

公 证 书

中华人民共和国江苏省南通市南通公证处

Nantong Egens Biotechnology Co. Ltd

Address: Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue
Nantong Economy & Technology Developments Zone
Jiangsu Province China
Tel.: 86-0513-853-27458, Fax: 86-0513-85327120

Instruction for use of medical device in vitro (for registration in Russia)

Pregnancy test Bona Mente! С добрыми намерениями!

Manufacturer:

Nantong EGENS Biotechnology Co., Ltd
Building 15, Building 12(west) , No.1692 Xinghu Avenue
Nantong Economy & Technology Development Zone
Jiangsu Province China
Tel.: 86-0513-85327458, Fax: 86-0513-85327120
e-mail: egens@egens-bio.cn

Authorized representative in Russia:

FC GRAND CAPITAL Ltd.
Russian Federation, 125284, Moscow, Leningradsky avenue, h. 31A, bld. 1,
floor/room 14/1
Tel.: +7 (495)258-34-28
e-mail: info@grand-capital.pro

APPROVED

On 11.11.2024

Effective date: 26.02.2024
Version: 02

1. Product Descriptions

1.1. Product name: Pregnancy test Bona Mente! С добрыми намерениями! in variants of execution:

1) Pregnancy test Bona Mente! С добрыми намерениями! in composition of:

- Pregnancy test-strip – 1 ps;
- Instruction for use – 1 ps.

2) Pregnancy test Bona Mente! С добрыми намерениями! in variants of execution in composition of:

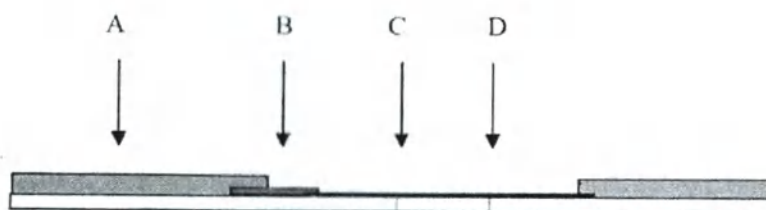
- Pregnancy test-strips– 2 pics;
- Instruction for use – 1 ps.

1.2. Intended use: Pregnancy Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human Chorionic Gonadotropin (hCG) in urine samples to aid in the early detection of pregnancy by lay users.

1.3. Scope of application: Clinical laboratory diagnostics. The medical device is used independently by patients at home. The medical device is intended for self-use by persons without medical training at home. The pregnancy test is intended for one-time use.

1.4. Principle: Pregnancy Test for is a self-performing immunoassay designed for the qualitative determination of human chorionic gonadotropin (HCG) in urine for early detection of pregnancy. Human Chorionic gonadotropin (HCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. During normal pregnancy, HCG can be detected in urine as early as 7 days following conception, doubling every 1.3 to 2 days. At the time of the last missed menstrual period, urine HCG levels are about 100mIU/ml with peak levels of 100,000 to 200,000mIU/ml seen at the end of the first trimester. The presence of HCG soon after conception and its subsequent increase in concentration during early gestational growth make it an ideal marker for the early detection of pregnancy.

The method employs a unique combination of monoclonal dye conjugate and monoclonal-solid phase antibodies to selectively identify the HCG in the test samples with an extremely high degree of sensitivity. At 5 minutes, levels of HCG as 25mIU/ml can be detected.



A membrane with an absorbent pad over a strip of fiber glass paper is impregnated with a colloidal conjugate of gold particles and monoclonal antibodies to HCG. Other absorbent pads at the end of the assay absorb excess sample fluid. The urine sample is introduced into a chromatographic membrane (A). As it contacts the membrane, the sample dissolves the lyophilized conjugate (B). In a reactive sample, the HCG antigen will attach to the antibodies in the colloidal solution. As the conjugate moves forward on the membrane, anti-HCG monoclonal antibodies affixed on the test zone ("T") (C) will bind the HCG-gold conjugate complex, forming a pink line ("T"). Any sample will cause a pink colored line to appear in the control zone ("C") (D). This line is formed by the binding of polyclonal antibodies (Anti-mouse IgG) affixed onto the control zone to the sample-colloidal gold conjugate. Presence of this line indicates that the test has been carried out correctly.

Validity: 3 years.

2. Specification and materials of the product

2.1. Parts list

- Test Strip
- Desiccant
- Foil pouch
- Carton box
- Packing tape (which is provided after registration of medical device in Russian Federation)

3. Contents

Each box contains: 1 (one) or 2 (two) pouches and the operating instruction.

Each pouch contains: the Pregnancy Test Strip and the Desiccant.

4. Precautions

- FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY (IVD), NOT for internal use.
- Read directions for use carefully before performing this test. Perform each step exactly as described in IFU.
- Do not use beyond the expiration date marked on the foil pouch.
- Each one step HCG pregnancy Test can only be used once; do not re-use the one step HCG pregnancy Test.
- Do not use the Test if the foil pouch is damaged.
- Once the foil pouch has been opened, the Test should be used immediately.
- Discard each one step HCG pregnancy Test after use. Treat urine samples and used test devices as if they were potentially infectious. Avoid contact with skin.
- KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

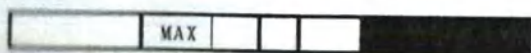
5. TEST PROCEDURE

SAMPLE COLLECTION AND HANDLING

To perform this test, collect a urine sample into a clean and dry container. Urine samples collected first thing in the morning are ideal because they generally contain higher concentration of HCG. However, urine samples collected at any time of the day may also be used.

If it is impossible to perform a pregnancy test immediately after collecting urine, storage of biomaterial is no more than 8 hours at room temperature 20-25°C.

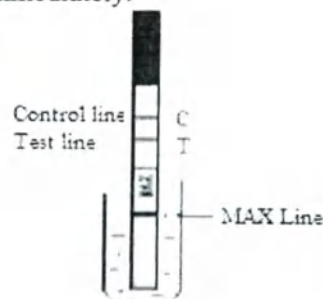
TO CARRY OUT THE TEST



Absorbent cotton Test line Control line

DIRECTIONS FOR USE

- Bring the sealed pouch to room temperature.
- Remove the strip from the foil pouch.
- Immerse the strip into the urine with the arrow end pointing toward the urine cup. Do not cover the urine over the MAX (maximum) line.



- Take the strip out of the cup after a minimum of 15 seconds and lay it flatly on a non-absorptive, clean surface.
- Read the result in 5 minutes.
- Discard the test device after a single use.

Depending on the concentration of HCG in the urine sample, positive results may be seen within 40 seconds. **Wait the full five minutes to confirm the result.** Do not read the one step HCG pregnancy Test after 5 minutes as this may give an incorrect test result.

This is a single use test. Please safely dispose of the strip, regard this as infectious material and dispose of the test appropriately after use.

HOW TO READ THE RESULT

Positive: If two pink/purple colored lines appear on the one step HCG pregnancy Test, one in the control area and one in the test area, then this means HCG has been detected in the urine and there is a strong possibility of pregnancy. The lines seen may be faint and one line may be lighter than the other; however this is still a positive result. The lines do not have to match in strength or color.

Negative: If one colored pink/purple line appears in the control area on the one step HCG pregnancy Test and there is no line in the test area, then this indicates a negative result. This means no HCG has been detected in the urine. This indicates you are either not pregnant or you have tested too early. If you are not sure repeat the test in 48 hours.

Invalid: If no lines appear anywhere on the control zone, the test is invalid and repeat the test using another strip.

Invalid Test Results can be caused by:

- The absorbent tip not being wetted thoroughly.
- Reading the test result too early or too late. A 5 minutes reaction time is required.

For further information, see LIMITATIONS OF THE PROCEDURE.

6. QUALITY CONTROL

Built in Quality Control Features:

The appearance of a line in the control area indicates that the one step HCG pregnancy Test is performing properly and serves as a procedural control. It is recommended that a positive hCG control (containing 25-250mIU/mL hCG) and a negative hCG control (containing 0mIU/mL hCG) are evaluated to verify proper test performance when a new shipment of tests is received.

7. Performance characteristics

Sensitivity

Pregnancy Test (during one-stage) will display positive results with specimens containing HCG at levels of 25mIU/ml or greater.

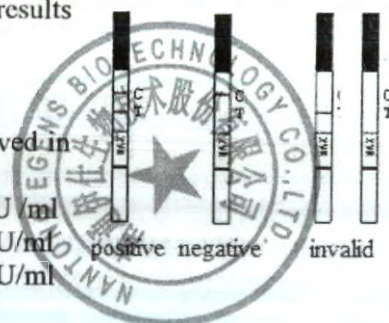
Accuracy

Comparison studies on the Pregnancy Test with a legally marketed device were performed in-house and in a clinical reference laboratory. Positive and negative results were compared and the correlation was > 99%.

Specificity

The following compounds exhibited no interference when dissolved in urine, which had HCG levels of 0 and 25 mIU/ml.

hLH.....	500mIU/ml
hFSH.....	1000mIU/ml
hTSH.....	1000μIU/ml



There is no interference observed for the substances in the urine at below concentration.

Paracetamol	20 mg/dl	Glucose	2000 mg/dl
Ascorbic acid	20mg/dL	Bilirubin	2 mg/dl
Caffeine	20mg/dL	Atropine	20mg/dL
Phenothiazine or its derivatives*	20mg/dL	Hemoglobin	500 mg/dl
EDTA	80mg/dL	Thiophene or its derivatives**	20mg/dL
Acetylsalicylic acid	20mg/dL	Ketone	20mg/dL
Ethanol	1,0 %	Tetracycline	20mg/dL
Albumin	2000 mg/dl		

*Compounds belonging to the phenothiazine group, according to the chemical classification.

** Compounds containing a thiophene ring.

No interference observed when the urine samples at pH 4 ~ 9; Density, 1.000 ~ 1.035g/mL.

Sensitivity and specificity

The pregnancy test strip allows to determine the presence of HCG in concentrations from 25 mIU/ ml.

During clinical trials, clinical efficacy was evaluated, and the results obtained on the Test product were proven to be consistent with the results obtained on the Comparison Product:

- Diagnostic sensitivity – 100 %,
- Diagnostic specificity – 100 % .

Cross-Reactivity

There's no cross-reactivity observed with hLH (500mIU/mL), hFSH (1000mIU/mL), hTSH (1000µIU/mL).

Intra-Assay/ Inter-Assay

Assay were carried out to determine assay reproducibility using replicates of 10 tests for each of three lots by using the specimen from the HCG QC panel, and observe the color of the T line. The color of the T line is the same.

Hook study

The product still shows positive results at HCG concentration of 2000IU/ml.

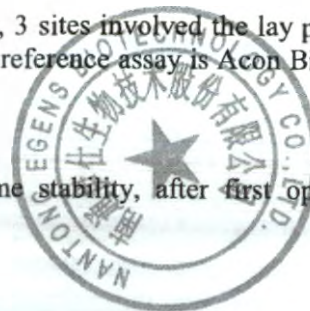
Studies with Lay person and clinical

100 lay persons with variant ages, educations participant the study, 3 sites involved the lay person study, the test performed by lay persons after reading the IFU. The reference assay is Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. And the conformity is 100%.

Stability studies

The stability studies included the Accelerated Stability, Real-time stability, after first opening stability, and transportation stability.

Accelerated Stability Summary



Accelerated stability study was conducted. Three pilot production lots will be stored at 50°C to demonstrate product stability. A series of stability tests were performed at 1, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125 days. Three Calibrators (0mIU/ml HCG, 5mIU/ml HCG, another HCG sample is prepared according to the product sensitivity) were tested in triplicate according to the instructions specified in the package insert.

Results show that the product is stable at 50°C for 125 days. The data was plotted on an Arrhenius plot and the shelf life was determined to be at least 36 months from the date of manufacture.

Real-time stability summary

Real Time stability study was conducted. Tests were evaluated using samples from three different batches. The real-time stability study is set up at the room temperatures (4°C, and 30°C).

A series of stability tests were performed at 1, 4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 36, 37 months. At each predetermined time-point, the appropriate number of devices are pulled out and allowed to return to room temperature in our laboratory. Three Calibrators (0mIU/ml HCG, 5mIU/ml HCG, another HCG sample is prepared according to the product sensitivity) were tested in triplicate according to the instructions specified in the package insert.

Results show that the product is stable at 4°C, and 30°C for 37 months. The data support the indication of product shelf life was determined to be at least 36 months from the date of manufacture.

After first opening stability summary

After first opening stability study was conducted. Tests were evaluated using samples from three different batches. The After first opening stability study is set up at 4 conditions (Humidity: 50%~70%, 6h after Opening, Humidity: 50%~70%, 24h after Opening, Humidity: ≥70%, 6h after Opening, and Humidity: ≥70%, 24h after Opening)

A series of stability tests were performed at these 4 conditions. At each predetermined point, three Calibrators (0mIU/ml HCG, 5mIU/ml HCG, another HCG sample is prepared according to the product sensitivity) were tested in triplicate according to the instructions specified in the package insert.

Results show that the product is stable at Humidity: 50%~70%, 6h after Opening.

Transportation stability summary

Transportation stability study was conducted. Tests were evaluated using samples from three different batches. The Transportation stability study is set up at the extreme temperatures (-20°C, and 40°C) for 35 days.

A series of stability tests were performed at 1, 6, 14, 21, 24, 28, 31, 25 days since the study started. At each predetermined time-point, the appropriate number of devices are pulled out and allowed to return to room temperature in our laboratory. Three Calibrators (0mIU/ml HCG, 5mIU/ml HCG, another HCG sample is prepared according to the product sensitivity) were tested in triplicate according to the instructions specified in the package insert.

Also, a simulate transport stability study according to ASTM-D4169-16 was performed. Results show that the product is stable at cold, hot and vibration transport environment.

Limitation of the procedure

Performing the test too early can yield a false negative due to low HCG levels. In this case, another urine specimen should be obtained at least 48 hours later and tested. HCG levels may remain detectable for several weeks after normal delivery, delivery by caesarean section, or spontaneous abortion.

If urine sample is too dilute (ie: low specific gravity) it may not contain a representative level of HCG. If pregnancy is still suspected, wait 48 hours.



Collect a urine sample first thing in the morning and retest it with another strip test. As is true with any diagnostic procedure, the user should evaluate data obtained by the use of this kit with consideration to other clinical information and consult their doctor for the final diagnosis of pregnancy before making any decision of medical relevance.

There are some situations which will effect the test result: some drugs; some diseases, e.g. myoma of uterus; the menopausal population and some hormones, such as the raising concentration of LH, FSH and TSH; etc. Consult the doctors for final confirmation.

8. Transportation and storage

The temperature at transportation should be between -20°C to $+40^{\circ}\text{C}$ with a range of $\pm 2^{\circ}\text{C}$ and Relative Humidity 80% with a range of $\pm 5\%$. Devices packaged by manufacturer may be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods for each type of transport.

Store in the original manufacturer's packaging for the labeled shelf life at $+4^{\circ}\text{C}$ to $+30^{\circ}\text{C}$, in an enclosed dry space to protect from rain, heat, direct sunlight.

Do not freeze.

Environment protection requirements

With proper usage, storage and disposal Pregnancy Test does not adversely impact the environment.

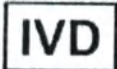
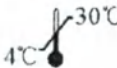
9. Disposal instructions

Pregnancy Test should be used in accordance with the instruction for use. The product should be disposed after a single use by a user.

In household use the product should be disposed as household waste. Do not put it down the drain.

In all other cases the Pregnancy Test should be disposed in accordance with administrative and/or local government policy or regulation.

Labeling symbols

	For in vitro diagnostic use only		See instruction for use
	Store between 4°C – 30°C		Do not reuse
	Batch number		Expiry date
	Keep away from sunlight		Tests per kit
	Keep dry		Manufacturer
	Date of manufacturing		

10. The form of claims (complaints)

Information about the claim:

The person/organization that filed the claim		Date of filing the claim	
--	--	--------------------------	--

Sales region		Phone number of the person who filed the claim	
Name of the medical device		Specifications	
Production batch number		LOT number of the medical device	
Number of claims		Total number of transferred products (LOTs)	
Return of the medical device	☐ Yes, time _____ ☐ No	Recipient (seller)	

Method of filing a claim: ☐ Verbally; ☐ By phone; ☐ In writing form/by fax (to attach); ☐ By email (to attach); ☐ Other _____;

Type of claim: ☐ Appearance; ☐ Size; ☐ Functional characteristics; ☐ Reliability; ☐ Reliability; ☐ Labelling; ☐ Other _____;

Is the medical device within the expiration date?: ☐ Yes ☐ No _____;

Was the medical device in use?: ☐ Yes ☐ No _____.

Has the reported adverse event resulted in serious injury or death? ☐ Yes ☐ No

Is the reported undesirable phenomenon related to a malfunction of the equipment, and can a malfunction of such equipment lead to serious injury or death? ☐ Yes ☐ No

Detailed information about the claim:

Signature/Date: _____



Description of the assessment:

- 1) Has the reported adverse event resulted in serious injury or death? ☐ Yes, ☐ No
- 2) Is the reported undesirable phenomenon related to a malfunction of the device, and also can a malfunction of such a device lead to serious injury or death? ☐ Yes, ☐ No
- 3) Can the nature of the reported adverse event lead to serious injury or death? ☐ Yes, ☐ No

Note: when answering "yes" to any of the above questions, it is necessary to notify the competent authorities of the country or region in which the reported undesirable phenomenon occurred;

Evaluation result:

1. Should an undesirable phenomenon be reported to the State in which it occurred

- ☐ Yes, report to ☐ FDA;
☐ relevant authorities in the EU;
☐ the relevant state organization;
☐ the relevant authority of another country or region.
☐ No, the incident does not belong to the undesirable phenomena that need to be reported.

2. Has there been an investigation?

- ☐ Yes.
☐ No (specify the reason) _____

Assessment conducted/date:

Approved/Date:

Investigation (including product characteristics, labeling and packaging):

Archived sample of the medical device:

Information about production control:

Return of goods:

Other:

Conclusion of the investigation:

Signature/Date:

Measures taken:

Are corrective and preventive actions required::

- ☐ Yes
☐ No (specify the reason):

Approved/Date:



Response (with appendices, if available):

The answer is made up/date:

Monitoring of measures taken

Responsible for control/date:

The claim is closed:

Signature/Date:



公 证 书

(2024)苏通南通证字第 4387 号

申请人：南通伊仕生物技术股份有限公司，统一社会信用代码：91320600718557959C，住所：南通开发区星湖大道 1692 号 15 号厂房 A 座；

法定代表人：欧卫军，男，1967 年 9 月 16 日出生，公民身份号码：320106196709162011；

委托代理人：俞丹，女，1979 年 7 月 19 日出生，公民身份号码：320602197907191549。

公证事项：印鉴

兹证明前面的英文文本上南通伊仕生物技术股份有限公司的印鉴属实。

中华人民共和国江苏省南通市南通公证处

公证员

秦小雯



1124727948

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) STNTZ. Zi, No. 4387

Applicant: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.,
Unified Social Credit Code: 91320600718557959C,
address: Block A, Building 15, No. 1692, Xinghu Avenue,
Nantong Development Zone.

Legal Representative: Ou Weijun, male, born on
September 16, 1967, Citizen's ID Card No.
320106196709162011.

Authorized Agent: Yu Dan, female, born on July 19,
1979, Citizen's ID Card No. 320602197907191549.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the seal of Nantong Egens
Biotechnology Co., Ltd., affixed on the foregoing English
document, is found to be authentic.

Notary: Qin Xiaowen (signature)

Nantong Nantong Notary Public Office,

Jiangsu Province

The People's Republic of China (seal)

April 2, 2024

1124727860

公 证 书

(2024)苏通南通证字第4388号

申请人：南通伊仕生物技术股份有限公司，统一社会信用代码：91320600718557959C，住所：南通开发区星湖大道 1692 号 15 号厂房 A 座；

法定代表人：欧卫军，男，1967 年 9 月 16 日出生，公民身份号码：320106196709162011；

委托代理人：俞丹，女，1979 年 7 月 19 日出生，公民身份号码：320602197907191549。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2024)苏通南通证字第4387号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省南通市南通公证处

公证员

俞小雯



L124727849

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) STNTZ. Zi, No. 4388

Applicant: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.,
Unified Social Credit Code: 91320600718557959C,
address: Block A, Building 15, No. 1692, Xinghu Avenue,
Nantong Development Zone.

Legal Representative: Ou Weijun, male, born on
September 16, 1967, Citizen's ID Card No.
320106196709162011.

Authorized Agent: Yu Dan, female, born on July 19,
1979, Citizen's ID Card No. 320602197907191549.

Issue under notarization: English translation conforms
to the original document in Chinese

This is to certify that the English translation of the
foregoing (2024) STNTZ. Zi, No. 4387 Notarial Certificate
conforms to the original document in Chinese.

Notary: Qin Xiaowen (signature)
Nantong Nantong Notary Public Office,
Jiangsu Province

The People's Republic of China (seal)
April 2, 2024

124727861

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Nantong Notary Public Office, Jiangsu Province, Китай

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue,
Nantong Economy & Technology Developments Zone,
Jiangsu Province, Китай
Тел.: 86-0513-853-27458, Факс: 86-0513-85327120

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro
(для регистрации в России)**

Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!

Производитель:

Nantong EGENS Biotechnology Co., Ltd.

Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue,
Nantong Economy & Technology Development Zone,
Jiangsu Province, Китай

Тел.: 86-0513-85327458, Факс: 86-0513-85327120

эл. почта: egens@egens-bio.cn

Официальный представитель в России:

ООО «ФК ГРАНД КАПИТАЛ»

Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1,
этаж/комната 14/1

Тел.: +7 (495)258-34-28

эл. почта: info@grand-capital.pro

УТВЕРЖДЕНО

Оу Вэйнцизюнь

Круглая гербовая печать: NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Дата вступления в действие: 26.02.2024

Версия: 02

1. Описание продукта

1.1. Наименование продукта: Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями! в вариантах исполнения:

1) Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями! В составе:

-Тест-полоска – 1 шт;

-Инструкция по применению – 1 шт.

2) Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями! В вариантах исполнения в составе:

-Тест-полоски – 2 шт;

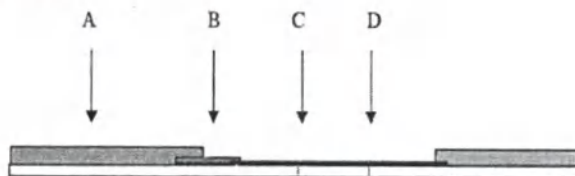
-Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Назначение: Тест для определения беременности представляет собой быстрый иммунохроматографический анализ для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в образцах мочи, помогающий женщине в раннем выявлении беременности.

1.3. Область применения: Клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие применяется самостоятельно пациентами в домашних условиях. Медицинское изделие предназначено для самостоятельного применения лицами, не имеющими медицинской подготовки, в домашних условиях. Тест для определения беременности предназначен для одноразового использования.

1.4. Принцип: Тест для определения беременности представляет собой иммунохроматографический анализ, предназначенный для самостоятельного применения и качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для раннего выявления беременности. Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеиновый гормон, секретируемый развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения. При нормальной беременности ХГЧ можно обнаружить в моче уже через 7 дней после зачатия; его количество удваивается каждые 1,3–2 дня. На момент последней задержки менструации уровень ХГЧ в моче составляет около 100 мМЕ/мл, а пиковые уровни от 100 000 до 200 000 мМЕ/мл наблюдаются в конце первого триместра. Присутствие ХГЧ вскоре после зачатия и последующее повышение его концентрации на ранних сроках беременности делает его идеальным маркером для раннего выявления беременности.

В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и моноклональных твердофазных антител для селективного определения ХГЧ в исследуемых образцах с чрезвычайно высокой степенью чувствительности. Через 5 минут можно определить уровень ХГЧ, равный 25 мМЕ/мл.



Мембрану с впитывающей прокладкой поверх пластинки из стекловолоконной бумаги пропитывают коллоидным конъюгатом частиц золота и моноклональных антител к ХГЧ. Другие впитывающие прокладки в конце иммунохроматографического анализа поглощают избыток жидкости образца. Образец мочи наносят на хроматографическую мембрану (А). При контакте с мембраной образец растворяет лиофилизированный конъюгат (В). В образце с реагентом антиген ХГЧ прикрепится к антителам в коллоидном растворе. По мере продвижения конъюгата по мембране моноклональные антитела к ХГЧ, прикрепленные к тестовой зоне («Т») (С), будут связываться с комплексом конъюгата ХГЧ-золото, образуя розовую полосу («Т»). Любой образец вызовет появление полосы розового цвета в контрольной зоне («С») (D). Эта полоска формируется путем связывания поликлональных антител (антитело к IgG мыши), прикрепленных к контрольной зоне, с конъюгатом «образец-коллоидное золото». Наличие этой полосы указывает на то, что тест был произведен правильно.

Срок годности: 3 года.

2. Спецификация и материалы продукта

2.1. Перечень компонентов

- Тест-полоска
- Влагопоглотитель
- Пакетик из алюминиевой фольги
- Картонная коробка
- Упаковочная лента (заказывается после регистрации медицинского изделия в Российской Федерации)

3. Содержание

Каждая коробка содержит: 1 (один) или 2 (два) пакетика и инструкцию по применению.

Каждый пакетик содержит: тест-полоску на определение беременности и влагопоглотитель.

4. Меры предосторожности

- ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO (IVD). НЕ для приема внутрь.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед выполнением данного теста. Выполнить каждый этап в точности так, как описано в инструкции по применению.
- Не использовать после даты окончания срока годности, указанной на пакетике из алюминиевой фольги.
- Каждый одноэтапный тест для определения беременности, определяющий уровень ХГЧ, можно использовать только один раз; не использовать повторно одноэтапный тест на беременность, определяющий уровень ХГЧ.
- Не проводить испытание, если пакетик из фольги поврежден.
- Испытание следует провести сразу после вскрытия пакетика из фольги.
- Выбросить одноэтапный тест на беременность, определяющий уровень ХГЧ, после использования. Обращаться с образцами мочи и использованными изделиями для испытания как с потенциально зараженным материалом. Избегать контакта с кожей.
- ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Для проведения испытания соберите образец мочи в чистую сухую емкость. Лучше всего подходят образцы мочи, собранные утром, поскольку, как правило, они содержат более высокую концентрацию ХГЧ. Однако также можно использовать образцы мочи, собранные в любое время дня.

При невозможности выполнить тест для определения беременности сразу же после сбора мочи, хранение биоматериала - не более 8 часов при комнатной температуре 20-25 °С.

ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Нагреть запечатанный пакетик до комнатной температуры.
- Достать тест-полоску из пакетика из фольги.
- Погрузить тест-полоску в мочу так, чтобы конец стрелки был направлен в сторону емкости для сбора мочи. Не допускать попадания мочи выше полоски MAX (максимум).

- Извлечь тест-полоску из емкости не ранее, чем через 15 секунд, и положить ее на ровную неабсорбирующую чистую поверхность.
- Проверить результат через 5 минут.
- Утилизировать тестовое изделие после однократного использования.

В зависимости от концентрации ХГЧ в образце мочи положительные результаты можно увидеть в течение 40 секунд. **Подождать полных пять минут, чтобы подтвердить результат.** Не проверять результат одноэтапного теста на беременность, определяющего уровень ХГЧ, позднее, чем через 5 минут, поскольку это может дать неправильный результат.

Тест предназначен для одноразового использования. Пожалуйста, утилизируйте тест-полоску безопасным способом и относитесь к нему, как к зараженному материалу. Надлежащим образом утилизируйте тест-полоску после использования.

КАК ОПРЕДЕЛЯТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ?

Положительный: Если в одноэтапном тесте на беременность, определяющем уровень ХГЧ, появляются две полосы розового/лилового цвета: одна в контрольной зоне и одна в тестовой зоне — это означает, что в моче обнаружен ХГЧ, и существует большая вероятность беременности. Видимые полосы могут быть бледными, и одна из полосок может быть ярче другой, однако это все равно означает положительный результат. Полоски не обязательно должны совпадать по яркости или по цвету.



положительный отрицательный недействительный

Отрицательный: Если в контрольной зоне одноэтапного теста на беременность, определяющего уровень ХГЧ, появляется одна полоска розового/лилового цвета, а в тестовой зоне нет полоски, это указывает на отрицательный результат. Это означает, что в моче не обнаружен ХГЧ. Это указывает на то, что Вы не беременны, либо что тест сделан слишком рано. Если Вы не уверены, повторите тестирование через 48 часов.

Недействительный: Если в контрольной зоне не появились полоски, испытание является недействительным. Его необходимо повторить, используя другую тест-полоску.

Недействительные результаты испытания могут быть вызваны следующими причинами:

- Впитывающий кончик намочен недостаточно.
- Результат испытания определен слишком рано или слишком поздно. Необходимое время реакции — 5 минут.

Более подробная информация приведена в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Встроенные средства контроля качества:

Появление полоски в контрольной зоне указывает на то, что одноэтапный тест для определения беременности, определяющий уровень ХГЧ, функционирует правильно, и эта полоска является средством функционального контроля. При получении новой партии тестов рекомендуется провести оценку положительного контроля ХГЧ (содержащего 25–250 мМЕ/мл ХГЧ) и отрицательного контроля ХГЧ (содержащего 0 мМЕ/мл ХГЧ), чтобы проверить надлежащее функционирование теста.

7. Технические характеристики

Чувствительность

Тест для определения беременности (в ходе одноэтапного испытания), определяющий уровень ХГЧ в моче, покажет положительные результаты с образцами, содержащими ХГЧ на уровне 25 мМЕ/мл или выше.

Точность

Сравнительные исследования Теста для определения беременности, определяющего уровень ХГЧ в моче, с зарегистрированным изделием проводили в компании и в клинической референсной лаборатории. Были сопоставлены положительные и отрицательные результаты: корреляция составила > 99 %.

Специфичность

Следующие соединения не оказывали влияния при растворении в моче, в которой уровни ХГЧ составляли от 0 до 25 мМЕ/мл.

чЛГ.....	500 мМЕ/мл
чФСГ.....	1000 мМЕ/мл
чТТГ.....	1000 мкМЕ/мл

Влияния следующих веществ в моче при указанной ниже концентрации не наблюдается.

Парацетамол	20 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Билирубин	2 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл	Атропин	20 мг/дл
Фенотиазин или его производные*	20 мг/дл	Гемоглобин	500 мг/дл
ЭДТА	80 мг/дл	Тиофен или его производные**	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	Кетон	20 мг/дл
Этанол	1,0 %	Тетрациклин	20 мг/дл
Альбумин	2000 мг/дл		

*Соединения, входящие в группу фенотиазина, согласно химической классификации.

** Соединения, содержащие тиофеновое кольцо.

Интерференции не наблюдается при использовании образцов мочи с pH 4-9, плотностью 1,000–1,035 г/мл.

Чувствительность и специфичность

Тест полоска для определения беременности позволяет определять присутствие ХГЧ в концентрациях от 25 мМЕ/мл.

В ходе клинических испытаний проведена оценка клинической эффективности, доказано соответствие результатов, полученных на Испытуемом изделии, с результатами, полученными на Изделии сравнения:

- Диагностическая чувствительность – 100 %,
- Диагностическая специфичность – 100 %.

Перекрестная реактивность

Не наблюдалось перекрестной реактивности с чЛГ (500 мМЕ/мл), чФСГ (1000 мМЕ/мл), чТТГ (1000 мкМЕ/мл).

Внутрилабораторная/промежуточная прецизионность

Испытание проводилось для определения воспроизводимости определения с повторением из 10 испытаний для каждой из трех серий и образца контроля качества ХГЧ. В ходе испытания проводили наблюдение за цветом тестовой полоски. Цвет тестовой полоски не изменялся.

Выявление хук-эффекта

Продукт по-прежнему показывает положительные результаты при концентрации ХГЧ 2000 МЕ/мл.

Исследования в режиме реального времени и клинические исследования

В исследовании приняли участие 100 человек разного возраста и образования. В исследовании в режиме реального времени приняли участие 3 исследовательских центра. Тест проводился женщинами-пользователями самостоятельно после прочтения инструкции по применению. В качестве аналогичного использовали тест для определения беременности компании Эйкон Байотек (Ханчжоу) Ко., Лтд. Совпадение результатов составило 100 %.

Исследования стабильности

Исследования стабильности включали ускоренное исследование стабильности, стабильность в режиме реального времени, стабильность после первого вскрытия и стабильность при транспортировке.

Ускоренное исследование стабильности

Было проведено ускоренное исследование стабильности. Три экспериментальные серии хранят при температуре 50 °С, чтобы продемонстрировать стабильность продукта. Серию исследований стабильности проводили через 1, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 и 125 дней. Три калибратора (0 мМЕ/мл ХГЧ, 5 мМЕ/мл ХГЧ и еще один образец ХГЧ, приготовленный в соответствии с чувствительностью продукта) испытывали в трех повторениях в соответствии с инструкциями, указанными на листке-вкладыше.

Результаты показывают, что продукт стабилен при 50 °С в течение 125 дней. Данные были нанесены на график Аррениуса, и было определено, что срок хранения составляет не менее 36 месяцев с даты производства.

Краткий обзор результатов исследования стабильности в режиме реального времени

Было проведено исследование стабильности в режиме реального времени. Тесты оценивали с использованием образцов из трех разных серий. Исследование стабильности в режиме реального времени проводили при комнатной температуре (от 4 до 30 °С).

Серию исследований стабильности проводили через 1, 4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 36 и 37 месяцев. В каждой заданной временной точке соответствующее количество изделий вынимали и давали им нагреться до комнатной температуры в лаборатории. Три калибратора (0 мМЕ/мл ХГЧ, 5 мМЕ/мл ХГЧ и еще один образец ХГЧ, приготовленный в соответствии с чувствительностью продукта) испытывали в трех повторениях в соответствии с инструкциями, указанными на листке-вкладыше.

Результаты показали стабильность продукта при хранении при температуре от 4 до 30 °С в течение 37 месяцев. Данные подтверждают указанный срок годности продукта: не менее 36 месяцев с даты производства.

Краткий обзор результатов исследования стабильности после первого вскрытия

Было проведено исследование стабильности после первого вскрытия. Тесты оценивали с использованием образцов из трех разных серий. Исследование стабильности после первого вскрытия проводили в 4 условиях (влажность 50-70 % через 6 часов после вскрытия; влажность 50-70 % через 24 часа после вскрытия; влажность ≥ 70 % через 6 часов после вскрытия; влажность ≥ 70 % через 24 часа после вскрытия).

В этих 4 условиях была проведена серия исследований стабильности. В каждой заданной точке испытывали три калибратора (0 мМЕ/мл ХГЧ, 5 мМЕ/мл ХГЧ и еще один образец ХГЧ, приготовленный в соответствии с чувствительностью продукта) в трех повторениях в соответствии с инструкциями, указанными на листке-вкладыше.

Результаты показывают, что продукт стабилен при влажности 50–70 % через 6 часов после вскрытия.

Краткий обзор результатов исследования стабильности при транспортировке

Было проведено исследование стабильности при транспортировке. Тесты оценивали с использованием образцов из трех разных серий. Исследование стабильности при транспортировке проводили при экстремальных температурах (-20 °C и 40 °C) в течение 35 дней.

Серию исследований стабильности проводили через 1, 6, 14, 21, 24, 28, 31, 25 дней с начала исследования. В каждой заданной временной точке соответствующее количество изделий вынимали и давали им нагреться до комнатной температуры в лаборатории. Три калибратора (0 мМЕ/мл ХГЧ, 5 мМЕ/мл ХГЧ и еще один образец ХГЧ, приготовленный в соответствии с чувствительностью продукта) испытывали в трех повторениях в соответствии с инструкциями, указанными на листке-вкладыше.

Кроме того, было проведено исследование стабильности при моделировании транспортировки в соответствии с ASTM-D4169-16. Результаты показали, что продукт стабилен при транспортировке при низких и высоких температурах и в условиях вибрации.

Ограничения при проведении теста

Слишком раннее проведение испытания может привести к ложноотрицательному результату из-за низких уровней ХГЧ. В таком случае следует взять еще один образец мочи и повторить исследование не ранее чем через 48 часов.

Уровни ХГЧ могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после нормальных родов, родов путем кесарева сечения или выкидыша.

Если образец мочи слишком разбавленный (т. е. с низкой удельной плотностью), он может не содержать репрезентативного уровня ХГЧ. Если беременность все еще подозревается, подождите 48 часов.

Утром соберите образец мочи и проведите повторное исследование, используя другую тест-полоску. Как и в случае любой диагностической процедуры, пользователь должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, с учетом другой клинической информации и проконсультироваться с врачом для окончательного определения беременности, прежде чем принимать какое-либо решение, имеющее медицинское значение.

Некоторые обстоятельства влияют на результат теста: некоторые лекарственные препараты; некоторые заболевания, например, миома матки; менопауза и некоторые гормоны, например, ЛГ, ФСГ и ТТГ в повышенных концентрациях и т. д. Проконсультируйтесь с врачом для окончательного подтверждения.

8. Транспортировка и хранение

При транспортировке температура должна составлять от -20 до +40 °C с колебаниями ± 2 °C, а относительная влажность — 80 % с колебаниями ± 5 %. Изделия в заводской упаковке разрешено перевозить всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта.

Хранить в оригинальной упаковке в течение указанного на этикетке срока годности при температуре от +4 до +30 °C, в закрытом сухом помещении, защищенном от дождя, высоких температур и прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

Требования к охране окружающей среды

При правильном использовании, хранении и утилизации тест для определения беременности не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

9. Инструкции по утилизации

Тест для определения беременности следует использовать в соответствии с инструкцией по применению. Продукт следует утилизировать после однократного использования.

В домашних условиях продукт следует утилизировать как бытовые отходы. Не бросать в канализацию.

Во всех остальных случаях тест для определения беременности следует утилизировать в соответствии с правилами или постановлениями администрации и (или) местных органов власти.

Символы, наносимые на упаковку

	Только для диагностики <i>in vitro</i>		См. инструкцию по применению
	Хранить при температуре от 4 до 30 °C		Повторное использование запрещено
	Номер серии		Срок годности
	Беречь от воздействия солнечного света		Тестов в наборе
	Хранить в сухом месте		Производитель
	Дата производства		

10. Форма претензий (рекламаций)

Сведения о претензии:			
Лицо/организация, подавшая претензию		Дата подачи претензии	
Регион сбыта		Телефон лица, подавшего претензию	
Наименование медицинского изделия		Характеристики	
Номер производственной партии		Номер серии медицинского изделия	
Количество претензий		Общее число переданной продукции (партий)	
Возврат товара	☐ Да, время _____ ☐ Нет	Получатель (продавец)	
Способ подачи претензии: ☐ Устно; ☐ По телефону; ☐ Письменно/по факсу (приложить); ☐ По электронной почте (приложить); ☐ Другое;			
Тип претензии: ☐ Внешний вид; ☐ Размер; ☐ Функциональные характеристики; ☐ Надежность; ☐ Безопасность; ☐ Маркировка; ☐ Другое;			

Находится ли медицинское изделие в пределах срока годности: ☐ Да ☐ Нет _____ ;

Было ли медицинское изделие в употреблении: ☐ Да ☐ Нет _____ .

Привело ли сообщаемое нежелательное явление к серьезной травме или летальному исходу?

☐ Да ☐ Нет

Связано ли сообщаемое нежелательное явление с неисправностью оборудования, а также может ли неисправность подобного оборудования привести к серьезной травме или летальному исходу?

☐ Да ☐ Нет

Подробная информация о претензии:

Подпись/дата:

Описание оценки:

1) Привело ли сообщаемое нежелательное явление к серьезной травме или летальному исходу? ☐ Да, ☐ Нет

2) Связано ли сообщаемое нежелательное явление с неисправностью устройства, а также может ли неисправность подобного устройства привести к серьезной травме или летальному исходу? ☐ Да, ☐ Нет

3) Может ли характер сообщаемого нежелательного явления привести к серьезной травме или летальному исходу? ☐ Да, ☐ Нет

Пояснение: при ответе «да» на любой из приведенных выше вопросов необходимо уведомить компетентные органы страны или региона, в котором произошло сообщаемое нежелательное явление;

Результат оценки:

1. Следует ли сообщать о нежелательном явлении государству, в котором оно произошло

☐ Да, сообщить в ☐ FDA;

☐ соответствующие органы в ЕС;

☐ соответствующую государственную организацию;

☐ соответствующий орган другой страны или региона.

☐ Нет, инцидент не относится к нежелательным явлениям, о которых требуется сообщать.

2. Проводилось ли расследование?

☐ Да.

☐ Нет (укажите причину) _____

Оценку провел/дата:

Утвердил/дата:

Расследование (включая характеристики, маркировку и упаковку изделия): Архивный образец медицинского изделия: Сведения о производственном контроле: Возврат товара: Прочее: Заключение расследования: Подпись/дата:
Принятые меры: Требуются ли корректирующие и предупреждающие действия: ☐ Да ☐ Нет (указать причину): Утверждено/дата:
Ответ (с приложениями, если имеются): Ответ составлен/дата:
Контроль принятых мер Ответственный за контроль/дата:
Претензия закрыта: Подпись/дата:

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2024) STNTZ. Zi, № 4387

Заявитель: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd., регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 91320600718557959C, адрес: Block A, Building 15, No. 1692, Xinghu Avenue, Nantong Development Zone.

Юридический представитель: Оу Вэйцзюнь, мужской пол, дата рождения: 16 сентября 1967 г., идентификационный номер удостоверения личности: 320106196709162011.

Уполномоченное доверенное лицо: Юй Дань, женский пол, дата рождения: 19 июля 1979 г., идентификационный номер удостоверения личности: 320602197907191549.

Выдано с удостоверением: печатью.

Настоящим удостоверяется, что печать компании Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd., проставленная на прилагаемом документе на английском языке, признана подлинной.

Нотариус: Цинь Сяовэнь /подпись/
2 апреля 2024 г.

Круглая гербовая печать: Nantong, Nantong Notary Public Office, Jiangsu Province, Китай, 3206000093792

L I 24727860

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2024) STNTZ. Zi, № 4388

Заявитель: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd., регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 91320600718557959C, адрес: Block A, Building 15, No. 1692, Xinghu Avenue, Nantong Development Zone.

Юридический представитель: Оу Вэйнцзюнь, мужской пол, дата рождения: 16 сентября 1967 г., идентификационный номер удостоверения личности: 320106196709162011.

Уполномоченное доверенное лицо: Юй Дань, женский пол, дата рождения: 19 июля 1979 г., идентификационный номер удостоверения личности: 320602197907191549.

Выдано с нотариальным удостоверением: перевод на английский язык соответствует оригинальному документу на китайском языке.

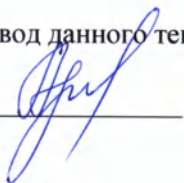
Настоящим удостоверяется, что перевод на английский язык вышеупомянутого нотариального удостоверения (2024) STNTZ. Zi, № 4387 соответствует оригинальному документу на китайском языке.

Нотариус: Цинь Сяовэнь /подпись/
2 апреля 2024 г.

Круглая гербовая печать: Nantong, Nantong Notary Public Office, Jiangsu Province, Китай, 3206000093792

L I 24727861

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Девятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-6-4050

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

