

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. 202200B1/20309

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.



授权签字:

Authorized
Signature:

Asu Guangyu

日期: 2023年11月17日

(Date: November 17, 2023)

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

河北精研生物科技有限公司
GENSURE BIOTECH INC.

Инструкция по применению

Набора реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2/респираторно-синцитиального вируса/аденовируса/гриппа А+В (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen 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.**

2023

1. Наименование изделия

Набор реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2/респираторно-синцитиального вируса/аденовируса/гриппа A+B (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

Набор реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 / респираторно-синцитиального вируса / аденовируса / гриппа A+B (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test) в составе:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 1 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0.35 мл) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

Набор реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 / респираторно-синцитиального вируса / аденовируса / гриппа A / B (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test) в составе:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0.35 мл) – 20 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – Набор, Экспресс-тест, МИ, Набор реагентов, Тестовый набор, Изделие, GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test.

2. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов GenSure предназначен для качественного одновременного обнаружения методом иммунохроматографии специфических антигенов коронавируса SARS-CoV-2/респираторно-синцитиального вируса/аденовируса/гриппа A+B в биологическом материале (мазок из носа) у лиц с симптомами заражения респираторно-вирусной инфекцией.

Функциональное назначение.

Клинические признаки и симптомы респираторно-вирусной инфекции, вызванные различными вирусами, могут быть схожими.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений, но имеет ограничение для разрешенного использования по возрасту – с 18 лет.

Комбинированный экспресс-тест на антиген коронавируса SARS-CoV-2 / респираторно-синцитиального вируса / аденовируса / гриппа A+B - это быстрый иммунохроматографический анализ для *in vitro* диагностики, предназначенный для предварительного скринингового обследования и дифференциации, в случае обнаружения, вирусов в образцах мазков, взятых непосредственно из носовой полости лицами с подозрением на заражение респираторно-вирусной инфекцией.

У тестовой кассеты из набора GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test имеются четыре окошка, одно из которых используется для выполнения анализа на наличие антигенов к COVID, второе, третье и четвертое – на обнаружение респираторно-синцитиального вируса, аденовируса, гриппа A+B.

Специфические антигены 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 или неопределенные результаты не должны использоваться в качестве единственной основы для постановки диагноза, в том числе для назначения самолечения. Недопустимо принятие потребителем, по результатам тестирования, решений медицинского характера без предварительной консультации с квалифицированными сотрудниками специализированных медицинских учреждений. 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:

- лица с симптомами ОРВИ;
- возвращение из зарубежной поездки за 14 дней до обращения;
- наличие тесных контактов за последние 14 дней с лицами, находящимися под наблюдением по вирусной инфекции, которые в последующем заболели или с лицами, у которых лабораторно уже подтвержден диагноз COVID-19;
- лица с диагнозом "внебольничная пневмония";
- работники медицинских организаций, имеющих риск инфицирования при профессиональной деятельности, в том числе с наличием контактов с биоматериалом от пациентов с подозрением на вирусное заболевание.

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.

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 – самотестирование в домашних условиях для самоконтроля.

Набор может использоваться для самотестирования в домашних условиях лицами, достигшими 18 лет, с симптомами острой респираторной инфекции, схожими с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2. Пациент, отбирающий у себя клинический материал самостоятельно, должен строго соблюдать меры предосторожности и проводить все манипуляции с набором в одноразовых перчатках.

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. Все составные части набора произведены компанией GenSure Biotech Inc. (Дженшуэ Биотек Инк.), Китай.

3. Принцип действия

В наборе реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2/респираторно-синцитиального вируса/аденовируса/гриппа A+B (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test) используется технология двухвалентного иммуноферментного анализа

(сэндвич-метод) для выявления антигенов коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, респираторного аденовируса и вируса гриппа типа А и В в мазке со слизистой носа. Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса, содержащего 4 мембранные полоски, покрытые антителами к вирусам COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B в тестовой области и антителами козы к иммуноглобулинам мыши в контрольной области. На конце мембраны находится впитывающий материал с нанесенными на него антителами к вирусу COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B (соответственно), связанными с цветными латексными частицами. В процессе тестирования антигены экстрагируются из мазков при помощи раствора для обработки образца. После экстракции раствор добавляется в лунки для образца. Антигены вступают в реакцию с антителами, связанными с цветными латексными частицами, формируя при этом комплексы антиген-антитело. Полученная смесь продвигается хроматографически по мембране, достигая антитела, зафиксированные в тестовой области. Если в образце присутствуют антигены, в тестовой области в ходе твердофазного ИФА формируется сэндвич красного цвета, в котором антиген заключен между двумя слоями латексных частиц. Отсутствие красной полосы в тестовой области указывает на отрицательный результат. Независимо от присутствия антигена вируса, по мере продвижения экстрагированной смеси латерально по мембране до тестовой области, в которой зафиксированы антитела козы к иммуноглобулинам мыши, в контрольной области всегда проявляется красная полоса. Такая цветная полоса служит для: 1) подтверждения достаточности объема добавленного образца; 2) подтверждения достаточности потока; а также 3) в качестве контроля качества реагента.

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.

4. Анализируемые образцы.

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

Используйте только стерильный зонд для отбора анализируемого образца.

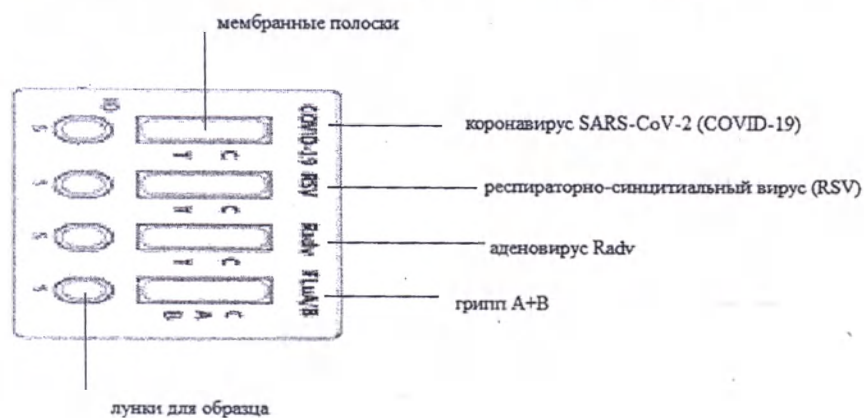
При вскрытии упаковки зонда для забора биоматериала, не дотрагивайтесь до его кончика - области отбора анализируемого образца, при этом необходимо соблюдать общие меры предосторожности, в том числе с обязательным использованием СИЗ.

5. Описание компонентов изделия

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

Тест-кассета состоит из пластикового корпуса, содержащего 4 мембранные полоски, которые были предварительно покрыты антителами к COVID-19/RSV/Radv/Flu A/B в области проверяемого диапазона и козьими антимышными антителами в области линии контроля.

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





6. Ограничения применения

1. Содержимое этого тестового набора должно использоваться для обнаружения специфических антигенов коронавируса SARS-CoV-2/респираторно-синцитиального вируса/аденовируса/гриппа А+В при самотестировании в биологическом материале человека 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 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 пациента, доступными врачу.
5. Положительные результаты теста не исключают коинфицирование другими патогенами.
6. Отрицательные результаты следует рассматривать как предположительные и подтверждать в ЛПУ 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 в специализированных медицинских учреждениях.

7. Краткое описание заболевания

Новые коронавирусы относятся к виду β . COVID-19 является острым респираторно-инфекционным заболеванием, к которому люди, как правило, восприимчивы. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; как и бессимптомно инфицированные также могут быть инфекционным источником. Согласно текущему эпидемиологическому исследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают лихорадку, усталость и сухой кашель. Заложенность носа, насморк, боль в горле, боль в мышцах и диарея встречаются в единичных случаях.

Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) относится к роду пневмовируса семейства парамиксовирусов и имеет только один серотип. В основном вызывает инфекции нижних дыхательных путей, такие как бронхит и пневмония, а также такие инфекции как ринит и простуда.

Местами инфекции респираторных аденовирусов могут проникать через дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт, уретра и мочевого пузыря, глаза, печень и т.д., и около 1/3 известных серотипов аденовируса человека обычно связаны с заболеваниями человека. Типичными симптомами респираторных инфекций являются кашель, заложенность носа и фарингит, сопровождающийся лихорадкой, ознобом, головной болью и мышечными болями.

Вирусы гриппа являются высоко инфекционными, острыми, вирусными возбудителями инфекции дыхательных путей и представляет собой разновидность одноцепочных РНК-вирусов в иммунологии. Существует три типа вирусов гриппа: А, В и С. Вирус типа А является наиболее распространенным и связан с наиболее тяжелыми эпидемиями. Заболевания, вызываемые вирусом типа В, обычно легче, чем заболевания, вызванные вирусом типа А. Вирус типа С никогда не

ассоциировался с массовой эпидемией заболеваний человека. Вирусы типа А и В могут протекать одновременно, но обычно один тип является доминирующим в течение определенного сезона.

8. Предупреждения и меры предосторожности

1. Для *in vitro* диагностики.
2. Не используйте содержимое тестового набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.
3. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого тестовых наборов.
4. Не используйте повторно тестовую кассету, пробирку для обработки проб, зонды для забора биоматериала и т.д.
5. Пользователь никогда не должен открывать пакет из фольги с тестовой кассетой, подвергая ее воздействию окружающей среды, пока все не будет готово к ее немедленному использованию.
6. Если раствор для экстракции образца попадет на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды.
7. Для получения точных результатов необходимо строго следовать инструкции по эксплуатации.
8. Неправильный или несоответствующий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к получению ложных результатов теста.
9. При взятии мазка из носа используйте зонд, входящий в комплект. Использование альтернативных тампонов может привести к ложноотрицательным результатам.
10. Тестирование следует проводить в помещении с достаточной вентиляцией.
11. После тестирования тщательно вымойте руки.
12. И использованные компоненты набора следует утилизировать в соответствии с 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.

9. Комплектация изделия.

Комплектация набора (**вариант исполнения 1**) рассчитана на проведение 1 (одного) определения.

Комплектация набора (**вариант исполнения 2**) рассчитана на проведение 20-ти определений.

Вариант исполнения 1:

Набор реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2/респираторно-синцитиального вируса/ аденовируса/гриппа А+В (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen 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 (0.35 мл) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

Набор реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2/респираторно-синцитиального вируса/ аденовируса/гриппа А/В (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test) в составе:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) – 20 шт.
3. Пробирка с капельницей и буферным раствором (0.35 мл) – 20 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

10. Взятие и подготовка образцов

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

Часы или таймер, одноразовые перчатки, дезинфицирующее средство, пакет для утилизации.

Возможность использования и техническое обслуживание

Изделие предназначено для одноразового использования, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

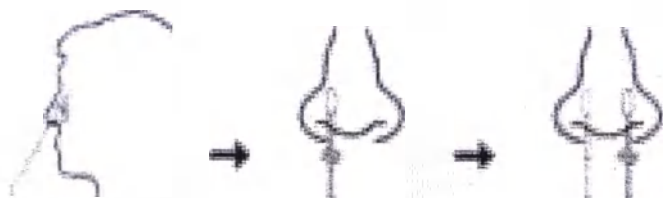
Перед началом процедуры тестирования внимательно прочтите инструкцию к нему и тщательно следуйте указаниям:

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

Процедура тестирования

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

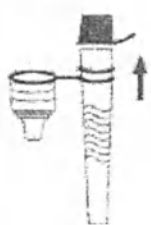
1. применимый тип образца для данного тестового набора – назальный мазок.
2. мазки из носа берутся в соответствии со стандартным клиническим лабораторным методом: необходимо вставить пластиковый стержневой зонд в каждую ноздрю пациента. Наконечник зонда следует вводить на расстоянии до 2,5 см от края ноздри, вращательными движениями коснитесь кончиком зонда внутренних стенок ноздри (не менее 5-ти раз), чтобы гарантированно собрать биологический образец, затем повторите ту же манипуляцию с другой ноздрей, чтобы собрать необходимое количество образца из обеих носовых полостей.



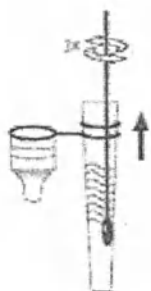
3. образец следует обработать как можно скорее после сбора. Если его невозможно обработать немедленно, его следует хранить в сухом, стерилизованном и плотно закрытом пластиковом контейнере. Образец можно хранить в течение 8 часов при 2 ~ 8°C, и можно хранить более продолжительный период времени при температуре ниже -20°C. Повторное замораживание и оттаивание образца запрещено.

Приготовление раствора образца:

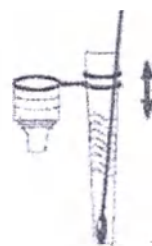
а. снимите и выбросьте колпачок с пробирки для обработки образцов. Будьте осторожны, чтобы не пролить жидкость из пробирки.



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



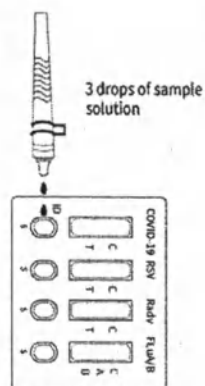
б. вставьте зонд в пробирку и погрузите его в жидкость на минимум 15 секунд, стараясь не вылить содержимое из пробирки.



г. отожмите о стенки и удалите зонд из пробирки, плотно наденьте прикрепленный наконечник к пробирке в которой содержится обработанный образец.



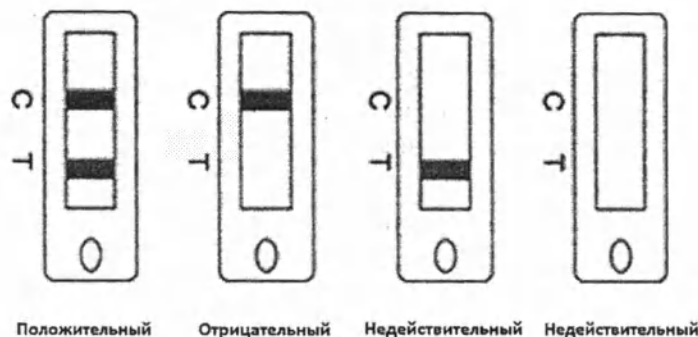
д. выньте тест-кассету из запечатанного пакета.
е. Добавление образца: переверните пробирку для обработки образца, удерживая ее вертикально, медленно перенесите 3 капли в лунку (S) тест-кассеты, затем запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха при переносе жидкости.



ж. период наблюдения: оценивайте результат через 15 минут (но не более чем через 20 мин).



Интерпретация результатов теста.



Положительный

Отрицательный

Недействительный

Недействительный

Положительный: проявляются две линии, одна линия должна проявляться всегда в области контрольной линии (C), и еще одна видимая цветная линия должна проявиться в области линии теста.

Отрицательный: проявляется одна цветная линия в области контрольной линии (C), видимая цветная линия не отображается в области тестовой линии.

Недействительно: видимая цветная линия отображается только в области тестовой линии, а контрольная линия не проявляется или полное отсутствие линий в контрольном окне. Недостаточный объем взятого образца или неправильно применимые методы являются наиболее вероятными причинами отказа контрольной линии. Подведите итог процедуры и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тестового комплекта и обратитесь к местному дистрибьютору.

Контроль качества:

- В тест включен процедурный контроль. Цветная линия, проявляющаяся в области контрольной линии (C) считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватное впитывание мембраны и правильную технику проведения процедуры.

Меры предосторожности

- Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до начала использования.
- Избегайте контакта с глазами или слизистыми оболочками. В случае случайного контакта тщательно промойте большим количеством воды.
- На протяжении всей процедуры должны соблюдаться стандартные рекомендации по обращению с инфекционными агентами и химическими реагентами. Все загрязненные отходы, в т.ч. образцы биологического материала, должны быть надлежащим образом утилизированы.
- Для получения точных результатов необходимо точно следовать инструкции.

Внимание: Как и в случае использования любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен ставиться только на основании результата единичного теста. Недопустимо принятия потребителем, по результатам тестирования, самостоятельных решений медицинского характера. Окончательный диагноз ставится врачом после оценки всех доступных клинических данных и результатов лабораторных анализов.

11. Рабочие характеристики изделия

СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРИТ)**

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 202200B1/20309

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
17.11.2023

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря 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: 800 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 лист(а) (ов)

Нотариус