

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 202200B1/00367

兹证明：所附统一社会信用代码91130182MA082NNG5P号营业执照（副本）的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal attached to GENSURE BIOTECH INC. (UNIFORM SOCIAL CREDIT CODE NO. 91130182MA082NNG5P) DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Xu Guangyu

日期: 2022年09月26日

(Date: September 26, 2022)

证明书查

Website for verifying the certificate: <http://www.cccpif.com/validate.html>



Утверждено:
GenSure Biotech Inc./Дженшуэ Биотек Инк.
CEO/Генеральный директор
Chen Qingquan/ Чэнь Цинцюань

河北精碩生物科技有限公司
GENSURE BIOTECH INC..

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ред.3

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов к SARS-CoV-2 и гриппу А и/или В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/Flu B Antigen Combo Rapid Test), в вариантах исполнения.

Производитель: GenSure Biotech Inc.(Дженшуэ Биотек Инк.), Китай
B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street,
Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R. China

2022

1. Наименование изделия

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test), в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1:

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test), в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 1шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test), в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 20 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей – 20 шт.
4. Штатив-подставка для пробирок – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – Набор, Экспресс-тест, МИ, Набор реагентов, Тестовый набор, Изделие, COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test.

2. Классификация изделия.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: **21.20.23.110.**

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **3.**

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **375010.**

3. Назначение медицинского изделия.

Набор реагентов GenSure предназначен для качественного одновременного обнаружения методом иммунохроматографии специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В (COVID-19/Flu A/Flu B Antigen Combo Rapid Test) в биологическом материале (мазок из носа) у лиц с симптомами заражения респираторно-вирусной инфекцией.

Функциональное назначение.

Комбинированный экспресс-тест на антигены COVID-19/Гриппа А и/или В - это быстрый иммунохроматографический анализ для *in vitro* диагностики, предназначенный для предварительного скринингового обследования, обнаружения и дифференциации антигенов нового коронавируса, гриппа А и/или гриппа В в образцах мазков, взятых непосредственно из носовой полости у лиц с подозрением на заражение респираторно-

вирусной инфекцией COVID-19. Клинические признаки и симптомы респираторно-вирусной инфекции, вызванной новым коронавирусом и гриппом, могут быть схожими.

У тестовой кассеты из набора COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test имеются два окошка теста, одно из которых используется для выполнения анализа на наличие антигенов к COVID, а второе – на наличие антигенов к вирусу гриппа A/B.

Специфические антигены (NP) нового коронавируса, вируса гриппа А и/или В могут быть обнаружены в образцах, взятых из верхних дыхательных путей в острой стадии инфекции. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но не исключают бактериальную инфекцию или коинфицирование другими вирусами. Клиническая значимость для истории болезни пациента и другой диагностической информации необходима для определения статуса инфекции. Обнаруженный агент не может быть определенной причиной заболевания.

Отрицательные результаты не должны использоваться в качестве единственной основы для постановки диагноза, назначения лечения или других решений в отношении ведения пациентов. Отрицательные результаты должны быть объединены с данными клинических наблюдений, историей болезни пациента и/или эпидемиологической информацией.

Показания по применению теста.

При наличии следующих данных эпидемиологического анамнеза:

- возвращение из зарубежной поездки за 14 дней до обращения;
- наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, находящимися под наблюдением по инфекции, вызванной SARS-CoV-2, которые в последующем заболели или с лицами, у которых лабораторно уже подтвержден диагноз COVID-19;
- пациенты с диагнозом "внебольничная пневмония";
- работники медицинских организаций, имеющих риск инфицирования при профессиональной деятельности, в том числе с наличием контактов с биоматериалом от пациентов с COVID-19 и лиц с подозрением на данное заболевание: до появления IgG – 1 раз в неделю, при появлении симптомов, не исключающих COVID-19, – немедленно;
- лица, обратившиеся за медицинской помощью с симптомами ОРВИ.

Противопоказания к применению теста:

1. истекший срок годности теста.
2. нарушена упаковка изделия.
3. ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Отсутствие СИЗ при использовании теста.
5. другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании по назначению не выявлены.

Вид контакта с организмом человека - кратковременный контакт со слизистой оболочкой носа.

Перечень материалов человеческого происхождения, наличие лекарственных средств: при производстве набора реагентов не применялись материалы человеческого происхождения. Лекарственные средства не содержатся в составе набора.

Внимание: набор предназначен для одноразового использования.

Область применения – клиническая лабораторная (in vitro) диагностика.

Потенциальные потребители

При использовании в ЛПУ

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с профессиональным образованием, прошедшим соответствующую специальную подготовку в области используемых методов и методов

безопасной работы с патогенными биологическими агентами (СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней").

Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

4. Комплектация изделия

Комплектация набора (**вариант исполнения 1**) рассчитана на проведение 1 (одного) определения. Комплектация набора (**вариант исполнения 2**) рассчитана на проведение 20-ти определений. Поскольку изделие предназначено для одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

5. Анализируемые образцы.

Анализируемые образцы – это мазки из носа (из двух носовых ходов).

Используйте только стерильный зонд для отбора анализируемого образца.

При вскрытии упаковки зонда для забора биоматериала, не дотрагивайтесь до его кончика - области отбора анализируемого образца.

При отборе анализируемого образца необходимо соблюдать общие меры предосторожности, в том числе с обязательным использованием СИЗ.

6. Описание компонентов изделия

Экстракционный буфер представляет собой натрий-фосфатный буфер и поверхностно активное вещество (Tween 20/Triton X-100).

Тест-полоска в тестовой кассете содержит биотинилированные и конъюгированные с наночастицами целлюлозы антитела к нуклеопротеину SARS-CoV-2, козы антитела к куриному IgY, стептавидин.

Биологические материалы животного и микробного происхождения, входящие в состав компонентов набора реагентов, безопасны для человека.

7. Ограничения применения

1. Содержимое этого тест-набора должно использоваться для качественного определения антигенов нового коронавируса, гриппа А и В с помощью мазков из носа.

2. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения тестом или если образец был собран или транспортирован ненадлежащим образом.

3. Несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно сказаться на характеристиках теста и/или привести к тому, что результат теста будет недействительным.

4. Результаты теста необходимо оценивать вместе с другими клиническими данными, доступными врачу.

5. Положительные результаты теста не исключают коинфицирование другими патогенами.

6. Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные и подтверждать с помощью соответствующего молекулярного анализа, если необходимо, для клинического применения, включая инфекционный контроль.

7. Положительные и отрицательные предполагаемые значения значительно зависят от уровня распространения заболевания. Ложноотрицательные результаты теста вероятнее всего можно получить во время пиковой активности, когда уровень распространенности заболевания очень высокий. Ложноположительные результаты тестов вероятнее всего можно получить в периоды низкой активности гриппа, когда распространенность гриппа на умеренном/низком уровне.

8. Если требуется дифференциация определенных вирусов и штаммов гриппа, необходимо провести дополнительное тестирование.

8. Краткое описание заболевания

Вирус гриппа является очень заразным острым вирусным патогеном респираторных инфекций и в иммунологии представляет собой разновидность одноцепочечных РНК-вирусов. Существует три типа вируса гриппа: А, В и С. Вирус типа А является наиболее распространенным и относится к наиболее серьезным эпидемиям. Заболевания, вызываемые вирусом гриппа типа В, обычно легче переносятся, чем болезни, вызываемые вирусом типа А. Тип С никогда не был связан с массовыми заболеваниями человека. Вирусы типа А и В могут распространяться одновременно, но обычно в течение определенного сезона преобладает только один из типов.

Новые коронавирусы относятся к роду β . COVID-19 - это острое респираторное инфекционное заболевание, которому подвержены в целом все люди.

В настоящее время основным источником заражения являются пациенты, инфицированные новым коронавирусом; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Согласно текущим эпидемиологическим исследованиям, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, главным образом от 3 до 7 дней. К основным проявлениям относятся жар, утомляемость и сухой кашель. В некоторых случаях присутствует заложенность носа, ринорея, боль в горле, боль в мышцах и диарея.

9. Принцип действия

Для обнаружения антигенов нового коронавируса, гриппа А и гриппа В в образцах мазков из носа человека использовались полимерная иммунохроматографическая технология и метод двойного «сэндвича» антител с принципом действия захвата.

Во время теста раствор образца добавляют в лунку тест-набора. Если образец содержит антиген нового коронавируса или антиген гриппа А/В, их сначала комбинируют с моноклональным антителом 1 к новому коронавирусу или моноклональным антителом 1 к вирусу гриппа А/В, меченным окрашенным полимером. Когда смесь хроматографируют на нитроцеллюлозной мембране, она захватывается моноклональным антителом 2 к новому коронавирусу или моноклональным антителом 2 к вирусу гриппа А/В, зафиксированными на контрольной линии (линия Т или А, линия В). За счет этого формируется следующий иммунный комплекс: меченное окрашенным полимером моноклональное антитело 1 к новому коронавирусу - антиген нового коронавируса - моноклональное антитело 2 к новому коронавирусу или меченное окрашенным полимером моноклональное антитело 1 к гриппу А/В - антиген гриппа А/В - моноклональное антитело 2 к гриппу А/В. Таким образом, на контрольной линии Т или линии А/В появляется красная полоска, указывая на положительный результат. Если в образце нет антигена нового коронавируса и антигена гриппа А/В, на контрольной линии не появится красная полоска (линия Т и А, линия В), указывая на отрицательный результат. В нормальных условиях во время теста красные полоски должны появляться на линиях контроля качества (линии С), указывая на то, что тест-кассета работает правильно. *Контрольная линия используется для контроля правильности выполнения процедуры и должна появляться всегда, если тест выполнен правильно, и реагенты тестовой кассеты в контрольной линии срабатывают надлежащим образом.*

10. Предупреждения и меры предосторожности

1. Для *in vitro* диагностики.

2. Не используйте содержимое тест-набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.

3. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого тест-наборов.
4. При работе с образцами пациентов и содержимым тест-набора надевайте подходящую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.
5. Не используйте повторно тест-кассету, пробирку для обработки проб, зонды-тампоны и т.д.
6. Пользователь никогда не должен открывать пакет из фольги с тест-кассетой, подвергая ее воздействию окружающей среды, пока все не будет готово к ее немедленному использованию.
7. Если раствор для экстракции образца попадет на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды.
8. Для получения точных результатов необходимо следовать инструкции в руководстве.
9. Неправильный или несоответствующий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к получению ложных результатов теста.
10. Процедуры сбора и обработки образцов требуют специальной подготовки и руководства.
11. При взятии мазка из носа используйте зонд, входящий в комплект. Использование альтернативных тампонов может привести к ложноотрицательным результатам.
12. Тестирование следует проводить в помещении с достаточной вентиляцией.
13. После работы тщательно вымойте руки.
14. Использованную тест-кассету следует утилизировать в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами.

Примечание: если образец загрязнен или не соответствует характеристикам, или метод обращения с образцом и метод тестирования не выполняются в соответствии с инструкцией по применению, результат будет неверным, что никоим образом не относится к качеству изделия.

11. Компоненты изделия.

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test), в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1:

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test), в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 1 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test), в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 20 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей – 20 шт.
4. Штатив-подставка для пробирок – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

12. Взятие и подготовка образцов

Для получения результата последовательно выполняйте следующие действия:

Перед использованием набора реагентов внимательно прочтите инструкцию к нему и тщательно следуйте указаниям.

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, но не входящие в комплект поставки

Часы или таймер, одноразовые перчатки, очки, лабораторный халат, дезинфицирующее средство, контейнер для биологически опасных отходов.

Перед началом процедуры тестирования:

- извлеките диагностический комплект из места хранения и дайте ему нагреться до комнатной температуры;
- извлеките тестовую кассету и зонды для забора биоматериала из индивидуальных упаковок, при этом зонд необходимо держать в руке, а тестовую кассету должна быть помещена на ровную сухую поверхность.

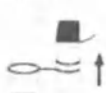
Процедура тестирования

Внимание: при проведении анализа используйте пробирки с буферным раствором, поставляемые в комплекте.

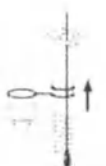
1. Применимый тип образца для данного тестового набора – назальный мазок.
2. Мазки из носа берутся в соответствии со стандартным клиническим лабораторным методом: вставьте пластиковый стержневой зонд в одну ноздрю пациента. Наконечник зонда следует вводить на расстоянии до 2,5 см от края ноздри. Вращательными движениями коснитесь зондом по внутренним стенкам ноздри (не менее 5-ти раз), чтобы гарантированно собрать слизь и клетки, а затем повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы собрать необходимое количество образца из обеих носовых полостей.
3. Образец следует обработать как можно скорее после сбора. Если его невозможно обработать немедленно, его следует хранить в сухом, стерилизованном и плотно закрытом пластиковом контейнере. Образец можно хранить в течение 8 часов при 2 ~ 8°C, и можно хранить более продолжительный период времени при температуре ниже -20°C. Повторное замораживание и оттаивание образца запрещено.

Приготовление раствора образца:

а. Снимите и выбросьте колпачок с пробирки для обработки образцов. Будьте осторожны, чтобы не пролить жидкость из пробирки.



в. Удерживая пробирку за стенки, необходимо прокрутить несколько раз зонд внутри пробирки, чтобы извлечь взятый образец из зонда.



д. Выньте тест-кассету из запечатанного пакета.

е. Добавление образца: переверните пробирку для обработки образца, удерживая ее вертикально, медленно перенесите 3 капли в лунку (S) тест-кассеты, затем запустите



б. Вставьте зонд в пробирку и погрузите его в жидкость на минимум 15 секунд, стараясь не вылить содержимое из пробирки.



г. Удалите зонд, плотно наденьте прикрепленный наконечник к пробирке в которой содержится обработанный образец.

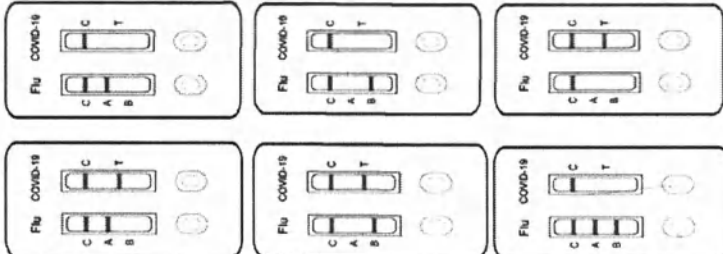
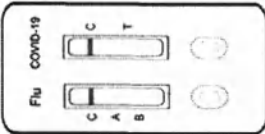


ж. Период наблюдения: оценивайте результат через 15 минут после добавления образца (но не более, чем через 20 минут).



таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха при переносе жидкости.

Интерпретация результатов теста.

	Положительный: красная полоска появляется на линии контроля качества (линия С) и контрольной линии (линия Т и (или) А и (или) В). Это указывает на наличие антигенов нового коронавируса и гриппа А/В, кол-во которых выше предела обнаружения тест-кассеты в образце.
	Отрицательный: красная полоска появляется только на линии контроля качества (линия С), а на контрольной линии (линии Т, А и В) она не появляется. Это означает, что количество антигенов нового коронавируса и антигенов гриппа А/В в образце или антигенов нового коронавируса и гриппа А/В ниже предела обнаружения.
Недействительно: Если на линии контроля качества (линия С) не появляется красная полоска, это означает, что тест недействительный. Это может произойти из-за неправильного выполнения процедур, или если тест-кассета не работает и не может использоваться. В данном случае, возможно, потребуется другая тест-кассета.	

Контроль качества: в тест включен процедурный контроль, цветная линия, появляющаяся в контрольной области, является внутренним процедурным контролем. Обязательное ее проявление при тестировании подтверждает достаточный объем образца и правильную процедурную технику. Иной контроль качества не входит в комплект поставки данного МИ.

Ограничения теста:

1. Необходимо строго следовать процедуре выполнения анализа, а также выполнять все меры предосторожности и соблюдать указания по интерпретации результатов анализа.
2. Настоящий тест для качественного анализа не может определить количественное значение или концентрацию антигенов SARS-CoV-2.
3. Несоблюдение процедуры проведения анализа и интерпретации его результатов может негативно повлиять на результат анализа и/или дать ошибочный результат.
4. Отрицательный результат теста может возникнуть, если уровень экстрагированного антигена в образце ниже чувствительности теста, или если получена проба низкого качества.
5. Для получения более точной информации об иммунном статусе рекомендуется провести дополнительные анализы с применением иных лабораторных методов.
6. Результат теста необходимо рассматривать вместе с прочими данными, имеющимися в распоряжении врача.
7. Отрицательный результат может возникнуть, если концентрация антигена в образце ниже предела обнаружения теста, или если образец был собран или транспортирован

неправильно, поэтому отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден вирусной культурой или ПЦР.

8. Положительные результаты теста не исключают параллельное заражение другими патогенами.

9. Отрицательные результаты теста не предназначены для исключения других коронавирусных инфекций, кроме SARS-CoV-1.

10. Дети, как правило, выделяют вирус в течение более длительных периодов времени, чем взрослые, что может привести к различиям в чувствительности теста между взрослыми и детьми.

14. Рабочие характеристики изделия

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность комбинированного экспресс-теста на антигены COVID-19/Гриппа А/В была установлена на основе исследования с использованием 937 собранных мазков из носа.

Грипп А

		Молекулярный метод для гриппа А		Всего	ППР (прогност. полож. рез.)	ПОР (прогност. отриц. рез.)
		Положительный	Отрицательный			
Комбинированный экспресс-тест на антигены COVID-19/Гриппа А/В	Положительный	33	2	35	94,3%	98,1%
	Отрицательный	3	159	162		
Всего		36	161	197		
Чувствительность		91,7% (95%ДИ = 77,5% ~ 98,3%)				
Специфичность		98,8% (95%ДИ = 95,6% ~ 99,9%)				
Общая частота совпадений		97,5% (95%ДИ = 94,2 ~ 99,2%)				

Анализ продемонстрировал приемлемую клиническую чувствительность (91,7%, 95%ДИ = 77,5% ~ 98,3%), отличную клиническую специфичность (98,8%, 95%ДИ = 95,6% ~ 99,9%) и отличную общую клиническую частоту совпадений (97,5%, 95%ДИ = 94,2 ~ 99,2%).

Грипп Б

		Молекулярный метод для гриппа Б		Всего	ППР (прогност. полож. рез.)	ПОР (прогност. отриц. рез.)
		Положительный	Отрицательный			
Комбинированный экспресс-тест на антигены COVID-19/Гриппа А/В	Положительный	25	2	27	92,6%	97,6%
	Отрицательный	4	161	165		
Всего		29	163	192		
Чувствительность		86,2% (95%ДИ = 68,3% ~ 96,1%)				
Специфичность		98,8% (95%ДИ = 95,6% ~ 99,9%)				
Общая частота совпадений		96,9% (95%ДИ = 93,3 ~ 98,8%)				

Анализ продемонстрировал приемлемую клиническую чувствительность (86,2%, 95%ДИ = 68,3% ~ 96,1%), отличную клиническую специфичность (98,8%, 95%ДИ = 95,6% ~ 99,9%) и отличную общую клиническую частоту совпадений (96,9%, 95%ДИ = 93,3 ~ 98,8%).

COVID-19

		Молекулярный метод для COVID-19		Всего	ППР (прогност. полож. рез.)	ПОР (прогност. отриц. рез.)
		Положительный	Отрицательный			
Комбинированный экспресс-тест на антигены COVID- 19/Гриппа А/В	Положительный	185	0	185	100,0%	98,4%
	Отрицательный	6	357	363		
Всего		191	357	548		
Чувствительность		96,9% (95%ДИ = 93,3% ~ 98,8%)				
Специфичность		100,0% (95%ДИ = 99,0% ~ 100,0%)				
Общая частота совпадений		98,9% (95%ДИ = 97,6 ~ 99,6%)				

Анализ продемонстрировал приемлемую клиническую чувствительность (96,9%, 95%ДИ = 93,3% ~ 98,8%), отличную клиническую специфичность (100,0%, 95%ДИ = 99,0% ~ 100,0%) и отличную общую клиническую частоту совпадений (98,9%, 95%ДИ = 97,6 ~ 99,6%).

По данным испытаний, проведенных на территории Российской Федерации:

В результате проведения испытания 245 образцов биоматериала получены результаты:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,02% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого возбудителя инфекции:

Вирус SARS-CoV-2: 94,18 % - - 100%;

Вирус гриппа А: 94,18 % - - 100%;

Вирус гриппа В: 94,18 % - - 100%;

Диагностическая специфичность набора реагентов: 96,90% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого возбудителя инфекции:

Вирус SARS-CoV-2: 96,90% - - 100%;

Вирус гриппа А: 96,90% - - 100%;

Вирус гриппа В: 96,90% - - 100%;

Воспроизводимость

Воспроизводимость полученных внутрисерийных и межсерийных результатов – 100%.

Аналитическая эффективность

1. Предел обнаружения

ПО для комбинированного экспресс-теста на антигены COVID-19/Гриппа А/В определяли с использованием разведения инактивированных штаммов гриппа А ($4,68 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл), гриппа В ($9,4 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл) и нового коронавируса ($3,6 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл) в ограниченном количестве с отрицательным матриксом мазка из носа. Смешанные зонды-тампоны добавляли к буферу для экстракции образцов одновременно с мазками, содержащими матрикс мазков из носа.

ПО экспресс-теста на антигены COVID-19/Гриппа А/В для гриппа А составляет 195 ДЗКТ50%/мл, для гриппа В - 47 ДЗКТ50%/мл и для нового коронавируса - 50 ДЗКТ50%/мл.

По данным испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, предел обнаружения, определенный с использованием разведений инактивированных штаммов

гриппа А, гриппа В, нового коронавируса, составил: грипп А ($4,68 \times 10^5$ ЦПД50/мл), грипп В ($9,4 \times 10^5$ ЦПД50/мл) и новый коронавирус ($3,6 \times 10^5$ ЦПД50/мл).

2. Перекрестная реактивность и интерференция

Перекрестная реактивность и потенциальное вмешательство в комбинированный экспресс-тест на антигены COVID-19/Гриппа А/В оценивались путем тестирования различных микроорганизмов и вирусов, которые могут перекрестно реагировать с комбинированным экспресс-тестом на антигены COVID-19/Гриппа А/В. Каждый из микроорганизмов и вирусов тестировали в трех повторностях. Следующие микроорганизмы не будут перекрестно реагировать при тестировании.

COVID-19

Микроорганизм	Концентрация	Перекрестная реактивность (Да/Нет)
Грипп А (H1N1, H3N2)	$1,0 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Птичий грипп (H5N1, H7N9)	$1,7 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Грипп В (Виктория, Ямагата)	$2,5 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Респираторно-синцитиальный вирус	$3,8 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Риновирус	$1,4 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Аденовирус	$1,1 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Вирус кори	$1,0 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Коронавирус человека (OC43, 229E, NL63)	$1,0 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Коронавирус ближневосточного респираторного синдрома	$1,2 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Микоплазма пневмонии	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл	Нет

Грипп А/В

Микроорганизм	Концентрация	Перекрестная реактивность (Да/Нет)
Вирус коревой краснухи	$1,7 \times 10^4$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Вирус эпидемического паротита	$1,7 \times 10^4$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Аденовирус	$1,1 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Риновирус	$1,4 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Вирус кори	$1,0 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Коронавирус человека OC43	$1,0 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
Коронавирус человека 229E	$1,0 \times 10^5$ ДЗКТ50%/мл	Нет
<i>Proteus vulgaris</i>	$1,5 \times 10^7$ КОЕ/мл	Нет
<i>Streptococcus sanguis</i>	$1,5 \times 10^7$ КОЕ/мл	Нет
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,5 \times 10^7$ КОЕ/мл	Нет
Микоплазма пневмонии	$1,0 \times 10^7$ КОЕ/мл	Нет

По данным испытаний, проведенных на территории Российской Федерации перекрестная реактивность со следующими возбудителями инфекций: респираторно-синцитиальный вирус, риновирус, аденовирус, вирус кори, коронавирус человека (OC43, 229E, NL63), микоплазма пневмонии, вирус эпидемического паротита, метапневмовирус при постановке испытуемого набора не наблюдалась.

Интерферирующее вмешательство в комбинированный экспресс-тест на антигены COVID-19/Гриппа А/В оценивались путем тестирования различных веществ, которые предположительно могут влиять на комбинированный экспресс-тест на антигены COVID-19/Гриппа А/В. Вещества добавляли в указанные выше образцы отрицательного контроля и тестировали с помощью комбинированного экспресс-теста на антигены COVID-19/Гриппа А/В в двух повторностях.

Выбранные аналиты:

Грипп А/В

Выбранный аналит	Концентрация
Очищенный муцин	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Занамивир	5 мг/мл
Цельная кровь	5%
Оксиметазолин	15%

COVID-19

Выбранный аналит	Концентрация
Очищенный муцин	5 мг/мл
Фенилэфрин	10 мг/мл
Занамивир	5 мг/мл
Цельная кровь	5%
Оксиметазолин	15%

Ни один из вышеперечисленных материалов не влияет на результаты тестирования наборов в проверенных концентрациях.

По данным испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании набора реагентов отсутствует интерферирующее влияние следующих веществ в указанной концентрации: Муцин – 5 % объем/объем, Цельная кровь – 5 % объем/объем, фенилэфрин (10 мг/мл), занамивир (5мг/мл), оксематазолин (15% объем/объем).

3. Хук-эффект высоких концентраций

Исследование:

Цель: Оценить потенциальный хук-эффект высоких концентраций для комбинированного экспресс-теста на антигены COVID-19/Гриппа А/В

Материалы:

Комбинированный экспресс-тест на антигены COVID-19/Гриппа А/В

СЕРИЯ P202009009, СЕРИЯ P202009010, СЕРИЯ P202009011

Инактивированный новый штамм коронавируса, инактивированный штамм гриппа А и инактивированный штамм гриппа В.

Метод:

Для тестирования образцов вируса использовались три партии тест-наборов, и каждый образец тестировался параллельно 3 раза. Результаты показаны в таблице.

Грипп А

Партия №	Концентрация вируса	1	2	3
P202009009	$4,68 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$4,68 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$4,68 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	++	++	++
P202009010	$4,68 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$4,68 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$4,68 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	++	++	++
P202009011	$4,68 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$4,68 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$4,68 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	++	++	++

Грипп В

Партия №	Концентрация вируса	1	2	3
P202009009	$9,4 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$9,4 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$9,4 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	++	++	++
P202009010	$9,4 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$9,4 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$9,4 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	++	++	++
P202009011	$9,4 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$9,4 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$9,4 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	++	++	++

COVID-19

Партия №	Концентрация вируса	1	2	3
P202009009	$3,6 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$3,6 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$3,6 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	++	++	++
P202009010	$3,6 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$3,6 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$3,6 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	++	++	++
P202009011	$3,6 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$3,6 \times 10^4$ ЦПД ₅₀ /мл	+++	+++	+++
	$3,6 \times 10^3$ ЦПД ₅₀ /мл	++	++	++

Вывод: У комбинированного экспресс-теста на антигены COVID-19/Гриппа А/В при высоких концентрациях вируса гриппа А хук-эффекта высоких концентраций не наблюдалось, при высоких концентрациях вируса гриппа В хук-эффекта высоких концентраций не наблюдалось, а также не наблюдалось хук-эффекта высоких концентраций при высоких концентрациях SARS-CoV-2.

15. Условия применения, хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре 4-30°C, не замораживать, защищать от воздействия света, стабильность сохраняется в течение срока годности.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, без замораживания.

Условия эксплуатации

Тестовую кассету после вскрытия упаковки и вскрытую реакционную пробирку с экстракционным буфером следует использовать в течение 1 часа.

16. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

После применения медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В).

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Мероприятия по утилизации медицинского изделия должны проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В).

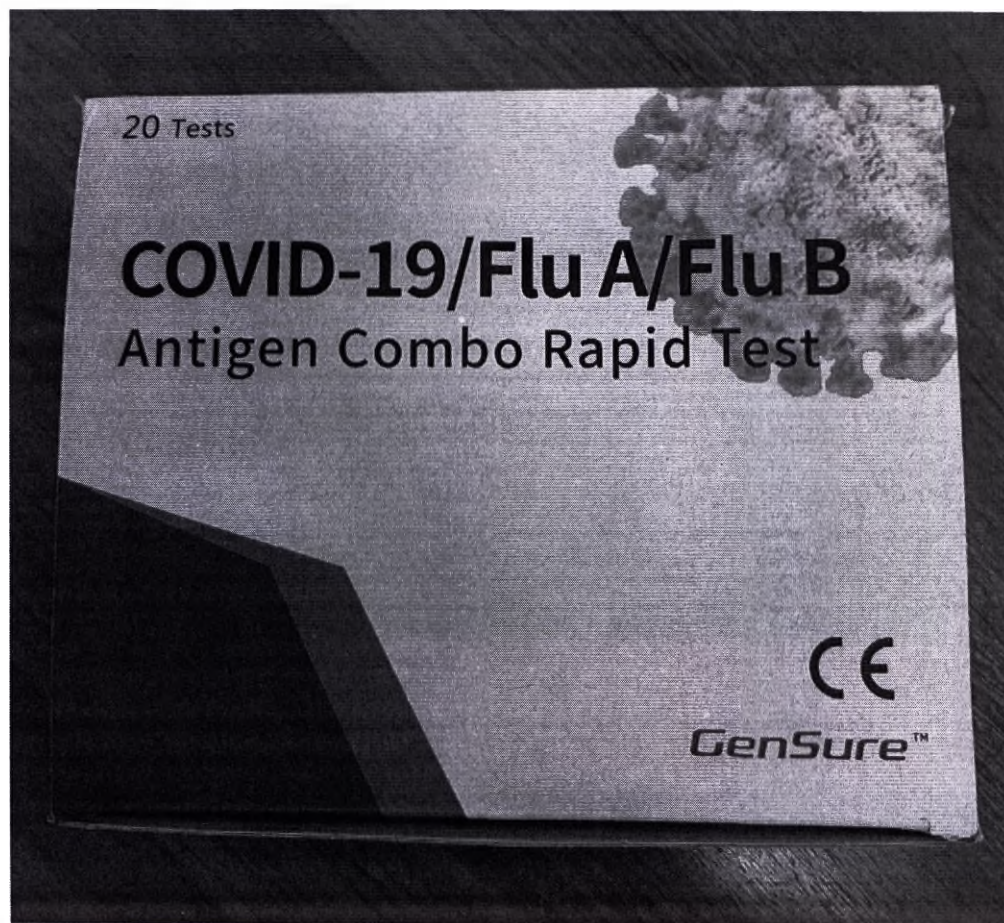
Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

17. Гарантийные обязательства

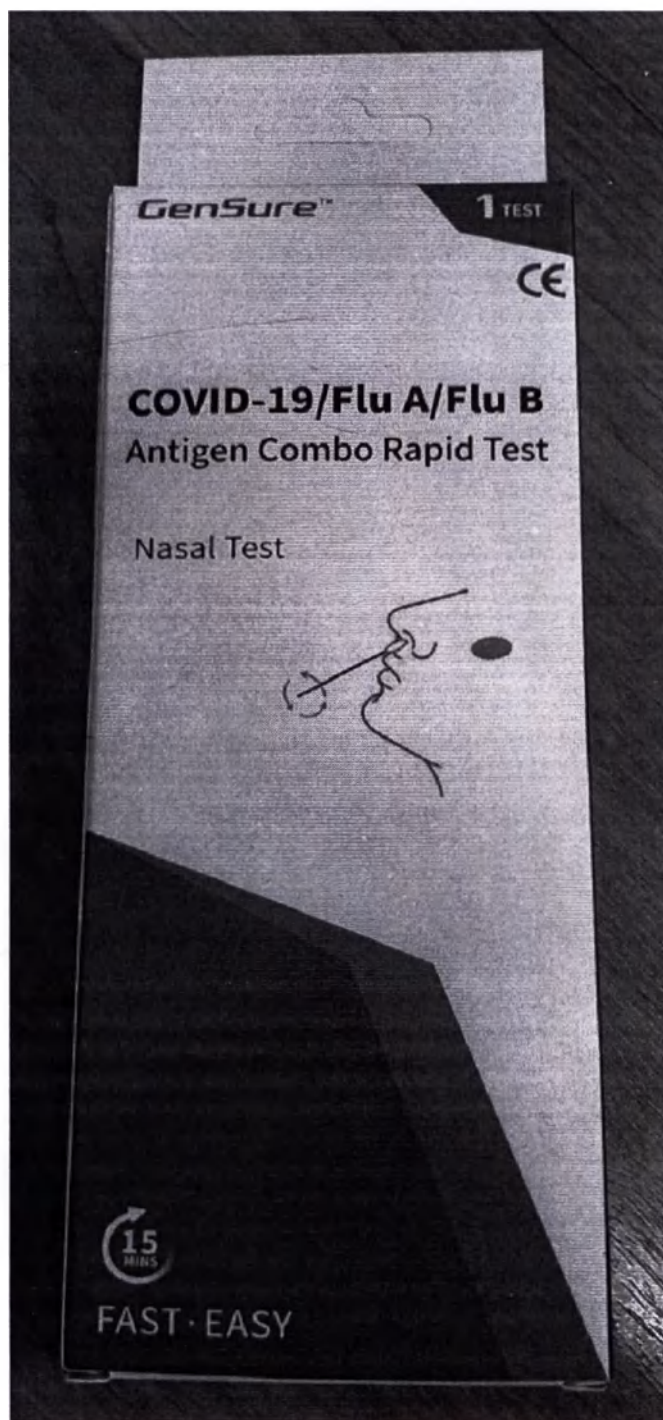
Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

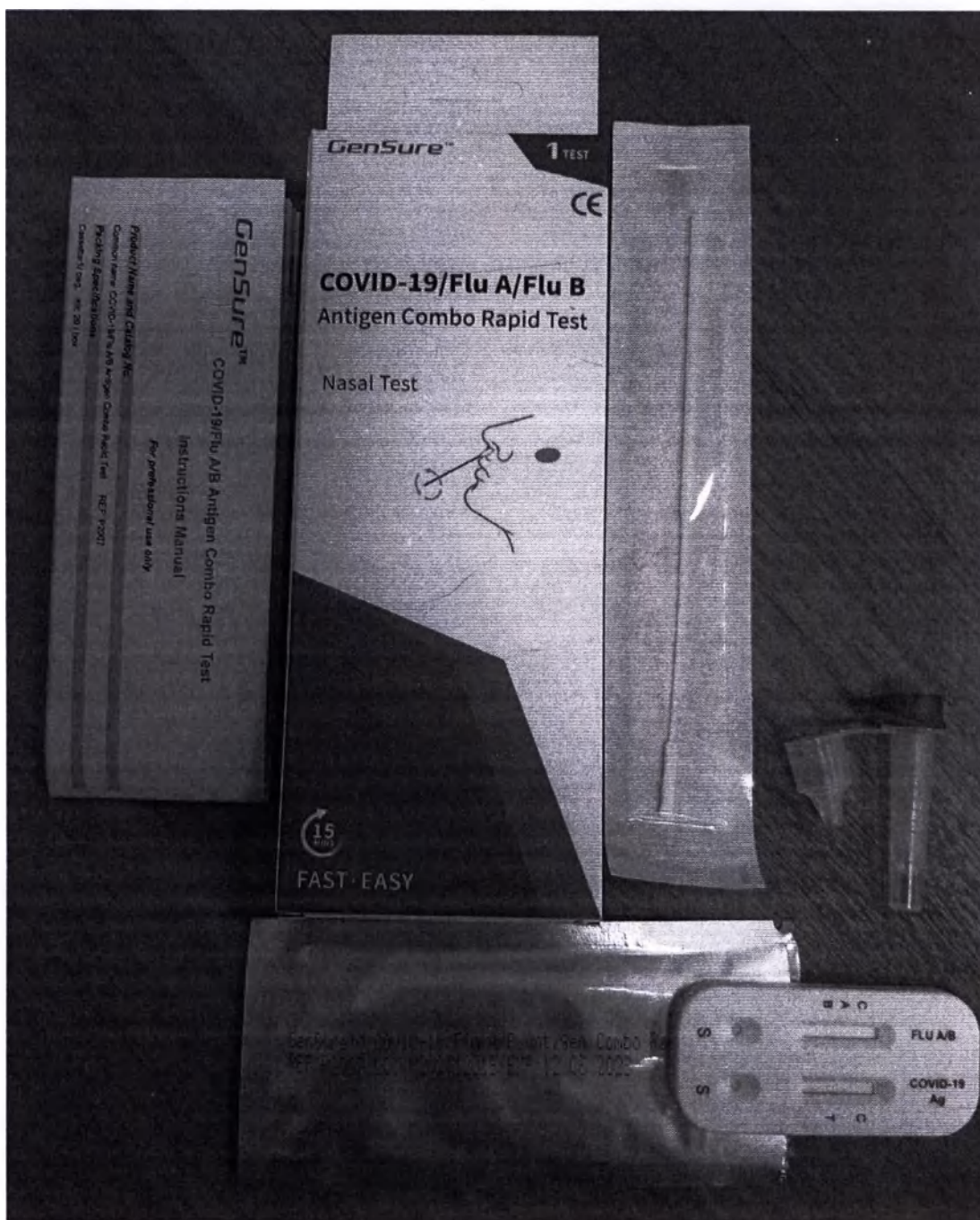
18. Упаковка и маркировка



Вариант исполнения 2



Вариант исполнения 1



Вариант исполнения 1



Вариант исполнения 2

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- код партии (LOT);
- номер в каталоге;
- дата изготовления;
- условия хранения, в том числе температурный режим;
- срок годности (дата производства);
- значок только для диагностики «in vitro»;
- штрих-код;
- количество исследований;
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- знак «Беречь от влаги»;

- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- состав изделия;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак «Маркировка CE».

Макет маркировки упаковочной коробки на 1 тест.

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/FluA/FluB Antigen Combo Rapid Test), в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 1 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт. .

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX

Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель: GenSure Biotech Inc. (Дженшуэ Биотек Инк., Китай)

B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No. 585 Tianshan Street, Shijiazhuang Hi-tech Zone, 050000, Hebei, P.R. China.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Аугури Дистрибьюшн»,

124460, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Матушкино, г. Зеленоград, ул. Академика Валиева, д.6, стр.2, помещ. II, 2 этаж, ком.5-21.

Общий макет маркировки упаковочной коробки на 20 тестов.

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/FluA/FluB Antigen Combo Rapid Test), в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке – 20 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей – 20 шт.
4. Штатив-подставка для пробирок – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX

Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель: GenSure Biotech Inc. (Дженшуэ Биотек Инк., Китай)

B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No. 585 Tianshan Street, Shijiazhuang Hi-tech Zone, 050000, Hebei, P.R. China.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Аугури Дистрибьюшн»,

124460, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Матушкино, г. Зеленоград, ул. Академика Валиева, д.6, стр.2, помещ. II, 2 этаж, ком.5-21.

Макет маркировки упаковки тестовой полоски для варианта исполнения 1.

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов к SARS-CoV-2 и гриппу А/В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/Flu B Antigen Combo Rapid Test), в вариантах исполнения.

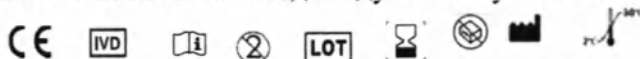
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке - 1 шт.



Макет маркировки упаковки тестовой полоски для варианта исполнения 2.

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов к SARS-CoV-2 и гриппу A/B в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/Flu B Antigen Combo Rapid Test), в вариантах исполнения.

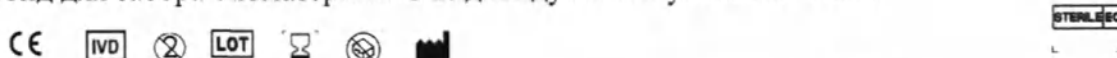
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт.



Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала для варианта исполнения 1.

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов к SARS-CoV-2 и гриппу A/B в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/Flu B Antigen Combo Rapid Test), в вариантах исполнения.

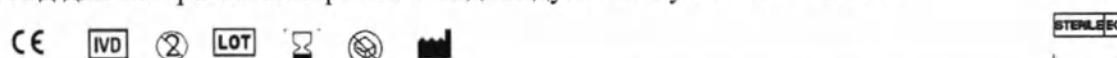
Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке -1 шт.



Макет маркировки упаковки зонда для забора биоматериала для варианта исполнения 2.

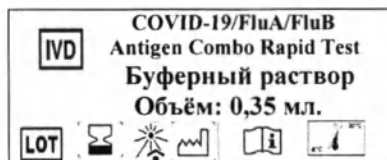
Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов к SARS-CoV-2 и гриппу A/B в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/Flu B Antigen Combo Rapid Test), в вариантах исполнения.

Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 20 шт.



Макет маркировки пробирки с буферным раствором и капельницей.

**на этикетке дополнительно указывается объем буфера в пробирке.*



РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Запрет повторное применение		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света		Осторожно!
	Код партии		Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры		Беречь от влаги		Соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов		Стерилизация оксидом этилена

19. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

Образцы биоматериала транспортируются в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности». На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется.

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта. Доставка, хранение и эксплуатация набора должны осуществляться при температуре от 4°C до 30°C. Храниться в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом и недоступном для детей месте, вдали от прямых солнечных лучей в течение всего срока годности. Замораживание изделий не допускается.

Срок годности медицинского изделия – 18 месяцев.

Если тест и буфер для проб хранятся в холодильнике, перед тестированием необходимо оставить их в течение 30 минут при комнатной температуре.

В случае температуры окружающего воздуха более 30°C или относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

Не открывайте пакет с тестовым набором до готовности к использованию. Тестовую кассету после вскрытия упаковки и вскрытую реакционную пробирку с экстракционным буфером следует использовать в течение 1 часа.

Держите набор подальше от прямых солнечных лучей.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

20. Безопасность использования и утилизация медицинского изделия

В условиях проведения тестирования в клиничко-диагностических лабораториях набор предназначен для использования квалифицированным персоналом не моложе 18 лет, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Необходимо обрабатывать все образцы как потенциально инфекционные.

После применения медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс B).

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности тоже подлежат утилизации. Мероприятия по утилизации медицинского изделия должны проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

21. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует стабильность готового изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к уполномоченному представителю изготовителя на территории Российской Федерации.

22. Сведения о производителе.

Производитель: GenSure Biotech Inc. (Дженшуэ Биотек Инк.), Китай.

Юридический адрес: **GenSure Biotech Inc. (Дженшуэ Биотек Инк., Китай)**

B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No. 585 Tianshan Street, Shijiazhuang Hi-tech Zone, 050000, Hebei, P.R. China.

(КНР, 050000, пров. Хэбэй, г. Шицзячжуан, промышленный район, ул. Тянь-Шань, д. 585, технопарк Жичжунтянь, Б1-78).

Адрес производства: 3/F, Block 1, Boyun Building, No. 9 Fengchan Rd, Economic-Tech Development Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R. China (КНР, 050000, пров. Хэбэй, г. Шицзячжуан, промышленный район, ул. Фэнчань, д. 9, Боюнь-билдинг, стр. 1, офис 3/Ф). Контактный телефон: 0086-311-8993 7996/7997

Email: info@gensbio.com

23. Уполномоченный представитель производителя.

ООО «Аугури Дистрибьюшн»,

124460, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Матушкино, г. Зеленоград, ул.Академика Валиева, д.6, стр.2, помещ. II, 2 этаж, ком.5-21

Тел./факс: +74951445444; info@auguri.ru

24. Отдел рекламаций

ООО «Аугури Дистрибьюшн»,

124460, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Матушкино, г. Зеленоград, ул.Академика Валиева, д.6, стр.2, помещ. II, 2 этаж, ком.5-21

Тел./факс: +74951445444; info@auguri.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является торгово-
промышленной палатой Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 202200B1/00367

Заявитель: компания «Дженшуэ Биотек Инк.», номер по единому государственному реестру юридических лиц 91130182MA082NNG5P

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕМ подлинность печати на приложенном документе компании «Дженшуэ Биотек Инк.» (номер по единому государственному реестру юридических лиц 91130182MA082NNG5P).

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

Подпись ответственного лица: (подпись)
Чжу Гуаньюй
26.09.2022

Веб-сайт для верификации свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 49-1060

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

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 75 листов

Нотариус



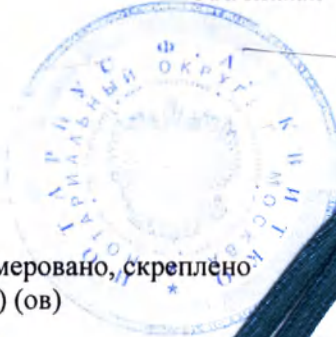
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 49-1061
Уплачено за совершение нотариального действия 1560 руб.

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко

