

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE



244403A0/034681

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广东唯实生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年07月12日

(Date: Jul. 12, 2024)



APPROVE/ УТВЕРЖДАЮ
«Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.»

Hu Jiangwei



Instructions for use

Reagent kit for immunochromatographic detection of the SARS-CoV-2 antigen from the human pharynx or nasopharynx, (reaction with colloidal gold)

Инструкция по эксплуатации

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом)

2024

Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.

Room 403, Buliding 1,1 Taoyuan Road, Songshan Lake
Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake,
Dongguan, GuangDong, China

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека,
(реакция с коллоидным золотом)**

1. Общая информация

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики in vitro: Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), далее по тексту - «Набор реагентов».

Разработчик и производитель: Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд. (Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.)

Адрес: Room 403, Buliding 1, 1 Taoyuan Road, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, China / офис 403, Здание 1, 1 Таюань роад, Сонгшань лэйк Саенс и Текнолоджи Индустриал Парк, Сонгшань Лэйк, Донгуань, Гуандун, Китай

Адрес места производства: Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд., 2 этаж, Здание 1, 5 Хуалянь Стрит, Сонгшань лэйк Саенс и Текнолоджи Индустриал Парк, Сонгшань Лэйк, 523808, Донгуань, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»

Адрес места нахождения: 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, пом. 408

Тел: +7(812)309-89-10

e-mail: info@certru.ru

Наименование:

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом)»

в составе:

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета - 1 шт.;
2. Буфер для лизиса - 1 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.;
4. Зонд для забора клинического образца - 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Буфер для лизиса - 21 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.;
4. Зонд для забора клинического образца - 21 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Назначение

Набор реагентов предназначен для первичного скрининга с целью ранней диагностики для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце (мазке, взятом из зева или носоглотки человека) в течение короткого периода, методом иммунохроматографического анализа, у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания. У набора реагентов отсутствуют ограничения применения, связанные с демографическими и популяционными аспектами. Набор может быть использован при проведении диагностики респираторных заболеваний у детей.

Функциональное назначение

Для качественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазке взятого из зева или носоглотки человека методом иммунохроматографии в течение короткого периода.

Образцы: мазки человека, взятые из зева или носоглотки

Показания к применению

Для качественного определения белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 в образцах взятых из зева или носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфицирование COVID-19.

Противопоказанием к применению набора реагентов является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции, повторное использование.

Предупреждения

1. Набор реагентов предназначен для диагностики in vitro.
2. Набор реагентов предназначен только для медицинского профессионального использования.
3. Не используйте повреждённые тестовые кассеты с нечитаемой маркировкой или кассеты с истекшим сроком годности.
4. Клинические образцы с недействительными результатами должны быть проверены повторно.
5. Все комплектующие набора реагентов являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.
6. Использованные комплектующие набора реагентов следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.
7. Однократно использованные комплектующие набора реагентов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.
8. Недопустимо использование изделия для качественного определения антигена коронавируса гриппа во время терапии и по окончании курса лечения.

Ограничения

Результаты тестирования набором реагентов предназначены только для помощи при диагностике и не могут использоваться как единственное основание для подтверждения или исключения диагностики. Для достижения диагностических целей результаты всегда следует оценивать в комбинации с клиническим обследованием, медицинским анамнезом и другими лабораторными данными.

Данное изделие предназначено только для качественного определения антигена белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 в образцах взятых из зева или носоглотке человека, но не для количественного определения.

Данное изделие предназначено только для первоначального отборочного теста. Диагноз заболевания должен быть сделан в сочетании с клиническими наблюдениями, историей болезни, эпидемиологической информацией и другими лабораторными данными.

В соответствии с ограничениями методологии анализа, сомнительные результаты должны быть проверены с помощью другой методологии тестирования.

Недопустимо использование изделия для качественного определения антигена коронавируса во время терапии и по окончании курса лечения.

Область применения: Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике. Только для исследований in vitro.

Требования к квалификации пользователей

К работе допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия.

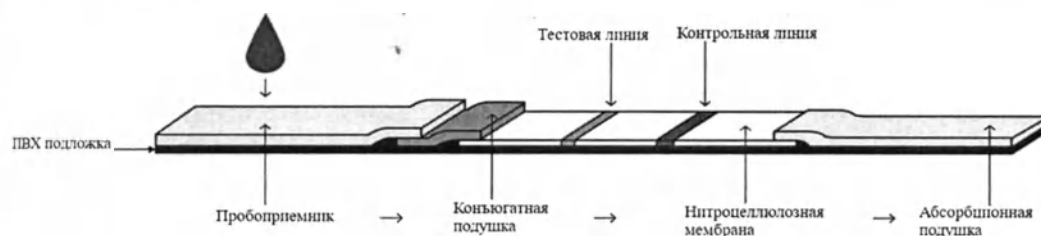
У набора реагентов отсутствуют ограничения применения, связанные с демографическими и популяционными аспектами.

2. Описание Набора реагентов

Набор реагентов состоит из следующих основных комплектующих: Тестовой кассеты, Буфера для лизиса, Колпачка с защитной крышкой, Зонда для забора клинического образца

1. Тестовая кассета состоит из корпуса, внутри которого находится одноразовая тест-полоска. Тест-полоска включает в себя нитроцеллюлозную мембрану с конъюгатной подушкой с коллоидным золотом, пробоприемную подушку, абсорбционную бумагу и подложку. Нитроцеллюлозная мембрана покрыта моноклональным антителом к COVID-19 (с меченым коллоидным золотом). Конъюгатная подушка с коллоидным золотом покрыта антителами к COVID-19 (с меченым коллоидным золотом)

Изображение тест-полоски:



На основных функциональных элементах тестовой кассеты содержатся:

Тестовая полоса: Антитело к N-белку (нуклеокапсидный белок) COVID-19 (Anti-COVID-19 N protein antibody)

Контрольная полоса: Мышинные моноклональные антитела к динитробензолу (DNP) (Mouse anti-DNP)

Изображение общего вида тестовой кассеты:



2. Буфер для лизиса: основные компоненты: SDS - 0,1-5%, Proclin 300 - 0,05%, Вода, не более 90%.

3. Колпачок с защитной крышкой предназначен для прокалывания герметизирующей мембраны флакона с буфером и дальнейшей фиксации на горлышке флакона.

4. Зонд для забора клинического образца* - предназначен для забора клинического образца мазка из носоглотки или из зева человека

Все вышеперечисленные комплектующие набора реагентов производятся и упаковываются на производстве Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд. (Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.) в чистых помещениях (зонах) и при вскрытии конечным пользователем первичной упаковки в лабораторных условиях являются клинически чистыми изделиями.

* В состав набора входят стерильные одноразовые Зонды производства:

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

Стерилизация зондов оксидом этилена.

Частицы коллоидного золота, которые являются основой Набора реагентов, чувствительны к воздействию прямых солнечных лучей. Длительное воздействие солнечного света может привести к агрегации или выпадению в осадок коллоидного золота, что может привести к неточным результатам анализа. Для обеспечения надежности и точности Набора реагентов крайне важно, чтобы они хранились в условиях, защищающих их от попадания прямых солнечных лучей. Это включает в себя хранение тестов в оригинальной упаковке и в сухом прохладном месте вдали от окон или других источников прямого солнечного света.

Комплектующие набора (тестовая кассета, буфер для лизиса, колпачок с защитной крышкой) ни в какой форме не контактирует с пациентом во время использования.

Оператор при работе с набором реагентов должен использовать одноразовые медицинские перчатки. Оператор должен иметь подготовку по работе с возбудителями инфекций II гр. патогенности.

Комплектующие набора (Зонд для забора клинического образца) имеет контакт с организмом пациента. Вид контакта со организмом человека: контакт с неповрежденными слизистыми оболочками. Оператор при работе с набором реагентов должен использовать одноразовые медицинские перчатки.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 — это острое респираторное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; бессимптомно инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Основываясь на текущем эпидемиологическом расследовании, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают лихорадку, усталость и сухой кашель. В нескольких случаях наблюдаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

3. Предел обнаружения и Вещества, мешающие тестированию

(1) Данный набор реагентов предназначен только для диагностики в лабораторных условиях, и результаты тестирования сами по себе не могут являться основанием для постановки диагноза. Необходимо вынесение обоснованного медицинского заключения с учетом клинических симптомов, эпидемиологической обстановки и последующих клинических данных.

- (2) Отрицательный результат тестирования не исключает возможности инфицирования новым коронавирусом.
- (3) Решения касательно диагностирования и лечения не могут приниматься, исходя только из результатов данного тестирования, но должны приниматься в расчёт клиническая картина и результаты тестирований, проведённых в других лабораториях.

4. Исследования эндогенных / экзогенных интерференционных веществ

Вещество	Активный компонент	Концентрация активного компонента
Таблетка для рассасывания	Бензокаин, Ментол	0.15% масса/объём
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 1	Бенфлин	10% об/об
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 2	Гидроксиксиметазолин	10% об/об
Безрецептурный гомеопатический спрей для носа 3	Хлорид натрия	10% об/об
Антибактериальный, СИСТЕМНЫЙ	Тобрамицин	0.0005% масса/объём
Слюна (ротовая жидкость)	Муцин	3 г/л

5. Требования к клиническим образцам

- (1) Мазки человека, взятые из зева или носоглотки.
- (2) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ЗАГРЯЗНЕННЫЕ образцы.
- (3) ОБРАЗЦЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ подвергать тестированию НЕМЕДЛЕННО после сбора.
- (4) Стабильность клинических образцов: в течение 1 часа при комнатной температуре (15-25 °C) или 4 часа при 2-8 °C после отбора.
- (5) Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.
- (6) ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать образцы.

6. Принцип действия Набора реагентов

Принцип действия набора реагентов основан на принципе иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом и определяет белок нуклеокапсида SARS-CoV-2 в образцах с помощью методологии IMMUNO-sandwich. Когда образец (мазок человека, взятые из зева или носоглотки) добавляется в лунку тестовой кассеты, белок нуклеокапсида в образце вступает в реакцию с меченным золотом антителом и образует ИММУНОКОМПЛЕКС, который перетекает на нитроцеллюлозную мембрану тестовой полоски. Когда ИММУНОКОМПЛЕКС достигает тестовой полосы, он вступает в реакцию с антителом COVID-19, предварительно нанесённым на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на тестовой полосе и приобретает цвет, что указывает на положительный результат. Когда оставшая часть ИММУНОКОМПЛЕКСА достигает контрольной полосы, она вступает в реакцию с антителом контрольной полосы, предварительно нанесённым на нитроцеллюлозную мембрану, фиксируется на контрольной полосе и приобретает цвет.

Нуклеокапсидный антиген (часто называют **N-антиген**) — это белок, который является частью структуры вируса SARS-CoV-2, возбудителя COVID-19. **Нуклеокапсидный (N) белок** — это структурный белок вируса, который связывается с РНК внутри вирусной частицы, формируя так называемый нуклеокапсид. Этот белок помогает защищать генетический материал вируса и участвует в процессах его репликации (размножения). Он является одним из наиболее устойчивых и стабильных белков вируса и активно вырабатывается в инфицированных клетках. Из-за этого N-антиген широко используется в диагностике инфекции.

Многие экспресс-тесты на COVID-19 направлены на выявление именно N-антигена. Это связано с тем, что его можно обнаружить быстрее и проще, чем, например, генетический материал вируса (РНК).

Нуклеокапсидный антиген обычно в высокой концентрации содержится в образцах, взятых из верхних дыхательных путей (мазки из зева и носоглотки). Поэтому он является хорошей мишенью для экспресс-тестов.

Нуклеокапсидный антиген — это белок, присутствующий в структуре вируса SARS-CoV-2, и он активно используется в тестах на COVID-19 для быстрой и эффективной диагностики. Его высокая стабильность и количество в образцах делают его идеальным маркером для экспресс-тестирования.

Моноклональные антитела — это искусственно созданные антитела, которые производятся из одной клонированной иммунной клетки, поэтому все они идентичны и нацелены на один конкретный антиген.

В случае экспресс-тестов на COVID-19 такие антитела направлены на **нуклеокапсидный белок (N-белок)** вируса, который является одним из самых стабильных и легко обнаруживаемых белков SARS-CoV-2.

Регистрируемый набор реагентов использует принцип иммунохроматографии и задействует моноклональные антитела для выявления присутствия вирусных белков (антигенов) в образце.

Образец (мазок из зева или носоглотки) помещают на тест-полоску, пропитанную **моноклональными антителами**, специфичными к антигену вируса (например, нуклеокапсидному белку).

Если в образце присутствует вирус, его антигены связываются с моноклональными антителами, нанесёнными на тест-полоску.

Образовавшийся комплекс «антиген—антитело» перемещается по тест-полоске к зоне детекции, где распознается этот комплекс и вызывается появление цветной линии (положительный результат).

Моноклональные антитела обеспечивают высокую точность распознавания определённого антигена (например, нуклеокапсидного белка), что снижает вероятность ложноположительных результатов.

Моноклональные антитела в экспресс-тестах на COVID-19 выполняют роль высокоэффективных детекторов, которые обеспечивают быстрое и точное выявление антигенов вируса SARS-CoV-2. Это позволяет оперативно диагностировать инфекцию, что особенно важно для предотвращения её распространения и своевременного начала лечения.

7. Перечень, применяемых стандартов

EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 15198:2004	Методология оценки опасности неэлектрического оборудования и элементов, предназначенных для применения в потенциально взрывоопасных средах
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
Серия ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

8. Технические характеристики

Наименование показателя		Характеристика и норма																																																													
1. Показатели функционирования набора																																																															
Диагностические характеристики набора реагентов		Диагностическая Чувствительность (ДЧ): 96.0% Диагностическая Специфичность(ДС): 100.0% Доверительный интервал (ДИ): 95% Диагностическая эффективность: Чувствительность и специфичность были измерены с 500 образцами, включая 364 отрицательных образцов и 136 положительных образцов, в слепом эксперименте. Результаты показали чувствительность (истинно положительный результат) 96,3% и специфичность (истинно отрицательный результат) 99,7%. Общая точность - 98,8%.																																																													
Скорость миграции:		Скорость миграции жидкости должна быть не ниже 10 мм / мин.																																																													
Перекрёстная реактивность:		<table><tr><th>Вирус / Бактерии / Паразиты</th><th>Концентрация</th><th>Результаты</th></tr><tr><td>Аденовирус</td><td>1.0×10^{5.0} TCID₅₀/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Грипп А</td><td>1.0×10^{5.0} TCID₅₀/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Грипп В</td><td>1.0×10^{5.0} TCID₅₀/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Вирус парагриппа человека 2</td><td>1.0×10^{5.0} TCID₅₀/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Метастемовирус человека</td><td>1.0×10^{5.0} TCID₅₀/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Коронавирус человека OC43</td><td>1.0×10^{5.0} TCID₅₀/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Коронавирус человека 229Е</td><td>1.0×10^{5.0} TCID₅₀/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Палочка параклоша</td><td>1.0×10^{6.0} клеток/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Риновирус</td><td>1.0×10^{6.0} клеток/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Парагрипп</td><td>1.0×10^{6.0} клеток/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Респираторно-синцитиальный вирус</td><td>1.0×10^{6.0} клеток/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Вирус ветряной оспы</td><td>1.0×10^{6.0} клеток/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Стрептококк пневмонии</td><td>1.0×10^{6.0} клеток/мл</td><td>отрицательный</td></tr><tr><td>Микоплазма пневмонии</td><td>1.0×10^{6.0} клеток/мл</td><td>отрицательный</td></tr></table>								Вирус / Бактерии / Паразиты	Концентрация	Результаты	Аденовирус	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный	Грипп А	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный	Грипп В	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный	Вирус парагриппа человека 2	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный	Метастемовирус человека	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный	Коронавирус человека OC43	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный	Коронавирус человека 229Е	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный	Палочка параклоша	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный	Риновирус	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный	Парагрипп	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный	Респираторно-синцитиальный вирус	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный	Вирус ветряной оспы	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный	Стрептококк пневмонии	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный	Микоплазма пневмонии	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный									
Вирус / Бактерии / Паразиты	Концентрация	Результаты																																																													
Аденовирус	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный																																																													
Грипп А	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный																																																													
Грипп В	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный																																																													
Вирус парагриппа человека 2	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный																																																													
Метастемовирус человека	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный																																																													
Коронавирус человека OC43	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный																																																													
Коронавирус человека 229Е	1.0×10 ^{5.0} TCID ₅₀ /мл	отрицательный																																																													
Палочка параклоша	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный																																																													
Риновирус	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный																																																													
Парагрипп	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный																																																													
Респираторно-синцитиальный вирус	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный																																																													
Вирус ветряной оспы	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный																																																													
Стрептококк пневмонии	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный																																																													
Микоплазма пневмонии	1.0×10 ^{6.0} клеток/мл	отрицательный																																																													
Предел обнаружения (LOD):		LOD : 6.4×103.0 TCID 50/мл LOD был ОПРЕДЕЛЁН как самая низкая концентрация вируса, которая была обнаружена ≥ 95% ВРЕМЕНИ (то есть концентрация, при которой по крайней мере 19 из 20 повторов дали положительный результат) <table><tr><th>Титр SARS-CoV-2</th><th colspan="8">6.4 × 105.0 TCID50/мл</th></tr><tr><td>Разбавление</td><td>5×</td><td>10×</td><td>100×</td><td>200×</td><td>400×</td><td>800×</td><td>1600×</td><td>3200×</td></tr><tr><td>Концентрация в испытанном разбавлении (TCID₅₀/мл)</td><td>12.8×10^{4.0}</td><td>6.4×10^{4.0}</td><td>6.4×10^{3.0}</td><td>3.2×10^{3.0}</td><td>1.6×10^{3.0}</td><td>0.8×10^{3.0}</td><td>4.0×10^{2.0}</td><td>2.0×10^{2.0}</td></tr><tr><td></td><td>TCID₅₀/мл</td><td>TCID₅₀/мл</td><td>TCID₅₀/мл</td><td>TCID₅₀/мл</td><td>TCID₅₀/мл</td><td>TCID₅₀/мл</td><td>TCID₅₀/мл</td><td>TCID₅₀/мл</td></tr><tr><td>ЧИСЛО положительных / всего 20 повторов</td><td>100% (20/20)</td><td>100% (20/20)</td><td>100% (20/20)</td><td>100% (8/20)</td><td>100% (0/20)</td><td>100% (0/20)</td><td>100% (0/20)</td><td>100% (0/20)</td></tr><tr><td>LOD</td><td colspan="8">6.4 × 10^{3.0} TCID₅₀/мл</td></tr></table>								Титр SARS-CoV-2	6.4 × 105.0 TCID50/мл								Разбавление	5×	10×	100×	200×	400×	800×	1600×	3200×	Концентрация в испытанном разбавлении (TCID ₅₀ /мл)	12.8×10 ^{4.0}	6.4×10 ^{4.0}	6.4×10 ^{3.0}	3.2×10 ^{3.0}	1.6×10 ^{3.0}	0.8×10 ^{3.0}	4.0×10 ^{2.0}	2.0×10 ^{2.0}		TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	ЧИСЛО положительных / всего 20 повторов	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (8/20)	100% (0/20)	100% (0/20)	100% (0/20)	100% (0/20)	LOD	6.4 × 10 ^{3.0} TCID ₅₀ /мл							
Титр SARS-CoV-2	6.4 × 105.0 TCID50/мл																																																														
Разбавление	5×	10×	100×	200×	400×	800×	1600×	3200×																																																							
Концентрация в испытанном разбавлении (TCID ₅₀ /мл)	12.8×10 ^{4.0}	6.4×10 ^{4.0}	6.4×10 ^{3.0}	3.2×10 ^{3.0}	1.6×10 ^{3.0}	0.8×10 ^{3.0}	4.0×10 ^{2.0}	2.0×10 ^{2.0}																																																							
	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл	TCID ₅₀ /мл																																																							
ЧИСЛО положительных / всего 20 повторов	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (8/20)	100% (0/20)	100% (0/20)	100% (0/20)	100% (0/20)																																																							
LOD	6.4 × 10 ^{3.0} TCID ₅₀ /мл																																																														
2. Комплектующие набора реагентов																																																															
Тестовая кассета		Внешний вид: Корпус из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения, следов клея Габаритные размеры: 6 (±1) x 1,5 (±0,3) x 0,8 (±0,2) см Масса: 9 (±1) г. Ширина встроенной тест-полоски 3,1 мм ± 0,1 мм.																																																													
Буфер для лизиса		Внешний вид: Водный раствор, прозрачная жидкость бесцветного цвета в пластиковом флаконе объемом 0,6 мл. Значение pH = 9,0 (±0,5) Герметичность пластикового флакона: Выдерживает остаточное давление в вакуумной камере - 70 кПа <table><tr><th colspan="2">Состав</th></tr><tr><th>Наименование</th><th>Концентрация, %</th></tr><tr><td>Реагент SDS</td><td>0,1-5 %</td></tr><tr><td>Реагент Proclin 300</td><td>0,05 %</td></tr><tr><td>Вода</td><td>90 %</td></tr></table>								Состав		Наименование	Концентрация, %	Реагент SDS	0,1-5 %	Реагент Proclin 300	0,05 %	Вода	90 %																																												
Состав																																																															
Наименование	Концентрация, %																																																														
Реагент SDS	0,1-5 %																																																														
Реагент Proclin 300	0,05 %																																																														
Вода	90 %																																																														
Пробирка с буфером для лизиса		Внешний вид: чистая, нестерильная пробирка с защитным колпачком из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения. Габаритные размеры: 5 (±0,3) x 0,7 (±0,1) см Масса: 1,5 (±0,3) г.																																																													
Колпачок с защитной крышкой		Внешний вид: колпачок с защитной крышкой из пластика ПВХ, Чистая и гладкая поверхность, отсутствие заусенцев, повреждений, загрязнения. Габаритные размеры: 2,5 (±0,3) x 1,3 (±0,05) см. Масса: 2 (±0,3) г.																																																													
Зонд для забора клинического образца		Масса зонда 1,33 (±0,2) г; длина 15 (±0,5) см Вид контакта со организмом человека: контакт с неповрежденными слизистыми оболочками В состав набора входят Зонды производства: - Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. В качестве сырья для производства зондов используется: ABS-пластик, производства: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.																																																													

9. Комплектность.

Набор реагентов комплектуется в виде следующих форм выпуска:

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета - 1 шт.;
2. Буфер для лизиса - 1 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.;
4. Зонд для забора клинического образца - 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета - 20 шт.;
2. Буфер для лизиса - 21 шт.;
3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.;
4. Зонд для забора клинического образца - 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации 1 шт.

Примечания:

Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.

10. Упаковка.

10.1 Первичная упаковка:

Тестовая кассета помещена в герметичный пакет из упаковки ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой: 10 (±2) x 3,5 (±0,5) см. На герметичный пакет наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.1.

Буфер для лизиса фасуют в пластиковый флакон, в место крышки используется плотно заклеенная герметизирующая мембрана, вместимостью 0,6 мл. На каждый флакон Буфера для лизиса наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.1.

Колпачок с защитной крышкой в герметичный пластиковый пакет ПЭТ. Габаритные размеры герметичного пакета с упакованной в него тестовой кассетой 6 (±1) x 5 (±1) см.

Зонд для забора клинического образца упакован в индивидуальную стерильную упаковку, размером 20 (±2) x 4 (±1) см

10.2 Вторичная (потребительская) упаковка.

Вариант исполнения 1:

Упакованная тестовая кассета в кол-ве 1 шт, Буфер для лизиса (0,6 мл) в кол-ве 1 шт., Колпачок с защитной крышкой - 1 шт., Зонд для забора клинического образца, в кол-ве 1 шт. и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 10(±2) x 5(±2) x 3(±1) см. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,0287(±5%) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.2.

Вариант исполнения 2:

Упакованные тестовые кассеты в кол-ве 20 шт, Буфер для лизиса (0,6 мл) в кол-ве 21 шт, Колпачок с защитной крышкой - 21 шт., Зонд для забора клинического образца, в кол-ве 21 шт. и Инструкция по эксплуатации - в кол-ве 1 шт. упаковываются в картонную (потребительскую) упаковку габаритных размером 18(±2) x 14(±2) x 8(±1) см. Масса упакованной Набора реагентов составляет 0,284(±5%) кг. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.2.

10.3 Транспортная тара.

Единица измерения - 1 Набор реагентов.

Набор реагентов оборачивается в плёнку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую и помещаются в термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования для временного хранения и транспортирования с подготовленными хладоэлементами. Тип, объём и количество хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнер, объём термоконтейнера, подбираются в зависимости от продолжительности и условий транспортирования и должны обеспечивать соблюдение условий транспортирования на протяжении всего срока транспортирования. Швы термоконтейнера оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем. Термоконтейнер вкладывается в коробку из картона. На коробку наклеивается этикетка, промаркированная по п. 11.4

11 Маркировка.

11.1. Маркировка первичной упаковки комплектующих.

На каждую первичную упаковку Тестовой кассеты, Буфера для лизиса должна быть наклеена этикетка, которая должна содержать:

11.1. Маркировка первичной упаковки комплектующих.

На каждую первичную упаковку Тестовой кассеты, Буфера для лизиса, Колпачка с защитной крышкой должна быть наклеена этикетка, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование медицинского изделия	-
Наименование комплектующей	-
кол-во, шт.	-
Номер партии	LOT
Дата, истекающего срока годности	EXP
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Не использовать повторно	

11.3 На каждую первичную упаковку Зонда для забора клинического образца должна быть нанесена маркировка, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование и адрес производителя	
Наименование комплектующей	-
Дата изготовления	
Использовать до	
Номер партии	LOT
Не использовать повторно	
Не использовать при поврежденной упаковке	
Стерилизация оксидом этилена	STERILE EO
Символ	CE 0123
Символ	EC REP
Изображения инструкции по применению Зонда	-

11.2. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки.

На каждый картонную (потребительскую) упаковку Набора реагентов наклеивают этикетку, которая должна содержать:

Наименование информации на этикетке	символ
Наименование и адрес производителя	
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер регистрационного удостоверения	-
Не использовать повторно	
Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	IVD
Обратитесь к инструкции по применению	
Содержимого достаточно для проведения тестов	
Номер партии (серии)	LOT
Использовать до	
Дата изготовления	
Масса нетто	-
Маркировка CE. Устройство полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики в искусственных условиях	CE
Наименование и адрес уполномоченного представителя	-
Не допускать воздействия солнечного света	
Температурный диапазон	
надпись «Для профессионального применения»	-

В каждую картонную (потребительскую) упаковку набора реагентов вкладывают инструкцию по эксплуатации.

11.4 Каждую транспортную единицу маркируют с указанием следующих дополнительных данных:

Наименование информации на этикетке	СИМВОЛ
Полное наименование Набора реагентов	-
Номер партии	LOT
Наименование и адрес производителя	
Использовать до	
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Количество изделий в транспортной таре	-
Масса нетто и масса брутто изделий в групповой упаковке	-

12. Внимание! Требования безопасности

Потенциальный риск применения Набора реагентов – класс 3.

Следует рассматривать анализируемые образцы как потенциально инфицированный материал и обеспечивать условия для безопасного хранения и работы.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей иммунохроматографический анализ (ИХА) клинического материала для качественного использования при качественном определении нуклеокапсидного антигена коронавируса, вызывающего тяжёлый острый респираторный синдром (SARS-CoV), в клиническом образце в течение короткого периода.

Персонал, проводящий исследование с использованием данной Набора реагентов, должен владеть навыками работы с методом ИХА.

Перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по эксплуатации.

Использованный Набор реагентов должен быть утилизирован как биологический материал..

13. Процедура проведения тестирования

Внимание! перед использованием храните тестовые кассеты в запечатанном пакете. Кассету следует использовать в течение 30 МИНУТ после открытия пакета из фольги. Если ТЕМПЕРАТУРА выше 30 или храниться в условиях высокой ВЛАЖНОСТИ, её следует использовать НЕМЕДЛЕННО после открытия пакета.

Внимание! Процедуру тестирования с использованием набора реагентов и его комплектующих нужно проводить в одноразовых медицинских перчатках.



COVID-19 Ag Test Kit For Nasopharyngeal or Nasal Swab

①

С помощью стерильного шпателя (зонда) возьмите мазок из зева или носоглотки у пациента в соответствии со стандартной процедурой забора мазков.
Внимание! Стерильный шпатель не входит в состав набора реагентов

②

Прокोलите герметизирующую мембрану флакона с буфером для лизиса кончиком колпачка с защитной крышечкой, затем прижмите колпачок к флакону, чтобы полностью открыть уплотнение мембраны.

③

Отсоедините колпачок от флакона и поставьте его на стол так чтобы он стоял на защитной крышке.

④

Вставьте шпатель с отобранным мазком во флакон с буфером для лизиса. Сожмите трубку и перемешайте тампон 5 раз.

⑤

Продолжая сжимать флакон извлеките шпатель. Убедитесь, что вся жидкость из шпателя стекла во флакон

⑥

Установите колпачок с защитной крышечкой обратно на флакон защитной крышечкой вверх. Перемешайте флакон, осторожно встряхивая в течение 10 РАЗ. Дать постоять 1 МИНУТУ.

⑦

Откройте защитную крышку с колпачка. Сожмите флакон и слейте первые две капли обработанного ОБРАЗЦА. Далее добавьте три капли обработанного ОБРАЗЦА вертикально в лунку тестовой кассеты и дайте постоять 8 МИНУТ.

⑧

Немедленно прочтите результат теста. Результат теста будет действительным после 30 минут.

5.1 Утилизируйте шпатель. Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные шпатели (зонды) относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Утилизация зондов должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684.

Толкование результатов

Положительный результат: цветные полоски появляются как на тестовой (Т), так и на контрольной (С) полосе. Отрицательный результат: цветная полоса появляется только на контрольной полосе (С). Недействительный результат: после ВЫПОЛНЕНИЯ теста на контрольной полосе не появляется видимая цветная полоса. Указания МОГУТ быть выполнены неправильно или тест МОЖЕТ ухудшиться. РЕКОМЕНДУЕТСЯ провести повторное тестирование ОБРАЗЦА.

14. Требования охраны окружающей среды

В целях охраны окружающей среды предусматривают меры, исключающие попадание компонентов Набора реагентов в водоёмы и сельскохозяйственные угодья. Утилизацию и уничтожение использованных компонентов Набора реагентов следует проводить в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, как медицинские отходы класса В - эпидемиологически опасные отходы.

Утилизация

Неиспользованный Набор реагентов с истекшим сроком годности, а также использованный Набор реагентов, включая всю ее упаковку в случае утилизации является медицинским отходом.

Медицинские отходы, в том числе биологические выделения пациентов, относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам класса В и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории медицинской организации не допускается. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Применение химических методов дезинфекции возможно только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации противоэпидемических мероприятий в очагах. Утилизация медицинских отходов проводится в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Персонал, осуществляющий уничтожение наборов реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

15. Требования к ремонту и обслуживанию.

Набор реагентов ремонту и обслуживанию не подлежит.

16. Требования хранения, транспортирования

Набор реагентов можно транспортировать крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы при температуре от +2 до +30 °С не более 5 суток.

Набора реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения при температуре от +2 до +30 °С в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

17. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническим файлом и Инструкцией по эксплуатации.

Срок годности Набора реагентов, хранящейся в герметичном пакете при температуре от +2 до +30 °С., составляет 18 месяцев. После вскрытия алюминиевого пакета срок годности Набора реагентов (Тестовой кассеты) составляет 1 час.

18. Результаты клинических исследований, проведённых производителем.

Частота положительных и отрицательных совпадений, сравнение с ПЦР

Набор реагентов	ПЦР		
	Положительный	Отрицательный	Общий
Положительный	131	1	132
Отрицательный	5	363	368
Общий	136	364	500
Чувствительность	96.3% (131/136)		
Специфичность	99.7% (363/364)		
Общее процентное согласование	98.8% (494/500)		

19. Результаты клинических исследований, проведённых производителем на территории РФ.

Для определения диагностической чувствительности и специфичности были использованы клинические образцы биологического материала (мазки человека взятые из зева и носоглотки) от пациентов с подтверждённым диагнозом COVID-19 (реактивные образцы) и образцы от пациентов, у которых подтверждено наличие возбудителей респираторных инфекций: Аденовирус, Грипп А, Грипп В, Вирус парагриппа человека 2, Метапневмовирус человека, Коронавирус человека OC43, Коронавирус человека 229Е, Палочка паракопшоа, Риновирус, Парагрипп, Респираторно-синцитиальный вирус, Вирус ветряной оспы, Стрептококк пневмонии, Микоплазма пневмонии.

Эффективность изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом)» оценена на 50 реактивных образцах (мазки человека взятые из зева и носоглотки) и 50 неактивных образцов (мазки человека взятые из зева и носоглотки), не содержащих РНК SARS-CoV-2.

Для подтверждения эффективности Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом) был использован набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARSCoV-2 методом ПЦР

Расчёт диагностических характеристик с указанием доверительного интервала, в результате которого были получены приведённые значения

Расчёт доверительных интервалов для чувствительности и специфичности рассчитывались на основании распределения χ^2 .

Полученные результаты клинических исследований, проведённых производителем на территории РФ.

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 25 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 0

Ложноположительных (ЛП) клинических образцов (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 0

Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 25 мазков зева) с SARS-CoV-2: 25

Истинно отрицательных (ИО) клинических образцов (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 25

Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 25 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 1

Ложноотрицательных (ЛО) клинических образцов (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 0

Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 25 мазков из зева) с SARS-CoV-2: 24

Истинно положительных (ИП) клинических образцов (из 25 мазков носоглотки) с SARS-CoV-2: 25

Расчёт Диагностической специфичности (ДС):

Оценка диагностической специфичности выполнялась по следующей формуле:

$ДС = \frac{ИО}{ИО + ИП} \times 100\%$ с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИО – истинно отрицательные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ИП – ложноположительные результаты в случае положительного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ) и отрицательного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДС:

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (25 мазков из зева) – 100%.

Диагностическая специфичность ИИ на клинических образцах (25 мазков носоглотки) – 100%.

Расчёт Диагностической чувствительности (ДЧ):

Оценка диагностической чувствительности выполнялась по следующей формуле:

$ДЧ = \frac{ИП}{ИП + ЛО} \times 100\%$ с 95%-м доверительным интервалом, где:

ИП – истинно положительные результаты, полученные на испытуемом изделии (ИИ) и методом ПЦР,

ЛО – ложноотрицательные результаты в случае отрицательного результата, полученного на испытуемом изделии (ИИ), и положительного результата, полученного методом ПЦР.

Полученные результаты ДЧ:

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков из зева) –96%.

Диагностическая чувствительность ИИ на клинических образцах (25 мазков носоглотки) –100%

**Совет Китая по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244403A0/034681

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd. (Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация
(24)

Печать, скрепляющая документ:

Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация
(24)

Совет Китая по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/ Чэнь Цзин

Дата: 12 июля 2024 года

Печать: Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация
(24)

УТВЕРЖДАЮ»
Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
(Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд.)

Ху Цзянвэй

(подпись)

Печать:
Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
(Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд.)
4419820009821

Инструкция по эксплуатации

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека,
(реакция с коллоидным золотом)**

2024

Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
(Гуандун Висэйл Биотек Ко, Лтд.)

Офис 403, Здание 1, 1 Таоюань роад, Сонгшань лэйк
Саенс и Текнолоджи Индустриал Парк, Сонгшань Лэйк,
Донгуань, Гуандун, Китай

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранск

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Десятого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024- **9-330**

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Н.А. Дзенс

Итого в настоящем документе:
12 (двенадцать) листов

Нотариус

Н.А. Дзенс