

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

00360809

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. 213300B0/008878

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。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字：

Authorized
Signature:

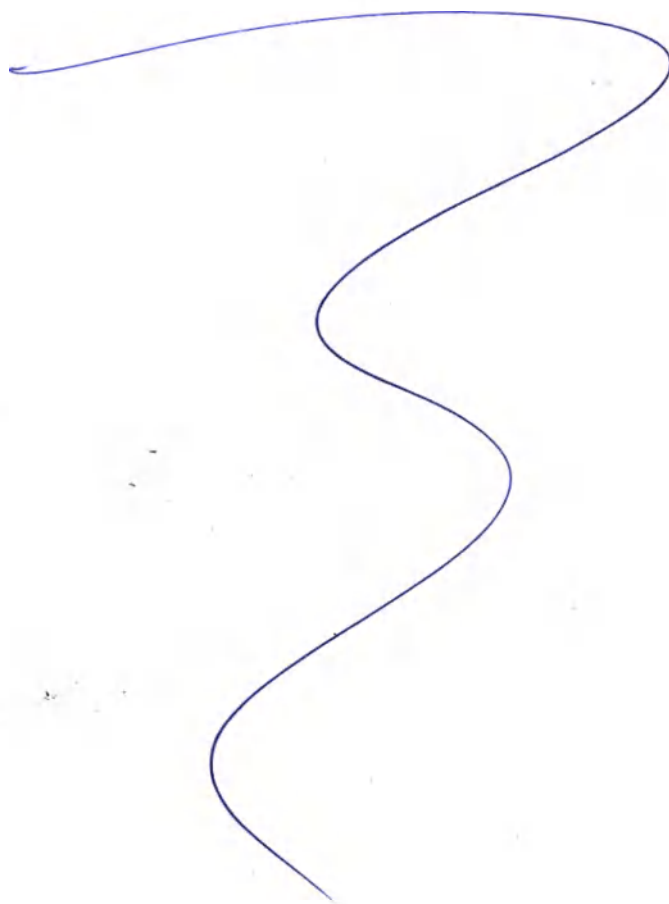
Chen Cheng

日期：2021年10月18日
(Date: Oct. 18, 2021)

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

3

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



Biotech

Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд.

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

«17» 10 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 определения
антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови
человека методом иммунохроматографии»
«HCV Rapid Test»**

2021

Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «HCV Rapid Test» предназначен для быстрого качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови (венозной, капиллярной), сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики вируса гепатита С.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

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

Изделие предназначено для быстрого качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики вируса гепатита С (острый гепатит С, хронический вирусный гепатит С).

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

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

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Вирус гепатита С (ВГС) представляет собой небольшой одноцепочечный РНК-вирус с оболочкой с положительным смыслом. В настоящее время известно, что ВГС является основной причиной парентерально передаваемых гепатитов ни А, ни В. Антитела к HCV обнаруживаются более чем у 80% пациентов с хорошо документированным гепатитом ни А, ни В. Обычные методы не позволяют выделить вирус в культуре клеток или визуализировать его с помощью электронного микроскопа. Клонирование вирусного генома позволило разработать серологические анализы с использованием рекомбинантных антигенов. По сравнению с ИФА первого поколения, с использованием одного рекомбинантного антигена, в новые серологические тесты были добавлены несколько антигенов с использованием рекомбинантного белка и / или синтетических пептидов, чтобы избежать неспецифической перекрестной реактивности и повысить чувствительность тестов на антитела к вирусу гепатита С.

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме» «HCV Rapid Test» предназначен для быстрого качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики вируса гепатита С. В тесте используется конъюгат коллоидного золота и рекомбинантные белки HCV для выборочного обнаружения антител к HCV в цельной крови, сыворотке или плазме. Рекомбинантные белки HCV, используемые в наборе, кодируются генами как структурных (нуклеокапсид), так и неструктурных белков. Диагноз гепатита С устанавливается на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

Состав и комплектация набора

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 70x22x6.5 (длина x ширина x толщина) из пластика белого цвета с двумя окошками; внутри которого на мембрану нанесены и высушены мышинные антитела к HCV (Т линия), и анти-человеческих антител к IgG мыши на контрольной (С) линии, а на подложку для конъюгата нанесены мышинные	25 шт.	-

	моноклональные антитела к HCV , связанные 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 полоске на мембрану нанесены и высушены мышиные антитела к HCV (Т линия), и анти-человеческих антител к IgG мыши на контрольной (С) линии, а на подложку для конъюгата нанесены мышиные моноклональные антитела к HCV , связанные 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 110x190 мм под тест-полоску		50 шт.
Пипетка одноразовая	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы	25 шт.	50 шт
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл (Состав №1) или 10 мл (Состав №2) буферного раствора	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 «HCV Rapid Test» лежит качественный мембранный иммуноанализ для определения антител к ВГС в цельной крови, сыворотке или плазме. Мембрана предварительно покрыта рекомбинантным антигеном HCV в области тестовой линии кассеты. Во время тестирования образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с рекомбинантным коллоидным золотом, конъюгированным с антигеном HCV. Смесь мигрирует вверх по мембране хроматографически под действием капилляров, чтобы реагировать с рекомбинантным антигеном HCV на мембране и образовывать окрашенную линию.

Если образец содержит антитела к ВГС, цветная линия появится в области тестовой линии, указывая на положительный результат.

Если образец не содержит антитела к ВГС, цветная линия не будет отображаться в этой области, что указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в районе контрольной линии всегда появится цветная линия, показывающая, что был внесен надлежащий объем образца и произошло капиллярное увлажнение мембраны.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Образцы сыворотки, плазмы крови человека, объемом не менее 25 мкл, цельной крови человека, 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 50 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 отделить сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Использовать только чистые негемолизированные образцы.

8

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

Чувствительность набора реагентов (определяется по контрольной панели положительных биологических образцов, содержащих антитела к вирусу гепатита С (HCV191122-01), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

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

Время выхода теста на визуально определяемую окраску - 10-20 мин.

Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции)

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов биологического материала, содержащего: аскорбиновую кислоту 20 мг/мл, гемоглобин 1000 мг/дл, гентизиновую кислоту 20 мг/дл, щавелевую кислоту 60 мг/дл, билирубин 1000 мг/дл, ацетаминофен, 20 мг/дл, ацетилсалициловую кислоту 20 мг/дл, креатин 200 мг/дл, альбумин 2000 мг/дл, кофеин 20 мг/мл.

Перекрестная реактивность.

Отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала (сыворотки, плазмы, цельной крови человека) содержащими маркеры гепатита В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb), сифилиса, ВИЧ, синдрома НАМА, инфекции H. pylori, мононуклеоза, краснухи, токсоплазмоза, цитомегаловирусной инфекции, Эпштейн-Барр, с ревматоидным фактором (RF), аутоиммунных заболеваний, диабета, желтухи, онкологии.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,15% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,20%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека: 97,72% – 100%;

Плазма крови человека: 97,53% - 100%;

Цельная венозная кровь человека: 95,81% - 100%;

Цельная капиллярная кровь человека: 90,50% - 100%;

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 98,09% – 100%;

Плазма крови человека: 97,53% - 100%;

Цельная венозная кровь человека: 95,81% - 100%;

Цельная капиллярная кровь человека: 90,50% - 100%;

Перекрестных и интерферирующих реакций при постановке испытуемого набора не выявлено.

Воспроизводимость результатов составила 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (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 *in vitro*.

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 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). 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 дозирочный шарик (только для цельной крови из пальца).

Контрольная панель положительных биологических образцов, содержащих антитела к вирусу гепатита С (лот №HCV191122-01).

Контрольная панель отрицательных биологических образцов, не содержащих антитела к вирусу гепатита С (лот №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.

Состав №1 (тест-кассета)

1. Пакет с тест-кассетой выдержать при температуре 15 до 30°C **до вскрытия!**

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

3. Внесите исследуемый образец:

Для образца сыворотки или плазмы:

- Держите пипетку вертикально и перенесите 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 25 мкл) в лунку для внесения образцов тест-кассеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 2 капли буферного раствора (приблизительно 80 мкл) (см.рис.1а) 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-кассеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 2 капли буферного раствора (приблизительно 80 мкл), см.рис.1б 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-кассеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 2 капли буферного раствора (приблизительно 80 мкл), см.рис.1в и запустите таймер.

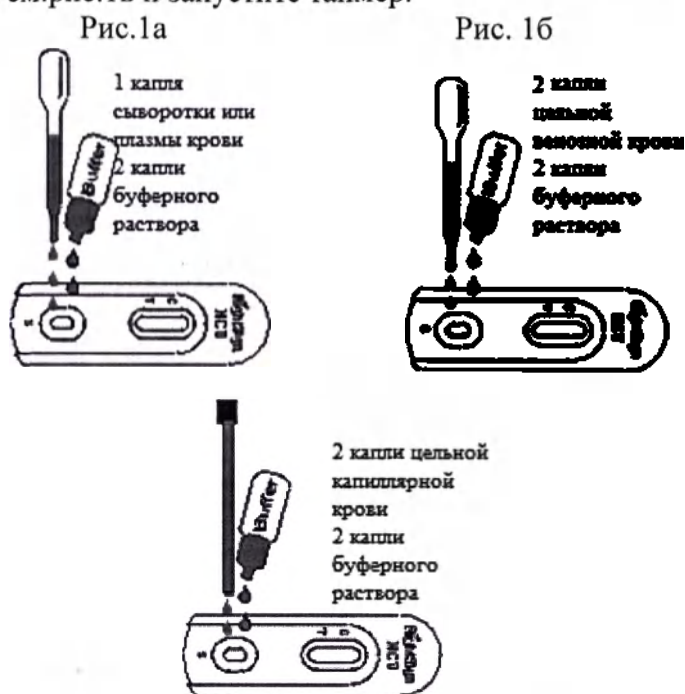


Рис.1в

4. Оцените результат реакции визуально через 10-20 минут от времени внесения образца. Не интерпретируйте позже 20 мин.

Состав №2 (тест-полоска)

1. Пакет с 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 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 25 мкл) в зону внесения образца, затем добавьте 2 капли буферного раствора (приблизительно 80 мкл) (см.рис.2а) 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 2 капли буферного раствора (приблизительно 80 мкл), см.рис.2б 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 2 капли буферного раствора (приблизительно 80 мкл), см.рис.2в и запустите таймер.

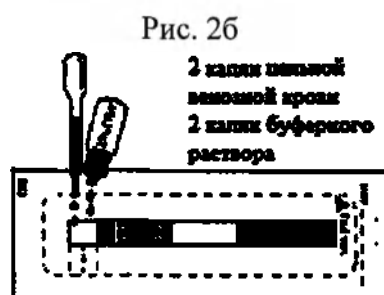
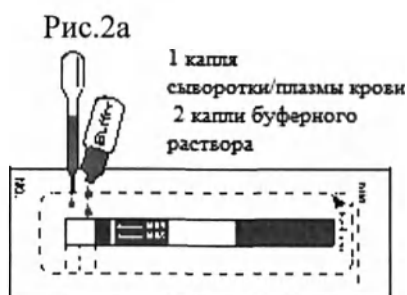
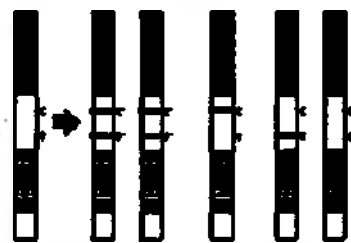


Рис.2в

4. Оцените результат реакции визуально во временном диапазоне 10-20 минут. Не интерпретируйте позже 20 мин. от времени внесения образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

 Positive Negative Invalid Полож. Отриц. Недейств.	 Positive Negative Invalid Полож. Отриц. Недейств.
Состав №1 (тест-кассета)	Состав №2 (тест-полоска)

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 антител к HCV, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок красного в тестовой области следует рассматривать как положительный.

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 или 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 и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Только для диагностики *invitro*.

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме» «HCV Rapid Test» используют для быстрого качественного определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека (с К2ЭДТА, с цитратом натрия, с гепарином натрия).

Набор реагентов «HCV Rapid Test» указывает только на наличие антител к HCV в исследуемом образце и результат анализа не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики вирусного гепатита С.

Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией, доступной для врача.

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 С.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора сравнивали с результатами использования имеющихся в продаже - ведущего коммерческого теста для выявления антител к HCV с использованием клинических образцов (продуктов, пользующихся доверием на рынке), и в ходе сравнения была отмечена корреляция более 99%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и специфичность. В результате проведенного сравнительного исследования набора реагентов «HCV Rapid Test» с коммерческими наборами реагентов ведущих фирм-производителей на основе метода иммуноферментного анализа (ИФА) с использованием сероконверсионных коммерческих панелей, клинических образцов сыворотки, плазмы, цельной крови человека определены следующие характеристики набора реагентов «HCV Rapid Test»: чувствительность: 99,78% (ДИ 95%: 99,3%-100%), специфичность-99,8% (ДИ 95%: 99,4%-100%), точность: 99,9% (ДИ 95%: 99,6%-99,9%).

Проведено исследование 2057 образцов биологического материала (из них 413 положительных и 1644 отрицательных образцов). Тесты были изучены в параллельном сравнении с ведущим коммерческим тестом и после теста на согласованность по значению Каппа результата, общий уровень соответствия результата теста в сравнении с ведущим коммерческим тестом составляет 99,9%, и это указывает на то, что оба имеют высокую степень соответствия в отношении тестирования на антитела к HCV. Образцы были оценены как положительный или отрицательный результат через 10 минут и 20 минут. Результаты приведены в Табл. 1 и табл.2.

Таблица1: Результаты корреляционных исследований методом ИФА и набором реагентов «HCV Rapid Test». Состав №1 (тест-кассеты)

Метод ИХА		Метод ИФА		Общие результаты
«HCV Rapid Test»	Результаты	положительный	отрицательный	413
	положительный	410	3	

	отрицательный	0	1644	1644
Общие результаты		413	1644	2057

Чувствительность: 99,78% (ДИ 95%: 99,3%-100%)

Специфичность-99,8% (ДИ 95%: 99,4%-100%)

Точность: 99,9% (ДИ 95%: 99,6%-99,9%).

Таблица 2: Результаты корреляционных исследований методом ИФА и набором реагентов «HCV Rapid Test» Состав №2 (тест-полоски)

Метод ИХА		Метод ИФА		Общие результаты
«HCV Rapid Test»	Результаты	положительный	отрицательный	
	положительный	410	3	413
	отрицательный	0	1644	1644
Общие результаты		413	1644	2057

Чувствительность: 99,78% (ДИ 95%: 99,3%-100%)

Специфичность-99,8% (ДИ 95%: 99,4%-100%)

Точность: 99,9% (ДИ 95%: 99,6%-99,9%).

Примечание:

ДИ- доверительный интервал.

Воспроизводимость.

Внутрисерийная воспроизводимость. Исследовались отрицательный, низко-положительный, и положительный образец в течение десяти отдельных дней с использованием одних и тех же серий набора реагентов «HCV Rapid Test». Воспроизводимость результатов более 99%.

Межсерийная воспроизводимость. Отрицательные образцы, образцы с низким и высоким титром были проанализированы в десяти повторях с тремя отдельными партиями набора реагентов «HCV Rapid Test» (Состава №1 и Состава №2). Воспроизводимость результатов более 99%.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов биологического материала, содержащего: аскорбиновую кислоту 20 мг/мл, гемоглобин 1000 мг/дл, гентизиновую кислоту 20 мг/дл, щавелевую кислоту 60 мг/дл, билирубин 1000 мг/дл, ацетаминофен, 20 мг/дл, ацетилсалициловую кислоту 20 мг/дл, креатин 200 мг/дл, альбумин 2000 мг/дл, кофеин 20 мг/мл.

Перекрестная реактивность.

Отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала (сыворотки, плазмы, цельной крови человека) содержащими маркеры гепатита В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb), сифилиса, ВИЧ, синдрома НАМА, инфекции *H. pylori*, мононуклеоза, краснухи, токсоплазмоза, цитомегаловирусной инфекции, Эпштейн-Барр, с ревматоидным фактором (RF), аутоиммунных заболеваний, диабета, желтухи, онкологии.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года.

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 определения антител к вирусу гепатита С в цельной крови, сыворотке или плазме» «HCV 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:

Hang Zhou Biotest Biotech Co., Ltd, Китай

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 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»

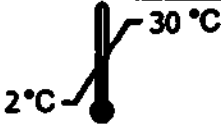
117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

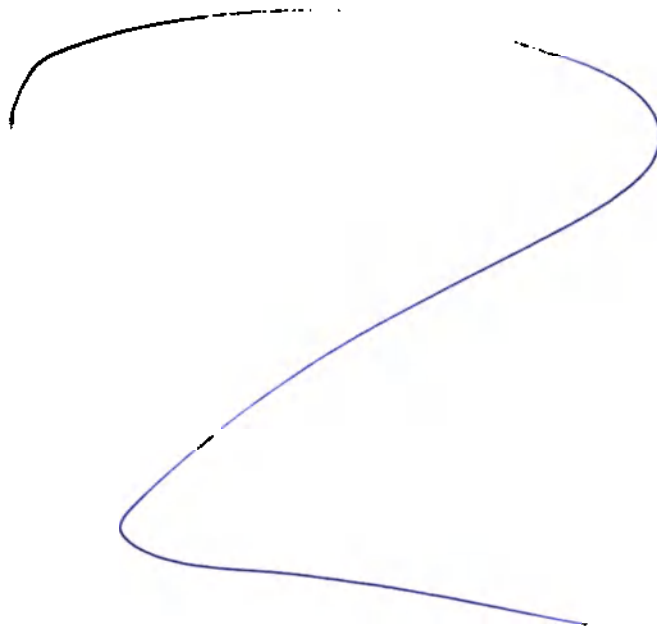
БИБЛИОГРАФИЯ

1. Чу, QL, Г. Кю, AJWeiner, LROverby, DWBradley и M. Houghton. Выделение клона кДНК, полученного из генома передающегося с кровью вирусного гепатита не-А, не-В. Science 1989; 244: 359.
2. Кю, Г., QL Чу, HJ Альтер, и М. Хоутон. Анализ циркулирующих антител к главному этиологическому вирусу гепатита человека не-А, не-В. Science 1989; 244: 362.
3. ВандерПоэль, CL, HTM Cuypers, HW Reesink, PNLelie. Подтверждение инфицирования вирусом гепатита С с помощью нового рекомбинантного иммуноблоттинга с четырьмя антигенами. Lancet 1991; 337: 317.
4. Уилбер, Дж. К. Разработка и использование лабораторных тестов на инфекцию гепатита С: обзор. J. Clin. Иммуноанализ, 1993; 16: 204.

Номер:	RP5347200
Дата вступления в силу:	2020-09-22

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

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



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

17
**Комитет по содействию международной торговле КНР
Китайская Палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 213300B0/008878

Заверение на русском языке смотрите на следующей странице.

**Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать**

**Подпись
уполномоченного
лица: Чен Ченг**

Дата: 18 октября 2021 года

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

18

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

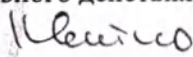
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- *13-3059*

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


Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 листов

Нотариус *Квитко*

1009

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/67-2021-4-26.

Уплачено за совершение нотариального действия: 195 руб. 00 коп.

Э.Ф. Ананьева

Э.Ф.Ананьева



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

19/19 (двадцать девять) листов

Э.Ф. Ананьева Э.Ф. Ананьева