КОПИЯ

BIOSYNEX
Easy Diagnostics for Life

Date: April 04th, 2022

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instructions for use for the

"Rapid test kit for the qualitative detection of IGFBP-1 (Insulin-like Growth Factor-Binding Protein 1), fragmented forms of IGFBP-1 and IL-6 (Interleukin 6) in vaginal smear by immunochromatographic method PREMAQUICK®"

is valid and true.

BIOSYNEX S.A., 22 boulevard Sebastien Brant 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN FRANCE is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction Manual.

Name and Position:

General Manager

LAMY Thomas

Signature

Stamp

BIOSYNEX
22 Boulevard Sebastien Brant - CS 80122
67404 ILLKIRCH GRAFFENSTADEN CEDEX
SIRET : 481 075 703 00048
Tél. : 03 88 78 78 87

Je soussigné Nathalie Nathanaël SELLAM
Notaire associé à STRASBOURG, 56, allée de la Robertsau,
certifie la signature apposée ci-dessus de M. Thomas LAMY
Fait à STRASBOURG
Le 1 juin 2022

Nathalie Nathanaël SELLAM, Notaire associé, 56 allée de la Robertsau 67000 STRASBOURG



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# Инструкция по применению на медицинское изделие для in vitro диагностики «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®»

**Производитель:** "БИОСИНЕКС С.А." (BIOSYNEX S.A.), Франция
22 boulevard Sebastien Brant 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN FRANCE
**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**
ООО "КардиоМед", Россия
119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж

**Версия 2.0**
**2022 год**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# PREMAQUICK®

## НАИМЕНОВАНИЕ

**Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®**

**Далее по тексту могут встречаться следующие обозначения:**

| | |
|---|---|
| **Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®** | **Набор экспресс-тестов PREMAQUICK®, Экспресс-тест, Тест PREMAQUICK®, Тест кассета, PREMAQUICK®, медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики in vitro** |
| **Тест полоска для определения IGFBP-1** | **IGFBP-1 N, нативный IGFBP-1, рекомбинантный нативный IGFBP-1** |
| **Тест полоска для определения фрагментированных форм IGFBP-1** | **IGFBP-1 T, общий IGFBP-1*** |
| **Тест полоска для определения интерлейкина 6** | **IL-6, рекомбинантный IL-6** |

***общий IGFBP-1 представляет собой N-концевой фрагмент IGFBP-1 в дополнение к рекомбенантнтной нативной форме IGFBP-1.***

## НАЗНАЧЕНИЕ

**Набор экспресс-тестов PREMAQUICK® предназначен для *in vitro* качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в образце вагинального мазка иммунохроматографическим методом для оценки риска преждевременных родов у женщин в период с 22 до 37 неделю беременности.**

**Набор экспресс-тестов PREMAQUICK® может использоваться в качестве вспомогательного средства для начала или сопровождения терапевтических процедур, проводимых врачами. Этот тест предназначен для диагностики in vitro, проводимой исключительно медицинскими работниками.**
**Потенциальный потребитель: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.**

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

**Каждый год в мире преждевременно рождается 15 миллионов детей. Это приводит к 1 миллиону случаев смерти новорожденных (ВОЗ, 2012 г.). В 50% случаев преждевременным родам предшествует угроза преждевременных родов (УПР), патология, ассоциируемая с изменениями шейки матки и регулярными болезненными сокращениями матки. Однако только у 20% пациенток с УПР происходят преждевременные роды. Поэтому крайне важно точно прогнозировать преждевременные роды при наличии УПР, чтобы рассматривать возможность терапевтического вмешательства (прием кортикостероидов, токолитиков), госпитализации или, для пациенток, которые действительно в этом нуждаются, перевода в специализированный родильный дом. Наиболее часто используемым методом является измерение трансвагинальной длины шейки матки эндовагинальным путем, но его эффективность в прогнозировании родов в течение 7 дней достаточно ограничена (чувствительность 78,3% и специфичность 71% при пороге 25 мм). Более того, фетальный фибронектин – наиболее документированный биомаркер преждевременных родов – демонстрирует хорошую прогностичность отрицательного результата, но его прогностичность положительного результата остается ограниченной (в диапазоне от 15% до 48% для прогнозирования родов в течение 7-10 дней).**
**Присутствие во влагалищных выделениях IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) при отсутствии разрывов плодных оболочек свидетельствует о значительном лизисе децидуальных клеток шейки матки и диффузии амниотической жидкости во время сокращений матки. Присутствие фрагментированных форм IGFBP-1 указывает на существенную локальную протеолитическую активность и стресс плода, вызванный сокращениями матки. Третий маркер, IL-6, является маркером воспаления или инфекции амниотической полости и цервиковагинальной области. Сочетающий биомаркеры активности миометрия созревания шейки матки и воспаления/ инфекции, тест**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PREMAQUICK® включает в себя основные патогенетические механизмы преждевременных родов, что позволяет прогнозировать или исключать риск родов в течение 7-14 дней.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выявление разрыва плодных оболочек для оценки риска преждевременных родов у женщин в период с 22 до 37 недель беременности.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

PREMAQUICK® – это экспресс-тест, содержащий три полоски и применяемый для выявления IGFBP-1, фрагментированных форм IGFBP-1 и интерлейкина 6 (IL-6). Для выявления IGFBP-1 в тесте используется пара моноклональных антител к IGFBP-1. Первое антитело, служащее в качестве захватывающего антитела, иммобилизуют на нитроцеллюлозной мембране на уровне тестовой линии (T). В процессе проведения теста, если антиген присутствует в образце, взятом у пациента, он реагирует с моноклональными антителами, конъюгированными с частицами золота, присутствующими в невидимой части теста. Сформированный таким образом комплекс мигрирует и взаимодействует с антителами, зафиксированными на тестовых линиях. При этом появляется пурпурная линия. Аналогичный принцип используется для выявления IL-6 с помощью пары моноклональных антител к IL-6. Для выявления фрагментированных форм IGFBP-1 используются три моноклональных антитела: моноклональное антитело для захвата и два конъюгированных антитела, одно из которых является антителом к IGFBP-1, а другое является антителом к определенной части N-конца того же белка.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест кассета, в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем.
- Флакон с буфером для экстракции.
- Инструкция по применению.
- Журнал для записи результатов пациента.

Материалы, которые необходимо обеспечить самостоятельно

- Секундомер со звуковым сигналом
- Тампон для взятия биоматериала

## КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Тест полоска для определения IGFBP-1 (IGFBP-1 N). Активные ингредиенты: козьи антитела к IgG мыши, антитела к IGFBP-I человека, анти IGFBP-I G5F8 конъюгированный с частицами золота. Консерванты.

Тест полоска для определения фрагментированных форм IGFBP-1 (IGFBP-1 T). Активные ингредиенты: козьи антитела к IgG мыши, антитела к IGFBP-I человека, анти IGFBP-I G5F8 конъюгированный с частицами золота, анти IGFBP-I G5F8 конъюгированный с частицами золота, анти IGFBP-I G2 конъюгированный с частицами золота. Консерванты.

Тест полоска для определения интерлейкин 6 (IL-6). Активные ингредиенты: козьи антитела к IgG мыши, антитела к IL-6 человека, анти IL-6, конъюгированный с частицами золота. Консерванты.

Буфер для экстракции: содержит азид натрия.

## МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности предоставляются при запросе уполномоченным представителем.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-30°C).

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Тесты PREMAQUICK® упаковываются в пакет из алюминиевой фольги с осушителем. Тесты следует хранить в сухом месте при температуре от 2°C до 30°C.

Тест сохраняет стабильность в течение срока годности, указанного на упаковке из алюминиевой фольги. Кассету необходимо беречь от влаги. Тест должен оставаться в запечатанном саше до начала использования.

Транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на конкретном виде транспорта. Транспортировать при температуре от 2°C до 30°C и относительной влажности от 30 до 80%. Обращаться бережно и избегать сильного давления на упаковку во время транспортирования и хранения.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для достижения оптимальных результатов необходимо строго соблюдать процедуру тестирования и инструкции по хранению.
- Не следует вскрывать упаковку из алюминиевой фольги раньше достижения комнатной температуры, во избежание образования конденсата. Влажность и высокая температура могут повлиять на результаты.
- При работе с потенциально контагиозными материалами и при проведении теста следует носить защитную одежду, одноразовые перчатки и защитные очки.
- Образцы, взятые у пациентов, и все прочие материалы следует рассматривать как потенциально контагиозные, и с ними следует обращаться как с таковыми. После работы необходимо утилизировать компоненты теста и образцы в соответствии с принятыми процедурами для потенциально контагиозных отходов.
- Не следует допускать образования брызг и аэрозолей. Проливы следует устранять с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
- Тесты, тампоны и пробирки предназначены для однократного применения. Запрещается повторно использовать кассеты, тампоны или пробирки для разведения.
- Запрещается комбинировать и смешивать реагенты из разных наборов или разных серий.
- Запрещается использовать тест в том случае, если упаковка из алюминиевой фольги открыта или повреждена.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образец следует брать перед вагинальным исследованием или эндовагинальным ультразвуковым исследованием с помощью тампона.

Процедура описана ниже:

- Извлеките тампон из упаковки.
- Используя медицинское зеркало, введите тампон во влагалище и выполните забор образца на уровне заднего свода, прижав его к стенке влагалища на 15 секунд.
- Положите тампон в экстракционную пробирку сразу после взятия образца (см. шаг № 4 в процедуре тестирования, описанной ниже).

Пробирку разрешается хранить не более 6 часов при комнатной температуре или в холодильнике при температуре 4°C перед проведением теста.

## ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Перед проведением анализа в целях стабилизации следует выдержать полный набор и образцы при комнатной температуре (15-30°C).
2. Вскройте саше из фольги, извлеките тест-кассету из упаковки и уложите ее на ровную горизонтальную поверхность.

БИОСИНЕКС СА (BIOSYNEX SA)
22 Бульвар Себастьен Брант (22 Boulevard Sébastien Brant)
67400 ИЛЬКИРШ-ГРАФФЕНШТАДЕН
Тел. (FR): +33 3 88 78 78 87
Факс: +33 3 88 78 76 78
BIOSYNEX EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE Тел. (другие страны): +33 3 88 77 57 52
client.pro@biosynex.com
info@biosynex.com
www.biosynex.com



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

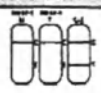
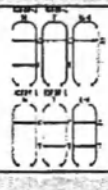
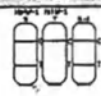
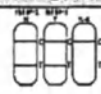
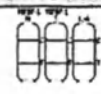
3. Отвинтите черную крышку для открытия флакона-капельницы и установите его на ровную горизонтальную поверхность.
4. Погрузите тампон во флакон и вращайте его примерно в течение двенадцати секунд. Прижимайте тампон к стенкам пробирки для извлечения как можно большего количества жидкости из тампона. Затем извлеките тампон или отломите наконечник тампона, оставив его во флаконе.
5. Закройте флакон и встряхните его. Откройте верхнюю часть колпачка (прозрачную пробку) для доступа к капельнице. Удерживая флакон в вертикальном положении, введите 3 капли разведенного образца в 3 пробоотборные лунки кассеты, слегка нажимая на стенки пробирки. Избегайте попадания пузырьков воздуха в пробоотборную лунку кассеты и попадания жидкости на окно считывания результатов.
6. Запустите таймер. В процессе проведения теста появляется фронт миграции красноватого цвета, который мигрирует вдоль мембраны.
7. Выполните считывание результатов через 10 минут. Сильноположительные результаты могут проявиться раньше. Интерпретацию не следует выполнять по истечении 15 минут.
8. После работы необходимо утилизировать компоненты теста и тампон в соответствии с принятой процедурой для потенциально контагиозных отходов.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста считываются визуально.
Результаты интерпретируются как отрицательные, положительные или недействительные в зависимости от появления цветных линий в области контроля процедуры (C) и тестовых областях (T) по трем параметрам.
Наличие трех контрольных полос (C) в окнах считывания результатов необходимо для признания теста достоверным.
Интерпретация наличия или отсутствия тестовой полосы T (даже слабой интенсивности) для каждого параметра записывается в виде балльной оценки:

- Оценка 3 присваивается при наличии тестовой полосы (T) для IGFBP-1 T;
- Оценка 2 присваивается при наличии тестовой полосы (T) для IGFBP-1 N;
- Оценка 1 присваивается при наличии тестовой полосы (T) для IL-6.

Отсутствие тестовой полосы (T) во всех трех окнах считывания результатов соответствует оценке 0 баллов для каждого из трех параметров.
Затем баллы, полученные по каждому параметру, суммируются для определения общей оценки в баллах:

| Общая оценка | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. |
| |  | |  |  |  |  |
| Оценка ≤1<br>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ | | Оценка ≥2<br>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ | | | | |
| Низкая вероятность родов в течение 7-14 дней | | Высокая вероятность родов в течение 7-14 дней | | | | |

НЕДОСТОВЕРНЫЙ ТЕСТ:
Отсутствие как минимум одной контрольной полосы (C) в окне считывания результатов даже при наличии полосы (T) приводит к аннулированию результатов теста. Результаты теста без контрольной линии не учитываются. Необходимо проверить проведение процедуры и повторить попытку с использованием нового теста. Если проблему не удается устранить, обратитесь к местному представителю компании.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя средства контроля процедуры. Появление цветной линии в контрольной зоне (C) гарантирует, что в тестовую систему был внесен достаточный объем образца и что оператор соблюдал надлежащую методику проведения процедуры.


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• В соответствии с надлежащей лабораторной практикой для обеспечения наибольшей точности результатов теста рекомендуется использовать контрольные материалы. Контрольные образцы, предназначенные для данного изделия, можно приобрести отдельно.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Результаты, полученные с помощью этого теста, не должны использоваться в качестве подтверждающего диагноза или единственного основания для оценки риска преждевременных родов в период с 22 до 37 недель (+6 дней) аменореи у женщин с угрозой преждевременных родов.
2. Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, результат теста должен быть сопоставлен с информацией, полученной в результате клинического обследования пациентки и других клинических диагностических мероприятий, таких как обследование шейки матки, оценка активности матки и оценка других факторов риска.
3. При наличии значительного количества крови в образце влагалищных выделений, приводящего к заметной красной окраске тампона, положительный результат следует интерпретировать с осторожностью: вагинальное кровотечение может вызвать загрязнение тампона для взятия образца, что приведет к получению ложноположительного результата.
4. Результаты следует интерпретировать с осторожностью в тех случаях, когда образец был получен от пациентки с неподтвержденным гестационным сроком.
5. Этот тест следует использовать только для пациенток с потенциальными преждевременными родами.
6. Необходимо точно следовать инструкциям по применению; несоблюдение этого требования может привести к получению некорректных результатов.
7. Результаты теста являются качественными, а не количественными. Не следует принимать каких-либо предположений относительно количественных показателей на основании интенсивности тестовых или контрольных линий.
8. В случае использования пациенткой лубрикантов или антисептиков могут быть получены недействительные результаты теста. Использование дезинфицирующих средств может привести к получению ложноотрицательного результата. Взятие образцов следует отложить на 24 часа, если во время полового акта использовались лубриканты, антисептики или дезинфицирующие средства.
9. Наличие спермы или семени может привести к получению ложных результатов, поэтому следует не допускать их наличия.
10. Взятие образцов следует проводить перед цифровым исследованием шейки матки, во избежание интерферирующего действия.
11. Наличие спермы или семени может привести к получению ложных результатов, поэтому следует не допускать их наличия. В связи с чем не рекомендуется проводить тест если у пациентки за 24 ч до проведения тестирования был незащищенный половой акт.

## ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Аналитическая чувствительность**

- Предел обнаружения тест-полоски **IGFBP-1 N** составляет 5 нг/мл нативного IGFBP-1.
- Предел обнаружения тест-полоски **IGFBP-1 T** (для общего IGFBP-1) составляет 10 нг/мл рекомбинантного нативного IGFBP-1 и 10 нг/мл N-концевого фрагмента IGFBP-1.
- Предел обнаружения тест-полоски для **IL-6** составляет 0,25 нг/мл рекомбинантного IL-6.

Влияние интерферирующих веществ

**IGFBP-1 N**

Было проведено исследование для выявления возможных интерферирующих влияний компонентов и веществ, которые потенциально могут быть обнаружены во влагалищном образце и которые могут повлиять на результаты теста и привести к их изменению. Было проведено исследование следующих потенциально интерферирующих веществ: капилярная кровь, сыворотка, моча беременных женщин.

Было установлено, что 20 мкл крови заметно окрашивают мазок; при удвоении этого количества ложноположительных результатов не наблюдалось.

С сывороткой с концентрацией 100 мкл/мл возможен ложноположительный сигнал (4/10 образцов).

Моча беременных женщин не оказывает интерферирующего влияния на результаты теста даже при 100 мкл, что соответствует абсорбционной способности тампона.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**IGFBP-1 T**

**Было проведено исследование с целью оценки влияния следующих интерферирующих веществ (мочи, спермы, крови) на влагалищный образец, требуемый для теста.**

**Было установлено, что наличие спермы или семени приводит к получению ложноотрицательных результатов, поэтому следует не допускать их наличия.**

**Кровь в слабоположительном образце может привести к получению ложноотрицательных результатов, поэтому следует не допускать ее наличия. Кровь хорошо заметна в пробирке для образцов, так что в случае интенсивного красного оттенка образца следует приготовить второй образец.**

**IL-6**

**Было проведено исследование с целью оценки влияния следующих интерферирующих веществ (мочи, спермы, крови) на влагалищный образец, требуемый для теста.**

**В данном исследовании основным интерферирующим веществом является сперма или семя. В нем может присутствовать IL-6, что создает ложноположительные сигналы. Поэтому следует не допускать его наличия.**

**Кровь в слабоположительном образце может привести к получению ложноотрицательных результатов, поэтому следует не допускать ее наличия. Кровь хорошо заметна в пробирке для образцов, так что в случае интенсивного красного оттенка образца следует приготовить второй образец.**

**Клиническая эффективность:**

**Перспективное многоцентровое исследование было проведено в общей сложности на 97 женщинах, у которых была выявлена угроза преждевременных родов (УПР). Тест PREMAQUICK® проводили на влагалищных выделениях, взятых с помощью медицинского зеркала перед проведением влагалищного исследования.**

**За пациентками, участвовавшими в исследовании, осуществлялось наблюдение в течение 14 дней после их поступления, при этом были рассчитаны характеристики теста PREMAQUICK® для прогнозирования родов в течение 2/7/24 дней после проведения теста.**

**Были получены следующие результаты:**

| | **≤2 дней** | **≤7 дней** | **≤14 дней** |
|---|---|---|---|
| **Чувствительность** | **94,7 % (74,0/-99,9)** | **93,5 % (78,6/-99,2)** | **94,3 % (80,8/-99,3)** |
| **Специфичность** | **78,2 % (67,4/-86,8)** | **90,9 % (81,3/-96,6)** | **96,8 % (88,8/-99,6)** |
| **Прогностичность положительного результата (ППР)** | **51,4 % (34,0/-68,6)** | **82,9 % (66,4/-93,4)** | **94,3 % (80,8/-99,3)** |
| **Прогностичность отрицательного результата (ПОР)** | **98,4 % (91,3/-99,9)** | **96,8 % (88,8/-99,6)** | **96,8 % (88,8/-99,6)** |

**Кроме того, вероятность родов в течение 2/7/14 дней в случае тройного положительного результата (оценка=6) составляет 66,7%/95,8%/95,8%, в то время как вероятность отсутствия родов в течение 2/7/14 дней в случае тройного отрицательного результата (оценка=0) составляет 100%/98%/98%.**

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

**Не требуется.**

## ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Во избежание возможного загрязнения окружающей среды набор реагентов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.**

**Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.**

БИОСИНЕКС СА (BIOSYNEX SA)
22 Бульвар Себастьен Брант (22 Boulevard Sébastien Brant)
67400 ИЛЬКИРШ-ГРАФФЕНШТАДЕН (67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN)

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE
Тел. (FR): +33 3 88 78 78 87
Факс: +33 3 88 78 76 78
Тел. (другие страны): +33 3 88 77 57 52
client.pro@biosynex.com
info@biosynex.com
www.biosynex.com



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора экспресс тестов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, экспресс тест стабилен на протяжении всего срока годности.

## НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Рутанен Э.М., Пеконен Ф., Кярккайнен Т. Измерение белка-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста, в выделениях из шейки матки/ влагалища: сравнение с иммуноанализом на РПО при диагностике разрыва плодных оболочек. Журнал «Клиника Химика Акта», 31 января 1993 г.; 214(1):73-81. (Rutanen EM, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/ vaginal secretions: comparison with the ROM-check Membrane Immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clin Chim Acta. 1993 Jan 31; 214(1):73-81.)

2. Ланге М., Чен Ф.К., Вессель Дж., Бушер У., Дуденхаузен Дж.В. Повышение уровня интерлейкина-6 в выделениях из шейки матки как предиктор преждевременных родов. «Акта Обстетрициа ет Гинекологика Скандинавика». Апрель 2003 г.; 82(4):326-9. (Lange M, Chen FK, Wessel J, Buscher U, Dudenhausen JW. Elevation of interleukin-6 levels in cervical secretions as a predictor of preterm delivery. Acta Obstet Gynecol Scand. 2003 Apr; 82(4):326-9.)

3. Хиллс Ф.А., Айлз Р.К., Салливан М.Х. Дифференциальный протеолиз белка-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста (ИФРСБ-1), при беременности. Журнал по перинатальной медицине. Май 2013 г.; 41(3):241-9 (Hills FA, Iles RK, Sullivan MH. Differential proteolysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1) in pregnancy. J Perinat Med. 2013 May; 41(3):241-9). doi: 10.1515/jpm-2012-0086.

4. Ли Дж., Ли С.М., О К.Дж., Пак К.В., Джун Дж.К., Юн Б.Х. Фрагментированные формы белка-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста, в амниотической жидкости пациенток с угрозой преждевременных родов и неповрежденными плодными оболочками. Журнал по репродуктивным наукам. Сентябрь 2011 г.; 18(9):842-9 (Lee J, Lee SM, Oh KJ, Park CW, Jun JK, Yoon BH. Fragmented forms of insulin-like growth factor binding protein-1 in amniotic fluid of patients with preterm labor and intact membranes. Reprod Sci. 2011 Sep;18(9):842-9). doi: 10.1177/1933719111399927. Epub 18 марта 2011 г.

5. Вудворт А., Мур Дж., Г'Селл С., Вердо А., Снайдер Дж.А., Моррис Л., Варес С, Гренаш Д.Г., Гроновски А.М. Диагностическая точность цервиковагинального интерлейкина-6 и соотношения интерлейкин-6:альбумин как маркеров преждевременных родов. Журнал по клинической химии. Август 2007 г.; 53(8):1534-40 (Woodworth A, Moore J, G'Sell C, Verdoes A, Snyder JA, Morris L, Wares C, Grenache DG, Gronowski AM. Diagnostic accuracy of cervicovaginal interleukin-6 and interleukin-6:albumin ratio as markers of preterm delivery. Clin Chem. 2007 Aug; 53(8):1534-40).

6. «Марч оф Даймс», PMNCH, «Спасите детей», ВОЗ. Рожденные преждевременно: доклад о глобальных действиях по проблеме преждевременных родов. Редакторы: К.П. Хаусон, М.В. Кинни, Д.Е.Лоун. Всемирная организация здравоохранения. Женева, 2012 г. (March of Dimes, PMNCH, Save the children, WHO. Born Too Soon: The Global action report on preterm Birth. Eds CP Howson, MV Kinney, JE Lawn. World health organization. Geneva, 2012)

7. Сотириадис А., Папатеодору С., Каввадиас А., Макридимас Г. Трансвагинальное измерение длины шейки матки для прогнозирования преждевременных родов у женщин с угрозой преждевременных родов: метаанализ. Журнал об УЗИ в акушерстве и гинекологии. Январь 2010 г.; 35(1):54-64 (Sotiriadis A, Papatheodorou S, Kavvadias A, Makrydimas G. Transvaginal cervical length measurement for prediction of preterm birth in women with threatened preterm labor: a meta-analysis. Ultrasound Obstet Gynecol. 2010 Jan; 35(1):54-64). doi: 10.1002/uog.7457.

8. Компан С., Росси А., Пикье-Перре Г., Делабере А., Вендителли Ф., Лемери Д., Галло Д. Прогнозирование преждевременных родов при угрозе преждевременных родов: обзор литературы. Журнал по акушерской гинекологии и репродуктивной биологии, 2015 г.; 44 :740-751 (Compan C, Rossi A, Piquier-Perret G, Delabaere A, Vendittelli F, Lemery D, Gallot D. Prédiction de la prématurité en cas de menace d'accouchement prématuré : revue de la littérature. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction 2015; 44 :740-751)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Внимание: см. инструкции по применению | | Тестов в комплекте | REF | Номер по каталогу |
| IVD | Исключительно для диагностики in vitro. | 2°C 30°C | Хранить при температуре от 2°C до 30°C | | Не использовать повторно |
| | Не использовать в случае повреждения упаковки | LOT | Номер партии | | Срок годности |
| | Производитель | DIL | Буфер | CE | Соответствие требованиям директивы 98/79/EC |

## РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться:
ООО "КардиоМед"
Россия, 119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
Телефон: +7 (495)-955-52-58
Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru

Дата последней редакции: 04.04.2022



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и французского на русский язык

[*Логотип компании «БИОСИНЕКС (BIOSYNEX). Легкая диагностика для жизни»*]

4 апреля 2022 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению на медицинское изделие «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®» имеет законную силу и является подлинным.

Компания «БИОСИНЕКС С. А.» (BIOSYNEX S.A.), 22 бульвар Себастьена Бранта 67400 ИЛЬКИРШ-ГРАФФЕНШТАД, ФРАНЦИЯ (22 boulevard Sebastien Brant 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN FRANCE), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

Имя и должность:

[*Штамп:*
**«Биосинекс» (Biosynex)**
22 бульвар Себастьена Бранта, CS 80122
67404 ИЛЬКИРШ-ГРАФФЕНШТАД
СЕДЕКС (22 Boulevard Sébastien Brant, CS 80122 67404 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN CEDEX)
SIRET: 481 075 703 00043
Тел.: +03 88 78 78 87]

Генеральный директор
ЛАМИ Тома
(LAMY Thomas)

Подпись *[Подпись]* *[Подпись]*

Печать

[*Штамп:*
Я, нижеподписавшийся г-н Натаниель СЕЛЛАМ (*Me Nathanaël SELLAM*), член объединения нотариусов, имеющий офис, расположенный по адресу 56, алле де ла Роберо, (56, allée de la Robertsau), настоящим удостоверяю, вышеприведенную подпись *г-на Тома ЛАМИ (Thomas LAMY)*
Подписано: г. Страсбург, 01 июня 2022]

[*Печать:*
Г-н Натаниель СЕЛЛАМ (*Me Nathanaël SELLAM*), член объединения нотариусов, имеющий офис, расположенный по адресу 56, алле де ла Роберо, 67000 СТРАСБУРГ (56, allée de la Robertsau, 67000 STRASBOURG)]



Перевод с английского и французского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Второе июня две тысячи двадцать второго года**

**Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.**

**Подпись сделана в моем присутствии.**

**Личность подписавшего документ установлена.**

**Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-345.**

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

**Р.Ю.Обухов**

**Всего прошнуровано,**
**пронумеровано и**
**скреплено печатью**
**11 (одиннадцать) листов.**
**Нотариус**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Второе июня две тысячи двадцать второго года**

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2022-14-360**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.

**Р.Ю.Обухов**

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
12 (двенадцать) листов.
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU