

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion 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. 173300B0/06133

兹证明：在所附声明上的杭州博拓生物科技股份有限公司的印章属实。

Настоящим подтверждаю подлинность оттиска печати ООО “Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд.” на прилагаемом заявлении.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized

Singnature: *Chen Cheng*

日期：2017年05月27日

(Date: MAY.27, 2017)

Заявление

Мы, Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд. настоящим письмом заявляют, что все инструкции на тесты на беременности производимые нашей компанией должны быть нотариально заверено.

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

2017.04.26

Тест-система для выявления хорионического
гонадотропина человека в моче
иммунохроматографическим методом
«Тест-полоска для определения беременности
SECRET»

Инструкция

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГ) в моче человека с целью ранней диагностики беременности. Чувствительность теста составляет 25 мМЕ/мл. Диагностическая специфичность >99%, точность >99%. Для самотестирования.

ВВЕДЕНИЕ

Хорионический гонадотропин является гликопротеиновым гормоном, который вырабатывается в процессе развития плаценты после оплодотворения. При нормальной беременности ХГ определяется в моче и плазме уже с 7 дня после оплодотворения. Уровень его продолжает быстро расти, часто превышая 100 мМЕ/мл к моменту первой задержки менструации, и достигает пика концентрации 100000-200000 мМЕ/мл на 10-12 неделе беременности. Присутствие ХГ в моче и плазме сразу после оплодотворения и быстрый дальнейший рост его концентрации во время беременности используется для ранней диагностики беременности.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест для определения беременности является быстрым однократным латерально-проточным иммунохроматографическим анализом для определения ХГ в моче. Исследование проводится путем погружения теста в образец мочи с последующим наблюдением за образованием цветных линий. В тесте использована комбинация антител, в том числе моноклональных антител к ХГ для селективного определения повышенного уровня ХГ в моче.

Содержание компонентов реакгентной зоны теста следующее:

Кожи антигена к ХГ 3.9 ± 0.078 мкг;
Моноклональные антитела к β ХГ 4.6 ± 0.092 мкг;
Мышьяк IgG 0.5 ± 0.005 мкг;
Кожи антимышьяк IgG 1.0 ± 0.01 мкг.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Использовать только для in vitro диагностики.
- Не использовать тест после окончания срока годности, указанного на упаковке. Срок годности 24 месяца.
- Хранить тест в сухом месте при температуре 2-30°C. Не замораживать.
- Транспортировать тест при температуре 2-30°C.
- Не использовать при повреждении целостности упаковки.
- Открывать упаковку теста непосредственно перед использованием.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Все образцы мочи следует считать потенциально опасными. Использованный тест следует утилизировать согласно требованиям действующего законодательства. Относится к классу Б медицинских отходов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Тест-полоска (1 шт.)
- Инструкция (1 шт.)

СБОР ОБРАЗЦОВ

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Образец первой утренней мочи предпочтителен, поскольку он обычно содержит самую высокую концентрацию ХГЧ; однако, образцы мочи могут быть собраны в любое время суток. Образцы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, затем отфильтровать или дать отстояться, чтобы получить прозрачный образец для тестирования.

УПАКОВКА ОБРАЗЦОВ

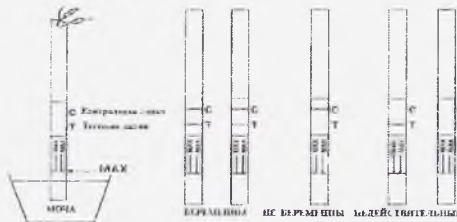
Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8°C до 48 часов перед тестированием. При необходимости длительного хранения, образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20°C. Замороженные образцы должны быть разморожены и размешаны перед тестированием.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Проведите забор мочи в чистую, сухую емкость.
2. Доведите запаянный пакет с тестом до комнатной температуры (15-30°C) перед тем, как открыть его. Достаньте тест-полоску из упаковки и используйте ее в течение часа.
3. По направлению стрелок, указанных на полоске, опустите ее вертикально в мочу на 15 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (Max) на полоске.
4. Положите тест-полоску на ровную, не поглощающую влагу поверхность. Засеките время и подождите появления цветных линий или линий. Результат проверьте через 3 минуты.

Внимание: низкая концентрация ХГ может вызвать появление бледной тестовой линии через продолжительное время, поэтому не принимайте во внимание результат тестирования через 10 минут.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА



Вы беременны: появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (C), а другая должна быть в тестовой зоне (T) мембраны. Одна линия может быть светлее другой, они не обязательно должны быть одного оттенка. Это означает, что Вы, вероятно, беременны.

Вы не беременны: появляется только одна контрольная линия (C). Цветная линия отсутствует в тестовой зоне (T). Вы, вероятно, не беременны.

Недействительный результат: отсутствие контрольной линии (C) даже при наличии линии в тестовой зоне (T). Повторите тестирование, используя новый тест.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Существует вероятность получения ложных результатов. Поэтому рекомендуется проконсультироваться с врачом для принятия окончательного решения.

Случаи получения ложных результатов:

- Прием лекарств, содержащих ХГ (прегилл, профази, пергонал, АРЛ), может спровоцировать появление ложноположительного результата.
- Некоторые патологические состояния, включая трофобластическую болезнь и новообразования, такие, как рак молочной железы, рак легких, могут вызвать повышение уровня ХГ и появление ложноположительного результата исследования.
- Алкоголь, пероральные контрацептивы, обезболивающие, антибиотики, гормональные препараты, не содержащие ХГ, не должны влиять на результат тестирования.

Дополнительная информация

1. Как работает тест-полоска?

Тест-полоска для определения беременности SECRET® определяет в моче ХГ. Количество гормона повышается с увеличением срока беременности.

2. Когда можно провести тестирование в случае подозрения на беременность?

Вы можете провести исследование мочи в первый день задержки менструации.

3. Следует ли тестировать первую утреннюю мочу?

Вы можете проводить тестирование в течение дня, но первая утренняя моча содержит наибольшую концентрацию ХГ.

4. Какая точность исследования данного теста?

Во время клинических исследований было проведено сравнение результатов тестирования тест-полоски для определения беременности SECRET® с результатами исследования других коммерческих быстрых тестов на определение ХГ. Данные исследования показали чувствительность тест-полоски для определения беременности >99% по сравнению с другими мембранными тестами на определение ХГ в моче.

5. Какой уровень ХГ в моче может выявить данный тест?

Тест на беременность определяет ХГ в моче на уровне 25 мМЕ/мл и выше, что было подтверждено Международным стандартом ВОЗ. Кроме того, проводились исследования на влияние ЛГ (в концентрации 300 мМЕ/мл), ФСГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) и ТТГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) на результаты тестирования тест-полоской для определения беременности, и перекрестной чувствительности к указанным веществам не выявлено.

6. Что следует делать в случае получения положительного результата тестирования?

Положительный результат свидетельствует о наличии ХГ в моче и что Вы, вероятно, беременны. Обратитесь к врачу, чтобы подтвердить беременность и определиться в дальнейших действиях.

7. Как узнать, что тест работает правильно?

Тест имеет встроенный контроль процедуры тестирования. Появление линии (C) свидетельствует о том, что тест работает правильно, и было использовано достаточное количество мочи.

8. Что следует делать в случае получения отрицательного результата?

Отрицательный результат свидетельствует о том, что ХГ не определяется в моче и Вы, вероятно, не беременны. В случае если месячные не появились через неделю с момента их задержки, повторите тестирование с новым тестом. Если Вы снова получили отрицательный результат, но месячные не появились, следует обратиться за консультацией к врачу.

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

Библиография

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, Mc, Dufau JL. Vatakalis: Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J. Rasor, H. Danzer, D. Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena R Landosman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, J. Vatakalis. PP Carbons, GT Ross Ectopic production

Пояснения символов маркировки

 Только для диагностики in vitro	 Использовать до
 Перед тестированием ознакомиться с инструкцией	 Код партии
 Хранить при температуре 2-30°C	 Не использовать дважды
 Не использовать в случае повреждения упаковки	 Содержит достаточно для (n-) испытаний
	 Уполномоченный представитель в Европе



Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «КМС-КРЫМ», 295024, Республика Крым, г. Симферополь, ул.
Сегим-Герай, 10, кв. 25, тел. +7 978 722 06 56

Редакция: SECRET_instr_12.2016
Дата утверждения: 2016-12-12

Тест-система для выявления хорионического
гонадотропина человека в моче
иммунохроматографическим методом
«Тест-полоска для определения беременности
SECRET plus»

Инструкция

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГ) в моче человека с целью ранней диагностики беременности. Чувствительность теста составляет 20 мМЕ/мл. Диагностическая специфичность >99%, точность >99%. Для самотестирования.

ВВЕДЕНИЕ

Хорионический гонадотропин является гликопротеиновым гормоном, который вырабатывается в процессе развития плаценты после оплодотворения. При нормальной беременности ХГ определяется в моче и плазме уже с 7 дня после оплодотворения. Уровень его продолжает быстро расти, часто превышая 100 мМЕ/мл к моменту первой задержки менструации, и достигает пика концентрации 100000-200000 мМЕ/мл на 10-12 неделе беременности. Присутствие ХГ в моче и плазме сразу после оплодотворения и быстрый дальнейший рост его концентрации во время беременности используется для ранней диагностики беременности.

ОБЛАСТЬ ТЕСТА

Тест-полоска для определения беременности является быстрым одношаговым лагерьально-проточным иммунохроматографическим анализом для определения ХГ в моче. Исследование проводится путем погружения теста в образец мочи с последующим наблюдением за образованием цветных линий. В тесте использована комбинация антител, в том числе моноклональных антител к ХГ для селективного определения повышенного уровня ХГ в моче.

Содержание компонентов реакгентной зоны теста следующее:

Козьи антитела к α ХГ $4,29 \pm 0,086$ мг;

Моноклональные антитела к β ХГ $5,06 \pm 0,101$ мг;

Мышиные IgG $0,55 \pm 0,0055$ мг;

Козьи антимышинные IgG $1,1 \pm 0,011$ мг.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использовать только для in vitro диагностики.
- Не использовать тест после окончания срока годности, указанного на упаковке. Срок годности 24 месяца.
- Хранить тест в сухом месте при температуре 2-30°C. Не замораживать.
- Транспортировать тест при температуре 2-30°C.
- Не использовать при повреждении целостности упаковок.
- Открывать упаковку теста непосредственно перед использованием.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Все образцы мочи следует считать потенциально опасными. Использованный тест следует утилизировать согласно требованиям действующего законодательства. Относится к классу Б медицинских отходов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Тест-полоска (1 шт.)
- Инструкция (1 шт.)

ОБРАЗЦЫ

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Образец первой утренней мочи предпочтителен, поскольку он обычно содержит самую высокую концентрацию ХГЧ, однако, образцы мочи могут быть собраны в любое время суток. Образцы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, затем отфильтровать или дать отстояться, чтобы получить прозрачный образец для тестирования.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

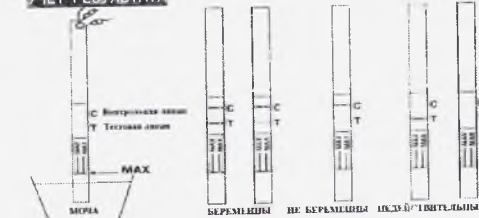
Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8: до 48 часов перед тестированием. При необходимости длительного хранения, образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20°C. Замороженные образцы должны быть разморожены и размешаны перед тестированием.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Проведите забор мочи в чистую, сухую емкость.
- Доведите запаянный пакет с тестом до комнатной температуры (15-30°C) перед тем, как открыть его. Достаньте тест-полоску из упаковки и используйте ее в течение часа.
- По направлению стрелок, указанных на полоске, опустите ее вертикально в мочу на 15 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (Max) на полоске.
- Положите тест-полоску на ровную, не поглощающую влагу поверхность. Засеките время и подождите появления цветной линии или линий. Результат проверьте через 3 минуты.

Внимание: низкая концентрация ХГ может вызвать появление бледной тестовой линии через продолжительное время, поэтому не принимайте во внимание результат тестирования через 10 минут.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА



Вы беременны: появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (C), а другая должна быть в тестовой зоне (T) мембраны. Одна линия может быть светлее другой, они не обязательно должны быть одного оттенка. Это означает, что Вы, вероятно, беременны.

Вы не беременны: появляется только одна контрольная линия (C). Цветная линия отсутствует в тестовой зоне (T). Вы, вероятно, не беременны.

Недействительный результат: отсутствие контрольной линии (C) даже при наличии линии в тестовой зоне (T). Повторите тестирование, используя новый тест.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Существует вероятность получения ложных результатов. Поэтому рекомендуется проконсультироваться с врачом для принятия окончательного решения.

Случаи получения ложных результатов:

- Прием лекарств, содержащих ХГ (прегнил, профазин, пергонал, АРЛ), может спровоцировать появление ложноположительного результата.
- Некоторые патологические состояния, включая трофобластическую болезнь и новообразования, такие как молочной железы, рак легких, могут вызвать повышение уровня ХГ и появление ложноположительного результата исследования.
- Алкоголь, пероральные контрацептивы, обезболивающие антибиотики, гормональные препараты, не содержащие ХГ, должны влиять на результат тестирования.

Дополнительная информация

1. Как работает тест-полоска?

Тест-полоска для определения беременности SECRET plus определяет в моче ХГ. Количество гормона повышается с увеличением срока беременности.

2. Когда можно провести тестирование в случае подозрения на беременность?

Вы можете провести исследование мочи в первый день задержки менструации.

3. Следует ли тестировать первую утреннюю мочу?

Вы можете проводить тестирование в течение дня, но первая утренняя моча содержит наибольшую концентрацию ХГ.

4. Какая точность исследования данного теста?

Во время клинических исследований было проведено сравнение результатов тестирования тест-полоски для определения беременности SECRET plus с результатами исследования других коммерческих быстрых тестов на определение ХГ. Данное исследование показало чувствительность тест-полоски определения беременности >99% по сравнению с другими мембранными тестами на определение ХГ в моче.

5. Какой уровень ХГ в моче может выявить данный тест?

Тест на беременность определяет ХГ в моче на уровне 20 мМЕ и выше, что было подтверждено Международным стандартом. Кроме того, проводились исследования на влияние ЛГ концентрации 300 мМЕ/мл, ФСГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) и ТТГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) на результаты тестирования тест-полоской на беременность, и перекрестной чувствительности указанных веществ не выявлено.

6. Что следует делать в случае получения положительного результата тестирования?

Положительный результат свидетельствует о наличии ХГ в моче, что Вы, вероятно, беременны. Обратитесь к врачу, чтобы подтвердить беременность и определиться в дальнейших действиях.

7. Как узнать, что тест работает правильно?

Тест имеет встроенный контроль процедуры тестирования. Появление линии (C) свидетельствует о том, что тест работает правильно, и было использовано достаточное количество мочи.

8. Что следует делать в случае получения отрицательного результата?

Отрицательный результат свидетельствует о том, что ХГ не определяется в моче и Вы, вероятно, не беременны. В случае, если месячные не появились через неделю с момента их задержки, повторите тестирование с новым тестом. Если Вы снова получили отрицательный результат, но месячные не появились, обратитесь за консультацией к врачу.

Библиография

1. Balzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, Mi, Dufau, J. Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J. Rasor, H. Danzer, D. Adler, MF. Wado Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976: 126(5): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R. Süssman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P. Bergsjo, OL. Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BG Savaris, R. Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

Пояснения символов маркировки

 Только для диагностики in vitro	 Использовать до
 Перед тестированием ознакомьтесь с инструкцией	 Код партии
 Хранить при температуре 2-30°C	 Не использовать дважды
 Не использовать в случае повреждения упаковки	 Содержит достаточно для (n-) испытаний
	 Уполномоченный представитель в Европе

 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17# Fushan Road, Zhongtang Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

 0123  FUJINBI
Kunming 14,
550011 Guizhou, China

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «КМС-КРЫМ», 295024, Республика Крым, г. Симферополь, ул.
Селим-Герай, 10, кв. 25, тел. +7 978 722 06 56

Редакция SECRET_plus_instr_12.2016
Дата утверждения: 2016-12-12

**Тест-система для выявления хорионического
гонадотропина человека в моче
иммунохроматографическим методом
«Тест-полоска для определения беременности
ультрачувствительная ULTRA»
Инструкция**

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГ) в моче человека с целью ранней диагностики беременности. Чувствительность теста составляет 10 мМЕ/мл. Диагностическая специфичность >99%, точность >99%. Для самотестирования.

ОБЪЕКТЫ

Хорионический гонадотропин является гликопротеиновым гормоном, который вырабатывается в процессе развития плаценты после оплодотворения. При нормальной беременности ХГ определяется в моче и плазме уже с 7 дня после оплодотворения. Уровень его продолжает быстро расти, часто превышая 100 мМЕ/мл к моменту первой задержки менструации, и достигает пика концентрации 100000-200000 мМЕ/мл на 10-12 неделе беременности. Присутствие ХГ в моче и плазме сразу после оплодотворения и быстрый дальнейший рост его концентрации во время беременности используется для ранней диагностики беременности.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест-полоска для определения беременности является быстрым одношаговым латерально-проточным иммунохроматографическим анализом для определения ХГ в моче. Исследование проводится путем погружения теста в образец мочи с последующим наблюдением за образованием цветных линий. В тесте использована комбинация антител, в том числе моноклональных антител к ХГ для селективного определения повышенного уровня ХГ в моче. Содержание компонентов реагентной зоны теста следующее:
Козьи антитела к α ХГ 4,68 $\pm$ 0,094 мг;
Моноклональные антитела к β ХГ 5,52 $\pm$ 0,110 мг;
Мышиные IgG 0,6 $\pm$ 0,006 мг;
Козьи антимышиные IgG 1,2 $\pm$ 0,012 мг.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использовать только для in vitro диагностики.
- Не использовать тест после окончания срока годности, указанного на упаковке. Срок годности 24 месяца.
- Хранить тест в сухом месте при температуре 2-30°C. Не замораживать.
- Транспортировать тест при температуре 2-30°C.
- Не использовать при повреждении целостности упаковки.
- Открывать упаковку теста непосредственно перед использованием.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Все образцы мочи следует считать потенциально опасными. Использованный тест следует утилизировать согласно требованиям действующего законодательства. Относится к классу Б медицинских отходов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Тест-полоска (1 шт.)
- Инструкция (1 шт.)

СБОР ОБРАЗЦОВ

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Образец первой утренней мочи предпочтителен, поскольку он

обычно содержит самую высокую концентрацию ХГЧ; однако, образцы мочи могут быть собраны в любое время суток. Образцы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, затем отфильтровать или дать отстояться, чтобы получить прозрачный образец для тестирования.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8°C до 48 часов перед тестированием. При необходимости длительного хранения, образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20°C. Замороженные образцы должны быть разморожены и размешаны перед тестированием.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Проведите забор мочи в чистую, сухую емкость.
2. Доведите запаянный пакет с тестом до комнатной температуры (15-30°C) перед тем, как открыть его. Достаньте тест-полоску из упаковки и используйте ее в течение часа.
3. По направлению стрелок, указанных на полоске, опустите ее вертикально в мочу на 15 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (Max) на полоске.
4. Положите тест-полоску на ровную, не поглощающую влагу поверхность. Засеките время и подождите появления цветной линии или линий. Результат проверьте через 3 минуты.

Внимание: низкая концентрация ХГ может вызвать появление бледной тестовой линии через продолжительное время, поэтому не принимайте во внимание результат тестирования через 10 минут.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА



Вы беременны: появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (C), а другая должна быть в тестовой зоне (T) мембраны. Одна линия может быть светлее другой, они не обязательно должны быть одного оттенка. Это означает, что Вы, вероятно, беременны.

Вы не беременны: появляется только одна контрольная линия (C). Цветная линия отсутствует в тестовой зоне (T). Вы, вероятно, не беременны.

Недействительный результат: отсутствие контрольной линии (C) даже при наличии линии в тестовой зоне (T). Повторите тестирование, используя новый тест.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Существует вероятность получения ложных результатов. Поэтому рекомендуется проконсультироваться с врачом для принятия окончательного решения.

Случаи получения ложных результатов:

- Прием лекарств, содержащих ХГ (пегнил, профази, пергонал, АPL), может спровоцировать появление ложноположительного результата.

- Некоторые патологические состояния, включая трофобластическую болезнь и новообразования, такие, как рак молочной железы, рак легких, могут вызвать повышение уровня ХГ и появление ложноположительного результата исследования. Алкоголь, пероральные контрацептивы, обезболивающие, антибиотики, гормональные препараты, не содержащие ХГ, не должны влиять на результат тестирования.

Дополнительная информация

1. Как работает тест-полоска?

Тест-полоска для определения беременности ультрачувствительная ULTRA® определяет в моче ХГ. Количество гормона повышается с увеличением срока беременности.

2. Когда можно провести тестирование в случае подозрения на беременность?

Вы можете провести исследование мочи уже с 7-ого дня после вероятной даты зачатия, до задержки менструации.

3. Следует ли тестировать первую утреннюю мочу?

Вы можете проводить тестирование в течение дня, но первая утренняя моча содержит наибольшую концентрацию ХГ.

4. Какая точность исследования данного теста?

Во время клинических исследований было проведено сравнение результатов тестирования тест-полоски для определения беременности ультрачувствительной с результатами исследования других коммерческих быстрых тестов на определение ХГ. Данные исследования показали чувствительность тест-полоски для определения беременности ультрачувствительной >99% по сравнению с другими мембранными тестами на определение ХГ в моче.

5. Какой уровень ХГ в моче может выявить данный тест?

Тест-полоска для определения беременности ультрачувствительная определяет ХГ в моче на уровне 10 мМЕ/мл и выше, что было подтверждено Международным стандартом ВОЗ. Кроме того, проводились исследования на влияние ЛГ (в концентрации 300 мМЕ/мл), ФСГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) и ТТГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) на результаты тестирования тест-полоской для определения на беременности ультрачувствительной, и перекрестной чувствительности к указанным веществам не выявлено.

6. Что следует делать в случае получения положительного результата тестирования?

Положительный результат свидетельствует о наличии ХГ в моче и что Вы, вероятно, беременны. Обратитесь к врачу, чтобы подтвердить беременность и определиться в дальнейших действиях.

7. Как узнать, что тест работает правильно?

Тест имеет встроенный контроль процедуры тестирования. Появление линии в контрольной зоне (C) теста свидетельствует о том, что тест работает правильно, и было использовано достаточное количество мочи.

8. Что следует делать в случае получения отрицательного результата?

Отрицательный результат свидетельствует о том, что ХГ не определяется в моче и Вы, вероятно, не беременны. В случае, если менструация не появилась через неделю с момента задержки, повторите тестирование с новым тестом. Если Вы снова получили отрицательный результат, но менструация не появилась, следует обратиться за консультацией к врачу.

Библиография

1. Balzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13.
2. Catt KJ, M. Dufau, J. Vaitukaitis. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540.
3. Braunstein GD, J. Raso, H. Danzer, D. Adler, M.E. Wade. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681.

4. Lenton EA, LM Naal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Dargatzis, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Breunlich GD, JL Vallukatis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

Пояснения символов маркировки

 Только для диагностики in vitro	 Использовать до Код партии
 Перед тестированием ознакомьтесь с инструкцией	 Не использовать дважды
 Хранить при температуре 2-30°C	 Содержит достаточно для (n-) испытаний
 Не использовать в случае повреждения упаковки	 Уполномоченный представитель в Европе
	

 **Biotest**
 Производитель
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 178, Fulin Road, Zhonglin Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P.R. China

 0123 
 H. Müller
 Langemann 11
 34091 Coelle, Germany

Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «КМС-КРЫМ», 295024, Республика Крым, г. Симферополь, ул.
 Селим-Герай, 10, кв. 25, тел. +7 978 722 06 56

Редакция ULTRA_instr_12.2016
 Дата утверждения: 2016-12-12

**Тест-система для выявления хорионического
гонадотропина человека в моче
иммунохроматографическим методом
«Тест струйный для определения
беременности SECRET comfort»
Инструкция**

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГ) в моче человека с целью ранней диагностики беременности. Чувствительность теста составляет 20 мМЕ/мл. Диагностическая специфичность >99%, точность >99%. Для самотестирования.

ВВЕДЕНИЕ

Хорионический гонадотропин является гликопротеиновым гормоном, который вырабатывается в процессе развития плаценты после оплодотворения. При нормальной беременности ХГ определяется в моче и плазме уже с 7 дня после оплодотворения. Уровень его продолжает быстро расти, часто превышая 100 мМЕ/мл к моменту первой задержки менструации, и достигает пика концентрации 100000-200000 мМЕ/мл на 10-12 неделе беременности. Присутствие ХГ в моче и плазме сразу после оплодотворения и быстрый дальнейший рост его концентрации во время беременности используется для ранней диагностики беременности.

ПРИНЦИП

Тест струйный для определения беременности является быстрым одношаговым латерально-проточным иммунохроматографическим анализом струйного формата для определения ХГ в моче. Исследование проводится путем погружения теста в образец мочи с последующим наблюдением за образованием цветных линий. В тесте использована комбинация антител, в том числе моноклональных антител к ХГ для селективного определения повышенного уровня ХГ в моче.

Содержание компонентов реагентной зоны теста следующее:

Козьи антитела к α ХГ $4,29 \pm 0,086$ мг;
Моноклональные антитела к β ХГ $5,06 \pm 0,101$ мг;
Мышьиние IgG $0,65 \pm 0,0055$ мг;
Козьи антимышьиные IgG $1,1 \pm 0,011$ мг.

ПРЕЛОЖЕНИЯ

- Использовать только для in vitro диагностики.
- Не использовать тест после окончания срока годности, указанного на упаковке. Срок годности 24 месяца.
- Хранить тест в сухом месте при температуре 2-30°C. Не замораживать.
- Транспортировать тест при температуре 2-30°C.
- Не использовать при повреждении целостности упаковки.
- Открывать упаковку теста непосредственно перед использованием.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Все образцы мочи следует считать потенциально опасными. Использованный тест следует утилизировать согласно требованиям действующего законодательства. Относится к классу Б медицинских отходов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Тест струйный (1 шт.)
- Инструкция (1 шт.)

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Образец первой утренней мочи предпочтителен, поскольку он обычно содержит самую высокую концентрацию ХГЧ; однако, образцы мочи могут быть собраны в любое время суток. Образцы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, затем отфильтровать или дать отстояться, чтобы получить прозрачный образец для тестирования.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8°C до 48 часов перед тестированием. При необходимости длительного хранения, образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20°C. Замороженные образцы должны быть разморожены и размешаны перед тестированием.

ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ

- Доведите запаянный пакет с тестом до комнатной температуры (15-30°C) перед тем, как открыть его. Достаньте тест струйный из упаковки и используйте его в течение часа.
- Снимите колпачок теста, направьте струю мочи на абсорбирующий кончик или порузите его на 15 секунд в образец мочи, собранный в чистую емкость.
- Закройте колпачком абсорбирующий кончик теста, положите тест на ровную поверхность и сразу начните отчет времени.
- Учет результата проведите через 3 минуты. Не принимайте во внимание результат тестирования через 10 минут.



УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

Вы беременны: появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (C), а другая должна быть в тестовой зоне (T) мембраны. Одна линия может быть светлее другой, они не обязательно должны быть одного оттенка. Это означает, что Вы, вероятно, беременны.

Вы не беременны: появляется только одна контрольная линия (C). Цветная линия отсутствует в тестовой зоне (T). Вы, вероятно, не беременны.

Недействительный результат: отсутствие контрольной линии (C) даже при наличии линии в тестовой зоне (T). Повторите тестирование, используя новый струйный тест.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Существует вероятность получения ложных результатов. Поэтому рекомендуется проконсультироваться с врачом для принятия окончательного решения.

Случаи получения ложных результатов:

- Прием лекарств, содержащих ХГ (прегнил, профази, пергонал, АPL), может спровоцировать появление ложноположительного результата.
- Некоторые патологические состояния, включая трофобластическую болезнь и новообразования, такие, как рак

молочной железы, рак легких, могут вызвать повышение уровня ХГ и появление ложноположительного результата исследования.

Алкоголь, пероральные контрацептивы, обезбаливающие, антибиотики, гормональные препараты, не содержащие ХГ, не должны влиять на результат тестирования.

Дополнительная информация

1. Как работает струйный тест?

Тест струйный для определения беременности SECRET comfort® определяет в моче ХГ. Количество гормона повышается с увеличением срока беременности.

2. Когда можно провести тестирование в случае подозрения на беременность?

Вы можете провести исследование мочи в первый день задержки менструации.

3. Следует ли тестировать первую утреннюю мочу?

Вы можете проводить тестирование в течение дня, но первая утренняя моча содержит наибольшую концентрацию ХГ.

4. Какая точность исследования данного теста?

Во время клинических исследований было проведено сравнение результатов тестирования теста струйного для определения беременности с результатами исследования других коммерческих быстрых тестов на определение ХГ. Данные исследования показали чувствительность теста струйного для определения беременности >99% по сравнению с другими мембранными тестами на определение ХГ в моче.

5. Какой уровень ХГ в моче может выявить данный тест?

Тест струйный для определения беременности определяет ХГ в моче на уровне 20 мМЕ/мл и выше, что было подтверждено Международным стандартом ВОЗ. Кроме того, проводилось исследование на влияние ЛГ (в концентрации 300 мМЕ/мл), ФСГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) и ТТГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) на результаты тестирования тестом струйным для определения беременности, и перекрестной чувствительности к указанным веществам не выявлено.

6. Что следует делать в случае получения положительного результата тестирования?

Положительный результат свидетельствует о наличии ХГ в моче и что Вы, вероятно, беременны. Обратитесь к врачу, чтобы подтвердить беременность и определиться в дальнейших действиях.

7. Как узнать, что тест работает правильно?

Тест имеет встроенный контроль процедуры тестирования. Появление линии в контрольной зоне теста (C) свидетельствует о том, что тест работает правильно, и было использовано достаточное количество мочи.

8. Что следует делать в случае получения отрицательного результата?

Отрицательный результат свидетельствует о том, что ХГ не определяется в моче и Вы, вероятно, не беременны. В случае, если месячные не появились через неделю с момента их задержки, повторите тестирование с новым струйным тестом. Если Вы снова получили отрицательный результат, но месячные не появились, следует обратиться за консультацией к врачу.

Библиография

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 530-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976. 126(6) 576-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982, 37(6) 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984, 64(3) 391-394
6. Dawood MY, RB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2) 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

Пояснения символов маркировки

 Только для диагностики in vitro	 Использовать до Код партии
 Перед тестированием ознакомьтесь с инструкцией	 Не использовать дважды
 Хранить при температуре 2-30°C	 Содержит достаточно для (n)-испытаний
 Не использовать в случае повреждения упаковки	 Уполномоченный представитель в Европе
	

Производитель

Biotech
Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.
178, Fuli Road, Zhongda Street
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China

CE 0123

EC REP
EURZB
Ringsstrasse 14
35091 Cleeve, Germany

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «КМС-КРЫМ», 295024, Республика Крым, г. Симферополь,
ул. Селим-Герай, 10, кв. 25, тел. +7 978 722 06 56

Редакция
Дата утверждения:

Secret_comf_instr_12.2016
2016-12-12

**Тест-система для выявления хорионического
гонадотропина человека в моче
иммунохроматографическим методом
«Тест струнный для определения беременности
DUET»**

Инструкция

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГ) в моче человека с целью ранней диагностики беременности. Чувствительность теста составляет 10 мМЕ/мл.

Диагностическая специфичность >99%, точность >99%. Для самотестирования.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хорионический гонадотропин является гликопротеиновым гормоном, который вырабатывается в процессе развития плаценты после оплодотворения. При нормальной беременности ХГ определяется в моче и плазме уже с 7 дня после оплодотворения. Уровень его продолжает быстро расти, часто превышая 100 мМЕ/мл к моменту первой задержки менструации, и достигает пика концентрации 100000-200000 мМЕ/мл на 10-12 неделе беременности. Присутствие ХГ в моче и плазме сразу после оплодотворения и быстрый дальнейший рост его концентрации во время беременности используется для ранней диагностики беременности.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест струнный для определения беременности является быстрым одношаговым латерально-проточным иммунохроматографическим анализом струнного формата для определения ХГ в моче. Исследование проводится путем погружения теста в образец мочи с последующим наблюдением за образованием цветных линий. В тесте использована комбинация антител, в том числе моноклональных антител к ХГ для селективного определения повышенного уровня ХГ в моче.

Содержание компонентов реакционной зоны теста следующее:

Козьи антитела к α ХГ $4,68 \pm 0,094$ мг;
Моноклональные антитела к β ХГ $5,52 \pm 0,110$ мг;
Мышинные IgG $0,6 \pm 0,006$ мг;
Козьи антимышинные IgG $1,2 \pm 0,012$ мг.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использовать только для in vitro диагностики.
- Не использовать тест после окончания срока годности, указанного на упаковке. Срок годности 24 месяца.
- Хранить тест в сухом месте при температуре 2-30°C. Не замораживать.
- Транспортировать тест при температуре 2-30°C.
- Не использовать при повреждении целостности упаковок.
- Открывать упаковку теста непосредственно перед использованием.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Все образцы мочи следует считать потенциально опасными. Использованный тест следует утилизировать согласно требованиям действующего законодательства. Относится к классу Б медицинских отходов.

СОСТАВ И КОЛИЧЕСТВО

- Тест струнный (1 шт.)
- Инструкция (1 шт.)

СБОР ОБРАЗЦОВ

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Образец первой утренней мочи предпочтителен, поскольку он обычно содержит самую высокую концентрацию ХГЧ; однако, образцы мочи могут быть собраны в любое время суток. Образцы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, затем отфильтровать или дать отстояться, чтобы получить прозрачный образец для тестирования.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °C до 48 часов перед тестированием. При необходимости длительного хранения, образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20°C. Замороженные образцы должны быть разморожены и размешаны перед тестированием.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Доведите запаянный пакет с тестом до комнатной температуры (15-30°C) перед тем, как открыть его. Достаньте тест из упаковки и используйте его в течение часа.
2. Снимите колпачок теста, направьте струю мочи на абсорбирующий кончик или погружите его на 15 секунд в образец мочи, собранный в чистую емкость.
3. Закройте колпачком абсорбирующий кончик теста, положите тест на ровную поверхность и сразу начните отсчет времени.
4. Учет результата проведите через 3 минуты. Не принимайте во внимание результат тестирования через 10 минут.



УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

Вы беременны: появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (C), а другая должна быть в тестовой зоне (T) мембраны. Одна линия может быть светлее другой, они не обязательно должны быть одного оттенка. Это означает, что Вы, вероятно, беременны.

Вы не беременны: появляется только одна контрольная линия (C). Цветная линия отсутствует на тестовом участке (T). Вы, вероятно, не беременны.

Недействительный результат: отсутствие контрольной линии (C) даже при наличии линии в тестовой зоне (T). Повторите тестирование, используя новый струнный тест.

Ограничения

Существует вероятность получения ложных результатов. Поэтому рекомендуется проконсультироваться с врачом для принятия окончательного решения.

Случаи получения ложных результатов:

- Прием лекарств, содержащих ХГ (прегнил, профази, перигонал, АРЛ), может спровоцировать появление ложноположительного результата.
- Некоторые патологические состояния, включая трофобластическую болезнь и новообразования, такие, как рак молочной железы, рак легких, могут вызвать повышение уровня ХГ и появление ложноположительного результата исследования.

Алкоголь, пероральные контрацептивы, обезболивающие, антибиотики, гормональные препараты, не содержащие ХГ, не должны влиять на результат тестирования.

Дополнительная информация

1. Как работает струнный тест?

Тест струнный для определения беременности DUET® определяет в моче ХГ. Количество гормона повышается с увеличением срока беременности.

2. Когда можно провести тестирование в случае подозрения на беременность?

Вы можете провести исследование мочи уже с 7-ого дня после вероятной даты зачатия, до задержки менструации.

3. Следует ли тестировать первую утреннюю мочу?

Вы можете проводить тестирование в течение дня, но первая утренняя моча содержит наибольшую концентрацию ХГ.

4. Какая точность исследования данного теста?

Во время клинических исследований было проведено сравнение результатов тестирования теста струнного для определения беременности с результатами исследования других коммерческих быстрых тестов на определение ХГ. Данные исследования показали: чувствительность теста струнного для определения беременности >99% по сравнению с другими мембранными тестами на определение ХГ в моче.

5. Какой уровень ХГ в моче может выявить данный тест?

Тест струнный для определения беременности определяет ХГ в моче на уровне 10 мМЕ/мл и выше, что было подтверждено Международным стандартом ВОЗ. Кроме того, проводились исследования на влияние ЛГ (в концентрации 300 мМЕ/мл), ФСГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) и ТТГ (в концентрации 1000 мМЕ/мл) на результаты тестирования тестом струнным для определения беременности, и перекрестной чувствительности к указанным веществам не выявлено.

6. Что следует делать в случае получения положительного результата тестирования?

Положительный результат свидетельствует о наличии ХГ в моче и что Вы, вероятно, беременны. Обратитесь к врачу, чтобы подтвердить беременность и определиться в дальнейших действиях.

7. Как узнать, что тест работает правильно?

Тест имеет встроенный контроль процедуры тестирования. Появление линии в контрольной зоне теста (C) свидетельствует о том, что тест работает правильно, и было использовано достаточное количество мочи.

8. Что следует делать в случае получения отрицательного результата?

Отрицательный результат свидетельствует о том, что ХГ не определяется в моче и Вы, вероятно, не беременны. В случае, если месячные не появились через неделю с момента их задержки, повторите тестирование с новым струнным тестом. Если Вы снова получили отрицательный результат, но месячные не появились, следует обратиться за консультацией к врачу.

Библиография

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil Steril. 1980; 34(1): 1-13.
2. Call KJ, Mc Dufau, JL. Vailukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540.
3. Braunstein GD, J Raser, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681.

4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, Ol Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landeeman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

Пояснения символов маркировки

	Только для диагностики in vitro		Использовать до
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией		Код партии
	Хранить при температуре 2-30°C		Не использовать дважды
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Содержит дозаторную для (n)-испытаний
			Уполномоченный представитель в Европе

Biotech
 Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.
 17# Fulin Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District Hangzhou, P. R. China

CE 0123
 EC REP
 Hangzhou 14,
 350911 China, Hangzhou

Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «КМС-КРЫМ», 295024, Республика Крым, г. Симферополь,
 ул. Селим-Герай, 10, кв. 25, тел. +7 978 722 06 56

Редакция
 Дата утверждения

DUET_instr. 12.2016
 2016-12-12

Yinlong Chen

Everything is numbered, sewn and

sealed _____ sheets

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

Перевод печатей, штампов и удостоверительных надписей на документе «Инструкция – Тест-система для выявления хорионического гонадотропина человека в моче иммунохроматографическим методом» с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 173300B0/06133

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли * Сертификация/*

Настоящим подтверждается подлинность оттиска печати «Ханчжоу Биотест Биотех Ко, Лтд» на прилагаемом заявлении.

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

*/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли * Сертификация/*

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Чэнь Чэн (Chen Cheng)

Дата: 27 мая 2017 года

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Сертификация * Китайский комитет содействия
развитию международной торговли * (12)/*

Заявление

Мы, компания «Ханчжоу Биотест Биотех Ко, Лтд» настоящим письмом заявляем, что все инструкции на тесты на беременность, производимые нашей компанией, должны быть нотариально удостоверены.

/Штамп: «Ханчжоу Биотест Биотех Ко, Лтд» (Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd)/

«Ханчжоу Биотест Биотех Ко, Лтд»

26 апреля 2017 г.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли * Сертификация/

/Штамп: «Ханчжоу Биотест Биотех Ко, Лтд»/

/5 фрагментов печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация/

Оборотная сторона предпоследней страницы

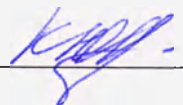
Пронумеровано, сшито и скреплено печатью всего ____ страниц.

Президент

/Подпись: Иньлун Чэнь (Yinglong Chen)/

/Штамп: «Ханчжоу Биотест Биотех Ко, Лтд»/

Переводчик

Конахина Юлия Игоревна 

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Ромашева Татьяна Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Конахиной Юлии Игоревны, место рождения: гор. Веймар, Германия, гражданство: Российская Федерация, пол: женский, паспорт 15 16 254917, выданный Отделом УФМС России по Брянской области в гор. Новозыбкове 30 мая 2016 года, код подразделения 320-022.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-2165

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Т.Г. Ромашева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17/шмдснх листа (ов)

Нотариус

Ромашева Т.Г.

