

21

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/051829

兹证明：在所附文件上的北京华亘安邦科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING RICHEN-FORCE SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

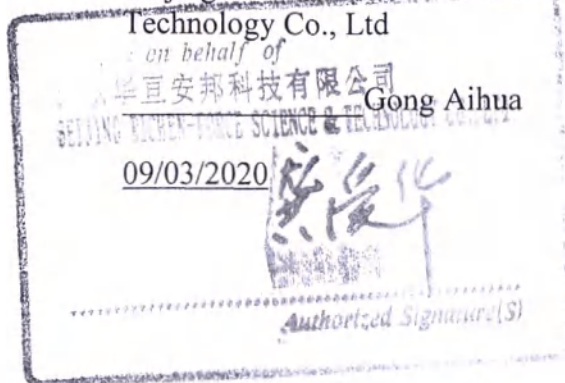
Lyu Cuilian

日期：2020年08月18日

(Date: Aug. 18, 2020)

证明书网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
General director of
Beijing Richen-force Science &
Technology Co., Ltd



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов Heliforce для диагностики Helicobacter pylori
(Уреазный дыхательный тест ^{13}C).**

**Heliforce
Urea [^{13}C] Breath Test Kit**

производства Beijing Richen-force Science & Technology Co., Ltd, Китай

Регистрационное удостоверение №

1. Назначение

Набор реагентов Heliforce для диагностики *Helicobacter pylori* (Уреазный дыхательный тест ^{13}C). Heliforce Urea [^{13}C] Breath Test Kit (далее – Набор реагентов Heliforce или Набор) предназначен для специфической неинвазивной быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori*.

2. Состав и комплектация набора

Набор выпускается в двух комплектациях. В состав набора входят следующие компоненты:

Наименование	Описание	Комплектация	
		Комплектация 1	Комплектация 2
Реагент (порошкообразная мочевины, меченная стабильным изотопом ^{13}C)	Порошок, состоящий из белых гранул с кислым апельсиновым запахом; легко растворимый в воде. В качестве первичной упаковки для реагента используется баночка из твердого полиэтилена высокой плотности с крышкой из твердого полипропилена Высота баночки: (80.0 ± 5.0) мм Диаметр баночки: (53.0 ± 5.0) мм Диаметр крышки: (55.0 ± 5.0) мм Масса баночки: (20.0 ± 5.0) г	1 шт. (50 мг)	1 шт. (75 мг)
Пакеты с завинчивающейся крышкой	Спаянные многослойные ламинированные мешки, внутренняя поверхность – полиэтилен (multi-layer laminated pouches-inner PE) с герметично завинчивающейся крышкой и мундштуком из полиэтилена высокой плотности. Объем пакета: (150.0 ± 5.0) мл. Диаметр мундштука: (10.0 ± 2.0) мм Высота мундштука: (25.0 ± 3.0) мм Диаметр завинчивающейся крышки: (12.0 ± 3.0) мм	2 шт.	2 шт.
Самоклеющиеся этикетки для пакетов	листок бумаги	2 шт.	2 шт.

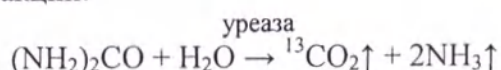
В комплект поставки входят: набор; инструкция по применению, сертификат на набор.

3. Основные потребительские характеристики

Базовая комплектация набора рассчитана на 1 определение. По режиму применения набор относится к изделиям однократного использования.

4. Принцип действия

Основан на определении активности фермента уреазы, вырабатываемой бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Процедура обследования основывается на следующей биохимической реакции:



В случае наличия в желудке пациента бактерии *Helicobacter pylori* после приема раствора мочевины, меченной стабильным изотопом ^{13}C , продуцируемый бактерией фермент уреазы расщепляет мочевину с образованием углекислого газа и аммиака. Углекислый газ в свою очередь поступает через кровь в легкие пациента. На основании определения

определения изотопного соотношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ в выдыхаемом воздухе делается заключение о наличии бактерии *Helicobacter pylori* в желудке пациента.

5. Показания к применению

- первичная неинвазивная диагностика инфекции *H. pylori* в желудочно-кишечном тракте при заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки;
- контроль эффективности антихеликобактерной (эрадикационной) терапии;
- скрининговые обследования при наследственной отягощенности по заболеваниям желудочно-кишечного тракта;
- наличие кислотозависимых и ассоциированных с *H. pylori* заболеваний в семье (среди совместно проживающих);
- при отказе от гастроскопии;
- длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов;
- железодефицитные анемии неизвестной этиологии;
- профилактические медицинские осмотры и диспансеризация.

6. Ограничения

При выполнении ^{13}C -УДТ с помощью Набора реагентов Heliforce необходимо учитывать внешние и внутренние факторы, влияющие на достоверность результатов теста, и способные привести как к ложноположительному, так и ложноотрицательному результату.

Пациенту необходимо воздержаться от приема пищи, по крайней мере, в течение 2 часов перед обследованием.

Недостоверные результаты анализа могут иметь место в случае:

✓ если в течение 1 месяца перед обследованием пациент принимал антибиотики, препараты висмута, ингибиторы протонной помпы или другие лекарственные средства, влияющие на бактерию *Helicobacter pylori*;

✓ наличия у пациента острого кровотечения верхних отделов желудочно-кишечного тракта (что может привести к ложноотрицательному результату). Обследование рекомендуется проводить не ранее, чем через неделю после желудочно-кишечного кровотечения.

✓ резекции желудка пациента.

Результаты обследования должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

Внимание! Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции!

7. Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний к применению Набора реагентов Heliforce нет. ^{13}C -мочевина 99% обогащения хорошо переносятся пациентами. Побочных эффектов, обусловленных приемом ^{13}C -мочевины, не обнаружено. Содержание мочевины в одном тест-наборе составляет примерно 0,08%-0,2% от количества, выделяемого организмом взрослого человека в сутки. Следовательно, отсутствует вероятность передозировки препарата при превышении разовой дозы даже в 1000 раз. К относительным противопоказаниям можно отнести детский возраст до 5 лет и индивидуальную непереносимость экзогенной мочевины, которая встречается крайне редко. Также не рекомендуется использовать набор для пациентов с аллергией на лимонную кислоту.

8. Исследуемые образцы

Выдыхаемый пациентом воздух.

Объем образца – не менее 120 мл.

Образцы до исследования можно хранить не более 48 часов при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С, влажности 50 % и нормальном атмосферном давлении.

9. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б.

Все компоненты набора являются нетоксичными и апирогенными.

Набор реагентов является безопасным для персонала и окружающей среды.

При изготовлении наборов не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.

При проведении анализа следует использовать одноразовые резиновые перчатки.

10. Указания по утилизации

Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» отходы упаковки комплектующих Набора относятся к классу А (твердые бытовые отходы), реагент, пакеты с образцами воздуха - к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для изделий с истекшим сроком годности, пришедшим в негодность: отходы упаковки, пакеты с закручивающейся крышкой - класс А (эпидемиологически безопасные отходы), реагент в первичной упаковке - класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Проведение исследования

Оборудование и материалы:

Инфракрасный спектрометр (диапазон измерения концентрации 1-5%)

Проведение анализа:

1. Заполните необходимую информацию на самоклеющихся этикетках «нулевая проба воздуха» и «30-минутная проба воздуха», наклейте этикетки на пакеты.

2. Пациенту необходимо равномерно выдыхать воздух в пакет, маркированный этикеткой «нулевая проба воздуха». Плотно закройте пакет крышкой.

3. Растворите реагент (порошкообразную мочевины, меченную стабильным изотопом ^{13}C) в количестве 75 мг (для взрослого) или 50 мг (для детей), в 80-100 мл холодной воды и дайте выпить раствор пациенту.

4. После приема раствора пациенту необходимо находиться в состоянии покоя в течение 30 минут.

5. По истечении указанного времени пациенту необходимо равномерно выдыхать воздух в пакет маркированный этикеткой «30-минутная проба воздуха». Плотно закройте пакет крышкой.

6. Проведите анализ «нулевой» и «30-минутной» проб воздуха с помощью инфракрасного спектрометра.

12. Учет и интерпретация результата

Для интерпретации результатов тестирования используется разность измеренных инфракрасным спектрометром значений δ (содержания изотопа ^{13}C в CO_2) в образцах «30-минутная проба воздуха» и «нулевая проба воздуха»:

$$\Delta = \delta_{\text{«30-минутная проба воздуха»}} - \delta_{\text{«нулевая проба воздуха»}}$$

✓ Если значение $\Delta \geq 4,0 \pm 0,4$ – результат тестирования считается положительным;

✓ Если значение Δ не попадает в указанный диапазон ($\geq 4,0 \pm 0,4$), результат титрования считается отрицательным.

13. Аналитические и диагностические характеристики набора

Значение параметра Δ было установлено и валидировано в процессе клинических исследований набора реагентов.

Диагностическая чувствительность, специфичность составили 95,52%, 94,74% соответственно. Диагностические характеристики изделия были оценены у 124 пациентов относительно «золотого стандарта» - быстрого уреазного теста и гистологического определения *Helicobacter pylori* в биоптатах.

14. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Набор следует хранить при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте в течение всего срока годности.

После вскрытия первичных упаковок неиспользованные реагенты можно хранить в плотно закупоренных упаковках при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С не более 1 недели.

Растворенный реагент необходимо хранить в плотно закупоренной упаковке при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С не более 6 часов.

Транспортировать набор следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 5 до плюс 45 °С (с учетом условий хранения, установленных технической документацией и инструкцией по применению). Срок транспортировки - не более 30 дней.

15. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией и инструкцией по применению.

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по следующим адресам:

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМА-Мир»

Адрес: 199034 Россия, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6, литер «В».

Предприятие-изготовитель:

Beijing Richen-force Science & Technology Co., Ltd.

Адрес: Room 408, Fukang Road No.18, Zhongguancun Sci-Tech Center, Changping Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R. of China

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ



№ 201100B0/051829

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«БЕЙДЖИНГ РИЧЕН-ФОРС САЙЕНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»
(BEIJING RICHEN-FORCE SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Специальная печать для коммерческой сертификации
ССРПТ

Печать-наклейка:

Сертификат
Китайский совет по содействию
международной торговле
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОЙ
СЕРТИФИКАЦИИ
ССРПТ

Подпись /подпись/
уполномоченного Лю Цуйлянь
лица

Дата: 18 августа 2020 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРДИЛ
Генеральный директор
«Бейджинг Ричен-форс Сайенс
энд Технолоджи Ко., Лтд»
_____ Гун Айхуа
09.03.2020

Штамп:
От имени и по поручению
«Бейджинг Ричен-форс Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд»
Подпись уполномоченного лица
Печать:
Гун Айхуа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов Heliforce для диагностики Helicobacter pylori
(Уреазный дыхательный тест ^{13}C).**

**Heliforce
Urea [^{13}C] Breath Test Kit**

производства «Бейджинг Ричен-форс Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд», Китай

Печать:
«Бейджинг Ричен-форс Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд»

Регистрационное удостоверение №

1. Назначение

Набор реагентов Heliforce для диагностики *Helicobacter pylori* (Уреазный дыхательный тест ^{13}C), Heliforce Urea [^{13}C] Breath Test Kit (далее — Набор реагентов Heliforce или Набор) предназначен для специфической неинвазивной быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori*.

2. Состав и комплектация набора

Набор выпускается в двух комплектациях. В состав набора входят следующие компоненты:

Наименование	Описание	Комплектация	
		Комплектация 1	Комплектация 2
Реагент (порошкообразная мочевины, меченная стабильным изотопом ^{13}C)	Порошок, состоящий из белых гранул с кислым апельсиновым запахом; легко растворимый в воде. В качестве первичной упаковки для реагента используется баночка из твердого полиэтилена высокой плотности с крышкой из твердого полипропилена. Высота баночки: $(80,0 \pm 5,0)$ мм Диаметр баночки: $(53,0 \pm 5,0)$ мм Диаметр крышки: $(55,0 \pm 5,0)$ мм Масса баночки: $(20,0 \pm 5,0)$ г	1 шт. (50 мг)	1 шт. (75 мг)
Пакеты завинчивающейся крышкой	Спаянные многослойные ламинированные мешки, внутренняя поверхность — полиэтилен (multi-layer laminated pouches-inner PE) с герметично завинчивающейся крышкой и мундштуком из полиэтилена высокой плотности. Объем пакета: $(150,0 \pm 5,0)$ мл Диаметр мундштука: $(10,0 \pm 2,0)$ мм Высота мундштука: $(25,0 \pm 3,0)$ мм Диаметр завинчивающейся крышки: $(12,0 \pm 3,0)$ мм	2 шт.	2 шт.
Самоклеющиеся этикетки для пакетов	листок бумаги	2 шт.	2 шт.

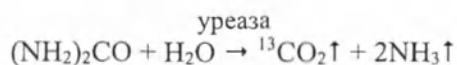
В комплект поставки входят: набор; инструкция по применению, сертификат на набор.

3. Основные потребительские характеристики

Базовая комплектация набора рассчитана на 1 определение. По режиму применения набор относится к изделиям однократного использования.

4. Принцип действия

Основан на определении активности фермента уреазы, вырабатываемой бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Процедура обследования основывается на следующей биохимической реакции:



В случае наличия в желудке пациента бактерии *Helicobacter pylori* после приема раствора мочевины, меченной стабильным изотопом ^{13}C , продуцируемый бактерией фермент уреазы расщепляет мочевину с образованием углекислотного газа и аммиака. Углекислый газ в свою очередь поступает через кровь в легкие пациента. На основании определения изменения изотопного соотношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ в выдыхаемом воздухе делается заключение о наличии бактерии *Helicobacter pylori* в желудке пациента.

5. Показания к применению

- первичная неинвазивная диагностика инфекции *H. pylori* в желудочно-кишечном тракте при заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки;
- контроль эффективности антихеликобактерной (эрадикационной) терапии;
- скрининговые обследования при наследственной отягощенности по заболеваниям желудочно-кишечного тракта;
- наличие кислотозависимых и ассоциированных с *H. pylori* заболеваний в семье (среди совместно проживающих);
- при отказе от гастроскопии;
- длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов;
- железодефицитные анемии неизвестной этиологии;
- профилактические медицинские осмотры и диспансеризация.

6. Ограничения

При выполнении ^{13}C -УДТ с помощью Набора реагентов Heliforce необходимо учитывать внешние и внутренние факторы, влияющие на достоверность результатов теста, и способные привести как к ложноположительному, так и ложноотрицательному результату.

Пациенту необходимо воздержаться от приема пищи, по крайней мере, в течение 2 часов перед обследованием.

Недостоверные результаты анализа могут иметь место в случае:

- ✓ если в течение 1 месяца перед обследованием пациент принимал антибиотики, препараты висмута, ингибиторы протонной помпы или другие лекарственные средства, влияющие на бактерию *Helicobacter pylori*;
- ✓ наличия у пациента острого кровотечения верхних отделов желудочно-кишечного тракта (что может привести к ложноотрицательному результату). Обследование рекомендуется проводить не ранее, чем через неделю после желудочно-кишечного кровотечения;
- ✓ резекции желудка пациента.

Результаты обследования должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

Внимание! Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции!

7. Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний к применению Набора реагентов Heliforce нет. ^{13}C -мочевина 99 % обогащения хорошо переносятся пациентами. Побочных эффектов, обусловленных приемом ^{13}C -мочевины, не обнаружено. Содержание мочевины в одном тест-наборе составляет примерно 0,08 %–0,2 % от количества, выделяемого организмом взрослого человека в сутки. Следовательно, отсутствует вероятность передозировки препарата при превышении разовой дозы даже в 1000 раз. К относительным противопоказаниям можно отнести детский возраст до 5 лет и индивидуальную непереносимость экзогенной мочевины, которая встречается крайне редко. Также не рекомендуется использовать набор для пациентов с аллергией на лимонную кислоту.

8. Исследуемые образцы

Выдыхаемый пациентом воздух.

Объем образца — не менее 120 мл.

Образцы до исследования можно хранить не более 48 часов при температуре от плюс 18 до плюс 25 °C, влажности 50 % и нормальном атмосферном давлении.

9. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора — класс 2б.

Все компоненты набора являются нетоксичными и апирогенными.

Набор реагентов является безопасным для персонала и окружающей среды.

При изготовлении наборов не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.

При проведении анализа следует использовать одноразовые резиновые перчатки.

10. Указания по утилизации

Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» отходы упаковки комплектующих Набора относятся к классу А (твердые бытовые отходы), реагент, пакеты с образцами воздуха — к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10) для изделий с истекшим сроком годности, пришедшим в негодность: отходы упаковки, пакеты с завинчивающейся крышкой — класс А (эпидемиологически безопасные отходы), реагент в первичной упаковке — класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Проведение исследования

Оборудование и материалы:

Инфракрасный спектрометр (диапазон измерения концентрации 1–5 %)

Проведение анализа:

1. Заполните необходимую информацию на самоклеящихся этикетках «нулевая проба воздуха» и «30-минутная проба воздуха», наклейте этикетки на пакеты.
2. Пациенту необходимо равномерно выдыхать воздух в пакет, маркированный этикеткой «нулевая проба воздуха». Плотнo закройте пакет крышкой.
3. Растворите реагент (порошкообразную мочевины, меченную стабильным изотопом ^{13}C) в количестве 75 мг (для взрослого) или 50 мг (для детей), в 80–100 мл холодной воды и дайте выпить раствор пациенту.
4. После приема раствора пациенту необходимо находиться в состоянии покоя в течение 30 минут.
5. По истечении указанного времени пациенту необходимо равномерно выдыхать воздух в пакет, маркированный этикеткой «30-минутная проба воздуха». Плотнo закройте пакет крышкой.
6. Проведите анализ «нулевой» и «30-минутной» проб воздуха с помощью инфракрасного спектрометра.

12. Учет и интерпретация результата

Для интерпретации результатов тестирования используется разность измеренных инфракрасным спектрометром значений δ (содержания изотопа ^{13}C в CO_2) в образцах «30-минутная проба воздуха» и «нулевая проба воздуха»:

$$\Delta = \delta_{\text{«30-минутная проба воздуха»}} - \delta_{\text{«нулевая проба воздуха»}}$$

- ✓ Если значение $\Delta \geq 4,0 \pm 0,4$ — результат тестирования считается положительным;
- ✓ Если значение Δ не попадает в указанный диапазон ($\geq 4,0 \pm 0,4$), результат тестирования считается отрицательным.

13. Аналитические и диагностические характеристики набора

Значение параметра Δ было установлено и валидировано в процессе клинических исследований набора реагентов.

Диагностическая чувствительность, специфичность составили 95,52 %, 94,74 % соответственно. Диагностические характеристики изделия были оценены у 124 пациентов относительно «золотого стандарта» — быстрого уреазного теста и гистологического определения *Helicobacter pylori* в биоптатах.

14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Набор следует хранить при температуре плюс 18 до плюс 25 °C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте в течение всего срока годности.

После вскрытия первичных упаковок неиспользованные реагенты можно хранить в плотно закупоренных упаковках при температуре от плюс 18 до плюс 25 °C не более 1 недели.

Растворенный реагент необходимо хранить в плотно закупоренной упаковке при температуре от плюс 18 до плюс 25 °C не более 6 часов.

Транспортировать набор следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 5 до плюс 45 °С (с учетом условий хранения, установленных технической документацией и инструкцией по применению). Срок транспортировки — не более 30 дней.

15. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией и инструкцией по применению.

Срок годности набора — 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по следующим адресам:

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМА-Мир»

Адрес: 199034 Россия, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, литер «В».

Предприятие-изготовитель:

«Бейджинг Ричен-форс Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд»

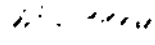
Адрес: Room 408, Fukang Road No.18, Zhongguancun Sci-Tech Center, Changping Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R. of China (Китайская Народная Республика)

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Сон Яной Владимировной. Перевод приложенного документа является правильным, полным и точным.

Сон Яна Владимировна 

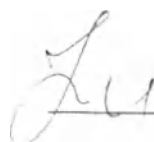
Российская Федерация, Санкт-Петербург

Первого сентября две тысячи двадцатого года. Я. Матасова Наталья Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Корфа Михаила Юрьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сон Яны Владимировны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 47/177-н/78-2020- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

 / Матасова Н.А.



Итого в настоящем документе 1 лист

Вр.и.о нотариуса: Матасова Н.А.



Скоробогатов

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

« 04 » *сентября* 2020 года

Я, Скоробогатов Константин Игоревич, нотариус
нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 78/588-н/78-2020- *4-743*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

150 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера *600* руб.



[Signature]
К.И. СКОРОБОГАТОВ



Итого в настоящем документе

1500000000 *листо*

Нотариус

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор
ООО «АМА-Мир»



В.С. Дмитриенко

"15" 08 2016 г.

" УТВЕРЖДАЮ "
Генеральный директор
Beijing Richen-force Science &
Technology Co., Ltd

Aihua Gong Gong Aihua

"15" 08 2016 г.

For and on behalf of
北京华亘安邦科技有限公司
BEIJING RICHEN-FORCE SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Signature

Authorized Signature(S)

Набор реагентов Heliforce для диагностики *Helicobacter pylori*
(Уреазный дыхательный тест ^{13}C).

Heliforce
Urea [^{13}C] Breath Test Kit

производства Beijing Richen-force Science & Technology Co., Ltd,
Китай

1. Назначение

Набор реагентов Heliforce для диагностики *Helicobacter pylori* (Уреазный дыхательный тест ^{13}C). Heliforce Urea [^{13}C] Breath Test Kit (далее – набор) предназначен для специфической неинвазивной быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori*.

2. Состав и комплектация набора

Набор выпускается в двух комплектациях. В состав набора входят следующие компоненты:

Наименование	Описание	Комплектация	
		Комплектация 1	Комплектация 2
Реагент (порошкообразная мочевины, меченная стабильным изотопом ^{13}C)	Порошок, состоящий из белых гранул с кислым апельсиновым запахом; легко растворимый в воде. В качестве первичной упаковки для реагента используется баночка из твердого полиэтилена высокой плотности с крышкой из твердого полипропилена Высота баночки: (80.0 ± 5.0) мм Диаметр баночки: (53.0 ± 5.0) мм Диаметр крышки: (55.0 ± 5.0) мм Масса баночки: (20.0 ± 5.0) г	1 шт. (50 мг)	1 шт. (75 мг)
Пакеты с завинчивающейся крышкой	Спаянные многослойные ламинированные мешки, внутренняя поверхность – полиэтилен (multi-layer laminated pouches-inner PE) с герметично завинчивающейся крышкой и мундштуком из полиэтилена высокой плотности. Объем пакета: (150.0 ± 5.0) мл. Диаметр мундштука: (10.0 ± 2.0) мм Высота мундштука: (25.0 ± 3.0) мм Диаметр завинчивающейся крышки: (12.0 ± 3.0) мм	2 шт.	2 шт.
Самоклеющиеся этикетки для пакетов	листок бумаги	2 шт.	2 шт.

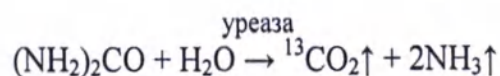
В комплект поставки входят: набор; инструкция по применению, сертификат на набор.

3. Основные потребительские характеристики

Базовая комплектация набора рассчитана на 1 определение. По режиму применения набор относится к изделиям однократного использования.

4. Принцип проведения исследования

Основан на определении активности фермента уреазы, вырабатываемой бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Процедура обследования основывается на следующей биохимической реакции:



В случае наличия в желудке пациента бактерии *Helicobacter pylori* после приема раствора мочевины, меченной стабильным изотопом ^{13}C , продуцируемый бактерией фермент уреазы расщепляет мочевины с образованием углекислого газа и аммиака. Углекислый газ в свою очередь поступает через кровь в легкие пациента. На основании определения изменения изотопного соотношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ в выдыхаемом воздухе делается заключение о наличии бактерии *Helicobacter pylori* в желудке пациента.

5. Исследуемые образцы

Выдыхаемый пациентом воздух.

Объем образца – не менее 120 мл.

Образцы до исследования можно хранить не более 48 часов при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С, влажности 50 % и нормальном атмосферном давлении.

6. Аналитические и диагностические характеристики набора

Значение параметра Δ было установлено и валидировано в процессе клинических исследований набора реагентов.

Аналитические характеристики изделия в биологической референсной популяции были оценены относительно культурального метода – как «золотого стандарта», быстрого уреазного теста и гистологического определения *Helicobacter pylori* в биоптатах.

Диагностическая чувствительность, специфичность, прогностичность положительного и отрицательного результата и точность составили 95,7 %; 96,9 %; 96,7 %; 94,8% и 96,5 % соответственно.

7. Ограничения

7.1 Пациенту необходимо воздержаться от приема пищи, по крайней мере, в течение 2 часов перед обследованием.

7.2 Недостоверные результаты анализа могут иметь место в случае:

- ✓ если в течение 1 месяца перед обследованием пациент принимал антибиотики, препараты висмута, ингибиторы протонной помпы или другие лекарственные средства, влияющие на бактерию *Helicobacter pylori*;
- ✓ наличия у пациента острого кровотечения верхних отделов желудочно-кишечного тракта (что может привести к ложноотрицательному результату). Обследование рекомендуется проводить не ранее, чем через неделю после желудочно-кишечного кровотечения.
- ✓ резекции желудка пациента.

Результаты обследования должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

Внимание! Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции!

8. Противопоказания к применению

Не использовать набор для пациентов с аллергией на мочевины и/или лимонную кислоту. Возможные побочные действия: аллергические реакции.

9. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б.

Все компоненты набора являются нетоксичными и апиrogenными.

Набор реагентов является безопасным для персонала и окружающей среды.

При изготовлении наборов не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.

При проведении анализа следует использовать одноразовые резиновые перчатки.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ-287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: класс В.

10. Проведение исследования

Оборудование и материалы:

Инфракрасный спектрометр (диапазон измерения концентрации 1-5%)

Проведение анализа:

1. Заполните необходимую информацию на самоклеющихся этикетках «нулевая проба воздуха» и «30-минутная проба воздуха», наклейте этикетки на пакеты.
2. Пациенту необходимо равномерно выдыхать воздух в пакет, маркированный этикеткой «нулевая проба воздуха». Плотно закройте пакет крышкой.
3. Растворите реагент (порошкообразную мочевины, меченную стабильным изотопом ^{13}C) в количестве 75 мг (для взрослого) или 50 мг (для детей), в 80-100 мл холодной воды и дайте выпить раствор пациенту.
4. После приема раствора пациенту необходимо находиться в состоянии покоя в течение 30 минут.
5. По истечении указанного времени пациенту необходимо равномерно выдыхать воздух в пакет маркированный этикеткой «30-минутная проба воздуха». Плотно закройте пакет крышкой.
6. Проведите анализ «нулевой» и «30-минутной» проб воздуха с помощью инфракрасного спектрометра.

11. Учет и интерпретация результата

Для интерпретации результатов тестирования используется разность измеренных инфракрасным спектрометром значений δ (содержания изотопа ^{13}C в CO_2) в образцах «30-минутная проба воздуха» и «нулевая проба воздуха»:

$$\Delta = \delta_{\text{«30-минутная проба воздуха»}} - \delta_{\text{«нулевая проба воздуха»}}$$

- ✓ Если значение $\Delta \geq 4,0 \pm 0,4$ – результат тестирования считается положительным;
- ✓ Если значение Δ не попадает в указанный диапазон ($\geq 4,0 \pm 0,4$), результат тестирования считается отрицательным.

12. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией и инструкцией по применению.

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

13. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Набор следует хранить при температуре от плюс 18 до плюс 25 °C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте в течение всего срока годности.

После вскрытия первичных упаковок неиспользованные реагенты можно хранить в плотно закупоренных упаковках при температуре от плюс 18 до плюс 25 °C не более 1 недели.

Растворенный реагент необходимо хранить в плотно закупоренной упаковке при температуре от плюс 18 до плюс 25 °C не более 6 часов.

Транспортировать набор следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 5 до плюс 45 °C (с учетом условий хранения, установленных технической документацией и инструкцией по применению). Срок транспортировки - не более 30 дней.

14. Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по следующим адресам:

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМА-Мир»

Адрес: 199034 Россия, Санкт-Петербург, 17-я линия, д.4-6, литер «В».

Предприятие-изготовитель:

Beijing Richen-force Science & Technology Co., Ltd.

Адрес: Room 408, Fukang Road No.18, Zhongguancun Sci-Tech Center, Changping Park, Changping District, 102200, Пекин, Китай

Сертификат качества № _____

дата выдачи

Наименование изделия: Набор реагентов Heliforce для диагностики *Helicobacter pylori* (Уреазный дыхательный тест ^{13}C). Heliforce Urea [^{13}C] Breath Test Kit

Наименование изготовителя: Beijing Richen-force Science & Technology Co., Ltd, Китай

Номер серии: _____

Срок годности: _____

Нормативный документ: Техническая документация на медицинское изделие «Набор реагентов Heliforce для диагностики *Helicobacter pylori* (Уреазный дыхательный тест ^{13}C). Heliforce Urea [^{13}C] Breath Test Kit»

Комплектация:

Наименование	Комплектация	
	Комплектация 1 ☐	Комплектация 2 ☐
Реагент (порошкообразная мочеви́на, меченная стабильным изотопом ^{13}C)	1 шт. (50 мг) ☐	1 шт. (75 мг) ☐
Пакеты с завинчивающейся крышкой	2 шт.	2 шт.
Самоклеющиеся этикетки для пакетов	2 шт.	2 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.
Сертификат на набор	1 шт.	1 шт.

Условия транспортирования набора: Транспортировать набор следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 5 до плюс 45 °С (с учетом условий хранения, установленных технической документацией и инструкцией по применению). Срок транспортировки - не более 30 дней.

Условия хранения и эксплуатации набора: Набор следует хранить при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте в течение всего срока годности. После вскрытия первичных упаковок неиспользованные реагенты можно хранить в плотно закупоренных упаковках при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С не более 1 недели. Растворенный реагент необходимо хранить в плотно закупоренной упаковке при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С не более 6 часов.

Контролируемые параметры	Требования	Результаты анализа
Внешний вид компонентов набора	1. Реагент (порошкообразная мочевины, меченная стабильным изотопом ^{13}C) - порошок, состоящий из белых гранул с кислым апельсиновым запахом; легко растворимый в воде.	
	2. Пакеты с завинчивающейся крышкой - спаянные многослойные ламинированные мешки, внутренняя поверхность – полиэтилен (multi-layer laminated pouches-inner PE), размером 10,7×17,0 см, с герметично завинчивающейся крышкой и мундштуком из полиэтилена высокой плотности	
	3. Самоклеящиеся этикетки для пакетов, включающие следующие пункты: наименование набора; наименование пробы; ФИО пациента; пол пациента; возраст пациента; дата проведения обследования	
Изотопная чистота реагента	Содержание изотопа углерода [^{13}C] должно быть не менее 99,0 %	
Зернистость реагента	Количество гранул, не прошедших через сито № 1 (2000 мкм) и прошедших через сито № 5 (180 мкм) должно быть не более 15 % от исследуемого количества	
Потери в массе при высушивании реагента	Потеря в массе при высушивании не должна превышать 2,0%	
Растворимость реагента	Должен полностью раствориться в течение 30 с	
Содержание биурета в реагенте	Должно быть не более 0,1 %.	
Микробиологическая чистота реагента Общее число бактерий Общее число дрожжевых грибов Escherichia coli	не более 1000 КОЕ/г не более 100 КОЕ/г отсутствие в 1 г	
Определение содержания мочевины [^{13}C]	90 % - 110 % меченого количества	

Заключение: Набор реагентов Heliforce для диагностики Helicobacter pylori (Уреазный дыхательный тест ^{13}C). Heliforce Urea [^{13}C] Breath Test Kit, серия _____, соответствует требованиям Технической документации.

Штамп подразделения,
осуществляющего контроль

Бюро переводов GutenMorgen®
Группа компаний «Закон есть Закон»®
Санкт - Петербург, ул. Восстания, 4, офис 1
Тел. +7 812 579 04 72
E-mail: perevodoc@gmail.com
www.gutenmorgen.pro

Translation Agency GutenMorgen®
Group of companies «Law is Law»®
St. Petersburg, Vosstaniya, 4, office 1
Tel. +7 812 579 04 72
E-mail: perevodoc@gmail.com
www.gutenmorgen.pro

Перевод с английского и китайского языков

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Бейцзин Жичэнь-Форс Саенс Энд Технолоджи Ко., ЛТД

/подпись/ Гун Айхуа
«15» 08 2016г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/Текст на русском языке/

Штамп:

От имени и по поручению

Компании с ограниченной ответственностью «Наука и техника Хуагэнь Аньбан», Пекин

БЕЙЦЗИН ЖИЧЭНЬ-ФОРС САЕНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД

Подпись уполномоченного лиц (подписи уполномоченных лиц):

Гун Айхуа

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик, Боровикова Дина Олеговна, владеющая русским, английским и китайским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: Боровикова Дина Олеговна



- ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург. Первого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Даурских Валерия Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Белозеровой Ольги Васильевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Боровиковой Диной Олеговной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-2611.

Взыскано по тарифу: 200 рублей, в том числе в соответствии со ст. ст. 15, 23 ОЗН – 100 рублей.

ВР.И.О. НОТАРИУСА:



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters.



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
9 (девять) листов

ВР.И.О. НОТАРИУСА:

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters.