

20

КОПИЯ

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

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



233301A0/005618

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州安旭生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ASSURE TECH
(HANGZHOU) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2023年03月24日
(Date: Mar. 24, 2023)

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека.

Версия 2 от 23.03.2023

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Director
LingShiSheng



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека в составе:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Буферный раствор (10мл.)- 3 шт.
3. Пробирка для экстракции образца- 20 шт.
4. Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные. 1. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой. (ПУ ФСЗ 2012/11835)- 20 шт.
5. Насадка с фильтром - 20 шт.
6. Подставка для пробирок - 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия

Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд./Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Адрес: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China.

Тел. + 86 571 8102 2698 Факс: + 86 571 8886 5920

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "УникХелз" (ООО "УникХелз").

Адрес: 115419, г. Москва, проезд 2-й Рошинский, дом 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

Тел. 8(499)322-42-18

E-mail. info@unikhelz.su

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 предназначен для in vitro диагностики для прямого качественного определения антигенов вируса гриппа типа А, вируса гриппа типа В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2, микоплазмы пневмонии, методом иммунохроматографического анализа в мазке из носоглотки человека, для использования в качестве предварительного скринингового обследования как вспомогательное средство этиологической лабораторной диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

ПОКАЗАНИЯ

Определение антигенов вируса гриппа типа А, вируса гриппа типа В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2, микоплазмы пневмонии в мазке из носоглотки человека.

Не предназначен для самотестирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Экспресс-тест предназначен только для профессионального использования, в условиях клинико-диагностической лаборатории врачами клинико-диагностической лаборатории или техниками-лаборантами, а также врачами, прошедшими обучение по работе с микроорганизмами II группы патогенности.

Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться лишь на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека, путем визуальной интерпретации проявления цветовой полоски. Образец добавляется в буфер для экстракции, который оптимизирован для усиления выделения целевых антигенов.

Изделие рассчитано на проведение 20 тестов.

Тест-кассета экспресс-теста «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 состоит из четырех тестовых полосок:

- 1) тест-полоска FLU A/ FLU B (вирус гриппа типа А/В);
- 2) тест-полоска RSV/ADV (РСВ/аденовирус);
- 3) тест-полоска COV (COVID-19);
- 4) тест-полоска MP (микоплазма пневмонии)

Для теста на антиген вируса гриппа типа А/В: Антитела к вирусу гриппа типа А и В фиксируются в тестовой области А и В нитроцеллюлозной мембраны (соответственно). Антитела к вирусу гриппа типа А и В конъюгированы с цветными частицами и фиксируются на подушке конъюгата.

В процессе тестирования выделенные антигены связываются с антителами к вирусу типа А и В, которые, в свою очередь, конъюгированы с цветными частицами в зоне нанесения образца. По мере прохождения биоматериала по полоске под действием капиллярного эффекта, материал взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану, после чего весь комплекс захватывается моноклональными нуклеопротеиновыми антителами либо к вирусу гриппа типа А, либо к вирусу гриппа типа В в соответствующей индикаторной области. Чрезмерно окрашенные частицы захватываются во внутренней контрольной области.

Наличие цветной полоски в области типа А и/или В указывает на положительный результат для антигенов соответствующего вируса, в то время как отсутствие такой полоски означает отрицательный результат. Цветная полоска в контрольной области служит для контроля процедуры, указывая на достаточность объема добавленного образца и впитывающей способности мембраны.

Для теста на антиген РСВ/аденовируса: Антитела к респираторно-синцитиальному вирусу и аденовирусу фиксируются в тестовой области RSV (PCB) и ADV (аденовирус) нитроцеллюлозной мембраны (соответственно). Антитела к респираторно-синцитиальному вирусу и аденовирусу конъюгированы с цветными частицами и фиксируются на подушке конъюгата.

В процессе тестирования выделенные антигены (если таковые имеются) связываются с антителами к респираторно-синцитиальному вирусу или аденовирусу, которые, в свою очередь, конъюгированы с цветными частицами в зоне маркировки. По мере прохождения биоматериала по полоске под действием капиллярного эффекта, материал взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану, после чего весь комплекс захватывается антителами либо к респираторно-синцитиальному вирусу, либо к аденовирусу в соответствующей индикаторной области. Чрезмерно окрашенные частицы захватываются во внутренней контрольной области.

Наличие красной полоски в области RSV (PCB) и/или ADV (аденовирус) указывает на положительный результат для антигенов соответствующего вируса, в то время как отсутствие такой полоски означает отрицательный результат. Красная полоска в контрольной области служит для контроля процедуры, указывая на достаточность объема добавленного образца и впитывающей способности мембраны.

Для теста на антиген COVID-19: Антитела к вирусу SARS-CoV-2 фиксируются в тестовой области нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к SARS-CoV-2 конъюгированы с цветными частицами и фиксируются на подушке конъюгата.

В процессе тестирования выделенные антигены связываются с антителами к SARS-CoV-2, которые, в свою очередь, конъюгированы с цветными частицами. По мере прохождения биоматериала по полоске под действием капиллярного эффекта, материал взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану, после чего весь комплекс захватывается антителами к SARS-CoV-2 в индикаторной области. Чрезмерно окрашенные частицы захватываются во внутренней контрольной области.

Наличие цветной полоски в тестовой области указывает на положительный результат для антигенов вируса SARS-CoV-2, в то время как отсутствие такой полоски означает отрицательный результат. Цветная полоска в контрольной области служит для контроля процедуры, указывая на достаточность объема добавленного образца и впитывающей способности мембраны.

Для теста на антиген микоплазмы пневмонии: Антитела к микоплазме пневмонии фиксируются в тестовой области нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к микоплазме пневмонии конъюгированы с цветными частицами и фиксируются на подушке конъюгата.

В процессе тестирования выделенные антигены связываются с антителами к микоплазме пневмонии, которые, в свою очередь, связаны с цветными частицами в зоне связывания. По мере прохождения биоматериала по полоске под действием капиллярного эффекта, материал взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану, после чего весь комплекс захватывается моноклональными антителами к микоплазме пневмонии в индикаторной области. Чрезмерно окрашенные частицы захватываются во внутренней контрольной области. Наличие цветной полоски в тестовой области указывает на положительный результат, в то время как отсутствие такой полоски означает отрицательный результат. Цветная полоска в контрольной области служит для контроля процедуры, указывая на достаточность объема добавленного образца и впитывающей способности мембраны.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Буферный раствор (10мл.) - 3 шт.
3. Пробирка для экстракции образца- 20 шт.
4. Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные. 1. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой. (РУ ФСЗ 2012/11835)- 20 шт.
5. Насадка с фильтром - 20 шт.
6. Подставка для пробирок- 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Дополнительные изделия для тестирования:

- Часы, таймер или секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Перед использованием изучите инструкцию по применению. Инструкции необходимо прочитать и тщательно следовать им.
- Не используйте тест-систему или компоненты по окончании срока их годности.
- Изделие содержит материал животного происхождения, а потому с ним необходимо обращаться как с изделием, потенциально представляющим биологическую опасность. Не используйте тест, если индивидуальная упаковка повреждена или вскрыта.
- Тесты упакованы в индивидуальную упаковку из фольги, которая защищает от попадания влаги в процессе хранения. Перед открытием осмотрите индивидуальную упаковку из фольги. Не используйте изделия при наличии отверстий в фольге или при нарушении целостности упаковки. Неправильное хранение реагентов или компонентов тест-системы может привести к получению ошибочного результата.
- Не используйте буферный раствор при его обесцвечивании или помутнении, поскольку они могут быть признаком микробного загрязнения.
- С любым биоматериалом, взятым у пациента, необходимо обращаться как с веществом, потенциально представляющим биологическую опасность, и утилизировать его соответствующим образом. Любой биоматериал должен тщательно перемешиваться перед тестированием для гарантии его репрезентативности.
- Если биоматериал и реагенты не оставить на время при комнатной температуре перед тестированием, чувствительность теста может снизиться. Неточный или неправильный забор, хранение и транспортировка биоматериала могут привести к получению ложноотрицательного результата теста.
- Избегать контакта буферного раствора с кожей.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима. Транспортирование образцов рекомендуется при температуре 2-30 С и нормальном атмосферном давлении.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 15°C до 30°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Рабочая поверхность для тестирования ровная

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- До момента использования экспресс-теста «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека должен храниться при температуре 2~30°C.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Содержимое экспресс-теста стабильно до окончания срока годности, указанного на внешней упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ ОТХОДОВ

Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности подлежат уничтожению или утилизации.

Медицинские отходы: образцы сыворотки, использованные контроли и микропланшеты должны быть обеззаражены и утилизированы как потенциально зараженные согласно нормативным положениям, принятым в лаборатории и действующими нормативами.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящим Федеральным законом, и соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Утилизация производится в соответствии с принятыми правилами в стране обращения изделия.

При обращении на территории Российской Федерации:

Использованные и не использованные реагенты в первичной упаковке, а также расходные материалы и образцы утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После истечения срока годности картонные коробки, полимерный пакет с влагопоглотителем, вместе с информационным листком (инструкцией по применению) утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ БИОМАТЕРИАЛА

Мазок из носоглотки:

- 1) Вынуть зонд для отбора и обработки биологических проб из упаковки;
- 2) Ввести зонд для отбора и обработки биологических проб в носовой проход

- параллельно небу и осторожно довести его до задней стенки носоглотки. Вращать зонд-тампон, прижимая его к стенке (чтобы в мазке содержались как клетки, так и слизь);
- 3) Обработать мазок как можно скорее после взятия биоматериала.

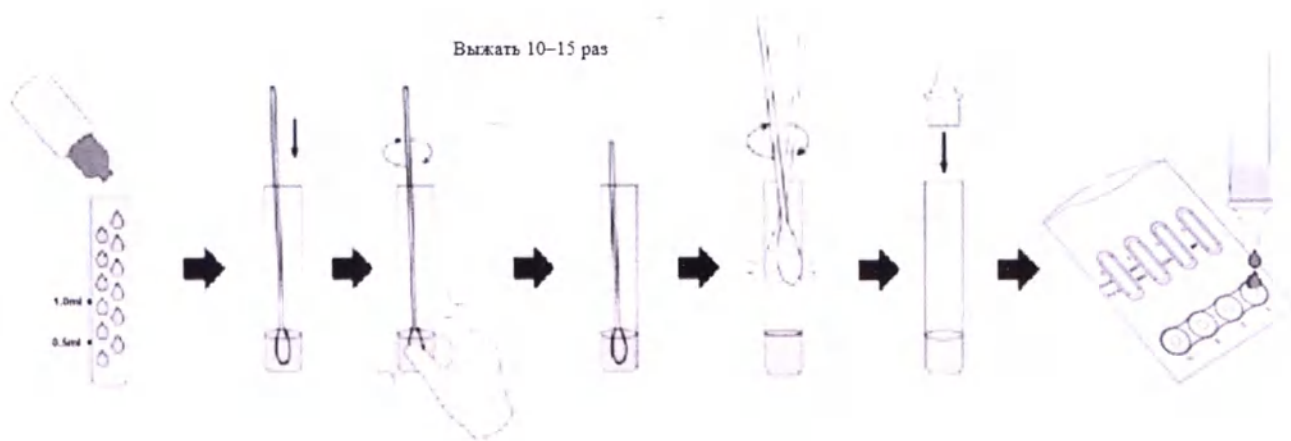
Примечание:

1. Использовать только зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные, вариант исполнения: стерильный (ПУ ФСЗ 2012/11835) с пластиковым стержнем и рабочей частью из синтетических волокон. Не использовать зонды с рабочей частью из волокон альгината кальция или с деревянными стержнями, поскольку они могут содержать вещества, инактивирующие некоторые вирусы, что препятствует дальнейшему тестированию.
2. Полученный материал необходимо исследовать как можно скорее. Для получения наиболее точных результатов, используйте свежесобранный биоматериал.
3. Если тест невозможно провести сразу же после забора биоматериала, материал необходимо хранить при температуре 2~8°C на протяжении не более 24 часов после забора.
4. Не использовать биоматериал, явно загрязненный кровью, поскольку такое загрязнение может препятствовать продвижению образца по полоске и интерпретации результата.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

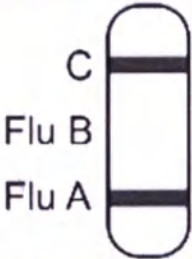
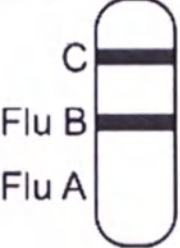
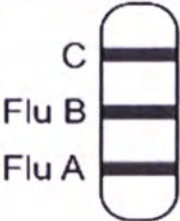
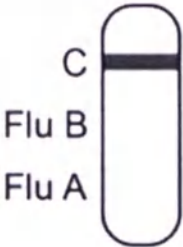
Перед использованием выдержать изделие, реагенты и биоматериал при комнатной температуре (15~30°C).

1. Для каждого образца, открыть индивидуальную упаковку из фольги и вынуть экспресс-тест, который затем необходимо положить на чистую ровную поверхность. Промаркировать пробирку идентификатором пациента. Для получения наилучшего результата, анализ следует провести в течение одного часа.
2. Аккуратно перемешать буферный раствор. Добавить 20 капель буферного раствора в экстракционную пробирку.
3. Вставить зонд со взятым мазком из носоглотки в пробирку для экстракции образца. Хорошо перемешать и выжать зонд 10–15 раз, прижимая его к стенкам пробирки.
4. Вытаскивая зонд, прокрутить головку зонд, прижимая ее к стенке пробирки с внутренней стороны. Попытаться извлечь как можно больше жидкости. Утилизировать использованный зонд по протоколу утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.
5. Вставить насадку с фильтром в пробирку для экстракции с образцом. Перевернуть пробирку и добавить три капли раствора в каждую лунку для образцов, аккуратно сжимая пробирку.
6. Прочитать результат через 15 минут.

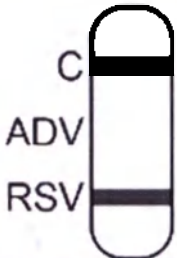
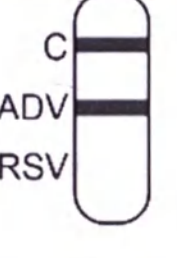
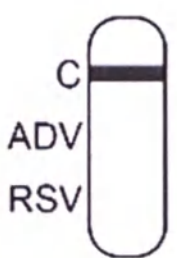


ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

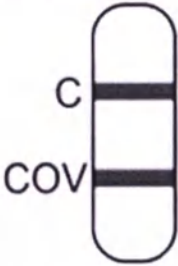
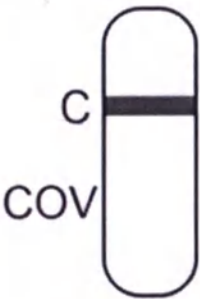
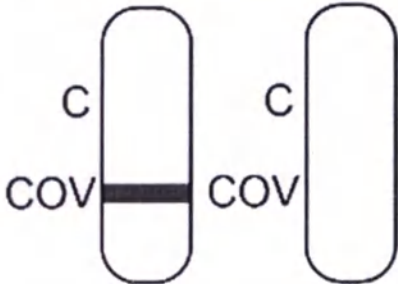
Для теста FLU A/B (вирус гриппа типа A/B)

	Положительный результат FLU A (вирус гриппа типа A): Одна окрашенная полоска появляется в области контроля (C), а другая окрашенная полоска появляется в области A.
	Положительный результат FLU B (вирус гриппа типа B): Одна окрашенная полоска появляется в области контроля (C), а другая окрашенная полоска появляется в области B.
	Положительный результат FLU A+B (вирус гриппа типа A и B): Одна окрашенная полоска появляется в области контроля (C), а две других окрашенных полоски появляются в областях A и B.
	Отрицательный результат: Только одна окрашенная полоска появляется в области контроля (C). В областях A и B полоски не появляются.
	Недействительный результат: Отсутствует цветная полоска в контрольной области (C), независимо от проявления полоски(ок) в тестовой(ых) области(ях). Повторить недействительный тест с новым образцом, новым экспресс-тестом и реагентом. Недействительный результат может получаться при недостаточном объеме образца, некорректной процедуре тестирования или использовании тестов после окончания срока годности. При повторном возникновении проблемы, свяжитесь с местным дистрибьютором.

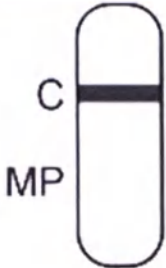
Для теста RSV/ADV (PCB/аденовирус):

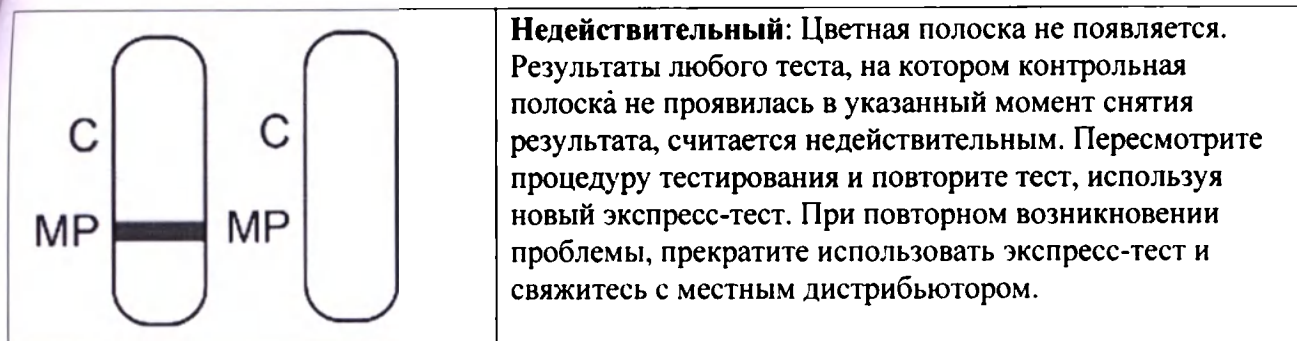
	Положительный результат RSV (PCB): Одна окрашенная полоска появляется в области контроля (C), а другая окрашенная полоска появляется в области A.
	Положительный результат ADV (аденовирус): Одна окрашенная полоска появляется в области контроля (C), а другая окрашенная полоска появляется в области R.
	Положительный результат RSV+ADV (PCB и аденовирус): Одна окрашенная полоска появляется в области контроля (C), а две других окрашенных полоски появляются в областях R и A.
	Отрицательный результат: Только одна окрашенная полоска появляется в области контроля (C). В областях R и A полоски не появляются.
	Недействительный результат: Отсутствует цветная полоска в контрольной области (C), независимо от проявления полоски(ок) в тестовой(ых) области(ях). Повторить недействительный тест с новым образцом, новым экспресс-тестом и реагентом. Недействительный результат может получаться при недостаточном объеме образца, некорректной процедуре тестирования или использовании тестов после окончания срока годности. При повторном возникновении проблемы, свяжитесь с местным дистрибьютором

Для теста COVID-19

	Положительный: На мембране появляются две цветные полоски. Одна полоска появляется в контрольной области (C), а другая полоска появляется в тестовой области (T).
	Отрицательный: Только одна цветная полоска появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) полоска не появляется
	Недействительный: Цветная полоска не появляется. Результаты любого теста, на котором контрольная полоска не проявилась в указанный момент снятия результата, считается недействительным. Пересмотрите процедуру тестирования и повторите тест, используя новый экспресс-тест. При повторном возникновении проблемы, прекратите использовать экспресс-тест и свяжитесь с местным дистрибьютором.

Для теста (MP) микоплазма пневмонии

	Положительный: На мембране появляются две цветные полоски. Одна полоска появляется в контрольной области (C), а другая полоска появляется в тестовой области (T).
	Отрицательный: Только одна цветная полоска появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) полоска не появляется (T).



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность цвета полоски в тестовой области может различаться в зависимости от концентрации анализата в образце. Таким образом, слабо окрашенную полоску в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует иметь в виду, что данный тест является качественным и не позволяет определить концентрацию анализата в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полоски является недостаточность объема биоматериала, неправильная процедура тестирования или окончание срока годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль процедуры

Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека имеет встроенные системы контроля. Каждая полоска тест-системы имеет внутреннюю стандартную область для обеспечения надлежащего прохождения образца. Перед прочтением результата, пользователь должен убедиться в наличии цветной полоски в области «С».

Положительный и отрицательный контроль

Надлежащая лабораторная практика предусматривает использование положительного и отрицательного контроля для гарантии пригодности реагентов теста и правильности результата.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен применяться только для качественного обнаружения антигенов вируса гриппа типа А/В (FLU А/В), респираторно-синцитиального вируса (РСВ (RSV)), аденовируса (ADV), вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии (MP). Интенсивность окраски положительной полоски не следует рассматривать как «количественное или полуколичественное определение».
2. Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека позволяет определять присутствие как жизнеспособного, так и нежизнеспособного вируса.
3. Как и в случае любого другого диагностического теста, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельно взятого теста. Диагноз ставится врачом после рассмотрения всех клинических и лабораторных данных.
4. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или результатах.

5. Результаты, полученные при помощи тест-системы (в особенности, в случае слабо окрашенных тестовых полосок, которые сложно интерпретировать) следует применять в сочетании с другой клиническими сведениями, имеющимися у врача.
6. Отрицательный результат не исключает наличия вирусной инфекции и подлежит подтверждению другими методами (например, по результатам молекулярного анализа).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста на антиген вируса гриппа типа А/В

Аналитическая чувствительность теста на антигены гриппа типа А/В была проведена путем тестирования одного подтипа живого гриппа типа А и одного штамма живого гриппа типа В. Объединенные элюированные образцы мазка из глотки с отрицательным результатом были использованы в качестве разводящего вещества для приготовления серии разведений гриппа типа А и гриппа типа В. Для приготовления необходимо добавить 50 мкл каждого разведения в мазок, а затем выполнить указания, приведенные в инструкции по применению. Каждое разведение тестировали в трех параллельных анализах с тремя партиями наборов, а затем подтверждали конечную концентрацию в 20 параллельных анализах. Процедура тестирования и интерпретация результатов проводились в соответствии с инструкцией по применению.

Предел выявления (ПВ) — это наименьшее количество образца, при котором уровень выявления превышает 95 %. Уровень выявления рассчитывался по формуле: $\text{Уровень выявления} = (\text{количество положительных тестов}) / (\text{количество всех проведенных тестов})$

На основании приведенного выше исследования, концентрации, определенные как уровни ПВ для каждого тестируемого штамма, составляли $2,3 \times 10^4$ TCID₅₀/мл для гриппа типа А и $1,75 \times 10^4$ TCID₅₀/мл для гриппа типа В.

Аналитическая чувствительность теста на респираторно-синцитиальный вирус/аденовирус

Исследование аналитической чувствительности выявления РСВ проводили путем тестирования респираторно-синцитиального вируса (типа А и типа В). Объединенные отрицательные элюированные образцы мазков из зева использовали в качестве разбавителей для приготовления серии разведений РСВ типа А и РСВ типа В.

Аналитическая чувствительность выявления АДВ с использованием аденовирусного гексонпротеина (белка АДВhexon). Объединенные отрицательные элюированные образцы мазка из зева использовали в качестве разбавителей, а ряд концентраций аденовирусного гексонпротеина (белок АДВhexon) подготавливали и тестировали с помощью тестирования на РСВ/АДВ.

Для приготовления необходимо добавить 50 мкл каждого разведения в мазок, а затем выполнить указания, приведенные в инструкции по применению. Каждое разведение тестировали в трех параллельных анализах с тремя партиями наборов, а затем подтверждали конечную концентрацию в 20 параллельных анализах.

В качестве предела выявления принята конечная концентрация, скорость выявления которой составляет $\geq 95\%$. Скорость выявления рассчитывали по следующей формуле:

$\text{Уровень выявления} = (\text{количество положительных тестов}) / (\text{количество всех тестов}) * 100\%$

Процедура тестирования и интерпретация результатов проводились в соответствии с

инструкцией по применению.

Результаты тестирования регистрировались как положительные (+) или отрицательные (-).

Результаты представлены в Таблице 6 ниже.

На основании проведенного исследования аналитическая чувствительность теста на респираторно-синцитиальный вирус/аденовирус составляет 1:100 белка респираторно-синцитиального вируса, 100 нг/мл белка гексонов аденовируса (белок АДВhexon).

Аналитическая чувствительность теста на COVID-19

Исследование аналитической чувствительности теста на антиген COVID-19 проводилось путем тестирования инаktivированного вируса SARS-CoV-2. Объединенные отрицательные элюированные образцы мазка из зева использовали в качестве разбавителей для приготовления серии разведений инаktivированного вируса SARS-CoV-2. Для приготовления необходимо добавить 50 мкл каждого разведения в мазок, а затем выполнить указания, приведенные в инструкции по применению. Каждое разведение тестировали в трех параллельных анализах с тремя партиями наборов, а затем подтверждали конечную концентрацию в 20 параллельных анализах. Процедура тестирования и интерпретация результатов проводились в соответствии с инструкцией по применению.

Предел выявления (ПВ) — это наименьшее количество образца, при котором уровень выявления превышает 95 %. Уровень выявления рассчитывался по формуле: $\text{Уровень выявления} = (\text{количество положительных тестов}) / (\text{количество всех проведенных тестов})$

На основании вышеуказанного исследования предел выявления был определен с помощью количественного определения вируса SARS-CoV-2 и оценивался как $1 \times 10^{2,4}$ TCD 50/мл.

Аналитическая чувствительность теста на *M. pneumoniae*

Аналитическая чувствительность теста на антиген микоплазмы пневмонии (*M. pneumoniae*) определялась с использованием в исследованиях предельных разведений инаktivированного вируса *M. pneumoniae*. Объединенные отрицательные элюированные образцы мазка из зева использовали в качестве разбавителей для приготовления серии разведений инаktivированного вируса *M. pneumoniae*. Каждое разведение тестировали в трех параллельных анализах с тремя партиями наборов, а затем подтверждали конечную концентрацию в 20 параллельных анализах. Процедура тестирования и интерпретация результатов проводились в соответствии с инструкцией по применению.

Предел выявления (LOD) — это наименьшее количество образца, при котором уровень выявления превышает 95 %. Уровень выявления рассчитывался по формуле: $\text{Уровень выявления} = (\text{количество положительных тестов}) / (\text{количество всех тестов})$.

На основании вышеприведенного исследования предел выявления был определен с помощью количественного определения антигена *Mycoplasma pneumoniae* и составил 4×10^2 КОЕ/мл.

В результате клинических испытаний в РФ по оценке аналитической чувствительности были подтверждены заявленные производителем пределы обнаружения: для SARS-CoV-2 – $2 \times 10^{2,4}$ (5×10^2) TCID₅₀/мл; для вируса гриппа А – $2,3 \times 10^4$ TCID₅₀/мл, для *Mycoplasma pneumoniae* – 4×10^2 КОЕ/мл, и установлены пределы обнаружения: для вируса гриппа В – 1:16 ГАЕ/мл, для РСВ – 5×10^3 TCID₅₀/мл, для аденовируса – 10^4 TCID₅₀/мл.

Клиническая оценка:

Краткие результаты оценки приводятся в таблице ниже:

Для обнаружения вируса гриппа типа А

Табл. 1: Тест FLU A/B (вирус гриппа типа A/B) в сравнении с культурой клеток

		Клеточная культура +	Клеточная культура -	Итого
Тест FLU A/B	Вирус гриппа типа А+	65	9	74
	Вирус гриппа типа А-	13	103	116
	Итого	78	112	190

Диагностическая чувствительность: 83,3 % (73,5%~90,0%) *

Диагностическая специфичность: 92,0 % (85,4%~95,7%)*

Общий уровень согласованности: 88,4 % (83,1 %~92,2 %)*

*95%-ный доверительный интервал

Для обнаружения вируса гриппа типа В

Табл. 2: Тест FLU A/B (вирус гриппа типа A/B) в сравнении с культурой клеток

		Клеточная культура +	Клеточная культура -	Итого
Тест FLU A/B	Вирус гриппа типа В+	70	6	76
	Вирус гриппа типа В-	15	99	114
	Итого	85	105	190

Диагностическая чувствительность: 82,4% (72,9%~89,0%)*

Диагностическая специфичность: 94,3% (88,1%~97,4%)*

Общий уровень согласованности: 88,9% (83,7%~92,7%)*

*95%-ный доверительный интервал

Для обнаружения РСВ:

Табл. 3: Тест RSV / ADV (РСВ/аденовирус) в сравнении с ПЦР

		ПЦР		Итого
		Полож.	Отр.	
Тест RSV/ADV	Полож.	76	7	83
	Отр.	3	297	300
	Итого	79	304	383

Диагностическая чувствительность: 96,2% (89,4%-98,7%)*

Диагностическая специфичность: 97,7% (95,3%-98,9%)*

Общий уровень согласованности: 97,4% (95,3%-98,6%)*

*95%-ный доверительный интервал

Для обнаружения аденовируса:

Табл. 4: Тест RSV/ADV (РСВ/аденовирус) в сравнении с ПЦР

Тест RSV/ADV		ПЦР		Итого
		Полож.	Отр.	
	Полож.	99	9	108
	Отр.	5	270	275
	Итого	104	279	383

Диагностическая чувствительность: 95,2% (89,2%-97,9%)*

Диагностическая специфичность: 96,8% (94,0%-98,3%)*

Общий уровень согласованности: 96,3% (94,0%-97,8%)*

*95%-ный доверительный интервал

Для обнаружения COVID-19:

Табл. 5: Тест COVID-19 в сравнении с ПЦР

Экспресс-тест на антиген COVID-19		ОТ-ПЦР		Итого
		Полож.	Отр.	
	Полож.	36	0	36
	Отр.	1	31	32
	Итого	37	31	68

Диагностическая чувствительность: 97,3 % (86,2%~99,5%) *

Диагностическая специфичность: 100 % (89,0%~100%)*

Общий уровень согласованности: 98,5 % (92,1%~99,7 %)*

*95%-ный доверительный интервал

Для обнаружения микоплазмы пневмонии (MP)

Табл. 5: Тест микоплазмы пневмонии (MP) в сравнении с ПЦР

Экспресс-тест на антиген микоплазмы пневмонии (MP)		ПЦР		Итого
		Полож.	Отр.	
	Полож.	90	1	91
	Отр.	9	195	204
	Итого	99	196	295

Диагностическая чувствительность: 90,9 % (83,6%~95,1%) *

Диагностическая специфичность: 99,5 % (97,2%~99,9%)*

Общий уровень согласованности: 96,6 % (93,9%~98,1 %)*

*95%-ный доверительный интервал

Диагностическая чувствительность и специфичность

В результате клинических испытаний в РФ была рассчитана диагностическая чувствительность и специфичность:

Оценка эффективности регистрируемого МИ в отношении антигена вируса гриппа А:

Клиническая (диагностическая) чувствительность:

95,24% (ДИ* 95%: 84,21-98,68%)

Клиническая (диагностическая) специфичность:

100% (ДИ* 95%: 98,34-100%)

Точность: 99,26% (ДИ* 95%: 97,34-99,80%)

* Доверительный интервал

Оценка эффективности регистрируемого МИ в отношении антигена вируса гриппа В:

Клиническая (диагностическая) чувствительность:

95,24% (ДИ* 95%: 77,33-99,15%)

Клиническая (диагностическая) специфичность:

100% (ДИ* 95%: 98,48-100%)

Точность: 99,63% (ДИ* 95%: 97,93-99,93%)

* Доверительный интервал

Оценка эффективности регистрируемого МИ в отношении антигена РСВ:

Клиническая (диагностическая) чувствительность:

96,15% (ДИ* 95%: 81,11-99,32%)

Клиническая (диагностическая) специфичность:

100% (ДИ* 95%: 98,45-100%)

Точность: 99,63% (ДИ* 95%: 97,93-99,93%)

* Доверительный интервал

Оценка эффективности регистрируемого МИ в отношении антигена аденовируса:

Клиническая (диагностическая) чувствительность:

95,24% (ДИ* 95%: 84,21-98,68%)

Клиническая (диагностическая) специфичность:

99,56% (ДИ* 95%: 97,56-99,92%)

Точность: 98,89% (ДИ* 95%: 96,78-99,62%)

* Доверительный интервал

Оценка эффективности регистрируемого МИ в отношении антигена SARS-CoV-2:

Клиническая (диагностическая) чувствительность:

95,35% (ДИ* 95%: 84,54-98,72%)

Клиническая (диагностическая) специфичность:

100% (ДИ* 95%: 98,34-100%)

Точность: 99,26% (ДИ* 95%: 97,34-99,80%)

* Доверительный интервал

Оценка эффективности регистрируемого МИ в отношении антигена микоплазмы пневмонии:

Клиническая (диагностическая) чувствительность:

100% (ДИ* 95%: 84,54-100%)

Клиническая (диагностическая) специфичность:

100% (ДИ* 95%: 98,48-100%)

Точность: 100% (ДИ* 95%: 98,60-100%)

* Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

При тестировании при помощи системы, были получены отрицательные результаты для перечисленных ниже микроорганизмов. При тестировании при помощи экспресс-теста «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 образцы, зараженные перечисленными ниже микроорганизмами, были отрицательными.

Эховирус типа 2, 3, 6	HCoV-NKU1	Риновирус человека 2, 14, 16
-----------------------	-----------	------------------------------

Вирус Коксаки типа A16	HCoV-OC43	Вирус парагриппа 1/2/3
Вирус Коксаки типа A9, B5	HCoV-NL63	Вирус Сендай
Нововирус	HCoV-229E	Вирус простого герпеса 1
Метапневмовирус человека	Герпесвирус человека 2, 5	Вирус паротита
Вирус кори	Красуха	Вирус ветряной оспы
Вирус Эпштейна-Барра	<i>Хламидофила пневмонии</i>	<i>Легионелла пневмофила</i>
<i>Микобактерии авиум</i>	<i>Пневмококк</i>	<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Гистоплазмоз</i>	<i>Аспергиллус фузигатус</i>	<i>Моракселла катаралис</i>
<i>Палочка Коха</i>	<i>Криптококк неоформанс</i>	<i>Бордетелла пертуссис</i>
<i>Дифтерийная</i>	<i>Гемофильная палочка</i>	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
<i>Менингококк</i>	<i>Слюнной стрептококк</i>	<i>Стрептококк пиогенный</i>

Примечание:

- 1) Для **FLU A/B (вирус гриппа типа A/B)**: При обнаружении вируса гриппа типа A не возникает перекрестной реактивности с вирусом гриппа типа B, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, SARS-CoV-2 и Микоплазмой пневмонии (*Mycoplasma pneumonia*). При обнаружении вируса гриппа типа B не возникает перекрестной реактивности с вирусом гриппа типа A, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, SARS-CoV-2 и Микоплазмой пневмонии (*Mycoplasma pneumonia*).
- 2) Для **теста COVID-19**: При обнаружении вируса COVID-19 не возникает перекрестной реактивности с вирусом гриппа типа A и B, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом и Микоплазмой пневмонии (*Mycoplasma pneumonia*).
- 3) Для **теста RSV/ADV (PCB/аденовирус)**: При обнаружении аденовируса не возникает перекрестной реактивности с вирусом гриппа типа A и B, респираторно-синцитиальным вирусом, SARS-CoV-2 и Микоплазмой пневмонии (*Mycoplasma pneumonia*). При обнаружении PCB не возникает перекрестной реактивности с вирусом гриппа типа A и B, аденовирусом, SARS-CoV-2 и Микоплазмой пневмонии (*Mycoplasma pneumonia*).
- 4) Для **теста MP (микоплазмы пневмонии)** : При обнаружении Микоплазмы пневмонии (*Mycoplasma pneumonia*) не возникает перекрестной реактивности с вирусом гриппа типа A и B, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом и SARS-CoV-2.

В результате клинических испытаний в РФ показано отсутствие перекрестной реактивности целевых аналитов МИ «Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа A и B, респираторно-синцитиального вируса (PCB), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека» с возбудителями других ОРВИ: Вирус Эпштейна-Барр (EBV), Вирус герпеса 1, 2, 6, вирус парагриппа человека 1, 2, 3, риновирус, метапневмовирус, *Legionella pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Bordetella pertussis*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenza*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus salivarius*, *Burkholderia cepacia*, *Aspergillus fumigatus*, *Moraxella catarrhalis*.

Интерферирующие вещества

Перечисленные ниже вещества, естественно присутствующие в образцах, взятых из верхних дыхательных путей, или те, которые могут попасть в дыхательные пути искусственным

образом, были оценены в концентрациях, указанных в таблице. Ни одно из них не влияло на эффективность экспресс-теста «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
3 безрецептурных спрея для горла	10%	Гваякол глицерил-эфир	20 мг/мл
3 безрецептурных ополаскивателя для рта	10%	Муцин	1%
3 безрецептурных назальных спрея	10%	Мупироцин	250 мкг/мл
4-ацетамидофенол	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мкг/мл
Ацетилсалициловая к-та	10 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенилпропаноламин	1 мг/мл
Хлорфенамин	5 мг/мл	Занамивир	10 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Адамантанами́н	500 нг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Осельтамивира	10 мг/мл
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Доксиламин	1 мг/мл	Триамцинолон	14 мг/мл
Флунизолид	25 мкг/мл	Цельная кровь	5%

В результате клинических испытаний в РФ исследование образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях, не выявило их влияния на результат анализа при использовании МИ «Экспресс-тест «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека», а именно: Ацетилсалициловая к-та 10 мг/мл; Альбутерол (Сальбутамол) 10 мг/мл; Хлорфенамин 5 мг/мл; Дексаметазон 50 мкг/мл; Декстрометорфан 10 мкг/мл; Дифенгидрамин 5 мг/мл; Доксиламин 1 мг/мл; Флунизолид 25 мкг/мл; Муцин 1%; Мупироцин 250 мкг/мл; Оксиметазолин 25 мкг/мл; Фенилэфрин 10 мг/мл; Фенилпропаноламин 1 мг/мл; Занамивир 10 мг/мл; Адамантанами́н 500 нг/мл; Осельтамивир 10 мг/мл; Тобрамицин 10 мг/мл; Триамцинолон 14 мг/мл; Вертум лор, спрей для горла 10%; Люголь спрей, 10%; Гексорал спрей, 10%; LACALUT aktiv, ополаскиватель для рта, 10%; Лесной бальзам, ополаскиватель для рта, 10%; Листерин (Listerine) Total Care, ополаскиватель для рта, 10%; Отривин, спрей назальный, 10%; Нафтизин, спрей назальный, 10%; Аква марис, спрей назальный, 10%, цельная кровь 5%.

Оценка повторяемости результатов исследования образцов клинического материала

В результате клинических испытаний в РФ показана 100% повторяемость результатов исследования при использовании «Экспресс-теста «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека».

Оценка воспроизводимости результатов исследования образцов клинического материала

В результате клинических испытаний в РФ показана 100% воспроизводимость результатов исследования при использовании «Экспресс-теста «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 для качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 и микоплазмы пневмонии в образцах мазков из носоглотки человека».

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности экспресс-теста «ECOTEST» FLU A/FLU B/RSV/ADV/MP/COVID-19 составляет 24 месяца.

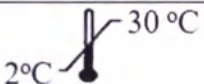
МЕРЫ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Защита кожи: Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала.

Защита глаз: Рекомендуются носить очки химической защиты.

Защита дыхательных путей: Рекомендуются носить одноразовые маски.

СИМВОЛЫ ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Количество тестов
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит повторному использованию
	Температурный диапазон хранения
	Изготовитель
	Использовать до
	Лот
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Уполномоченный представитель в Европейском

	сообществе
	Стерилизация оксидом этилена

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "УникХелз" (ООО "УникХелз").

Адрес: 115419, г. Москва, проезд 2-й Рощинский, дом 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

Тел. 8(499)322-42-18

E-mail. info@unikhelz.su

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует работу экспресс-теста в течении 24 месяцев с даты производства при соблюдении всех требований по условиям транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции по применению.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Couch RB. [Ортомиксовирусы]. Глава в: под ред. Baron S [Медицинская микробиология. 4-е издание]. Галвестон (Техас): Техасский университет, Медицинский филиал в Галвестоне; 1996. Глава 58. Доступно по ссылке: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/>
2. Q Street Medical Associates. 15 марта 2015 г. [Сезон гриппа]. <https://www.qstreetmds.com/flu-season>
3. Соавторы Wikipedia, «Виррус гриппа типа С», Wikipedia, Свободная энциклопедия, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (доступ 15 мая 2015 г.).
4. Курс BS3035: Вирусология, Лестерский университет, <http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
5. [Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ): обзор, лечение и стратегии профилактики]. Mark J. Polak, д.м.н.
6. Macartney K. и др. [Нозокомиальные инфекции, вызванные респираторно-синцитиальным вирусом: эффективность контроля инфекций по затратам и соотношение затраты/польза]. *Pediatrics*, Т. 106, № 3, сентябрь 2000 г., с. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
7. Thompson W. и др. [Смертность в США, связанная с гриппом и респираторно-синцитиальным вирусом]. *JAMA*, 8 января 2003 г. – Т. 289, № 2.
8. Moler F.W. и др. [Оценки относительного числа заболеваний и смертности от инфекций, вызванных респираторно-синцитиальным вирусом, среди пациентов с врожденными пороками сердца: опыт последних лет]. *Crit Care Med*. Октябрь 1992 г.; 20(10):1406–13.
9. [Руководства по профилактике больничной пневмонии], 2003, с. 43
10. Mark J. Polak, д.м.н., Кафедра педиатрии, Школа медицины Университета Западной

Виргинии, Моргантаун, Западная Виргиния, США.

11. Wadell G.; и др. (1987). Под ред. Whelan, Julie; Bock, Gregory. [Новые вирусы диареи]. Нью-Йорк: Wiley. С. 63. ISBN978-0-471-91094-7.
12. Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 ноября 2015 г.). [Роль аденовирусов в развитии ожирения]. *Rev. Med. Virol.* **25**(6): 379–387. doi:10.1002/rmv.1852.PMID26352001.
13. Данная статья включает публично доступный материал, полученный из документа, опубликованного Правительством США "https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm". "Архивированная копия". В архив отправлен оригинал 3 июля 2007 г. Извлечено 03.07.2007 г.
14. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. и Sironi, M. [Молекулярная эволюция геномов коронавируса человека]. *Trends Microbiol.* **25**, 35–48 (2017).
15. Ithete, N. L. и др. [Близкие родственники коронавируса ближневосточного респираторного синдрома человека у летучих мышей в Южной Африке]. *Emerg. Infect. Dis.* **19**, 1697–1699 (2013).
16. Waites KB, Talkington DF (октябрь 2004 г.). [Mycoplasma pneumoniae и ее роль как патогена, поражающего человека]. *Clinical Microbiology Reviews.* **17**(4): 697–728, содержание. doi:10.1128/CMR.17.4.697-728.2004.PMC523564.PMID15489344.
17. Eaton MD, Meiklejohn G, van Herick W (июнь 1944 г.). [Исследование этиологии первичной атипичной пневмонии: фильтрующийся возбудитель, передаваемый хлопковым хомякам, обыкновенным хомякам и куриным зародышам]. *The Journal of Experimental Medicine.* **79**(6): 649–68 .doi:10.1084/jem.79.6.649.PMC2135382.PMID19871393.
18. Daхboeck F, Krause R, Wenisсh C (апрель 2003 г.). [Лабораторная диагностика инфекций, вызванных Mycoplasma pneumoniae]. *Clinical Microbiology and Infection.* **9**(4): 263–73. doi:10.1046/j.1469-0691.2003.00590.x.PMID12667235.

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли- Торгово-промышленная палата Китая

01443999

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая**

/голограмма/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
международной
торговли)

СЕРТИФИКАТ

/QR-code:/
№ 233301A0/005618

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «АШУРЕ ТЕК. (ХАНЬЧЖОУ) КО., ЛТД.»
(ASSURE TECH (HANGZHOU) CO.,LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская
палата международной торговли (37)]

Китайский комитет содействия развитию
международной торговле

[Печать:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРПТ (37)]

Лицо с правом /подпись/
подписи: Дзянь Бо

(Дата: 24 марта 2023 г.)

[Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Директор

Линг ШиШенг /подпись/

[Печать: «АШУРЕ ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД.» (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.)]

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская палата международной торговли (37)]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-19-2906

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб.



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 27 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко