

КОПИЯ

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

00365646

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. 213300B0/006206

兹证明：在所附说明书上的杭州博拓生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

Chen Cheng

日期：2021年07月14日
(Date: Jul. 14, 2021)

证明书查询网站 for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании Ханчжоу Биотест
Биотек Ко., Лтд на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ является
подлинной.



BioteSt

Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд.

17, Футай-роуд, Чжунтай-стрит, район Юйхан, Ханчжоу - 311121,
Китайская Народная Республика

< 13 > 7 2021

Должность Генеральный директор

Имя Shuijiang Wu

Подпись

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного
выявления поверхностного антигена вируса гепатита В
(HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или
цельной крови человека методом иммунохроматографии»
«HBsAg Rapid Test»

Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAg Rapid Test» предназначен для быстрого качественного выявления поверхностного антигена гепатита В в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови (венозной, капиллярной) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики вирусного гепатита В.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *invitro*.

Потенциальные потребители изделия:

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания и противопоказания к применению изделия

Качественного выявление HBsAg в сыворотке, плазме или цельной крови человека с целью диагностики вирусного гепатита В (острого гепатита В, острого гепатита В без дельта-агента с печеночной и без печеночной комы, острого гепатита В с дельта-агентом с печеночной и без печеночной комы, острой дельта (супер) инфекции вирусоносителя гепатита В, хронического вирусного гепатита В с дельта и без дельта-агента(вируса), вирусные гепатиты неуточненной этиологии).

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Вирусный гепатит В (ВГВ) – острое и хроническое заболевание печени, вызываемое вирусом гепатита В. Это ДНК-содержащий вирус, вирионы которого имеют наружную липопротеидную оболочку, внутреннюю оболочку и нуклеокапсид. В составе капсида различают высоко иммуногенные белки HBcAg (ядерный антиген), HBeAg и др.; наружная оболочка вируса включает HBsAg (поверхностный антиген). Заражение вирусным гепатитом В происходит половым, вертикальным (от матери ребёнку), бытовым и парентеральными путями от больного человека или вирусоносителя. Одна из причин широкого распространения ВГВ-инфекции - высокая восприимчивость людей к вирусу гепатита В.

В разные периоды инфекционного процесса, обусловленного вирусом гепатита В, в исследуемых образцах сыворотки, плазмы и цельной крови больного обнаруживаются различные маркёры ВГВ: HBs- и HBe-антигены, антитела к HBeAg и HBcAg, ДНК вируса. Присутствие HBsAg в сыворотке(плазме) или в крови признак активного вирусного гепатита В, острого или хронического. В типичных случаях развития инфекционного процесса HBsAg определяется за 2-4 недели до изменения уровня АЛТ в крови и за 3-5 недель до появления симптомов инфекции или развития желтухи. HBsAg имеет четыре главных субтипа adw, ayw, adr и ayy. Из-за высокой гетерогенности антигенных детерминант существуют десять основных серотипов вирусного гепатита В. Иммунохроматографический тест «HBsAg Rapid Test» использует комбинацию моноклональных и поликлональных антител для выявления повышенного уровня поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Минимальный уровень обнаружения HBsAg составляет 1 нг/мл.

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

Состав №1 (тест-кассета), Состав №2 (тест-полоска).

Название	Описание	Состав №1	Состав №2
Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы размером 70x22x6,6 мм из пластика белого цвета с двумя окошками; внутри которого на мембрану нанесены и высушены козы антигена к IgG мыши - на контрольной линии и козы антигена к HBsAg- на тестовой линии, а на подложку	25 шт.	-

	конъюгата нанесены мышиные моноклональные антитела к HBsAg, связанные с частицами коллоидного золота. Тест-кассета упакована герметично с осушителем в индивидуальную упаковку из фольги ламинированной		
Тест-полоска	Тест-полоска размером 80 x 4 мм; на мембрану тест-полоски нанесены и высушены козы антитела к IgG мыши - на контрольной линии и козы антитела к HBsAg на тестовой линии, а на подложку конъюгата нанесены мышиные моноклональные антитела к HBsAg, связанные с частицами коллоидного золота. Тест-полоска упакована герметично с осушителем в индивидуальную упаковку из фольги ламинированной	-	50 шт.
Подложка под тест-полоску	Пластиковая прямоугольная карточка размером 110x 190 мм под тест-полоску		50 шт.
Пипетка одноразовая	Пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце, объемом капли 25 мкл для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы	25 шт.	50 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора, pH 7.4 +/- 0.1	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Примечание:

1. В одну упаковку из фольги ламинированной Состава №1 входит 1 тест-кассета пипетка одноразовая, десикант; Состава №2 входит: тест –полоска и десикант.

2. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

В Состав поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, сертификат.

Состав №1 (тест-кассета) рассчитан на исследование 25 образцов.

Состав №2 (тест-полоска) рассчитан на исследование 50 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста «HBsAg Rapid Test» лежит «сэндвич» метод качественного иммунохроматографического анализа (ИХА). На мембрану нанесены в тестовой зоне антитела к HBsAg. При наличии в исследуемом образце цельной крови, сыворотки, плазмы HBsAg он связывается с антителами к HBsAg, иммобилизованными на коллоидных частицах. При этом формируется комплекс «антиген–антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/ антиген /- антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат в области контрольной зоны (зона С) образует окрашенный иммунный комплекс. Цветная контрольная линия формируется всегда,

независимо от наличия HBsAg в образце и подтверждает правильность проведения анализа (внесен надлежащий объем образца и произошло капиллярное увлажнение мембраны)

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Образцы сыворотки, плазмы объемом не менее 75 мкл, цельной крови человека (венозной, капиллярной) объемом не менее 50 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, цитрата натрия или солей ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более трех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 3 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Перед испытанием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы размораживают и хорошо перемешивают перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (гепарином, цитратом натрия или солями ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более двух суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку пациента теплой водой с мылом или очистить ее при помощи тампона со спиртом. Дать высохнуть,
- промассажировать руку, не касаясь места прокола, потирая ее вниз по направлению к месту прокола - кончик среднего или безымянного пальца,
- тщательно протереть подушечку пальца спиртовой салфеткой,
- проколоть подушечку пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.
- прикоснуться концом капиллярной трубки к крови до тех пор, пока она не заполнится примерно до 75 мкл., избегать попадания воздуха, образования пузырей.
- поместите шарик в верхнюю часть капиллярной трубки, затем сожмите шарик, чтобы вытеснить цельную кровь в зону внесения образца.

Немедленно отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Используйте только чистые негемолизированные образцы.

Тест следует провести сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживайте образцы цельной крови. Тест цельной крови из пальца следует провести немедленно.

Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки возбудителей заболеваний.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность набора реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAg Rapid Test» по результатам тестирования на панели образцов, содержащих ад и аусубтипы HBsAg в концентрации от 0 до 300 нг/мл, составила 1 нг/мл HBsAg в сыворотке, плазме, цельной крови.

Чувствительность набора реагентов (определяется по контрольной панели положительных биологических образцов, содержащих HBsAg (HBsAg200515-01), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора реагентов (определяется по контрольной панели отрицательных биологических образцов, не содержащих HBsAg(VVG191210-02N), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Время выхода теста на визуально определяемую окраску - 15-30 мин.

Аналитическая специфичность(интерференция и перекрестные реакции)

Интерференция не наблюдались при исследовании образцов биологического материала, содержащих: аскорбиновая кислота 20 мг/мл, гемоглобин 1000 мг/дл, гентизиновая кислота 20 мг/дл, щавелевая кислота 600 мг/дл, билирубин 1000 мг/дл, мочева кислота 20 мг/мл, ацетаминофен, 20 мг/дл, аспирин 20 мг/дл, метанол 10%, креатин 200 мг/дл, альбумин 2000нг/дл, кофеин 7нг/мл.

Перекрестная реактивность.

Отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала (сыворотки, плазмы, цельной крови человека) содержащими ревматоидный фактор (RF), маркеры гепатитов А, С, Е, ВИЧ, Н. Pylori, сифилиса, НАМА, мононуклеоза, краснухи, цитомегаловирусной инфекции, токсоплазмоза

Диагностическая чувствительность набора реагентов: ...% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: ...%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: ...% – 100%;

Плазма крови человека: ...% - 100%;

Цельная венозная кровь человека: ...% - 100%;

Цельная капиллярная кровь человека: ...% - 100%;

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека: ...% – 100%;

Плазма крови человека: ...% - 100%;

Цельная венозная кровь человека: ...% - 100%;

Цельная капиллярная кровь человека: ...% - 100%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету (тест-полоску) из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета (тест-полоска) используется однократно!

Только для профессиональной диагностики *invitro*.

Тест следует хранить в запечатанной упаковке до момента непосредственного использования.

В местах для работы с образцами или Составами запрещается принимать пищу, пить или курить.

Со всеми образцами необходимо обращаться как с образцами, содержащими возбудителей инфекционных заболеваний. Во время всех процедур соблюдайте предусмотренные меры предосторожности для работы с микробиологическими источниками опасности, а также следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.

При работе с образцами наденьте защитную спецодежду, в том числе лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.

Влажность и температура могут неблагоприятным образом влиять на результаты.

Не смешивайте компоненты из разных партий.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21). Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Требуемое оборудование, материалы

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Перчатки

Центрифуга лабораторная.

Таймер.

Ланцеты стерильные (только для цельной крови из пальца).

Гепаринизированные капиллярные трубки и дозировочный шарик (только для цельной крови из пальца).

Контрольная панель положительных биологических образцов, содержащих HBsAg (кат.номер ACCE-00, LotNo HBsAg200515-01).

Контрольная панель отрицательных биологических образцов, не содержащих HBsAg (кат.номер ACCE-00, LotNo VVG191210-02N).

Контейнер для сбора исследуемых образцов.

Дозатор пипеточный (пипетка полуавтоматическая переменного объема) с полипропиленовыми одноразовыми наконечниками для внесения проб.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемый образец довести до комнатной температуры от 15 до 30°C (пакет с тест-кассетой/тест-полоской выдерживать при указанной температуре **до вскрытия!**).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

Состав №1 (тест-кассета)

1.Пакет с тест-кассетой выдержать при температуре 15 до 30°C **до вскрытия!** Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и используйте ее в течение часа.

2. Поместите тест -кассету на чистую и ровную поверхность.

3. Внесите исследуемый образец:

Для образца сыворотки или плазмы:

- Держите пипетку вертикально и перенесите 3 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 75 мкл) в лунку для внесения образцов тест-касеты, промаркированную знаком «S», см.рис.1 и запустите таймер.

Для образца цельной венозной крови:

-Держите пипетку вертикально и перенесите 2 капли крови (примерно 50 мкл) в лунку для внесения образцов тест-касеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл), см.рис.1 и запустите таймер.

Для образца цельной капиллярной крови:

-Заполните капиллярную трубку (см. **Сбор образцов и их подготовка**) и, держа ее вертикально, перенесите 2 капли крови (примерно 50 мкл) в лунку для внесения образцов тест-касеты, промаркированную знаком «S»,затем добавьте 1 каплюбуферного раствора (приблизительно 40 мкл), см.рис.1 и запустите таймер.

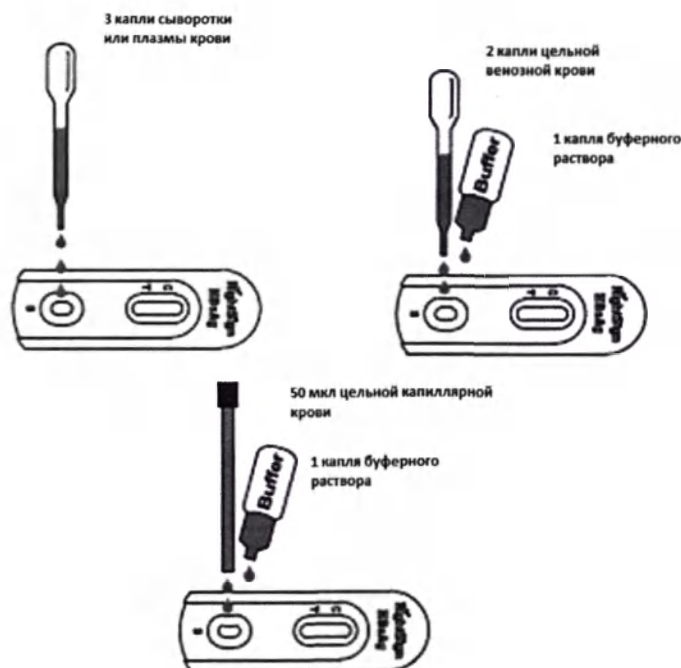


Рис.1

4. Оцените результат реакции визуально через 15-30 минут от времени внесения образца. Не интерпретируйте позже 30 мин.

Состав №2 (тест-полоска)

1. Пакет тест-полоской выдержать при температуре 15 до 30°C до вскрытия!. Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки и используйте ее в течение часа.
2. Поместите тест-полоску на тест-подложку, положите на чистую и ровную поверхность.
3. Внесите исследуемый образец:

Для образца сыворотки или плазмы:

- Держите пипетку вертикально и перенесите 3 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 75 мкл) в зону внесения образца (см.рис.2) и запустите таймер.

Для образца цельной венозной крови

- Держите пипетку вертикально и перенесите 2 капли крови (примерно 50 мкл) в зону внесения образца, затем добавьте 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) (см.рис.2) и запустите таймер.

Для образца цельной капиллярной крови:

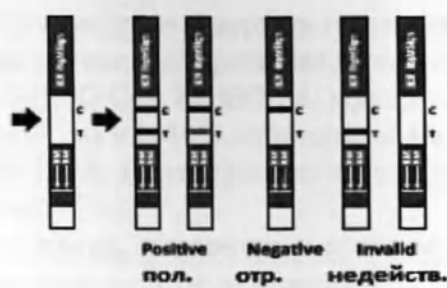
- Заполните капиллярную трубку (см. Сбор образцов и их подготовка) и, держа ее вертикально, перенесите 2 капли крови (примерно 50 мкл) в зону внесения образца, затем добавьте 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) (см.рис.2.) и запустите таймер.



Рис.2

4 Оцените результат реакции визуально во временном диапазоне 15-30 минут. Не интерпретируйте позже 30 мин. от времени внесения образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Состав №1 (тест-кассета)	Состав №2 (тест-полоска)
 пол. отр. недейств	 пол. отр. недейств.

Положительный результат (Positive):* Появление двух линий. Одна цветная линия должна появиться в области контрольной линии (C), а еще одна четкая цветная линия – в области тестовой линии (T).

*** Примечание:** Интенсивность цвета в области тестовой линии (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации HBsAg, присутствующего в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии (T) следует считать положительным.

Отрицательный результат (Negative): Появление одной цветной линии в области контрольной линии (C). Отсутствие линии в области тестовой линии (T).

Недействительный результат (Invalid): Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой (тест-полоской). Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать тест-систему и свяжитесь с местным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Появление цветной линии в области контрольной линии (C) рассматривается в качестве внутреннего контроля процедуры проведения теста. Ее появление подтверждает правильность проведения анализа.

Контрольные стандарты в Состав не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный контроль, содержащий 10 нг/мл HBsAg), и отрицательный контроль (содержащий 0 нг/мл HBsAg) для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «HBsAg Rapid Test» предназначен только для invitro диагностики. Набор реагентов следует использовать для выявления HBsAg в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы крови. Ни количественное содержание HBsAg в образце, ни скорость увеличения концентрации HBsAg не могут быть определены этим качественным тестом.
2. Набор реагентов «HBsAg Rapid Test» указывает только на наличие HBsAg в исследуемом образце и результат анализа не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики вирусного гепатита В.
3. Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией, доступной для врача.
4. Набор реагентов «HBsAg Rapid Test» не выявляет HBsAg в концентрации менее 1 нг/мл. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, проводится дополнительное исследование с использованием других альтернативных методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения гепатитом В.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора реагентов «HBsAg Rapid Test» сравнивали с результатами использования ведущего коммерческого иммуноферментного теста для выявления HBsAg. Корреляция между этими двумя тестами составила более 99%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и специфичность

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAg Rapid Test» (кат.номер IHBSG-C41, IHBSG-S41) оценивали на основе образцов сыворотки (плазмы), цельной крови: 1353, из них 1053 отрицательных и 300 положительных. Образцы были подтверждены методом ИФА. Результаты регистрировались через 15 минут, не позднее 30 минут после внесения образца.

Итоговые результаты исследования образцов цельной крови, сыворотки и плазмы

Метод		Иммуноферментный анализ		Итоговый результат
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAg Rapid Test» (IHBSG-C41, IHBSG-S41)	Результаты	Положительный результат	Отрицательный результат	
	Положительный результат	300	4	304
	Отрицательный результат	0	1049	1049
Итоговый результат		300	1053	1353

Вывод: Результаты показывают, что чувствительность набора реагентов «HBsAg Rapid Test» составляет >99.9%, специфичность 99.3%, точность анализа - 99,7% относительно коммерческого набора на основе ИФА.

Воспроизводимость.

Внутрисерийная воспроизводимость. внутри серии была определена с использованием 10 повторов теста образцов, содержащих 0 нг / мл, 2 нг / мл, 5 нг / мл, 12 нг / мл и 20 нг / мл HBsAg. Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы в > 99% случаев.

Межсерийная воспроизводимость анализа была определена с использованием тех же шести образцов 0 нг / мл, 2 нг / мл, 5 нг / мл, 12 нг / мл и 20 нг / мл HBsAg тестированием наборов реагентов трех разных серий. Образцы были правильно идентифицированы в > 99% случаев.

Интерференция

Проведенные тесты с возможно интерферирующими веществами: аскорбиновая кислота 20 мг/мл, гемоглобин 1000 мг/дл, гентизиновая кислота 20 мг/дл, щавелевая кислота 600 мг/дл, билирубин 1000 мг/дл, мочева кислота 20 мг/мл, ацетаминофен, 20 мг/дл, аспирин 20 мг/дл, метанол 10%, креатин 200 мг/дл, альбумин 2000 нг/дл, кофеин 7 нг/мл показали отсутствие интерференции.

Перекрестная реактивность.

Отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала (сыворотки, плазмы, цельной крови человека) содержащими ревматоидный фактор (RF), маркеры гепатитов А, С, Е, ВИЧ, H. Pylori, сифилиса, НАМА, мононуклеоза, краснухи, цитомегаловирусной инфекции, токсоплазма.

СРОК ГОДНОСТИ

14
Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение (стабильность)

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°C), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры) в течение всего срока годности. Не замораживать.

Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 15 до 30 °C не более **1 часа**. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Вскрытый флакон с буфером может использоваться при хранении при температуре от 2 до 30°C (при комнатной температуре или в холодильнике) до конца срока годности набора реагентов.

Содержимое одной индивидуальной упаковки для одноразового использования. Не использовать после истечения срока хранения.

Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Набор хранить в недоступном для детей месте!

Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30 °C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается!

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/ЕС, ISO 13485 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов ««Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAg Rapid Test»» «HBsAg Rapid Test» следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

Организация-производитель:

HangZhouBiotestBiotechCo.,Ltd, Китай

17#, FutaiRoad, ZhongtaiStreet, YuhangDistrict, Hangzhou, 311121-P.R. China

Tel.: +86-571-88630899

Fax: +86-571-88633388

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»

117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

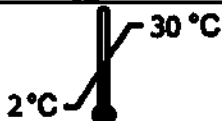
1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro. 1971; 7: 223

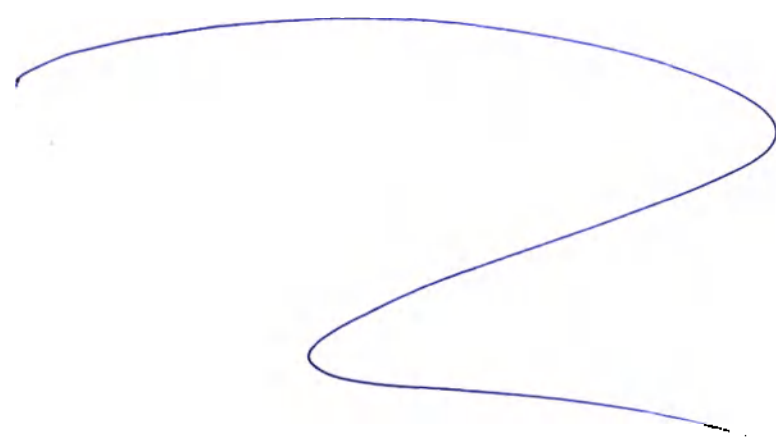
2. World Health Organization. HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS (PHASE I) report 1. 2001; 2-4

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate лож

Номер:	RP5347300
Дата вступления в силу:	2020-09-22

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
	ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ВНИМАНИЕ , ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ, НА КОТОРОЕ РАССЧИТАН НАБОР
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ГОДЕН ДО
«BIOTEST»	ЛОГОТИП
«RightSign»	ТОВАРНЫЙ ЗНАК



15
Перевод выписки из сертификата с английского и китайского языка на русский

СЕРТИФИКАТ



Логотип:

Комитет по содействию
международной торговле КНР



Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли

16
Комитет по содействию международной торговле КНР
. Китайская Палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 213300B0/006206

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ:
Заверение на русском языке смотрите на следующей странице.

Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать

Подпись
уполномоченного
лица: Чен Ченг

Дата: 14 июля 2021 года

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Синяя печать: ХАНЧЖОУ БИОТЕСТ БИОТЕК КО, ЛТД

Красная печать: Комитет по содействию международной торговле КНР



Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 13-3061

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 листов

Нотариус

Российская Федерация
город Починок Смоленская область

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Ананьева Эльмира Фархадовна, нотариус Починковского нотариального округа
Смоленской области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 67/64-н/67-2021-4-20.

Уплачено за совершение нотариального действия: 190 руб. 00 коп.



Э.Ф.Ананьева



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

18/восемнадцать листов

 Э.Ф. Ананьева