



Contained Strictly Confidential Information!

이 자료는 정해진 수신자에게만 배포를 금하며 만일 정해진 수신자가 아니면 즉시 폐기하시기 바랍니다.



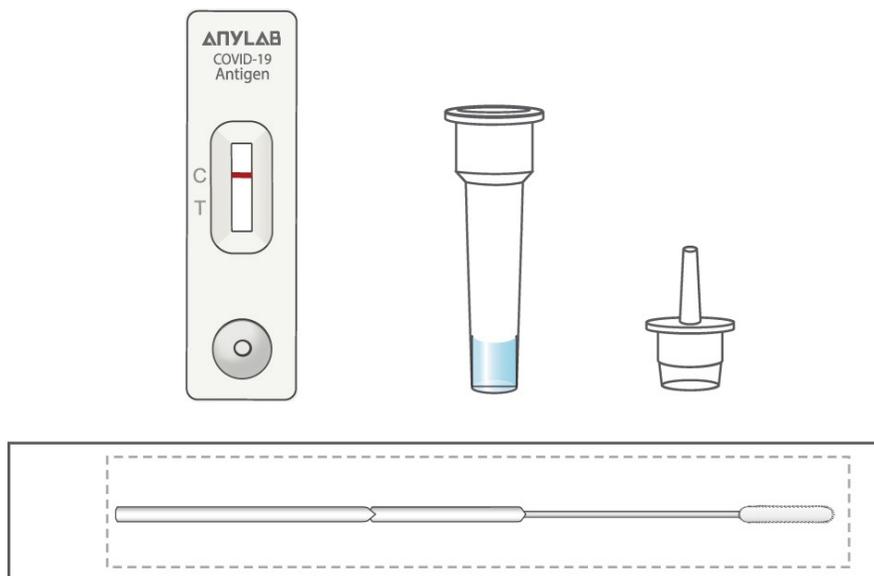
Экспресс-тест для обнаружения антигена COVID-19 Anylab Ag Test Kit



ANYLAB

Экспресс тест (ЭТ) - это экспресс-диагностический тест, пригодный для тестирования в условиях пункта медицинской помощи или на дому, который непосредственно определяет наличие или отсутствие антигена **в интервале от 10-30 минут.**

Как выглядит экспресс тест



Из чего состоит экспресс тест

1.	Картридж с нанесенным активным веществом
2.	Емкость с буферным раствором
3.	Дозатор
4.	Тампон для взятия мазка

Простота применения – это ключевое преимущество ЭТ

Необходимо очистить полость носа перед взятием мазка

1



Легким движением ведите стерильный тампон в ноздрю по наружной стенке до нижней носовой раковины

2



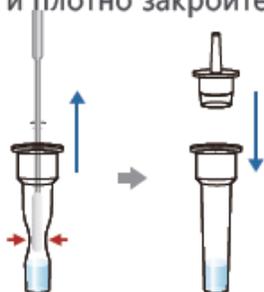
Поместите тампон с образцом в пробирку с транспортной средой. Затем осторожно вращайте тампон более 20 раз.

3



Удалите конец зонда-тампона и плотно закройте крышку

4



Нанесите 3 капли буфера в лунку для образца.

5

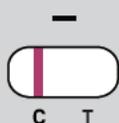


По истечению 15 минут, Вы можете получить готовый результат.

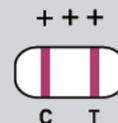
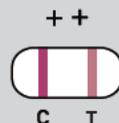
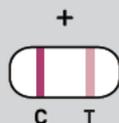
6



Отрицательный результат



Положительный результат



Недействительный результат



ВНИМАНИЕ

Положительные результаты следует рассматривать в сочетании с историей болезни и другими данными, доступными врачу.

Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. С лабораторными химическими и биологически опасными отходами необходимо обращаться и утилизировать в соответствии со всеми местными, государственными и национальными правилами.

Критерии	ПЦР	Экспресс-тест
Время проведения	сутки	10-30 мин
Точность	95-99%	80-95%
Медицинское оборудование	требуется	не требуется
Квалифицированный персонал	требуется	не требуется
Места проведения	специализированные лаборатории	не требует особенных условий
Стоимость	от 5000 тг	от 3000 тг
Ограничение по количеству проводимых тестов	зависит от размера и оснащённости лаборатории	не ограничено

Страны, системно использующие ЭТ в своих стратегиях противодействия распространению COVID 19



Австралия



Англия



Германия



Канада



Китай



Россия



Сингапур



Тайланд



Япония

Выдержки из «Рекомендаций ВОЗ в отношении национальных стратегий тестирования на COVID-19» от 25.07.2021

- Диагностическое тестирование на SARS-CoV-2 – один из важнейших компонентов общей стратегии профилактики COVID-19 и борьбы с ним.
- Всех лиц, соответствующих определению подозреваемого случая COVID-19 необходимо тестировать на SARS-CoV-2 вне зависимости от их прививочного анамнеза или перенесённых заболеваний
- Чтобы добиться широкого охвата тестированием, страны могут использовать для выявления антигенов высококачественные тест-системы на основе иммунохроматографии или диагностические экспресс-тесты (ДЭТ), которые просты в использовании и позволяют быстро получать результаты.

	Критерии качества ВОЗ в отношении выбора ЭТ для применения странами участницами	Набор ЭТ Anylab Ag Test Kit	
1	Качество имеющихся данных , на основе которых проводится валидация теста (независимость данных, отсутствие конфликта интересов, широкий охват)	Независимые клинические исследования в Сеульском Университете, а также в Республике Казахстан. Охват более 900 человек.	✓
2	Заявленная эффективность (чувствительность не менее 80%, специфичность не менее 97%)	Чувствительность – 91% Специфичность – 97%	✓
3	Качество изготовления и разрешение регулирующих органов (наличие ISO 13485)	ISO 13485	✓
4	Производственные возможности и другие показатели качества	2 автоматические конвейерные линии совокуп. 100 000 ед./сутки.	✓
5	Дистрибуция и техническое сопровождение (что дополнительно требуется для использования тестов?)	Не требует дополнительного оборудования	✓
6	Условия транспортировки и хранения , а также срок хранения (срок хранения не менее 12 месяцев, температура не менее 30 градусов Цельсия)	Срок 12 месяцев при температуре до 50 градусов	✓
7	Требования, предъявляемые к сбору образцов (сложность пробоотбора, наличие временных параметров и иных ограничений)	5 простых манипуляций, отсутствие сложных действий и жестких временных рамок влияющих на результат	✓
8	Комплектность тестового набора (полный ли набор?)	Полный набор	✓
9	Стоимость теста	На 20% ниже чем ПЦР	✓
10	Наличие, полнота и ясность инструкций по применению	Инструкция согласована НЦЭЛС РК	✓



Контактная информация:

Уралов Марат –
Email: sales6@intekno.kz
Моб.: +7 771 781 44 36



#1409, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28576
Korea(R.O.K)

Ref. No. 20210326-1

Date: March 26, 2021

To: Whom May It Concern

Letter Of Authorisation

Z BIONTECH INC("Z Bio") hereby confirms the appointment Texol Bio Med LLP, office 59, Mangilik El Avenue 26, Nur-Sultan City, Kazakhstan as it's duly authorized representative in Kazakhstan as set forth in this letter. Texol Bio Med LLC. has the authority under said appointment to Z Bio's products below in the Territory during the term set forth below, including, but not limited to, identifying and procuring potential customers, strategic relationships, and distributing products. This Authorization allows Texol Bio Med LLC. to participate Both Government and Non- Government Sector tenders and Retail and Bulk selling our following range of products in Territory of Kazakhstan. The term of IRED appointment is one (1) year from the date of this letter unless extended further by Z Bio, or terminated earlier by either party.

Products

AnyLab COVID-19 Antigen RDT Test
AnyLab COVID-19 S1 RBD IgG RDT Test

We declared that given information on above records are true and correct to the best of our knowledge.

Validation

Effective date: 26th / March / 2021

Expiry date: 25th / March / 2022

Termination

Each party shall discuss both of its performance, and this LOA may be terminated by either Party based on its performance, by giving one month written notice to the other Party even during the validity period.

Sincerely yours,



Chungwon Kim /CEO

Z Biotech Inc.

#1409, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea of Korea.