

80

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 n 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. 211100B0/061629

兹证明：在所附文件上的北京林科特科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ATLAS LINK (BEIJING) TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2021年09月23日
(Date: Sep. 23, 2021)

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE**

Test to determine pregnancy, performance: 1. Pregnancy Test Strip, sensitivity: 10 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml. 2. Pregnancy Test Cassette, sensitivity: 10 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml. 3. Midstream Pregnancy Test: 10 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml.

Manufacturer: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China

Signature



Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy
	No.	OD-RU-B-hC
	Version	1

ational doc
diagnostic

of storage,
20. Informatio
21. Description
and if any

TABLE OF CONTENTS

1. Name of medical device.
2. Manufacturer of medical device.
3. Manufacturer's authorized representative.
4. Information on the purpose of medical device.
 - 4.1. Purpose of medical device.
 - 4.2. Description of target analyte, specifying the qualitative, semi-quantitative or quantitative type.
 - 4.3. Specific disorder, condition or risk factor to be detected, defined or differentiated by medical device.
 - 4.4. Type of analyte.
5. Information on the intended use for clinical laboratory diagnostics.
6. Performance and purpose of medical device.
7. Description of the test procedure using medical device, description of reagents, calibrators and control materia.
 - 7.1. Description of the test procedure.
 - 7.2. Interpretation of results.
8. Risks of medical device, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of medical device for its intended purpose.
9. List of materials and specific materials that are required for testing (assay), but are not included in the kit.
10. Specifications of medical device.
11. Description of accessories, medical devices or devices that are not medical, but intended for use in combination with a medical device.
12. Information for identification of medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information regarding known restrictions on combined use of medical devices for their intended purpose.
13. Information on the presence of human medicinal products, materials of animal and (or) human origin in a medical device.
14. Information on the stability characteristics of medical device.
 - 14.1. Conditions of transportation.
 - 14.2. Shelf life and storage conditions.
15. Information on the sterile status of medical device, mode of its sterilization and the procedure if the sterile package is damaged.
16. Information on the procedure of processing medical device for reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if applicable, re-sterilization.
17. Information for the consumers of medical devices on precautions to be taken if necessary, as well as precautions and/or measures to address potentially infectious material contained in a medical device.
18. Information on the intended use of medical device for single use only.
19. Information on the conditions required for collection, processing and preparation of samples, data on the stability of analyzed samples, including the conditions and duration

ational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

- of storage, transportation conditions, restrictions on freezing (thawing) cycles.
20. Information on preparation for intended use and operation of medical device.
 21. Description of the test procedure, including calculation and interpretation of test results and, if applicable, information on the rationale of confirmatory tests.
 22. Analytical performance.
 - 22.1 Sensitivity.
 - 22.2. Effects of interfering substances.
 - 22.3. Repeatability.
 - 22.4. Reproducibility.
 23. Clinical efficacy profile.
 - 23.1. Clinical trials.
 - 23.2. Independent assessment.
 - 23.3. Non-professional studies.
 24. Biological reference interval for medical device.
 25. Information on sample-related limitations that may affect study results.
 26. Warnings and/or special precautions regarding safe disposal of medical device and its accessories.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

The test is a
Target user P
a) user type: wo
b) education: no

1. Name of medical device

Test to determine pregnancy, performance: 1. Pregnancy Test Strip, sensitivity: 10 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml. 2. Pregnancy Test Cassette, sensitivity: 10 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml. 3. Midstream Pregnancy Test: 10 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml., hereinafter referred to as Test.

2. Manufacturer of medical device

Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

3. Manufacturer's authorized representative.

BOLEAR Limited Liability Company. Address: room XIV, 13 Kashirsky proezd, Moscow, 15201, Russia. Tel/fax +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

4. Information on the purpose of medical device.

4.1. Purpose of medical device.

The test is intended for the qualitative measurement of human chorionic gonadotrophin (hCG) in urine using immunochromatographic assay.

4.2. Description of target analyte, specifying the qualitative, semi-quantitative or quantitative type.

The Test allows detection of total human chorionic gonadotropin (HCG) in urine samples.

Chorionic gonadotropin is a hormone that begins to be produced by the chorionic tissue after implantation of the embryo, already 6 to 8 days after fertilization of the egg, and is one of the most important measures of the presence and successful development of pregnancy.

Blood concentration of hCG of pregnant women increases and reaches its maximum at the 8th to 12th week.

Urinary hCG shortly after conception and the subsequent increase in its concentration during early gestational growth make hCG an ideal marker for early detection (diagnosis) of pregnancy.

During normal pregnancy, hCG can be detected in the urine as early as 7 days after conception and its amount in the urine doubles every 2 days. After conception and missing the last menstrual period, urinary hCG levels are around 100 mIU/mL, with peak levels of 100,000–200,000 mIU/mL at the end of the first trimester of pregnancy.

4.3. Specific disorder, condition or risk factor to be detected, defined or differentiated by medical device.

- excessive intake of fluids and diuretics;
- non-compliance with the instructions for use;
- shelf life expiration;
- non-integrity of individual package (foil bag).

4.4. Type of analyte

The test is intended only for the urine assay.

Urine collected in a clean and dry container, as well as a stream of urine, which is directed to the receiving part of the midstream test, can be used as an analyzed sample.

An urine sample taken at any time of the day may be used, however, it is recommended to use the first morning sample since it contains higher levels of hCG.

Excessive intake of fluids and diuretics should be avoided prior to testing.

5. Information on the intended use for clinical laboratory diagnostics

rational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

The test is a disposable medical device for self-diagnosis.

Target user profile:

- user type: woman, no special education;
- education: no special education is required;
- knowledge: reading and understanding Europeanized Arabic numerals;
- linguistic understanding: reading instructions in Russian;
- experience: no experience required.

6. Performance and purpose of medical device.

The test is an aid in the diagnosis of pregnancy.

The test is intended for the qualitative measurement of human chorionic gonadotrophin (hCG) in urine using immunochromatographic assay.

7. Description of the test procedure using medical device, description of reagents, calibrators and control materials.

7.1. Description of the test procedure.

Pregnancy Test Strip.

- Open the foil bag and remove the test.
- Place the test strip vertically (upright) into the urine sample. Make sure that the arrows on the strip are pointing down. Be careful not to drop the MAX line on the test strip (marked with arrows) below the surface of the urine sample.
- Remove the strip from the urine sample for at least 10 seconds and place it on a clean, dry surface.
- Wait for the colored strips to appear. Depending on the concentration of hCG in the urine sample, positive results may appear for at least 40 seconds. However, completion of the reaction is required to confirm a negative result. Results can not be read after 10 minutes.
- Throw away the test strip after use.

Pregnancy Test Cassette.

- Open the foil bag and remove the cassette.
- Place the test cassette on a horizontal, clean surface. Pipette 0.2 mL (about 4 drops) of the sample and then pour into the sample well on the cassette.
- Wait for the colored strips to appear. Depending on the concentration of hCG in the urine sample, positive results may appear for at least 40 seconds. However, completion of the reaction is required to confirm a negative result. Results can not be read after 10 minutes.
- Throw away the test cassette after use.

Midstream Pregnancy Test.

- Open the foil bag and remove the midstream test.
- Remove the protective cap. Place the test receiver in the urine stream or immerse the test receiver in container with urine for 10 seconds until it is completely wet.
- Put on the cap and place the test on a horizontal surface. Depending on the concentration of hCG in the urine sample, positive results may appear for at least 40 seconds. However, completion of the reaction is required to confirm a negative result. Results can not be read after 10 minutes.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy
	No.	OD-RU-B-hC
	Version	1

ational doc
diagnostic

6) The result is
7) Do not forge
8) If your period
see a doctor.

4. Throw away the test after use.

7.2. Interpretation of results

Visual picture 10 minutes after sample application	Interpretation
	Negative. You are not pregnant. One line is visible in the control region. If this indication appears within 10 minutes, then the test was performed correctly and you are not pregnant.
	Positive. You are pregnant. Within 5–10 minutes, two lines are visible: control and test. Even a weak test line indicates a positive result. You are pregnant.
	Invalid. If neither the control nor the test line is visible, then this means that the test was performed incorrectly. This is extremely rare. The reason for this may be non-compliance with the instructions, for example: a) inadequate amount of urine on the test; b) the device was held horizontally, not vertically, during testing; c) the device was kept in a container with urine or in the urine stream for long.

False positive or false negative results are possible with testing.

False positive (there is no pregnancy, but the test shows a positive result).

Possible reasons:

- Testing while taking fertility drugs containing hCG (pregnynl, prophasi) or within 10 days after completing the course of such treatment.
- Existing tumors (chorionepithelioma or cystic drift).
- Incomplete removal of embryonic tissue after previous abortion.

False negative (there is pregnancy, but the test shows a negative result).

Possible reasons:

- The test was performed ahead of schedule (especially, this result can be observed in women with an irregular menstrual cycle).
- Renal and cardiovascular condition which prevents the excretion of urinary hCG in normal concentration.
- High intake of fluids or diuretics prior to testing.

8. Risks of medical device, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of medical device for its intended purpose.

- 1) Do not touch the membrane area on the test strip.
- 2) Do not reuse.
- 3) Do not use if the integrity of the individual package has been compromised.
- 4) Do not use after the expiration date specified on the package.
- 5) Do not remove the test from its individual package until the time of testing.

- 6) The result is valid within 10 minutes, any changes thereafter should not be considered.
- 7) Do not forget that if pregnancy is detected, you should see a doctor as soon as possible.
- 8) If your period is delayed, and the result of two consecutive tests is negative, then you should see a doctor.
- 9) Keep out from children reach.

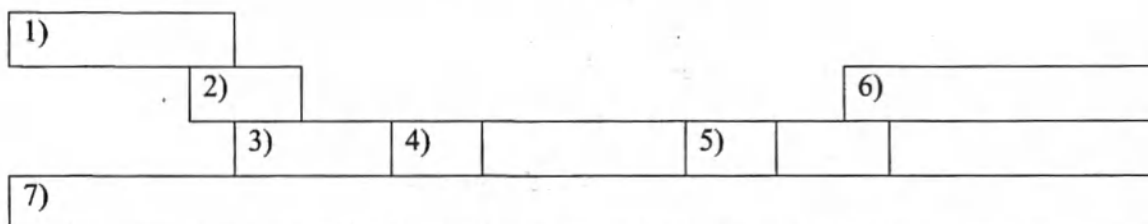
9. List of materials and specific materials that are required for testing (assay), but are not included in the kit.

Urine container.

10. Specifications of medical device.

The test is available in the form of: test strip, test cassette and midstream test.

The test design is shown in Scheme 1 and Figures 1, 2, 3.



Scheme 1. Cross section of layers

- 1) Sample pad.
- 2) Gold conjugate pad (S4).
- 3) Coated nitrocellulose membrane (S1).
- 4) Test line.
- 5) Control line.
- 6) Absorbent (hygroscopic) pad.
- 7) Plastic base.

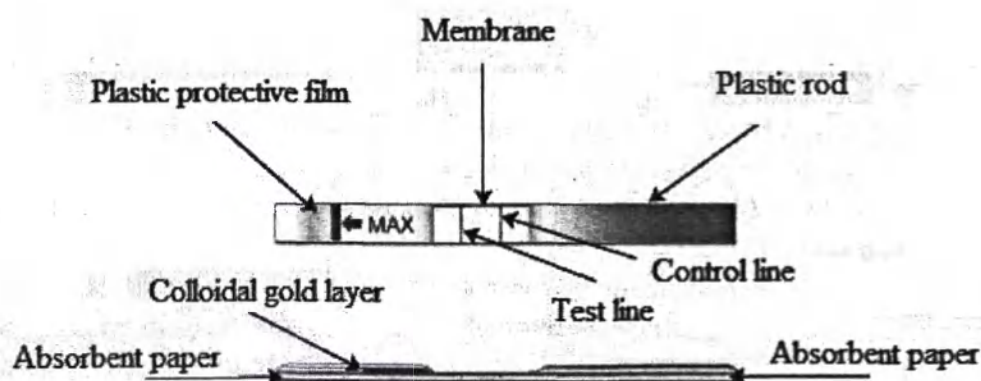


Figure 1. Test strip.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy
	No.	OD-RU-B-hC
	Version	1

12. Informa
and (or) infor
their intended
The test is

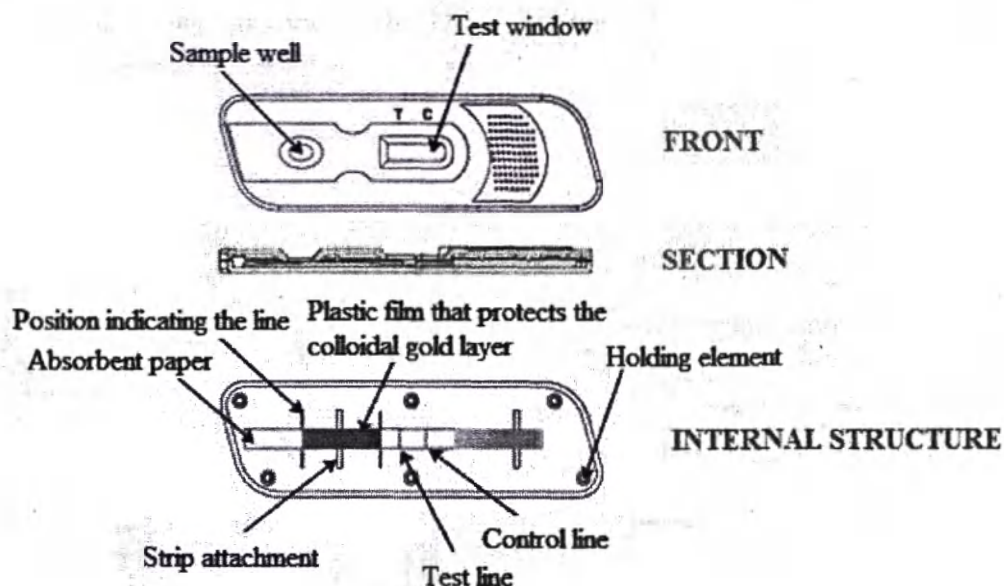


Figure 2. Test cassette.



Figure 3. Midstream test.

1. Cap.
2. Absorbent end of the strip (pad).
3. Test region.
4. Control region.
5. Holder

The inner strip of the cassette and midstream test is similar to that of the test strip.

11. Description of accessories, medical devices or devices that are not medical, but intended for use in combination with a medical device.

The cassette test kit includes a pipette. The appearance of the pipette is shown in Figure 4.

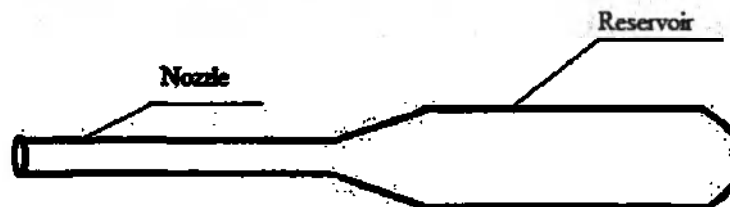


Figure 4. Pipette.

The pipette is a tube with a closed reservoir for filling pipette at one end and with an elongated nozzle for sampling and transferring sample to the cassette at the other end.

RU-B-hCG 1 Pregnancy test	Rational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
		No.	OD-RU-B-hCG
		Version	1

12. Information for identification of medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information regarding known restrictions on combined use of medical devices for their intended purpose.

The test is an aid in the diagnosis of pregnancy.

13. Information on the presence of human medicinal products, materials of animal and (or) human origin in a medical device

The main biological material used in the test strip is free from pathogens, human tissues and body fluids, and other processed or synthesized microorganisms associated with the addition of such substances. Liquids of animal origin are the main raw materials for the test strip. Goat anti-mouse IgG antibodies taken from uninfected sources of goat serum are subjected to saline purification to remove substances other than IgG immunoglobulins. Other biological material is purified (removal of foreign substances) using monoclonal antibodies. There are no disease-producing factors. After dilution, the materials were adsorbed onto DPM (tissue with nitrocellulose membrane), then sealed at 37–43 degrees and dry processed for 18–20 hours, whereafter they were fixed on a plastic base. The fully assembled products were packed in a sealed aluminum foil bag (sachet). In the process of manufacture, storage and transportation of biological raw materials, there is no direct contact of raw materials with the human body. The product used must not come into contact with the human body (including operators and users). After use, biological containers are sterilized with alcohol or bromo-heramine (deactivation of protein coagulation). Therefore, these materials do not pose a hazard to users and the environment during manufacture, transportation and use.

14. Information on the stability characteristics of medical device.

14.1. Conditions of transportation

Transportation is carried out by any type of transport in line with the requirements of transportation applicable to this type of transport, subject to the temperature regimen from +2°C to +30°C in a dry place protected from direct sunlight and freezing.

14.2. Shelf life and storage conditions.

Shelf life is 36 months from the date of manufacture, subject to the storage and transportation conditions. The test should not be used after the expiration date.

Store in sealed containers at +2°C to +30°C in a dry place protected from direct sunlight and freezing.

15. Information on the sterile status of medical device, mode of its sterilization and the procedure if the sterile package is damaged.

The test is non-sterile.

16. Information on the procedure of processing medical device for reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if applicable, re-sterilization.

The test is a disposable medical device and should be disposed of after use.

17. Information for the consumers of medical devices on precautions to be taken if necessary, as well as precautions and/or measures to address potentially infectious material contained in a medical device.

- 1) Do not touch the membrane area on the test strip.
- 2) Do not reuse.
- 3) Do not use if the integrity of the individual package has been compromised.
- 4) Do not use after the expiration date specified on the package.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

Operational doc
diagnostic

Midstream

1. Open the

2. Remove

receiver in con

- 5) Do not remove the test from its individual package until the time of testing.
- 6) The result is valid within 10 minutes, any changes thereafter should not be considered.
- 7) Do not forget that if pregnancy is detected, you should see a doctor as soon as possible.
- 8) If your period is delayed, and the result of two consecutive tests is negative, then you should see a doctor.
- 9) Keep out from children reach.

18. Information on the intended use of medical device for single use only.

The test is intended for single use.

19. Information on the conditions required for collection, processing and preparation of samples, data on the stability of analyzed samples, including the conditions and duration of storage, transportation conditions, restrictions on freezing (thawing) cycles.

The test is intended only for the urine assay.

Urine collected in a clean and dry container, as well as a stream of urine, which is directed to the receiving part of the midstream test, can be used as an analyzed sample.

An urine sample taken at any time of the day may be used, however, it is recommended to use the first morning sample since it contains higher levels of hCG.

Excessive intake of fluids and diuretics should be avoided prior to testing.

20. Information on preparation for intended use and operation of medical device.

For testing, urine can be collected in any clean and dry container.

21. Description of the test procedure, including calculation and interpretation of test results and, if applicable, information on the rationale of confirmatory tests.

Pregnancy Test Strip.

1. Open the foil bag and remove the test.
2. Place the test strip vertically (upright) into the urine sample. Make sure that the arrows on the strip are pointing down. Be careful not to drop the MAX line on the test strip (marked with arrows) below the surface of the urine sample.
3. Remove the strip from the urine sample for at least 10 seconds and place it on a clean, dry surface.
4. Wait for the colored strips to appear. Depending on the concentration of hCG in the urine sample, positive results may appear for at least 40 seconds. However, completion of the reaction is required to confirm a negative result. Results can not be read after 10 minutes.
5. Throw away the test strip after use.

Pregnancy Test Cassette.

1. Open the foil bag and remove the cassette.
2. Place the test cassette on a horizontal, clean surface. Pipette 0.2 mL (about 4 drops) of the sample and then pour into the sample well on the cassette.
3. Wait for the colored strips to appear. Depending on the concentration of hCG in the urine sample, positive results may appear for at least 40 seconds. However, completion of the reaction is required to confirm a negative result. Results can not be read after 10 minutes.
4. Throw away the test cassette after use.

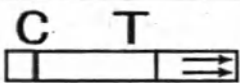
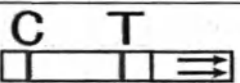
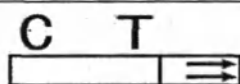
operational documentation for in vitro
diagnostic medical device

Name	Pregnancy test
No.	OD-RU-B-hCG
Version	1

Midstream Pregnancy Test.

1. Open the foil bag and remove the midstream test.
2. Remove the protective cap. Place the test receiver in the urine stream or immerse the test receiver in container with urine for 10 seconds until it is completely wet.
3. Put on the cap and place the test on a horizontal surface. Depending on the concentration of hCG in the urine sample, positive results may appear for at least 40 seconds. However, completion of the reaction is required to confirm a negative result. Results can not be read after 10 minutes.
4. Throw away the test after use.

Interpretation of results

Visual picture 10 minutes after sample application	Interpretation
	Negative. You are not pregnant. One line is visible in the control region. If this indication appears within 10 minutes, then the test was performed correctly and you are not pregnant.
	Positive. You are pregnant. Within 5–10 minutes, two lines are visible: control and test. Even a weak test line indicates a positive result. You are pregnant.
	Invalid. If neither the control nor the test line is visible, then this means that the test was performed incorrectly. This is extremely rare. The reason for this may be non-compliance with the instructions, for example: a) inadequate amount of urine on the test; b) the device was held horizontally, not vertically, during testing; c) the device was kept in a container with urine or in the urine stream for long.

False positive or false negative results are possible with testing.

False positive (there is no pregnancy, but the test shows a positive result).

Possible reasons:

— Testing while taking fertility drugs containing hCG (pregnyl, prophasi) or within 10 days after completing the course of such treatment.

— Existing tumors (chorionepithelioma or cystic drift).

— Incomplete removal of embryonic tissue after previous abortion.

False negative (there is pregnancy, but the test shows a negative result).

Possible reasons:

— The test was performed ahead of schedule (especially, this result can be observed in women with an irregular menstrual cycle).

— Renal and cardiovascular condition which prevents the excretion of urinary hCG in normal concentration.

— High intake of fluids or diuretics prior to testing.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy
	No.	OD-RU-B-
	Version	1

Personal document
diagnostic n

Results: All samples with a cor hCG were positive
Conclusion: Tes

22. Analytical performance.

22.1. Sensitivity

Predicted values.

The urine pregnancy test allows measuring hCG levels of 10 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml or higher, based on correlation with WHO international standards.

Sensitivity analysis

- To confirm the sensitivity of 10 mIU/ml, solutions with a concentration of hCG of 0, 7, 10, 25 mIU/ml in buffer are used.
- To confirm the sensitivity of 15 mIU/ml, solutions with a concentration of hCG of 0, 7, 15, 25 mIU/ml in buffer are used.
- To confirm the sensitivity of 25 mIU/ml, solutions with a concentration of hCG of 0, 12,5, 25, 50 mIU/ml in buffer are used.

HCG Standard purchased from NICPB (National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products) 14.82 IU per Lot: 150555-201303; each concentration was tested on 30 samples.

Testing was performed using 3 different lots of each test type.

Testing is carried out collectively by the R&D and quality control specialists; each concentration was tested on 30 samples; all results were recorded (see Tables 1-9).

Sensitivity analysis results for tests with sensitivity 10 mIU/ml.

Table 1. Test strip sensitivity analysis results.

HCG concentration	Rate of positive results		
	1	2	3
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 mIU/ml	90% (28/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Table 2. Test cassette sensitivity analysis results.

HCG concentration	Rate of positive results		
	1	2	3
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 mIU/ml	97% (29/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Table 3. Midstream test sensitivity analysis results.

HCG concentration	Rate of positive results		
	1	2	3
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 mIU/ml	100% (30/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Additional documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

Results: All samples with a concentration of 0 mIU/ml hCG received negative results. Not all samples with a concentration of 7 mIU/ml hCG received positive results. All samples ≥ 10 mIU/ml hCG were positive within 10 minutes.

Conclusion: Test sensitivity is ≥ 10 mIU/ml hCG.

Sensitivity analysis results for tests with sensitivity 15 mIU/ml.

Table 4. Test strip sensitivity analysis results.

HCG concentration	Rate of positive results		
	1	2	3
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
15 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 mIU/ml	90% (28/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Table 5. Test cassette sensitivity analysis results.

HCG concentration	Rate of positive results		
	1	2	3
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
15 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 mIU/ml	97% (29/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Table 6. Midstream test sensitivity analysis results.

HCG concentration	Rate of positive results		
	1	2	3
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
15 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 mIU/ml	100% (30/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Results: All samples with a concentration of 0 mIU/ml hCG received negative results. Not all samples with a concentration of 7 mIU/ml hCG received positive results. All samples ≥ 15 mIU/ml hCG were positive within 10 minutes.

Conclusion: Test sensitivity is ≥ 15 mIU/ml hCG.

Sensitivity analysis results for tests with sensitivity 25 mIU/ml.

Table 7. Test strip sensitivity analysis results.

HCG concentration	Rate of positive results		
	1	2	3
50 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
12,5 mIU/ml	90% (28/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

Table 8. Test cassette sensitivity analysis results.

HCG concentration	Rate of positive results		
	1	2	3
50 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
12,5 mIU/ml	97% (29/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Table 9. Midstream test sensitivity analysis results.

HCG concentration	Rate of positive results		
	1	2	3
50 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
12,5 mIU/ml	100% (30/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Results: All samples with a concentration of 0 mIU/ml hCG received negative results. Not all samples with a concentration of 12,5 mIU/ml hCG received positive results. All samples ≥ 25 mIU/ml hCG were positive within 10 minutes.

Conclusion: Test sensitivity is ≥ 25 mIU/ml hCG.

22.2. Effects of interfering substances.

Expected result.

The test is used to test a negative urine sample (0 mIU/ml hCG) supplemented with LH, FSH, TSH, Albumin, Glucose and Ascorbic acid; all test results must be negative.

The test is used to test a positive urine sample (10 mIU/ml, 15 mIU/ml and 25 mIU/ml hCG) supplemented with LH, FSH, TSH, Albumin, Glucose and Ascorbic acid; all test results must be positive.

Study on the effects of interfering substances.

To assess the effects of interfering substances, negative and positive urine samples (0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 15 mIU/ml and 25 mIU/ml hCG) were supplemented with:

LH	500 mIU/ml
FSH	1,000 mIU/ml
TSH	1,000 μ IU/ml
Ascorbic Acid	20 mg/ml
Glucose	2 g/dl
Albumin	100 mg/ml

Each concentration was tested on 30 samples.

Test device:

Name	Sensitivity	Lot No.
Test strip	10 mIU/ml	T20140404
	15 mIU/ml	T20140407
	25 mIU/ml	T20140401
Test cassette	10 mIU/ml	20140404
	15 mIU/ml	20140407
	25 mIU/ml	20140401

Documentation for in vitro
diagnostic medical device

Name

Pregnancy test

No.

OD-RU-B-hCG

Version

1

Midstream test	10 mIU/ml	20140604
	15 mIU/ml	20140607
	25 mIU/ml	20140601

Testing is carried out collectively by the R&D and quality control specialists; all results were recorded (see Tables 10, 11 и 12).

Table 10. Study on the effects of interfering substances for test strip.

Urine samples supplemented with substances	hCG (0 mIU/ml)			hCG (10 mIU/ml)			hCG (15 mIU/ml)			hCG (25 mIU/ml)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
500 mIU/ml hLH	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1,000 mIU/ml hFSH	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1,000 μ IU/mL TSH	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ascorbic acid 20 mg/ml	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Glucose 2 g/dl	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Albumin 100 mg/ml	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 11. Study on the effects of interfering substances for test cassette.

Urine samples supplemented with substances	hCG (0 mIU/ml)			hCG (10 mIU/ml)			hCG (15 mIU/ml)			hCG (25 mIU/ml)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
500 mIU/ml hLH	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1,000 mIU/ml hFSH	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1,000 μ IU/ml hTSH	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ascorbic acid 20 mg/ml	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Glucose 2 g/dl	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Albumin 100 mg/ml	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 12. Study on the effects of interfering substances for midstream test.

Urine samples supplemented with substances	hCG (0 mIU/ml)			hCG (10 mIU/ml)			hCG (15 mIU/ml)			hCG (25 mIU/ml)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
500 mIU/ml hLH	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1,000 mIU/ml hFSH	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1,000 μ IU/ml hTSH	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ascorbic acid 20 mg/ml	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Glucose 2 g/dl	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Albumin 100 mg/ml	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device
Table 14. Operator 1

Result: All results obtained in the process of testing samples of 0 mIU/ml hCG, 500 mIU/ml LH, 1,000 mIU/ml FSH, 1,000 µIU/ml TSH, Ascorbic acid, Glucose and Albumin were negative.

All results obtained in the process of testing samples of 10 mIU/ml, 15 mIU/ml and 25 mIU/ml with 500 mIU/ml LH, 1,000 mIU/ml FSH, 1,000 µIU/ml TSH, Ascorbic acid, Glucose and Albumin were positive.

Conclusion: Interfering substances do not affect the results of the analyte (hCG) assay.

22.3. Repeatability.

Expected result.

A random sample of tests of each type and each sensitivity from one lot is used to test one negative urine sample (0 mIU/ml hCG); all test results should be negative.

A random sample of tests of each type and each sensitivity from one lot is used to test a positive urine sample (10 mIU/ml, 15 mIU/ml and 25 mIU/ml hCG); all test results should be positive.

Test device.

Name	Sensitivity	Lot No.
Test strip	10 mIU/ml	T20140404
	15 mIU/ml	T20140407
	25 mIU/ml	T20140401
Test cassette	10 mIU/ml	20140404
	15 mIU/ml	20140407
	25 mIU/ml	20140401
Midstream test	10 mIU/ml	20140604
	15 mIU/ml	20140607
	25 mIU/ml	20140601

Study Design.

Test one lot of pregnancy test with one operator on one day. Repeatability test conditions are shown in Table A-1.

Table A-1. Operator 1.

	0 mIU/ml hCG	10 mIU/ml hCG	15 mIU/ml hCG	25 mIU/ml hCG
Day 1	10 duplicates	10 duplicates	10 duplicates	10 duplicates

Assessment criteria.

Negative result: If only one pink strip occurs in the control region (C line).

Positive result: If two pink strips occur: control (C line) and test (T line).

False result: If the control strip (C line) is not visible in the control region.

Repeatability results are shown in Tables 13, 14, 15.

Table 13. Operator 1. Repeatability test results for test strips.

Day 1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 mIU/ml hCG	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 mIU/ml hCG	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15 mIU/ml hCG	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25 mIU/ml hCG	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 14. Operator 1. Repeatability test results for test cassettes.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 mIU/ml hCG	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 mIU/ml hCG	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15 mIU/ml hCG	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25 mIU/ml hCG	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 15. Operator 1. Repeatability test results for midstream test.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 mIU/mL hCG	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 mIU/mL hCG	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15 mIU/mL hCG	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25 mIU/mL hCG	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Result: All results obtained during the testing with one negative urine sample (0 mIU/ml hCG) by means of tests were negative.

All results obtained during the testing with one positive urine sample (10 mIU/ml, 15 mIU/ml and 25 mIU/ml hCG) by means of tests were positive.

Conclusion: The test results show repeatability of the data for the tests with sensitivity of 10 mIU/ml, 15 mIU/ml and 25 mIU/ml.

22.4. Reproducibility.

Objective.

To verify that the test reproducibility meets the requirements.

Expected result.

A random sample of tests of each type and each sensitivity from 3 lots is used to test one negative urine sample (0 mIU/ml hCG); all test results should be negative.

A random sample of tests of each type and each sensitivity from 3 lots is used to test a positive urine sample (10 mIU/ml, 15 mIU/ml and 25 mIU/ml hCG); all test results should be positive.

Test device.

Name	Sensitivity	Lot No.		
		LOT 1	LOT 2	LOT 3
Test strip	10 mIU/ml	T20140404	T20140405	T20140406
	15 mIU/ml	T20140407	T20140408	T20140409
	25 mIU/ml	T20140401	T20140402	T20140403
Test cassette	10 mIU/ml	20140404	20140405	20140406
	15 mIU/ml	20140407	20140408	20140409
	25 mIU/ml	20140401	20140402	20140403
Midstream test	10 mIU/ml	20140604	20140605	20140606
	15 mIU/ml	20140607	20140608	20140609
	25 mIU/ml	20140601	20140602	20140603

Study Design.

Perform testing of 10 tests of each type and each sensitivity on three different batches by two different operators, on two different experimental sites. Repeatability test conditions are shown in Tables B-1 and B-2.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

Operational doc
diagnostic 1
LOT 2
10

Table B-1. Operator 1.

	LOT 1	LOT 2	LOT 3
Day 1	10 duplicates	10 duplicates	10 duplicates

Table B-2. Operator 2.

	LOT 1	LOT 2	LOT 3
Day 1	10 duplicates	10 duplicates	10 duplicates

Assesment criteria.

Negative result: If only one pink strip occurs in the control region (C line).

Positive result: If two pink strips occur: control (C line) and test (T line).

False result: If the control strip (C line) is not visible in the control region.

Reproducibility results are shown in Tables 16-24.

Reproducibility results for tests with sensitivity 10 mIU/ml.

Table 16. Reproducibility results for test strips.

Operator 1										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 17. Reproducibility results for test cassettes.

Operator 1										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

	10 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 18. Reproducibility results for midstream test.

Operator 1										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Results: All results obtained during the testing with one negative urine sample (0 mIU/ml hCG) by means of tests were negative.

All results obtained during the testing with one positive sample (10 mIU/ml hCG) by means of tests were positive.

Conclusion: The test results show reproducibility of the data for the tests with sensitivity of 10 mIU/mL.

Reproducibility results for tests with sensitivity 15 mIU/ml.

Table 19. Reproducibility results for test strips.

Operator 1										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 mIU/mL hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

Operational & diagnostic
Conclusion: 15 mIU/ml

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 20. Reproducibility results for test cassettes.

Operator 1										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 21. Reproducibility results for midstream test.

Operator 1										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

* Results: All results obtained during the testing with one negative urine sample (0 mIU/ml hCG) by means of tests were negative.

All results obtained during the testing with one positive sample (15 mIU/ml hCG) by means of tests were positive.

Conclusion: The test results show reproducibility of the data for the tests with sensitivity of 15 mIU/ml.

Reproducibility results for tests with sensitivity 25 mIU/ml.

Table 22. Reproducibility results for test strips.

Operator 1										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 23. Reproducibility results for test cassettes.

Operator 1										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

Table 24. Reproducibility results for midstream test.

Operator 1										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml hCG									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Results: All results obtained during the testing with one negative urine sample (0 mIU/ml hCG) by means of tests were negative.

All results obtained during the testing with one positive sample (25 mIU/ml hCG) by means of tests were positive.

Conclusion: The test results show reproducibility of the data for the tests with sensitivity of 25 mIU/ml.

23. Clinical efficacy profile.

23.1. Clinical trials.

- The clinical trials were conducted in two hospitals: Tianjin Medical University General Hospital (A) and Beijing HUA Hospital (B) from August, 2015 to October, 2015. 110 samples were taken from 110 women in each hospital. A total of 220 samples were collected.

- Patient ages ranged from 19 to 56 years old, with most patients between 25 and 30 years old.

- Device information:

Control group: One-step urine hCG pregnancy test (license No.JIN 2013-2400173; Blue-cross bio-tech Co., Ltd).

Treatment group: Pregnancy test, Lot No.15001HCGS.

- None of the devices sent for testing were damaged or wet when the package was first opened. All necessary components were provided. No nonconformances were seen between the label and the package insert. Shelf life was specified for each of the devices.

Test results obtained at Hospital A are shown in Table 25-1. Test results obtained at Hospital B are shown in Table 25-2.

Comparison of the kits of the test group and control group are shown in Table 25-3.

Table 25-1. Test results obtained at Hospital A.

Sample No.	Age	Diagnosis	Sample obtained	Control group		Treatment group	
				Testing time	Result	Testing time	Result
001	34	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
002	28	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
003	56	ME	2015.9.10 16:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
004	40	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
005	52	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
006	35	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
007	29	ME	2015.9.10 14:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
008	38	P6w	2015.9.10 09:00	2015.09.10 14:00	+	2015.09.10 14:00	+
009	33	P6w	2015.9.10 09:00	2015.09.10 14:00	+	2015.09.10 14:00	+
010	26	P7w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:00	+	2015.09.10 14:00	+
011	52	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
012	49	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
013	41	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
014	45	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
015	33	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
016	28	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
017	33	P8w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:19	+	2015.09.10 14:19	+
018	27	P8w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:19	+	2015.09.10 14:19	+
019	26	P6w	2015.9.10 09:00	2015.09.10 14:19	+	2015.09.10 14:19	+
020	34	P7w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:19	+	2015.09.10 14:19	+
021	35	P8w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:26	+	2015.09.10 14:26	+
022	25	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
023	26	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
024	33	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
025	33	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
026	32	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
027	28	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
028	51	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
029	24	P6w	2015.9.10 11:00	2015.09.10 14:26	+	2015.09.10 14:26	+
030	41	P7w	2015.9.10 11:00	2015.09.10 14:26	+	2015.09.10 14:26	+
031	45	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
032	23	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
033	33	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
034	41	P6w	2015.9.10 09:00	2015.09.10 14:34	+	2015.09.10 14:34	+
035	40	P6w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:34	+	2015.09.10 14:34	+
036	27	P6w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:34	+	2015.09.10 14:34	+
037	34	P6w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:34	+	2015.09.10 14:34	+
038	34	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
039	27	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
040	36	ME	2015.9.11 08:00	2015.09.11 14:34	-	2015.09.11 14:34	-
041	37	ME	2015.9.11 08:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
042	28	P6w	2015.9.11 08:00	2015.09.11 14:50	+	2015.09.11 14:50	+
043	23	P6w	2015.9.11 08:00	2015.09.11 14:50	+	2015.09.11 14:50	+
044	24	P6w	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	+	2015.09.11 14:50	+

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name		Pregnancy test
	No.		OD-RU-B-hCG
	Version		1

Operational & diagnostic		093	42
		094	33
		095	

045	29	P6w	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	+	2015.09.11 14:50	-
046	38	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
047	27	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
048	37	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
049	35	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
050	30	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
051	33	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	-	2015.09.11 15:10	-
052	36	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	-	2015.09.11 15:10	-
053	36	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	-	2015.09.11 15:10	-
054	31	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	-	2015.09.11 15:10	-
055	29	P7w	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
056	40	P6w	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
057	35	P6w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
058	28	P7w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
059	34	P6w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
060	21	P7w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
061	47	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
062	34	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
063	25	P6w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	+	2015.09.11 15:28	+
064	28	P12w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	+	2015.09.11 15:28	+
065	33	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
066	26	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
067	36	P7w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	+	2015.09.11 15:28	+
068	40	P10w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	+	2015.09.11 15:28	+
069	33	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
070	36	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
071	37	ME	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	-	2015.09.11 15:40	-
072	45	ME	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	-	2015.09.11 15:40	-
073	34	ME	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	-	2015.09.11 15:40	-
074	26	ME	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	-	2015.09.11 15:40	-
075	34	P7w	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	+	2015.09.11 15:40	+
076	29	P6w	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	+	2015.09.11 15:40	+
077	33	P10w	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	+	2015.09.11 15:40	+
078	24	P6w	2015.9.23 08:00	2015.09.23 15:40	+	2015.09.23 15:40	+
079	33	ME	2015.9.23 08:00	2015.09.23 15:40	-	2015.09.23 15:40	-
080	31	ME	2015.9.23 08:00	2015.09.23 15:40	-	2015.09.23 15:40	-
081	34	ME	2015.9.23 08:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
082	40	ME	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
083	36	ME	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
084	36	ME	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
085	28	P6w	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	+	2015.09.23 15:51	+
086	20	P6w	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	+	2015.09.23 15:51	+
087	29	P8w	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	+	2015.09.23 15:51	+
088	29	P6w	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	+	2015.09.23 15:51	+
089	44	ME	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
090	31	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
091	33	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
092	46	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-

Operational documentation for in vitro
diagnostic medical device

Name

Pregnancy test

No.

OD-RU-B-hCG

Version

1

093	42	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
094	33	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
095	36	P6w	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	+	2015.09.23 16:08	+
096	22	P6w	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	+	2015.09.23 16:08	+
097	31	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
098	40	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
099	24	ME	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
100	43	ME	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
101	35	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
102	28	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
103	28	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
104	29	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
105	19	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
106	34	ME	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	-	2015.09.23 16:15	-
107	34	ME	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	-	2015.09.23 16:15	-
108	23	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
109	32	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
110	42	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+

Table 25-2. Test results obtained at Hospital B.

Sample No.	Age	Diagnosis	Sample obtained	Control group		Treatment group	
				Testing time	Result	Testing time	Result
001	42	P1w	2015.8.25 08:00	2015.8.25 09:00	+	2015.8.25 09:00	+
002	30	ME	2015.8.25 10:00	2015.8.25 10:05	-	2015.8.25 10:05	-
003	32	P3w	2015.8.25 10:30	2015.8.25 10:35	+	2015.8.25 10:35	+
004	20	P3w	2015.8.25 11:00	2015.8.25 11:15	+	2015.8.25 11:15	+
005	32	ME	2015.8.26 09:00	2015.8.26 09:05	-	2015.8.26 09:05	-
006	33	ME	2015.8.26 11:10	2015.8.26 11:30	-	2015.8.26 11:30	-
007	40	P3	2015.8.26 11:30	2015.8.26 11:35	+	2015.8.26 11:35	+
008	27	P7	2015.8.26 15:00	2015.8.26 15:05	+	2015.8.26 15:05	+
009	26	ME	2015.8.26 16:20	2015.8.26 16:25	-	2015.8.26 16:25	-
010	38	P1w	2015.8.26 16:30	2015.8.26 16:35	+	2015.8.26 16:35	+
011	35	ME	2015.8.27 10:00	2015.8.27 10:05	-	2015.8.27 10:05	-
012	33	ME	2015.8.27 11:10	2015.8.27 11:15	-	2015.8.27 11:15	-
013	33	ME	2015.8.27 11:10	2015.8.27 11:17	-	2015.8.27 11:17	-
014	26	ME	2015.8.27 16:00	2015.8.27 16:03	-	2015.8.27 16:03	-
015	29	ME	2015.8.30 08:30	2015.8.30 08:35	-	2015.8.30 08:35	-
016	40	P1w	2015.8.30 11:30	2015.8.30 11:35	+	2015.8.30 11:35	+
017	34	ME	2015.8.30 14:10	2015.8.30 14:30	-	2015.8.30 14:30	-
018	24	P1w	2015.8.30 15:40	2015.8.30 15:45	+	2015.8.30 15:45	+
019	29	ME	2015.9.01 09:30	2015.9.01 09:35	-	2015.9.01 09:35	-
020	28	P1w	2015.9.01 10:40	2015.9.01 10:45	+	2015.9.01 10:45	+
021	26	ME	2015.9.01 11:30	2015.9.01 11:40	-	2015.9.01 11:40	-
022	44	ME	2015.9.02 09:00	2015.9.02 09:05	-	2015.9.02 09:05	-
023	26	ME	2015.9.02 09:20	2015.9.02 09:25	-	2015.9.02 09:25	-
024	25	P1w	2015.9.02 10:00	2015.9.02 10:10	+	2015.9.02 10:10	+
025	35	P7w	2015.9.02 11:30	2015.9.02 11:35	+	2015.9.02 11:35	+
026	24	ME	2015.9.02 11:40	2015.9.02 11:50	-	2015.9.02 11:50	-

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name		Pregnancy test	
	No.		OD-RU-B-hCG	
	Version		1	

075	31	ME
076	38	ME
077	30	ME
078	30	ME

027	39	P1w	2015.9.02 14:40	2015.9.02 14:45	+	2015.9.02 14:45	-
028	24	ME	2015.9.02 15:55	2015.9.02 15:55	-	2015.9.02 15:55	-
029	45	ME	2015.9.02 16:09	2015.9.02 16:11	-	2015.9.02 16:11	-
030	33	P2w	2015.9.02 16:00	2015.9.02 16:10	+	2015.9.02 16:10	+
031	50	ME	2015.9.03 10:30	2015.9.03 10:35	-	2015.9.03 10:35	-
032	20	ME	2015.9.04 09:00	2015.9.04 09:17	-	2015.9.04 09:17	-
033	31	ME	2015.9.04 10:25	2015.9.04 10:30	-	2015.9.04 10:30	-
034	25	ME	2015.9.04 11:05	2015.9.04 11:11	-	2015.9.04 11:11	-
035	25	P2w	2015.9.04 14:20	2015.9.04 14:30	+	2015.9.04 14:30	+
036	31	ME	2015.9.04 16:09	2015.9.04 16:09	-	2015.9.04 16:09	-
037	28	ME	2015.9.07 08:50	2015.9.07 08:55	-	2015.9.07 08:55	-
038	30	ME	2015.9.07 14:50	2015.9.07 15:00	-	2015.9.07 15:00	-
039	27	ME	2015.9.08 10:40	2015.9.08 10:44	-	2015.9.08 10:44	-
040	28	P2w	2015.9.08 11:30	2015.9.08 11:50	+	2015.9.08 11:50	+
041	30	ME	2015.9.08 14:15	2015.9.08 14:30	-	2015.9.08 14:30	-
042	28	P2w	2015.9.09 08:25	2015.9.09 08:35	+	2015.9.09 08:35	+
043	28	ME	2015.9.09 08:50	2015.9.09 08:55	-	2015.9.09 08:55	-
044	29	ME	2015.9.09 11:49	2015.9.09 11:53	-	2015.9.09 11:53	-
045	33	P2w	2015.9.10 14:00	2015.9.10 14:10	+	2015.9.10 14:10	+
046	38	P1w	2015.9.10 15:20	2015.9.10 15:30	+	2015.9.10 15:30	+
047	37	P2w	2015.9.10 15:40	2015.9.10 15:50	+	2015.9.10 15:50	+
048	33	P2w	2015.9.11 11:40	2015.9.11 11:50	+	2015.9.11 11:50	+
049	33	P5w	2015.9.11 15:30	2015.9.11 15:35	+	2015.9.11 15:35	+
050	25	P2w	2015.9.14 14:50	2015.9.14 15:00	+	2015.9.14 15:00	+
051	26	P2w	2015.9.14 15:30	2015.9.14 15:40	+	2015.9.14 15:40	+
052	38	P7w	2015.9.15 11:50	2015.9.15 11:53	-	2015.9.15 11:53	+
053	33	P1w	2015.9.16 14:50	2015.9.16 15:00	+	2015.9.16 15:00	+
054	27	P6w	2015.9.17 11:00	2015.9.17 11:00	+	2015.9.17 11:00	+
055	43	ME	2015.9.17 11:30	2015.9.17 11:40	-	2015.9.17 11:40	-
056	25	P2w	2015.9.17 14:10	2015.9.17 14:20	+	2015.9.17 14:20	+
057	28	P2w	2015.9.17 14:40	2015.9.17 14:50	+	2015.9.17 14:50	+
058	42	ME	2015.9.18 08:40	2015.9.18 08:45	-	2015.9.18 08:45	-
059	30	P7w	2015.9.18 09:50	2015.9.18 10:00	+	2015.9.18 10:00	+
060	25	ME	2015.9.18 10:10	2015.9.18 10:20	-	2015.9.18 10:20	+
061	44	ME	2015.9.18 11:20	2015.9.18 11:30	-	2015.9.18 11:30	-
062	37	ME	2015.9.21 08:50	2015.9.21 08:57	-	2015.9.21 08:57	-
063	45	ME	2015.9.21 10:20	2015.9.21 10:25	-	2015.9.21 10:25	-
064	47	P2w	2015.9.21 11:00	2015.9.21 11:05	+	2015.9.21 11:05	+
065	22	ME	2015.9.21 11:35	2015.9.21 11:40	-	2015.9.21 11:40	-
066	23	ME	2015.9.21 14:47	2015.9.21 14:49	-	2015.9.21 14:49	-
067	34	P1w	2015.9.21 15:30	2015.9.21 15:35	+	2015.9.21 15:35	+
068	30	P5w	2015.9.22 10:10	2015.9.22 10:14	+	2015.9.22 10:14	+
069	21	ME	2015.9.22 10:50	2015.9.22 10:55	-	2015.9.22 10:55	-
070	26	ME	2015.9.22 11:00	2015.9.22 11:05	-	2015.9.22 11:05	-
071	22	ME	2015.9.22 11:30	2015.9.22 11:35	-	2015.9.22 11:35	-
072	34	P1w	2015.9.22 11:40	2015.9.22 11:40	+	2015.9.22 11:40	+
073	44	ME	2015.9.23 10:30	2015.9.23 10:35	-	2015.9.23 10:35	-
074	36	ME	2015.9.23 11:30	2015.9.23 11:30	-	2015.9.23 11:30	-

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device

Name

Pregnancy test

No.

OD-RU-B-hCG

Version

1

075	31	ME	2015.9.23 15:50	2015.9.23 15:50	-	2015.9.23 15:50	-
076	38	ME	2015.9.25 11:40	2015.9.25 11:40	-	2015.9.25 11:40	-
077	30	ME	2015.9.25 16:40	2015.9.25 16:40	-	2015.9.25 16:40	-
078	40	ME	2015.9.28 08:30	2015.9.28 08:35	-	2015.9.28 08:35	-
079	27	ME	2015.9.28 15:30	2015.9.28 15:30	-	2015.9.28 15:30	-
080	29	P1w	2015.9.28 15:40	2015.9.28 15:40	+	2015.9.28 15:40	+
081	44	ME	2015.9.29 09:00	2015.9.29 09:05	-	2015.9.29 09:05	-
082	24	P1w	2015.9.29 09:10	2015.9.29 09:15	+	2015.9.29 09:15	+
083	25	ME	2015.9.29 10:00	2015.9.29 10:05	-	2015.9.29 10:05	-
084	23	P1w	2015.9.29 11:50	2015.9.29 11:50	+	2015.9.29 11:50	+
085	28	P1w	2015.9.29 14:20	2015.9.29 14:20	+	2015.9.29 14:20	+
086	34	ME	2015.9.30 08:30	2015.9.30 08:35	-	2015.9.30 08:35	-
087	33	ME	2015.9.30 11:20	2015.9.30 11:20	-	2015.9.30 11:20	-
088	43	P1w	2015.9.30 16:45	2015.9.30 16:45	+	2015.9.30 16:45	+
089	41	P1w	2015.9.30 14:00	2015.9.30 16:50	+	2015.9.30 16:50	+
090	47	ME	2015.10.04 11:10	2015.10.04 11:10	-	2015.10.04 11:10	-
091	36	ME	2015.10.04 11:40	2015.10.04 11:40	-	2015.10.04 11:40	-
092	34	P1w	2015.10.04 14:40	2015.10.04 14:50	+	2015.10.04 14:50	+
093	39	P2w	2015.10.05 09:30	2015.10.05 09:30	+	2015.10.05 09:30	+
094	40	ME	2015.10.05 11:00	2015.10.05 11:00	-	2015.10.05 11:00	-
095	27	P3w	2015.10.06 09:04	2015.10.06 09:04	+	2015.10.06 09:04	+
096	36	P2w	2015.10.06 10:10	2015.10.06 10:10	+	2015.10.06 10:10	+
097	35	ME	2015.10.07 08:30	2015.10.07 08:30	-	2015.10.07 08:30	-
098	33	ME	2015.10.07 08:35	2015.10.07 08:35	-	2015.10.07 08:35	-
099	20	P6w	2015.10.07 11:00	2015.10.07 11:00	+	2015.10.07 11:00	+
100	24	ME	2015.10.07 11:10	2015.10.07 11:10	-	2015.10.07 11:10	-
101	28	P6w	2015.10.07 15:20	2015.10.07 15:20	+	2015.10.07 15:20	+
102	28	ME	2015.10.07 16:10	2015.10.07 16:10	-	2015.10.07 16:10	-
103	25	ME	2015.10.08 08:20	2015.10.08 08:20	-	2015.10.08 08:20	-
104	39	P1w	2015.10.08 08:25	2015.10.08 08:25	+	2015.10.08 08:25	+
105	40	ME	2015.10.08 08:30	2015.10.08 08:30	-	2015.10.08 08:30	-
106	40	ME	2015.10.08 09:00	2015.10.08 09:00	-	2015.10.08 09:00	-
107	36	ME	2015.10.08 09:10	2015.10.08 09:10	-	2015.10.08 09:10	-
108	42	ME	2015.10.08 09:30	2015.10.08 09:30	-	2015.10.08 09:30	-
109	49	ME	2015.10.08 09:35	2015.10.08 09:35	-	2015.10.08 09:35	-
110	39	ME	2015.10.09 16:12	2015.10.09 16:15	-	2015.10.09 16:15	-

ME = standard medical examination; P = pregnancy; w = week

Table 25-3. Comparison of the kits of the test group and control group.

	Control group (+)	Control group (-)	Total
Treatment group (+)	91	2	93
Treatment group (-)	0	127	127
Total	91	129	220

Conclusion: Per cent of compliance between the test and control groups was 99.09%.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

23.2. Independent assessment.

Reports of the Tianjin Medical Devices Assessment Center are shown in Tables 26-1, 26-2, 26-3.

3.

Table 26-1. Assessment Report for Pregnancy Test Strip with sensitivity 10 mIU/ml.

Sample name	Pregnancy Test Strip with sensitivity 10 mIU/ml.	Sample No.	216 (each lot)
Form	Strip	Expiration date	201802
Lot No.	15001HCGS	15002HCGS	15003HCGS
Date of receipt	20180602	Report date	20180902
Manufacture	Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd		
Parameter	Reference value	Result	Conclusion
Cut-off value	10 mIU/ml hCG	Positive	Compliance
Specificity	1,000 mIU/ml FSH in hCG 0: negative	Negative	Compliance
	1,000 µM/ml TSH in hCG 0: negative	Negative	Compliance
	500 µM/ml LH in hCG 0: negative	Negative	Compliance
	1,000 mIU/ml FSH in hCG 10 mIU/ml: positive	Positive	Compliance
	1,000 µM/ml TSH in hCG 10 mIU/ml: positive	Positive	Compliance
	500 µM/ml LH in hCG 10 mIU/ml: positive	Positive	Compliance
Consistency	Random sample of 10 strips from each lot, testing with 10 mIU/ml hCG (each strip in turn), all results should be positive and the color scores should be similar	All stripes are positive, the color scores are similar	Compliance
Sample move speed	≥10 mm/h	66 mm/h	Compliance
Width	≥3.0 mm	3.3 mm	Compliance
Appearance	Neat edges, clean	Compliance	Compliance
Stability	37°C, 60 days, all test parameters above meet requirements.	Compliance	Compliance
Lot-to-lot variations	Random sample of 3 lots (10 strips from each lot); testing with 10 mIU/ml hCG (each strip in turn), all results should be positive and the color scores should be similar	All 30 stripes are positive, the color scores are similar	Compliance

Table 26-2. Assessment Report for Pregnancy Test Strip with sensitivity 15 mIU/mL.

Sample name	Pregnancy Test Strip, with sensitivity 15 mIU/ml.	Sample No.	216 (each lot)
Form	Strip, one kit/bag	Expiration date	201802
Lot No.	15004HCGS,	15005HCGS,	15006HCGS
Date of receipt	20150602	Report date	20150902
Manufacture	Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd		
Parameter	Reference value	Result	Conclusion
Cut-off value	15 mIU/ml hCG	Positive	Compliance
Specificity	1,000 mIU/ml FSH in hCG 0: negative	Negative	Compliance
	1,000 µM/ml TSH in hCG 0: negative	Negative	Compliance
	500 µM/mL LH in hCG 0: negative	Negative	Compliance

Certification for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test	
	No.	OD-RU-B-hCG	
	Version	1	
	1,000 mIU/ml FSH in hCG 15 mIU/ml: positive	Positive	Compliance
	1,000 µM/ml TSH in hCG 15 mIU/ml: positive	Positive	Compliance
	500 µM/ml LH in hCG 15 mIU/ml: positive	Positive	Compliance
Consistency	Random sample of 10 strips from each lot, testing with 15 mIU/ml hCG (each strip in turn), all results should be positive and the color scores should be similar	All stripes are positive, the color scores are similar	Compliance
Sample move speed	≥10 mm/h	66 mm/h	Compliance
Width	≥3.0 mm	3.3 mm	Compliance
Appearance	Neat edges, clean	Compliance	Compliance
Stability	37°C, 60 days, all test parameters above meet requirements.	Compliance	Compliance
Lot-to-lot variations	Random sample of 3 lots (10 strips from each lot); testing with 15 mIU/ml hCG (each strip in turn), all results should be positive and the color scores should be similar	All 30 stripes are positive, the color scores are similar	Compliance

Table 26-3. Assessment Report for Pregnancy Test Strip with sensitivity 25 mIU/mL.

Sample name	Pregnancy Test Strip, with sensitivity 25 mIU/ml.	Sample No.	216 (each lot)
Form	Strip, one kit/bag	Expiration date	201802
Lot No.	15007HCGS,	15008HCGS,	15009HCGS
Date of receipt	20150602	Report date	20150902
Manufacture	Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd		
Parameter	Reference value	Result	Conclusion
Cut-off value	25 mIU/ml hCG	Positive	Compliance
Specificity	1,000 mIU/ml FSH in hCG 0: negative	Negative	Compliance
	1,000 µM/ml TSH in hCG 0: negative	Negative	Compliance
	500 µM/mL LH in hCG 0: negative	Negative	Compliance
	1,000 mIU/ml FSH in hCG 25 mIU/ml: positive	Positive	Compliance
	1,000 µM/ml TSH in hCG 25 mIU/ml: positive	Positive	Compliance
	500 µM/ml LH in hCG 25 mIU/ml: positive	Positive	Compliance
Consistency	Random sample of 10 strips from each lot, testing with 25 mIU/ml hCG (each strip in turn), all results should be positive and the color scores should be similar	All stripes are positive, the color scores are similar	Compliance
Sample move speed	≥10 mm/h	66 mm/h	Compliance
Width	≥3.0 mm	3.3 mm	Compliance
Appearance	Neat edges, clean	Compliance	Compliance
Stability	37°C, 60 days, all test parameters above meet requirements.	Compliance	Compliance

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

Lot-to-lot variations	Random sample of 3 lots (10 strips from each lot); testing with 25 mIU/ml hCG (each strip in turn), all results should be positive and the color scores should be similar	All 30 stripes are positive, the color scores are similar	Compliance
-----------------------	---	---	------------

23.3. Non-professional studies.

Objective.

The objectives of this study are to evaluate how simple and straightforward our Instructions for Use are, so that non-professional users can correctly use our pregnancy tests as a medical device for home use and interpret the results; to check if the results obtained with our test are comparable to those obtained with another widely used one-step hCG test kit manufactured by Bluecross (both strip, and midstream tester); to check if non-professional users have additional comments and/or if the Instructions for Use should be improved.

Project.

Pregnancy Test (Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd.) and One-Step HCG Test Kit (Bluecross), including a sheet for both kits and an interview form, are being provided to 120 female patients. After reading the package inserts, patients will use the kit (strips or midstream test) and record the results of their own interpretation, comparing them with the results obtained with a comparable kit. Quality control specialists use two types of kits (each for 120 female patients) and document the results of these studies.

Comparison results are shown in Tables 27-1, 27-2, 27-3 and 27-4.

Table 27-1. Comparison of the kits by Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. and Bluecross, conducted by the technicians of Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd.

TEST	Bluecross (Positive)	Bluecross (Negative)	Total
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Positive)	41	1	42
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Negative)	0	78	78
	41	79	120

Comparable results: 99%

Inconsistent results: 1%

Table 27-2. Comparison of the kits by Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. and Bluecross, conducted by non-professionals.

TEST	Bluecross (Positive)	Bluecross (Negative)	Total
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Positive)	37	2	39
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Negative)	1	80	81
	38	82	120

Comparable results: 97%

Inconsistent results: 3%

Compliance	Pregnancy test OD-RU-B-hCG	Documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
			No.	OD-RU-B-hCG
			Version	1

Table 27-3. Comparison of data provided by the non-professionals and technicians of Atlas Link.

TEST	Operator(Positive)	Operator (Negative)	Total
Non-professional (Positive)	37	2	39
Non-professional (Negative)	5	76	81
	42	78	120

Comparable results: 94%

Inconsistent results: 6%

Table 27-4. Study results.

Question regarding the HCG test kit	Answer		No variant
	Yes	None	
Is this your first time using HCG test kit?	88	32	0
Does the test show certain fluctuations in the hCG value?	39	81	0
	Easy	Hard	
Reading and understanding package insert	116	4	0
Test procedure	116	4	0
Reading results	118	2	0

Conclusion:

- The instructions for use accompanying the pregnancy test were clear and simple enough to enable non-professionals to perform the test and interpret the result accordingly.

- No comments were received regarding any changes to the instructions.

- The results obtained by non-professionals were consistent (94%) with those obtained by trained technicians.

- The inconsistency between the results obtained by the technicians and the non-professional is due to the fact that the non-professional is not fully familiar with the readings, especially when the sensitivity of her hCG sample is close to the threshold value. This is specific of such an assay. Thus, the test instructions set appropriate restrictions.

- In general, all feedback from participants regarding the use of pregnancy tests.

24. Biological reference interval for the medical device.

Biological reference interval:

- Pregnancy Test, sensitivity of 10 mIU/ml: 10 mIU/ml to 250 mIU/ml;
- Pregnancy Test, sensitivity of 15 mIU/ml: 15 mIU/ml to 250 mIU/ml;
- Pregnancy Test, sensitivity of 25 mIU/ml: 25 mIU/ml to 250 mIU/ml.

25. Information on sample-related limitations that may affect study results

- Testing while taking fertility drugs containing hCG (pregnynl, prophasi) or within 10 days after completing the course of such treatment.
- Existing tumors (chorionepithelioma or cystic drift).
- Incomplete removal of embryonic tissue after previous abortion.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Pregnancy test
	No.	OD-RU-B-hCG
	Version	1

- Renal and cardiovascular condition which prevents the excretion of urinary hCG in normal concentration.
- High intake of fluids or diuretics prior to testing.

26. Warnings and/or special precautions regarding the safe disposal of the medical device and its accessories.

Used tests should be disposed of as domestic waste.

If expired, unused tests should be disposed of as domestic waste.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ**

Тест для определения беременности исполнения: 1. Тест-полоска для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл. 2. Тест кассета для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл. 3. Струйный тест для определения беременности: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл.

Производитель: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166
Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China

Подпись _____



Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения б
	Номер	OD-RU-B-hCC
	Версия	1

Эксплуатационная документация для медицинского изделия

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.
2. Производитель медицинского изделия.
3. Уполномоченный представитель производителя.
4. Сведения о назначении медицинского изделия.
 - 4.1. Назначение медицинского изделия.
 - 4.2. Описание целевого анализата с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида.
 - 4.3. Специфическое растройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие.
 - 4.4. Тип анализируемого образца.
5. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.
6. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
7. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольного материала.
 - 7.1. Описание постановки теста.
 - 7.2. Интерпретация результатов.
8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.
9. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.
10. Технические характеристики медицинского изделия.
11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.
12. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.
14. Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия.
 - 14.1. Условия транспортирования.
 - 14.2. Срок годности и условия хранения.
15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.
16. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости повторную стерилизацию.
17. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности,

Наименование	Тест для определения беременности
Номер	OD-RU-B-hCG
Версия	1

предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии.

18. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.
19. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).
20. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия.
21. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.
22. Характеристики аналитической эффективности.
 - 22.1 Чувствительность.
 - 22.2. Влияние интерферирующих веществ.
 - 22.3. Повторяемость.
 - 22.4. Воспроизводимость.
23. Характеристики клинической эффективности.
 - 23.1. Клинические испытания.
 - 23.2. Независимая оценка.
 - 23.3. Непрофессиональные исследования.
24. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия.
25. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования.
26. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения
	Номер	OD-RU-B-
	Версия	1

1. Наименование медицинского изделия.

Тест для определения беременности исполнения: 1. Тест-полоска для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл. 2. Тест-кассета для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл. 3. Струйный тест для определения беременности: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл – далее Тест.

2. Производитель медицинского изделия.

Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

3. Уполномоченный представитель производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР». Адрес: Россия, 15201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, помещение XIV. Тел./факс +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

4. Сведения о назначении медицинского изделия.

4.1. Назначение медицинского изделия.

Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропного гормона человека (ХГЧ) в моче, методом иммунохроматографического анализа.

4.2. Описание целевого анализата с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида.

Тест позволяет выявлять в пробах мочи общий ХГЧ (total human chorionic gonadotropin, HCG).

Хорионический гонадотропин - гормон, который начинает вырабатываться тканью хориона после имплантации эмбриона - уже на 6-8 день после оплодотворения яйцеклетки и является одним из важнейших показателей наличия и благополучного развития беременности.

Концентрация ХГЧ в крови беременных растет и достигает своего максимума на сроке 8-12 недель.

Наличие ХГЧ в моче вскоре после зачатия и последующее увеличение его концентрации во время раннего гестационного роста делают ХГЧ идеальным маркером для раннего выявления (диагностики) случаев беременности.

Во время нормальной беременности ХГЧ может быть обнаружен в моче уже через 7 дней после зачатия и его количество в моче удваивается каждые 2 дня. После зачатия и пропуска последнего менструального цикла уровень ХГЧ в моче составляет около 100 мМЕ/мл с пиковыми уровнями 100 000-200 000 мМЕ/мл в конце первого триместра беременности.

4.3. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие.

- чрезмерный прием жидкости и мочегонных препаратов;
- не соблюдение инструкции по применению;
- истечение срока годности;
- нарушение целостности индивидуальной упаковки (фольгированный пакет).

4.4. Тип анализируемого образца.

Тест предназначен исключительно для анализа проб мочи.

В качестве анализируемой пробы может быть использована моча, собранная в чистую и сухую емкость, а также струя мочи, которая направляется на приемную часть струйного теста.

Можно использовать пробу мочи, взятую в любое время суток, тем не менее,

Наименование	Тест для определения беременности
Номер	OD-RU-B-hCG
Версия	1

рекомендуется использовать первую утреннюю пробу, поскольку она содержит более высокий уровень ХГЧ.

Перед проведением теста следует избегать чрезмерного приема жидкости и мочегонных препаратов.

5. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Тест является одноразовым медицинским изделием для самостоятельной диагностики.

Целевой профиль пользователя:

- а) тип пользователя: женщина, без специального образования;
- б) образование: специальное образование не требуется;
- в) знания: чтение и понимание европеизированных арабских цифр;
- г) лингвистическое понимание: чтение инструкции на русском языке;
- д) опыт: опыт не требуется.

6. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Тест является вспомогательным средством в диагностике беременности.

Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропного гормона человека (ХГЧ) в моче, методом иммунохроматографического анализа.

7. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

7.1. Описание постановки теста.

Тест-полоска для определения беременности.

1. Вскрыть фольгированный пакет и извлечь тест.
2. Поместите тест-полоску вертикально (прямо) в образец мочи. При этом следите, чтобы стрелки на полоске были направлены вниз. Также следите за тем, чтобы линия максимального уровня (MAX) на тест-полоске (отмечена стрелками) не опускалась ниже поверхности образца мочи.
3. Извлеките полоску из образца мочи, как минимум, на 10 секунд и положите ее на чистую сухую поверхность.
4. Подождите, пока появятся цветные полосы. В зависимости от концентрации ХГЧ в образце мочи, положительные результаты могут отобразиться, как минимум, в течение 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции. Результаты после 10 минут считывать нельзя.
5. Выбросьте тест-полоску после использования.

Тест-кассета для определения беременности.

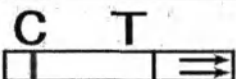
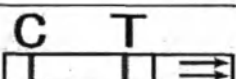
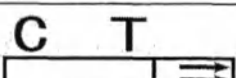
1. Вскрыть фольгированный пакет и извлечь тест-кассету.
2. Положите тест-кассету на горизонтальную чистую поверхность. Возьмите 0,2 мл (около 4 капель) образца с помощью пипетки, а затем влейте в лунку для образцов на кассете.
3. Подождите, пока появятся цветные полосы. В зависимости от концентрации ХГЧ в образце мочи, положительные результаты могут отобразиться, как минимум, в течение 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции. Результаты после 10 минут считывать нельзя.
4. Выбросьте тест-кассету после использования.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения беременности
	Номер	OD-RU-B
	Версия	1

Струйный тест для определения беременности.

1. Вскройте фольгированный пакет и извлеките струйный тест.
2. Снимите защитный колпачок. Подставьте приемную часть теста под струю мочи. Погрузите приемную часть теста в ёмкость с мочой на 10 секунд для полного увлажнения.
3. Оденьте колпачок и положите тест на горизонтальную поверхность. В зависимости от концентрации ХГЧ в образце мочи, положительные результаты могут отобразиться, как минимум, в течение 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции. Результаты после 10 минут считывать нельзя.
4. Выбросьте тест после использования.

7.2. Интерпретация результатов

Визуальная картина через 10 минут после нанесения образца	Интерпретация
	Отрицательный. Вы не беременны. Видна одна линия в зоне контроля. Если такая индикация проявилась в течение 10 минут, то тест выполнен правильно и Вы не беременны.
	Положительный. Вы беременны. В течение 5-10 минут видно две линии: контрольную и тестовую. Даже слабая тестовая линия свидетельствует о положительном результате. Вы беременны.
	Ошибочный. Если не видно ни контрольной, ни тестовой линии, то это означает, что тестирование выполнено неправильно. Это случается крайне редко. Причиной этого может быть несоблюдение инструкции, например: а) недостаточное количество мочи на тесте; б) при исследовании тест держался горизонтально, а не вертикально; в) тест держался долго в ёмкости с мочой или под струей мочи.

При проведении тестирования возможно получение ложноположительного или ложноотрицательного результата.

Ложноположительный (беременности нет, а тест показывает положительный результат).

Возможные причины:

- Проведение тестирования во время приема препаратов от бесплодия, содержащих ХГЧ (прегнил, профази) или в течение 10 дней после завершения данного курса лечения.
- Наличие опухолей (хорионэпителиома матки или пузырный занос).
- Неполное удаление эмбриональной ткани после предшествующего аборта.

Ложноотрицательный (беременность есть, а тест показывает отрицательный результат).

Возможные причины:

- Тест проведен раньше положенного срока (особенно такой результат может наблюдаться у женщин с нерегулярным менструальным циклом).
- Патология почек и сердечно-сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации.
- Большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением тестирования.

8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

- 1) Не прикасайтесь до области мембраны на тест-полоске.
- 2) Не используйте повторно.
- 3) Не используйте, если целостность индивидуальной упаковки нарушена.
- 4) Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 5) Не извлекайте тест из индивидуальной упаковки до момента тестирования.
- 6) Результат достоверен в течение 10 минут, любые изменения, после этого срока не следует принимать во внимание.
- 7) Не забудьте, что при обнаружении беременности вам необходимо в ближайшее время следует обратиться к врачу.
- 8) Если месячные задерживаются, а результат двух тестирований отрицательный, то следует обратиться к врачу.
- 9) Храните в недоступном для детей месте.

9. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

Ёмкость для сбора мочи.

10. Технические характеристики медицинского изделия.

Тест выпускается в виде: тест-полоски, тест-кассеты и струйного теста.
Конструкция тестов изображена на схеме 1 и рисунках 1, 2, 3.

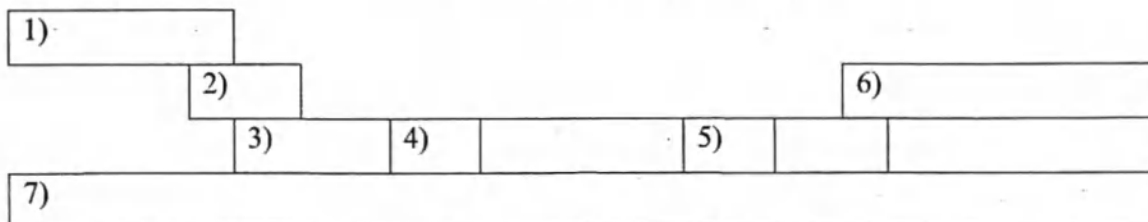


Схема 1. Поперечное сечение слоев

- 1) Подушка для образца.
- 2) Подушка золотого конъюгата (S4).
- 3) Нитроцеллюлозная мембрана с покрытием (S1).
- 4) Тестовая линия.
- 5) Контрольная линия.
- 6) Абсорбирующая (гигроскопическая) прокладка.
- 7) Пластиковая подложка.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения
	Номер	OD-RU-B-h
	Версия	1

Эксплуатационная документация медицинского изделия

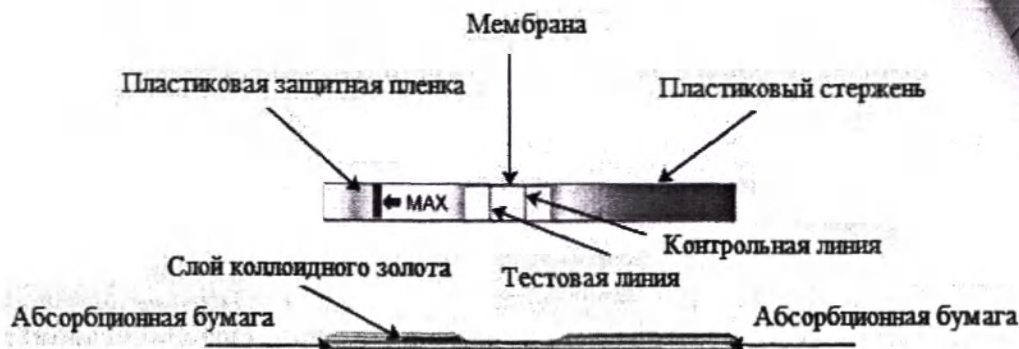


Рисунок 1. Тест-полоска.



Рисунок 2. Тест-кассета.



Рисунок 3. Струйный тест.

1. Колпачок.
2. Впитывающий конец полоски (подушечка).
3. Тестовая зона.
4. Контрольная зона.
5. Держатель

Внутренняя тестовая полоска кассеты и струйного теста является идентичной тест-полоски.

11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

Пипетка входит в состав теста в виде кассеты. Внешний вид пипетки изображен на рисунке 4.

Наименование	Тест для определения беременности
Номер	OD-RU-B-hCG
Версия	1



Рисунок 4. Пипетка.

Пипетка представляет собой трубку, на одном конце которой находится замкнутый резервуар, используемый для заполнения пипетки, а на другом – вытянутый носик для отбора пробы и переноса на кассету.

12. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.

Тест является вспомогательным средством в диагностике беременности.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Основной биологический материал, используемый в тест-полоске, не содержит патогенных микроорганизмов, тканей человеческого происхождения и физиологических жидкостей, а также других обработанных или синтезированных микроорганизмов, связанных с добавлением таких веществ. Основным сырьем для тест-полоски являются жидкости животного происхождения. Козьи анти-мышинные IgG антитела, взятые из неинфицированных источников козьей сыворотки, подвергаются солевой очистке для удаления веществ, отличных от иммуноглобулинов IgG. Другой биологический материал очищается (удаление посторонних веществ) с помощью моноклональных антител. Патогенные факторы отсутствуют. После разбавления материалы адсорбировали на DPM (ткань с нитроцеллюлозной мембраной), затем подвергали укупорке на 37-43 градуса и сухой обработке в течение 18-20 часов, после чего фиксировали их на пластмассовой подложке. Полностью собранные изделия были упакованы в герметичный пакет (саше) из алюминиевой фольги. В процессе производства, хранения и транспортировки биологического сырья прямой контакт сырья с человеческим телом отсутствует. Используемое изделие не должно контактировать с телом человека (включая операторов и пользователей). Контейнеры для хранения биологического сырья после использования стерилизуют спиртом или бром-герамином (деактивация коагуляции белка). Следовательно, данные материалы не представляют опасности для пользователей и окружающей среды в процессе производства, транспортировки и использования.

14. Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия.

14.1. Условия транспортирования.

Транспортировка осуществляется любым видом транспорта в соответствии с требованиями перевозок, действующих на транспорте данного вида при соблюдении температурного режима от +2°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и замерзания месте.

14.2. Срок годности и условия хранения.

Срок годности 36 месяцев с даты производства при условии соблюдения условий хранения и транспортирования. Тест запрещается использовать по истечению срока годности.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения
	Номер	OD-RU-B-10
	Версия	1

Хранить в запечатанной упаковке при температуре от +2°C до +30°C в защищенном от прямых солнечных лучей и заморозания месте.

15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.

Тест выпускается в нестерильном виде.

16. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости повторную стерилизацию.

Тест является одноразовым медицинским изделием после применения утилизируется.

17. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии.

- 1) Не прикасайтесь до области мембраны на тест-полоске.
- 2) Не используйте повторно.
- 3) Не используйте, если целостность индивидуальной упаковки нарушена.
- 4) Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 5) Не извлекайте тест из индивидуальной упаковки до момента тестирования.
- 6) Результат достоверен в течение 10 минут, любые изменения, после этого срока не следует принимать во внимание.
- 7) Не забудьте, что при обнаружении беременности вам необходимо в ближайшее время следует обратиться к врачу.
- 8) Если месячные задерживаются, а результат двух тестирований отрицательный, то следует обратиться к врачу.
- 9) Храните в недоступном для детей месте.

18. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.

Тест предназначен для одноразового применения.

19. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

Тест предназначен исключительно для анализа проб мочи.

В качестве анализируемой пробы может быть использована моча, собранная в чистую и сухую емкость, а также струя мочи, которая направляется на приемную часть струйного теста.

Можно использовать пробу мочи, взятую в любое время суток, тем не менее, рекомендуется использовать первую утреннюю пробу, поскольку она содержит более высокий уровень ХГЧ.

Перед проведением теста следует избегать чрезмерного приема жидкости и мочегонных препаратов.

20. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия.

Для выполнения теста моча может быть собрана в любую чистую и сухую емкость.

21. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

Тест-полоска для определения беременности.

1. Вскрыть фольгированный пакет и извлечь тест.
2. Поместите тест-полоску вертикально (прямо) в образец мочи. При этом следите, чтобы стрелки на полоске были направлены вниз. Также следите за тем, чтобы линия максимального уровня (MAX) на тест-полоске (отмечена стрелками) не опускалась ниже поверхности образца мочи.
3. Извлеките полоску из образца мочи, как минимум, на 10 секунд и положите ее на чистую сухую поверхность.
4. Подождите, пока появятся цветные полосы. В зависимости от концентрации ХГЧ в образце мочи, положительные результаты могут отобразиться, как минимум, в течение 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции. Результаты после 10 минут считывать нельзя.
5. Выбросьте тест-полоску после использования.

Тест-кассета для определения беременности.

1. Вскрыть фольгированный пакет и извлечь тест-кассету.
2. Положите тест-кассету на горизонтальную чистую поверхность. Возьмите 0,2 мл (около 4 капель) образца с помощью пипетки, а затем влейте в лунку для образцов на кассете.
3. Подождите, пока появятся цветные полосы. В зависимости от концентрации ХГЧ в образце мочи, положительные результаты могут отобразиться, как минимум, в течение 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции. Результаты после 10 минут считывать нельзя.
4. Выбросьте тест-кассету после использования.

Струйный тест для определения беременности.

1. Вскройте фольгированный пакет и извлеките струйный тест.
2. Снимите защитный колпачок. Подставьте приемную часть теста под струю мочи или погрузите приемную часть теста в ёмкость с мочой на 10 секунд для полного увлажнения.
3. Оденьте колпачок и положите тест на горизонтальную поверхность. В зависимости от концентрации ХГЧ в образце мочи, положительные результаты могут отобразиться, как минимум, в течение 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции. Результаты после 10 минут считывать нельзя.
4. Выбросьте тест после использования.

Интерпретация результатов

Визуальная картина через 10 минут после нанесения образца	Интерпретация
	Отрицательный. Вы не беременны. Видна одна линия в зоне контроля. Если такая индикация проявилась в течение 10 минут, то тест выполнен правильно и Вы не беременны.
	Положительный. Вы беременны. В течение 5-10 минут видно две линии: контрольную и тестовую. Даже слабая тестовая линия свидетельствует о положительном результате. Вы беременны.
	Ошибочный. Если не видно ни контрольной, ни тестовой линии, то это означает, что тестирование выполнено неправильно. Это случается крайне редко. Причиной этого может быть несоблюдение инструкции, например: а) недостаточное количество мочи на тесте; б) при исследовании тест держался горизонтально, а не вертикально; в) тест держался долго в ёмкости с мочой или под струей мочи.

При проведении тестирования возможно получение ложноположительного или ложноотрицательного результата.

Ложноположительный (беременности нет, а тест показывает положительный результат).

Возможные причины:

- Проведение тестирования во время приема препаратов от бесплодия, содержащих ХГЧ (прегнил, профази) или в течение 10 дней после завершения данного курса лечения.
- Наличие опухолей (хорионэпителиома матки или пузырный занос).
- Неполное удаление эмбриональной ткани после предшествующего аборта.

Ложноотрицательный (беременность есть, а тест показывает отрицательный результат).

Возможные причины:

- Тест проведен раньше положенного срока (особенно такой результат может наблюдаться у женщин с нерегулярным менструальным циклом).
- Патология почек и сердечно-сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации.
- Большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением тестирования.

22. Характеристики аналитической эффективности.

22.1. Чувствительность.

Ожидаемые значения.

Тест для определения беременности в моче позволяет тестировать уровни ХГЧ, составляющие 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл или выше, на основе корреляции с международными стандартами ВОЗ.

Анализ чувствительности

- Для подтверждения чувствительности 10 мМЕ/мл используются растворы концентрацией ХГЧ 0, 7, 10, 25 мМЕ/мл в буфере.
- Для подтверждения чувствительности 15 мМЕ/мл используются растворы концентрацией ХГЧ 0, 7, 15, 25 мМЕ/мл в буфере.
- Для подтверждения чувствительности 25 мМЕ/мл используются растворы концентрацией ХГЧ 0, 12.5, 25, 50 мМЕ/мл в буфере в буфере.

Стандарт относительно ХГЧ, приобретенный у NISPB (Национальный институт контроля фармацевтических и биологических продуктов), 14,82 МЕ на Партию №: 150555-201303; испытания каждой концентрации проводились для 30 образцов.

Тестирование проводили с помощью 3-х различных партий каждого вида теста.

Тестирование проводится совместно специалистами отдела исследований и разработок, и контроля качества; испытания каждой концентрации проводились для 30 образцов; все результаты были записаны (смотрите таблицы 1-9).

Результаты анализа чувствительности для тестов чувствительностью 10 мМЕ/мл.

Таблица 1. Результаты анализа чувствительности тест-полоски.

Концентрация ХГЧ	Частота положительных результатов		
	1	2	3
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 мМЕ/мл	90% (28/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Таблица 2. Результаты анализа чувствительности тест-кассета.

Концентрация ХГЧ	Частота положительных результатов		
	1	2	3
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 мМЕ/мл	97% (29/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Таблица 3. Результаты анализа чувствительности струйный тест.

Концентрация ХГЧ	Частота положительных результатов		
	1	2	3
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 мМЕ/мл	100% (30/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения
	Номер	OD-RU-B-hc
	Версия	1

Результаты: все образцы с концентрацией 0 мМЕ/мл ХГЧ получили отрицательные результаты. Не все образцы с концентрацией 7 мМЕ/мл ХГЧ получили положительные результаты. Все образцы ≥ 10 мМЕ/мл ХГЧ были положительными в течение 10 минут.
Заключение: чувствительность теста ≥ 10 мМЕ/мл ХГЧ.

Результаты анализа чувствительности для тестов чувствительностью 15 мМЕ/мл.

Таблица 4. Результаты анализа чувствительности тест-полоска.

Концентрация ХГЧ	Частота положительных результатов		
	1	2	3
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
15 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 мМЕ/мл	90% (28/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Таблица 5. Результаты анализа чувствительности тест-кассета.

Концентрация ХГЧ	Частота положительных результатов		
	1	2	3
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
15 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 мМЕ/мл	97% (29/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Таблица 6. Результаты анализа чувствительности струйный тест.

Концентрация ХГЧ	Частота положительных результатов		
	1	2	3
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
15 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
7 мМЕ/мл	100% (30/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Результаты: все образцы с концентрацией 0 мМЕ/мл ХГЧ получили отрицательные результаты. Не все образцы с концентрацией 7 мМЕ/мл ХГЧ получили положительные результаты. Все образцы ≥ 15 мМЕ/мл ХГЧ были положительными в течение 10 минут.
Заключение: чувствительность теста ≥ 15 мМЕ/мл ХГЧ.

Результаты анализа чувствительности для тестов чувствительностью 25 мМЕ/мл.

Таблица 7. Результаты анализа чувствительности тест-полоска.

Концентрация ХГЧ	Частота положительных результатов		
	1	2	3
50 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
12.5 мМЕ/мл	90% (28/30)	97% (29/30)	97% (29/30)

Информационная документация для
медицинского изделия in vitro
диагностики

Наименование	Тест для определения беременности
Номер	OD-RU-B-hCG
Версия	1

0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)
-----------------------------------	----------	----------	----------

Таблица 8. Результаты анализа чувствительности тест-кассета.

Концентрация ХГЧ	Частота положительных результата		
	1	2	3
50 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
12.5 мМЕ/мл	97% (29/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Таблица 9. Результаты анализа чувствительности струйный тест.

Концентрация ХГЧ	Частота положительных результата		
	1	2	3
50 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
12.5 мМЕ/мл	100% (30/30)	97% (29/30)	97% (29/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Результаты: все образцы с концентрацией 0 мМЕ/мл ХГЧ получили отрицательные результаты. Не все образцы с концентрацией 12.5 мМЕ/мл ХГЧ получили положительные результаты. Все образцы ≥ 25 мМЕ/мл ХГЧ были положительными в течение 10 минут.

Заключение: чувствительность теста ≥ 25 мМЕ/мл ХГЧ.

22.2. Влияние интерферирующих веществ.

Ожидаемый результат.

Тест используется для испытаний отрицательного образца мочи (0 мМЕ/мл ХГЧ) с добавлением ЛГ, ФСГ, ТТГ, Альбумин, Глюкоза и Аскорбиновая кислота; все результаты тестирования должны быть отрицательными.

Тест используется для испытаний положительного образца мочи (10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл и 25 мМЕ/мл ХГЧ) с добавлением ЛГ, ФСГ, ТТГ, Альбумин, Глюкоза и Аскорбиновая кислота; все результаты тестирования должны быть положительными.

Исследования влияния интерферирующих веществ.

Для оценки влияния интерферирующих веществ в отрицательные и положительные образцы мочи (0 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл и 25 мМЕ/мл ХГЧ) были добавлены:

ЛГ	500 мМЕ/мл
ФСГ	1000 мМЕ/мл
ТТГ	1000 мМЕ/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Альбумин	100 мг/мл

Испытания каждой концентрации проводились для 30 образцов.

Тестируемое изделие:

Наименование	Чувствительность	Номер партии
Тест-полоска	10 мМЕ/мл	T20140404
	15 мМЕ/мл	T20140407

	25 мМЕ/мл	T20140401
Тест-кассета	10 мМЕ/мл	20140404
	15 мМЕ/мл	20140407
	25 мМЕ/мл	20140401
Струйный тест	10 мМЕ/мл	20140604
	15 мМЕ/мл	20140607
	25 мМЕ/мл	20140601

Тестирование проводится совместно специалистами отдела исследований и разработок, и контроля качества; все результаты были записаны (смотрите таблицы 10, 11 и 12).

Таблица 10. Исследование влияния интерферирующих веществ для тест-полоски.

Образцы мочи с добавлением веществ	ХГЧ (0 мМЕ/мл)			ХГЧ (10 мМЕ/мл)			ХГЧ (15 мМЕ/мл)			ХГЧ (25 мМЕ/мл)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
500 мМЕ/мл ЛГ	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1000 мМЕ/мл ФСГ	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1000 мкМЕ/мл ТТГ	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Аскорбиновая кислота 20 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Глюкоза 2 г/дл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Альбумин 100 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 11. Исследование влияния интерферирующих веществ для тест-кассеты.

Образцы мочи с добавлением веществ	ХГЧ (0 мМЕ/мл)			ХГЧ (10 мМЕ/мл)			ХГЧ (15 мМЕ/мл)			ХГЧ (25 мМЕ/мл)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
500 мМЕ/мл ЛГ	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1000 мМЕ/мл ФСГ	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1000 мкМЕ/мл ТТГ	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Аскорбиновая кислота 20 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Глюкоза 2 г/дл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Альбумин 100 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 12. Исследование влияния интерферирующих веществ для струйного теста.

Образцы мочи с добавлением веществ	ХГЧ (0 мМЕ/мл)			ХГЧ (10 мМЕ/мл)			ХГЧ (15 мМЕ/мл)			ХГЧ (25 мМЕ/мл)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
500 мМЕ/мл ЛГ	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1000 мМЕ/мл ФСГ	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1000 мкМЕ/мл ТТГ	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Аскорбиновая кислота 20 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Глюкоза 2 г/дл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Альбумин 100 мг/мл	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Результат: все результаты, полученные в процессе испытания образцов 0 мМЕ/мл ХГЧ с 500 мМЕ/мл ЛГ, 1000 мМЕ/мл ФСГ, 1000 мкМЕ/мл ТТГ, Аскорбиновой кислотой, Глюкозой и Альбумином с помощью тестов были отрицательные.

Все результаты, полученные в процессе испытания образцов 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл и 25 мМЕ/мл ХГЧ с 500 мМЕ/мл ЛГ, 1000 мМЕ/мл ФСГ, 1000 мкМЕ/мл ТТГ, Аскорбиновой кислотой, Глюкозой и Альбумином с помощью тестов были положительные.

Вывод: интерферирующие вещества не оказывают влияния на результаты определения аналита (ХГЧ).

22.3. Повторяемость.

Ожидаемый результат.

Случайная выборка тестов каждого варианта исполнения, каждой чувствительности из одной партии используется для тестирования одного отрицательного образца мочи (0 мМЕ/мл ХГЧ); все результаты тестирования должны быть отрицательными.

Случайная выборка тестов каждого варианта исполнения, каждой чувствительности используется для тестирования положительного образца мочи (10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл и 25 мМЕ/мл ХГЧ); все результаты тестирования должны быть положительными.

Тестируемое изделие.

Наименование	Чувствительность	Номер партии
Тест-полоска	10 мМЕ/мл	T20140404
	15 мМЕ/мл	T20140407
	25 мМЕ/мл	T20140401
Тест-кассета	10 мМЕ/мл	20140404
	15 мМЕ/мл	20140407
	25 мМЕ/мл	20140401
Струйный тест	10 мМЕ/мл	20140604
	15 мМЕ/мл	20140607
	25 мМЕ/мл	20140601

Дизайн исследований.

Протестируйте одну партию теста для определения беременности с помощью одного оператора в один день. Условия испытаний для повторяемости проиллюстрированы в таблице А-1.

Таблица А-1. Оператор 1.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения
	Номер	OD-RU-
	Версия	1

	ХГЧ 0 мМЕ/мл	ХГЧ 10 мМЕ/мл	ХГЧ 15 мМЕ/мл	ХГЧ 25 мМЕ/мл
День 1	10 повторов	10 повторов	10 повторов	10 повторов

Критерии оценки.

Отрицательный результат: если образуется только одна розовая полоска в контрольной области (С линия).

Положительный результат: если образуется две розовые полоски контрольная (С линия) и тестовая (Т линия).

Ошибочный результат: если контрольная полоса (С линия) не видна в контрольной зоне. Результаты повторяемости представлены в таблицах 13, 14, 15.

Таблица 13. Оператор 1. Результаты испытаний повторяемости тест-полосок.

День 1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 мМЕ/мл ХГЧ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 мМЕ/мл ХГЧ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15 мМЕ/мл ХГЧ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25 мМЕ/мл ХГЧ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 14. Оператор 1. Результаты испытаний повторяемости тест-кассета.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 мМЕ/мл ХГЧ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 мМЕ/мл ХГЧ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15 мМЕ/мл ХГЧ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25 мМЕ/мл ХГЧ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 15. Оператор 1. Результаты испытаний повторяемости струйного теста.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 мМЕ/мл ХГЧ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 мМЕ/мл ХГЧ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15 мМЕ/мл ХГЧ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25 мМЕ/мл ХГЧ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Результат: все результаты, полученные в процессе испытания с одним отрицательным образцом мочи (0 мМЕ/мл ХГЧ) с помощью тестов были отрицательные.

Все результаты, полученные в процессе испытания с одним положительным образцом мочи (10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл и 25 мМЕ/мл ХГЧ) с помощью тестов были положительные.

Вывод: результаты демонстрируют, что в процессе исследований наблюдалась повторяемость данных для тестов чувствительностью 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл и 25 мМЕ/мл.

22.4. Воспроизводимость.

Цель.

Подтвердить, что воспроизводимость теста соответствует требованиям.

Ожидаемый результат.

Случайная выборка тестов каждого варианта исполнения, каждой чувствительности из 3 партий используется для тестирования одного отрицательного образца мочи (0 мМЕ/мл ХГЧ); все результаты тестирования должны быть отрицательными.

Случайная выборка тестов каждого варианта исполнения, каждой чувствительности из 3 партий используется для тестирования положительного образца мочи (10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл и 25 мМЕ/мл ХГЧ); все результаты тестирования должны быть положительными.

Тестируемое изделие.

Наименование	Чувствительность	Номер партии		
		LOT 1	LOT 2	LOT 3
Тест-полоска	10 мМЕ/мл	T20140404	T20140405	T20140406
	15 мМЕ/мл	T20140407	T20140408	T20140409
	25 мМЕ/мл	T20140401	T20140402	T20140403
Тест-кассета	10 мМЕ/мл	20140404	20140405	20140406
	15 мМЕ/мл	20140407	20140408	20140409
	25 мМЕ/мл	20140401	20140402	20140403
Струйный тест	10 мМЕ/мл	20140604	20140605	20140606
	15 мМЕ/мл	20140607	20140608	20140609
	25 мМЕ/мл	20140601	20140602	20140603

Дизайн исследований.

Протестируйте на трех различных партиях 10 тестов каждого варианта исполнения, каждой чувствительности двумя разными операторами, на двух различных экспериментальных площадках. Условия испытаний для повторяемости проиллюстрированы в таблице В-1 и В-2.

Таблица В-1. Оператор 1.

	LOT 1	LOT 2	LOT 3
День 1	10 повторов	10 повторов	10 повторов

Таблица В-2. Оператор 2.

	LOT 1	LOT 2	LOT 3
День 1	10 повторов	10 повторов	10 повторов

Критерии оценки.

Отрицательный результат: если образуется только одна розовая полоска в контрольной области (С линия).

Положительный результат: если образуется две розовые полоски контрольная (С линия) и тестовая (Т линия).

Ошибочный результат: если контрольная полоса (С линия) не видна в контрольной зоне.

Результаты воспроизводимости представлены в таблицах 16-24.

Результаты воспроизводимости для тестов чувствительностью 10 мМЕ/мл.

Таблица 16. Результаты воспроизводимости тест-полоски.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения
	Номер	OD-RU-B-
	Версия	1

2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 17. Результаты воспроизводимости тест-кассеты.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 18. Результаты воспроизводимости струйного теста.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Результаты: все результаты, полученные в процессе испытаний одним отрицательным образцом мочи (0 мМЕ/мл ХГЧ) с помощью тестов были отрицательные.

Все результаты, полученные в процессе испытания с одним положительным образцом мочи (10 мМЕ/мл ХГЧ) с помощью тестов были положительные.

Вывод: результаты демонстрируют, что в процессе исследований наблюдалась воспроизводимость данных для тестов чувствительностью 10 мМЕ/мл.

Результаты воспроизводимости для тестов чувствительностью 15 мМЕ/мл.

Таблица 19. Результаты воспроизводимости тест-полоски.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 20. Результаты воспроизводимости тест-кассеты.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определ
	Номер	OD-RU-
	Версия	1

Таблица 21. Результаты воспроизводимости струйного теста.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	15 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Результаты: все результаты, полученные в процессе испытаний одним отрицательным образцом мочи (0 мМЕ/мл ХГЧ) с помощью тестов были отрицательные.

Все результаты, полученные в процессе испытания с одним положительным образцом мочи (15 мМЕ/мл ХГЧ) с помощью тестов были положительные.

Вывод: результаты демонстрируют, что в процессе исследований наблюдалась воспроизводимость данных для тестов чувствительностью 15 мМЕ/мл.

Результаты воспроизводимости для тестов чувствительностью 25 мМЕ/мл.

Таблица 22. Результаты воспроизводимости тест-полоски.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 23. Результаты воспроизводимости тест-кассеты.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 24. Результаты воспроизводимости струйного теста.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ХГЧ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Результаты: все результаты, полученные в процессе испытаний одним отрицательным образцом мочи (0 мМЕ/мл ХГЧ) с помощью тестов были отрицательные.

Все результаты, полученные в процессе испытания с одним положительным образцом мочи (25 мМЕ/мл ХГЧ) с помощью тестов были положительные.

Вывод: результаты демонстрируют, что в процессе исследований наблюдалась воспроизводимость данных для тестов чувствительностью 25 мМЕ/мл.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения беременности
	Номер	OD-RU-B-hCG
	Версия	1

23. Характеристики клинической эффективности.

23.1. Клинические испытания.

- Клинические испытания проводились в двух больницах: в больнице общего профиля при Тяньцзиньском медицинском университете (А) и Пекинской больнице НОА (В) с 2015-08 по 2015-10. В каждой больнице было взято 110 образцов у 110 женщин. Всего было собрано 220 образцов.

- Возраст пациентов варьировался от 19 до 56 лет, большинство пациентов были в возрасте от 25 до 30 лет.

- Информация об изделиях:

Контрольная группа: Комплект для одноэтапного теста для ранней диагностики беременности по определению ХГЧ в моче (лицензия № JIN 2013-2400173), производства Blue-cross bio-tech Co., Ltd (Блю-Кросс Байотек Ко. Лтд).

Испытательная группа: Тест для определения беременности, Партия № 15001HCGS.

- Ни одно из устройств, отправленных для испытания, не было повреждено и не намокло при первом открытии упаковки. Были предоставлены все необходимые компоненты. Не было обнаружено несоответствий между этикеткой с листом-вкладышем. Для каждого из устройств был указан срок годности.

Результаты испытаний, полученные в больнице А, представлены в Таблице 25-1. Результаты испытаний, полученные в больнице В, представлены в Таблице 25-2.

Сравнение комплектов испытательной группы и контрольной группы, представлены в Таблице 25-3.

Таблица 25-1. Результаты испытаний, полученные в больнице А.

Номер образца	Возр.	Диагност.	Полученный образец	Контрольная группа		Испытательная группа	
				Время тестирования	Результат	Время тестирования	Результат
001	34	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
002	28	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
003	56	ME	2015.9.10 16:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
004	40	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
005	52	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
006	35	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
007	29	ME	2015.9.10 14:00	2015.09.10 14:00	-	2015.09.10 14:00	-
008	38	P6w	2015.9.10 09:00	2015.09.10 14:00	+	2015.09.10 14:00	+
009	33	P6w	2015.9.10 09:00	2015.09.10 14:00	+	2015.09.10 14:00	+
010	26	P7w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:00	+	2015.09.10 14:00	+
011	52	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
012	49	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
013	41	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
014	45	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
015	33	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
016	28	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:19	-	2015.09.10 14:19	-
017	33	P8w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:19	+	2015.09.10 14:19	+
018	27	P8w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:19	+	2015.09.10 14:19	+
019	26	P6w	2015.9.10 09:00	2015.09.10 14:19	+	2015.09.10 14:19	+
020	34	P7w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:19	+	2015.09.10 14:19	+
021	35	P8w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:26	+	2015.09.10 14:26	+
022	25	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
023	26	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
024	33	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
025	33	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
026	32	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
027	28	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
028	51	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:26	-	2015.09.10 14:26	-
029	24	P6w	2015.9.10 11:00	2015.09.10 14:26	+	2015.09.10 14:26	+
030	41	P7w	2015.9.10 11:00	2015.09.10 14:26	+	2015.09.10 14:26	+
031	45	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
032	23	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
033	33	ME	2015.9.10 08:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
034	41	P6w	2015.9.10 09:00	2015.09.10 14:34	+	2015.09.10 14:34	+
035	40	P6w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:34	+	2015.09.10 14:34	+
036	27	P6w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:34	+	2015.09.10 14:34	+
037	34	P6w	2015.9.10 10:00	2015.09.10 14:34	+	2015.09.10 14:34	+
038	34	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
039	27	ME	2015.9.10 07:00	2015.09.10 14:34	-	2015.09.10 14:34	-
040	36	ME	2015.9.11 08:00	2015.09.11 14:34	-	2015.09.11 14:34	-
041	37	ME	2015.9.11 08:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
042	28	P6w	2015.9.11 08:00	2015.09.11 14:50	+	2015.09.11 14:50	+
043	23	P6w	2015.9.11 08:00	2015.09.11 14:50	+	2015.09.11 14:50	+
044	24	P6w	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	+	2015.09.11 14:50	+

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики				Наименование		Тест для определения	
				Номер		OD-RU-B-hcc	
				Версия		1	
045	29	P6w	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	+	2015.09.11 14:50	
046	38	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	
047	27	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	
048	37	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
049	35	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
050	30	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 14:50	-	2015.09.11 14:50	-
051	33	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	-	2015.09.11 15:10	-
052	36	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	-	2015.09.11 15:10	-
053	36	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	-	2015.09.11 15:10	-
054	31	ME	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	-	2015.09.11 15:10	-
055	29	P7w	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
056	40	P6w	2015.9.11 09:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
057	35	P6w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
058	28	P7w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
059	34	P6w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
060	21	P7w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:10	+	2015.09.11 15:10	+
061	47	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
062	34	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
063	25	P6w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	+	2015.09.11 15:28	+
064	28	P12w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	+	2015.09.11 15:28	+
065	33	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
066	26	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
067	36	P7w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	+	2015.09.11 15:28	+
068	40	P10w	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	+	2015.09.11 15:28	+
069	33	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
070	36	ME	2015.9.11 10:00	2015.09.11 15:28	-	2015.09.11 15:28	-
071	37	ME	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	-	2015.09.11 15:40	-
072	45	ME	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	-	2015.09.11 15:40	-
073	34	ME	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	-	2015.09.11 15:40	-
074	26	ME	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	-	2015.09.11 15:40	-
075	34	P7w	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	+	2015.09.11 15:40	+
076	29	P6w	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	+	2015.09.11 15:40	+
077	33	P10w	2015.9.11 11:00	2015.09.11 15:40	+	2015.09.11 15:40	+
078	24	P6w	2015.9.23 08:00	2015.09.23 15:40	+	2015.09.23 15:40	+
079	33	ME	2015.9.23 08:00	2015.09.23 15:40	-	2015.09.23 15:40	-
080	31	ME	2015.9.23 08:00	2015.09.23 15:40	-	2015.09.23 15:40	-
081	34	ME	2015.9.23 08:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
082	40	ME	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
083	36	ME	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
084	36	ME	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
085	28	P6w	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	+	2015.09.23 15:51	+
086	20	P6w	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	+	2015.09.23 15:51	+
087	29	P8w	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	+	2015.09.23 15:51	+
088	29	P6w	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	+	2015.09.23 15:51	+
089	44	ME	2015.9.23 10:00	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
090	31	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 15:51	-	2015.09.23 15:51	-
091	33	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
092	46	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-

15.09.11 14:50

15.09.11 14:50

15.09.11 14:50

онная документация для
медицинского изделия in vitro
диагностики

Наименование	Тест для определения беременности
Номер	OD-RU-B-hCG
Версия	1

093	42	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
094	33	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
095	36	P6w	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	+	2015.09.23 16:08	+
096	22	P6w	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	+	2015.09.23 16:08	+
097	31	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
098	40	ME	2015.9.23 10:20	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
099	24	ME	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
100	43	ME	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:08	-	2015.09.23 16:08	-
101	35	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
102	28	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
103	28	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
104	29	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
105	19	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
106	34	ME	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	-	2015.09.23 16:15	-
107	34	ME	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	-	2015.09.23 16:15	-
108	23	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
109	32	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+
110	42	P6w	2015.9.23 10:30	2015.09.23 16:15	+	2015.09.23 16:15	+

Таблица 25-2. Результаты испытаний, полученные в больнице В.

Номер образца	Возр.	Диагност.	Полученный образец	Контрольная группа		Испытательная группа	
				Время тестирования	Результат	Время тестирования	Результат
001	42	P1w	2015.8.25 08:00	2015.8.25 09:00	+	2015.8.25 09:00	+
002	30	ME	2015.8.25 10:00	2015.8.25 10:05	-	2015.8.25 10:05	-
003	32	P3w	2015.8.25 10:30	2015.8.25 10:35	+	2015.8.25 10:35	+
004	20	P3w	2015.8.25 11:00	2015.8.25 11:15	+	2015.8.25 11:15	+
005	32	ME	2015.8.26 09:00	2015.8.26 09:05	-	2015.8.26 09:05	-
006	33	ME	2015.8.26 11:10	2015.8.26 11:30	-	2015.8.26 11:30	-
007	40	P3	2015.8.26 11:30	2015.8.26 11:35	+	2015.8.26 11:35	+
008	27	P7	2015.8.26 15:00	2015.8.26 15:05	+	2015.8.26 15:05	+
009	26	ME	2015.8.26 16:20	2015.8.26 16:25	-	2015.8.26 16:25	-
010	38	P1w	2015.8.26 16:30	2015.8.26 16:35	+	2015.8.26 16:35	+
011	35	ME	2015.8.27 10:00	2015.8.27 10:05	-	2015.8.27 10:05	-
012	33	ME	2015.8.27 11:10	2015.8.27 11:15	-	2015.8.27 11:15	-
013	33	ME	2015.8.27 11:10	2015.8.27 11:17	-	2015.8.27 11:17	-
014	26	ME	2015.8.27 16:00	2015.8.27 16:03	-	2015.8.27 16:03	-
015	29	ME	2015.8.30 08:30	2015.8.30 08:35	-	2015.8.30 08:35	-
016	40	P1w	2015.8.30 11:30	2015.8.30 11:35	+	2015.8.30 11:35	+
017	34	ME	2015.8.30 14:10	2015.8.30 14:30	-	2015.8.30 14:30	-
018	24	P1w	2015.8.30 15:40	2015.8.30 15:45	+	2015.8.30 15:45	+
019	29	ME	2015.9.01 09:30	2015.9.01 09:35	-	2015.9.01 09:35	-
020	28	P1w	2015.9.01 10:40	2015.9.01 10:45	+	2015.9.01 10:45	+
021	26	ME	2015.9.01 11:30	2015.9.01 11:40	-	2015.9.01 11:40	-
022	44	ME	2015.9.02 09:00	2015.9.02 09:05	-	2015.9.02 09:05	-
023	26	ME	2015.9.02 09:20	2015.9.02 09:25	-	2015.9.02 09:25	-
024	25	P1w	2015.9.02 10:00	2015.9.02 10:10	+	2015.9.02 10:10	+
025	35	P7w	2015.9.02 11:30	2015.9.02 11:35	+	2015.9.02 11:35	+

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики				Наименование	Тест для определения	
				Номер	OD-RU-B-hC	
				Версия	1	
026	24	ME	2015.9.02 11:40	2015.9.02 11:50	-	2015.9.02 11:50
027	39	P1w	2015.9.02 14:40	2015.9.02 14:45	+	2015.9.02 14:45
028	24	ME	2015.9.02 15:55	2015.9.02 15:55	-	2015.9.02 15:55
029	45	ME	2015.9.02 16:09	2015.9.02 16:11	-	2015.9.02 16:11
030	33	P2w	2015.9.02 16:00	2015.9.02 16:10	+	2015.9.02 16:10
031	50	ME	2015.9.03 10:30	2015.9.03 10:35	-	2015.9.03 10:35
032	20	ME	2015.9.04 09:00	2015.9.04 09:17	-	2015.9.04 09:17
033	31	ME	2015.9.04 10:25	2015.9.04 10:30	-	2015.9.04 10:30
034	25	ME	2015.9.04 11:05	2015.9.04 11:11	-	2015.9.04 11:11
035	25	P2w	2015.9.04 14:20	2015.9.04 14:30	+	2015.9.04 14:30
036	31	ME	2015.9.04 16:09	2015.9.04 16:09	-	2015.9.04 16:09
037	28	ME	2015.9.07 08:50	2015.9.07 08:55	-	2015.9.07 08:55
038	30	ME	2015.9.07 14:50	2015.9.07 15:00	-	2015.9.07 15:00
039	27	ME	2015.9.08 10:40	2015.9.08 10:44	-	2015.9.08 10:44
040	28	P2w	2015.9.08 11:30	2015.9.08 11:50	+	2015.9.08 11:50
041	30	ME	2015.9.08 14:15	2015.9.08 14:30	-	2015.9.08 14:30
042	28	P2w	2015.9.09 08:25	2015.9.09 08:35	+	2015.9.09 08:35
043	28	ME	2015.9.09 08:50	2015.9.09 08:55	-	2015.9.09 08:55
044	29	ME	2015.9.09 11:49	2015.9.09 11:53	-	2015.9.09 11:53
045	33	P2w	2015.9.10 14:00	2015.9.10 14:10	+	2015.9.10 14:10
046	38	P1w	2015.9.10 15:20	2015.9.10 15:30	+	2015.9.10 15:30
047	37	P2w	2015.9.10 15:40	2015.9.10 15:50	+	2015.9.10 15:50
048	33	P2w	2015.9.11 11:40	2015.9.11 11:50	+	2015.9.11 11:50
049	33	P5w	2015.9.11 15:30	2015.9.11 15:35	+	2015.9.11 15:35
050	25	P2w	2015.9.14 14:50	2015.9.14 15:00	+	2015.9.14 15:00
051	26	P2w	2015.9.14 15:30	2015.9.14 15:40	+	2015.9.14 15:40
052	38	P7w	2015.9.15 11:50	2015.9.15 11:53	-	2015.9.15 11:53
053	33	P1w	2015.9.16 14:50	2015.9.16 15:00	+	2015.9.16 15:00
054	27	P6w	2015.9.17 11:00	2015.9.17 11:00	+	2015.9.17 11:00
055	43	ME	2015.9.17 11:30	2015.9.17 11:40	-	2015.9.17 11:40
056	25	P2w	2015.9.17 14:10	2015.9.17 14:20	+	2015.9.17 14:20
057	28	P2w	2015.9.17 14:40	2015.9.17 14:50	+	2015.9.17 14:50
058	42	ME	2015.9.18 08:40	2015.9.18 08:45	-	2015.9.18 08:45
059	30	P7w	2015.9.18 09:50	2015.9.18 10:00	+	2015.9.18 10:00
060	25	ME	2015.9.18 10:10	2015.9.18 10:20	-	2015.9.18 10:20
061	44	ME	2015.9.18 11:20	2015.9.18 11:30	-	2015.9.18 11:30
062	37	ME	2015.9.21 08:50	2015.9.21 08:57	-	2015.9.21 08:57
063	45	ME	2015.9.21 10:20	2015.9.21 10:25	-	2015.9.21 10:25
064	47	P2w	2015.9.21 11:00	2015.9.21 11:05	+	2015.9.21 11:05
065	22	ME	2015.9.21 11:35	2015.9.21 11:40	-	2015.9.21 11:40
066	23	ME	2015.9.21 14:47	2015.9.21 14:49	-	2015.9.21 14:49
067	34	P1w	2015.9.21 15:30	2015.9.21 15:35	+	2015.9.21 15:35
068	30	P5w	2015.9.22 10:10	2015.9.22 10:14	+	2015.9.22 10:14
069	21	ME	2015.9.22 10:50	2015.9.22 10:55	-	2015.9.22 10:55
070	26	ME	2015.9.22 11:00	2015.9.22 11:05	-	2015.9.22 11:05
071	22	ME	2015.9.22 11:30	2015.9.22 11:35	-	2015.9.22 11:35
072	34	P1w	2015.9.22 11:40	2015.9.22 11:40	+	2015.9.22 11:40
073	44	ME	2015.9.23 10:30	2015.9.23 10:35	-	2015.9.23 10:35

документация для
медицинского изделия in vitro
диагностики

Наименование	Тест для определения беременности
Номер	OD-RU-B-hCG
Версия	1

074	36	ME	2015.9.23 11:30	2015.9.23 11:30	-	2015.9.23 11:30	-
075	31	ME	2015.9.23 15:50	2015.9.23 15:50	-	2015.9.23 15:50	-
076	38	ME	2015.9.25 11:40	2015.9.25 11:40	-	2015.9.25 11:40	-
077	30	ME	2015.9.25 16:40	2015.9.25 16:40	-	2015.9.25 16:40	-
078	40	ME	2015.9.28 08:30	2015.9.28 08:35	-	2015.9.28 08:35	-
079	27	ME	2015.9.28 15:30	2015.9.28 15:30	-	2015.9.28 15:30	-
080	29	P1w	2015.9.28 15:40	2015.9.28 15:40	+	2015.9.28 15:40	+
081	44	ME	2015.9.29 09:00	2015.9.29 09:05	-	2015.9.29 09:05	-
082	24	P1w	2015.9.29 09:10	2015.9.29 09:15	+	2015.9.29 09:15	+
083	25	ME	2015.9.29 10:00	2015.9.29 10:05	-	2015.9.29 10:05	-
084	23	P1w	2015.9.29 11:50	2015.9.29 11:50	+	2015.9.29 11:50	+
085	28	P1w	2015.9.29 14:20	2015.9.29 14:20	+	2015.9.29 14:20	+
086	34	ME	2015.9.30 08:30	2015.9.30 08:35	-	2015.9.30 08:35	-
087	33	ME	2015.9.30 11:20	2015.9.30 11:20	-	2015.9.30 11:20	-
088	43	P1w	2015.9.30 16:45	2015.9.30 16:45	+	2015.9.30 16:45	+
089	41	P1w	2015.9.30 14:00	2015.9.30 16:50	+	2015.9.30 16:50	+
090	47	ME	2015.10.04 11:10	2015.10.04 11:10	-	2015.10.04 11:10	-
091	36	ME	2015.10.04 11:40	2015.10.04 11:40	-	2015.10.04 11:40	-
092	34	P1w	2015.10.04 14:40	2015.10.04 14:50	+	2015.10.04 14:50	+
093	39	P2w	2015.10.05 09:30	2015.10.05 09:30	+	2015.10.05 09:30	+
094	40	ME	2015.10.05 11:00	2015.10.05 11:00	-	2015.10.05 11:00	-
095	27	P3w	2015.10.06 09:04	2015.10.06 09:04	+	2015.10.06 09:04	+
096	36	P2w	2015.10.06 10:10	2015.10.06 10:10	+	2015.10.06 10:10	+
097	35	ME	2015.10.07 08:30	2015.10.07 08:30	-	2015.10.07 08:30	-
098	33	ME	2015.10.07 08:35	2015.10.07 08:35	-	2015.10.07 08:35	-
099	20	P6w	2015.10.07 11:00	2015.10.07 11:00	+	2015.10.07 11:00	+
100	24	ME	2015.10.07 11:10	2015.10.07 11:10	-	2015.10.07 11:10	-
101	28	P6w	2015.10.07 15:20	2015.10.07 15:20	+	2015.10.07 15:20	+
102	28	ME	2015.10.07 16:10	2015.10.07 16:10	-	2015.10.07 16:10	-
103	25	ME	2015.10.08 08:20	2015.10.08 08:20	-	2015.10.08 08:20	-
104	39	P1w	2015.10.08 08:25	2015.10.08 08:25	+	2015.10.08 08:25	+
105	40	ME	2015.10.08 08:30	2015.10.08 08:30	-	2015.10.08 08:30	-
106	40	ME	2015.10.08 09:00	2015.10.08 09:00	-	2015.10.08 09:00	-
107	36	ME	2015.10.08 09:10	2015.10.08 09:10	-	2015.10.08 09:10	-
108	42	ME	2015.10.08 09:30	2015.10.08 09:30	-	2015.10.08 09:30	-
109	49	ME	2015.10.08 09:35	2015.10.08 09:35	-	2015.10.08 09:35	-
110	39	ME	2015.10.09 16:12	2015.10.09 16:15	-	2015.10.09 16:15	-

ME = регулярный медицинский осмотр / P = беременность / w = неделя

Таблица 25-3. Сравнение комплектов испытательной и контрольной группы.

	Контрольная группа (+)	Контрольная группа (-)	Всего
Испытательная группа (+)	91	2	93
Испытательная группа (-)	0	127	127
Всего	91	129	220

Вывод: процент соответствия испытательной и контрольной группы составил 99,09%.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения
	Номер	OD-RU-B-1
	Версия	1

23.2. Независимая оценка.

Отчеты Тяньцзиньский центр оценки медицинского оборудования представлены
Таблицах 26-1, 26-2, 26-3.

Таблица 26-1. Отчет об оценке тест-полоски для определения беременности
чувствительностью 10 мМЕ/мл.

Название образца	Тест-полоска для определения беременности чувствительностью 10 мМЕ/мл.	Номер образца	216 (каждая партия)
Формат	Полоска	Дата истечения срока	201802
Партия №	15001HCGS,	15002HCGS,	15003HCGS
Дата получения	20180602	Дата отчета	20180902
Производство	Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд		
Элемент	Стандартное значение	Результат	Заключение
Значение точки разделения	ХГЧ 10 мМЕ/мл	Положительный	Соответствие
Специфичность	1000 мМЕ/мл ФСГ в ХГЧ 0: отрицательный	Отрицательный	Соответствие
	1000 мкМ/мл ТТГ в ХГЧ 0: отрицательный	Отрицательный	Соответствие
	500 мкМ/мл ЛГ в ХГЧ 0: отрицательный	Отрицательный	Соответствие
	1000 мМЕ/мл ФСГ в ХГЧ 10 мМЕ/мл: положительный	Положительный	Соответствие
	1000 мкМЕ/мл ТТГ в ХГЧ 10 мМЕ/мл: положительный	Положительный	Соответствие
	500 мМЕ/мл ЛГ в ХГЧ 10 мМЕ/мл: положительный	Положительный	Соответствие
Консистенция	Случайная выборка 10 полосок из каждой партии, тестирование 10 мМЕ/мл ХГЧ (каждой полоски по очереди), все результаты должны быть положительными, а оценка по шкале цвета должна быть одинаковой	Все полоски положительные, оценка по шкале цветности одинакова	Соответствие
Скорость движения образца	≥10 мм/мин	66 мм/мин	Соответствие
Ширина	≥3.0 мм	3.3 мм	Соответствие
Внешний вид	Аккуратные края, чистый	Соответствие	Соответствие
Стабильность	37 °C, 60 дней, все вышеуказанные тестовые элементы соответствуют требованиям.	Соответствие	Соответствие
Различия партий	Случайная выборка из 3 партий (по 10 полосок из каждой партии); тестирование 10 мМЕ/мл ХГЧ (каждой полоски по очереди), все результаты должны быть положительными, а оценка по шкале цвета должна быть одинаковой	Все 30 полосок положительные, оценка по шкале цветности одинакова	Соответствие

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения беременности
	Номер	OD-RU-B-hCG
	Версия	1

Таблица 26-2. Отчет об оценке тест-полоски для определения беременности чувствительностью 15 мМЕ/мл.

Название образца	Тест-полоска для определения беременности чувствительностью 15 мМЕ/мл.	Номер образца	216 (каждая партия)
Формат	Полоска, Один комплект/пакет	Дата истечения срока	201802
Партия №	15004HCGS,	15005HCGS,	15006HCGS
Дата получения	20150602	Дата отчета	20150902
Производство	Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко.,Лтд		
Элемент	Стандартное значение	Результат	Заключение
Значение точки разделения	ХГЧ 15 мМЕ/мл	Положительный	Соответствие
Специфичность	1000 мМЕ/мл ФСГ в ХГЧ 0: отрицательный	Отрицательный	Соответствие
	1000 мкМ/мл ТТГ в ХГЧ 0: отрицательный	Отрицательный	Соответствие
	500 мкМ/мл ЛГ в ХГЧ 0: отрицательный	Отрицательный	Соответствие
	1000 мМЕ/мл ФСГ в ХГЧ 15 мМЕ/мл: положительный	Положительный	Соответствие
	1000 мкМЕ/мл ТТГ в ХГЧ 15 мМЕ/мл: положительный	Положительный	Соответствие
	500 мМЕ/мл ЛГ в ХГЧ 15 мМЕ/мл: положительный	Положительный	Соответствие
Консистенция	Случайная выборка 10 полосок из каждой партии, тестирование 15 мМЕ/мл ХГЧ (каждой полоски по очереди), все результаты должны быть положительными, а оценка по шкале цвета должна быть одинаковой	Все полоски положительные, оценка по шкале цветности одинакова	Соответствие
Скорость движения образца	≥10 мм/мин	66 мм/мин	Соответствие
Ширина	≥3.0 мм	3.3 мм	Соответствие
Внешний вид	Аккуратные края, чистый	Соответствие	Соответствие
Стабильность	37 °С, 60 дней, все вышеуказанные тестовые элементы соответствуют требованиям.	Соответствие	Соответствие
Различия партий	Случайная выборка из 3 партий (по 10 полосок из каждой партии); тестирование 15 мМЕ/мл ХГЧ (каждой полоски по очереди), все результаты должны быть положительными, а оценка по шкале цвета должна быть одинаковой	Все 30 полосок положительные, оценка по шкале цветности одинакова	Соответствие

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения
	Номер	OD-RU-B-hc
	Версия	1

Таблица 26-3. Отчет об оценке тест-полоски для определения беременности чувствительностью 25 мМЕ/мл

Название образца	Тест-полоска для определения беременности чувствительностью 25 мМЕ/мл.	Номер образца	216 (каждая партия)
Формат	Полоска, Один комплект/пакет	Дата истечения срока	201802
Партия №	15007HCGS,	15008HCGS,	15009HCGS
Дата получения	20150602	Дата отчета	20150902
Производство	Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко.,Лтд		
Элемент	Стандартное значение	Результат	Заключение
Значение точки разделения	ХГЧ 15 мМЕ/мл	Положительный	Соответствие
Специфичность	1000 мМЕ/мл ФСГ в ХГЧ 0: отрицательный	Отрицательный	Соответствие
	1000 мкМ/мл ТТГ в ХГЧ 0: отрицательный	Отрицательный	Соответствие
	500 мкМ/мл ЛГ в ХГЧ 0: отрицательный	Отрицательный	Соответствие
	1000 мМЕ/мл ФСГ в ХГЧ 25 мМЕ/мл: положительный	Положительный	Соответствие
	1000 мкМЕ/мл ТТГ в ХГЧ 25 мМЕ/мл: положительный	Положительный	Соответствие
	500 мМЕ/мл ЛГ в ХГЧ 25 мМЕ/мл: положительный	Положительный	Соответствие
Консистенция	Случайная выборка 10 полосок из каждой партии, тестирование 25 мМЕ/мл ХГЧ (каждой полоски по очереди), все результаты должны быть положительными, а оценка по шкале цвета должна быть одинаковой	Все полоски положительны, оценка по шкале цветности одинакова	Соответствие
Скорость движения образца	≥10 мм/мин	66 мм/мин	Соответствие
Ширина	≥3.0 мм	3.3 мм	Соответствие
Внешний вид	Аккуратные края, чистый	Соответствие	Соответствие
Стабильность	37 °С, 60 дней, все вышеуказанные тестовые элементы соответствуют требованиям.	Соответствие	Соответствие
Различия партий	Случайная выборка из 3 партий (по 10 полосок из каждой партии); тестирование 25 мМЕ/мл ХГЧ (каждой полоски по очереди), все результаты должны быть положительными, а оценка по шкале цвета должна быть одинаковой	Все 30 полосок положительны, оценка по шкале цветности одинакова	Соответствие

23.3. Непрофессиональные исследования.

Цель.

Цели данного исследования заключаются в том, чтобы проверить, насколько проста и понятна наша «Инструкция по применению», чтобы непрофессиональные пользователи

Наименование	Тест для определения беременности
Номер	OD-RU-B-hCG
Версия	1

могли правильно использовать наши тесты для определения беременности в качестве медицинского изделия для домашнего использования и истолковать результаты; проверить сопоставимы ли результаты, полученные с помощью нашего теста, с результатами, полученными с помощью другого широко используемого комплекта для одноэтапного теста на ХГЧ компании Bluecross (как в формате полосок, так и в формате тестера для струйного теста); проверить, возникнут ли у непрофессиональных пользователей дополнительные замечания и/или следует ли улучшить «Инструкцию по применению».

Проект.

«Тест для определения беременности», производства Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. и «Комплект для одноэтапного теста на ХГЧ», производства Bluecross, включая лист для обоих комплектов и бланк опроса, предоставляются 120 пациентам женского пола. После прочтения листов-вкладышей пациенты используют данный комплект (полоски или струйный тест) и записывают результаты своей собственной интерпретации, сравнивая их с результатами, полученными благодаря сравнительному комплекту. Специалисты по контролю качества используют два типа комплектов (каждый для 120 пациентов женского пола) и документируют результаты данных исследований.

Результаты сравнения представлены в таблицах 27-1, 27-2, 27-3 и 27-4.

Таблица 27-1. Сравнение комплектов Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. и Bluecross, проведенное техниками Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd.

ТЕСТ	Bluecross (Положительный)	Bluecross (Отрицательный)	Всего
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Положительный)	41	1	42
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Отрицательный)	0	78	78
	41	79	120

Сопоставимые результаты: 99%

Несоответствующие результаты: 1%

Таблица 27-2. Сравнение комплектов Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. и Bluecross, проведенное непрофессионалами.

ТЕСТ	Bluecross (Положительный)	Bluecross (Отрицательный)	Всего
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Положительный)	37	2	39
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Отрицательный)	1	80	81
	38	82	120

Сопоставимые результаты: 97%

Несоответствующие результаты: 3%

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения
	Номер	OD-RU-B-1
	Версия	1

Таблица 27-3. Сопоставление данных, предоставленных непрофессионалами техниками Атлас Линк.

ТЕСТ	Лаборант (Положительный)	Лаборант (Отрицательный)	Всего
Непрофессионал (Положительный)	37	2	39
Непрофессионал (Отрицательный)	5	76	81
	42	78	120

Сопоставимые результаты: 94%

Несоответствующие результаты: 6%

Таблица 27-4. Результаты исследования.

Вопрос по комплекту для теста на ХГЧ	Ответ		Нет варианта
	Да	Нет	
Впервые ли вы используете комплект для теста на ХГЧ?	88	32	0
Показывает ли тест определенные колебания значения ХГЧ?	39	81	0
	Легко	Сложно	
Чтение и понимание листа-вкладыша	116	4	0
Проведение процедуры тестирования	116	4	0
Считывание результатов	118	2	0

Вывод:

- Инструкция по применению, прилагаемая к тесту для определения беременности, была достаточно понятной и простой, чтобы позволить непрофессионалам выполнить тест и соответствующим образом истолковывать результат.

- Не было получено никаких замечаний относительно внесения каких-либо изменений в инструкции.

- Результаты, полученные непрофессионалами, соответствовали результатам, полученным обученными техниками, на 94%.

- Несоответствие результатов, полученных техниками и непрофессионалом, связано с тем, что непрофессионал не полностью знаком с результатами считывания, в особенности – когда чувствительность его образца ХГЧ близка к пороговому значению. Это характерно для подобного анализа. Поэтому в инструкциях по тестированию установлены соответствующие ограничения.

- В целом все отзывы участников относительно использования тестов для определения беременности.

24. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия.

Биологически референтный интервал:

- Тест для определения беременности чувствительностью 10 мМЕ/мл: 10 мМЕ/мл-250 мМЕ/мл;

- Тест для определения беременности чувствительностью 15 мМЕ/мл: 15 мМЕ/мл-250 мМЕ/мл;

Информационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения беременности
	Номер	OD-RU-B-hCG
	Версия	1

- Тест для определения беременности чувствительностью 25 мМЕ/мл: 25 мМЕ/мл-250 мМЕ/мл.

25. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования.

- Проведение тестирования во время приема препаратов от бесплодия, содержащих ХГЧ (прегнил, профази) или в течение 10 дней после завершения данного курса лечения.
- Наличие опухолей (хорионэпителиома матки или пузырный занос).
- Неполное удаление эмбриональной ткани после предшествующего аборта.
- Патология почек и сердечно-сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации.
- Большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением тестирования.

26. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей.

Использованные тесты следует утилизировать как бытовой мусор.

Неиспользованные тест в связи с истечением срока годности, утилизируются как бытовой мусор.

СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/

Китайский совет по содействию международной торговле – Китайская торгово-
промышленная палата

00816052

/логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле – Китайская торгово-
промышленная палата

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/061629

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО: печать «АТЛАС ЛИНК (ПЕКИН)
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию международной торговле
/Печать:/ СЕРТИФИКАЦИЯ КССМТ

Подпись уполномоченного лица: Лю Куилиан
/подпись/

(Дата: 23 сентября 2021 года)

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Тест для определения беременности: 1. Тест-полоска для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл. 2. Тест-кассета для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл. 3. Струйный тест для определения беременности: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл.

Производитель: «Атлас Линк (Пекин) Текнолоджи Ко., Лтд», офис 811, Цзэян Плаза, Фуши Роуд 166, район Шицзиншань, 100043 Пекин, КНР

Подпись /подпись/

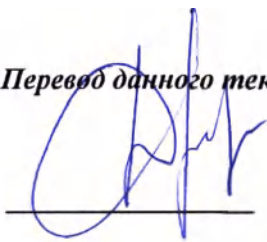
/Печать:/ «АТЛАС ЛИНК (ПЕКИН) ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД»

«Атлас Линк (Пекин) Текнолоджи Ко., Лтд». офис 811, Цзэян Плаза, Фуши Роуд 166,
район Шицзиншань, 100043 Пекин, КНР

/подпись/

/Печать:/ «АТЛАС ЛИНК (ПЕКИН) ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД»

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать первого 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/77-2021- 15-2319

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 листов

Нотариус *Квитко*