



**Внимание:** перед применением теста необходимо ознакомиться с информацией о мерах предосторожности и процедуре исследования.

### ● НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА

Наименование продукта	Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJK002b
№ в каталоге	AM3476-K (25T)

### ● ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ НОМЕР И СРОК ГОДНОСТИ

Партия: Lot № EJK002b, дата изготовления 15.12.2020, дата окончания срока годности: 15.12.2022.

### ● УПАКОВКА

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJK002b, в составе:

Упаковка	Количество
Тестовая кассета (Asan Easy Test COVID-19 Ag), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем	25 шт. в наборе
Пробирка с буфером для экстракции (0.35 мл)	25 шт. в наборе
Насадка-капельница	25 шт. в наборе
Стерильный тампон для взятия мазка*	25 шт. в наборе
Инструкция по применению	1 шт. в наборе

\* Информация о производителе тампона: HanChang Medic (Корея).

### ● НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJK002b предназначен для диагностики in vitro, используемый для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа.

### ● ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики.

### ● КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Стерильный тампон для взятия мазка — кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой.

### ● ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными.

### ● ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJK002b — это набор для быстрой диагностики, предназначенный для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки у пациентов с подозрением на COVID-19. На линию теста целлюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела, которые реагируют именно с антигеном SARS-CoV-2, при этом другие моноклональные антитела к COVID-19, конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесены на подложку с конъюгатом. Если в пробе присутствует антиген SARS-CoV-2, он преимущественно вступает в первичную реакцию с моноклональными антителами, конъюгированными с частицами золота, а конъюгат антиген SARS-CoV-2-золото перемещается по мембране до линии теста. После этого конъюгат вступает во вторичную реакцию с моноклональными антителами на линии теста, что приводит к появлению видимой красной линии. Такой результат интерпретируется как положительный.

### ● ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Истекший срок годности набора.
- Нарушена упаковка изделия.
- Неадекватные условия хранения и транспортирования.
- Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

### ● ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ТБА) I-II групп патогенности.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, работа лабораторий которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

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 (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

### ● ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

### ● БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Биологический материал человека (мазок из носоглотки).

### ● КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с тестом специалист работает в защитных очках и перчатках.

### ● МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, МЕТОД УТИЛИЗАЦИИ

- Данный набор реагентов предназначен только для диагностики in vitro (для профессионалов).
- Набор реагентов является одноразовым и не подлежит повторному использованию.
- Перед использованием набор реагентов должен храниться в герметичном пакете из фольги.
- При работе с данным набором ни в коем случае не прикасайтесь к линии теста и не допускайте контакта посторонних веществ с ней.
- Данный набор очень чувствителен к воздействию влаги: чрезмерная влажность может привести к ухудшению его рабочих характеристик. Необходимо учесть, что влажность тестовой кассеты может повыситься вследствие конденсации, которая происходит в момент открытия контейнера, если температура тестовой кассеты ниже комнатной.

- При работе с пробам необходимо использовать одноразовые медицинские перчатки; при этом необходимо проявлять особую осторожность, поскольку возможно заражение неизвестными микроорганизмами или вирусами. После работы с материалом требуется тщательно вымыть руки.
- Запрещается использовать продукт, если поврежден пакет из фольги, нарушена герметичность пакета, или если истек срок годности продукта.
- Оставшиеся после исследования медицинские отходы обрабатывались в автоклаве при температуре 121 °C в течение 1 часа или более, после чего утилизировались.
- Буферный раствор для экстракции содержит азид натрия и Triton X-100 в качестве экстрагирующего вещества. При попадании данного раствора в глаза, рот или на кожу необходимо тщательно промыть текущей водой и, если это необходимо, обратиться к врачу.
- Данный реагент является диагностическим реагентом для выявления антигена SARS-CoV-2. Данный набор реагентов позволяет получить результат легко и быстро, но чувствительность данного метода может отличаться от других, более точных методов исследования. Кроме того, возможно получение отрицательного результата в случаях, если концентрация антигена SARS-CoV-2 в пробе ниже предела обнаружения, а также при нарушении процедуры забора проб или их хранения.
- Пробы, которые данным набором реагентов определяются как положительные, проверяются повторно, и результат повторного анализа используется в качестве окончательного результата. Данный набор реагентов не дает спонтанной гарантии отсутствия ложноположительных и ложноотрицательных результатов, появляющихся вследствие различных факторов. Следовательно, окончательная постановка диагноза выполняется по решению специалиста с учетом клинических данных и результатов, полученных при помощи иных методов диагностики.
- При использовании тампонов для взятия мазка КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать среду для транспортировки и хранения нуклеиновых кислот (NAPT).

### ● УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °C). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

### ● ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

#### 1. Транспортировка и хранение проб

- Пробы: мазок из носоглотки
  - Для получения мазка из носоглотки используйте стерильный тампон для взятия мазка из набора.
  - При заборе проб из носоглотки рекомендуется вставить стерильный тампон для взятия мазка в носоглотку с наибольшим объемом выделений и осторожно повернуть его, чтобы взять достаточное количество выделений, при котором тампон становится влажным при визуальном осмотре.
- Хранение проб
 

Рекомендуется использовать мазок сразу же после его забора, если это возможно. Если анализ сразу после забора проб невозможен, пробы необходимо хранить в контейнере для хранения с крышечкой. Пробы, которые находятся в среде для транспортировки вирусов, можно хранить до 72 часов в охлажденном (2–8 °C) или замороженном состоянии (-20 °C).

#### 2. Процесс подготовки перед выполнением анализа

Перед анализом необходимо дать тестовой кассете, буферному раствору для экстракции и пробе прогреться до комнатной температуры, кроме того необходимо осторожно взболтать буферный раствор перед применением. Наиболее подходящие условия температуры для проведения анализа соответствуют комнатной температуре (15–25 °C). Если реагенты хранятся при комнатной температуре, их можно открывать и использовать сразу же.

#### 3. Процедура исследования

- Поместите стерильный тампон с мазком, взятым у пациента, в пробирку с буферным раствором для экстракции, прижмите тампон к стенке пробирки и поверните его не менее 8–10 раз для эффективной экстракции пробы.
- Тампон во время экстракции извлекается из пробирки, при этом его необходимо извлекать, прижимая его к стенке пробирки и вращая. Этот процесс позволяет выжать экстракт пробы из тампона.
- Использованный тампон считается инфекционными отходами, которые подлежат безопасной утилизации.
- Надев на пробирку с буферным раствором для экстракции насадку-капельницу, извлеките тестовую кассету и добавьте 4 капли (90–100 мкл) в лунку для проб (S).
- Если через 15–20 минут четко видна контрольная линия (C), можно проверять результат анализа.
- С повышением времени реакции контрольная линия (C) и линия теста (T) могут стать темнее. Следовательно, можно получить более точные результаты, выполняя анализы с одинаковой продолжительностью периода между началом реакции и проверкой результатов. При чрезмерно долгом выполнении анализа возможно появление неспецифических реакций. Это означает, что результаты анализа нельзя использовать для диагностики, если прошло более 30 минут с начала тестирования.

#### 4. Контроль качества

На всех тестовых кассетах должна быть цветная полоса на контрольной линии (C).

#### 5. Интерпретация результатов

В зависимости от присутствия антигена SARS-CoV-2 в пробе линия теста может окраситься или остаться бесцветной.

- Отрицательный результат: цветная линия появляется только на контрольной линии (C) и не появляется на линии теста (T)
- Положительный результат: окраска появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T).



- Некорректный результат: окраска не появляется на контрольной линии (C) и на линии теста (T), или появляется только на линии теста (T). Это означает, что тест выполнялся неправильно, или есть проблемы с качеством продукта. Повторите анализ, используя новую тестовую кассету



### ● УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить и транспортировать набор при температуре 1° 30 °C (33.8° 86F), вдали от прямых солнечных лучей. Тестовая кассета извлекается из оригинальной упаковки (пакета) непосредственно перед использованием.

### ● ОЦЕНИВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ

#### 1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения, LoD)

Анализ с применением набора реагентов выполнялся двадцать раз с использованием разбавленных инaktivированных проб с SARS-CoV-2; минимальная концентрация, при которой более 95 % общего числа тестов давали положительный результат, была установлена в качестве порога обнаружения (LoD). Итоговые значения LoD для изолята USA-WA1/2020, изолята Italy-INM1 и изолята Hong Kong/VM2001061/2020: 5.90·10<sup>3</sup> ЦПД<sub>50</sub>/мл, 7.46·10<sup>3</sup> ЦПД<sub>50</sub>/мл и 1.23·10<sup>3</sup> ЦПД<sub>50</sub>/мл соответственно.

#### 2. Повторяемость

Для проверки повторяемости использовались отрицательные (N), среднеположительные (M) и слабоположительные (L) пробы; анализы выполнялись в течение 1 сеанса тестирования в день с 2 повторениями в течение одного сеанса, при этом эксперимент продолжался 10 дней, в нем были задействованы 3 партии и один экспериментатор. Коэффициент совпадения между разными наборами, между разными днями и разными партиями составил 100%.

Проба	Между разными партиями			Кэфф. совп.
	Партия № 1	Партия № 2	Партия № 3	
N	20/20, 100 %	20/20, 100 %	20/20, 100 %	60/60, 100 %
M	20/20, 100 %	20/20, 100 %	20/20, 100 %	60/60, 100 %
L	20/20, 100 %	20/20, 100 %	20/20, 100 %	60/60, 100 %



Проба	Между разными партиями										Кэфф. совп.	
	День 1	День 2	День 3	День 3	День 4	День 5	День 6	День 7	День 8	День 9		День 10
N	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	60/60, 100 %
M	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	60/60, 100 %
L	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	6/6, 100 %	60/60, 100 %

Проба	Между разными тестами		Кэфф. совп.
	1	2	
N	30/30, 100 %	30/30, 100 %	60/60, 100 %
M	30/30, 100 %	30/30, 100 %	60/60, 100 %
L	30/30, 100 %	30/30, 100 %	60/60, 100 %

### 3. Воспроизводимость

Для проверки воспроизводимости использовались отрицательные (N), среднеположительные (M) и слабоположительные (L) пробы; анализы выполнялись в течение 1 сеанса тестирования в день с 2 повторениями в течение одного сеанса, при этом эксперимент продолжался 5 дней с привлечением 3 разных экспериментаторов в 3 разных лабораториях. Коэффициент совпадения между разными лабораториями составил 100%.

Проба	Между разными лабораториями			Кэфф. совп.
	Лаборатория А	Лаборатория В	Лаборатория С	
N	10/10, 100 %	10/10, 100 %	10/10, 100 %	30/30, 100 %
M	10/10, 100 %	10/10, 100 %	10/10, 100 %	30/30, 100 %
L	10/10, 100 %	10/10, 100 %	10/10, 100 %	30/30, 100 %

По результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации была показана 100% воспроизводимость изделия внутри серии.

### 4. Перекрестная реактивность

По данным производителя, выполнено исследование на перекрестную реактивность для различных микроорганизмов и вирусов, которые могут оказаться в пробах. Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», не продемонстрировал перекрестную реактивность с патогенами вплоть до указанного ниже значения концентрации.

№	Патоген	Концентрация
1	Коронавирус OC43	1,58·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
2	Коронавирус NL63	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
3	Коронавирус 229E	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
4	Метанеовирус-3 типа В1	1,25·10 <sup>3,54</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
5	Вирус парагриппа типа 1	1,14·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
6	Вирус парагриппа типа 2	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
7	Вирус парагриппа типа 3	3,21·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
8	Вирус парагриппа типа 4а	1,25·10 <sup>3,58</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
9	Аденовирус типа 1	3,21·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
10	Аденовирус типа 3	4,75·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
11	Аденовирус типа 5	1,25·10 <sup>3,53</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
12	Аденовирус типа 7а	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
13	Аденовирус типа 8	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
14	Аденовирус типа 11	1,25·10 <sup>3,79</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
15	Вирус гриппа типа А, H1N1 (New Caledonia)	3,59·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
16	Вирус гриппа типа А, H1N1 pdm (New California/07/09)	1,31·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
17	Вирус гриппа типа А, H3N2	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
18	Вирус гриппа типа А, H3N2 (Wisconsin/67/05)	1,89·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
19	Вирус гриппа типа В (Florida)	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
20	Вирус гриппа типа В (Lee/40)	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
21	Респираторно-синциальный вирус типа А	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
22	Респираторно-синциальный вирус типа В	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
23	Коронавирус MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	1·10 <sup>3</sup> ЦПД <sub>50</sub> /мл
24	Гемофильная палочка	1·10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
25	Streptococcus pneumoniae	1·10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
26	Streptococcus pyogenes	1·10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
27	Candida albicans	1·10 <sup>8</sup> КОЕ/мл

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, перекрестная реактивность отсутствовала со следующими возбудителями респираторных инфекций: вирус гриппа А (H1N1, H7N9), вирус гриппа В, риновирус, аденовирус, метанеовирус, вирус парагриппа, сезонный коронавирус (не SARS-CoV-2), респираторно-синциальный вирус, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae.

### 5. Исследование веществ с перекрестной реактивностью

Была проведена проверка набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)» на перекрестную реактивность с веществами, которые могут присутствовать в пробах. В отрицательные и слабоположительные пробы дозированно добавлялись все вещества из перечня ниже с концентрацией, соответствующей пределу обнаружения (LoD). Исследование выполнялось с 3 повторениями. Исследование показало, что набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)» не демонстрирует перекрестную реактивность с перечисленными ниже веществами с указанной концентрацией.

### 6. Клиническая оценка

Производителем проведено исследование возможной интерференции. Вещества, потенциально способные вызвать помехи, представлены в таблице ниже. Никакой интерферирующей активности при использованной концентрации не наблюдалось.

№	Вещество с перекрестной реактивностью	Аналитическая концентрация
1	Муцин	1 мг/мл
2	Цельная венозная кровь	1 %
3	Занамивир	1 мг/мл
4	Беклометазон	1 мг/мл
5	Сера	1 %
6	Гистамина дигидрохлорид	1 %
7	Тамифлю (осельтамивира фосфат)	5 мг/мл
8	Гемоглобин	80 г/л
9	Ментол	1 мг/мл
10	Билирубин конъюгированный	0,2 г/л
11	Муспирицин	1 мг/мл
12	Тобрамицин	1 мг/мл
13	Ревматоидный фактор	20 МЕ/мл
14	Фенилэфрин	50 мг/мл

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации: Исследование потенциального влияния интерферирующих эндогенных и экзогенных веществ — Муцин — 5 % vol/vol, Цельная кровь — 5 % vol/vol, Хлоргексидин биглюконат водный — 0,5 %, раствор Люголя с глицерином — 0,1%, Мирамистин® — 0,001%, Стоматофи® — 1,5% в положительных образцах биоматериала показало отсутствие влияния на эффективность медицинского изделия.

Для оценки клинических характеристик Набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJ0002b производителем выполнено исследование 500 проб (150 положительных мазков из носоглотки, 350 отрицательных мазков из носоглотки). Процент совпадения положительных и отрицательных результатов приводится ниже.

Asan Easy Test COVID-19 Ag	Результаты контрольного исследования с применением набора для анализа методом ОТ-ПЦР, одобренного для применения в экстренных случаях	
	Положительный	Отрицательный
Положительный	142	8
Отрицательный	8	342
<b>Всего</b>	<b>150</b>	<b>350</b>

Совпадение положительных результатов: 94,67 % (142/150) (95 % ДИ: 89,76–97,67 %)

Совпадение отрицательных результатов: 97,71 % (342/350) (95% ДИ: 95,55–99,01 %)

По данным клинических испытаний набора реагентов, проведенных на территории Российской Федерации с использованием клинических образцов биологического материала (мазков из носоглотки), были установлены следующие диагностические характеристики:

**Диагностическая чувствительность: 96,3 % (95% ДИ: 85,7-96,3%)**

**Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ: 89,4-100%)**

## ◎ ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», Lot № EJ0002b предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции. Набор выпускается в стерильном виде, за исключением вспомогательного изделия «Стерильный тампон для взятия мазка», входящего в комплект поставки, предназначенного для взятия мазка из носоглотки (способ стерилизации: радиационная стерилизация).

## ◎ СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора составляет 24 месяца с даты изготовления, при соблюдении температуры хранения и транспортирования. Тестовая кассета извлекается из оригинальной упаковки (пакета) непосредственно перед использованием.

## ◎ УТИЛИЗАЦИЯ

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 В). Наборы тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование.

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.

## ◎ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Asan Pharmaceutical Co., Ltd. гарантирует высокое качество изделия и материалов, используемых для его изготовления. Asan Pharmaceutical Co., Ltd. не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные затраты, повреждение или дополнительные расходы, связанные, прямо или косвенно, с использованием этого изделия.

Asan Pharmaceutical Co., Ltd. прямо заявляет о недопустимости повторного использования настоящего изделия, в случае которого гарантийные и другие подразумеваемые или прямые обязательства (включая гарантию годности для продажи и возможность использования в особых целях) считаются недействительными.

Asan Pharmaceutical Co., Ltd. также не несет ответственности за любые случайные или косвенные повреждения, могущие возникнуть в результате повторного использования изделия. По любым вопросам, касающимся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию Asan Pharmaceutical Co., Ltd., либо к официальному представителю производителя.

## ◎ СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 17511:2003; EN 13612:2002 / AC:2002; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011; EN ISO 23640:2015; EN 62366:2008/AT:2015.

## ◎ ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компонент	Описание
Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	Тестовая кассета представляет собой пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями (окно результата, окно для образца), в который помещена тест-полоска. Каждая тестовая кассета упакована в индивидуальную упаковку из фольги в комплекте с осушителем. Материал корпуса: Пластик АВС. Размер: 75 x 20 мм
Пробирка с буфером для экстракции	Пробирка содержит 0,35 мл буферного раствора. Буферный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость для экстрагирования биологического образца (состав: карбонатный буферный раствор, натрияриад, Triton X-100, ЭДТА, NaCl (натрия хлорид)).
Насадка с капельницей	Насадка с капельницей из поликарбоната предназначена для внесения экстрагированного образца в отверстие для образца тест-кассеты.
Стерильный тампон для взятия мазка	Тампон представляет собой стерильное изделие однократного применения для взятия мазка из носоглотки пациента, состоящее из аппликатора (полимер), головки тампона (нейлон). Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, обеспечивающую стерильность изделия. Общая длина 156 мм, диаметр головки 3 мм.
Инструкция по применению	Документ, содержащий информацию, необходимую и достаточную для эффективного и безопасного применения медицинского изделия.

## ◎ СИМВОЛЫ ДЛЯ КОМПОНЕНТОВ И РЕАГЕНТОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRONАБОРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Маркировка CE		Температурные ограничения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Производитель
	Номер партии		Номер по каталогу
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Имеющихся в наборе материалов достаточно для проведения <n> тестов		Не использовать повторно
	См. инструкцию по применению		Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по эксплуатации

## ◎ СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»), 117105, Россия, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2 Тел.: +7 (495) 108-52-41. E-mail: info@white-product.com



Производитель: Asan Pharmaceutical Co., Ltd. (Асан Фармасьютикал Ко., Лтд)  
**Юридический адрес:** 163, Yeongcheon-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (163, Йончхон, Хвасон, провинция Кёнги-до, Республика Корея)  
**Адрес места производства:** 122-26, Geopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si, Gyeonggi-do, 17551, Republic of Korea (Республика Корея, провинция Кёнги-до, г. Ансон, Кондо-уп, Кипотани-ро, 122-26, 17551)  
**Тел.:** +82-31-656-5991 | **Факс:** +82-31-656-5992. <http://www.asanpharm.com>