

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 202200B1/00510

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:

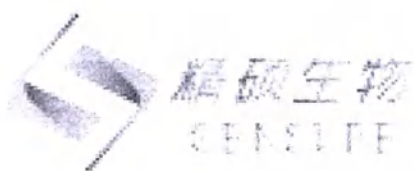
Zhu Guangyu

日期: 2022年 11月07日

(Date: November 07, 2022)

说明书查

Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.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.4

Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа), (GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit), в вариантах исполнения.

2022г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа), (GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit), в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и крышкой-капельницей (0,5 мл) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
3. Пробирка для биологических проб – 20 шт.
4. Крышка-капельница для пробирки – 20 шт.
5. Флакон с буферным раствором (15мл) – 1 шт.
6. Подставка - штатив – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – Набор реагентов, набор, тест, тестовый набор, COVID-19 Antigen Rapid Test Kit.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для качественного обнаружения методом иммунохроматографии N-белкового антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа).

Набор используется для самотестирования в домашних условиях.

Функциональное назначение.

Набор используется как вспомогательное средство для ранней диагностики инфекции COVID-19 путем определения антигена SARS-CoV-2 у лиц с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Положительный результат анализа должен быть подтвержден альтернативными методами диагностики.

В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных исследований.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания по применению.

Для использования гражданами без признаков ОРВИ, но при наличии следующих данных эпидемиологического анамнеза:

- возвращение из зарубежной поездки в течение 14 дней;
- наличие 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";
- лица, обнаружившие у себя симптомы ОРВИ.

Противопоказания.

1. истекший срок годности теста
2. нарушена упаковка изделия

3. ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании по назначению не выявлены.

Область применения – самотестирование в домашних условиях.

Потенциальные потребители.

При использовании в домашних условиях для самоконтроля: Набор используется для самотестирования в домашних условиях лицами, достигшими 18 лет с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2. Требуется строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

Набор предназначен для одноразового использования.

3. КОНЦЕПЦИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 использует полимерную иммунохроматографическую технологию и принцип двойных антител (принцип «сэндвича») и предназначен для качественного обнаружения N-белкового антигена к SARS-CoV-2 непосредственно в пробах мазков из носа человека.

Результаты позволяют обнаружить N-белковый антиген SARS-CoV-2. Антиген обычно обнаруживается в пробах из верхних дыхательных путей, взятых во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, но для определения статуса инфекции необходима клиническая корреляция с историей болезни пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают бактериальную инфекцию или коинфекцию другими вирусами. Обнаруженный агент может не являться однозначной причиной заболевания.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные и подтверждать молекулярным количественным анализом, если это необходимо для ведения пациента. Отрицательные результаты не исключают COVID-19 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациентов, включая решения о борьбе с инфекцией. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, его истории болезни и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19.

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 предназначен для самоконтроля и, в случае получения положительного результата, для обращения в медицинские учреждения.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Полимерная иммунохроматографическая технология и принцип «сэндвича» с двойными антителами применяются для обнаружения антигена нового коронавируса в пробах мазков из носа человека методом «захвата».

Во время тестирования раствор пробы добавляется в лунку для образца тест-кассеты. Проба сначала смешивается с окрашенным полимером, меченным моноклональными антителами 1 к новому коронавирусу, находящемуся на подушке, и далее хроматографируется на нитроцеллюлозной мембране.

Если проба содержит антиген нового коронавируса, то эти антигены сначала будут связываться с окрашенным полимером, меченным моноклональным антителом 1 к новому коронавирусу так, что при хроматографии смеси на нитроцеллюлозной мембране он будет иммобилизован моноклональным антителом 2 к новому коронавирусу.

На линия обнаружения (Т) образуется окрашенный иммунный комплекс из полимера, меченного моноклональными антителами 1 к новому коронавирусу, антигена, и моноклональных антител 2 к новому коронавирусу. Поэтому на линии (Т) проявится красная линия, что свидетельствует о положительном результате.

Если в пробах мазков из носа человека нет антигена нового коронавируса, то на тестовой линии (Т) не проявится красная линия, что свидетельствует об отрицательном результате. Линия контроля качества (С) на тестовой кассете покрыта антителом козы к IgG мыши. В обычных условиях во время тестирования на линии контроля качества (С) должна

проявиться красная линия, доказывающая, что тестовая кассета работает правильно.

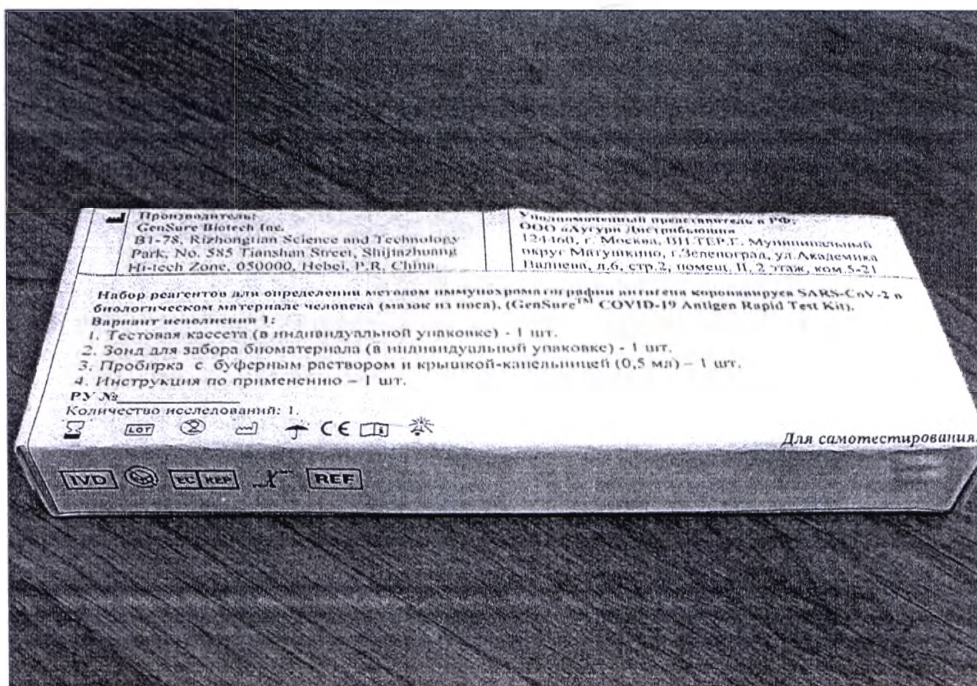
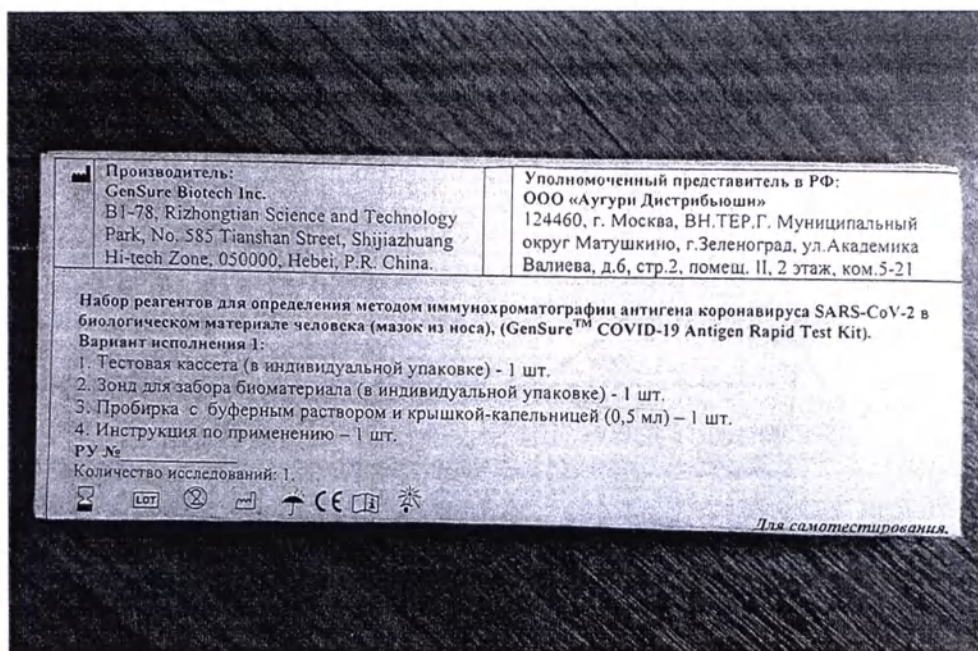
Внимание: независимо от наличия вируса в образце, в области контроля качества (С) проявится красная линия, которая является показателем того, что тест проведен должным образом, и процесс иммунохроматографии был выполнен правильно.

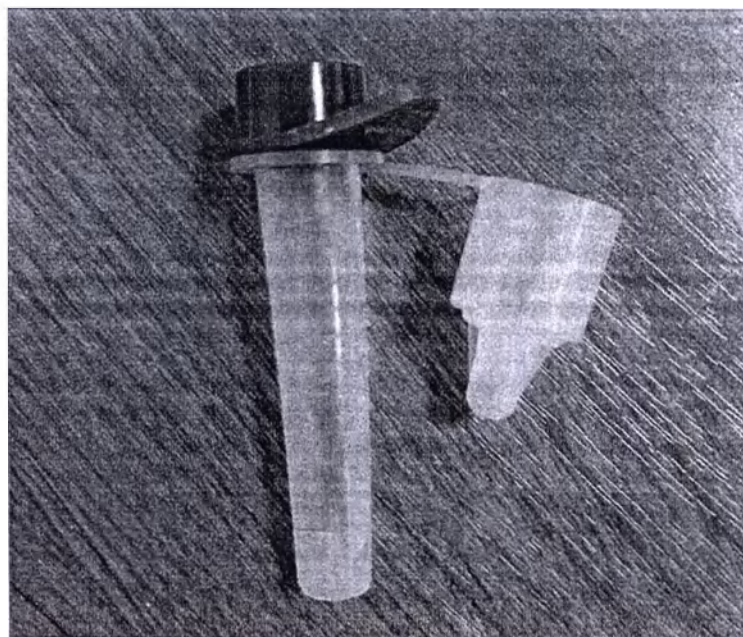
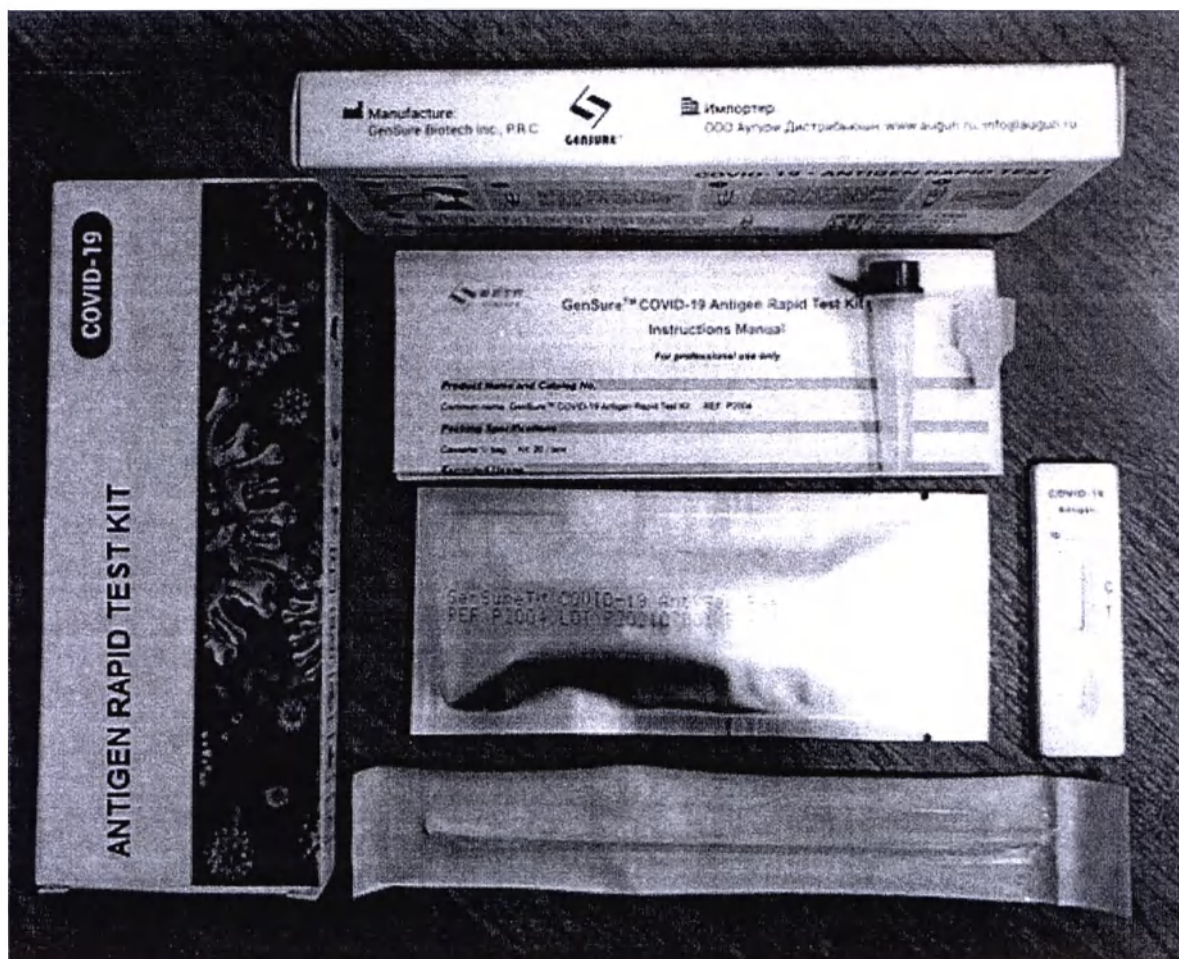
5. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа), (GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и крышкой-капельницей (0,5 мл) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

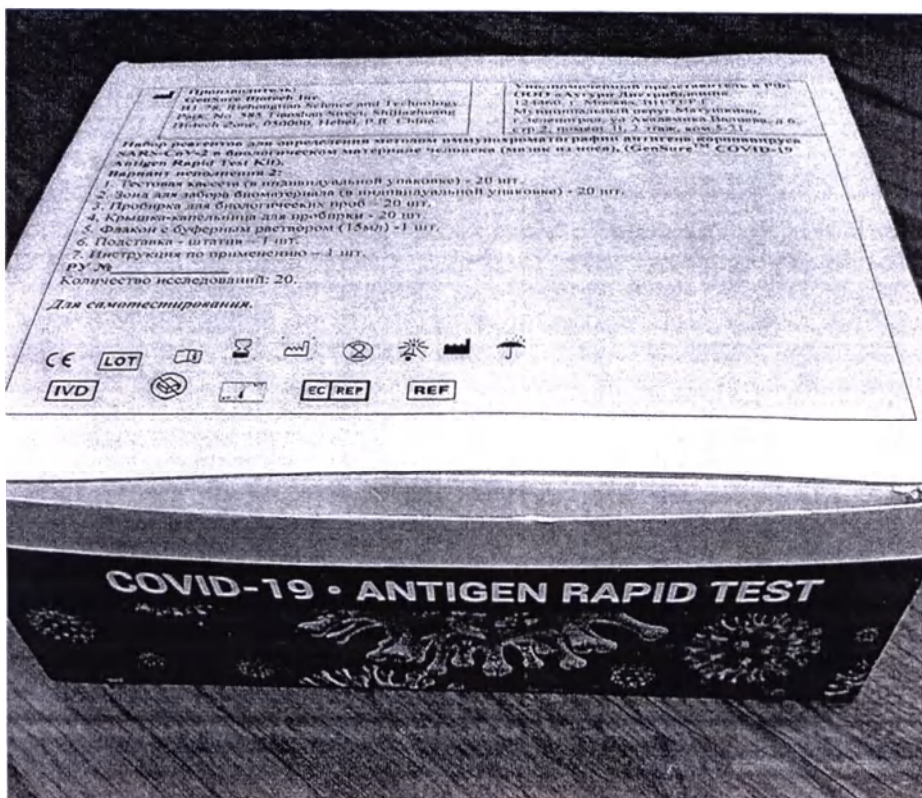
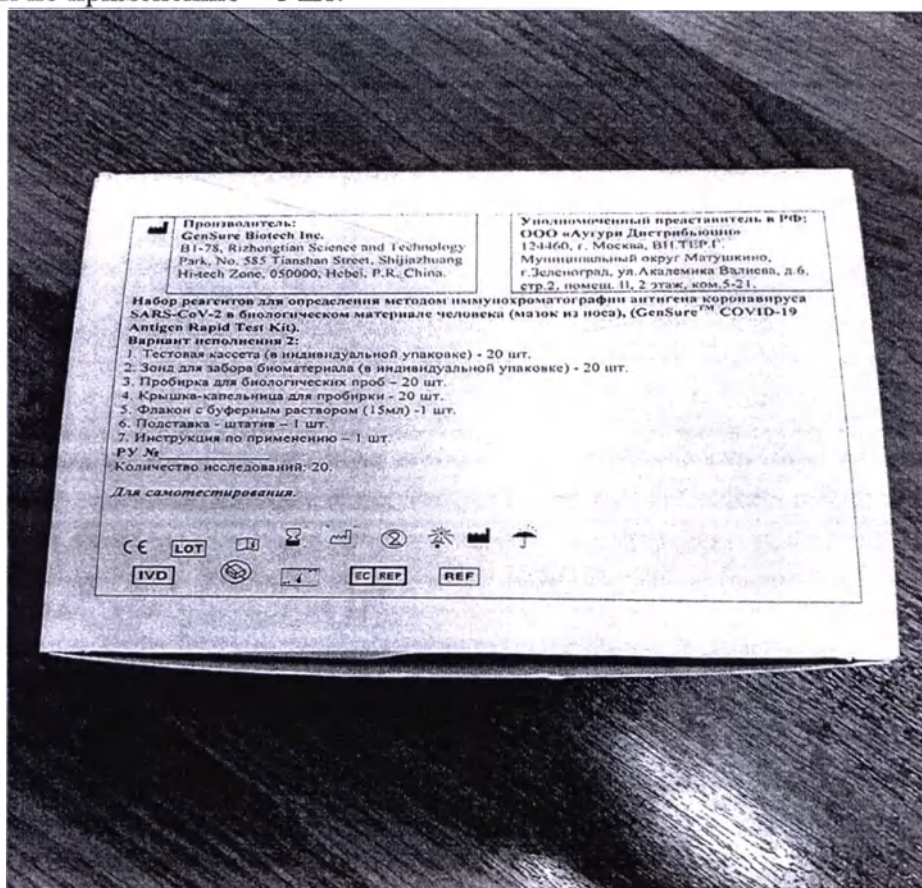


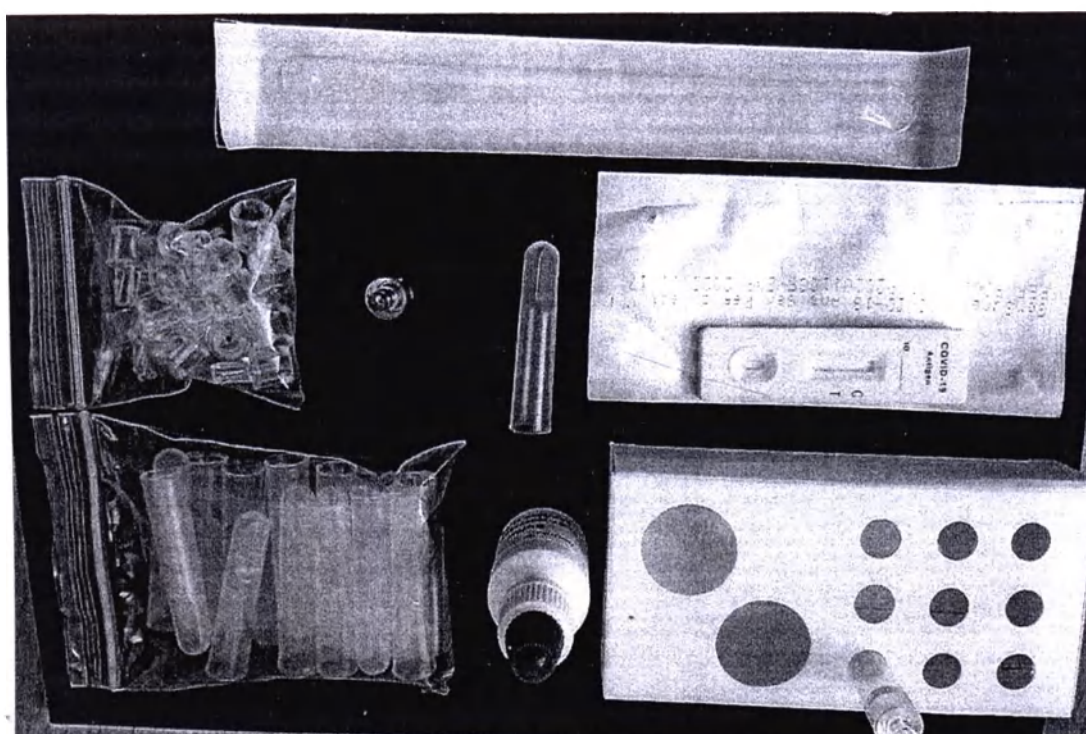
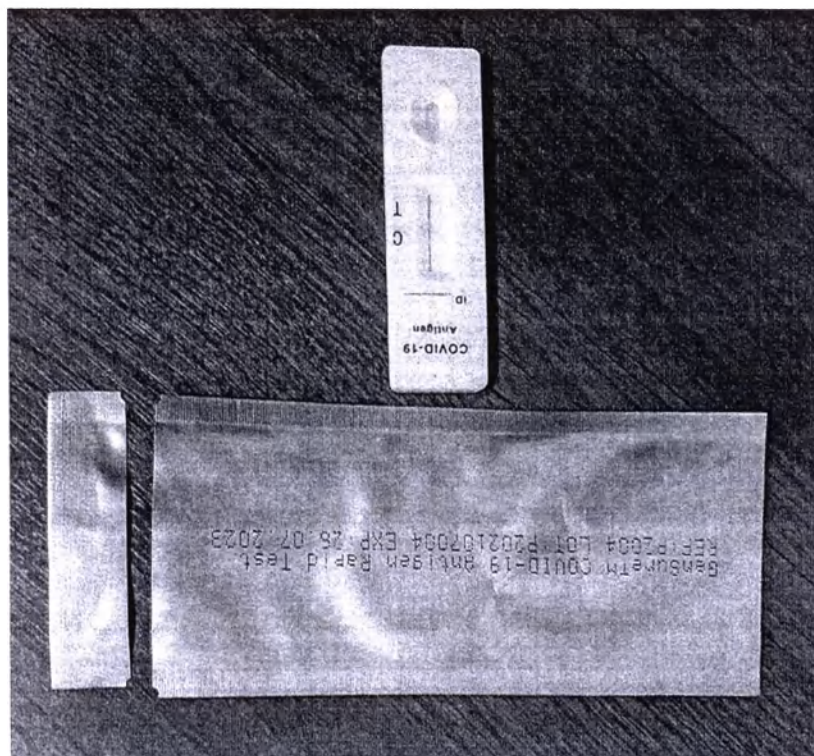


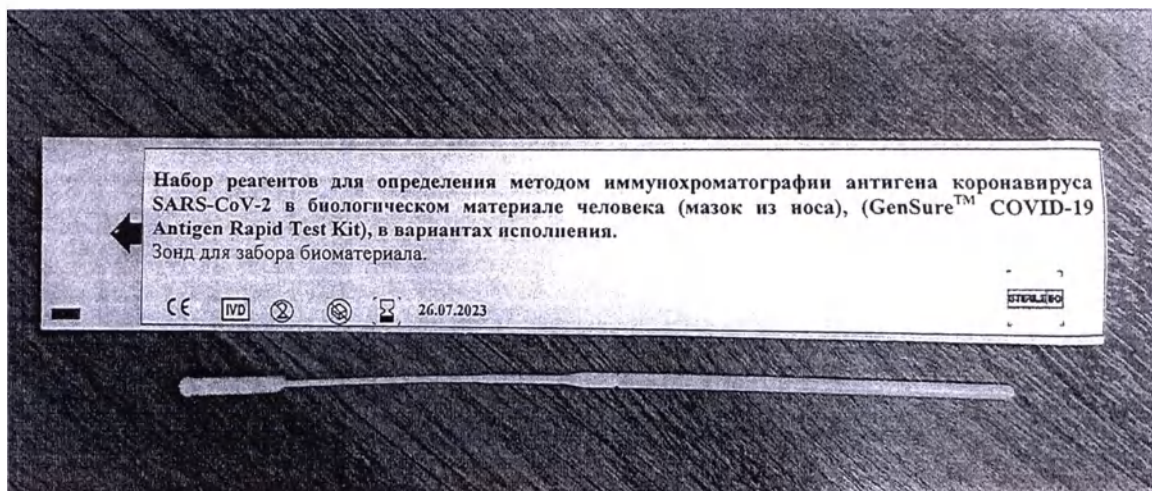
Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
3. Пробирка для биологических проб – 20 шт.

4. Крышка-капельница для пробирки – 20 шт.
5. Флакон с буферным раствором (15мл) -1 шт.
6. Подставка - штатив – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.







Сведения о рабочих характеристиках.

1. Физические свойства

1.1. Внешний вид

Тестовая кассета должна быть чистой и цельной, без заусенцев, повреждений и загрязнений; все мембраны должны быть прочно закреплены; маркировки должны быть четкими и не иметь повреждений. Буферный раствор должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.

1.2. Скорость миграции жидкости в тест кассете должна составлять не менее 10 мм/мин.

1.3. Ширина мембранной полосы тестовой полоски должна быть $\geq 2,5$ мм.

2. Минимальный предел обнаружения: для определения чувствительности референтных проб частота положительного обнаружения должна быть не менее 98,5%.

3. Степень соответствия отрицательных результатов референтных проб: для определения отрицательных результатов референтных проб частота отрицательного обнаружения должна быть 100%.

4. Степень соответствия положительных результатов референтных проб: для определения положительных результатов референтных проб частота положительного обнаружения должна быть 100%.

Размеры и состав компонентов набора:

Тестовая кассета: материал - ПП, размер в мм: $70 \times 19 \pm 1$.

Сырье и материалы:

Компонент	Спецификация
Линия контроля	Антитела козы к IgG кролика (концентрация 0.9 ± 0.2 мг/мл)
Линия тестирования (Т)	Коронавирус (SARS-CoV NP) антитела (концентрация 1.4 ± 0.4 мг/мл)
Содержимое детектора \ (конъюгаты с коллоидным золотом)	(1) Нуклеопротеин человека SARS коронавируса / NP антитела, Мышиные Mab- конъюгат с коллоидным золотом (концентрация 0.4 ± 0.1 мг/мл); (2) IgG кролика – конъюгат с коллоидным золотом (концентрация 0.1 ± 0.025 мг/мл)
Подложка для конъюгата	Стекловолокно: $7 \pm 1.8 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Абсорбирующая подложка	Целлюлозная бумага: $18 \pm 4.5 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Подложка для образца	Целлюлозная бумага: $18 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Абсорбирующая подложка	Целлюлозная бумага: $18 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Мембрана из нитроцеллюлозы	Древесная масса: $25 \pm 2.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Пластиковая кассета	ABS – смола
Блистер из алюминиевой фольги	Алюминиевая фольга (CAS No. 7429-90-5, 25038-59-9 производитель Honam Petrochemical Corp, Lotte Chemical Co., South Korea).

Зонд для забора биоматериала:

Зонд для забора биоматериала (все ниже представленные размеры в мм):

- материал ручки зонда – ПП, цвет белый, непрозрачный, (краситель W-01-77/08, производства Deltalab, Испания), размер: 150 ± 10 .

- диаметр рабочей части зонда с ворсовым покрытием: 20х3, материал: нейлон, цвет белый, непрозрачный, (краситель W-01-77/08, производства Deltalab, Испания); на ручке зонда имеется поперечная насечка, которая позволяет, при необходимости, отламывать конец с рабочей частью и мазком для помещения в контейнер (пробирку) для транспортирования в лабораторию, излом на пробирку: 85 ± 3 .

- упаковка зонда: индивидуальная, блистер (материал изготовления блистера: прозрачный (1 слой: PET 23-16, 2 слой: ПЭ) на бумажном носителе, термически скреплен, размеры индивидуальной упаковки: 200х40; ширина шва пакета: $(5 \times 10 \pm 2)$; толщина бумажного носителя: 0,085; толщина плёнки: 0,041.

Стерилизация: этиленоксид.

Пробирка для биологических проб: размер в мм: $(5,0 \times 10,0) \pm 1$, материал ПЭТ, прозрачная.

Крышка-капельница для пробирки: размер – $(2 \text{ см} \times 0,19 \text{ см} \times 0,4 \text{ см}) \pm 0,1 \text{ см}$, материал метакрилатный прозрачный пластик не окрашенный, производства компании Deltalab, Испания.

Флакон / пробирка с буферным раствором в составе:

Компоненты	Состав в процентах	Код идентификации
Дистиллированная вода	98.95	7732-18-5
Трис (гидрокси метиламинометан)	0.50	77-86-1
Твин-20 (полисорбат)	0.50	9005-64-5
Проклин 300	0.05	NA

Подставка-штатив: материал – бумажный картон, размер: $(120 \times 60 \text{ мм}) \pm 1 \text{ мм}$,

материал: картон 100% (качественный картон с упрочнением, белый с обратной стороны; плотность: 270 г/м²).

Упаковка наборов:

Размеры в см: на 1 тест $(16,0 \times 6,5 \times 1,8) \pm 0,1 \text{ см.}$, на 20 тестов $(17 \times 13,8 \times 6,0)$;

материал: качественный 100 % картон с упрочнением, цвет белый, плотность: 320 г/м².

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

Часы или таймер, одноразовые перчатки, дезинфицирующее средство.

7. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

При отборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Данный набор реагентов применяется для тестирования биологических образцов - мазков из носа.

Внимание: необходимо провести тестирование в течение 1 часа после забора образцов. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Основным правилом при работе с набором является строгое соблюдение "Инструкции по применению". Внимательно прочитайте инструкцию перед началом тестирования и следуйте процедуре правильно. А так же:

- клиническая диагностика должна быть сделана посредством комплексного анализа специалиста на основе других методов испытаний и клинических симптомов.
- внимательно прочитайте инструкцию перед началом тестирования и следуйте процедуре правильно.
- запрещается повторное использование изделий, поскольку они используются только один раз.
- результат тестирования после истечения срока годности является ненадежным.
- тестовая кассета должна оставаться в герметичной упаковке до использования, поскольку она чувствительна к влаге, использовать тестовую кассету сразу после вскрытия упаковки.
- не используйте набор, если упаковка повреждена.

- перед испытанием образцы и тестовый набор должны находиться при комнатной температуре, не следует замораживать или использовать продукт после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).
- у данного диагностического продукта *in vitro* риск заражения низок, однако, пожалуйста, будьте осторожны при обращении с тестовым набором и взятым образцом, потенциально содержащим инфекционные источники.
- утилизируйте использованные образцы, тестовые кассеты, зонд и другие составляющие набора в соответствии с установленными в данном регионе законами и правилами.
- запрещается курение и прием пищи на испытательной площади.
- избегайте контакта с кожей и глазами.
- тестирование следует проводить в помещении с достаточной вентиляцией.
- запрещается проводить тестирование в условиях слишком высокой температуры или влажности, рекомендуемая температура - 15-30°C, влажность - ниже 70%.
- запрещается употреблять внутрь осушитель, находящийся в упаковке с тестовой кассетой.
- после проведения тестирования тщательно вымойте руки.

Сведения об утилизации изделия.

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

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

Поэтому все использованные материалы после самотестирования необходимо поместить в пакет для сбора отходов класс «В», хранение которого должно осуществляться отдельно от бытовых отходов в течение 24 часов. Дальнейшая утилизация производится в ЛПУ в строгом соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Набор предназначен для одноразового использования!

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста. Доведите реактивы и образцы до комнатной температуры.

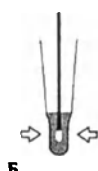
1. откройте пакет из алюминиевой фольги, извлеките тест-кассету и поместите ее на ровную поверхность.

2. для отбора проб необходимо вскрыть индивидуальную упаковку зонда, взять его в руку и произвести отбор образца со слизистой оболочки носа (из двух носовых проходов), при этом зонд необходимо ввести по нижней части носового хода на глубину 1,5-2 см, осторожно повернуть зонд в каждом носовом проходе не менее пяти раз и поместить в пробирку с буферным раствором; последовательность проведенных манипуляций обеспечивает достаточное количество проб для последующего тестирования.

3. использование флакона с буферным раствором и отобранных проб для получения образца для тестирования:



Аккуратно перемешайте буфер для пробы. Добавьте 14 капель буфера для экстракции пробы в пробирку для обработки пробы.



Введите тампон в пробирку для обработки пробы. Хорошо перемешайте и отожмите тампон 10-15 раз, сжимая стенки пробирки к тампону.

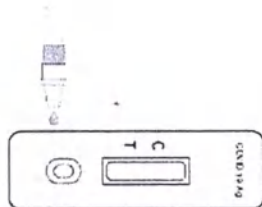


Сожмите боковые стороны пробирки при его извлечении. Постарайтесь выдавить как можно больше жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с вашим протоколом утилизации биологически опасных отходов.

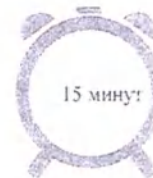


Установите крышку-капельницу на пробирку для обработки пробы.

4. Добавление образца: наклоните кончик пробирки для обработки образца ровно вниз, затем сожмите стенку пробирки для обработки пробы так, чтобы проба капала из пробирки. Добавьте 2–3 капли раствора пробы в лунку для образца на кассете и дождитесь проявления результата.



5. Следите за временем: оценивайте результат через 15 минут после внесения образца, результат, проявившийся через 20 минут недействителен.

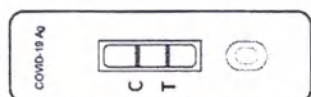


Интерпретация результатов тестирования

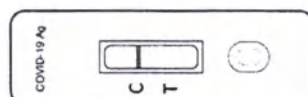
Положительный: красная линия проявляется на линии контроля качества (линия C) и линии обнаружения (линия T). Это указывает на наличие антигена нового коронавируса (SARS-CoV-2) в образце выше предела обнаружения.

Отрицательный: красная линия проявляется только на линии контроля качества (линия C), а линия обнаружения (линия T) не окрашена. Это указывает на то, что антиген нового коронавируса (SARS-CoV-2) отсутствует или его уровень в образце ниже предела обнаружения.

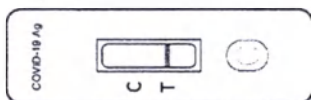
Недействительный: на линии контроля качества (линия C) не проявляется красная линия, что указывает на сбой. Это может быть вследствие неправильного использования, или если тестовая кассета недействующая, тогда тестирование необходимо повторить.



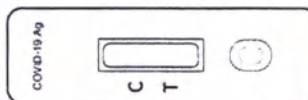
Положительный результат



Отрицательный результат



Недействительный результат



Недействительный результат

ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность окраски в области тестовой линии (T) будет варьироваться в зависимости от количества антигена SARS-COV-2, присутствующего в пробе. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области (T) следует считать положительным результатом.

В случае получения положительного результата необходимо соблюдать меры безопасности (исключить контакты с другими людьми, пользоваться средствами индивидуальной защиты) и незамедлительно обратиться к врачу для подтверждения инфицирования и назначения лечебных мер.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ОБНАРУЖЕНИЯ

Процедурный контроль (контроль качества) включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C) считается контрольной. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватную впитываемость мембраны, активность реагентов и правильную технику проведения процедуры.

Ограничения метода обнаружения:

- все этапы следует выполнять последовательно в соответствии с данной инструкцией
- результаты тестирования могут быть недостоверными в случае, если допущено какое-либо отклонение, от указанного в инструкции, к данному медицинскому изделию
- в помещении, где проводится тестирование поверхности следует обеззараживать до и после тестирования.

11. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа),

(GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit), в вариантах исполнения была установлена в ходе исследования с использованием ранее взятых образцов биоматериала.

Исследование показало, что Набор обладает диагностической чувствительностью 98,6% (95% ДИ = 95,9% ~ 98,8%), диагностической специфичностью 100,00% (95% ДИ = 98,8% ~ 100,00%), и общей степенью совпадения 98,91% (95% ДИ = 97,63% ~ 99,60%), где ДИ - доверительный интервал.

Аналитическая эффективность

Предел обнаружения

Предел обнаружения данного набора составляет 50 ЦПД₅₀/мл термоинаktivированного вируса SARS-CoV-2.

Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции)

Перекрестная реактивность. Перекрестные реакции с возбудителями вирусных и бактериальных инфекций (в указанных концентрациях) не выявлены.

Микроорганизм	Концентрация	Перекрестная реактивность (Да/Нет)
Вирус гриппа А (H1N1, H3N2)	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Птичий грипп (H5N1, H7N9)	$1,7 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус гриппа В (Виктория, Ямагата)	$2,5 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Респираторно-синцитиальный вирус	$3,8 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Риновирус	$1,4 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Аденовирус	$1,1 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Вирус кори	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Коронавирус человека (OC43, 229E)	$1,0 \times 10^5$ ЦПД ₅₀ /мл	Нет
Микоплазма пневмонии	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл	Нет

(ЦПД - цитопатическая доза (тканевая); КОЕ - колониеобразующие единицы)

Результаты теста показывают, что вышеупомянутые распространенные патогены, которые легко вызывают перекрестную реакцию нового коронавируса, добавлены к 10 образцам здоровых людей, а экспресс-тест на антигены COVID-19 используется для тестирования вышеуказанных образцов. Результаты тестирования каждого образца были отрицательными, и средняя степень ингибирования = 0.

Таким образом, перекрестная реакция между распространенными клиническими патогенами и данным тест-набором отсутствует, поэтому не влияет на эффективность обнаружения у этого изделия. Это изделие обладает хорошей аналитической специфичностью.

Интерференция не наблюдалась с веществами в указанных концентрациях:

Выбранные вещества	Концентрация
Очищенный муцин	10 мг/мл
Рибавирин	2,0 мг/мл
Осельтамивир	375 мкг/л
Азитромицин	0,15 г/л
Тобрамицин	0,125 мг/мл
Хлорид натрия	0,90%
Левифлоксацин	5 мкг/мл
Интерферон альфа	3 000 000 ед.
Меропенем	1 мкг/мл
Па Рами Ви	20 мкг/мл
Цефатриаксон	100 мг/мл
Беклометазон	200 мкг/л
Будесонид	0,64 нмоль/л
Оксазол	500г/мл

Хук-эффект

Хук-эффект при использовании набора отсутствовал при высоких дозах до концентрации $3,6 \times 10^5$ ЦПД50/мл термоинактивированного вируса SARS-CoV-2.

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года со дня производства. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение.

Изделие должно храниться при температуре от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом и недоступном для детей месте в течение всего срока годности. Замораживание изделий не допускается.

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

Транспортирование.

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

Когда температура транспортировки отличается от температуры хранения, набор можно безопасно транспортировать в течение 168 часов при температуре окружающей среды от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

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

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию

Хранение после вскрытия. После вскрытия упаковок неиспользованные тестовой кассеты допускается хранить при температуре от $+20$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $60 \pm 10\%$ не более 1 часа. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Держите набор вдали от прямых солнечных лучей. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Запрет на повторное применение		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света		Дата изготовления
	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 тестов		Стерилизация оксидом этилена

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель: **GenSure Biotech Inc. (Дженшуэ Биотек Инк., Китай)** гарантирует качество и стабильность готового медицинского изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

При проведении диагностики с помощью изделий используются одноразовые расходные материалы, которые не требуют сервисного, технического обслуживания и ремонта.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

Место производства: **GenSure Biotech Inc. (Дженшуэ Биотек Инк., Китай)**

3/F, Block1, Boyun Building, No. 9 Fengchan Rd, Economic-Tech Development Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R. China

Контактный телефон: 0086-311-8993 7996/7997; Email: info@gensbio.com

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, 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

№ 202200B1/00510

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
07.11.2022

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря 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- 54 - 3529

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 листов

Нотариус Квитко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря 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- **54-3530**

Уплачено за совершение нотариального действия: **1140** руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **19** лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Квитко