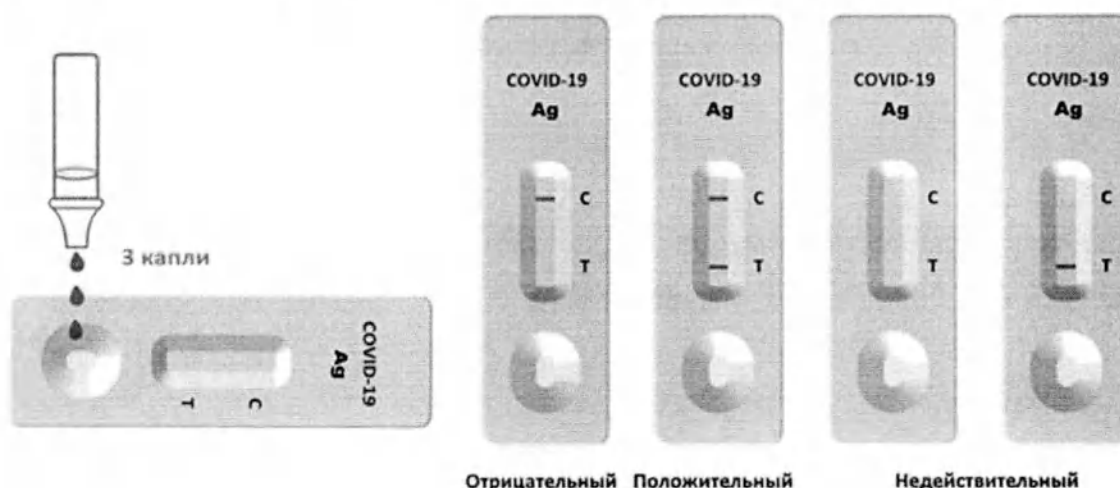


16. Процедура анализа

1. Достаньте тест-кассету из упаковочного фольгированного пакетика и поместите ее на стол.
2. Переверните колбочку с колпачком, удерживая ее вертикально, и перенесите 3 капли (примерно 100 мкл) в лунку для образца (S) теста-кассеты, затем запустите таймер.
3. Дождитесь появления цветных линий. Интерпретируйте результат через 15 минут.

Инструкция по применению	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 16 из 24
--------------------------------	---	--------------------------------	----------------------

Результат считается неточным и недействительным через 20 минут.



17. Интерпретация результатов

Положительный результат: как в позиции теста «Т», так и в контрольной позиции «С» появляются видимые цветные линии. Если тестовая позиция «Т» имеет бледный цвет, результат также считается положительным.

Отрицательный результат: цвет отображается только в контрольной позиции «С», а в позиции теста «Т» окраски нет.

Недействительный результат: если контрольная позиция «С» остается без появления цвета, результат теста считается недействительным, поскольку контрольное обнаружение не сработало. В таком случае требуется повторное исследование образца.

18. Контроль качества

1. Внутренний контроль: Этот тест содержит встроенную функцию контроля, Линию С. Линия С появляется после добавления образца и разбавителя образца. Если видимой Линии С нет, то проверьте всю процедуру и повторите тест с новым устройством.

2. Внешний контроль: Надлежащая лабораторная практика рекомендует использовать внешние контроли, положительные и отрицательные, для

Инструкция по применению	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 17 из 24
--------------------------------	---	--------------------------------	----------------------

обеспечения надлежащего выполнения анализа, особенно при следующих обстоятельствах:

- а) Новый оператор использует комплект перед выполнением тестирования образцов.
- б) Используется новая партия тест-наборов.
- в) Используется новая партия комплектов.
- г) Температура при хранении комплекта выходит за пределы 4-30°C.
- е) Температура испытательной зоны выходит за пределы 15-30 °C.
- ф) Для проверки более высокой, чем ожидалось, частоты положительных или отрицательных результатов.

19. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации: при температуре 15-30°C и относительной влажности 30-90%.

Рекомендуется хранить и транспортировать изделие при температуре 4-30°C и относительной влажности 30-90%. Не замораживать. Не использовать по истечении срока годности.

20. Расшифровка маркировочных символов

Таблица 6

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон температур хранения и транспортировки
	Использовать до
	Изделие для диагностики in vitro

Инструкция по применению	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 18 из 24
--------------------------------	---	--------------------------------	----------------------

	Для однократного использования
	Номер Партии
	Производитель
	Содержимого достаточно для проведения n-тестирований Настоящий символ сопровождается указанием количества определений
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Не использовать, если упаковка повреждена

21. Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Изделие представляет собой диагностический реагент ин-витро, который существенно отличается от биологических продуктов ин-виво, которые взяты или вводятся непосредственно в организм человека. Поскольку состав набора не содержит материалов тканей человека, других компонентов человеческой сыворотки и радиоактивного загрязнения, он не создает дополнительных рисков для безопасности конечного пользователя, такого как медицинские учреждения.

Биологическое сырье, используемое в этой тестовой бумаге, не содержит патогенных микроорганизмов, человеческих тканей, биологических жидкостей и т.д., а также не приготовлено из вышеупомянутых веществ путем обработки или добавления некоторых других веществ. Среди них козье антитело IgG анти-мыши получено из сыворотки овец из неэпидемической зоны, и после очистки высаливанием других веществ, кроме иммуноглобулина IgG, удаляются; Альбумин бычьей

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 19 из 24</i>
---	---	---	------------------------------

сыворотки (БСА) получают из бычьей сыворотки в неэпидемических районах и очищают высаливанием. Эти два вещества, полученные от крупного рогатого скота и овец, соответствуют требованиям Национального управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов [2006] № 407 «Заявление о регистрации медицинских устройств, содержащих материалы крупного рогатого скота и овец». Овечьи анти-мышинные IgG-антитела, сывороточный альбумин крупного рогатого скота (БСА) гарантированно поступают из незатронутых стран или регионов.

Процесс хранения и транспортировки животного сырья, используемого в продукте, соответствует требованиям «Правил хранения и транспортировки биологических продуктов», которые могут обеспечить безопасность продукта во время процесса транспортировки, использования контактов и окружающей среды. Другое биологическое сырье представляет собой чистые моноклональные антитела после очистки (удаления других веществ); патогенных факторов нет. При покупке, упаковка представляет собой пластиковую бутылку и полиэтиленовый пакет, который не треснет и не протечет. В процессе производства вышеупомянутые материалы разбавляются, покрываются, адсорбируются на вспомогательных материалах (нитроцеллюлозная мембрана, нетканый материал), герметизируются, сушатся при 37 ° C в течение 8-24 часов, а затем фиксируются на пластиковой подложке и собирается в изделие, упаковывается в пакет из алюминиевой фольги и запаивается. В течение всего производства, хранения и в процессе транспортировки биологическое сырье не имеет прямого контакта с человеческим телом, а биологическое сырье не контактирует с человеческим телом (включая операторов и пользователей) при использовании продукта. После использования емкостей для хранения биологического сырья их продезинфицируют спиртом или бромгерамином для коагуляции и инактивации белка антител. Следовательно, эти материалы безопасны для пользователей и окружающей среды при производстве, транспортировке и использовании.

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 20 из 24</i>
---	---	---	------------------------------

22. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

24. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизируйте перчатки, палочки, пробирки и использованные тест-кассеты после определения как отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21).

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также в случае повреждения упаковки, необходимо утилизировать как отходы класса «А», как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО (СанПиН 2.1.3684-21).

25. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие заявленных свойств и характеристик медицинского изделия, при соблюдении условий транспортировки и хранения. Любое другое использование в отличие от описанного в инструкции по применению, не согласованное с производителем, рассматривается как неправильное использование изделия и гарантиями изготовителя не поддерживается.

Гарантийный срок составляет 24 месяца.

26. Срок хранения

Срок хранения набора составляет 24 месяца.

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 21 из 24</i>
---	---	---	------------------------------

Тест-кассета после вскрытия фольгированного пакетика стабильна 1,5 часа, буферный раствор после вскрытия стабилен в течение 9 часов.

27. Сведения о производителе, уполномоченном представителе и месте производства медицинского изделия.

Производитель медицинского изделия и место производства:

Таблица 7

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Beijing Jinhuaake Biological Technology CO., Ltd. (Бейджинг Цзиньхуаке Биолоджиал Технолоджи Ко. Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Room 402, Building 3, No. 2 Xingye Street, Beijing Economic-Technological Development Area, 100176, Beijing, P. R. China. (Комната 402, корпус 3, № 2, улица Синье, Зона Экономического и Технологического Развития, 100176, Пекин, Китайская Народная Республика)
Место производства	Beijing Jinhuaake Biological Technology CO., Ltd., Room 402, Building 3, No. 2 Xingye Street, Beijing Economic-Technological Development Area, 100176, Beijing, P. R. China. (Бейджинг Цзиньхуаке Биолоджиал Технолоджи Ко. Лтд., Комната 402, корпус 3, № 2, улица Синье, Зона Экономического и Технологического Развития, 100176, Пекин, Китайская Народная Республика)
Номера телефонов	+86 18686578888, +86 010-67816542
Адрес электронной почты	yukic@hotmail.com

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор Изитестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 22 из 24</i>
---	---	---	------------------------------

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Таблица 8

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Индивидуальный предприниматель Жерновников Евгений Витальевич
Адрес (место нахождения) юридического лица	350016 Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им. Дементия Красюка, 44
Номера телефонов	+7 (938) 536-66-65
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@ezcovidtest.ru

В случае возникновения нежелательных событий необходимо направить сообщение о случившемся производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ.

28. Перечень стандартов

Таблица 9

Номер	Наименование
Annex III of Directive Council Directive 98/79/EC	Приложение 3. ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ 98/79/ЕС ПО МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВАМ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ISO 17511:2020	Оборудование медицинское для диагностики <i>in vitro</i> . Количественные

Инструкция по применению	Тест-набор Изитестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	Версия 1.0 от 19.12.2022	Страница 23 из 24
--------------------------------	---	--------------------------------	----------------------

	измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

<i>Инструкция по применению</i>	Тест-набор Изитестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)	<i>Версия 1.0 от 19.12.2022</i>	<i>Страница 24 из 24</i>
---	---	---	------------------------------

[Сургучная печать]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим доводится до всеобщего сведения, что

я, **ЮН ИН ЛУНЬ**, нотариус специального административного района Гонконг, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий в специальном административном районе Гонконг, *настоящим удостоверяю*, что документ «Бейджинг Цзиньхуаке Биолоджикал Технолоджи Ко. Лтд.», приложенный к настоящему свидетельству и кратко описанный ниже, является оригиналом документа: -

1. Документ с названием «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ».

В удостоверение чего я, вышеупомянутый нотариус, скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью офиса в вышеупомянутом специальном административном районе Гонконг 7 ноября две тысячи двадцать третьего года.

<Подпись>

ЮН ИН ЛУНЬ

НОТАРИУС

СПЕЦИАЛЬНЫЙ АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РАЙОН ГОНКОНГ

[Нотариальная наклейка]

Апостиль подтверждает только подлинность подписи и правомочность лица, подписавшего официальный документ, а также при необходимости подлинность печати или штампа на официальном документе. Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан. Для проверки выдачи настоящего апостиля перейдите на веб-сайт https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1 Страна:		Гонконг, Китай	
Настоящий официальный документ			
2. подписан		Юн Ин Лунь	
3. выступающим в качестве		нотариуса	
4. скреплен печатью/штампом		Юн Ин Лунь	
Удостоверено			
5. в	Верховном суде	6. дата:	14 ноября 2023 г.
7. фамилия и должность лица:	Энди ХО, секретарь Верховного суда		
8. за №	122338/2023		
9. Печать/штамп:	[Печать: ПЕЧАТЬ ВЕРХОВНОГО СУДА ГОНКОНГ]	10. Подпись:	<подпись>

Справочный код: AA0640DC

Согласовано

Производитель	Компания Бейджинг Цзиньхуаке Биолоджикал Технолоджи Ко. Лтд.
Адрес	Комната 402, корпус 3, № 2, улица Синъе, Зона Экономического и Технологического Развития, 100176, Пекин, Китайская Народная Республика
Должность	Директор компании
Имя, Фамилия	Сяофэн Сун
Дата	19.12.2022
Подпись	<u><подпись></u>

**[Штамп: «Бейджинг Цзиньхуаке
Биолоджикал Технолоджи Ко. Лтд.»]**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Тест-набор ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения
антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test**

2022

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 50-81

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

Д. А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
29 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года
Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 50-138

Удочено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Д. А. Симонян

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 30 лист(а) (ов)

врио Нотариуса

[Handwritten signature]

