

ИИСР

190104389-001 1/1 ②
俄罗斯 EDC
2019/06/15 002

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. 191100B0/047374

兹证明：在所附协议上的北京库尔科技有限公司的印章属实。
所附该文件的俄文本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CORE TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed AGREEMENT is genuine. The attached Russian text of the said DOCUMENT is true to the English text.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2019年07月15日
(Date: Jul. 15, 2019)

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/
INSTRUCTIONS FOR USE**

«Тест для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест-полоска для диагностики беременности) Renetest®»/ Test for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine used for early detection of pregnancy (Test strip for the detection of pregnancy) Renetest®

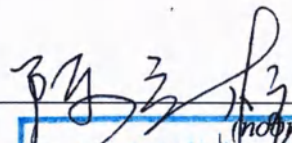
«УТВЕРЖДЕНО» / “AUTHORISED”

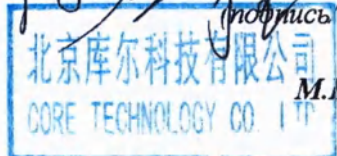
Генеральный директор/General manager

(должность/position)

Чен Лизху / Chen Lizhu

(имя/name)


(подпись/signature)


M.П. / Stamp

Наименование медицинского изделия и вид исполнения

Тест для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест-полоска для диагностики беременности) Renetest® варианты исполнения:

1. Тест-полоска для диагностики беременности Renetest® simple;
2. Тест-полоска для диагностики беременности Renetest® double;
3. Тест-полоска для диагностики беременности в комплекте со стаканчиком Renetest® simple;
4. Тест-полоска для диагностики беременности в комплекте со стаканчиком Renetest® double.

Состав

Компонент	Состав
Тестовая подушечка	Боросиликатное стекловолокно (Нетканое полотно), марка боросиликатного стекловолокна S-BM X (X – толщина 0,3 или 0,6 мм), марка нетканого полотна PEES-28г-30
Мембрана с полосками	Нитрат целлюлозы, марка Bio-resource
Конъюгата антител для мембраны	Мышинные антитела α -ХГЧ – 2 мкг, Мышинные антитела β -ХГЧ – 1,2 мкг, Козьи антимышинные поликлональные антитела – 1,6 мкг
Моноклональные антитела/золотой конъюгата	Конъюгата коллоидного золота – 40 мкл
Впитывающая подушечка	Хлопковая целлюлоза, марка Yan Shan 298x31x0,9 мм (полоска), плотность 0,35-0,4 г/см ³
Материал стаканчика	Прозрачный поливинилхлорид (ПВХ), марка SG-3

Name of medical device and type of design

Test for immunochromatographic determination of human chorionic gonadotropin in urine for early pregnancy diagnostics (Test strip for pregnancy diagnostics) Renetest® versions:

1. Testing strip for diagnosis of pregnancy Renetest® simple;
2. Testing strip for diagnosis of pregnancy Renetest® double;
3. Testing strip for the diagnosis of pregnancy complete with a cup of Renetest® simple;
4. Testing strip for the diagnosis of pregnancy complete with a cup of Renetest® double.

Formulation

Component	Formulation
Test pad	Borosilicate fiberglass (Non-woven fabric), borosilicate fiberglass grade S-BM X (X – thickness 0.3 or 0.6 mm), the brand of non-woven fabric PEES-28g-30
Strip membranes	Cellulose nitrate, Bio-resource mark
Antibody conjugate for membrane	Mouse antibodies α -hCG – 2 μ g, Mouse antibodies β -hCG – 1.2 μ g, Goat anti-mouse polyclonal antibodies – 1.6 μ g
Monoclonal antibodies/gold conjugate	Colloidal gold conjugate – 40 μ l
Absorbing pad	Cotton cellulose, brand Yan Shan 298x31x0.9 mm (strip), with density 0.35-0.4 g/cm ³
Cup material	Transparent polyvinyl chloride (PVC), SG-3 grade

Тест-полоска состоит из нескольких слоев:



Описание и принцип действия

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) является гликопротеиновым гормоном, вырабатываемым развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения яйцеклетки.

В моче гормон поступает при фильтровании крови, содержащей ХГЧ, через почки.

Тест для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче (тест-полоска для диагностики беременности) Renetest® (далее по тексту – тест-полоска) – это иммунотест, предназначенный для быстрого визуального и качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробе мочи.

Тест позволяет определить беременность на ранних сроках в домашних условиях *in vitro*.

Концентрация ХГЧ в моче беременной женщины через 1-2 недели после зачатия составляет от 25 до 100 мМЕ/мл. Тест с чувствительностью 25 мМЕ/мл позволяет получить надежный результат о наличии беременности, с минимальными рисками ложноположительного результата. Тест прост и удобен в применении. Один тест предназначен для определения содержания ХГЧ в одной пробе мочи человека.

Демографический аспект применения медицинского изделия – применяется женщинами.

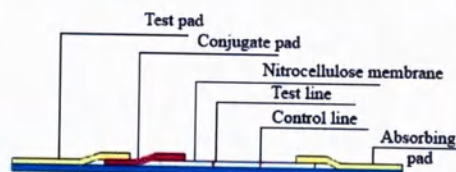
Аналитическая чувствительность тест-полосок:

Аналитическая чувствительность тест-полосок имеет значение – не менее 25 мМЕ/мл.

Показания к применению

Диагностика наличия или отсутствия бере-

The dipstick consists of several layers.



Description and operating principle

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone produced by the developing placenta shortly after conception. The hormone enters the urine during hCG containing blood filtration through the kidneys.

The test for the immunochromatographic determination of human chorionic gonadotropin in the urine (the dipstrip for the diagnosis of pregnancy) Renetest® (further in the text – the testing strip) is an immunoassay intended for the rapid visual and qualitative determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in a urine sample.

The test allows for early pregnancy detection *in vitro*.

The concentration of hCG in the urine of a pregnant woman 1-2 weeks after conception is from 25 to 100 mIU/ml. A test with a sensitivity of 25 mIU/ml allows obtaining a reliable result about the presence of pregnancy, with minimal risks of a false-positive result. The test is simple and easy-to-use. One test is designed for hCG determination in one human urine sample.

Demographic aspect of the medical product use - used by women.

Analytical sensitivity of testing strips:

The dipstick analytical sensitivity has a value of at least 25 mIU/ml.

Indications for use

Early diagnostics of presence or absence of

менности на ранних сроках.

Противопоказания

Не выявлены.

Способ применения

Перед началом исследования внимательно прочтите инструкцию-вкладыш по применению.

Заранее подготовьте чистую и сухую емкость для сбора мочи. Для проведения теста пригодна только свежесобранная моча.

1. Извлеките тест-полоску из индивидуальной фольгированной упаковки. Тест необходимо выполнить в течение 1 часа после вскрытия упаковки.
2. Опустите в емкость с мочой сторону полоски, отмеченную стрелочками, не допуская при этом погружения ниже линии MAX. Подождите не менее пяти секунд.
3. Извлеките тест из емкости и положите его на горизонтальную сухую и чистую поверхность впитывающей частью вверх.
4. Оцените результат в течение 5 минут.

Примечание: Для тестирования подходит любая моча, однако первая утренняя моча в большинстве случаев содержит максимальную концентрацию ХГЧ для раннего обнаружения беременности. Образцы мочи могут храниться при комнатной температуре до 8 часов. Если проведение теста невозможно в течение этого времени, то допускается хранение пробы до 48 часов при температуре 2-8 °С. Замороженные и/или размороженные пробы мочи нельзя использовать для проведения теста.

Оценка результата

Беременность

Появляются две линии розового цвета, одна в тестовой области (Т), а другая в области контроля (С). Интенсивность розового цвета в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации ХГЧ в пробе. Таким образом, любой оттенок розового цвета в тестовой зоне (Т) должен считаться положительным.

Отсутствие беременности

pregnancy.

Contraindications

Not registered.

Method of use

Before starting the study, carefully read the prescribing information for use.

Prepare a clean and dry urine container in advance. Only freshly collected urine is suitable for testing.

1. Take the dipstick out of the individual foiled package. The test must be performed within 1 hour after opening the package.
2. Dip the side of the strip marked with arrows into the container with urine, while avoiding diving below the MAX line. Wait for five seconds at least.
3. Take the test out of the container and put it on the horizontal dry and clean surface with the absorbing part up.
4. Estimate the result within 5 minutes.

Remark: Any urine is suitable for testing; however, the first-morning urine in most cases contains the maximum concentration of hCG for early detection of pregnancy. Urine samples can be stored at room temperature for up to 8 hours. If the test is not possible during this time, then the sample may be stored for up to 48 hours at a temperature of 2-8°C. Frozen and/or thawed urine samples should not be used for the test.

Result evaluation

Pregnancy

Two pink lines appear, one in the test zone (T) and the other in the control part (C). The pink color intensity in the test zone (T) can vary depending on the hCG concentration in the sample. Therefore, any pink tone in the test zone (T) should be considered positive.

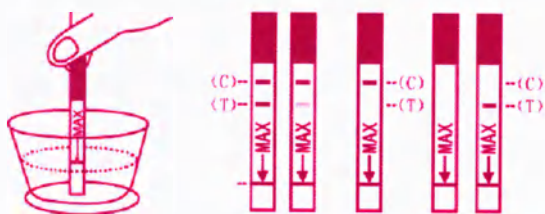
No pregnancy

The appearance of the pink line in the control area (C). The absence of the pink line in the test

Появление розовой линии в области контроля (C). Отсутствие розовой линии в тестовой области (T).

Ошибочный тест

Отсутствие розовой линии в области контроля (C). Недостаточное количество мочи на тесте или несоблюдение процедуры тестирования являются наиболее вероятными причинами ошибочного тестирования.



Особенности применения

1. Не считывать результат и не принимать во внимание изменения результатов позднее, чем через 5 минут после проведения тестирования.
2. Тест-полоска предназначена для определения содержания ХГЧ в моче.
3. При получении отрицательного результата можно повторить тест через 48-72 часа.
4. Тест предоставляет предварительный диагноз беременности. Подтвержденный диагноз беременности должен быть вынесен только врачом после оценки всех клинических и лабораторных обследований.

Примечание

1. ХГЧ может присутствовать в пробе в течение нескольких дней или недель после родов, самопроизвольного аборта или инъекции ХГЧ.
2. Избегайте избыточного употребления напитков после полуночи, предшествующей утру тестирования. Жидкость может серьезно разбавить концентрацию ХГЧ.
3. На результаты теста могут повлиять: прием оральных контрацептивов, прием диуретиков (мочегонные препараты) за 24-48 часов до тестирования, прием алкогольных напитков, а также серьезные физические нагрузки.

zone (T).

Erroneous testing

Absence of pink line in the control zone (C). Insufficient urine in the test or failure to observe the testing procedure are the most likely causes of erroneous testing.



Peculiarities of use

1. Do not read out the result and do not consider the result changes later than 5 minutes after testing.
2. The dipstick is intended for hCG determination in urine.
3. In case of negative result, the test can be repeated in 48-72 hours.
4. The test provides a preliminary diagnosis of pregnancy. The confirmed pregnancy diagnosis should be stated only by a doctor after the evaluation of all clinical and laboratory researches.

Note:

1. hCG may be present in the sample for several days or weeks after birth, spontaneous abortion, or hCG injection.
2. Avoid excessive drinking after midnight prior to morning testing. The liquid can seriously dilute the hCG concentration.
3. The test results can be effected by: administration of oral contraceptives, diuretics 24-48 hours before testing, alcohol drinks, as well as serious physical activity.
4. Ectopic pregnancy, ovarian cyst, menopause, and some very rare medical conditions can give a false-positive result.
5. Since pregnancy is the most likely cause of the presence of hCG in serum or urine, an

4. Внематочная беременность, киста яичника, менопауза и некоторые очень редкие медицинские состояния могут давать ложноположительный результат.

5. Поскольку беременность является наиболее вероятной причиной наличия ХГЧ в сыворотке крови или моче, то повышенная концентрация ХГЧ, не связанная с беременностью, у некоторых пациентов может свидетельствовать, например, о трофобластической болезни и определенных нетрофобластических новообразованиях.

Меры предосторожности

1. Перед выполнением теста рекомендуется внимательно прочитать инструкцию-вкладыш по применению.
2. Тест-полоска не подлежит повторному использованию. После использования изделие утилизируется.
3. Не использовать пакет с осушителем (силикагель).
4. Тест-полоска не предназначена для приема внутрь.
5. При проглатывании тест-полоски необходимо оказать первую помощь: сделать промывание желудка, выпив 2-4 кружки воды, обратиться к врачу.
6. Не допускать загрязнения тест-полосок лосьоном для рук, маслами, грязью или мусором.
7. Не использовать тест-полоску, если упаковка повреждена или вскрыта.
8. Рекомендуется хранить изделие в местах, недоступных для детей и животных.
9. Не используйте согнутые или поврежденные тест-полоски.
10. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
11. Использовать изделие строго по назначению, указанному производителем.

Требования безопасности

Изделие функционально безопасно, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при

elevated concentration of hCG that is not associated with pregnancy may in some patients indicate, for example, trophoblastic disease and certain non-trophoblastic tumors.

Precautions

1. Prior to testing, it is recommended to read the prescribing information for use carefully.
2. The dipstick is not to be re-used. Dispose the used product.
3. Do not use the desiccant bag (silica-gel).
4. The dipstick is not intended for oral use.
5. If swallowed, provide the first aid: perform stomach pumping by drinking 2-4 cups of water, refer to a doctor.
6. Prevent dipstick contamination with hand lotion, oils, dirt or waste.
7. Do not use the dipstick if the package is damaged or open.
8. Keep away from children and animals.
9. Do not use bent or damaged dipsticks.
10. Do not use after expiry date specified on the pack.
11. Use the product as intended by the manufacturer.

Safety requirements

The product is functionally safe since there is no risk of causing harm to life, human health, and the environment when using a medical product

использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Форма выпуска

Каждая тест-полоска упаковывается в индивидуальную воздухонепроницаемую фольгированную упаковку (фольгированный пакет) с пакетом с осушителем (силикагель).

- 1) Одна тест-полоска в индивидуальной упаковке упаковывается вместе с инструкцией-вкладышем в пачку из картона (вторичная упаковка) для вида исполнения «Тест-полоска для диагностики беременности Renetest® simple»;
- 2) Одна тест-полоска в индивидуальной упаковке упаковывается вместе с инструкцией-вкладышем и с пластиковым стаканчиком в пачку из картона (вторичная упаковка) для вида исполнения «Тест-полоска для диагностики беременности в комплекте со стаканчиком Renetest® simple»;
- 3) Две тест-полоски в индивидуальных упаковках (каждая отдельно) упаковываются вместе с инструкцией-вкладышем в пачку из картона (вторичная упаковка) для вида исполнения «Тест-полоска для диагностики беременности Renetest® double»;
- 4) Две тест-полоски в индивидуальных упаковках (каждая отдельно) упаковываются вместе с инструкцией-вкладышем и с пластиковым стаканчиком в пачку из картона (вторичная упаковка) для вида исполнения «Тест-полоска для диагностики беременности в комплекте со стаканчиком Renetest® double».

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 2 °C до + 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

При хранении изделие должно быть защищено от влаги и контактов с кислотой и окислителями.

Срок годности

3 года с даты изготовления.

for its intended purpose in the conditions specified by the manufacturer.

Pack size

Each testing strip is packaged in an individual air-tight foil package (foil bag) with a bag with a desiccant (silica gel).

- 1) One testing strip in individual packaging is packaged together with the prescribing information in a cardboard pack (secondary packaging) for the "Testing strip for diagnosis of pregnancy Renetest® simple" version;
- 2) One testing strip in individual packaging is packed together with the prescribing information and with a plastic cup in a pack of cardboard (secondary packaging) for the "Testing strip for pregnancy diagnosis complete with a Renetest® simple cup" version;
- 3) Two testing strips in individual packages (each separately) are packed together with the instruction insert in a pack of cardboard (secondary packaging) for the "testing strip for diagnosis of pregnancy Renetest® double" version;
- 4) Two testing strips in individual packages (each separately) are packed together with the instruction insert and with a plastic cup in a pack of cardboard (secondary packaging) for the "testing strip for pregnancy diagnosis complete with a Renetest® double cup" version.

Storage conditions

Store in the original package at a temperature of + 2°C to + 30°C. Keep out of the reach of children.

During storage, the product must be protected from moisture and contact with acid and oxidizing agents.

Shelf life

3 years from date of manufacture.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Тест-полоски можно утилизировать как твердые отходы. С устройствами, контактирующими с биологическими жидкостями, необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, в соответствии с федеральными, государственными и местными законами. Класс отходов Б.

Сведения о стерилизации

Тест-полоски для диагностики беременности выпускаются нестерильными и стерилизации не подлежат.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Тест-полоски для диагностики беременности являются изделиями разового применения. Техническое обслуживание и/или ремонт не предусмотрены.

Гарантийные обязательства

Компания-производитель: Core Technology Co., Ltd., China/Кор Текнолоджи Ко., Лтд., Китай, гарантирует качество, эффективность и безопасность изделия в течение 3 лет после даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Do not use after expiry date specified on the pack.

Disposal and destruction procedure

Testing strips can be disposed of as solid waste. Devices in contact with biological fluids must be treated as potentially hazardous materials, in accordance with federal, state and local laws. Waste class B.

Sterilization

Testing strips for the diagnosis of pregnancy are non-sterile and cannot be sterilized.

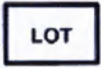
Maintenance and repair requirements

testing strips for the diagnosis of pregnancy are single-use products. Maintenance and/or repair are not provided.

Warranty

Manufacturing company: Core Technology Co., Ltd., China/ Cor Technology Co., Ltd., China, guarantees the quality, efficiency and safety of the product for 3 years after the production date under the conditions of transportation and storage.

Графические символы на маркировке/Graphic symbols on the label

Для самотестирования	Указание на использование теста пациентом самостоятельно/Indication of use for the self-testing by the patient
	Внимание! (см. инструкцию-вкладыш по применению)/ Important! (see the prescribing information for use)
	Изделие для диагностики in vitro/ Device for in vitro diagnostics
	Содержит количество, достаточное для <n> тестов/ The device contains an amount sufficient for <n> tests
	Изделие не предназначено для повторного применения/ The device is not intended for re-use
	Код партии/ Batch code

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Тест-полоски можно утилизировать как твердые отходы. С устройствами, контактирующими с биологическими жидкостями, необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, в соответствии с федеральными, государственными и местными законами. Класс отходов Б.

Сведения о стерилизации

Тест-полоски для диагностики беременности выпускаются нестерильными и стерилизации не подлежат.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Тест-полоски для диагностики беременности являются изделиями разового применения. Техническое обслуживание и/или ремонт не предусмотрены.

Гарантийные обязательства

Компания-производитель: Core Technology Co., Ltd., China/Кор Текнолоджи Ко., Лтд., Китай, гарантирует качество, эффективность и безопасность изделия в течение 3 лет после даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Do not use after expiry date specified on the pack.

Disposal and destruction procedure

Testing strips can be disposed of as solid waste. Devices in contact with biological fluids must be treated as potentially hazardous materials, in accordance with federal, state and local laws. Waste class B.

Sterilization

Testing strips for the diagnosis of pregnancy are non-sterile and cannot be sterilized.

Maintenance and repair requirements

testing strips for the diagnosis of pregnancy are single-use products. Maintenance and/or repair are not provided.

Warranty

Manufacturing company: Core Technology Co., Ltd., China/ Cor Technology Co., Ltd., China, guarantees the quality, efficiency and safety of the product for 3 years after the production date under the conditions of transportation and storage.

Графические символы на маркировке/Graphic symbols on the label

Для самотестирования	Указание на использование теста пациентом самостоятельно/Indication of use for the self-testing by the patient
	Внимание! (см. инструкцию-вкладыш по применению)/ Important! (see the prescribing information for use)
	Изделие для диагностики in vitro/ Device for in vitro diagnostics
	Содержит количество, достаточное для <n> тестов/ The device contains an amount sufficient for <n> tests
	Изделие не предназначено для повторного применения/ The device is not intended for re-use
	Код партии/ Batch code

	Годен до/ Expiration date
	Производитель/ Manufacturer
	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 2 °C до + 30 °C/ Store in the original package at a temperature from + 2°C to + 30°C
	Знак утилизации использованной упаковки/ Utilization marks for used packaging
	Соответствует директиве ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/EEC/ Compliant with EU Directive 93/42 / EEC
Символы транспортной упаковки/Shipping Packaging Symbols	
	Хрупкое, обращаться осторожно / Fragile, handle with care
	Не допускать воздействия солнечного света/ Avoid exposure to sunlight.
	Беречь от влаги/ Protect from moisture

Производитель/Manufacturer:

Core Technology Co., Ltd., China/Кор Текнолоджи Ко., Лтд., Китай
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206, China/Комната 100, Здание С, № 29 Лайф Парк Роуд, Чанпин Дистрикт, Пекин, 102206, Китай
Тел/tel.: 86-10-69390616; факс/fax: 86-10-69390660

Адрес производства/Manufacturing address:

№ 30, Area 9, Dauda Avenue, Fanghan District, Beijing, 102433, China/№ 30, помещение 9, Дауда Авеню, Фаншань Дистрикт, Пекин, 102433, Китай

Уполномоченный представитель в РФ/Импортер/Authorized representative in the Russian Federation/Importer:

АО «ПФК Обновление». Юридический адрес: Российская Федерация, 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18, тел./факс: 8 (800) 200-09-95/TM Renewal Registered office: Russian Federation, 633621, Novosibirsk region, Suzunsky district, Tel/fax: 8 (800) 200-09-95

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителя/Organization authorized to handle consumer complaints:

АО «ПФК Обновление». Российская Федерация, 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru/ PPC Obnovleniye JSC Russian Federation, 630096, Novosibirsk, st. Stantsionnaya, 80, e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru

Приложение I/ Appendix I

Инструкция-вкладыш по применению/Package insert

Лицевая сторона/ Face side

Renetest®



Перед использованием внимательно прочтите данную инструкцию-вкладыш по применению.

Тест для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности.

- Высокая точность – чувствительность от 25 мМЕ/мл ХГЧ в моче.
- Раннее тестирование – в день ожидаемой менструации (точность 99 %).
- Изделие предназначено для диагностики in vitro.

Тест для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче (тест-полоска для диагностики беременности) Renetest® – это иммунотест, предназначенный для быстрого визуального и качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробе мочи.

Тест позволяет определить беременность на ранних сроках в домашних условиях in vitro. Концентрация ХГЧ в моче беременной женщины через 1-2 недели после зачатия составляет от 25 до 100 мМЕ/мл. Тест с чувствительностью 25 мМЕ/мл позволяет получить надежный результат о наличии беременности, с минимальными рисками ложноположительного результата. Тест прост и удобен в применении. Один тест предназначен для определения содержания ХГЧ в одной пробе мочи человека.

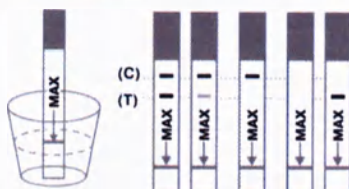
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Заранее подготовьте чистую и сухую емкость для сбора мочи. Для проведения теста пригодна только свежесобранная моча.

Если вы готовы к проведению теста:

1. Извлеките тест-полоску из индивидуальной фольгированной упаковки. Тест необходимо выполнить в течение 1 часа после вскрытия упаковки.
2. Опустите в емкость с мочой сторону полоски, отмеченную стрелочками, не допуская при этом погружения ниже линии MAX. Подождите не менее пяти секунд.
3. Извлеките тест из емкости и положите его на горизонтальную сухую и чистую поверхность впитывающей частью вверх.
4. Оцените результат в течение 5 минут.

Примечание: Для тестирования подходит любая моча, однако первая утренняя моча в большинстве случаев содержит максимальную концентрацию ХГЧ для раннего обнаружения беременности. Образцы мочи могут храниться при комнатной температуре до 8 часов. Если проведение теста невозможно в течение этого времени, то допускается хранение пробы до 48 часов при температуре 2-8 °С. Замороженные и/или размороженные пробы мочи нельзя использовать для проведения теста.



ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА

Беременность. Появляются две линии розового цвета, одна в тестовой области (Т), а другая в области контроля (С). Интенсивность розового цвета в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации ХГЧ в пробе. Таким образом, любой оттенок розового цвета в тестовой зоне (Т) должен считаться положительным.

Отсутствие беременности. Появление розовой линии в области контроля (С). Отсутствие розовой линии в тестовой области (Т).

Ошибочный тест. Отсутствие розовой линии в области контроля (С). Недостаточное количество мочи на тесте или несоблюдение процедуры тестирования являются наиболее вероятными причинами ошибочного тестирования.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Не считать результат и не принимать во внимание изменения результата позднее, чем через 5 минут после проведения тестирования.
2. Тест-полоска предназначена для определения содержания ХГЧ в моче.
3. При получении отрицательного результата можно повторить тест через 48-72 часа.
4. ХГЧ может присутствовать в пробе в течение нескольких дней или недель после родов, самопроизвольного аборта или инъекции ХГЧ.

Оборотная сторона/Reverse side

5. Избегайте избыточного употребления напитков после полуночи, предшествующей утру тестирования. Жидкость может серьезно разбавить концентрацию ХГЧ.
6. На результаты теста могут повлиять: прием оральных контрацептивов, прием диуретиков (мочегонные препараты) за 24-48 часов до тестирования, прием алкогольных напитков, а также серьезные физические нагрузки.
7. Внематочная беременность, киста яичника, менопауза и некоторые очень редкие медицинские состояния могут давать ложноположительный результат.
8. Поскольку беременность является наиболее вероятной причиной наличия ХГЧ в сыворотке крови или моче, то повышенная концентрация ХГЧ, не связанная с беременностью, у некоторых пациентов может свидетельствовать, например, о трофобластической болезни и определенных нефробластических новообразованиях.
9. Тест предоставляет предварительный диагноз беременности. Подтвержденный диагноз беременности должен быть вынесен только врачом после оценки всех клинических и лабораторных обследований.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед выполнением теста рекомендуется внимательно прочитать инструкцию-вкладыш по применению.
2. Тест-полоска не подлежит повторному использованию. После использования изделие утилизируется.
3. Не использовать пакет с осушителем (силикагель).
4. Тест-полоска не предназначена для приема внутрь.
5. При проглатывании тест-полоски необходимо оказать первую помощь: сделать промывание желудка, выпив 2-4 кружки воды, обратиться к врачу.
6. Не допускать загрязнения тест-полосок лосьоном для рук, маслами, грязью или мусором.
7. Не использовать тест-полоску, если упаковка повреждена или вскрыта.
8. Рекомендуется хранить изделие в местах, недоступных для детей и животных.
9. Не используйте согнутые или поврежденные тест-полоски.
10. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
11. Использовать изделие строго по назначению, указанному производителем.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие функционально безопасно, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Вы можете найти ответы на возникшие вопросы и задать свой на нашем сайте:

www.renetest.ru

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 2 °С до + 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. При хранении изделие должно быть защищено от влаги и контактов с кислотой и окислителями.

Срок годности 3 года с даты изготовления.

Производитель: Core Technology Co., Ltd., China/Kor Teonolodjia Co., Ltd., Китай Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206, China/Комната 100, Здание С, № 29 Лайф Парк Роуд, Чанпин Дистрикт, Пекин, 102206, Китай. Тел.: 86-10-69390616; факс: 86-10-69390660

Адрес производства: № 30, Area 9, Daoda Avenue, Fangshan District, Beijing, 102433, China/№ 30, помещение 9, Даода Авеню, Фаншань Дистрикт, Пекин, 102433, Китай

Уполномоченный представитель в РФ/Импортёр:

АО «ПФК Обновление», Юридический адрес: Российская Федерация, 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зыкова, д. 18, тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителя: АО «ПФК Обновление», Российская Федерация, 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: pretenziy@pfk-obnovlenie.ru



RENEWAL

Для само- тестирова- ния	Указания на использование теста пациентом самостоятельно
	Внимание! (см. инструкцию- вкладыш по применению)
	Изделие для диагностики in vitro
	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 2 °С до + 30 °С
	Содержит количество, достаточное для 2-х тестов
	Производитель
	Годен до
	Код партии
	Изделие не предназначено для повторного применения
	Знак утилизации использованной упаковки

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Штрихкод/

190104389-001 1/1

2

Россия Е D С

002

15.06.2019

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли (CCPIT)]*

Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой

Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 191100B0/047374

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании КОР ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (CORE TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом СОГЛАШЕНИИ является подлинной. Прилагаемый текст указанного ДОКУМЕНТА на русском языке соответствует тексту на английском языке.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлян

Дата: 15 июля 2019 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли (ССРПТ)

Тисненая печать:

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли (ССРПТ)

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

/Текст Инструкции по применению дублируется на русском языке/

Штамп:

КОР ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.
(CORE TECHNOLOGY CO., LTD.)

/Текст Приложения I следует на русском языке/

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-5546

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

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. 220100B0/007071

兹证明：在所附协议上的北京库尔科技有限公司的印章属实。
所附该文件的俄文本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CORE TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed AGREEMENT is genuine. The attached Russian text of the said DOCUMENT is true to the English text.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2022年03月21日

(Date: Mar. 21, 2022)

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

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/**

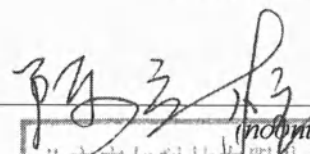
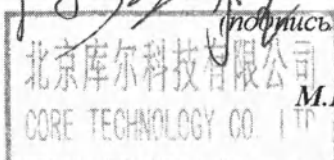
**ADDITION TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

«Тест для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест-полоска для диагностики беременности) Renetest®»/ Test for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine used for early detection of pregnancy (Test strip for the detection of pregnancy) Renetest®

«УТВЕРЖДЕНО» / “AUTHORISED”

Генеральный директор/General manager
(должность/position)

Чен Лизху / Chen Lizhu
(имя/name)


(подпись/signature)

M.П. / Stamp

Данные о функциональных характеристиках медицинского изделия читать в следующей редакции:

Аналитическая чувствительность тест-полосок – не менее 25 мМЕ/мл.

Аналитическая специфичность: результаты теста отрицательны при 500 мМЕ/мл гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза, 1000 мМЕ/мл фолликулостимулирующего гормона человека и 1000 мМЕ/мл тиреостимулирующего гормона человека.

Диагностическая чувствительность = 100 %.

Диагностическая специфичность = 100 %.

Диагностические характеристики (по результатам клинических испытаний, проведенных на территории РФ):

Чувствительность: 100 %

Специфичность: 100%

Точность: 100%

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию развития
международной торговли]*

**Китайский комитет по содействию развития международной торговли является
Китайской палатой международной торговли**

Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)
Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 220100B0/007071

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании КОР ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (CORE TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом СОГЛАШЕНИИ является подлинной. Прилагаемый текст указанного ДОКУМЕНТА на русском языке соответствует тексту на английском языке.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(подпись)

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлянь
Дата: 21 марта 2022 г.

Печать:
Сертификация
Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли (ССРПТ)

Тисненая печать:
Сертификация
Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли (ССРПТ)

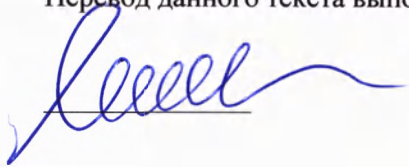
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие на русском языке/

Штамп:

КОР ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

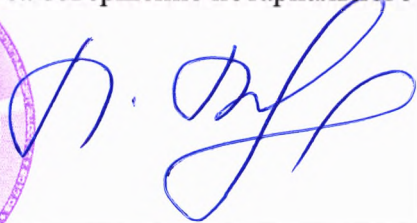
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

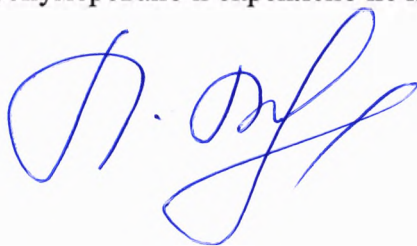
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-9-2006

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева