

November 17th 2021

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) and AFP (Alpha-FetoProtein) in vaginal smear by immunochromatographic method AMNIOQUICK® DUO+”

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 20043
Tél. : 03 88 78 78 87

Je soussigné **Me Nathanael SELLAM**
Notaire associé à STRASBOURG, 56, allée de la Robertsau,
légatise, par les présentes, conformément à l'art. 54 du décret du
7/10/2009 relatif au livre foncier et son informatisation,
la (les) signature(s) apposée(s) ci-dessus de
Mr. Thomas LAMY
Fait à Strasbourg, le **23/11/2021**



Biosynex S.A. – 22 Boulevard Sebastien Brant – CS 28006 - 67400 Illkirch Graffenstaden
Tél : +33 (0)3 88 78 78 87 – Fax : +33 (0)3 88 77 90 68

SA au capital de 1.003.633,70 € - RCS : 481 075 703 – APE 2120Z - Lieu de juridiction : Strasbourg

**Инструкция по применению на медицинское изделие для in vitro диагностики
«Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий
инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротеин) в вагинальном мазке
иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO+»,
производства «БИОСИНЕКС С.А.» (BIOSYNEX S.A.), Франция**

**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, г. Москва, Проезд 5-й Донской проезд, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж**

**Версия 1.0
2021 год**

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопrotein) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO + (также встречается по тексту: Набор экспресс-тестов AMNIOQUICK® DUO +, Тест AMNIOQUICK® DUO+, AMNIOQUICK® DUO +).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор экспресс-тестов AMNIOQUICK® DUO + предназначен для *in vitro* качественного определения IGFBP-1 (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопrotein) в образце вагинального мазка иммунохроматографическим методом для выявления разрыва плодных оболочек у беременных женщин в случае наличия симптомов или подозрения на подтекание околоплодных вод.

Набор экспресс-тестов AMNIOQUICK® DUO+ может использоваться в качестве вспомогательного средства для начала или сопровождения терапевтических процедур, проводимых врачами. Каждое изделие предназначено для профессиональной *in vitro* диагностики.

Потенциальный потребитель: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Преждевременный разрыв плодных оболочек (ПРПО) является относительно частым явлением и имеет место в 5-10 % беременностей. ПРПО может привести к преждевременным родам и инфицированию плода. Подтекание амниотической жидкости не всегда можно обнаружить при традиционных клинических обследованиях, поэтому проведение дополнительных биологических тестов, позволяющих подтвердить правильность диагноза, является целесообразным в ряде случаев. Принцип действия данных тестов основан на выявлении алкализации (подщелачивания) вагинальной жидкости (простые в проведении, чувствительные, недорогие, но низко специфичные) или присутствия молекулы, которая в высокой концентрации содержится в амниотической жидкости (диаминоксидаза, альфа-фетопrotein, фибронектин, белок-1, связывающий инсулиноподобные факторы роста (IGFBP-1)).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выявление разрыва плодных оболочек у беременных женщин в случае наличия симптомов или подозрения на подтекание околоплодных вод.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

В тесте применяется пара моноклональных антител (anti-IGFBP-1), специфичных к IGFBP-1. Одно из них иммобилизуется на нитроцеллюлозной мембране на уровне тестовой линии В и является захватывающим антителом, другое помечается коллоидным золотом для возможности последующего выявления.

Аналогичный принцип применяется для определения AFP: используется пара моноклональных антител, специфических к AFP, захватывающее антитело иммобилизуется на уровне тестовой линии А, а второе помечается коллоидным золотом.

При попадании образца, содержащего анализируемое вещество, AFP и IGFBP-1, если они присутствуют в образце, образуют с мечеными антителами комплексы антиген-антитело. Данные комплексы связываются с захватывающими антителами на тестовых линиях А и В, что приводит к формированию одной или двух линий фиолетового цвета, которые образуются под воздействием золотых наночастиц.

Наличие фиолетовой линии внутреннего контроля в верхней части мембраны указывает на то, что результат достоверен и что процедура проведена правильно.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- тест кассета в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем;
- сваб (ФСЗ 2010/07663);
- флакон с буфером для экстракции;
- инструкция по применению;
- журнал для записи результатов пациента.

Материалы, которые необходимо обеспечить самостоятельно

Часы-секундомер с функцией звукового оповещения

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Тест кассета. Активные ингредиенты: козы антитела к IgG мыши, мышинные антитела к IGFBP-I человека, мышинные антитела к AFP человека. 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.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СРОК ГОДНОСТИ

30 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Тест AMNIOQUICK® DUO + упакован во влагонепроницаемую упаковку из фольги с влагопоглотителем. Его следует хранить в сухом месте при температуре 2-30°C. При соблюдении указанных условий тест сохраняет свои свойства до указанного срока годности. Тест-кассеты должны храниться в защищенном от проникновения влаги месте. После вскрытия упаковки тест должен быть проведен в течение 1 часа.

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

- Изделие предназначено исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для достижения наилучших результатов строго следуйте процедуре тестирования и инструкциям по хранению.
- Не открывайте упаковку с тестом, пока он не достигнет комнатной температуры, чтобы предотвратить образование конденсата. Влажность и высокая температура могут отрицательно сказаться на результатах.
- Не используйте тестовое изделие по истечении срока годности.
- Не ешьте, не курите и не пейте при работе с образцами и материалами тестового набора.
- Используйте медицинский халат, одноразовые перчатки и защитные средства для глаз при манипуляциях с потенциально инфекционным материалом и проведении анализа.
- Все образцы, взятые у пациентов, должны считаться потенциально инфекционными. При проведении теста следует обращаться со всеми используемыми материалами как с потенциально инфекционными. После проведения теста

необходимо утилизировать компоненты теста и образец в соответствии с соответствующими требованиями к утилизации потенциально инфекционных отходов.

- Избегайте разбрызгивания и образования аэрозоля. Места, на которые была пролита жидкость, следует тщательно дезинфицировать с помощью соответствующего средства.
- Кассеты и пробирки, входящие в комплект, предназначены для одноразового использования. Не используйте тест-полоски, свабы и пробирки для раствора повторно.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных наборов и партий.
- Запрещается использовать кассету в том случае, если саше из фольги открыто или повреждено.
- При использовании 2 или 4 капель вместо 3 не отмечается существенного изменения результата.

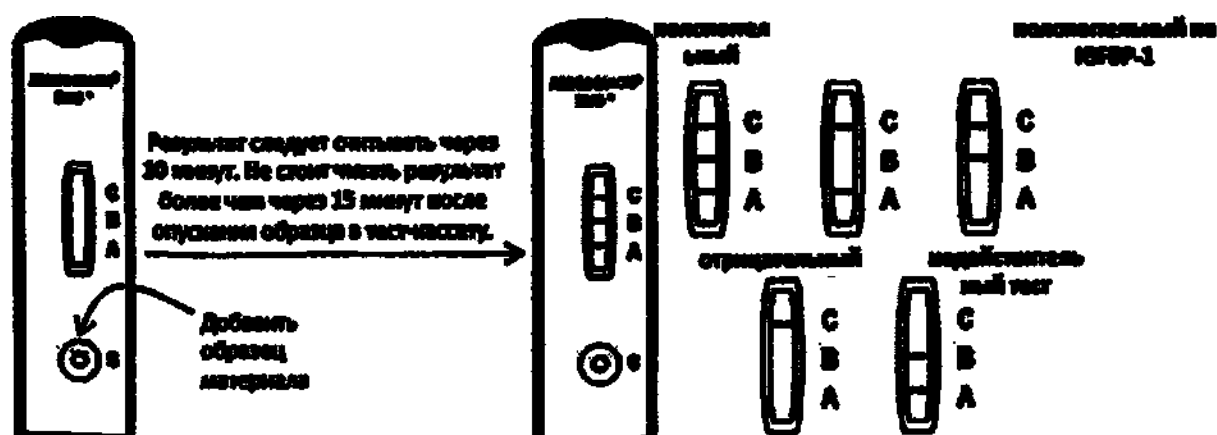
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для взятия образца выделений со стенок влагалища используйте стерильный нейлоновый сваб. Вскройте со свабом и введите сваб во влагалище (на глубину 5 см) на 1 минуту.

В качестве альтернативы можно использовать медицинское зеркало и выполнить сбор влагалищных выделений, оставив сваб в контакте со стенкой влагалища на уровне заднего свода на 15 секунд.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Перед тестированием тестовый набор и образцы должны достичь комнатной температуры.
 2. Откройте пробирку, содержащую одну дозу экстракционного буфера, открутив черный колпачок, и разместите ее вертикально на ровной горизонтальной поверхности.
 3. Опустите сваб с образцом в пробирку и ополосните его в растворе, делая вращательные движения в течение 10 секунд. Прижмите сваб к стенке пробирки, чтобы извлечь из него как можно больше жидкости, а затем извлеките его полностью или отделите и оставьте в пробирке его кончик.
 4. Закройте пробирку колпачком и встряхните. Открутите верхнюю часть пробирки для сбора образцов (прозрачный колпачок). Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для проб, слегка надавливая на стенки пробирки. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для проб или брызг жидкости в окно результатов.
 5. Запустите таймер. Как только в тестовой системе начнется реакция, вы увидите фронт жидкости красноватого цвета, движущийся через мембрану.
 6. Результат следует считывать через 10 минут. В случае сильного подтекания околоплодных вод, положительный результат может появиться раньше.
- Не стоит читать результат более чем через 15 минут после опускания образца в тест-кассету.
7. После проведения теста необходимо утилизировать компоненты теста и образец в соответствии с соответствующими требованиями к утилизации потенциально инфекционных отходов.



РЕЗУЛЬТАТЫ

ОБНАРУЖЕНЫ IGFBP-1 И AFP

 Наличие 3 отчетливых фиолетовых линий: контрольная линия в зоне С, две фиолетовые линии (даже слабой интенсивности) в зонах А и В.

ОБНАРУЖЕН IGFBP-1, НЕ ОБНАРУЖЕН AFP

 Наличие 2 отчетливых фиолетовых линий: контрольная линия в зоне С, одна фиолетовая линия (даже слабой интенсивности) в зоне В.

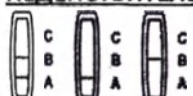
ОБНАРУЖЕН AFP И НЕ ОБНАРУЖЕН IGFBP-1

 Наличие 2 отчетливых фиолетовых линий: контрольная линия в зоне С, одна фиолетовая линия (даже слабой интенсивности) в зоне А.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (НЕ ОБНАРУЖЕНЫ IGFBP-1 И AFP)

 Есть только одна фиолетовая линия в контрольной зоне (С); в зонах А и В линии отсутствуют.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ

 В контрольной зоне С отсутствуют видимая фиолетовая линия (независимо от появления линий в зонах А и В) Результаты теста без контрольной линии не считаются действительными и не должны учитываться. Еще раз ознакомьтесь с процедурой тестирования и повторите ее с использованием нового тестового изделия. Если проблему не удастся устранить, обратитесь к ближайшему представителю компании.

Если фронт жидкости не достиг уровня контрольной линии, повторите процедуру, добавив одну каплю разбавленного образца и 3 капли разбавителя в лунку для пробы новой тестовой системы.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Тест AMNIOQUICK® DUO+ позволяет выявлять присутствие амниотической жидкости в образце влагалищных выделений путем идентификации двух взаимодополняющих маркеров, концентрация которых в амниотической жидкости очень высока: IGFBP-1 и AFP.

AMNIOQUICK® DUO+ имеет высокий порог чувствительности IGFBP-1 (10 нг/мл), что позволяет снизить риск ложноположительных результатов из-за присутствия во влагалище фосфорилированного IGFBP-1, выделяемого децидуальными клетками зрелой шейки матки. Таким образом, тест AMNIOQUICK® DUO+ имеет очень высокую прогностичность положительного результата (ППР) на IGFBP-1.

Концентрация AFP колеблется во время беременности и значительно снижается во время 3^й четверти. При пороге обнаружения (5 нг/мл) прогностическая ценность положительного результата (ПЦПР) теста для AFP является очень высокой на сроке гестации, превышающем 37 недель. Кроме того, очень высока прогностическая ценность отрицательного результата (ПЦОР) теста для AFP на сроке гестации менее 37 недель.

С учетом вышеизложенных особенностей этих двух маркеров и значений порогов обнаружения результаты теста следует интерпретировать по алгоритму, приведенному в таблице ниже.

Таблица 1 - Алгоритм интерпретации результатов

	<37 недель		>37 недель			
AFP	Пол./Отр.	Пол./Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Отр.
IGFBP-1	Пол.	Отр.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.
Интерпретация	Разрыв	Нет разрыва	Нет разрыва	Разрыв	Разрыв	Разрыв

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.
- 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

- Как и в случае со всеми диагностическими тестами, результат тестирования должен быть подтвержден клиническими исследованиями.
- В случае значительного количества крови в образце вагинальных выделений результат следует интерпретировать результаты с осторожностью.
- Наличие крови в образце может привести к ложноположительным результатам для AFP, особенно на сроке беременности менее 39 недель.
- После 39 недель беременности снижение концентрации AFP в амниотической жидкости может привести к ложноотрицательным результатам.
- Ложноотрицательные результаты могут появиться, если тест проводится более чем через 12 часов после прекращения подтекания амниотической жидкости.
- Сwab с собранным образцом должен быть помещен в пузырек с экстракционным буфером и смыт сразу после сбора образца. После этого пробирку можно хранить не более 6 часов при комнатной температуре или 4°C до проведения теста, так как протеазы в вагинальном секрете могут изменить содержание IGFBP1 при хранении более 6 часов.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения

Предел обнаружения составляет 10 нг/мл для IGFBP-1 и 5 нг/мл для AFP. Клинические характеристики теста зависят от выбранного эталонного метода и от степени подозрения на наличие разрыва в выбранной популяции. Интерпретация результатов по вышеуказанному алгоритму позволяет оптимизировать специфичность диагностики преждевременного разрыва плодных оболочек, а также выявить популяцию с неопределенным профилем, для которой диагностика должна преимущественно основываться на клинических симптомах.

Чувствительность и специфичность

Было проведено исследование для оценки эффективности теста AMNIOQUICK® DUO+ при диагностике разрыва плодных оболочек (РПО). Всего в исследование было включено 100 пациенток. Результаты интерпретировали в соответствии с алгоритмом, представленным в таблице 1.

Результаты приведены в таблице ниже

Окончательный клинический диагноз

		Разрыв	Разрыв отсутствует	Всего
AMNIOQUICK DUO+	Положительный	81	2	83
	Отрицательный	3	14	17
	Всего	84	16	100

Тест имеет чувствительность 96,4%, специфичность 87,5%, прогностичность положительного результата 97,6%, прогностичность отрицательного результата 82,3% и точность 95% при диагностике РПО.

Влияние интерферирующих веществ

Было проведено исследование для оценки влияния сыворотки беременных женщин на эффективность (рабочие характеристики теста). Всего в исследование было включено 5 образцов сыворотки беременных женщин.

В 4 из 5 образцов сыворотки ложноположительные результаты наблюдались на линии T1 (AFP) при присутствии 20 и более мкл сыворотки. На линии T2 (IGFBP-1) с объемом сыворотки до 100 мкл ложноположительных результатов не наблюдалось.

Сыворотка беременных женщин может повлиять на результат по AFP, но не на результат по IGFBP-1 при применении теста AMNIOQUICK® Duo +.

Клиническая эффективность:

БИОСИНЕКС С.А. (BIOSYNEX S.A.)

22 бульвар Себастьяна Бранта (22 Boulevard Sébastien Brant)

СТАЛП И ЛЕЖИМНИЦА ГРАФФИНАЛ

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Тел. : +33 3 85 78 78 8 7

Факс: +33 3 88 78 76 78

Стр. 6/8

BIOSYNEX

BABY DIAGNOSTICS FOR LIFE

Info@biosynex.com

www.biosynex.com

Больница при Университете Бангкока, Таиланд (Bangkok University Hospital, Thailand)	2015	Фупонг и др. (Phupong et al.)	94,1 %	87,5 %	100
Больница Ахмади, Кувейт (Ahmadi Hospital, Kuwait)	2015	Абуфаза и др. (Abufaza et al.)	93,6 %	86,4 %	220
Университет им. Ннамди Азикиве, Нигерия (Nnamdi Azikiwe University, Nigeria)	2016	Элейе и др. (Eleje et al.)	97,9 %	97,6 %	236

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.

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 EN 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. Сеппала М., Руослахти Э. Альфа-фетопроtein в амниотической жидкости: показатель гестационного срока. Американский журнал акушерства и гинекологии. Ноябрь 1972 г., 595-598 (Seppala M., Ruoslahti E. Alpha fetoprotein in Amniotic fluid: An Index of gestational age. Am. J. Obstet. Gynecol. 1972, November, 595-598)
2. Роухельсон Б.Л., Ричардсон Д.А., Мак Дж.Н. Экспресс-анализ: возможное применение в диагностике преждевременного разрыва плодных оболочек. Журнал акушерства и гинекологии, 1983 г.; 62:414-418 (Rochelson BL, Richardson DA, Mach JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983; 62:414-418)
3. Рутанен Э.М., Пеконен Ф., Кярккяйнен 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 Химики Акта» 1993 г.: 214: 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: 214: 73-81)

4. Кишида и др. Диагностика преждевременного разрыва плодных оболочек у пациенток с угрозой на преждевременные роды, проводимая с помощью усовершенствованного набора тестов на АФП: сравнение с тестом на ПРПО и/или тестом на нитразин. Европейский журнал акушерства, гинекологии и репродуктивной биологии, 1996 г., 69, 77-82 (Kishida et al. Diagnosis of premature rupture of the membranes in paterm patients, using an improved AFP kit: comparison with ROM-Check and/or nitrazine test. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology 1996, 69, 77-82)
5. Рутанен и др. Оценка экспресс-теста в виде полоски на белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста, при диагностике разрыва плодных оболочек. Журнал «Клиника Химика Акта», 1996 г., 253, 91-101 (Rutanan et al. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clinica Chimica Acta, 1996, 253, 91-101)
6. Гибурденш Ж., Лутон Д., Андре Э., Нозль М., Порке Д. Экспресс-тест на выявление белка-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста, и плодного фибронектина в выделениях из шейки матки и влагалища для диагностики преждевременного разрыва плодных оболочек. «Анналы клинической биохимии», 1999 г.: 36: 388-390 (Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 :36 :388-390)
7. Галло Д., Салин В. Угроза преждевременных родов и маркеры преждевременного разрыва плодных оболочек: патофизиология при диагностике. Журнал «Спектра Биологии», 2007 г., 161, 59-63 (Gallot D., Sabin V. Menace d'accouchement prématuré et marqueurs de rupture prématurée des membranes : de la physiopathologie au diagnostic. Spectra Biologie, 2007, 161, 59-63)
8. Рутанен и др. Радиоммунологический анализ на плацентарный белок 12: уровни в амниотической жидкости, холодной крови и сыворотке крови у здоровых взрослых беременных женщин и пациенток с трофобластической болезнью. Американский журнал акушерства и гинекологии, 1982 г. (Rutanan et al. Radioimmunoassay of placenta protein 12: levels in amniotic fluid, cold blood and serum of healthy adults pregnant women and patients with trophoblastic disease. Am. J. Obstet. Gynecol. 1982)
9. Рутанен и др. Децидуальная трансформация внеэмбриональных мезенхимальных клеток человека ассоциируется с появлением белка-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста. Журнал по клинической эндокринологии и метаболизму, 1992 г. 72: 27-31 (Rutanan et al. Decidual transformation of human extrauterine mesenchymal cells is associated with the appearance of insulin-like growth factor binding protein-1. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1992 72: 27-31)
10. П. Руанфу и В. Фупонг. Оценка эффективности теста на белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста/ альфа-фетопротеин, при диагностике разрыва плодных оболочек у беременных женщин. Журнал по перинатологии (2015 г.), 1-3 (P. Ruanphoo and V. Phupong. Evaluation of the performance of the insulin-like growth factor-binding protein-1/ alpha-fetoprotein test in diagnosing ruptured fetal membranes in pregnant women. Journal of Perinatology (2015), 1-3)

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Внимание: см. инструкции по применению



Исключительно для диагностики in vitro.



Хранить при температуре от 2°C до 30°C



Тестов в комплекте



Срок годности



Соответствие требованиям директивы 98/79/EC



Номер партии



Производитель



Не использовать повторно



Номер по каталогу



Буфер для экстракции

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО "КардиоМед"

Россия, 119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской проезд, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

Телефон: +7 (495)-955-52-58

Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru

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

17 ноября 2021 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкций по применению на медицинское изделие «Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротеин) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO+»:

— имеет законную силу и является подлинным.

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

(Штамп:

«Биосинекс» (Biosynex)

22 бульвар Себастьяна Бранта, CS 80122

67404 ИЛЬКИРШ-ГРАФФЕНШТАД СЕДЕКС (22 Boulevard
Sebastien Brant, CS 80122 67404 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
CEDEX)

SIRET: 481 075 703 00043

Tel.: 03 88 78 78 87]

Имя и должность:

Генеральный
директор

ЛАМИ Тома (LAMY
Thomas)

Подпись

/Подпись/

/Подпись/

Печать

(Штамп:

Я, нижеподписавшийся г-н Натаниэль СЕЛЛАМ (Me
Nathanaël SELLAM),

член объединения нотариусов, имеющий офис,
расположенный по адресу 56, алле де ла Роберта,
СТРАСБУРГ (56, allée de la Roberteau, STRASBOURG),
настоящим удостоверяю, в соответствии со статьей 34
декрета от 07.10.2009 о земельном реестре и его
компьютеризации,
вышеприведенную подпись
г-на Тома ЛАМИ (Thomas LAMY)

(Печать:

Г-н Натаниэль СЕЛЛАМ (Me Nathanaël
SELLAM), член объединения нотариусов,
имеющий офис, расположенный по адресу
56, алле де ла Роберта, 67000 СТРАСБУРГ (56,
allée de la Roberteau, 67000 STRASBOURG)]

Подписано: г. Страсбург, 23.11.2021]

«Биосинекс С.А.» (Biosynex S.A.) - 22 бульвар Себастьяна Бранта - CS 28006 - 67400 Илькирш-Граффенштад (22 Boulevard Sebastien Brant - CS 28006 - 67400 Illkirch Graffenstaden)

Телефон: +33 (0)3 88 78 78 87 - Факс: +33 (0)3 88 77 90 68

Акционерное общество с уставным капиталом 1 003 633,70 евро – Торговый реестр: 481 075 703 –

Код осн. вида деятельности: 2120Z – Место юрисдикции: г. Страсбург

[Далее следует текст Инструкции по применению, предоставленной на русском языке]

Перевод с английского и французского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым
Андреем Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдерова Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-975.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
10/десять листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва



Шестнадцатое декабря две тысячи двадцать первого 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/77-2021-17-978.

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
71 (сорок один) листов.
Р/о Нотариуса