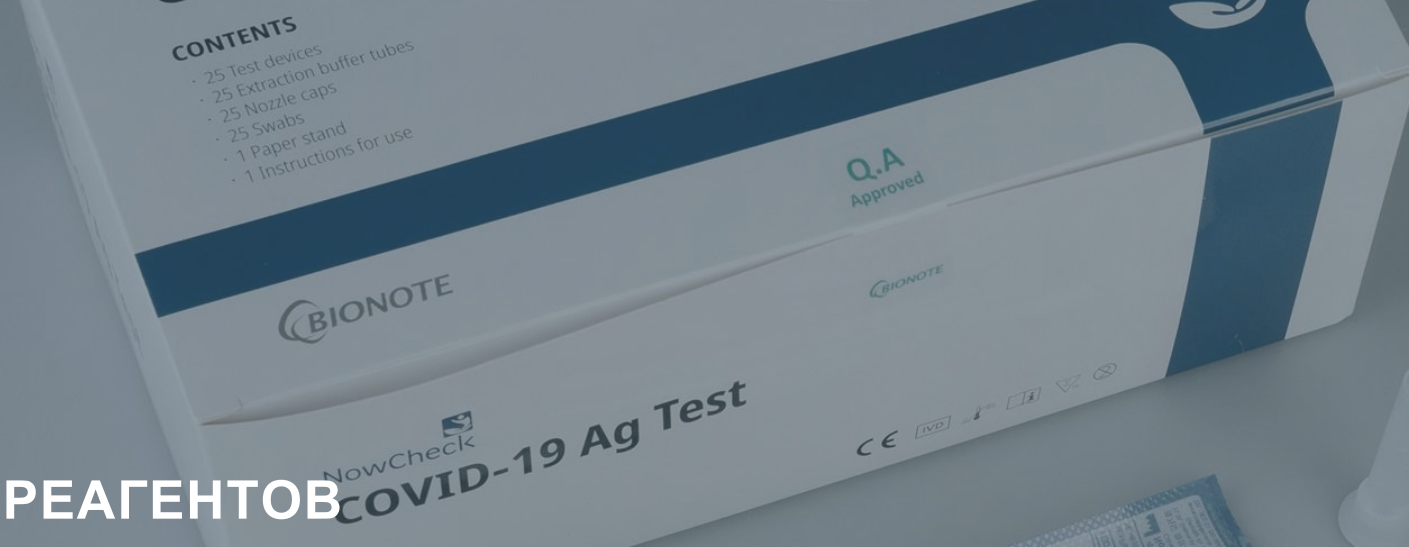


НАБОР РЕАГЕНТОВ

NOWCHECK

COVID-19 Ag



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки.

Набор предназначен только для выполнения в условиях *in vitro*.



ПОКАЗАНИЯ

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОСОБЕННОСТИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов NOWCHECK COVID-19 Ag предназначен для качественного и быстрого выявления COVID-19 в мазке из носоглотки.

Прост в использовании, представляет собой тест-полоски.

Время исполнения 15-30 минут.



КЛИНИКО- ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ТЕСТА

98%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТЕСТА

100%

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
СПЕЦИФИЧНОСТЬ



ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (NOWCHECK COVID-19 Ag) предназначен для выполнения **быстрого и качественного** иммунохроматографического анализа.

ЛИНИЯ Т

На мембранную полоску реагентов **линии Т** предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. При наличии в испытуемом биологическом образце антигена коронавируса SARS-CoV-2 в результате тестирования по линии проявляется видимая полоска черного цвета.

ЛИНИЯ С

Линия контроля С предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрирования корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля С должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

КОМПЛЕКТНОСТЬ



Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.;

Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 25 шт.;

Насадка с капельницей – 25 шт.;

Стерильный тампон для взятия мазка – 25 шт.;

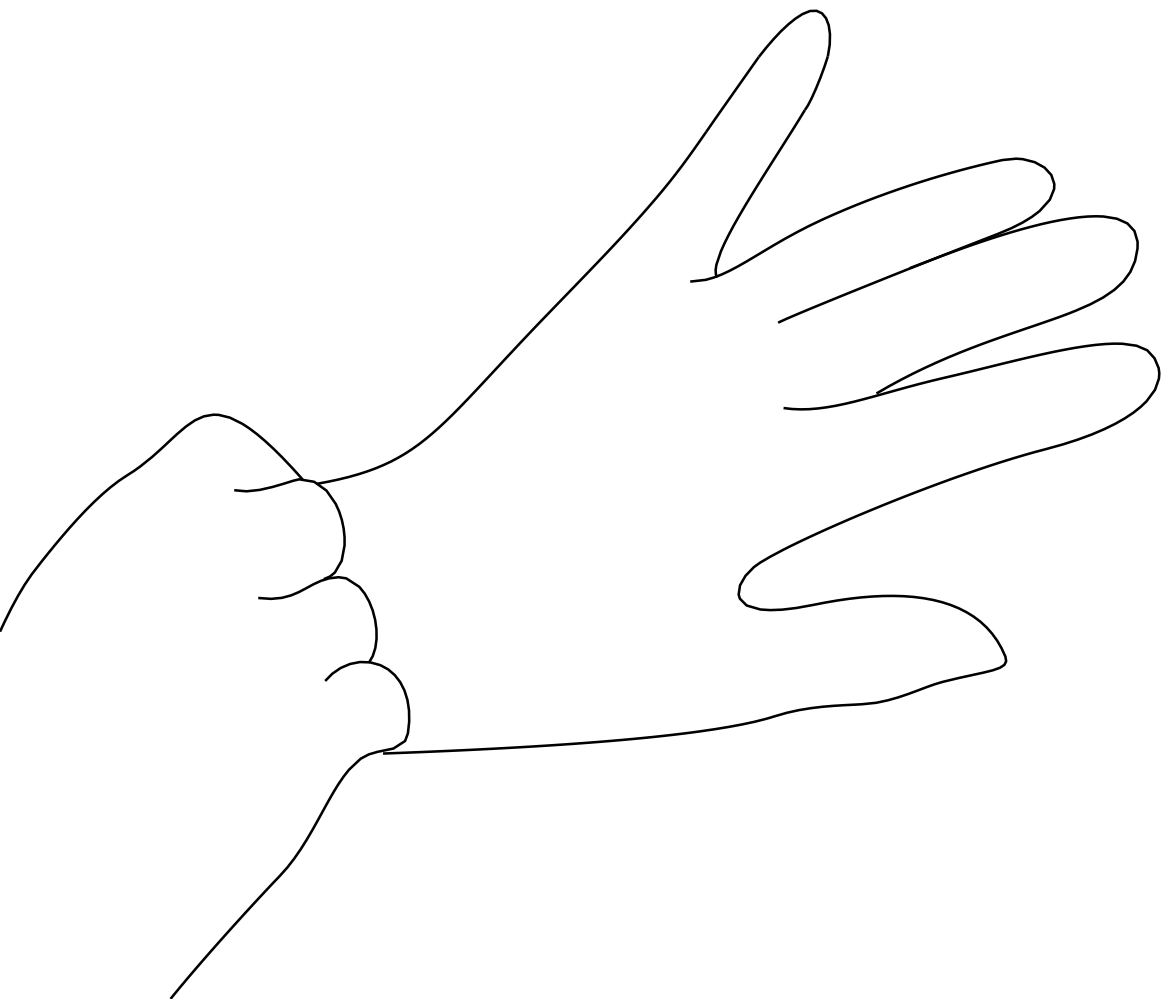
Подставка из картона – 1 шт.;

Набор пленочных этикеток – 1 шт.;

Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Материалы, не входящие в комплект поставки:
защитные перчатки, таймер или секундомер,
микропипетки.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦОВ

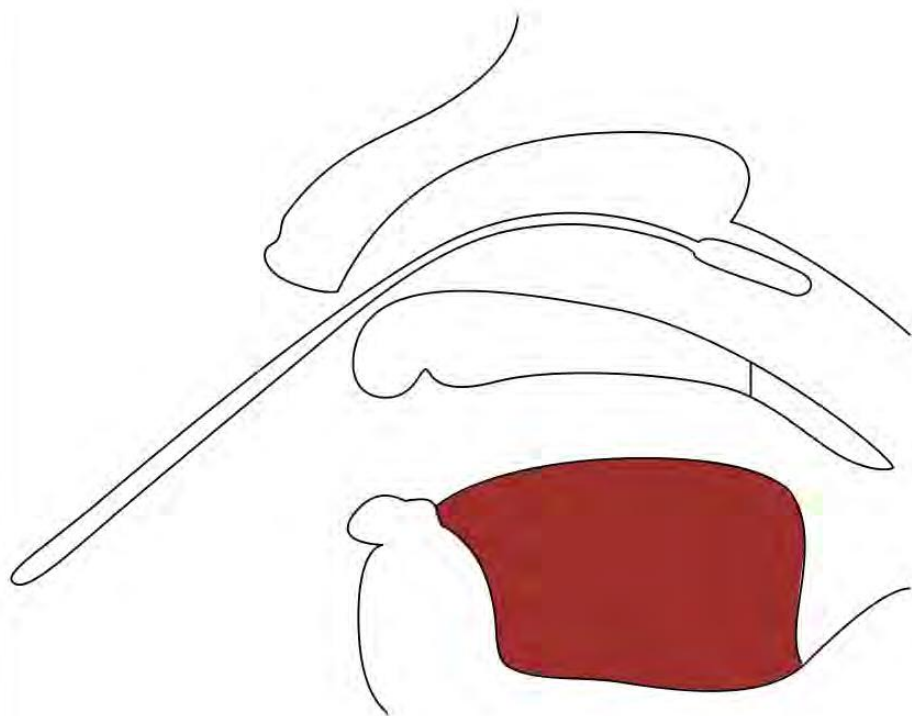


Взятие биологических образцов должно выполняться только подготовленным медицинским персоналом. Обращение со взятыми биологическими образцами должно быть осторожным с учетом существующей угрозы инфицирования.

При обращении с биологическими образцами необходимо соблюдать осторожность; любые нарушения предписанных процедур могут неблагоприятно повлиять на образец и привести к получению недостоверных результатов тестирования.

Для получения более точных результатов тестирования при взятии биологического образца рекомендуется выполнять мазок на нескольких участках носоглоточной области.

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ МАЗКА ИЗ ОБЛАСТИ НОСОГЛОТКИ



1. Для взятия биологического биологического образца из носоглоточной области, с осторожностью введите тампон на палочке в носовую полость. Продолжайте аккуратно вводить тампон до тех пор, пока не встретите сопротивления в носовой раковине.
2. Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните палочку с тампоном вокруг своей оси и извлеките ее из носовой полости.
3. Визуально убедитесь в том, что кончик тампона увлажнен.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Перед выполнением тестирования, стабилизируйте температуру биологического образца и всех компонентов Набора на уровне комнатной.

Не вскрывайте индивидуальную упаковку тестовой кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, и процедура тестирования не будет готова к немедленному проведению.

ЭТАПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Удалите мембрану из алюминиевой фольги с флакона, в котором содержится буфер для разведения биологических образцов.

Поместите тампон с мазком из области носоглотки в емкость с буфером и прижмите кончик тампона к внутренней стенке или к доньшку флакона для высвобождения биологического образца и его переноса в среду буфера.

Продолжая прижимать кончик тампона к стенке или доньшку, выполните 5 – 10 круговых движений.

Прижмите кончик тампона к внутренней стенке для выдавливания из него жидкости, после чего извлеките тампон из флакона и утилизируйте в соответствии с требованиями, которые установлены для утилизации опасных биологических отходов.

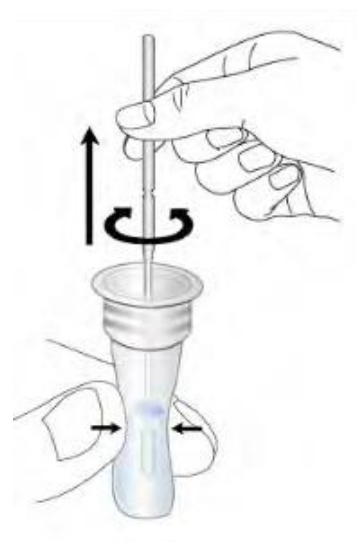
Надежно закройте флакон, используя насадку с капельницей из набора.

Вскройте индивидуальный упаковочный конверт и извлеките из него тестовую кассету. Поместите кассету на сухую, ровную поверхность.

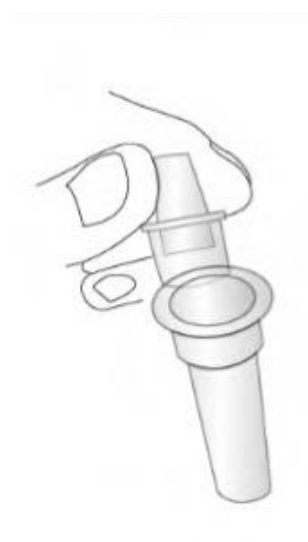
ЭТАПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ



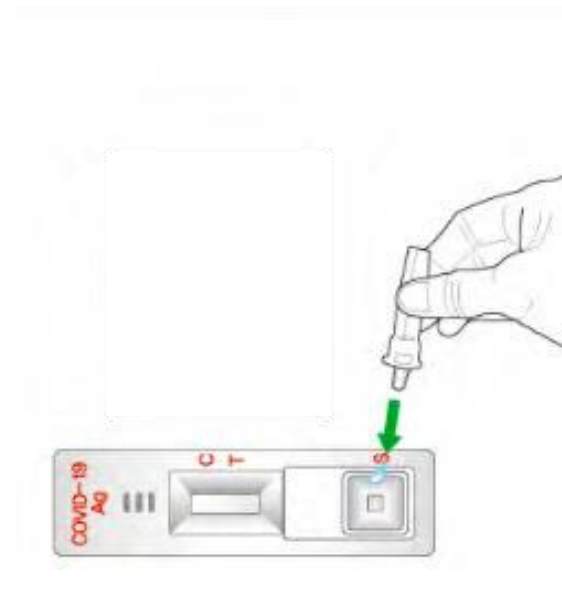
1. Вставьте образец тампона и покрутите тампон 5–10 раз.



2. Извлеките тампон, осторожно сжав головку тампона.

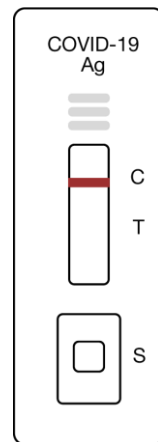


3. Плотно закройте пробирку с разбавителем пробирки крышкой фильтра.

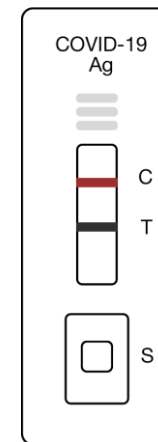


4. Переверните пробирку с разбавителем для анализа и осторожно сожмите ее, чтобы втянуть 3 капли в лунку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

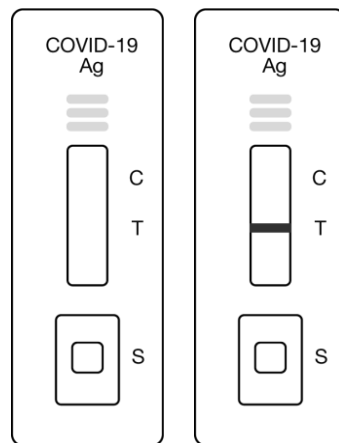


Если линия (C) окрашивается в красный цвет: Анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Если линия (C) окрашивается в красный цвет а линия (T) в черный: Анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.

Примечание: ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значения.



При отсутствии в окошке окрашенной в красный цвет линии (C): Результат тестирования является недействительным. Причиной может быть нарушение требований взятия биологического образца, и/или процедур проведения анализа, или негодность используемой испытательной тест-системы.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Тестирование может дать отрицательный результат в том случае, если содержание (титр) коронавируса в биологическом образце находится на уровне ниже предела обнаружения.

Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие инфекции в случае недавнего инфицирования.



СЕРТИФИКАТЫ

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認証書 • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT

DAKKS
Deutscher
Angewandter
Kundendienst
029413338108

TUV SUD
TÜV SÜD

Certificate
No. Q5 071892 0005 Rev. 00

Holder of Certificate: BioNote, Inc.
22, Samsung 1-ro 4-gil,
Hwasong-si, Gyeonggi-do 18449
REPUBLIC OF KOREA

Facility(ies): BioNote, Inc.
22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwasong-si, Gyeonggi-do 18449
REPUBLIC OF KOREA

Certification Mark:

Scope of Certificate: Design, Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents - Immunochromatographic Assay Kits and ELISA Kits

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SUD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf

Report No.: 74952017
Valid from: 2018-12-01
Valid until: 2021-11-30

Date: 2018-11-12
Stefan Prell

1. Prell
Stefan Prell

Director of High-Tech Medical Devices Division
Department of Medical Device Evaluation
National Institute of Food and Drug Safety
Evaluation
Ministry of Food and Drug Safety

Page 1 of 2

TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Westergaard 62 • 80320 Munich • Germany

Daegu Health Technology Administration Complex,
187 Dongguseongyeong2-ro, Gyeongsang, Hwangdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, 28158
Tel: +82-43-719-2390, Fax: +82-43-719-1000

No. of Certificate : 20200061996 Date : 2020/06/29

Certificate of Free Sales

Exporting(certifying) country : Republic of Korea
Importing(requesting) country :

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act and the following item(s) is(are) permitted to be freely sold in overseas markets.

Manufacturer (Registered No.) : IVD-5091
BioNote, Inc.
22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwasong-si, Gyeonggi-do

Product-License No.	Classification
IVD-20-385	IVD Reagents for detection of SARS-CoV-2 (Detection of Nucleic Acid) (Category II) Product Name : NowCheck COVID-19 Ag Test
IVD-20-388	IVD Reagents for detection of SARS-CoV-2 (Detection of Nucleic Acid) (Category II) Product Name : NowCheck COVID-19 IgM/IgG Test

Attached : List of Product Classification and Mark

Page 1 of 2

promedt CONSULTING

Certificate of EU product notification

Herewith we confirm that

HT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstraße 80
66386 St. Ingbert
Germany

has taken over the function of an European Authorized Representative according to the requirements of Article 10 of the IVDD 98/79/EC for

BioNote, Inc.
22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwasong-si,
Gyeonggi-do 18449
Republic of Korea

HT Promedt Consulting GmbH has made the product notification at the relevant competent authority according to Article 10(3).

The in vitro diagnostic medical devices of the manufacturer, covered by the notification, are listed in Annex 1 of this certificate.

This certificate does not attest the conformity of the medical devices with the above mentioned directive. The conformity is stated in the respective product-related Declarations of Conformity signed under the sole responsibility of the manufacturer.

8 June 2020

Dr. Michael Rinck
- Managing Director -

Enclosure
Annex 1

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 29 октября 2020 года № РД 2020/12392
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (NowCheck COVID-19 Ag Test), Lot № 1901D066

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Обществу с ограниченной ответственностью "АВНИВЕР" (ООО "АвиВЕР"), Россия, 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1, этаж 2, пом. 7

Производитель:
"BioNote, Inc.", Korea,
BioNote, Inc., 22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwasong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
BioNote, Inc., 22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwasong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-37046-83167 от 22.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2020 года № 10005 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
0052920
А.В. Самойлова

НАШИ РЕКВИЗИТЫ

Название организации	ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ ЯФАРОВ РАМИЛЬ ЗИАТОВИЧ	БИК банка	044525974
Юридический адрес организации	Российская Федерация, 127474, МОСКВА Г, УЛ СЕЛИГЕРСКАЯ, дом 18, корп. 3, кв. 77	ИНН банка	7710140679
ИНН	731701744061	Корреспондентский счет банка	30101810145250000974
Расчетный счет	40802810700001673234	Юридический адрес банка	Москва, 123060, 1-й Волоколамский проезд, д. 10, стр. 1
ОГРН	320774600432716		
Банк	АО «Тинькофф Банк»		



Сканируй и плати

В приложении своего банка



ТИНЬКОФФ

