MODEL OI-01SA-SP **ENGLISH**

GeneFinder™
COVID-19 Ag Plus Rapid Test

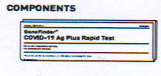
For in vitro diagnostics use only.
For professional use only.

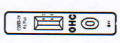
Please follow the instructions carefully when performing the test.

INTENDED USE
The GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test is a lateral flow immunochromatographic assay intended for the qualitative detection of antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal or nasal swab specimens directly collected, or nasopharyngeal swab collected in transport media, from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within seven days of symptom onset.

INTRODUCTION & PRINCIPLE
The GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test is based on a lateral flow immunoassay. The cassette contains membranes which are pre-coated with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibodies on the test line. Another anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibodies are bound to colloidal gold. When the sample is loaded to the sample inlet, SARS-CoV-2 antibodies, that were conjugated with colloidal gold nano-particles, and SARS-CoV-2 antigen complexes are formed and travel up the strip. The complexes will be captured by coated antibodies on the membrane, and then the line will form a visible red line. The presence of SARS-CoV-2 antigen will be indicated by a visible red test line in T-marked position on side of the result window. The control (C) line appears in each result window when sample has flowed through the strip. The control line is used as a procedural control. The control line should always appear if the test procedure is performed properly and the reagents are working as intended.

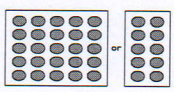
COMPONENTS


Instructions for use


Test cassette

Extraction buffer tube

Tube filter cap


Paper stand

Specimen sampling swab (For nasopharyngeal test)

Positive control swab

Negative control swab

- Materials required, but not provided: timer and biohazard waste container
- **Please read the <EXTERNAL QUALITY CONTROL> section for instruction and purposes of using the Positive/Negative control swab.**
- **This product can be used both for nasopharyngeal and nasal swab specimens.**
- **Reference No. FBE00572 / FBE00578 / FBE00591 / FBE00579 recommend to use for nasopharyngeal test because it includes sampling swab for nasopharyngeal specimen.**

Reference No.	FBE00572	FBE00578	FBE00591	FBE00579
Instructions for use	1	1	1	1
Test cassette	25	10	25	10
Extraction buffer tube	25	10	25	10
Tube filter cap	25	10	25	10
Specimen sampling swab (For nasopharyngeal test)	25	10	25	10
Positive control swab	1	1	0	0
Negative control swab	1	1	0	0
Paper stand	1	1	1	1

STORAGE
- The shelf life is up to 24 months at 2-30°C
- Do not freeze the product or store it above 30°C.

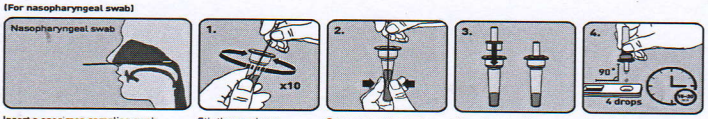
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
- Specimens should be collected and handled in a standard manner according to health authority guidelines.
- Specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Inadequate specimen collection, handling, and/or transport may yield a false negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended for accurate test results.
- If specimens are stored in a transport medium, the available transport mediums are as follows.

Product	Cat.no	Manufacturer
UTM-RT	330C	COPAN Diagnostics
Clinical Virus Transport Medium (CTM)	UTM-0019	Noble Biosciences, Inc
IVD Transport Medium	V1000	IVDLAB Co., Ltd.
ASAN Transport Medium III	AM608-10	ASAN Pharm.Co.,Ltd

- If it is not used immediately after collecting specimen, it can be stored and used as shown below.

	Recommended storage condition	
	Temperature	Time
Nasopharyngeal swab	- 18°C	Not available
	2 - 8°C	4 hours
	15 - 25°C	1 hour
Nasopharyngeal swab in Transport media	-18°C	Freezing and thawing once
	2 - 8°C	12 hours
	15 - 25°C	8 hours

TEST PROCEDURE
(For nasopharyngeal swab)



Insert a specimen sampling swab into nasopharynx, and collect the specimens.

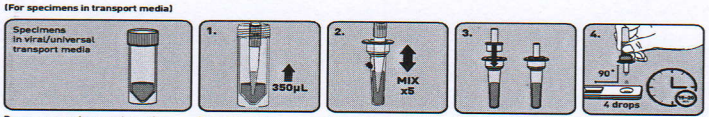
Stir the specimen sampling swab in the extraction buffer tube more than 10 times.

Squeeze out the swab by squeezing the extraction buffer tube with your fingers to extract all sample collected.

Place the tube filter cap with tube.

Apply 4 drops vertically of the solution into the sample inlet. Read in 15-20 minutes.

(For specimens in transport media)



Prepare a nasopharyngeal sample in viral/universal transport media. If you stored it in the refrigerator, it must be at room temperature 30 minutes before testing.

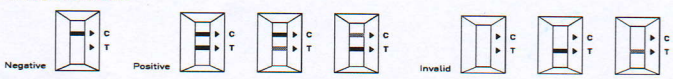
Take 350µL of the specimen from the transport media with a micropipette.

Mix the specimen with the extraction buffer.

Place the tube filter cap with tube.

Apply 4 drops vertically of the solution into the sample inlet. Read in 15-20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

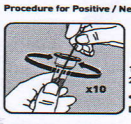


1) A colored band will appear at the C line (control line) of the result window to show that the test is working properly.
2) Red bands appear at both C and T line(Control and test line). The antigen of the COVID-19 virus is present in the sample.
* The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.
* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
* A strong positive specimen may cause the control line to appear blurred, but the reading of the results is not affected.

EXTERNAL QUALITY CONTROL (Positive/Negative Control swab)
External positive and negative control swabs are supplied in the kit and should be tested using the same procedure as used for patient specimens.
The positive control swab contains recombinant protein as SARS-CoV-2 antigen.
The control swabs are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test, and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. The positive control swab will produce a positive test result, and has been manufactured to produce a visible test line. The negative control swab will produce a negative test result.

If the correct control results are not obtained, do not perform patient test or report patient results.
Contact technical support before testing patient specimens.

Procedure for Positive / Negative control swab

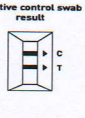


1) Stir the control swab in the extraction buffer tube more than 10 times.
2) Follow steps 2-4 of the test procedure for nasopharyngeal swab.

***Caution: Control use only.**
Do not use the positive or negative control swab for specimen collection.

Negative control swab result

Positive control swab result



WARNING AND PRECAUTIONS
(General Precautions)
1) For professional and in vitro diagnostic use only.
2) Do not re-use any contents in the product.
3) Do not use if any content package is damaged.
4) Follow the instructions for use carefully. If there is not followed, the reliability of the test results cannot be guaranteed.
5) Do not use the product beyond the labeled expiry date.
6) Do not arbitrarily disassemble or alter the product.
7) Perform the test in a clean environment free of contaminants.

Original

(Precautions for handling products)
1) Store the product at 2-30°C in its sealed pouch.
2) If stored at 2-8°C, keep it at 18-30°C for 30 minutes before opening the product before use.
3) Open the pouch immediately before inspection and place the cassette on a clean, flat surface.
4) Use within 15 minutes of opening the package to prevent the cassette from being exposed to moisture.
5) Avoid any foreign substances contaminating the sample inlet and measuring window.
6) If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the extraction buffer tube, discard it and contact customer service.
7) Do not mix any contents from other products into this product box.
8) Do not move the cassette during the test.

(Precautions for handling specimens)
1) This product is only used for testing human nasopharyngeal swab specimens.
2) Incorrect specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
3) Wear personal protective equipment and disposable gloves when working with samples and reagents in order to prevent any infection or contamination.
4) After the inspection, clean your hands and disinfect them with disinfectant.
5) Decontaminate and dispose of all samples, product, and potentially contaminated materials as if they were infectious waste, in a biohazard waste container.

(Precautions for result interpretation)
1) It is not possible to diagnose SARS-CoV-2 infection only with the result of this product, final decisions must be interpreted together with other clinical information and results of RT-PCR by physician.
2) Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
3) A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
4) This product determines the presence of SARS-CoV-2 antigens, and the strength of the test line and the concentration of SARS-CoV-2 antigens are irrelevant.
5) Monoclonal antibodies may fail to detect or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
6) This product cannot distinguish between SARS-CoV and SARS-CoV-2 infections.
7) Compared with the RT-PCR results, this product may have a lower sensitivity in samples taken after 8 days from the symptom onset.
8) Samples taken eight days after symptom onset appear are likely to be negative because the amount of antigens decreases depending on the duration of the disease.
9) Reading test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes from adding the sample may yield erroneous results. Check the results from 15 minutes to 20 minutes.
10) To obtain the most sensitive results, directly test patient specimens without transport media.
11) Use of transport media other than those described in the manual may result in incorrect results.
12) Samples stored in a nucleic acid-only transport medium (NAPT) cannot be used.
13) Clinical performance was evaluated with frozen samples, and test performance may be different with fresh samples.
14) Negative test results are not intended to rule out other non-SARS-CoV-2 viral or bacterial infections.
15) Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false-positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False-negative test results are more likely when prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.
16) The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC
Clinical performance
The performance of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test was established with 603 nasopharyngeal swabs prospectively collected, and enrolled from individual patients who tested with a RT-PCR method for SARS-CoV-2 infection. All specimens within a pre-specified date range were selected and then sequentially tested in a blinded fashion. The performance of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test compared to RT-PCR for nasopharyngeal swabs.

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test	Positive	145	1	146
	Negative	6	451	457
	Total	151	452	603

Sensitivity: 96.03% (95% CI 91.55 - 98.53) Specificity: 99.78% (95% CI: 98.77 - 99.96)

Limit of detection (LoD)
The LoD is 0.75 x 10^3 $TCID_{50}$/mL. The study used "2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020" strain. The titer of cultured virus was confirmed by $TCID_{50}$ assay.

Strain	2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020				
Stock titer	3.16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL				
Conc. ($TCID_{50}$/mL)	3.00 x 10^3	1.50 x 10^3	0.75 x 10^3	0.38 x 10^3	0.19 x 10^3
Accuracy	100%	100%	100%	51.4%	0%
LoD	0.75 x 10^3 $TCID_{50}$/mL				

Cross-reactivity
Cross-reactivity of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test. Each organism and virus was tested in triplicate. The final concentration of each organism is documented in the following table.

Potential cross-reactant	Concentration	Cross-reactivity
Human coronavirus 229E	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus OC43	1.26 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus NL63	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type1	2.57 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type2	1.15 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type3	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type5	3.39 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
hMPV 27 Type A2	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 1	9.12 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 2	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 3	2.57 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 4a	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 4b	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza A	4800 ngHA/mL	Negative
Influenza B	4096 HAunits/mL	Negative
Enterovirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Respiratory syncytial virus A	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Respiratory syncytial virus B	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Rhinovirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
MERS-coronavirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae 242	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Legionella pneumophila	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Candida albicans	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Mycoplasma pneumoniae	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Haemophilus influenzae type b	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Human coronavirus HKU1 (recombinant full-length nucleocapsid protein)	1 µg/mL	Negative

Endogenous/Exogenous interference substances
There was no interference for potential interfering substances listed below. However, abnormally high concentration in sample may cause inaccurately low or high results.

Interference substances	Interference substances	Concentration	Result
Endogenous	Mucin	0.5% (w/v)	Negative
	Whole blood (Anticoagluant: K2-EDTA)	5% (v/v)	Negative
	Whole blood (Anticoagluant. K3-EDTA)	5% (v/v)	Negative
	Whole blood (Anticoagluant. Li-Heparin)	5% (v/v)	Negative
	Whole blood (Anticoagluant. Na-Citrate)	5% (v/v)	Negative
	Whole blood (Anticoagluant. Na-Heparin)	5% (v/v)	Negative
	Human serum albumin	40mg/mL	Negative
OTC Nasal (Drop, Gel, Spray)	Phenylephrine hydrochloride	15% (w/v)	Negative
	Sodium chloride (i.e., NeilMed)	5% (w/v)	Negative
	Oxymetazoline	15% (w/v)	Negative
	Cromolyn	15% (w/v)	Negative
	Fluticasone Propionate	5% (v/v)	Negative
OTC Homeopathic Nasal Spray	Budesonide	3.15 mg/mL	Negative
	Dexamethasone	0.25 mg/mL	Negative
	Zincum gluconium (i.e.,Zicam)	5% (v/v)	Negative
	Alkalol	10% (v/v)	Negative
Antibiotic, Nasal Ointment	Mupirocin	5 mg/mL	Negative
Anti-bacterial, systemic	Tobramycin	10 µg/mL	Negative
Anti-inflammatory medication	Acetylsalicylic acid	3.62 mmol/L	Negative
Anti-viral drugs	Zanamivir	5 mg/mL	Negative
	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	2.5 mg/mL	Negative
Throat Lozenge	Menthol/Benzocaine	1.5mg/mL	Negative
Sore Throat Phenol Spray	Phenol	15% (v/v)	Negative

High-dose hook effect
The GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test was tested up to 0.75 x 10^5 $TCID_{50}$/mL of heat-inactivated SARS-CoV-2 strain, which is a concentration of 100 times the limit of detection (LoD). No high-dose hook effect was observed.

REFERENCE

- Centers for Disease Control and Prevention(2020) https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html
- Peng Zhou, Xing-Lou Yang, Xian-Guang Wang, et al., A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature. 2020 Mar;579(7798): 270-273

SYMBOL

Symbol	Description	Symbol	Description
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic medical device.	EC REP	Authorised representative in the European community.
	Consult instructions for use.		Do not re-use.
	Use by date.		Caution, consult accompanying documents.
IVD	In vitro diagnostic medical device.		Manufacturer.
LOT	Batch code.		Temperature limitation.
REF	Catalogue number.		Contains sufficient for <n> tests.

Manufacture
OSANG Healthcare Co., Ltd. 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040) www.osanghc.com
EC REP **Obelis S.A.** Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium **Tel:** +(32) 2.732.59.54 **Fax:** +(32) 2.732.60.03 **E-Mail:** mail@obelis.net
Manufacturer and Authorized representative information for sterile swabs is as below.

Specimen sampling swab
Noble Biosciences, Inc. 13-50, Sinbaek-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseongsi, Gyeonggi-do, 18521 Korea **Tel:** +82-31-291-0044
EC REP **MT Promedt Consulting GMBH** Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, GERMANY **Tel:** +49-6894 581020
FA-INC. 10-5 Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, South KOREA www.facompany.co.kr
Tel: +82-44-862-9134 **E-mail:** fa@facompany.co.kr
EC REP **MT Promedt Consulting GmbH** Altenhofstrasse 80, 66386 St, Ingbert, Germany www.mt-procons.com
ISC02782 Rev. 2022-02-08

CE 2274
CE 1639

OSANG HEALTHCARE Co.,L
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-
Anyang-si, Gyeonggi-do 14040, Korea
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Regional Manager Joy Kim

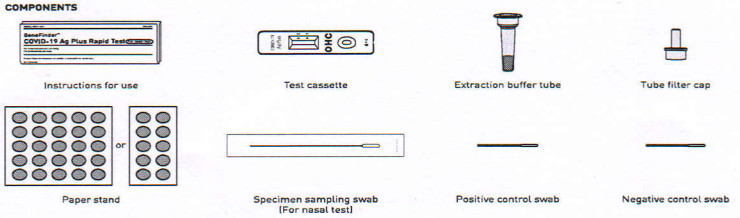
GeneFinder™
COVID-19 Ag Plus Rapid Test (For nasal test)

For in vitro diagnostics use only.
For professional use only.

Please follow the instructions carefully when performing the test.

INTENDED USE
The GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test is a lateral flow immunochromatographic assay intended for the qualitative detection of antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal or nasal swab specimens directly collected, or nasopharyngeal swab collected in transport media, from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within eight days of symptom onset.

INTRODUCTION & PRINCIPLE
The GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test is based on a lateral flow immunoassay. The cassette contains membranes which are pre-coated with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibodies on the test line. Another anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibodies are bound to colloidal gold. When the sample is loaded to the sample inlet, SARS-CoV-2 antibodies, that were conjugated with colloidal gold nano-particles, and SARS-CoV-2 antigen complexes are formed and travel up the strip. The complexes will be captured by coated antibodies on the membrane, and then the line will form a visible red line. The presence of SARS-CoV-2 antigen will be indicated by a visible red test line in T-marked position on side of the result window. The control (C) line appears in each result window when sample has flowed through the strip. The control line is used as a procedural control. The control line should always appear if the test procedure is performed properly and the reagents are working as intended.

COMPONENTS


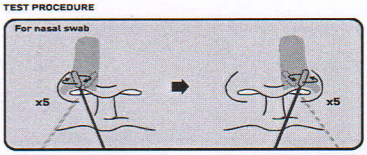
- Materials required, but not provided: timer and biohazard waste container
- **Please read the <EXTERNAL QUALITY CONTROL> section for instruction and purposes of using the Positive/Negative control swab.**
- **This product can be used both for nasopharyngeal and nasal swab specimens.**
- **Reference No. FBE00577 / FBE00592 recommend to use for nasal test because it includes sampling swab for nasal specimen.**

Reference No.	FBE00577	FBE00592
Instructions for use	1	1
Test cassette	25	25
Extraction buffer tube	25	25
Tube filter cap	25	25
Specimen sampling swab (For nasal test)	25	25
Positive control swab	1	0
Negative control swab	1	0
Paper stand	1	1

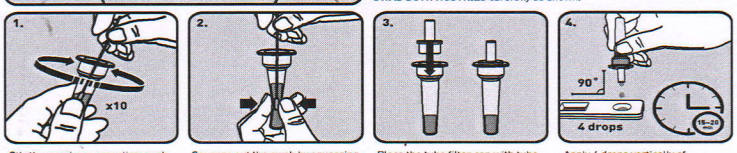
STORAGE
- The shelf life is up to 24 months at 2-30°C
- Do not freeze the product or store it above 30°C.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
- Specimens should be collected and handled in a standard manner according to health authority guidelines.
- Specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Inadequate specimen collection, handling, and/or transport may yield a false negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended for accurate test results.
- If it is not used immediately after collecting specimen, it can be stored and used as shown below.

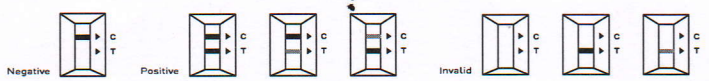
	Recommended storage condition	
	Temperature	Time
Nasal swab	- 70°C	Not available
	2 - 8°C	4 hours
	15 - 25°C	1 hour

TEST PROCEDURE


Insert the entire soft tip of the swab into a nostril (usually 1/2 to 3/4 of an inch.) You do not need to go deeper.
Circle around the nostril 5 times while maintaining contact with the inside wall of the nostril. Using the same swab, repeat this collection process in the other nostril.
SWAB BOTH NOSTRILS carefully as shown.



1. Stir the specimen sampling swab in the extraction buffer tube more than 10 times.
2. Squeeze out the swab by squeezing the extraction buffer tube with your fingers to extract all sample collected.
3. Place the tube filter cap with tube.
4. Apply 4 drops vertically of the solution into the sample inlet. Read in 15~20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS


1] A colored band will appear at the C line (control line), of the result window to show that the test is working property.
2] Red bands appear at both C and T line(Control and test line). The antigen of the COVID-19 virus is present in the sample.
* The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.
* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
* A strong positive specimen may cause the control line to appear blurred, but the reading of the results is not affected.

EXTERNAL QUALITY CONTROL (Positive/Negative Control swab)
External positive and negative control swabs are supplied in the kit and should be tested using the same procedure as used for patient specimens. The positive control swab contains recombinant protein as SARS-CoV-2 antigen.
The control swabs are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test, and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. The positive control swab will produce a positive test result, and has been manufactured to produce a visible test line. The negative control swab will produce a negative test result.

If the correct control results are not obtained, do not perform patient test or report patient results.
Contact technical support before testing patient specimens.

Procedure for Positive / Negative control swab

1) Stir the control swab in the extraction buffer tube more than 10 times.
2) Follow steps 2-4 of the test procedure for nasal swab.

***Caution: Control use only.**
Do not use the positive or negative control swab for specimen collection.

Negative control swab result

Positive control swab result

WARNING AND PRECAUTIONS
(General Precautions)
1] For professional and in vitro diagnostic use only.
2] Do not re-use any contents in the product.
3] Do not use if any content package is damaged.
4] Follow the instructions for use carefully. If there is not followed, the reliability of the test results cannot be guaranteed.
5] Do not use the product beyond the labeled expiry date.
6] Do not arbitrarily disassemble or alter the product.
7] Perform the test in a clean environment free of contaminants.

(Precautions for handling products)
1] Store the product at 2-30°C in its sealed pouch.
2] If stored at 2-8°C, keep it at 18-30°C for 30 minutes before opening the product before use.
3] Open the pouch immediately before inspection and place the cassette on a clean, flat surface.
4] Use within 15 minutes of opening the package to prevent the cassette from being exposed to moisture.
5] Avoid any foreign substances contaminating the sample inlet and measuring window.
6] If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the extraction buffer tube, discard it and contact customer service part.
7] Do not mix any c
8] Do not move the

(Precautions for handling specimens)
1] This product is only used for testing **human nasal swab specimens.**
2] Incorrect specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
3] Wear personal protective equipment and disposable gloves when working with samples and reagents in order to prevent any infection or contamination.
4] After the inspection, clean your hands and disinfect them with disinfectant.
5] Decontaminate and dispose of all samples, product, and potentially contaminated materials as if they were infectious waste, in a biohazard waste container.
6] This product is available for transport medium from only which nasopharyngeal swab is extracted.

(Precautions for result interpretation)
1] It is not possible to diagnose SARS-CoV-2 infection only with the result of this product, final decisions must be interpreted together with other clinical information and results of RT-PCR by physician.
2] Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
3] A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
4] This product determines the presence of SARS-CoV-2 antigens, and the strength of the test line and the concentration of SARS-CoV-2 antigens are irrelevant.
5] Monoclonal antibodies may fail to detect or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
6] This product cannot distinguish between SARS-CoV and SARS-CoV-2 infections.
7] Reading test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes from adding the sample may yield erroneous results. Check the results from 15 minutes to 20 minutes.
8] Samples stored in a transport medium cannot be used.
9] Clinical performance was evaluated with frozen samples, and test performance may be different with fresh samples.
10] Negative test results are not intended to rule out other non-SARS-CoV-2 viral or bacterial infections.
11] Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false-positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False-negative test results are more likely when prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.
12] The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC
Clinical performance
The performance of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test was established with 170 direct nasal swabs prospectively collected and enrolled from individuals who tested with a RT-PCR method for SARS-CoV-2 infection. The performance of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test compared to RT-PCR for nasopharyngeal swabs.

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test	Positive	65	0	65
	Negative	5	100	105
	Total	70	100	170

Positive Percent Agreement (PPA): 92.86% [95% CI: 84.34% - 96.91%]
Negative Percent Agreement (NPA): 100.00% [95% CI: 96.30% - 100.00%]

Limit of detection (LoD)
The LoD is 0.75 x 10^3 $TCID_{50}$/mL. The study used "2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020" strain. The titer of cultured virus was confirmed by $TCID_{50}$ assay.

Strain	2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020				
Stock titer	3.16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL				
Conc. ($TCID_{50}$/mL)	3.00 x 10^3	1.50 x 10^3	7.50 x 10^2	3.75 x 10^2	1.88 x 10^2
Accuracy	100%	100%	100%	44.4%	0%
LoD	7.50 x 10^2 $TCID_{50}$/mL				

Cross-reactivity
Cross-reactivity of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test. Each organism and virus were tested in triplicate. The final concentration of each organism is documented in the following table.

Potential cross-reactant	Concentration	Cross-reactivity
Human coronavirus 229E	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus OC43	1.24 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus NL63	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type1	2.57 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type2	1.15 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type3	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type5	3.39 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
hMPV 27 Type A2	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 1	9.12 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 2	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 3	2.57 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 4a	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 4b	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza A	4800 ngHA/mL	Negative
Influenza B	4096 HAunits/mL	Negative
Enterovirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Respiratory syncytial virus A	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Respiratory syncytial virus B	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Rhinovirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
MERS-coronavirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae 262	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Legionella pneumophila	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Candida albicans	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Mycoplasma pneumoniae	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Haemophilus influenzae type b	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative

Endogenous/Exogenous interference substances
There was no interference for potential interfering substances listed below. However, abnormally high concentration in sample may cause inaccurately low or high results.

	Interference substances	Concentration	Result
Endogenous	Mucin	1 mg/mL	Negative
	Whole blood	5%	Negative
Nasal Spray or drops	Phenylephrine	7.5%	Negative
	Sodium chloride	5%	Negative
	Oxymetazoline	10 μg/mL	Negative
Homeopathic Nasal Spray	Fluticasone Propionate	0.5%	Negative
	Budesonide	3.15 mg/mL	Negative
	Dexamethasone	0.25 mg/mL	Negative
Antibiotic, Nasal ointment	Mupirocin	0.6 mg/mL	Negative
Antibiotic, systemic	Tobramycin	10 μg/mL	Negative
Anti-inflammatory medication	Acetylsalicylic acid	0.5 mg/mL	Negative
Anti-viral drugs	Zanamivir	5 mg/mL	Negative
	Oseltamivir Phosphate	1 mg/mL	Negative

High-dose hook effect
The GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test was tested up to 0.75 x 10^6 $TCID_{50}$/mL of heat-inactivated SARS-CoV-2 strain, which is a concentration of 100 times the limit of detection (LoD). No high-dose hook effect was observed.

REFERENCE

- Centers for Disease Control and Prevention(2020) https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html
- Peng Zhou, Xing-Lou Yang, Xian-Guang Wang, et al., A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature. 2020 Mar;579(7798): 270-273

SYMBOL
Symbol	Description	Symbol	Description
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic medical device.	EC REP	Authorisd representative in the European community.
	Consult instructions for use.		Do not re-use.
	Use by date.		Caution, consult accompanying documents.
IVD	In vitro diagnostic medical device.		Manufacturer.
LOT	Batch code.		Temperature limitation.
REF	Catalogue number.		Contains sufficient for <n> tests.

Original
OSANG HEALTHCARE Co.,Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do 14057 Korea
Joy Lim
Regional Manager
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manufacturer
OSANG Healthcare Co., Ltd. 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040) www.osanghc.com
EC REP **Obelis S.A.** Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium **Tel:** +(32) 2.732.59.54 **Fax:** +(32) 2.732.60.03 **E-Mail:** mail@obelis.net
Manufacturer and Authorized representative information for sterile swabs is as below.

Specimen sampling swab
Zhejiang Gongdong Medical Tchnology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, People's Republic of China **Tel:** +86-576-84115408 **E-mail:** info@chinagongdong.com
EC REP **Shanghai International Holding corp. GmbH** Eiffestrasse80, 20537Hamburg, Germany **Tel:** +49-40-2513175
FA INC. 10-5 Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, South KOREA www.facompany.co.kr
Tel: +82-44-862-9134 **E-mail:** fa@facompany.co.kr
EC REP **MT Promedt Consulting GmbH** Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany www.mt-procons.com

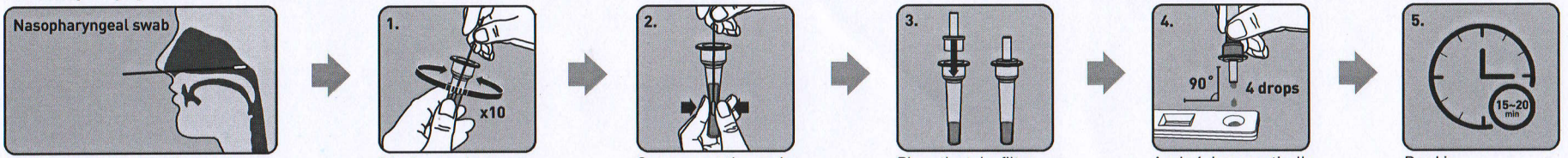
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

COVID-19 Ag Plus Test Procedure

ISC02783 Rev. 2021-09-03

For nasopharyngeal swab



Insert a specimen sampling swab into nasopharynx, and collect the specimens.

Stir the specimen sampling swab in the extraction buffer tube more than 10 times.

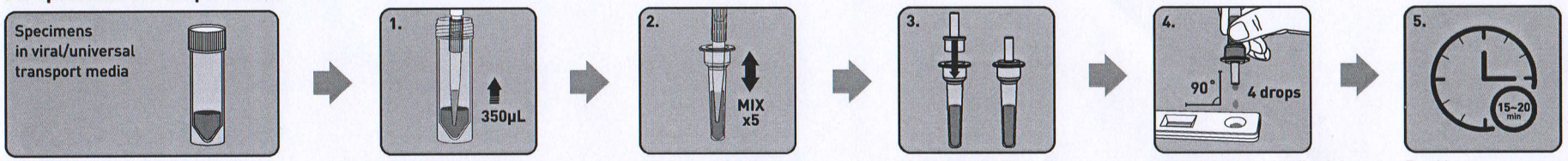
Squeeze out the swab by squeezing the extraction buffer tube.

Place the tube filter cap with tube.

Apply 4 drops vertically of the solution into the sample inlet.

Read in 15~20 minutes.

For specimens in transport media



If you stored a transport media specimen in the refrigerator, it must be at room temperature for 30 minutes before testing.

Take 350µL of the specimen from the transport media with a micropipette.

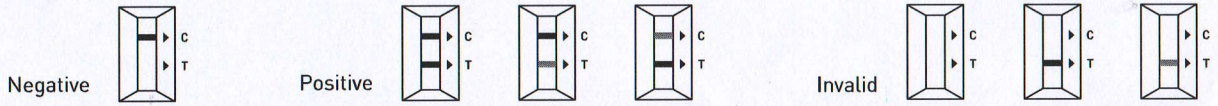
Mix the specimen with the extraction buffer.

Place the tube filter cap with tube.

Apply 4 drops vertically of the solution into the sample inlet.

Read in 15~20 minutes.

Test Result



OHC
OSANG HEALTHCARE

OSANG HEALTHCARE Co.,Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu.
Anyang-si, Gyeonggi-do 14040, Korea

Regional Manager : Joy Kim

GeneFinder

GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный)

Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования.

Пожалуйста, внимательно следуйте инструкциям при выполнении теста.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный) представляет собой иммунохроматографический анализ бокового потока, предназначенный для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах носоглоточного или назального мазка, собранных непосредственно, или носоглоточного мазка, собранного в транспортной среде, у лиц с подозрением на COVID-19 их лечащим врачом в течение восьми дней после появления симптомов.

ВВЕДЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный) основан на иммуноферментном анализе бокового потока. В кассете содержатся мембраны, предварительно покрытые моноклональными антителами к нуклеокапсидному белку анти-SARS-CoV-2 на тестовой полосе. Другие моноклональные антитела к белку нуклеокапсида анти-SARS-CoV-2 связаны с коллоидным золотом. Когда образец загружается во входное отверстие для образца формируются комплексы антител SARS-CoV-2, конъюгированных с наночастицами коллоидного золота, и антигена SARS-CoV-2, которые перемещаются вверх по полоске. Комплексы будут улавливаться нанесенными на мембрану антителами, после чего образуется видимая красная линия. О наличии антигена SARS-CoV-2 будет свидетельствовать видимая красная тестовая линия в Т-образном положении на боковой стороне результативного окна. Контрольная линия (С) появляется в каждом окне результатов, когда образец проходит через полоску. Контрольная линия используется в качестве контроля процедуры. Контрольная линия должна появляться всегда, если процедура тестирования выполнена правильно и реагенты работают верно.

В комплект входят

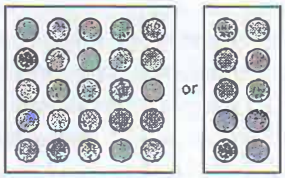
COMPONENTS

Инструкция

Тестовая кассета

Пробирка-буфер

Колпачок пробирки



Бумажная подставка

Тампон для забора анализов (для назального теста)

Положительный контрольный мазок

Отрицательный контрольный мазок

Необходимые, но не входящие в комплект материалы: таймер и контейнер для биологически опасных отходов

- Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом <ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА> для получения инструкции и целей использования положительного/отрицательного контрольного тампона.
- Данный продукт можно использовать как для взятия образцов из носоглотки, так и из носа.
- Номер FBE00577 / FBE00592 рекомендуется использовать для назального теста, поскольку он включает в себя тампон для взятия образца из носа.

Номер ссылки.	FBE00577	FBE00592
Инструкция по применению	1	1
Тестовая кассета	25	25
Экстракционная буферная трубка	25	25
Крышка трубчатого фильтра	25	25
Тампон для взятия образца (для назального теста)	25	25
Положительный контрольный тампон	1	0
Отрицательный контрольный мазок	1	0
Подставка для бумаги	1	1

Хранение

- Срок годности составляет до 24 месяцев при температуре 2-30°C
- Не замораживайте продукт и не храните его при температуре выше 30°C.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

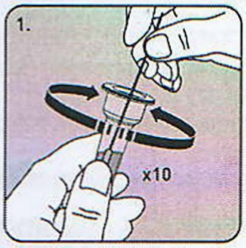
- Образцы должны быть собраны и обработаны стандартным образом в соответствии с руководящими принципами органов здравоохранения.
- Образцы должны быть протестированы как можно скорее после сбора.
- Неправильный сбор образцов, обращение с ними и/или транспортировка могут привести к ложноотрицательному результату; поэтому для получения точных результатов испытаний настоятельно рекомендуется изучить как делать данный тест.
- Если он не используется сразу после сбора образца, его можно хранить и использовать, как показано ниже

Рекомендуемые условия хранения		
	Температура	Время
Мазок из носа	- 70°C	Не доступен
	2 - 8°C	4 часа
	15 -25°C	1 час

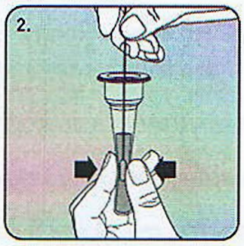
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура тестирования

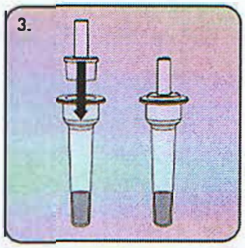
Вставьте мягкий кончик в ноздрю (обычно от ½ до ¾ дюйма). Вам не нужно углубляться.
Обведите вокруг ноздри 5 раз, касаясь внутренней стенки ноздри. Используя тот же тампон, повторите этот процесс сбора в другой ноздре.
Осторожно возьмите тест из **ОБЕИХ НОЗДРЕЙ**, как показано на рисунке



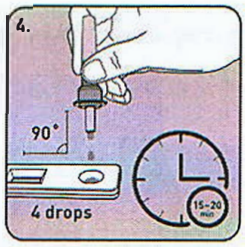
Перемешайте тампон для отбора проб в пробирке с буфером более 10 раз



Выжмите тампон, сдавливая пальцами пробирку, чтобы извлечь весь собранный образец



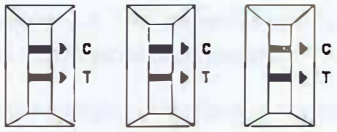
Закройте пробирку крышкой



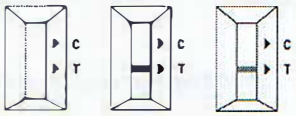
Внесите 4 капли раствора во входное отверстие для образца. Снимите показания через 15~20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный



Положительный



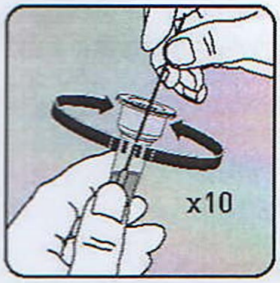
Отрицательный

1.Цветная полоса появится в строке С (контрольная строка) окна результатов, чтобы показать, что тест рабочий.
2.Красные полоски появляются как на линии С, так и на линии Т (контрольная и тестовая линии). В образце присутствует антиген вируса COVID-19.
*Наличие любой линии, независимо от того, насколько слабым будет результат, считается положительным.
*Положительные результаты следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими имеющимися данными.
*Сильный положительный образец может привести к размытию контрольной линии, но это не повлияет на результат.

ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (Положительный/Отрицательный контрольный тампон)

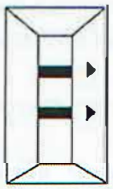
Внешние положительные и отрицательные контрольные мазки поставляются в комплекте и должны быть использоваться так же, как и образцы пациентов. Положительный контрольный мазок содержит рекомбинантный белок в качестве антигена SARS-CoV-2.
Контрольные мазки специально разработаны и изготовлены для обеспечения эффективности GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный) и используются для проверки правильности выполнения тест и интерпретации результатов. Положительный контрольный тампон даст положительный результат теста и был изготовлен для получения видимой тестовой линии. Отрицательный контрольный мазок даст отрицательный результат теста.

Если правильные результаты контроля не получены, не показывайте тест пациенту и не сообщайте о ему результаты. Обратитесь в службу технической поддержки перед тестированием образцов пациентов.



Процедура получения положительного/отрицательного контрольного мазка

Отрицательный результат контрольного мазка



Положительный результат контрольного мазка

1) Перемешайте контрольный тампон в пробирке с экстракционным буфером более 10 раз.
2) Выполните шаги 2-4 процедуры тестирования мазка из носа.
*** Внимание: Используйте только для контроля.**
Не используйте положительный или отрицательный контрольный тампон для сбора образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1)Только для профессионального использования и диагностики in vitro.

2)Не используйте повторно какое-либо содержимое продукта.

3)Не использовать при повреждении упаковки.

4)Внимательно следуйте инструкциям по применению. В противном случае надежность результатов тестирования не может быть гарантирована.

5)Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.

6)Не разбирайте и не меняйте изделие произвольно.

7)Проведите анализ в чистой среде, без загрязняющих веществ.

(Меры предосторожности при обращении с продуктами)

1,Храните продукт при температуре 2-30°C в запечатанном пакете.

2.При хранении при температуре 2-8 ° C держите его при температуре 18-30 ° C в течение 30 минут, прежде чем открывать изделие перед использованием.

3.Откройте пакет непосредственно перед осмотром и положите кассету на чистую ровную поверхность.

4.Используйте в течение 15 минут после вскрытия упаковки, чтобы кассета не подвергалась воздействию влаги.

5.Избегайте попадания посторонних веществ на входное отверстие и в измерительное окно.

6.Если в пробирке с экстракционным буфером имеются признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности, выбросьте ее и обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

7.Не смешивайте содержимое других продуктов с этой коробкой для продуктов.

8.Не перемещайте кассету во время теста.

(Меры предосторожности при обращении с образцами)

1) Этот продукт используется только для тестирования образцов мазков из носа человека.
2) Неправильный сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к неточным результатам испытаний.
3) При работе с образцами и реагентами надевайте средства индивидуальной защиты и одноразовые перчатки, чтобы предотвратить любую инфекцию или загрязнение.
4) После осмотра вымойте руки и продезинфицируйте их дезинфицирующим средством.
5) Обеззараживайте и утилизируйте все образцы, продукт и потенциально загрязненные материалы, как если бы они были инфекционными отходами, в контейнере для биологически опасных отходов.
6) Этот продукт доступен только для транспортной среды, из которой извлекается мазок из носоглотки.

|Меры предосторожности при расшифровке результатов)

1) Невозможно диагностировать SARS-CoV-2 только с помощью данного продукта, окончательные решения должны быть приняты врачом вместе с другой клинической информацией и результатами ОТ-ПЦР.
2) Положительные результаты анализов не исключают сопутствующих инфекций с другими патогенами.
3) Ложноотрицательный результат теста может возникнуть, если уровень вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран или транспортирован неправильно; следовательно, отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Этот продукт определяет наличие антигенов SARS-CoV-2, а сила тестовой линии и концентрация антигенов SARS-CoV-2 не имеют значения.
5) Моноклональные антитела могут не обнаруживать или обнаруживать с меньшей чувствительностью вирусы SARS-CoV-2, которые претерпели незначительные аминокислотные изменения в области эпитопа-мишени.
6) Этот продукт не различает инфекции SARS-CoV и SARS-CoV-2.
7) Считывание результатов теста ранее, чем через 15 минут или позже, чем через 20 минут после добавления образца, может привести к ошибочным результатам. Проверяйте результаты от 15 до 20 минут.
8) Образцы, хранящиеся в транспортной среде, не могут быть использованы.
9) Клинические показатели оценивались с использованием замороженных образцов, а результаты тестирования могут отличаться со свежими образцами.
10) Отрицательные результаты теста не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS-CoV-2.
11) Положительные и отрицательные прогностические значения в значительной степени зависят от показателей распространенности. Положительные результаты тестов с большей вероятностью будут представлять собой ложноположительные результаты в периоды низкой активности SARS-CoV-2 или ее отсутствия, когда распространенность заболевания невелика. Ложноотрицательные результаты теста более вероятны, когда распространенность заболевания, вызванного SARS-CoV-2, высока.
12) Эффективность этого теста не оценивалась для использования у пациентов без признаков и симптомов респираторной инфекции, и результаты могут отличаться у бессимптомных людей.

ХАРАКТЕРИСТИКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Клиническая эффективность

Эффективность GeneFinder TM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный) была установлена на 170 прямых назальных мазках, предварительно собранных и зарегистрированных у лиц, которые тестировались методом ОТ-ПЦР на инфекцию SARS-CoV-2. GeneFinder TM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный) по сравнению с ОТ-ПЦР для мазков из носоглотки.

		RT-PCR		
		Полож.	Отриц.	Итого
GeneFinder TM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный)	Полож.	65	0	65
	Отриц.	5	100	105
	Итого	70	100	170

Положительное процентное соответствие (PPA): 92,86% (95% CI: 84, 34%- 96,91%)
Отрицательное процентное соответствие (NPA): 100,00% (95% CI: 96,30% - 100,00%)

Порог чувствительности [LoD]

LoD составляет 0,75 × 10^3 TCIC50/мл. В исследовании использовался штамм "2019-nCoV/Гонконг/VM20001061/2020". Титр культивируемого вируса был подтвержден анализом $TCID_{50}$.

Штамм	2019-nCoV/Гонконг/VM20001061/2020				
Титр запаса	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/мл				
Конц. (TCID.50/мл)	3,00 x 10^3	1,50 x 10^3	7,50 x 10^2	3,75	x1,88 x 10^2
Точность	100%		100%100%	44.4%	0%
LoD	7,50 x 10^2 $TCID_{50}$/мл				

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность GeneFinder TM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный) оценивалась путем тестирования группы респираторных патогенов с высокой распространенностью, которые могли потенциально перекрестно реагировать с GeneFinder TM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный). Каждый организм и вирус тестировались три раза. Конечная концентрация каждого организма представлена в следующей таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Потенциальный перекрестный реагент	Концентрация	Перекрестная реактивность
Человеческий коронавирус 229E	1,00 X 10^5 $TCID_{50}$/мл	Отриц.
Человеческий коронавирус OC43	1.26 X 10^5 $TCID_{50}$/мл	Отриц.
Человеческий коронавирус NL63	1,00 X 10^5 $TCID_{50}$/мл	Отриц.
Аденовирус 1-го типа	2,57 X 10^5 $TCID_{50}$/мл	Отриц.
Аденовирус 2-го типа	1.15 X 10^5 $TCID_{50}$/мл	Отриц.
Аденовирус 3-го типа	3,80 X 10^5 TCID50/мл	Отриц.
Аденовирус 5-го типа	3.39 X 10^5 TCID50/мл	Отриц..
hMPV 27 Тип A2	3.80 X 10^5 TCID50/мл	Отриц..
Вирус парагриппа 1	9,12 X $^{10.5}$ TCID50/мл	Отриц..
Вирус парагриппа 2	01,00 X 10^5 TCID50/мл	Отриц..
Вирус парагриппа 3	2,57 X $^{10.5}$ TCID5[/мл	Отриц..
Вирус парагриппа 4a	3,80 X 10^5 TCID50/мл	Отриц.
Вирус парагриппа 4b	01,00 X 10^5 TCID50/мл	Отриц..
Грипп A	4800 мг HA/мл	Отриц..
Грипп B	4096 HA ед/мл	Отриц..
Энтеровирус	1,00 X 10^5 $TCID_{50}$/мл	Отриц..
Респираторно-синцитиальный вирус A	01,00 X 10^5 TCID50/мл	Отриц.
Респираторно-синцитиальный вирус B	01,00 X 10^5 TCID50/мл	Отриц.
Риновирус	01,00 X 10^5 TCID50/мл	Отриц.
MERS-коронавирус	01,00 X 10^5 TCID50/мл	Отриц.
Streptococcus pneumoniae 262	1,00 X 10^4 КОЕ/мл	Отриц.
Legionella pneumophila	1,00 X 10^6 КОЕ/мл	Отриц.
Candida albicans	1,00 X 10^6 КОЕ/мл	Отриц.
Streptococcus pyogenes	1,00 X 10^6 КОЕ/мл	Отриц.
Mycoplasma pneumoniae	1,00 X 10^6 КОЕ/мл	Отриц.
Haemophilus influenzae тип b	1,00 X 10^6 КОЕ/мл	Отриц.

Эндогенные/экзогенные интерференционные вещества

Потенциальных интерферирующих веществ, перечисленных ниже, не обнаружено. Однако, анормально высокая концентрация в образце может привести к неточным низким или высоким результатам.

	Интерферирующие вещества	Концентрация	Результат
Эндогенный	Муцин	1 мг/мл	Отрицательный
	Цельная кровь	5%	Отрицательный
Назальный спрей или капли	Фенилэфрин	7.5%	Отрицательный
	Хлорид натрия	5%	Отрицательный
	Оксиметазолин	10 мкг/мл	Отрицательный
Гомеопатический назальный спрей	Пропионат Флутиказона	0.5%	Отрицательный
	Будесонид	3,15 мг/мл	Отрицательный
	Дексаметазон	0,25 мг/мл	Отрицательный
Антибиотик, Назальная мазь	Мупироцин	0,6 мг/мл	Отрицательный
Антибиотик, системный	Тобрамицин	10 мкг/мл	Отрицательный
Противовоспалительный препарат	Ацетилсалициловая кислота	0,5 мг/мл	Отрицательный
Противовирусное средство	Занамивир	5 мг/мл	Отрицательный
	Осельтамивир Фосфат	1 мг/мл	Отрицательный

Хук-эффект с высокой дозой

GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test (назальный) был протестирован в концентрации до $0,75 \times 10^5$ $TCID_{50}$/мл термоинактивированного штамма SARS-CoV-2, что представляет собой концентрацию в 100 раз превышающий порог чувствительности (LoD). Хук- эффекта в высоких дозах не обнаружено.

Ссылки

- Центры по контролю и профилактике заболеваний (2020] https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

- Пэн Чжоу, Син-Лу Ян, Сянь-Гуан Ван и др., Вспышка пневмонии, связанная с новым коронавирусом вероятного происхождения летучих мышей. Nature. 2020 Март;579(7798]: 270-273

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение	Символ	Значение
CE	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC о медицинском диагностическом устройстве in vitro.	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя		Температурные ограничения
	Использовать до		Не использовать повторно
IVD	Медицинский прибор для диагностики in vitro		Внимание, ознакомьтесь с прилагаемыми документами.
LOT	Код партии		Производитель
REF	№ в каталоге		Содержит информацию, необходимую для <n> тестов.

Производитель:

OSANG Healthcare Co., Ltd. 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040) www.osanghc.com

EC REP ObelisS.A. Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium CE
Тел.: +(32] 2.732.59.54 Факс: +(32] 2.732.60.03 Электронная почта: mail@obelis.net
Информация о производителе и его уполномоченном представителе стерильных тампонов приведена ниже.

Тампон для отбора проб образца

Zhejiang Gongdong Medical Tchnology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, People's Republic of China
Тел.: +86-576-84115678 Электронная почта: info@chinagongdong.com CE 0123

EC REP Shanghai International Holding corp. GmbH Eiffestrasse80, 20537Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175

FA INC. 10-5 Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, South KOREA www.facompany.co.kr Тел.: +82-44-862-9134 E-mail: fa@facompany.co.kr CE 1639

EC REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St, Ingbert, Germany www.mt-procons.com

ISC02793 Rev. 2021-11-06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу

31.05.2022

Директор ОДО "Сэйсимед"
Комлик Ольга
по доверенности от 25.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GeneFinder™
COVID-19 Ag Plus Rapid Test (For nasal test)

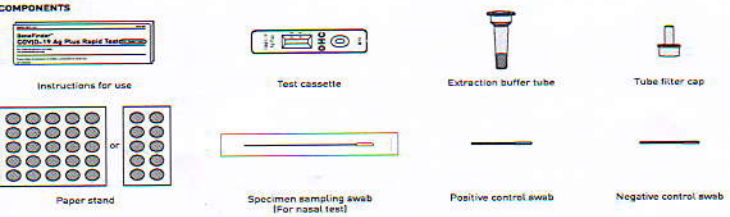
For in vitro diagnostics use only.
For professional use only.

Please follow the instructions carefully when performing the test.

INTENDED USE
The GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test is a lateral flow immunochromatographic assay intended for the qualitative detection of antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal or nasal swab specimens directly collected, or nasopharyngeal swab collected in transport media, from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within eight days of symptom onset.

INTRODUCTION & PRINCIPLE
The GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test is based on a lateral flow immunoassay. The cassette contains membranes which are pre-coated with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibodies on the test line. Another anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibodies are bound to colloidal gold. When the sample is loaded to the sample inlet, SARS-CoV-2 antibodies, that were conjugated with colloidal gold nano-particles, and SARS-CoV-2 antigen complexes are formed and travel up the strip. The complexes will be captured by coated antibodies on the membrane, and then the line will form a visible red line. The presence of SARS-CoV-2 antigen will be indicated by a visible red test line in T-marked position on side of the result window. The control (C) line appears in each result window when sample has flowed through the strip. The control line is used as a procedural control. The control line should always appear if the test procedure is performed properly and the reagents are working as intended.

COMPONENTS



- Materials required, but not provided: timer and biohazard waste container
- **Please read the «EXTERNAL QUALITY CONTROL» section for instruction and purposes of using the Positive/Negative control swab.**
- **This product can be used both for nasopharyngeal and nasal swab specimens.**
- **Reference No. FBE00577 / FBE00592 recommend to use for nasal test because it includes sampling swab for nasal specimen.**

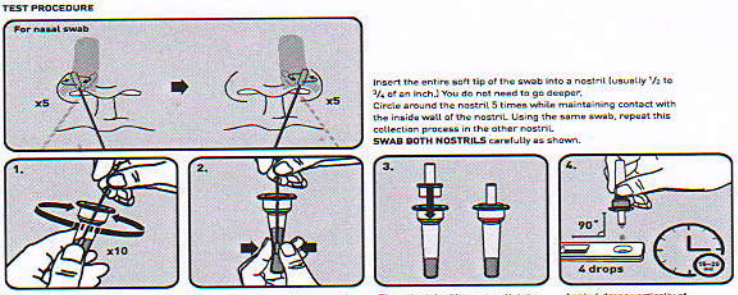
Reference No.	FBE00577	FBE00592
Instructions for use	1	1
Test cassette	25	25
Extraction buffer tube	25	25
Tube filter cap	25	25
Specimen sampling swab (For nasal test)	25	25
Positive control swab	1	0
Negative control swab	1	0
Paper stand	1	1

STORAGE
- The shelf life is up to 24 months at 2-30°C
- Do not freeze the product or store it above 30°C.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
- Specimens should be collected and handled in a standard manner according to health authority guidelines.
- Specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Inadequate specimen collection, handling, and/or transport may yield a false negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended for accurate test results.
- If it is not used immediately after collecting specimen, it can be stored and used as shown below.

	Recommended storage condition	
	Temperature	Time
Nasal swab	- 70°C	Not available
	2 - 8°C	4 hours
	15 - 25°C	1 hour

TEST PROCEDURE



Insert the entire soft tip of the swab into a nostril (usually ½ to ¾ of an inch.) You do not need to go deeper.
Circle around the nostril 5 times while maintaining contact with the inside wall of the nostril. Using the same swab, repeat this collection process in the other nostril.
SWAB BOTH NOSTRILS carefully as shown.

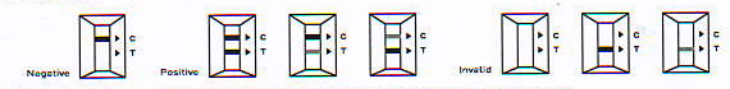
Stir the specimen sampling swab in the extraction buffer tube more than 10 times.

Squeeze out the swab by squeezing the extraction buffer tube with your fingers to extract all sample collected.

Place the tube filter cap with tube.

Apply 4 drops vertically of the solution into the sample inlet. Read in 15-20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS



1) A colored band will appear at the C line (control line), of the result window to show that the test is working properly.
2) Red bands appear at both C and T line(Control and test line). The antigen of the COVID-19 virus is present in the sample.
* The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.
* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
* A strong positive specimen may cause the control line to appear blurred, but the reading of the results is not affected.

EXTERNAL QUALITY CONTROL (Positive/Negative Control swab)
External positive and negative control swabs are supplied in the kit and should be tested using the same procedure as used for patient specimens. The positive control swab contains recombinant protein as SARS-CoV-2 antigen.
The control swabs are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test, and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. The positive control swab will produce a positive test result, and has been manufactured to produce a visible test line. The negative control swab will produce a negative test result.

If the correct control results are not obtained, do not perform patient test or report patient results.
Contact technical support before testing patient specimens.

Procedure for Positive / Negative control swab

1) Stir the control swab in the extraction buffer tube more than 10 times.
2) Follow steps 2-4 of the test procedure for nasal swab.
***Caution: Control use only.**
Do not use the positive or negative control swab for specimen collection.

Negative control swab result

Positive control swab result

WARNING AND PRECAUTIONS

(General Precautions)
1) For professional and in vitro diagnostic use only.
2) Do not re-use any contents in the product.
3) Do not use if any content package is damaged.
4) Follow the instructions for use carefully. If there is not followed, the reliability of the test results cannot be guaranteed.
5) Do not use the product beyond the labeled expiry date.
6) Do not arbitrarily disassemble or alter the product.
7) Perform the test in a clean environment free of contaminants.

(Precautions for handling products)
1) Store the product at 2-30°C in its sealed pouch.
2) If stored at 2-8°C, keep it at 18-30°C for 30 minutes before opening the product before use.
3) Open the pouch immediately before inspection and place the cassette on a clean, flat surface.
4) Use within 15 minutes of opening the package to prevent the cassette from being exposed to moisture.
5) Avoid any foreign substances contaminating the sample well and measuring window.
6) If there is evidence of [illegible] exposed to sunlight, discard it and contact customer service part.
7) Do not mix any contents from other products into this product box.
8) Do not move the cassette during testing.

(Precautions for handling specimens)
1) This product is only used for testing **human nasal swab specimens.**
2) Incorrect specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
3) Wear personal protective equipment and disposable gloves when working with samples and reagents in order to prevent any infection or contamination.
4) After the inspection, clean your hands and disinfect them with disinfectant.
5) Decontaminate and dispose of all samples, product, and potentially contaminated materials as if they were infectious waste, in a biohazard waste container.
6) This product is available for transport medium from only which nasopharyngeal swab is extracted.

(Precautions for result interpretation)
1) It is not possible to diagnose SARS-CoV-2 infection only with the result of this product, final decisions must be interpreted together with other clinical information and results of RT-PCR by physician.
2) Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
3) A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
4) This product determines the presence of SARS-CoV-2 antigens, and the strength of the test line and the concentration of SARS-CoV-2 antigens are irrelevant.
5) Monoclonal antibodies may fail to detect or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
6) This product cannot distinguish between SARS-CoV and SARS-CoV-2 infections.
7) Reading test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes from adding the sample may yield erroneous results. Check the results from 15 minutes to 20 minutes.
8) Samples stored in a transport medium cannot be used.
9) Clinical performance was evaluated with frozen samples, and test performance may be different with fresh samples.
10) Negative test results are not intended to rule out other non-SARS-CoV-2 viral or bacterial infections.
11) Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false-positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False-negative test results are more likely when prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.
12) The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC
Clinical performance
The performance of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test was established with 170 direct nasal swabs prospectively collected and enrolled from individuals who tested with a RT-PCR method for SARS-CoV-2 infection. The performance of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test compared to RT-PCR for nasopharyngeal swabs.

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test	Positive	65	0	65
	Negative	5	100	105
	Total	70	100	170

Positive Percent Agreement (PPA): 92.86% (95% CI: 84.34% - 96.91%)
Negative Percent Agreement (NPA): 100.00% (95% CI: 96.30% - 100.00%)

Limit of detection (LoD)
The LoD is 0.75 x 10^3 $TCID_{50}$/mL. The study used "2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020" strain. The titer of cultured virus was confirmed by $TCID_{50}$ assay.

Strain	2019-nCoV/Hong Kong/VM20001061/2020				
Stock titer	3.16 x 10^5 $TCID_{50}$/mL				
Conc. ($TCID_{50}$/mL)	3.00 x 10^3	1.50 x 10^3	7.50 x 10^2	3.75 x 10^2	1.88 x 10^2
Accuracy	100%	100%	100%	44.4%	0%
LoD	7.50 x 10^2 $TCID_{50}$/mL				

Cross-reactivity
Cross-reactivity of the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with the GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test. Each organism and virus were tested in triplicate. The final concentration of each organism is documented in the following table.

Potential cross-reactant	Concentration	Cross-reactivity
Human coronavirus 229E	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus OC43	1.24 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Human coronavirus NL63	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type1	2.57 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type2	1.15 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type3	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Adenovirus type5	3.39 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
hMPV 23 Type A2	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 1	9.12 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 2	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 3	2.57 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 4a	3.80 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Parainfluenza virus 4b	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Influenza A	4800 ngHA/mL	Negative
Influenza B	4096 HAunits/mL	Negative
Enterovirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Respiratory syncytial virus A	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Respiratory syncytial virus B	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Rhinovirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
MERS-coronavirus	1.00 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae 262	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Legionella pneumophila	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Candida albicans	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Mycoplasma pneumoniae	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative
Haemophilus influenzae type b	1.00 X 10^6 CFU/mL	Negative

Endogenous/Exogenous interference substances
There was no interference for potential interfering substances listed below. However, abnormally high concentration in sample may cause inaccurately low or high results.

	Interference substances	Concentration	Result
Endogenous	Mucin	1 mg/mL	Negative
	Whole blood	5%	Negative
Nasal Spray or drops	Phenylephrine	7.5%	Negative
	Sodium chloride	5%	Negative
	Oxymetazoline	10 μg/mL	Negative
Homeopathic Nasal Spray	Fluticasone Propionate	0.5%	Negative
	Budesonide	3.15 mg/mL	Negative
	Dexamethasone	0.75 mg/mL	Negative
Antibiotic, Nasal ointment	Mupirocin	0.6 mg/mL	Negative
Antibiotic, systemic	Tobramycin	10 μg/mL	Negative
Anti-inflammatory medication	Acetylsalicylic acid	0.5 mg/mL	Negative
Anti-viral drugs	Zanamivir	5 mg/mL	Negative
	Oseltamivir Phosphate	1 mg/mL	Negative

High-dose hook effect
The GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test was tested up to 0.75 x 10^3 $TCID_{50}$/mL of heat-inactivated SARS-CoV-2 strain, which is a concentration of 100 times the limit of detection (LoD). No high-dose hook effect was observed.

REFERENCE

- Centers for Disease Control and Prevention(2020) https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html
- Peng Zhou, Xing-Lou Yang, Xian-Guang Wang, et al., A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature. 2020 Mar;579(7798): 270-273

SYMBOL

Symbol	Description	Symbol	Description
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic medical device.	EC REP	Authorisd representative in the European community.
	Consult instructions for use.		Do not re-use.
	Use by date.		Caution, consult accompanying documents.
IVD	In vitro diagnostic medical device.		Manufacturer.
LOT	Batch code.		Temperature limitation.
REF	Catalogue number.		Contains sufficient for <n> tests.

Joy Kim
Regional Manager

OSANG HEALTHCARE Co.,Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14057, Korea

Manufacturer
OSANG Healthcare Co., Ltd. 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040) www.osanghc.com
EC REP **Obelis S.A.** Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium **Tel:** +(32) 2.732.59.54 **Fax:** +(32) 2.732.60.03 **E-Mail:** mail@obelis.net
Manufacturer and Authorized representative information for sterile swabs is as below.

Specimen sampling swab
Zhejiang Gongdong Medical Tchnology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, People's Republic of China **Tel:** +86-576-84116628 **E-mail:** info@chinagongdong.com
EC REP **Shanghai International Holding corp. GmbH** Eiffestrasse80, 20537Hamburg, Germany **Tel:** +49-40-2513175
FA INC. 10-5 Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, South KOREA www.facompany.co.kr
Tel: +82-44-862-9134 **E-mail:** fa@facompany.co.kr
EC REP **MT Promedt Consulting GmbH** Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany www.mt-procons.com

Original
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель OI-01SA-SP

GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test

Только для использования в диагностике in vitro.

Только для профессионального использования.

При выполнении теста четко следуйте инструкциям.

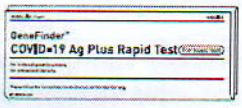
ПРИМЕНЕНИЕ

GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test представляет собой иммунохроматографический анализ бокового потока, предназначенный для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах носоглоточного или назального мазка, собранных напрямую, или носоглоточного мазка, собранного в транспортной среде, у лиц с подозрением на COVID-19 их лечащим врачом в течение восьми дней после появления симптомов.

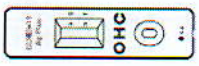
ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test основан на иммуноферментном анализе бокового потока. Кассета содержит мембраны, предварительно покрытые моноклональными антителами к нуклеокапсидному белку анти-SARS-CoV-2 на тестовой линии. Другие моноклональные антитела к белку нуклеокапсида анти-SARS-CoV-2 связаны с коллоидным золотом. Когда образец загружается во входное отверстие для образца, антитела SARS-CoV-2, конъюгированные с наночастицами коллоидного золота, и комплексы антигена SARS-CoV-2 образуются и перемещаются вверх по полоске. Эти комплексы будут улавливаться нанесенными на мембрану антителами, после чего на полосе образуется видимая красная линия. О наличии антигена SARS-CoV-2 будет свидетельствовать видимая красная тестовая полоска в области T сбоку от окна результатов. Контрольная линия (C) появляется в каждом окне результатов, когда проба проходит через полоску. Контрольная линия используется в качестве контроля процедуры. Контрольная линия должна появляться всегда, если процедура тестирования выполнена правильно и реагенты работают как положено.

В КОМПЛЕКТ ВХОДЯТ



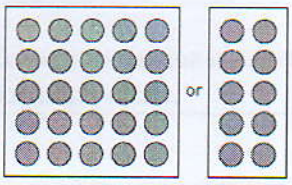
Инструкция



Тестовая кассета

Пробирка-буфер

Колпачок пробирки



Бумажная подставка

Тампон для забора анализов (для назального теста)

Положительный контрольный мазок

Отрицательный контрольный мазок

-Необходимые, но не предоставляемые материалы: часы и контейнер для биологически опасных отходов

- Прочтите раздел <ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА> для получения инструкции и целей использования положительного/отрицательного контрольного мазка.

- Этот продукт можно использовать как для взятия мазка из носоглотки, так и для взятия мазка из носа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Номера по ссылке FBE00572 / FBE00578 / FBE00591 / FBE00579 рекомендуется использовать для анализа мазка из носоглотки, поскольку в комплект входит тампон для взятия образца из носоглотки.

Номер ссылки.	FBE00572	FBE00578	FBE00591	FBE00579
Инструкция по применению	1	1	1	1
Тестовая кассета	25	10	25	10
Экстракционная буферная трубка	25	10	25	10
Крышка с фильтром и трубкой	25	10	25	10
Тампон для взятия образца (для теста из носоглотки)	25	10	25	10
Положительный контрольный тампон	1	1	0	0
Отрицательный контрольный тампон	1	1	0	0
Подставка бумажная	1	1	1	1

ХРАНЕНИЕ

- Срок хранения до 24 месяцев при температуре 2-30˚C
- Не замораживайте продукт и не храните его при температуре выше 30˚C.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Забор и обработку образцов следует проводить стандартным образом в соответствии с рекомендациями органов здравоохранения.
- Образцы должны быть исследованы по возможности сразу после забора.
- Неправильный забор, обработка и/или переноска образцов могут дать ложноотрицательный результат, поэтому для получения точных результатов теста рекомендуется пройти обучение по процедуре забора образцов.
- Если образцы хранятся в транспортной среде, доступными транспортными средами являются следующие.

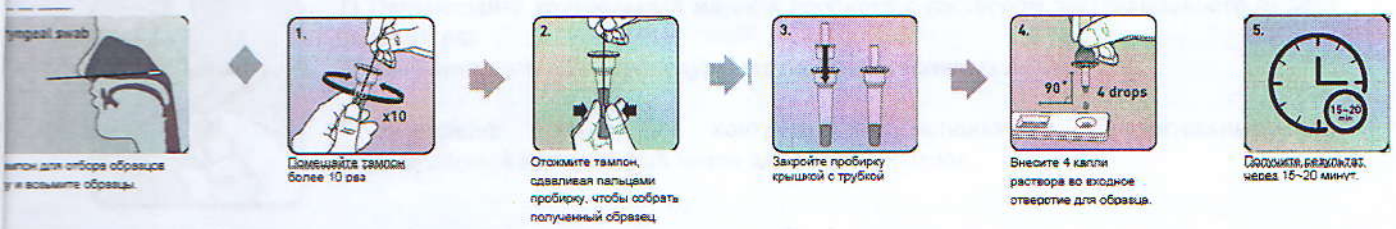
Продукт	**Кат. №**	**Производитель**
UTM-RT	330C	COPAN Diagnostics
Транспортная среда для клинических вирусов (CTM)	UTM-001B	Noble Biosciences, Inc
IVD транспортная среда	V1000	IVDLAB Co., Ltd.
Транспортная среда ASAN (II)	AM608-10	ASAN Pharm.Co.,Ltd

Если он не используется сразу после забора образца, он может храниться и использоваться, как показано ниже.

	Рекомендуемые условия хранения	
	Температура	Время
Назофарингальный мазок	- 18˚C	Не подходит
	2 - 8˚C	4 часа
	15 - 25˚C	1 час
Назофарингальный мазок и транспортная среда	-18˚C	Заморозить и сразу выбросить
	2 - 8˚C	12 часов
	15 - 25˚C	8 часов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА
(Для мазка из носоглотки)



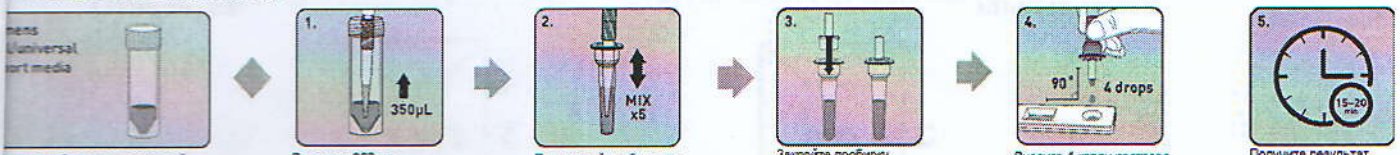
Отожмите тампон, сдавливая пальцами пробирку, чтобы собрать полученный образец

Закройте пробирку крышкой с трубкой

Внесите 4 капли раствора во входное отверстие для образца.

Прочтите результат через 15~20 минут.

тия образцов из транспортной среды



Восьмите 350 мл образца из транспортной среды с помощью микропипетки.

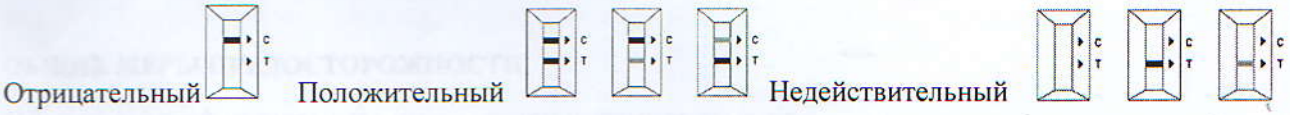
Перемешайте образец с раствором пробирки

Закройте пробирку крышкой с трубкой

Внесите 4 капли раствора во входное отверстие для образца.

Прочтите результат через 15~20 минут.

Расшифровка результатов



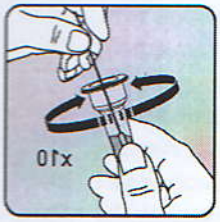
1) Цветная полоса появится на линии C (контрольная линия) окна результатов, чтобы показать, что тест работает.
2) Красные полосы появляются на обеих линиях C и T (контрольная и тестовая линии). Антиген вируса COVID-19 присутствует в образце.
* Наличие любой линии, независимо от того, насколько слабый результат, считается положительным.
* Положительные результаты следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими имеющимися данными.
* При ярко выраженном положительном результате контрольная линия может выглядеть размытой, но на интерпретацию результатов это не влияет.

Внешний контроль качества (положительный/отрицательный контрольный мазок)
Внешние положительный и отрицательный контрольные мазки поставляются в комплекте и должны быть протестированы по той же технологии, которая используется для анализа образцов пациента. Положительный контрольный мазок содержит рекомбинантный белок в качестве антигена SARS-CoV-2.
Контрольные мазки специально разработаны и изготовлены для обеспечения эффективности GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test и используются для проверки способности пользователя правильно выполнять тест и расшифровать результаты. Положительный контрольный тампон дает положительный результат теста и изготовлен таким образом, чтобы на нем была видна линия теста. Отрицательный контрольный тампон дает отрицательный результат теста.

Если правильные результаты контроля не получены, не проводите тестирование пациента и не сообщайте о его результатах.
Перед тестированием проб пациентов обратитесь в службу технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

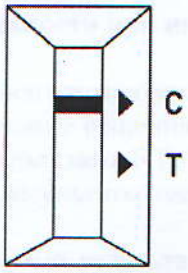
Процедура взятия положительного/отрицательного контрольного мазка

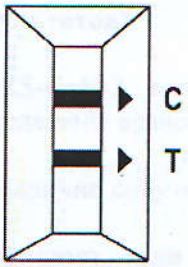


1) Перемешайте контрольный мазок в пробирке с раствором экстракционного буфера более 10 раз.
2) Выполните шаги 2-4 процедуры тестирования мазка из носоглотки.

* Внимание: Только для контроля. Не используйте положительный или отрицательный контрольный мазок для сбора образцов.

Отрицател[illegible] мазок





ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1)Только для профессионального использования и диагностики in vitro.

2)Не используйте повторно какое-либо содержимое продукта.

3)Не использовать при повреждении упаковки.

4)Внимательно следуйте инструкциям по применению. В противном случае надежность результатов тестирования не может быть гарантирована.

5)Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.

6)Не разбирайте и не меняйте изделие произвольно.

7)Проведите анализ в чистой среде, без загрязняющих веществ.

(Меры предосторожности при обращении с продуктами)

1,Храните продукт при температуре 2-30°C в запечатанном пакете.

2.При хранении при температуре 2-8 ° C держите его при температуре 18-30 ° C в течение 30 минут, прежде чем открывать изделие перед использованием.

3.Откройте пакет непосредственно перед осмотром и положите кассету на чистую ровную поверхность.

4.Используйте в течение 15 минут после вскрытия упаковки, чтобы кассета не подвергалась воздействию влаги.

5.Избегайте попадания посторонних веществ на входное отверстие и в измерительное окно.

6.Если в пробирке с экстракционным буфером имеются признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности, выбросьте ее и обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

7.Не смешивайте содержимое других продуктов с этой коробкой для продуктов.

8.Не перемещайте кассету во время теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Меры предосторожности при обращении с образцами)

1) Этот продукт используется только для тестирования **образцов мазков из носоглотки человека.**
2) Неправильный сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к неточным результатам испытаний.
3) При работе с образцами и реагентами надевайте средства индивидуальной защиты и одноразовые перчатки, чтобы предотвратить любую инфекцию или загрязнение.
4) После осмотра вымойте руки и продезинфицируйте их дезинфицирующим средством.
5) Обеззараживайте и утилизируйте все образцы, продукт и потенциально загрязненные материалы, как если бы они были инфекционными отходами, в контейнере для биологически опасных отходов.

(Меры предосторожности при интерпретации результатов)

1) Невозможно диагностировать инфекцию SARS-CoV-2 только по результатам данного продукта, окончательные решения должны быть определены врачом вместе с другой клинической информацией и результатами RT-PCR.
2) Положительные результаты теста не исключают наличие сопутствующих инфекций с другими возбудителями.
3) Ложноотрицательный результат теста может возникнуть, если уровень вирусного антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран или транспортирован ненадлежащим образом; поэтому отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.
4) Данный продукт определяет наличие антигенов SARS-CoV-2, при этом сила тестовой линии и концентрация антигенов SARS-CoV-2 не имеют значения.
5) Моноклональные антитела могут не обнаружить или обнаружить с меньшей чувствительностью вирусы SARS-CoV-2, которые подверглись незначительным аминокислотным изменениям в целевой области эпитопа.
6) Данный продукт не может различать инфекции SARS-CoV и SARS-CoV-2.
7) По сравнению с результатами RT-PCR, данный продукт может иметь более низкую чувствительность в образцах, взятых после 8 дней от начала симптомов.
8) Образцы, взятые через 8 дней после появления симптомов, скорее всего, будут отрицательными, поскольку количество антигенов уменьшается в зависимости от продолжительности заболевания.
9) Проверка результатов теста ранее 15 минут или позднее 20 минут после внесения образца может дать ошибочные результаты. Проверяйте результаты от 15 минут до 20 минут.
10) Для получения наиболее чувствительных результатов проводите прямое тестирование образцов пациента без транспортных сред.
11) Использование транспортных сред, отличных от описанных в руководстве, может привести к неверным результатам.
12) Образцы, хранившиеся в транспортной среде, содержащей только нуклеиновые кислоты (NAPT), использовать нельзя.
13) Клинические показатели были оценены на замороженных образцах, и показатели теста могут отличаться от таковых на свежих образцах.
14) Отрицательные результаты теста не предназначены для исключения других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS-CoV-2.
15) Положительная и отрицательная прогностическая ценность сильно зависят от уровня распространенности.
Положительные результаты теста чаще всего являются ложноположительными в периоды низкой активности SARS-CoV-2 или ее отсутствия, когда распространенность заболевания низкая. Ложноотрицательные результаты теста более вероятны при высокой распространенности заболевания, вызванного SARS-CoV-2.
16) Эффективность данного теста не оценивалась для использования у пациентов без признаков и симптомов респираторной инфекции, и результаты могут отличаться у людей с бессимптомным тестом.

ХАРАКТЕРИСТИКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническая эффективность GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test была установлена на основе 199 проспективно собранных мазков из носоглотки, полученных от отдельных пациентов, которые тестировались методом RT-PCR на инфекцию SARS-CoV-2. Все образцы в заранее определенном диапазоне дат были отобраны и затем последовательно протестированы слепым методом. Эффективность GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test по сравнению с RT-PCR для мазков из носоглотки.

		RT-PCR		
		Полож.	Отриц.	Итого
GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test	Полож.	145	1	146
	Отриц.	6	451	457
	Итого	151	452	603

Чувствительность: 96,03% (95% CI: 91,55- 98,53)
Специфичность: 99,78% (95% CI: 98,77 - 99,96)

Порог чувствительности (LoD)

LoD составляет 0,75 x 10^3 $TCID_{50}$/мл. В исследовании использовался штамм "2019-nCoV/Гонконг/VM20001061/2020". Титр культивированного вируса был подтвержден анализом $TCID_{50}$.

Штамм	2019-nCoV/Гонконг/VM20001061/2020			
Титр запаса	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/мл			
Конц. (TCID,50/мл)	3,00 x 10^3	1,50 x 10^3	0,75 x 10^3	0,38 0,19 x 10^3
Точность	100%	100%	100%	0%
LoD	0,75 x 10^3 $TCID_{5D}$/мл			

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test оценивалась путем тестирования группы респираторных патогенов с высокой распространенностью, которые могли потенциально перекрестно реагировать с GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test. Каждый организм и вирус тестировались три раза. Конечная концентрация каждого организма представлена в следующей таблице.

Потенциальный перекрестный реагент	Концентрация	Перекрестная реактивность
Человеческий коронавирус 229E	1.00 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Человеческий коронавирус OC43	1.26 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Человеческий коронавирус NL63	1.00 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Аденовирус 1-го типа	2.57 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Аденовирус 2-го типа	1.15 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Аденовирус 3-го типа	3.80 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Аденовирус 5-го типа	3.39 X 10^5 TCID50/mL	Отриц..
hMPV 27 Тип A2	3.80 X 10^5 TCID50/mL	Отриц..
Вирус парагриппа 1	9.12 X 10^5 TCID50/mL	Отриц..
Вирус парагриппа 2	1.00 X 10^5 TCID50/mL	Отриц..
Вирус парагриппа 3	2.57 X 10^5 TCID50/mL	Отриц..
Вирус парагриппа 4a	3.80 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Вирус парагриппа 4b	1.00 X 10^5 TCID50/mL	Отриц..
Грипп A	4800 ngHA/mL	Отриц..
Грипп B	4096 HAед/мл	Отриц..
Энтеровирус	1.00 X 10^5 TCID50/mL	Отриц..
Респираторно-синцитиальный вирус A	1.00 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Респираторно-синцитиальный вирус B	1.00 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Риновирус	1.00 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
MERS-коронавирус	1.00 X 10^5 TCID50/mL	Отриц.
Streptococcus pneumoniae 262	1.00 X 10^4 CFU/mL	Отриц.
Legionella pneumophila	1.00 X 10^6 CFU/mL	Отриц.
Candida albicans	1.00 X 10^6 CFU/mL	Отриц.
Streptococcus pyogenes	1.00 X 10^6 CFU/mL	Отриц.
Mycoplasma pneumoniae	1.00 X 10^6 CFU/mL	Отриц.
Haemophilus influenzae тип b	1.00 X 10^6 CFU/mL	Отриц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Человеческий коронавирус HKU1 (рекомбинантный полноразмерный нуклеокапсидный белок)	1 μg/mL	Отриц.

Эндогенные/экзогенные интерференционные вещества

Потенциальных интерферирующих веществ, перечисленных ниже, не обнаружено. Однако, анормально высокая концентрация в образце может привести к неточным низким или высоким результатам.

	Интерферирующие вещества	Концентрация	Результат
Эндогенный	Муцин	0,5%(w/v)	Отрицательный
	Цельная кровь (Антикоагулянт: K2-EDTA)	5% (v/v)	Отрицательный
	Цельная кровь (Антикоагулянт: K3-EDTA)	5%(v/v)	Отрицательный
	Цельная кровь(Антикоагулянт: Li-Гепарин)	5%(v/v)	Отрицательный
	Цельная кровь (Антикоагулянт: Na-Цитрат)	5%(v/v)	Отрицательный
	Цельная кровь (Антикоагулянт: Na-Гепарин)	5%(v/v)	Отрицательный
	Альбумин человека сывороточный	60 мг/мл	Отрицательный
Назальный (капли, гель, спрей)	Фенилэфрин гидрохлорид	15%(v/v)	Отрицательный
	Хлорид натрия	5%(w/v)	Отрицательный
	Оксиметазолин	15%(v/v)	Отрицательный
	Кромолин	15%(v/v)	Отрицательный
Гомеопатический назальный спрей	Пропионат Флутиказона	5%(v/v)	Отрицательный
	Будесонид	3.15 мг/мл	Отрицательный
	Дексаметазон	0.25 мг/мл	Отрицательный
	Глюконий цинка	5%(v/v)	Отрицательный
	Алкалол	10% (v/v)	Отрицательный
Антибиотик, Назальная мазь	Мупироцин	5 мг/мл	Отрицательный
Антибиотик, системный	Тобрамицин	10 мкг/мл	Отрицательный
Противовоспалительный препарат	Ацетилсалициловая кислота	3,62 ммоль/л	Отрицательный
Противовирусное средство	Занамивир	5 мг/мл	Отрицательный
	Тамифлю (Осельтамивир Фосфат)	2,5 мг/мл	Отрицательный
Пастилки для горла	Ментол/бензокаин	1,5 мг/мл	Отрицательный
Спрей фенол от боли в горле	Фенол	15% (v/v)	Отрицательный

Хук-эффект с высокой дозой

GeneFinderTM COVID-19 Ag Plus Rapid Test был протестирован в концентрации до $0,75 \times 10^5$ $TCID_{50}$/мл термоинактивированного штамма SARS-CoV-2, что представляет собой концентрацию в 100 раз превышающий порог чувствительности (LoD). Хук- эффекта в высоких дозах не обнаружено.

ССЫЛКИ

- Центры по контролю и профилактике заболеваний (2020) https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html
- Пэн Чжоу, Син-Лу Ян, Сянь-Гуан Ван и др., Вспышка пневмонии, связанная с новым коронавирусом вероятного происхождения летучих мышей. Nature. 2020 Март;579(7798]: 270-273

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
CE	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC о медицинском диагностическом устройстве in vitro.	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя		Температурные ограничения
	Использовать до		Не использовать повторно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	Медицинский прибор для диагностики in vitro		Внимание, ознакомьтесь с прилагаемыми документами.
LOT	Код партии		Производитель
REF	№ в каталоге		Содержит информацию, необходимую для <n> тестов.

Производитель:

OSANG Healthcare Co., Ltd. 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040) www.osanghc.com

EC REP ObelisS.A. Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium CE
Тел.: +(32] 2.732.59.54 Факс: +(32] 2.732.60.03 Электронная почта: mail@obelis.net
Информация о производителе и его уполномоченном представителе стерильных тампонов приведена ниже.

Мазок для забора образцов

Noble Biosciences, Inc. 13-50, Sinbaek-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseongsi, Gyeonggi-do, 18521 Korea Тел: +82-31-291-0044 CE 2292

EC REP S.B PHARMA GMBH Max-Planck Str.39a D-50858, Köln, Germany Тел: 49 (0) 2234 988 1521

FA INC. 10-5 Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, South KOREA www.facompany.co.kr Тел.: +82-44-862-9134 E-mail: fa@facompany.co.kr

EC REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St, Ingbert, Germany CE 1639

www.mt-procons.com

от 2021-09-06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу

31.05.2022

Директор ОДО "Сэйсимед"
Комлик Ольга
по доверенности от 25.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru