

证明书

CERTIFICATE



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

02338615

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

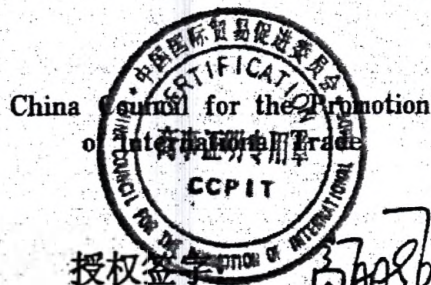
CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/020339

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。

To see the Russian witness on the next page.



Authorized
Signature: Gao Lichao

日期：2024年04月30日
(Date: Apr. 30, 2024)

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

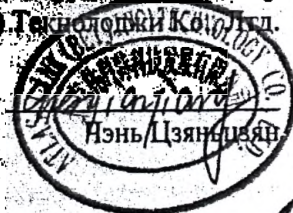
XJR304

Настоящим удостоверяется подлинность печати Атлас Линк
(Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом документе.



Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка PRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Утверждаю
Генеральный директор
Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод PRAUTEST amnio

Производитель: Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд., Комната 811, Плаза Цзэнь,
№ 166 ул. Фушилу, Пекин, 100043, Китайская Народная Республика.

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

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 анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида
 - 4.3. Специфическое расстройство, 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
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) информации 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, 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

Тест-прокладка FRAUTEST
OD-RU-AM
1

Информационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

изделия

21. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов
22. Описание действий потребителя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования
23. Погрешность теста и возможность получения ложноположительного или ложноотрицательного результата тестирования, а также факторы, влияющие на результаты тестирования
24. О недопустимости принятия потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником
25. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.
26. Характеристики аналитической эффективности
 - 26.1. Чувствительность
 - 26.2. Влияние интерферирующих веществ
 - 26.3. Исследование повторяемости и воспроизводимости
27. Характеристики клинической эффективности
28. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия
29. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)
30. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования
31. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей
32. Символы, применяемые при маркировке
33. Гарантийные обязательства и правила приема рекламаций
34. Перечень применяемых стандартов

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

1. Наименование медицинского изделия.

Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, комплект поставки: Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio – 1 шт.; Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio – 2 шт.

Краткое наименование: тест-прокладка FRAUTEST amnio.

Далее по тексту: тест-прокладка FRAUTEST amnio или тест-прокладка.

2. Производитель медицинского изделия.

Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд., Комната 811, Плаза Цзэян, № 166 ул. Фушилу, Пекин, 100043, Китайская Народная Республика.

3. Уполномоченный представитель производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР». Адрес: Россия, 115201, 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-прокладка FRAUTEST amnio предназначена для диагностики *in vitro* в качестве вспомогательного средства для определения подтекания амниотической жидкости в вагинальных выделениях беременных женщин после 20 недели беременности с нормальным протеканием и высокой степенью риска, колориметрическим методом определения уровня pH.

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

Амниотическая жидкость (околоплодные воды) – биологически активная жидкая среда, находящаяся внутри плодных оболочек во время беременности и имеющая значение pH больше или равным 6,5 (в норме pH влагалища от 3.8 до 4.5). Амниотическая жидкость окружает плод и является его естественной средой, играя при этом существенную роль в обеспечении его жизнедеятельности. От состояния амниотической жидкости зависит благополучие течение беременности.

Излитие околоплодных вод во время беременности может быть нормальным физиологическим процессом во время родов или преждевременным до начала регулярных схваток на любом сроке беременности, а также в следствии амниотомии (искусственное вскрытие плодного пузыря). Преждевременный дородовой разрыв плодных оболочек предрасполагает к преждевременным родам, а также увеличивает риски развития респираторного дистресс синдрома, инфекцией у новорожденного (сепсис) или у женщины (хориоамнионит).

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

Преждевременное излитие околоплодных вод при разрыве плодных оболочек.

4.4. Тип анализируемого образца.

Вагинальный секрет беременной женщины.

5. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Тест-прокладка FRAUTEST amnio является одноразовым медицинским изделием для самостоятельной диагностики в медицинских учреждениях и домашних условиях.

Целевой профиль пользования:

- 1) тип пользователя: женщина, без специального образования;
- 2) образование: специальное образование не требуется;
- 3) знание: чтение и понимание европеизированных арабских цифр;

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

4) лингвистическое понимание: чтение инструкции на русском языке;

5) опыт: опыт не требуется.

6. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Тест-прокладка FRAUTEST amnio предназначена для диагностики in vitro в качестве вспомогательного средства для определения подтекания амниотической жидкости в вагинальных выделениях беременных женщин после 20 недели беременности с нормальным протеканием и высокой степенью риска, колориметрическим методом определения уровня pH.

Тест-прокладка FRAUTEST amnio является вспомогательным средством в диагностике подтекания амниотической жидкости для дальнейшей диагностики и оказании помощи врачом.

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

Подготовка к применению.

- Вымойте и высушите руки перед началом применением тест-прокладки.
- Откройте индивидуальную фольгированную упаковку, а затем индивидуальную полимерную упаковку и извлеките тест-прокладку.

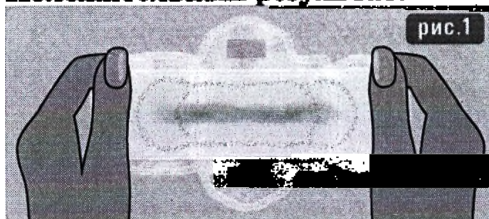
- Снимите защитный бумажный слой и приклейте тест-прокладку к нижнему белью фиксируя ее крылышками за край белья. Желтая полоска индикатора должна находиться напротив влагалища. Тест-прокладку можно носить, как обычную прокладку, на протяжении 12 часов или можно удалить раньше, как только почувствуете подтекание жидкости и прокладка увлажнится.

- Снимите тест-прокладку с нижнего белья, положите ее на сухую горизонтальную поверхность.

- Через 15 минут после удаления посмотрите на изменения цвета прокладки (рис.1, 2, 3). Оценка результата должна производиться в хорошо освещенном месте.

Оценка результата.

Положительный результат.

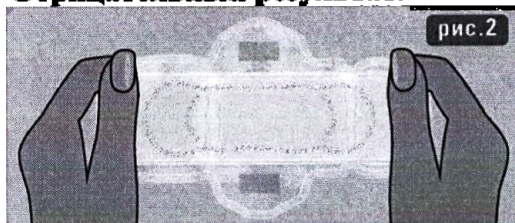


Если на тест-прокладке появились синие пятна любой интенсивности, оттенка, размера, формы или места расположения, то это означает, что подтекающая жидкость, вероятнее всего, является околоплодными водами.

Внимание ложноположительный результат: тест-прокладка может окрашиваться синим цветом в случае бактериальных вагинальных инфекций (таких, как бактериальный вагиноз и трихомоноз) за счет увеличения pH до 6.5-7.

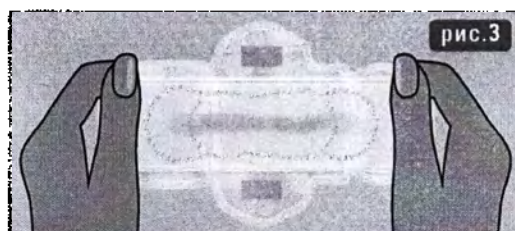
В любом случае, если Вы получили положительный результат нужно обязательно обратиться к врачу.

Отрицательный результат.



Если желтая полоска на тест-прокладке не изменила цвет в течение 12 часов или окрасилась в зеленый цвет (любого оттенка), то это означает, что тестируемая жидкость является вагинальными выделениями, подтекания околоплодных вод нет. Если

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1



результат теста отрицательный, а обильные выделения продолжаются, то обратитесь к своему лечащему врачу.

Недействительный результат.

Если в области тестирования присутствуют другие цвета, кроме желтого, зеленого и синего, это указывает на наличие загрязнений в процессе испытания и результат тестирования недействителен.

Внимание: Если желтая полоска на тест-прокладке окрашена в красный цвет или окрашена кровью, это очень опасный сигнал, поскольку кровь будет мешать интерпретации цвета, его невозможно определить невооруженным глазом, поэтому незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

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

- Индивидуальная непереносимость материалов
- При индивидуальной непереносимости материалов возможны неприятные ощущения и раздражение кожи немедленно прекратите использование тест-прокладки.

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

Не требуется.

10. Технические характеристики медицинского изделия.

Тест-прокладка выполнена в виде прокладки для нижнего белья (см. схема 1) состоящей из: нетканого материала, папирусной бумаги, впитывающей подкладки, pH-индикатора (желтый вкладыш), нетканого материала и подложки.

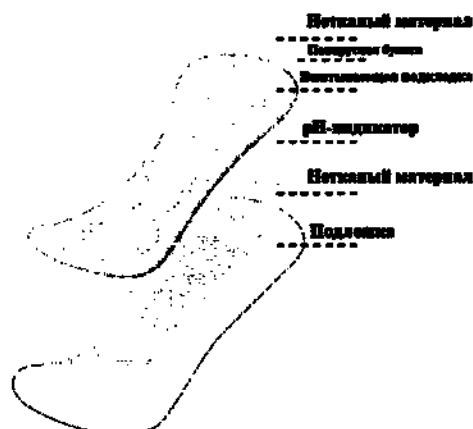


Схема 1. Тест-прокладка FRAUTEST amnio.

Технические характеристики изделий представлены в таблице 1.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

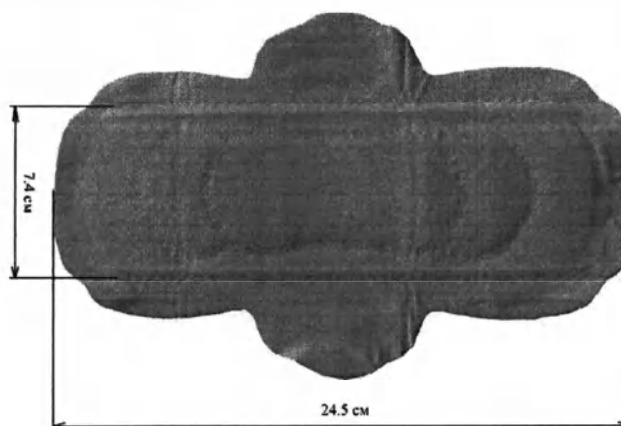


Таблица 1. Технические характеристики

Показатель	Значение
Длина	24.5 см*
Ширина	7.4 см*
Впитывающая способность, не менее	2 г

* допустимые отклонения $\pm 10\%$.

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

Не требуется.

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-прокладка FRAUTEST amnio не предназначен для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями.

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

Тест-прокладка FRAUTEST amnio не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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 -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$ в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей мест в течение 14 дней.

14.2. Срок годности и условия хранения.

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

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Хранить в запечатанной упаковке при температуре от +2°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей.

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

Тест-прокладка FRAUTEST amnio нестерильная.

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

Тест-прокладка FRAUTEST amnio 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.

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (суппозитории метронидазол, крем клотримазол, крем ципрофлоксацина гидрохлорид).
- Не рекомендуется проводить тестирование сразу после принятия душа, ванной и т.д.

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

Тест-прокладка FRAUTEST amnio предназначена 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-прокладка FRAUTEST amnio предназначен для анализа вагинального секрета беременной женщины.

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

- Вымойте и высушите руки перед началом применением тест-прокладки FRAUTEST amnio.
- Откройте индивидуальную фольгированную упаковку, а затем индивидуальную полимерную упаковку и извлеките тест-прокладку.
- Снимите защитный бумажный слой и приклейте тест-прокладку к нижнему белью фиксируя ее крылышками за край белья. Желтая полоска индикатора должна находиться напротив влагалища. Тест-прокладку FRAUTEST amnio можно носить, как обычную прокладку, на протяжении 12 часов или можно удалить раньше, как только почувствуете подтекание жидкости и тест-прокладка увлажнится.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

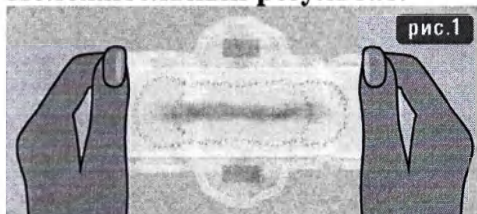
21. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

➤ Снимите тест-прокладку с нижнего белья, положите ее на сухую горизонтальную поверхность.

➤ Через 15 минут после удаления посмотрите на изменения цвета тест-прокладки (рис.1, 2, 3). Оценка результата должна производиться в хорошо освещенном месте.

Оценка результата.

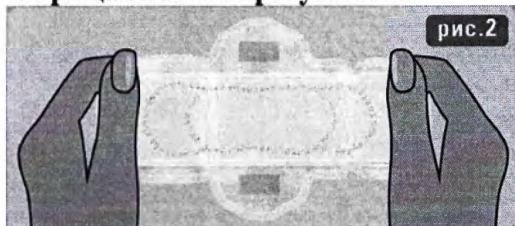
Положительный результат.



Если на тест-прокладке появились синие пятна любой интенсивности, оттенка, размера, формы или места расположения, то это означает, что подтекающая жидкость, вероятнее всего, является околоплодными водами.

Внимание ложноположительный результат: тест-прокладка может окрашиваться синим цветом в случае бактериальных вагинальных инфекций (таких, как бактериальный вагиноз и трихомоноз) за счет увеличения pH до 6.5-7. В любом случае, если Вы получили положительный результат нужно обязательно обратиться к врачу.

Отрицательный результат.



Если желтая полоска на тест-прокладке не изменила цвет в течение 12 часов или окрасилась в зеленый цвет (любого оттенка), то это означает, что тестируемая жидкость является вагинальными выделениями, подтекания околоплодных вод нет. Если результат теста отрицательный, а обильные выделения продолжаются, то обратитесь к своему лечащему врачу.



Недействительный результат.

Если в области тестирования присутствуют другие цвета, кроме желтого, зеленого и синего, это указывает на наличие загрязнений в процессе испытания и результат тестирования недействителен.

Внимание: Если желтая полоска на тест-прокладке окрашена в красный цвет или окрашена кровью, это очень опасный сигнал, поскольку кровь будет мешать интерпретации цвета, его невозможно определить невооруженным глазом, поэтому незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

22. Описание действий потребителя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования.

Положительный результат тестирования.

В случае получения положительного результата нужно незамедлительно обратиться к врачу.

Отрицательный результат тестирования.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Если результат тестирования отрицательный, а обильные выделения продолжаются, то обратитесь к своему лечащему врачу.

Неопределенный результат

Если желтая полоска на тест-прокладке окрашена в красный цвет или окрашена кровью, это очень опасный сигнал, поскольку кровь будет мешать интерпретации цвета, его невозможно определить невооруженным глазом, поэтому незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

23. Погрешность теста и возможность получения ложноположительного или ложноотрицательного результата тестирования, а также факторы, влияющие на результаты тестирования.

Ложноположительный результат тестирования.

Тест-прокладка может окрашиваться синим цветом в случае бактериальных вагинальных инфекций (таких, как бактериальный вагиноз и трихомоноз) за счет увеличения pH до 6.5-7.

24. О недопустимости принятия потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником.

Тест-прокладка FRAUTEST amnio является вспомогательным средством в диагностике подтекания амниотической жидкости для дальнейшей диагностики и оказании помощи врачом.

25. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Если желтая полоска на тест-прокладке окрашена в красный цвет или окрашена кровью, это очень опасный сигнал, поскольку кровь будет мешать интерпретации цвета, его невозможно определить невооруженным глазом, поэтому незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

26. Характеристики аналитической эффективности.

26.1. Чувствительность.

Цель исследования.

Оценить предел обнаружения амниотической жидкости тест-прокладкой FRAUTEST amnio.

Нормативные документы и соблюдение их требований.

Директива 98/79/ЕС

Руководство по использованию медицинского изделия для диагностики in vitro, подготовленное Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов.

Руководство, подготовленное Государственным управлением по контролю качества медикаментов и продуктов питания

Настоящее исследование соответствует всем применимым законам и правилам.

Материалы.

- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210818, дата производства: 2021-08-18.
- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210819, дата производства: 2021-08-19.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210820, дата производства: 2021-08-20.
- Образцы амниотической жидкости из Пекинской больницы охраны здоровья матери и ребенка.

План исследования.

Амниотическую жидкость от разных беременных женщин смешивали вместе в качестве положительного образца. Испытания трех различных партий тест-прокладок были протестированы с положительными образцами.

Изначальный объем образца составляет 1000 мкл, а затем постепенно уменьшался до 800 мкл, 500 мкл, 300 мкл, 200 мкл, 100 мкл, 80 мкл, 50 мкл. Образцы каждого объема испытывают 20 раз на трех различных партиях тест-прокладки FRAUTEST amnio. При определенном размере выборки, когда количество положительных реакций меньше 18 (включая 18), предыдущий размер выборки является пределом обнаружения.

Затем положительные образцы со значениями, определенными с помощью AmnioSense blue, производства Common Sense Ltd., использовались для проверочных экспериментов. AmnioSense blue меняет цвет при контакте с жидкостью, уровень pH которой превышает или равен 6.5 единиц.

Критерии оценки.

Отрицательный (-).

Если область тестирования окрашена в зеленый цвет или не изменила цвет (желтый цвет) - результат отрицательный.

Положительный (+).

Если область тестирования окрашена в синий цвет – результат положительный.

Недействителен (/).

Если в области тестирования присутствуют другие цвета, кроме желтого, зеленого и синего, это указывает на наличие загрязнений в процессе испытания и результат тестирования недействителен.

Результат.

Результаты тестирования представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2. Предел обнаружения с помощью тест-прокладки FRAUTEST amnio.

20210818	Объем амниотической жидкости	1000мкл	800мкл	500мкл	300мкл	200мкл	100мкл	80мкл	50мкл
	Положительный/Итог	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	17/20	13/20
20210819	Объем амниотической жидкости	1000мкл	800мкл	500мкл	300мкл	200мкл	100мкл	80мкл	50мкл
	Положительный/Итог	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	17/20	13/20
20210820	Объем амниотической жидкости	1000мкл	800мкл	500мкл	300мкл	200мкл	100мкл	80мкл	50мкл
	Положительный/Итог	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	17/20	13/20

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Таблица 3. Предел обнаружения с помощью AmnioSense blue

Объем амниотической жидкости	1000мкл	800мкл	500мкл	300мкл	200мкл	100мкл	80мкл	50мкл
Положительный/ Итог	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	16/20	14/20

Результат.

Результаты испытаний образцов амниотической жидкости показали, что все образцы амниотической жидкости были положительными, когда объем образца был больше или равен 100 мкл. Когда объем образца амниотической жидкости составляет менее 100 мкл, часть амниотической жидкости тестируется отрицательно.

Таким образом, разумно допустить, что аналитическая чувствительность тест-прокладки для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio составляет 100 мкл в образце амниотической жидкости.

26.2. Влияние интерферирующих веществ.

Цель исследования.

Оценка влияния биологических или химических веществ на результаты тестирования.

Нормативные документы и соблюдение их требований.

Директива 98/79/ЕС

Руководство по использованию медицинского изделия для диагностики in vitro, подготовленное Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов.

Руководство, подготовленное Государственным управлением по контролю качества медикаментов и продуктов питания

Настоящее исследование соответствует всем применимым законам и правилам.

Материалы.

- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210818, дата производства: 2021-08-18.

- Образцы амниотической жидкости из Пекинской больницы охраны здоровья матери и ребенка.

План исследования.

Исследование проводилось в двух направлениях:

- эндогенные мешающие вещества, которые могут существовать в биологических жидкостях человеческого организма;

- экзогенные мешающие вещества, которые участвуют в процессе употребления.

Веществами, изученными в этом исследовании, являются:

1. Эндогенные мешающие вещества: моча, пот, здоровые (нормальные) и воспалительные (патологические) выделения из влагалища.

Здоровые (нормальные) выделения из влагалища представляют собой слизь различной консистенции – от жидкой до густой, кремовой без резкого запаха. Цвет – от прозрачного до желтовато-белого.

Воспалительные (патологические) выделения из влагалища представляют собой слизь необычной консистенции (творожистая, комковатая, пенная) с неприятным запахом (затхлый, гнилостный, напоминающий запах рыбы) и необычного цвета (зеленый, сероватый, желтый, серо-белый).

2. Экзогенные мешающие вещества: вода, семенная жидкость, гигиенические салфетки, суппозитории Метронидазол, крем Клотримазол, крем Ципрофлоксацина гидрохлорид.

Критерии оценки.

Отрицательный (-).

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Если область тестирования окрашена в зеленый цвет или не изменила цвет (желтый цвет) - результат отрицательный.

Положительный (+).

Если область тестирования окрашена в синий цвет – результат положительный.

Недействителен (/).

Если в области тестирования присутствуют другие цвета, кроме желтого, зеленого и синего, это указывает на наличие загрязнений в процессе испытания и результат тестирования недействителен.

Результат.

Результаты тестирования представлены в таблицах 4 и 5.

Таблица 4. Результаты тестирования эндогенных веществ.

№	Эндогенные вещества	Величина помехи	20210818
1	Моча	10 мл	(-)
2	Пот	2 мл	(+)
3	Здоровые вагинальные выделения	2 мл	(-)
4	Нездоровые вагинальные выделения	2 мл	(+)

Таблица 5. Результаты тестирования экзогенных веществ.

№	Экзогенные вещества	Величина помехи	20210818
1	Вода	2 мл	(+)
2	Семенная жидкость	2 мл	(+)
3	Гигиенические влажные салфетки	2 мл	(+)
4	Суппозитории Метронидазол	0.5 г	(+)
5	Крем Клотримазол	0.5 г	(+)
6	Крем Ципрофлоксацина гидрохлорид	0.5 г	(+)

Моча и здоровые вагинальные выделения не оказывают влияния на результаты тестирования.

Выше представленные результаты исследования показали, что экзогенные и эндогенные вещества (пот, нездоровые вагинальные выделения) оказывают влияние на результаты тестирования.

Заключение: при проведении тестирования необходимо учитывать влияние химических и биологических анализируемых веществ.

26.3. Исследования повторяемости и воспроизводимости.

Целью данного исследования является оценка повторяемости и воспроизводимости.

Нормативные документы и соблюдение их требований.

Директива 98/79/ЕС

Руководство по использованию медицинского изделия для диагностики in vitro, подготовленное Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов.

Руководство, подготовленное Государственным управлением по контролю качества медикаментов и продуктов питания.

Настоящее исследование соответствует всем применимым законам и правилам.

Материалы.

- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210818, дата производства: 2021-08-18.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210819, дата производства: 2021-08-19.
- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210820, дата производства: 2021-08-20.
- Образцы амниотической жидкости из Пекинской больницы охраны здоровья матери и ребенка.

План исследования.

Испытания трех различных партий тест-прокладок FRAUTEST amnio были протестированы на образцах амниотической жидкости, собранных в больницах.

Повторяемость: один и тот же оператор тестирует один и тот же образец с одной и той же партией в разное время, результаты должны быть одинаковыми. Положительные образцы должны иметь положительный результат, а отрицательные образцы должны иметь отрицательный результат. Повторяемость рассчитывается как процент правильных результатов испытаний, разделенный на общее количество результатов испытаний.

Воспроизводимость: один и тот же образец должен быть протестирован с одной и той же партией разными операторами в разное время на разных площадках, результаты должны быть одинаковыми. Положительные образцы должны иметь положительный результат, а отрицательные образцы должны иметь отрицательный результат. Воспроизводимость рассчитывается как процент правильных результатов испытаний, разделенный на общее количество результатов испытаний.

План исследования для повторяемости и воспроизводимости проиллюстрированы в таблицах А-1, А-2 и А-3.

Таблица А-1. Оператор 1 в месте проведения 1.

Партии Дни	Партия 1	Партия 2	Партия 3
День 1	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели
День 2	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели
День 3	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели
День 4	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели
День 5	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели

Таблица А-2. Оператор 2 в месте проведения 2.

Партии Дни	Партия 1	Партия 2	Партия 3
День 1	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели

Таблица А-3. Оператор 3 в месте проведения 3.

Партии Дни	Партия 1	Партия 2	Партия 3
День 1	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели	5 повторов каждого номера панели

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Критерии оценки.

Отрицательный (-).

Если область тестирования окрашена в зеленый цвет или не изменила цвет (желтый цвет) - результат отрицательный.

Положительный (+).

Если область тестирования окрашена в синий цвет – результат положительный.

Недействителен (/).

Если в области тестирования присутствуют другие цвета, кроме желтого, зеленого и синего, это указывает на наличие загрязнений в процессе испытания и результат тестирования недействителен.

При тестировании одного и того же образца результаты не должны существенно отличаться для трех различных партий, выполненных разными операторами на разных экспериментальных местах. Точность равна или больше, чем 95%.

Результаты испытаний представлены в таблицах 6-1 – 6-9.

Таблица 6-1. Результаты испытаний. Оператор 1 место проведения 1. Партия: 20210818.

День 1	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 2	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 3	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

	4	+	+	+	+	+
День 4	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 5	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+

Таблица 6-2. Результаты испытаний. Оператор 1 место проведения 1. Партия: 20210819.

День 1	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 2	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 3	Образец	Испытание	Испытание	Испытание	Испытание	Испытание

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

		<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	<i>Испытание 6</i>	<i>Испытание 7</i>	<i>Испытание 8</i>	<i>Испытание 9</i>	<i>Испытание 10</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 4	Образец	<i>Испытание 1</i>	<i>Испытание 2</i>	<i>Испытание 3</i>	<i>Испытание 4</i>	<i>Испытание 5</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	<i>Испытание 6</i>	<i>Испытание 7</i>	<i>Испытание 8</i>	<i>Испытание 9</i>	<i>Испытание 10</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 5	Образец	<i>Испытание 1</i>	<i>Испытание 2</i>	<i>Испытание 3</i>	<i>Испытание 4</i>	<i>Испытание 5</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	<i>Испытание 6</i>	<i>Испытание 7</i>	<i>Испытание 8</i>	<i>Испытание 9</i>	<i>Испытание 10</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+

Таблица 6-3. Результаты испытаний. Оператор 1 место проведения 1. Партия: 20210820.

День 1	Образец	<i>Испытание 1</i>	<i>Испытание 2</i>	<i>Испытание 3</i>	<i>Испытание 4</i>	<i>Испытание 5</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	<i>Испытание 6</i>	<i>Испытание 7</i>	<i>Испытание 8</i>	<i>Испытание 9</i>	<i>Испытание 10</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 2	Образец	<i>Испытание 1</i>	<i>Испытание 2</i>	<i>Испытание 3</i>	<i>Испытание 4</i>	<i>Испытание 5</i>
	1	+	+	+	+	+

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 3	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 4	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
День 5	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+

Таблица 6-4. Результаты испытаний. Оператор 2 место проведения 2. Партия: 20210818

День 1	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

	4	+	+	+	+	+
Образец	<i>Испытание 6</i>	<i>Испытание 7</i>	<i>Испытание 8</i>	<i>Испытание 9</i>	<i>Испытание 10</i>	
1	+	+	+	+	+	
2	+	+	+	+	+	
3	+	+	+	+	+	
4	+	+	+	+	+	

Таблица 6-5. Результаты испытаний. Оператор 2 место проведения 2. Партия: 20210819

День 1	Образец	<i>Испытание 1</i>	<i>Испытание 2</i>	<i>Испытание 3</i>	<i>Испытание 4</i>	<i>Испытание 5</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	<i>Испытание 6</i>	<i>Испытание 7</i>	<i>Испытание 8</i>	<i>Испытание 9</i>	<i>Испытание 10</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+

Таблица 6-6. Результаты испытаний. Оператор 2 место проведения 2. Партия: 20210820

День 1	Образец	<i>Испытание 1</i>	<i>Испытание 2</i>	<i>Испытание 3</i>	<i>Испытание 4</i>	<i>Испытание 5</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	<i>Испытание 6</i>	<i>Испытание 7</i>	<i>Испытание 8</i>	<i>Испытание 9</i>	<i>Испытание 10</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+

Таблица 6-7. Результаты испытаний. Оператор 3 место проведения 3. Партия: 20210818

День 1	Образец	<i>Испытание 1</i>	<i>Испытание 2</i>	<i>Испытание 3</i>	<i>Испытание 4</i>	<i>Испытание 5</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	<i>Испытание 6</i>	<i>Испытание 7</i>	<i>Испытание 8</i>	<i>Испытание 9</i>	<i>Испытание 10</i>
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Таблица 6-8. Результаты испытаний. Оператор 3 место проведения 3. Партия: 20210819

День 1	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+

Таблица 6-9. Результаты испытаний. Оператор 3 место проведения 3. Партия: 20210820

День 1	Образец	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+
	Образец	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	+

Заключение.

Все результаты испытаний полностью соответствуют прогнозным значениям. Для одной и той же панели были получены неизменные результаты по разным испытаниям, партиям, операторам и площадкам. Повторяемость для разных тестов в одной партии и воспроизводимость в разных партиях и у разных операторов достигли 100%. Результат свидетельствует о том, что тест-прокладка обладает хорошей повторяемостью и воспроизводимостью.

27. Характеристики клинической эффективности.

Цель.

Подтвердить диагностическую чувствительность и специфичность тест-прокладки FRAUTEST amnio.

Нормативные документы и соблюдение их требований.

Директива 98/79/ЕС

Руководство по использованию медицинского изделия для диагностики in vitro, подготовленное Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов.

Руководство, подготовленное Государственным управлением по контролю качества медикаментов и продуктов питания.

Настоящее исследование соответствует всем применимым законам и правилам.

Материалы.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210818, дата производства: 2021-08-18.
- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210819, дата производства: 2021-08-19.
- Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio, номер партии: 20210820, дата производства: 2021-08-20.
- Образцы амниотической жидкости из Пекинской больницы охраны здоровья матери и ребенка.

План исследования.

I. Амниотическая жидкость.

В этом исследовании было 113 положительных образцов амниотической и 312 отрицательных образцов амниотической жидкости от беременных женщин на различных сроках, возрастах и состоянии здоровья после 20 недель беременности.

II. Эксперты и клинические лаборатории.

Оператор: Дин Цзе.

Директор и главный исследователь: Лю Минцзе.

Клиническая лаборатория Пекинской больницы охраны здоровья матери и ребенка.

III. Требования к образцам.

Все образцы были подтверждены клиническим диагнозом.

Все образцы были взяты у беременных добровольцев.

Образцы были сопоставлены с образцами беременных женщин.

Образцы амниотической жидкости были исследованы всех беременных женщин на различных сроках, возрастах и состоянии здоровья после 20 недель беременности.

Образцы прозрачные и не содержат взвешенных частиц.

IV. Проведение тестирования.

Все образцы были проверены с помощью клинических исследований. Образцы содержатся в тестовом пуле и сгруппированы в соответствии с требованиями тестами. Диагностическая чувствительность и специфичность проанализированы и рассчитаны.

Критерии оценки.

Отрицательный (-).

Если область тестирования окрашена в зеленый цвет или не изменила цвет (желтый цвет) - результат отрицательный.

Положительный (+).

Если область тестирования окрашена в синий цвет – результат положительный.

Недействителен (!).

Если в области тестирования присутствуют другие цвета, кроме желтого, зеленого и синего, это указывает на наличие загрязнений в процессе испытания и результат тестирования недействителен.

Результаты.

Диагностическая чувствительность и специфичность исследования амниотической жидкости:

У отобранных субъектов было взято 425 образцов амниотической жидкости. Все образцы были протестированы с использованием теста для расчета специфичности и чувствительности, и результаты были следующими:

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Подтвержденные клиническим диагнозом	Тест-прокладка FRAUTEST amnio		Итого
	Положительный	Отрицательный	
Положительный	110	3	113
Отрицательный	6	306	312
Итого	116	309	425

Относительная чувствительность:

$$110/(110+3) \times 100\% = 97.35\% \quad 95\%CI(92.48\% \sim 99.09\%)$$

Относительная специфичность:

$$306/(6+306) \times 100\% = 98.08\% \quad 95\%CI(95.87\% \sim 99.12\%)$$

Общая согласованность:

$$(110+306)/425 \times 100\% = 97.88\% \quad 95\%CI(96.03\% \sim 98.88\%)$$

Результаты.

Результаты исследования показали, что диагностическая чувствительность составила 97.35%, а диагностическая специфичность составила 98.08%.

28. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия.
Не применимо.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

29. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Перечень и описание применяемых материалов описаны в таблице 7.

Таблица 7. Применяемые материалы.

Часть изделия		Состав	Производитель	Наименование материала	Спецификация
Верхний слой		Полиэтилен Полиэтилентерефталат Диоксид титана	Far Eastern Industries (shanghai) Ltd.	SP-8237ETD4	Толщина 0.2~0.5 мм Интенсивность 0.9±0.05 г/м²
Папирусная бумага		Первичная древесная масса: 95-91% Влажность: 5-9%	Yuen Foong Yu Familycare (Kunshan) Co., Ltd.	Hardroll Insert Wrap 1 Ply tissue	Толщина 0.038 мм Сила снятия 100~150 г
Впитывающий слой	Воздушно-уложенная бумага	Целлюлозная масса: 90-94% Вода: 6-10%	GP Cellulose, LLC	GOLDEN ISLES FLUFF PULP	Толщина 0.29~0.5 мм Скорость поглощения воды (с/5см) 2~45
	SAP	Натриевая соль полимера акриловой кислоты: не менее 85%; Диоксид кремния: не менее 0.5%; Вода: не менее 10%.	SUMITOMO SEIKA CHEMICALS CO., LTD.	AQUAKEEP SA	Толщина 0.29~0.5 мм Скорость поглощения воды (с/5см) 2~45
pH-индикатор	Ткань спанлейс	Целлюлоза 92-100% Диоксид титана 0-8%	Foshan Shunde Zhoufu Cixin Nonwoven Fabric Co. LTD.	Sanitary napkin functional chip	Прецизионность pH 5.5-9.0
	Реагент	Бромкрезол зеленый натриевая соль	EMD Millipore Corporation	Bromocresol green sodium salt indicator water-soluble ACS	
Подложка		Полиэтилен: 45% Карбонат кальция: 50% Краситель суперконцентрат: 5%	Changzhou Weierfu Health Products Co., Ltd.	Breathable PE film	Толщина 0.025~0.008 мм Интенсивность 0.92±0.05 г/м²
Клей		Сополимер 15-29% Пластификатор 48-65% Масло 15-33% Антиоксидант <1%	H.B. Fuller (China) Adhesives Ltd.	JM-5410AZP	Тип клея-расплава: чувствительный к давлению клей-расплав. Рабочая температура: 160°C Класс защиты окружающей среды: SGS

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Защитный слой	Микрокристаллическая целлюлоза: 65-82%; Карбонат кальция: 15-30%; Другие компоненты: 3-5%	Shandong Sun Paper Industry Joint Stock Co., Ltd.	Offset paper	Толщина 0.038 мм Усилие снятия 100~150 г
Полимерная упаковка	Полипропилен или сополимер этилена с пропиленом	Hangzhou Xinguang Plastic Co., Ltd.	Cast Polypropylene Film	
Фольгированная упаковка	Al (min 98.0), Si (0.3%), Fe (1.3%), Cu (0.05%), Mn, Mg, Zn (0.1%), Ti, V (0.05%)	LONGXI NORTHWEST ALUMINIUM CO., LTD FOIL	Alloy No.8079	

Физический контакт тела женщины с диагностическими компонентами полностью отсутствует.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

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

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (суппозитории метронидазол, крем клотримазол, крем ципрофлоксацина гидрохлорид).
- Не рекомендуется проводить тестирование сразу после принятия душа, ванной и т.д.

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

Тест-прокладку после использования необходимо утилизировать. Утилизации подлежат все тест-прокладки, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

В домашних условиях после использования тест-прокладка подлежит утилизации как бытовой мусор.

В медицинских учреждениях после использования тест-прокладка подлежит утилизации по классу Б (СанПиН 2.1.3684-21) медицинских отходов.

32. Символы, применяемые при маркировке.

	Температурный диапазон
	Верх
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Номер партии
	Производитель
	Не использовать при поврежденной упаковке

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

33. Гарантийные обязательства и правила приема рекламаций.

Производитель: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China (Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд., Комната 811, Плаза Цзэян, № 166 ул. Фушиту, Пекин, 100043, Китайская Народная Республика), гарантирует соответствие теста показателям качества, заявленных в технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Производитель не несет ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием.

Рекламации на территории Российской Федерации принимает Уполномоченный представитель производителя: ООО «БОЛЕАР», Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, помещение XIV, тел.: +7 (495) 787-92-68, www.bolear.ru.

34. Перечень применяемых стандартов.

Система менеджмента качества:

EN ISO 13485:2016/AC : 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Положения о медицинских изделиях:

Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета.

Другие ссылочные стандарты:

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-4:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).
EN 13532:2002	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств.
EN 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ISO 14971:2019	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 16142:2016	Медицинские изделия. Руководство по выбору стандартов в поддержке признанных основных принципов безопасности и производительности медицинских изделий.
ISO 15223-1-2016-A1	Медицинские изделия. Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.
ISO 15223-2-2010	Медицинские устройства. Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования. Часть 2. Разработка, выбор и проверка символов.
MEDDEV 2.14/3:2007	Поставка IFU и информации о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVD).
MEDEV 2.12-1 rev. 8:2013	Руководство по системе бдительности медицинских устройств.
EN 1041:2008	Информация предоставлена производителем медицинского оборудования.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	Тест-прокладка FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Сертификат

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

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(Торгово-промышленная палата Китая)
Китайская международная торговая палата (CICC)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(Торгово-промышленная палата Китая)
Китайская международная торговая палата (CICC)**

Сертификат

№ 241100B0/020339

**Настоящим удостоверяется подлинность печати Атлас
Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд. на
прилагаемом документе.**

На следующей странице вы можете увидите русскую версию.

Китайский совет по развитию международной торговли

Подписи уполномоченных лиц: /подписано/

Дата: 30 апреля 2024 года

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли. Сертификат. Специальная печать для сертификации
бизнеса (2 шт)**

Печать: Бейджинг Лидер Интернэшнл Консалтинг Сервисиз Ко, Лтд
Тел: 010-68008820
Печать только для перевода

Печать: Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд. (2 шт)

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Богомазовой Анной Кареновной, верность перевода подтверждаю.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Труфанов Павел Олегович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Богомазовой Анны Кареновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

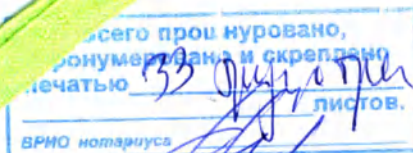
Зарегистрировано в реестре: № 77/1794-н/77-2024-

44102

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



П.О. Труфанов



证明书

CERTIFICATE



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

01828327

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. 231100B0/033113

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.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期：2023年05月24日
(Date: May. 24, 2023)

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

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

OPERATING DOCUMENTATION FOR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

FRAUTEST amnio Amniotic fluid leakage monitoring panty liner

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

Signature



Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

CONTENTS

1. Medical device name
2. Medical device manufacturer
3. Manufacturer's authorized representative
4. Information about the purpose of the medical device
 - 4.1. Purpose of the medical device
 - 4.2. Description of the target analyte indicating qualitative, semi-quantitative or quantitative type
 - 4.3. The specific disorder, condition or risk factor for which a medical device is intended to detect, identify or differentiate
 - 4.4. Type of sample analyzed
5. Information on intended use for clinical laboratory diagnostics
6. Functional characteristics and purpose of the medical device
7. Description of the procedure for performing testing using a medical device, description of reagents, calibrators and control material
8. Risks of using a medical device, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of a medical device for its intended purpose
9. List of materials and special materials that are required for testing (analysis), but are not included in the delivery kit of the medical device
10. Technical characteristics of the medical device
11. Description of accessories, medical devices or non-medical devices, but intended for use in combination with a medical device
12. Information for identifying medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information about known restrictions on the joint use of medical devices for their intended purpose
13. Information on the presence of a medicinal product for medical use, materials of animal and (or) human origin in a medical device
14. Information on the stability characteristics of a medical device
 - 14.1. Transportation conditions
 - 14.2. Shelf life and storage conditions
15. Information about the sterile state of the medical device, the method of its sterilization and the procedure to follow in case of violation of the sterile packaging
16. Information on how to reprocess a medical device for reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, re-sterilization
17. Information for consumers of a medical device about precautions to be taken if necessary, as well as precautions and (or) measures taken in relation to potentially infectious material contained in a medical device
18. Information about the intended use of the medical device for single use only
19. Information on the conditions necessary for collecting, processing and preparing samples, data on the stability of the analyzed samples, including storage conditions and duration, transportation conditions, restrictions on freezing (thawing) cycles
20. Information on preparation for intended use and operation of a medical device

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

21. Description of the testing procedure, including calculations and interpretations of test results and, if necessary, information on the appropriateness of confirmatory tests.
22. Analytical performance characteristics
 - 22.1 Sensitivity
 - 22.2 Effect of interfering substances
 - 22.3 Repeatability and Reproducibility Study
23. Clinical efficacy characteristics
24. Biological reference interval for the use of a medical device
25. List and description of medical device materials that come into direct or indirect contact with the patient's body (human body)
26. Information about sample limitations that may affect study results
27. Warnings and/or special precautions regarding the safe disposal of the medical device and its accessories
28. Symbols used in labeling
29. Warranties and rules for accepting complaints

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

1. Medical device name.

FRAUTEST amnio Amniotic fluid leakage monitoring panty liner (further – test).

2. Medical device manufacturer.

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

3. Authorized representative of the manufacturer.

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

4. Information about the purpose of the medical device.

4.1. Purpose of the medical device.

The test is designed to monitor the leakage of amniotic fluid in the vaginal secretions of a pregnant woman, using a colorimetric method to determine the pH level.

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

Amniotic fluid is a biologically active liquid medium located inside the fetal membranes during pregnancy and having a pH value greater than or equal to 6.5 (normal vaginal pH is from 3.8 to 4.5). Amniotic fluid surrounds the fetus and is its natural environment, while playing a significant role in ensuring its vital functions. The well-being of pregnancy depends on the state of the amniotic fluid.

The rupture of amniotic fluid during pregnancy can be a normal physiological process during childbirth or premature before the onset of regular contractions at any stage of pregnancy, as well as as a result of amniotomy (artificial opening of the membranes). Premature antepartum rupture of membranes predisposes to preterm labor and also increases the risk of developing respiratory distress syndrome, infection in the newborn (sepsis) or in the woman (chorioamnionitis).

4.3. The specific disorder, condition or risk factor for which a medical device is intended to detect, define or differentiate.

- Conduct testing no earlier than 12 hours after sexual activity.
- Test at least 12 hours after using vaginal medications (vaginal suppositories, creams, gels, etc.).
- It is not recommended to test immediately after taking a shower, bath, etc.
- If there is bleeding, specialist assistance may be required when reading the results.
- Use each test only once.
-

4.4. Type of sample analyzed.

The test is intended exclusively for the analysis of amniotic fluid.

5. Information about the intended use for clinical laboratory diagnostics.

The test is a single-use medical device for self-diagnosis in medical institutions and at home.

Target user profile:

- 1) user type: woman, without special education;
- 2) education: no special education required;
- 3) knowledge: reading and understanding of Europeanized Arabic numerals;

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

- 4) linguistic understanding: reading instructions in Russian;
- 5) experience: no experience required.

6. Functional characteristics and purpose of the medical device.

The test is designed to monitor the leakage of amniotic fluid in the vaginal secretions of a pregnant woman, using a colorimetric method to determine the pH level. The test is an aid in diagnosing amniotic fluid leakage for further diagnosis and assistance by a doctor.

7. Description of the procedure for performing testing using a medical device, description of reagents, calibrators and control materials.

Preparation for use.

- Wash and dry your hands before using the test.
- Open the individual foil package and then the individual polymer package and remove the test.
- Remove the protective paper layer and glue the test pad to the underwear, fixing it with its wings at the edge of the underwear. The yellow indicator strip should be located opposite the vagina. The pad can be worn like a regular pad for 12 hours or can be removed earlier once you feel fluid leaking and the pad is moistened.
- Remove the test pad from your underwear and place it on a dry horizontal surface.
- 15 minutes after removal, look for changes in the color of the pad (Fig. 1, 2, 3). The result should be assessed in a well-lit place.

Result evaluation.

Positive result.



If blue spots of any intensity, shade, size, shape or location appear on the liner, this means that the leaking liquid is most likely amniotic fluid.

Attention: The liner may turn blue in case of bacterial vaginal infections (such as bacterial vaginosis and trichomoniasis) due to an increase in pH to 6.5-7. In any case, if you receive a positive result, you should definitely consult a doctor.

Negative result.



If the yellow liner on the liner does not change color within 12 hours or turns green (of any shade), this means that the tested liquid is vaginal discharge and there is no leakage of amniotic fluid.

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

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

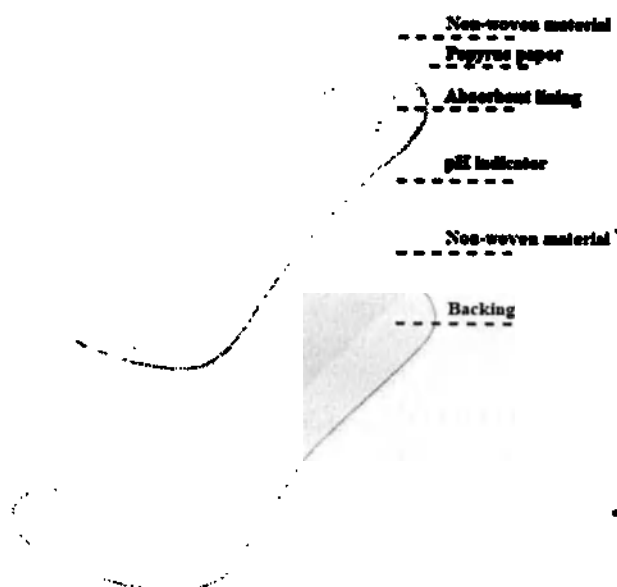
- Test no sooner than 12 hours after sexual activity.
- Test at least 12 hours after using vaginal medications (vaginal suppositories, creams, gels, etc.).
- It is not recommended to test immediately after taking a shower, bath, etc.
- If there is bleeding, specialist assistance may be required when reading the results.
- Use each test only once.
- If you experience any discomfort or skin irritation, stop using the pad immediately.

9. A list of materials and special materials that are required for testing (analysis), but are not included in the delivery package of the medical device.

Not required.

10. Technical characteristics of the medical device.

The test is made in the form of a panty liner (see diagram 1) consisting of: non-woven material, papyrus paper, absorbent lining, pH indicator (yellow liner), non-woven material and backing.



Scheme 1. FRAUTEST amnio Amniotic fluid leakage monitoring panty liner

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

Not required.

12. Information for identifying medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information about known restrictions on the joint use of medical devices for their intended purpose.

The test is not intended for use in combination with other medical devices.

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

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

The test does not contain drugs, materials of animal and (or) human origin.

14. Information on the stability characteristics of a medical device.

14.1. Transportation conditions.

Transportation is carried out by any type of transport in accordance with the transportation requirements applicable to transport of this type, subject to temperature conditions from -20°C to +40°C in a dry place protected from direct sunlight.

14.2. Shelf life and storage conditions.

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

Store in sealed packaging at temperatures between +2°C and +30°C in a dry place, protected from direct sunlight.

15. Information about the sterile state of the medical device, the method of its sterilization and the procedure for action in case of violation of the sterile packaging.

The test is non-sterile.

16. Information on how to reprocess a medical device for reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, re-sterilization.

The test is a disposable medical product and is disposed of after use.

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

- Test no sooner than 12 hours after sexual activity.
- Test at least 12 hours after using vaginal medications (vaginal suppositories, creams, gels, etc.).
- It is not recommended to test immediately after taking a shower, bath, etc.
- If there is bleeding, specialist assistance may be required when reading the results.
- Use each test only once.
- If you experience any discomfort or skin irritation, stop using the pad immediately.

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

The test is intended for single use.

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

The test is intended exclusively for the analysis of amniotic fluid.

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

- Wash and dry your hands before using the test.
- Open the individual foil package and then the individual polymer package and remove the test.

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

➤ Remove the protective paper layer and glue the test pad to the underwear, fixing it with its wings at the edge of the underwear. The yellow indicator strip should be located opposite the vagina. The pad can be worn like a regular pad for 12 hours or can be removed earlier once you feel fluid leaking and the pad is moistened.

21. A description of the testing procedure, including calculations and interpretations of test results and, if necessary, information on the appropriateness of performing confirmatory tests.

- Remove the test liner from your underwear and place it on a dry horizontal surface.
- 15 minutes after removal, look for changes in the color of the pad (Fig. 1, 2, 3). The result should be assessed in a well-lit place.

Result evaluation.

Positive result.

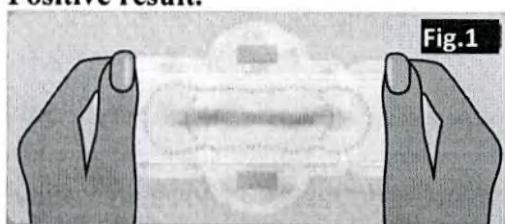


Fig.1

If blue spots of any intensity, shade, size, shape or location appear on the pad, this means that the leaking liquid is most likely amniotic fluid.

Caution: The pad may turn blue in case of bacterial vaginal infections (such as bacterial vaginosis and trichomoniasis) due to the increase in pH to 6.5-7. In any case, if you receive a positive result, you should definitely consult a doctor.

Negative result.



Fig.2



Fig.3

If the yellow stripe on the pad does not change color within 12 hours or turns green (of any shade), this means that the tested liquid is vaginal discharge and there is no leakage of amniotic fluid. If the test result is negative and heavy discharge continues, contact your doctor.

22. Analytical performance characteristics.

22.1. Sensitivity.

Test results on amniotic fluid samples showed that all amniotic fluid samples were positive when the sample volume was greater than or equal to 100 μ L. When the amniotic fluid sample volume is less than 100 μ L, a portion of the amniotic fluid tests negative.

Therefore, it is reasonable to assume that the analytical sensitivity of the FRAUTEST amnio Amniotic fluid leakage monitoring panty liner is 100 μ l in an amniotic fluid sample.

22.2. Effect of interfering substances.

Research was carried out in two directions:

- 1) endogenous interfering substances that may exist in biological fluids of the human body;
- 2) exogenous interfering substances involved in the process of consumption.

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

The results of the study showed that exogenous and endogenous substances influence test results.

Conclusion: The influence of chemical and biological analytes must be taken into account when performing testing.

22.3. Repeatability and reproducibility studies.

Studies were conducted to assess repeatability and reproducibility.

Repeatability results are obtained by a single operator repeating the same operation on different days using an internal panel to check accuracy.

Reproducibility results are obtained by repeating the same operation at three different locations by three operators using an internal reference panel to verify accuracy.

All test results are 100% consistent with the predicted value, which indicates that the FRAUTEST amnio Amniotic fluid leakage monitoring panty liner has good repeatability and reproducibility.

23. Clinical efficacy characteristics.

The FRAUTEST amnio Amniotic fluid leakage monitoring panty liner is intended for pregnant women after the 20th week of pregnancy, as well as women with low levels of amniotic fluid and premature leakage.

The study included 113 positive amniotic fluid samples and 312 negative amniotic fluid samples from pregnant women at various stages, ages and health status after 20 weeks of pregnancy.

The results of the study showed that the diagnostic sensitivity was 97.35% and the diagnostic specificity was 98.08%.

24. Biological reference interval for the use of a medical device.

Not applicable.

25. List and description of materials of a medical device that come into direct or indirect contact with the patient's body (human body).

The list and description of the materials used are described in Table 1.

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

Table 1. Materials used.

Part of the product		Ingredients	Manufacturer	Material name	Specification
Upper layer		Polyethylene Polyethylene terephthalate Titanium dioxide	Far Eastern Industries (shanghai) Ltd.	SP-8237ETD4	Thickness 0.2~0.5 mm Intensity 0.9±0.05 g/m2
Papyrus paper		Primary wood pulp: 95-91% Humidity: 5-9%	Yuen Foong Yu Familycare (Kunshan) Co., Ltd.	Hardroll Insert Wrap 1 Ply tissue	Thickness 0.038 mm Removal force 100~150 g
Absorbent layer	Air laid paper	Pulp: 90-94% Water: 6-10%	GP Cellulose, LLC	GOLDEN ISLES FLUFF PULP	Thickness 0.29~0.5 mm Water absorption rate (g/5cm) 2~45
	SAP	Sodium salt of acrylic acid polymer: not less than 85%; Silicon dioxide: not less than 0.5%; Water: at least 10%.	SUMITOMO SEIKA CHEMICALS CO., LTD.	AQUAKEEP SA	Thickness 0.29~0.5 mm Water absorption rate (g/5cm) 2~45
pH indicator	Spunlace fabric	Cellulose 92-100% Titanium dioxide 0-8%	Foshan Shunde Zhoufu Cixin Nonwoven Fabric Co. LTD.	Sanitary napkin functional chip	Precision pH 5.5-9.0
	Reagent	Bromocresol green sodium salt	EMD Millipore Corporation	Bromocresol green sodium salt indicator water-soluble ACS	
Backing		Polyethylene: 45% Calcium carbonate: 30% Super concentrate dye: 5%	Changzhou Weierfu Health Products Co., Ltd.	Breathable PE film	Thickness 0.025~0.008 mm Intensity 0.92±0.05 g/m2
Glue		Copolymer 15-29% Plasticizer 48-65% Oil 15-33% Antioxidant <1%	H.B. Fuller (China) Adhesives Ltd.	JM-5410AZP	Hot melt adhesive type: pressure sensitive hot melt adhesive. Operating temperature: 160°C Environmental protection class: SGS
Protective layer		Microcrystalline cellulose: 65-82%; Calcium carbonate: 15-30%; Other components: 3-5%	Shandong Sun Paper Industry Joint Stock Co., Ltd.	Offset paper	Thickness 0.038 mm Removal force 100~150 g

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

Polymer packaging	Polypolypropylene or ethylene-propylene copolymer	Hangzhou Xinguan Plastic Co., Ltd.	Cast Polypropylene Film	
Foil packaging	Al (min 98.0), Si (0.3%), Fe (1.3%), Cu (0.05%), Mn, Mg, Zn (0.1%), Ti, V (0.05%)	LONGXI NORTHWEST ALUMINIUM CO., LTD	Alloy No.8079	

Physical contact of the woman's body with the diagnostic components is completely absent.

11

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

26. Information about sample limitations that may affect study results.

- Test no sooner than 12 hours after sexual activity.
- Test at least 12 hours after using vaginal medications (vaginal suppositories, creams, gels, etc.).
- It is not recommended to test immediately after taking a shower, bath, etc.
- If there is bleeding, specialist assistance may be required when reading the results.
- Use each test only once.
- If you experience any discomfort or skin irritation, stop using the pad immediately.

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

Used tests should be disposed of as household waste.

Unused test due to expiration date is disposed of as household waste. .

28. Symbols used in labeling.

	Temperature Range
	Top
	Avoid exposure to sunlight
	Keep away from moisture
	Do not reuse
	Please refer to the instructions for use.
	Caution!
	Medical device for in vitro diagnostics
	Dispose of as household waste
	Use before
	Lot number
	Manufacturer
	Do not use if packaging is damaged

Operating documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	FRAUTEST amnio
	Number	OD-RU-AM
	Version	1

29. Warranty obligations and rules for accepting complaints.

Manufacturer: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China, guarantees that the test meets the quality indicators stated in the technical documentation, subject to the conditions of transportation, storage and use specified in the operational documentation (instructions for use).

The manufacturer is not responsible for consequences caused by improper use.

Complaints on the territory of the Russian Federation are accepted by the Authorized Representative of the manufacturer: BOLEAR LLC, Russia, 115201, Moscow, Kashirsky proezd, 13, room XIV, tel.: +7 (495) 787-92-68, www.bolear.ru.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	• OD-RU-AM
	Версия	1

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Тест для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio

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

Подпись _____



Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

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 расстройство, 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
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, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала,

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

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. Исследование повторяемости и воспроизводимости
23. Характеристики клинической эффективности
24. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия
25. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)
26. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования
27. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей
28. Символы, применяемые при маркировке
29. Гарантийные обязательства и правила приема рекламаций

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

1. Наименование медицинского изделия.

Тест для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio (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 контроля подтекания амниотической жидкости в вагинальных выделениях беременной женщины, колориметрическим методом определения уровня pH.

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

Амниотическая жидкость (околоплодные воды) – биологически активная жидкая среда, находящаяся внутри плодных оболочек во время беременности и имеющая значение pH больше или равным 6,5 (в норме pH влагалища от 3.8 до 4.5). Амниотическая жидкость окружает плод и является его естественной средой, играя при этом существенную роль в обеспечении его жизнедеятельности. От состояния амниотической жидкости зависит благополучие течение беременности.

Излитие околоплодных вод во время беременности может быть нормальным физиологическим процессом во время родов или преждевременным до начала регулярных схваток на любом сроке беременности, а также в следствии амниотомии (искусственное вскрытие плодного пузыря). Преждевременный дородовой разрыв плодных оболочек предрасполагает к преждевременным родам, а также увеличивает риски развития респираторного дистресс синдрома, инфекцией у новорожденного (сепсис) или у женщины (хориоамнионит).

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

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (вагинальные суппозитории, кремы, гели и др.).
- Не рекомендуется проводить тестирование сразу после принятия душа, ванной и т.д.
- Во время кровотечения при чтении результатов, возможно, потребуется помощь специалиста.
- Используйте каждый тест только один раз.

4.4. Тип анализируемого образца.

Тест предназначен исключительно для анализа амниотической жид.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

5. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Тест является одноразовым медицинским изделием для самостоятельной диагностики в медицинских учреждениях и домашних условиях.

Целевой профиль пользования:

- 1) тип пользователя: женщина, без специального образования;
- 2) образование: специальное образование не требуется;
- 3) знание: чтение и понимание европеизированных арабских цифр;
- 4) лингвистическое понимание: чтение инструкции на русском языке;
- 5) опыт: опыт не требуется.

6. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Тест предназначен для контроля подтекания амниотической жидкости в вагинальных выделениях беременной женщины, колориметрическим методом определения уровня pH. Тест является вспомогательным средством в диагностике подтекания амниотической жидкости для дальнейшей диагностики и оказании помощи врачом.

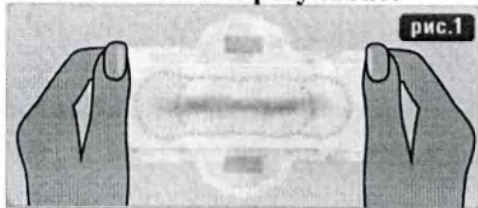
7. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Подготовка к применению.

- Вымойте и высушите руки перед началом применением теста.
 - Откройте индивидуальную фольгированную упаковку, а затем индивидуальную полимерную упаковку и извлеките тест.
 - Снимите защитный бумажный слой и приклейте тест-прокладку к нижнему белью фиксируя ее крылышками за край белья. Желтая полоска индикатора должна находиться напротив влагалища. Прокладку можно носить, как обычную прокладку, на протяжении 12 часов или можно удалить раньше, как только почувствуете подтекание жидкости и прокладка увлажнится.
 - Снимите тест-прокладку с нижнего белья, положите ее на сухую горизонтальную поверхность.
 - Через 15 минут после удаления посмотрите на изменения цвета прокладки (рис.1, 2, 3).
- Оценка результата должна производиться в хорошо освещенном месте.

Оценка результата.

Положительный результат.

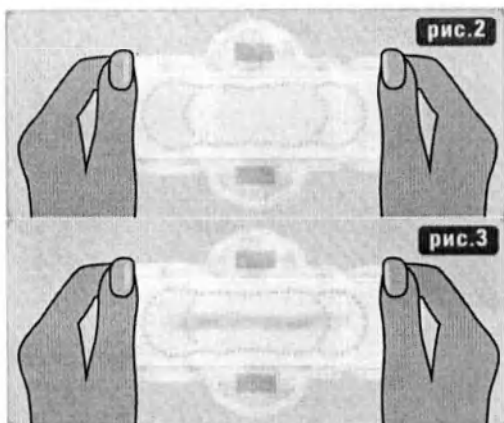


Если на прокладке появились синие пятна любой интенсивности, оттенка, размера, формы или места расположения, то это означает, что подтекающая жидкость, вероятнее всего, является околоплодными водами.

Внимание: прокладка может окрашиваться синим цветом в случае бактериальных вагинальных инфекций (таких, как бактериальный вагиноз и трихомоноз) за счет увеличения pH до 6.5-7. В любом случае, если Вы получили положительный результат нужно обязательно обратиться к врачу.

Отрицательный результат.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1



Если желтая полоска на прокладке не изменила цвет в течение 12 часов или окрасилась в зеленый цвет (любого оттенка), то это означает, что тестируемая жидкость является вагинальными выделениями, подтекания околоплодных вод нет. Если результат теста отрицательный, а обильные выделения продолжаются, то обратитесь к своему лечащему врачу.

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

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (вагинальные суппозитории, кремы, гели и др.).
- Не рекомендуется проводить тестирование сразу после принятия душа, ванной и т.д.
- Во время кровотечения при чтении результатов, возможно, потребуется помощь специалиста.
- Используйте каждый тест только один раз.
- При неприятных ощущениях и в случае раздражения кожи немедленно прекратите использование прокладки.

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

Не требуется.

10. Технические характеристики медицинского изделия.

Тест выполнен в виде прокладки для нижнего белья (см. схема 1) состоящей из: нетканого материала, папирусной бумаги, впитывающей подкладки, pH-индикатора (желтый вкладыш), нетканого материала и подложки.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Поток амниотической жидкости

 Поток амниотической жидкости

 Поток амниотической жидкости

 pH-индикатор

 Поток амниотической жидкости

 Поток амниотической жидкости

Схема 1. Тест для определения подтекания амниотической жидкости FRAUTEST amnio.

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

Не требуется.

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 не предназначен для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями.

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

Тест не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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 -20°C до +40°C в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей мест.

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 истечении срока годности.

Хранить в запечатанной упаковке при температуре от +2°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

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

Тест нестерильный.

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.

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (вагинальные суппозитории, кремы, гели и др.).
- Не рекомендуется проводить тестирование сразу после принятия душа, ванной и т.д.
- Во время кровотечения при чтении результатов, возможно, потребуется помощь специалиста.
- Используйте каждый тест только один раз.
- При неприятных ощущениях и в случае раздражения кожи немедленно прекратите использование прокладки

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 амниотической жидкости.

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

- Вымойте и высушите руки перед началом применением теста.
- Откройте индивидуальную фольгированную упаковку, а затем индивидуальную полимерную упаковку и извлеките тест.
- Снимите защитный бумажный слой и приклейте тест-прокладку к нижнему белью фиксируя ее крылышками за край белья. Желтая полоска индикатора должна находиться напротив влагалища. Прокладку можно носить, как обычную прокладку, на протяжении 12 часов или можно удалить раньше, как только почувствуете подтекание жидкости и прокладка увлажнится.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

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

➤ Снимите тест-прокладку с нижнего белья, положите ее на сухую горизонтальную поверхность.

➤ Через 15 минут после удаления посмотрите на изменения цвета прокладки (рис.1, 2, 3). Оценка результата должна производиться в хорошо освещенном месте.

Оценка результата.

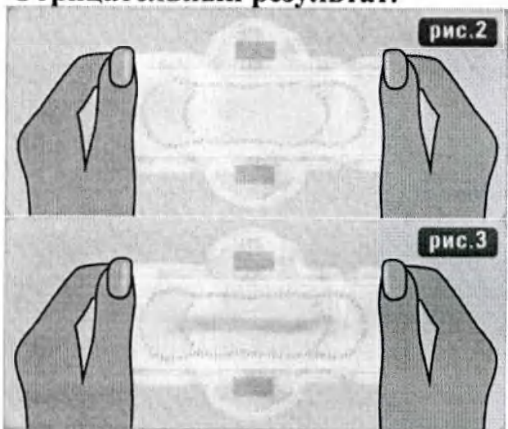
Положительный результат.



Если на прокладке появились синие пятна любой интенсивности, оттенка, размера, формы или места расположения, то это означает, что подтекающая жидкость, вероятнее всего, является околоплодными водами.

Внимание: прокладка может окрашиваться синим цветом в случае бактериальных вагинальных инфекций (таких, как бактериальный вагиноз и трихомоноз) за счет увеличения pH до 6.5-7. В любом случае, если Вы получили положительный результат нужно обязательно обратиться к врачу.

Отрицательный результат.



Если желтая полоска на прокладке не изменила цвет в течение 12 часов или окрасилась в зеленый цвет (любого оттенка), то это означает, что тестируемая жидкость является вагинальными выделениями, подтекания околоплодных вод нет. Если результат теста отрицательный, а обильные выделения продолжаются, то обратитесь к своему лечащему врачу.

22. Характеристики аналитической эффективности.

22.1. Чувствительность.

Результаты испытаний образцов амниотической жидкости показали, что все образцы амниотической жидкости были положительными, когда объем образца был больше или равен 100 мкл. Когда объем образца амниотической жидкости составляет менее 100 мкл, часть амниотической жидкости тестируется отрицательно.

Таким образом, разумно допустить, что аналитическая чувствительность теста для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio составляет 100 мкл в образце амниотической жидкости.

22.2. Влияние интерферирующих веществ.

Исследования проводились в двух направлениях:

1) эндогенные мешающие вещества, которые могут существовать в биологических жидкостях человеческого организма;

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

2) экзогенные мешающие вещества, участвующие в процессе употребления.

Результаты исследования показали, что экзогенные и эндогенные вещества оказывают влияние на результаты тестирования.

Заключение: при проведении тестирования необходимо учитывать влияние химических и биологических анализируемых веществ.

22.3. Исследования повторяемости и воспроизводимости.

Исследования проводились с целью оценки повторяемости и воспроизводимости.

Результаты повторяемости получают одним оператором, который повторяет одну и ту же операцию в разные дни, используя внутреннюю панель для проверки точности.

Результаты воспроизводимости получают путем повторения одной и той же операции в трех разных местах тремя операторами с использованием внутренней эталонной панели для проверки точности.

Все результаты испытаний на 100% совпадают с прогнозируемым значением, что говорит о том, что Тест для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio имеет хорошую повторяемость и воспроизводимость.

23. Характеристики клинической эффективности.

Тест для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio предназначена для беременных женщин после 20 недели беременности, а также женщинам с низким уровнем околоплодных вод и преждевременным подтеканием.

В исследование было включено 113 положительных образцов амниотической и 312 отрицательных образцов амниотической жидкости от беременных женщин на различных сроках, возрастах и состоянии здоровья после 20 недель беременности.

Результаты исследования показали, что диагностическая чувствительность составила 97.35%, а диагностическая специфичность составила 98.08%.

24. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия.

Не применимо.

25. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Перечень и описание применяемых материалов описаны в таблице 1.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

Таблица 1. Применяемые материалы.

Часть изделия		Состав	Производитель	Наименование материала	Спецификация
Верхний слой		Полиэтилен Полиэтилентерефталат Диоксид титана	Far Eastern Industries (shanghai) Ltd.	SP-8237ETD4	Толщина 0.2~0.5 мм Интенсивность 0.9±0.05 г/м²
Папирусная бумага		Первичная древесная масса: 95-91% Влажность: 5-9%	Yuen Foong Yu Familycare (Kunshan) Co., Ltd.	Hardroll Insert Wrap 1 Ply tissue	Толщина 0.038 мм Сила снятия 100~150 г
Впитывающий слой	Воздушно-уложенная бумага	Целлюлозная масса: 90-94% Вода: 6-10%	GP Celhlose, LLC	GOLDEN ISLES FLUFF PULP	Толщина 0.29~0.5 мм Скорость поглощения воды (с/5см) 2~45
	SAP	Натриевая соль полимера акриловой кислоты: не менее 85%; Диоксид кремния: не менее 0.5%; Вода: не менее 10%.	SUMITOMO SEIKA CHEMICALS CO., LTD.	AQUAKEEP SA	Толщина 0.29~0.5 мм Скорость поглощения воды (с/5см) 2~45
pH-индикатор	Ткань стапплеис	Целлюлоза 92-100% Диоксид титана 0-8%	Foshan Shunde Zhoufu Cixin Nonwoven Fabric Co. LTD.	Sanitary napkin functional chip	Прецизионность pH 5.5-9.0
	Реагент	Бромкрезол зеленый натриевая соль	EMD Millipore Corporation	Bromocresol green sodium salt indicator water-soluble ACS	
Подложка		Полиэтилен: 45% Карбонат кальция: 50% Краситель суперконцентрат: 5%	Changzhou Weierfu Health Products Co., Ltd.	Breathable PE film	Толщина 0.025~0.008 мм Интенсивность 0.92±0.05 г/м²
Клей		Сополимер 15-29% Пластификатор 48-65% Масло 15-33% Антиоксидант <1%	H.B. Fuller (China) Adhesives Ltd.	JM-5410AZP	Тип клея-расплава: чувствительный к давлению клей-расплава. Рабочая температура: 160°C Класс защиты окружающей среды: SGS
Защитный слой		Микрокристаллическая целлюлоза: 65-82%; Карбонат кальция: 15-30%;	Shandong Sun Paper Industry Joint Stock Co., Ltd.	Offset paper	Толщина 0.038 мм Усилие снятия 100~150 г

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vivo	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

	Другие компоненты: 3-5%			
Полимерная упаковка	Полипропилен или сополимер этилена с пропиленом	Hangzhou Xingwang Plastic Co., Ltd.	Cast Polypropylene Film	
Фольгированная упаковка	Al (min 98.0), Si (0.3%), Fe (1.3%), Cu (0.05%), Mn, Mg, Zn (0.1%), Ti, V (0.05%)	LONGXI NORTHWEST ALUMINIUM CO., LTD	Alloy No.8079	

Физический контакт тела женщины с диагностическими компонентами полностью отсутствует.

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1

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

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (вагинальные суппозитории, кремы, гели и др.).
- Не рекомендуется проводить тестирование сразу после принятия душа, ванной и т.д.
- Во время кровотечения при чтении результатов, возможно, потребуется помощь специалиста.
- Используйте каждый тест только один раз.
- При неприятных ощущениях и в случае раздражения кожи немедленно прекратите использование прокладки.

27. 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.

28. Символы, применяемые при маркировке.



Температурный диапазон



Верх



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Не использовать повторно



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Утилизировать как бытовой мусор



Использовать до



Номер партии

Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro	Наименование	FRAUTEST amnio
	Номер	OD-RU-AM
	Версия	1



Производитель



Не использовать при поврежденной упаковке

29. Гарантийные обязательства и правила приема рекламаций.

Производитель: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд.), Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China, гарантирует соответствие теста показателям качества, заявленных в технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Производитель не несет ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием.

Рекламации на территории Российской Федерации принимает Уполномоченный представитель производителя: ООО «БОЛЕАР», Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, помещение XIV, тел.: +7 (495) 787-92-68, www.bolear.ru.

СЕРТИФИКАТ

/логотип ССРІТ – Совета Китая по развитию международной торговли/

Совет Китая по развитию международной торговли (ССРІТ) – Международная торговая палата Китая

01828327

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR Код

№ 231100B0/033113

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать АТЛАС ЛИНК
(БЕЙДЖИНГ) ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Совет Китая по развитию международной торговли /ПЕЧАТЬ/

Подпись официального лица: Лю Куилиан /ПОДПИСЬ/

(Дата: 24 Мая 2023 года)

С.М.

1.2.2)
1.1.1

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

/ПЕЧАТЬ АТЛАС ЛИНК (БЕЙДЖИНГ) ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД./

Подпись: /подпись/

**Производства: Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд., Комната 811, Зеянг Плаза №166, улица
Фуши, округ Шицзиншань, 100043 Пекин, Китайская Народная Республика**

/ПЕЧАТЬ АТЛАС ЛИНК (БЕЙДЖИНГ) ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД./

Подпись: /подпись/

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Богомазовой Анной Кареновной, верность перевода подтверждаю

Анна Кареновна Богомазова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Бакулина Юлия Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Богомазовой Анны Кареновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1794-н/77-2023- *14-1362*

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



Ю.Н. Бакулина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *25* листов
Нотариус *Бакулина*