

10823

КОПИЯ

01101979

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



233301A0/010183

号码 No.

兹证明：在所附文件上的上海微创心通医疗科技有限公司高磊
的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Shi Yanan
of Hube MEIBAO Biotechnology Co., Ltd. and the
seal of the said company on the annexed document are
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2024年05月23日

(Date: May. 23, 2024)

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

CEO
Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd
Shi Yanan

Date: 22.04.2024



Тест для определения беременности Qtest®

(Версия: A/2)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест для определения беременности Qtest®

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ ПОСТАВКИ

Тест для определения беременности Qtest®, в вариантах исполнения:

I. Тест для определения беременности: тест-полоска, в составе:

1. Тест-полоска – 1 шт.

2. Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

II. Тест для определения беременности: струйный тест, в составе:

1. Струйный тест – 1 шт.

2. Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

III. Тест для определения беременности: кассетный тест, в составе:

1. Кассетный тест – 1 шт.

2. Пипетка – 1 шт.

3. Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест для определения беременности предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для раннего выявления беременности у женщин репродуктивного возраста.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Тест для определения беременности Qtest® (далее по тексту: тест, тест для определения беременности, одноэтапный ХГЧ тест на беременность) – это быстрый одноэтапный анализ для качественного определения ХГЧ в моче. В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлональных антител в твердой фазе для селективной идентификации ХГЧ в тестируемых образцах с чрезвычайно высокой степенью чувствительности. Уровень содержания гормона ХГЧ всего в 10 мМЕ/мл может быть обнаружен менее, чем за 5 минут. Когда тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ХГЧ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с анти-ХГЧ антителом в зоне положительной реакции (область «Т») и образует полосу розового цвета, когда концентрация ХГЧ превышает 10 мМЕ / мл. В отсутствие ХГЧ, никакой линии не появится в зоне положительной реакции. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (зона «С»), образуя розовую полосу, демонстрируя, что реагенты функционируют должным образом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для раннего выявления беременности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствуют.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеиновый гормон, выделяемый развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения. Во время нормальной беременности ХГЧ может быть обнаружен в моче уже через 7 дней после зачатия, удваиваясь каждые 1,3-2 дня. Во время последнего пропущенного менструального цикла 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 его последующее увеличение концентрации во время раннего гестационного роста делают его идеальным маркером для раннего выявления беременности.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Только для одноразового применения.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Самотестирование в домашних условиях.

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Таймер, секундомер или иное средство для отслеживания времени.

2. Для применения кассетного теста и тест-полосок необходим стаканчик для сбора образцов мочи (не входит в комплект поставки)*.

*Изделия для совместного применения должны иметь разрешение к применению на территории РФ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

1. Внимательно прочитайте инструкции по применению перед выполнением этого теста. Обратите внимание на положение линий С и Т.
2. Не используйте тест после истечения срока годности.
3. Не используйте повторно. После первого использования утилизируйте тест.
4. Не используйте тест, если упаковка повреждена или вскрыта.
5. Не притрагивайтесь к мембране на полоске.
6. Используйте тест сразу после вскрытия упаковки. Продолжительное воздействие повышенной влажности может повредить тест.
7. Относитесь к образцам мочи и использованным изделиям как к потенциально зараженным. Избегайте контакта с кожей.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Алкоголь может повлиять на результат теста. Не рекомендуется использовать тест после употребления алкоголя.
2. В некоторых случаях образцы, содержащие менее 10 мЕ/мл также дают положительные результаты.
3. В случаях выявления ранней беременности, низкие концентрации ХГЧ могут выдавать отрицательный результат теста. Рекомендуется провести повторное тестирование через 48 часов.
4. Уровни ХГЧ могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после нормального родоразрешения, родоразрешения путем кесарева сечения, самопроизвольного выкидыша или терапевтического аборта.
5. В случаях, когда присутствуют очень высокие уровни ХГЧ (> 500 000 мЕ / мл), может иметь место ложноотрицательный результат из-за эффекта «прозоны». Если беременность все еще подозревается, просто разбавьте образец 1: 1 деионизированной водой и повторите анализ.
6. Если образец мочи слишком разбавлен (то есть: низкий удельный вес), он может не содержать репрезентативный уровень ХГЧ. Если беременность все еще подозревается, первая проба мочи утром должна быть получена через 24-48 часов и повторно протестирована.
7. Как и в случае любой диагностической процедуры, пользователь должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, в свете другой клинической информации и проконсультироваться с врачами для окончательного подтверждения беременности, прежде чем принимать какое-либо медицинское решение.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест может быть использован с первого дня задержки (при температуре от 15 до 30 °C).

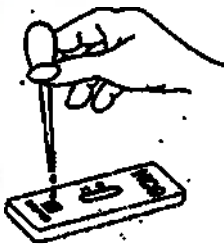
СБОР И ОБРАБОТКА ТЕСТОВОГО ОБРАЗЦА

Тест для определения беременности: струйный тест	Тест для определения беременности: кассетный тест	Тест для определения беременности: тест-полоска
Не применимо.	Данный тест предназначен для использования со свежим образцом мочи. Тестирование следует проводить сразу после отбора образца. Для отбора образца используйте стаканчик (не входит в комплект поставки). Моча не требует предварительной обработки перед тестированием.	Данный тест предназначен для использования со свежим образцом мочи. Тестирование следует проводить сразу после отбора образца. Для отбора образца используйте стаканчик (не входит в комплект поставки). Моча не требует предварительной обработки перед тестированием.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимание! При хранении теста при температуре 4 до 15 ° C, выдержать тест, не вскрывая фольгированное саше, в течение 30 мин. при комнатной температуре (от 15 до 30 °C).

Тест для определения беременности: струйный тест	Тест для определения беременности: кассетный тест	Тест для определения беременности: тест-полоска
1) Извлеките тест из фольгированного саше. 2) Снимите колпачок, чтобы открыть впитывающий кончик. 3) Держите тест таким образом, чтобы впитывающий кончик смотрел	1) Извлеките тест из фольгированного саше. 2) Используя пипетку, наберите образец мочи из стаканчика для образцов и медленно внесите 3-5	1) Извлеките тест из фольгированного саше. 2) Погрузите тест-полоску в мочу таким образом, чтобы стрелочки указывали вниз, минимум на 15 секунд. Не

Тест для определения беременности: струйный тест	Тест для определения беременности: кассетный тест	Тест для определения беременности: тест-полоска
вниз. Помогите на впитывающий кончик лунки для образца, чтобы он стал полностью влажным. 4) Положите тест на плоскую поверхность окошками вверх и ждите результат. Прочтите результат через 5 минут. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА, СЧИТАННЫЕ ПОЗДНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 5 МИНУТ, ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ. 5) Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы). 	капель (приблизительно 120 мкл) в круглую лунку для образцов, стараясь не переполнить впитывающую прокладку. 3) Прочтите результат через 5 минут РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА, СЧИТАННЫЕ ПОЗДНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 5 МИНУТ, ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ 4) Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы). 	погружайте тест в мочу глубже отметки «max» на тесте. Положите тест на горизонтальную невпитывающую поверхность. 3) Прочтите результат через 5 минут РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА, СЧИТАННЫЕ ПОЗДНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 5 МИНУТ, ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ 4) Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы). 

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный :

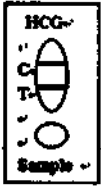
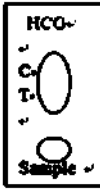
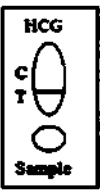
Если появляется только одна розовая линия в контрольной зоне, предположительно вы не беременны.

Положительный:

Если в контрольной зоне и тестовой зоне появляются две розовые линии, предположительно вы беременны.

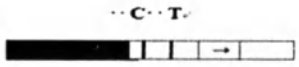
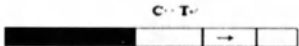
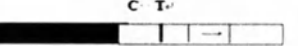
Ошибка:

Если в тестовой и контрольной области не видна четкая розовая полоса или только в тестовой зоне видна розовая полоса, тест считается недействительным. Рекомендуется повторить тест в этом случае.

Кассетный тест				
	Отрицательный	Положительный	Ошибка	Ошибка
Струйный тест				
	БЕРЕМЕННА	НЕ БЕРЕМЕННА	ОШИБКА	ОШИБКА



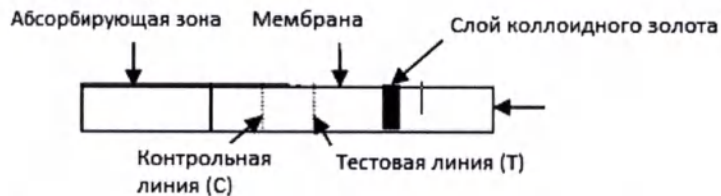
Shi Yinan 史亚南

Тест-полоска		
	Положительный	Отрицательный
		
	Ошибка	Ошибка

СПЕЦИФИКАЦИЯ

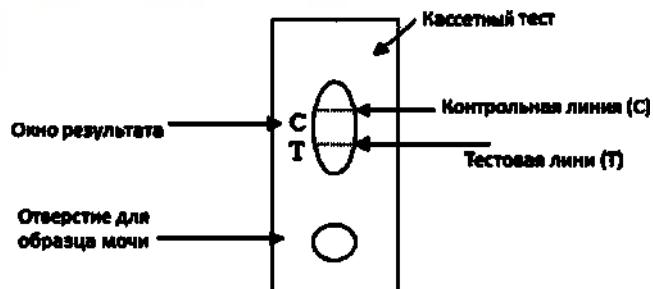
[Тест-полоска]

• Конструкция



- Размер тест-полоски (ДхШ), мм: 80,0 (±0,5) x 3,0 (±0,1)

[Кассетный тест]

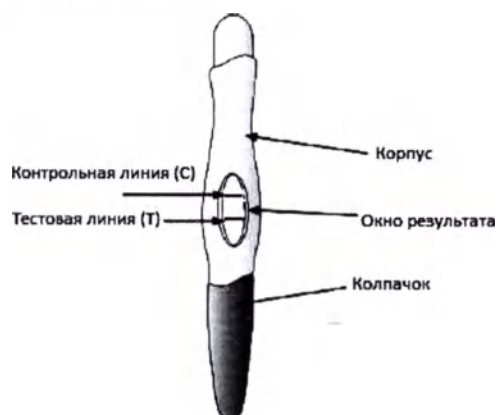


— Размеры кассетного теста:

- Размеры корпуса (ДхШхВ), мм: 70,0 (±0,5) x 20,0 (±0,5) x 5,0 (±0,5)
- Размер окошка наблюдения результата (ДхШ), мм: 13,0 (±0,5) x 3,0 (±0,1)

[Струйный тест]

Конструкция:



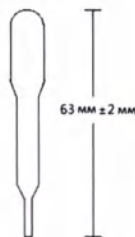
Размеры струйного теста:

- Общая длина, мм: 135,0±5,0
- Длина колпачка (F), мм: 44,0±2,0
- Размеры окошка наблюдения результата (ШхД), мм: 3,0 (±0,5) x 12,0 (±1,0)

Shi Yanan 史亚南

[Пипетка]

- Пипетка: отсутствие утечек, объем всасывания $\geq 0,5$ мл
- Длина пипетки, мм: 63 ± 2



3. Масса изделия

Вариант исполнения теста для определения беременности	Масса изделия (в потребительской упаковке)
Тест-полоска	$16,5 \pm 0,2$ г
Струйный тест	$20,5 \pm 0,2$ г
Кассетный тест	$27 \pm 0,2$ г

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая чувствительность и диагностические характеристики

Были проведены тесты со стандартным раствором концентрации 0 мМЕ/мл, 5 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл, 50 мМЕ/мл, каждая концентрация тестировалась 3 раза. Результаты считывали через 5 минут.

Согласно результатам теста, Одноэтапный ХГЧ тест на беременность показал положительные результаты при концентрации 10 мМЕ/мл, поэтому чувствительность теста составляет 10 мМЕ/мл.

По данным клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации, при использовании теста получены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,78% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность испытаний (с доверительной вероятностью 95%) для вариантов исполнения составила:

-Тест для определения беременности, тест-полоска: 99,34% - 100%.

-Тест для определения беременности, струйный тест: 99,34% - 100%.

-Тест для определения беременности, кассетный тест: 99,34% - 100%.

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,58%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность испытаний (с доверительной вероятностью 95%) для вариантов исполнения составила:

-Тест для определения беременности, тест-полоска: 98,76%-100%.

-Тест для определения беременности, струйный тест: 98,76%-100%.

-Тест для определения беременности, кассетный тест: 98,76%-100%.

2. Точность

Случайные образцы мочи были получены и протестированы на беременность с использованием Одноэтапного ХГЧ теста на беременность и ХГЧ теста Egens.

Образцы были отобраны случайным образом в разное время суток.

Сравнивались результаты Одноэтапного ХГЧ теста на беременность и ХГЧ теста Egens.

Всего было собрано 160 образцов мочи, из них 90 положительных. Никаких расхождений не наблюдалось. По сравнению с ХГЧ тестом Egens, Одноэтапный ХГЧ тест на беременность демонстрирует 100% точность.

3. Воспроизводимость

Были использованы тесты трех разных партий в трех разных местах тремя людьми для подтверждения воспроизводимости.

Согласно результатам теста, три партии одноэтапного ХГЧ теста на беременность имели хорошую воспроизводимость.

4. Изменчивость

Были протестированы три партии тестов для подтверждения изменчивости изделий. Тестировали ХГЧ в утреннее и вечернее время каждый день, каждый раствор тестировали по 5 раз, результаты считывали через 5 минут.

Согласно результатам испытаний, три партии устройства имели хорошую вариабельность, а производительность устройства была стабильной.

5. Специфичность

1) Были протестированы три партии тестов для проверки, протекает ли перекрестная реакция в одноэтапном ХГЧ тесте на беременность с часто встречающимися веществами в моче. Все результаты считывались через 5 минут.

Одноэтапный ХГЧ тест на беременность тестировался с 20 образцами мочи женщин в постменопаузе. Затем в образцы мочи добавляли ХГЧ до конечной концентрации 10 мМЕ / мл. Образцы тестировались на Одноэтапном ХГЧ тесте на беременность.

Полоска, протестированная с образцом мочи с ХГЧ, должна быть положительной, а без ХГЧ — отрицательной. В противном случае, это означает, что моча женщин в постменопаузе будет влиять на эффективность Одноэтапного ХГЧ теста на беременность.

Все образцы были протестированы с помощью одноэтапного ХГЧ теста на беременность. Никаких нарушений не наблюдалось. Результаты показывают, что у одноэтапного ХГЧ теста на беременность нет значительной перекрестной реакции с мочой женщин в постменопаузе.

2) Все перечисленные ниже вещества готовились в лаборатории отдела исследований и разработок.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20мг/дл
Атропин	20мг/дл
Кофеин	20мг/дл
Гентизиновая кислота	20мг/дл
Глюкоза	20мг/дл
Гемоглобин	20мг/дл
Ампициллин	20мг/дл
Тетрациклин	20мг/дл



Полоску из каждой партии тестировали с двумя образцами мочи, содержащими вышеуказанные вещества, соответственно, один образец имел стандартный раствор ХГЧ (10 мМЕ / мл), а другой - без него. За результатами наблюдали, чтобы увидеть, повлияет ли вещество в моче на результат теста. 12 веществ тестировались одно за другим и результаты испытаний записывались для выявления влияния присутствия веществ в моче на результат.

Все образцы были протестированы с помощью Одноэтапного ХГЧ теста на беременность. Никаких нарушений не наблюдалось. Результаты показывают, что Одноэтапный ХГЧ тест на беременность не имеет значительной перекрестной реакции с часто встречающимися веществами в моче.

3) В образец мужской мочи добавляли 500 мМЕ/мл лютеинизирующего гормона (ЛГ), 1000 мМЕ/мл фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и 1 мМЕ/мл тиреоидстимулирующего гормона (ТТГ) и тестировали с помощью Одноэтапного ХГЧ теста на беременность. Затем в образцы мочи добавляли ХГЧ до конечной концентрации 10 мМЕ / мл. Образцы были протестированы с использованием теста на беременность. Все результаты были зафиксированы.

Все образцы были протестированы с помощью Одноэтапного ХГЧ теста на беременность. Никаких помех не наблюдалось. Результаты показывают, что Одноэтапный ХГЧ тест на беременность не имеет значительной перекрестной реакции с 1 мМЕ/мл ТТГ, 500 мМЕ/мл ЛГ и 1000 мМЕ/мл ФСГ.

6. Встроенные функции контроля качества

По завершению теста будет видна полоса розового цвета в области «С» тест-полоски при отрицательном результате и полоски розового цвета в областях «Т» и «С» при положительном.

Появление полоски в области «С» указывает на то, что тест работает правильно и служит процедурным контролем.

ФОРМА ВЫПУСКА

1. Стерильность: Изделие поставляется в нестерильном виде.

2. Форма выпуска:

- Тест-полоска
- Струйный тест
- Кассетный тест

3. Ингредиенты: Тест содержит коллоидное золото, покрытое анти-β-ХГЧ-антителом, нитроцеллюлозную мембрану с предварительно нанесенным козьим анти-мышинным IgG и мышинный анти-ХГЧ

4. Упаковка: В каждой потребительской упаковке содержится один пакет-саше из алюминиевой фольги с тестом для определения беременности и вкладыш с инструкцией по применению. Пакет-саше, в зависимости от варианта исполнения «Тест для определения беременности Qtest®», содержит:

- 1 тест-полоска (для варианта исполнения «Тест для определения беременности: тест-полоска»)
- 1 струйный тест (для варианта исполнения «Тест для определения беременности: струйный тест»)
- 1 кассетный тест с пипеткой (для варианта исполнения «Тест для определения беременности: кассетный тест»)

Примечание – Каждый пакет-саше дополнительно содержит осушитель с абсорбирующим влагу веществом (служит только для хранения и не нужен для использования теста).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы). С устройствами, контактирующими с биологическими жидкостями, необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, в соответствии с федеральными, государственными и местными законами. Класс отходов Б.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо, так как Тест для определения беременности является изделием однократного применения.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 4 до 30 ° С, в запечатанной упаковке, вдали от источника тепла.

Shi Yanan 史亚南

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия транспортирования: при температуре от 4 до 30 ° С.
Беречь от прямых солнечных лучей, влаги и нагревания. Избегать грубого обращения и сильного давления на упаковку во время транспортировки и хранения.

СТАНДАРТЫ СООТВЕТСВИЯ

ГОСТ Р 51352, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 23640, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-4, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие теста для определения беременности техническим требованиям, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных в инструкции по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd
No. 5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200 Jingmen City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АЛМАСА» (ООО «АЛМАСА»),
660064, Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Академика Вавилова, д. 1, стр. 50, корп. 2
Тел.: (391) 276-81-35. E-mail: almasaltd@bk.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа	Вид упаковки
	Запрет на повторное применение	Потребительская упаковка
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Потребительская упаковка
	Температурный диапазон	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Обратитесь к инструкции по применению	Потребительская упаковка
	Не допускать воздействия солнечного света	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Не использовать при повреждении упаковки	Потребительская упаковка
	Выбросить в урну	Потребительская упаковка
	Код партии	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Дата изготовления	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Использовать до	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Не допускать воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Верх	Транспортная упаковка



Shi Yanan 史亚南

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли ССРПТ/

01101979

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 233301A0/010183

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ подлинность подписи Ши Янань и печати компании Hubei MEIBAO Biotechnology Co, Ltd. («Хубэй МЕЙБАО Биотекнолоджи Ко. Лтд»), на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/ Чжан Бо

Дата: 23 мая 2024 г.

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Хубэй МЕЙБАО Биотекнолоджи Ко. Лтд.»

Ши Янань
/подпись/

Дата: 22.04.2024

[Печать: «Хубэй МЕЙБАО Биотекнолоджи Ко. Лтд»
42080230036817]

Листы 2-8

/подпись/

[Печать: «Хубэй МЕЙБАО Биотекнолоджи Ко. Лтд.»
42080230036817]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 26-2348

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



ПОДПИСЬ

М.А. Корсик

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 26-2349

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.

М.А. Корсик



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик

108923

КОПИЯ

01101971

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



233301A0/010181

号码 No.

兹证明：在所附文件上的上海微创心通医疗科技有限公司高磊
的签字及该公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Shi Yanan
of Hube MEIBAO Biotechnology Co., Ltd. and the
seal of the said company on the annexed document are
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2024年05月23日

(Date: May. 23, 2024)

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

APPROVED BY

CEO
Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd
Shi Yanan

Shi Yanan 史亚楠

Date: 22.04.2024



**ВКЛАДЫШ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Тест для определения беременности Qtest®

Вариант исполнения:
Тест для определения беременности: тест-полоска

(Версия: A/2. Дата документа: 22.04.2024)

Тест для определения беременности Qtest®
Вариант исполнения: Тест для определения
беременности: тест-полоска

Только для самостоятельного тестирования

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест для определения беременности Qtest® предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для раннего выявления беременности у женщин репродуктивного возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеиновый гормон, выделяемый развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения. Во время нормальной беременности ХГЧ может быть обнаружен в моче уже через 7 дней после зачатия, удваиваясь каждые 1,3-2 дня. Во время последнего пропущенного менструального цикла 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 его последующее увеличение концентрации во время раннего гестационного роста делают его идеальным маркером для раннего выявления беременности.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест для определения беременности – это быстрый одноэтапный анализ для качественного определения ХГЧ в моче (далее по тексту - Одноэтапный ХГЧ тест на беременность). В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлональных антител в твердой фазе для селективной идентификации ХГЧ в тестируемых образцах с чрезвычайно высокой степенью чувствительности. Уровень содержания гормона ХГЧ всего в 10 мМЕ/мл может быть обнаружен менее, чем за 5 минут.

Когда тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ХГЧ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с анти-ХГЧ антителом в зоне положительной реакции (область «Т») и образует полосу розового цвета, когда концентрация ХГЧ превышает 10 мМЕ / мл. В отсутствие ХГЧ, никакой линии не появится в зоне положительной реакции. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (зона «С»), образуя розовую полосу, демонстрируя, что реагенты функционируют должным образом.

РЕАГЕНТЫ

В каждом саше из фольги один тест на беременность.

Ингредиенты: Тест содержит коллоидное золото, покрытое анти-β-ХГЧ-антителом, нитроцеллюлозную мембрану с предварительно нанесенным козым анти-мышиним IgG и мышиним анти-ХГЧ

ФОРМА ВЫПУСКА

Состав поставки:

1. Тест-полоска – 1 шт.

2. Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

Упаковка: В каждой потребительской упаковке содержится один пакет-саше из алюминиевой фольги с тестом для определения беременности (1 тест-полоска) и вкладыш с инструкцией по применению.

Каждый пакет-саше дополнительно содержит осушитель с абсорбирующим влагу веществом (служит только для хранения и не нужен для использования теста).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 4 до 30 °С, в запечатанной упаковке, вдали от источника тепла. Избегайте солнечного света. Тест стабилен до даты, указанной на упаковке (срок годности теста составляет 3 года с даты изготовления).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Самотестирование в домашних условиях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест может быть использован с первого дня задержки (при температуре от 15 до 30 °C).

2. СБОР И ОБРАБОТКА ТЕСТОВОГО ОБРАЗЦА

1. Таймер, секундомер или иное средство для отслеживания времени.

2. Данный тест предназначен для использования со свежим образцом мочи. Тестирование следует проводить сразу после отбора образца. Для отбора образца используйте стаканчик (не входит в комплект поставки). Моча не требует предварительной обработки перед тестированием.

3. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимание! При хранении теста при температуре 4 до 15 °С, выдержать тест, не вскрывая фольгированное саше, в течение 30 мин. при комнатной температуре (от 15 до 30 °C).

1) Извлеките тест из фольгированного саше.

2) Погрузите тест-полоску в мочу таким образом, чтобы стрелочки указывали вниз, минимум на 15 секунд. Не погружайте тест в мочу глубже отметки «max» на тесте. Положите тест на горизонтальную невпитывающую поверхность.

3) Прочтите результат через 5 минут

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА, СЧИТАННЫЕ ПОЗДНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 5 МИНУТ, ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ

4) Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы).



4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный:

Если появляется только одна розовая линия в контрольной зоне, предположительно вы не беременны.

Положительный:

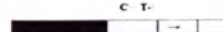
Если в контрольной зоне и тестовой зоне появляются две розовые линии, предположительно вы беременны.

Ошибка:

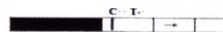
Если в тестовой и контрольной области не видна четкая розовая полоса или только в тестовой зоне видна розовая полоса, тест считается недействительным. Рекомендуется повторить тест в этом случае.



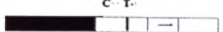
Положительный



Ошибка



Отрицательный



Ошибка

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Встроенные функции контроля качества

По завершению теста будет видна полоса розового цвета в области «С» тест-полоски при отрицательном результате и полоски розового цвета в областях «Т» и «С» при положительном.

Появление полоски в области «С» указывает на то, что тест работает правильно и служит процедурным контролем.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Были проведены тесты со стандартным раствором концентрации 0 мМЕ/мл, 5 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл, 50 мМЕ/мл, каждая концентрация тестировалась 3 раза. Результаты считывали через 5 минут.

Согласно результатам теста, Одноэтапный ХГЧ тест на беременность показал положительные результаты при концентрации 10 мМЕ/мл, поэтому чувствительность теста составляет 10 мМЕ/мл.

2. ТОЧНОСТЬ

Случайные образцы мочи были получены и протестированы на беременность с использованием Одноэтапного ХГЧ теста на беременность и ХГЧ теста Egens.

Образцы были отобраны случайным образом в разное время суток. Сравнивались результаты Одноэтапного ХГЧ теста на беременность и ХГЧ теста Egens.

Всего было собрано 160 образцов мочи, из них 90 положительных. Никаких расхождений не наблюдалось. По сравнению с ХГЧ тестом Egens, Одноэтапный ХГЧ тест на беременность демонстрирует 100% точность.

3. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Были использованы тесты трех разных партий в трех разных местах тремя людьми для подтверждения воспроизводимости. Согласно результатам теста, три партии одноэтапного ХГЧ теста на беременность имели хорошую воспроизводимость.

4. ИЗМЕНЧИВОСТЬ

Были протестированы три партии тестов для подтверждения изменчивости изделий. Тестировали ХГЧ в утреннее и вечернее время каждый день, каждый раствор тестировали по 5 раз, результаты считывали через 5 минут. Согласно результатам испытаний, три партии устройства имели хорошую вариабельность, а производительность устройства была стабильной.

5. СПЕЦИФИЧНОСТЬ

1) Были протестированы три партии тестов для проверки, протекает ли перекрестная реакция в Одноэтапном ХГЧ тесте на беременность с часто встречающимися веществами в моче. Все результаты считывались через 5 минут.

Одноэтапный ХГЧ тест на беременность тестировался с 20 образцами мочи женщин в постменопаузе. Затем в образцы мочи добавляли ХГЧ до конечной концентрации 10 мМЕ / мл. Образцы тестировались на Одноэтапном ХГЧ тесте на беременность.

Полоска, протестированная с образцом мочи с ХГЧ, должна быть положительной, а без ХГЧ – отрицательной. В противном случае, это означает, что моча женщин в постменопаузе будет влиять на эффективность Одноэтапного ХГЧ теста на беременность.

Все образцы были протестированы с помощью теста на беременность. Никаких нарушений не наблюдалось. Результаты показывают, что у теста на беременность нет значительной перекрестной реакции с мочой женщин в постменопаузе.

2) Все перечисленные ниже вещества готовятся в лаборатории отдела исследований и разработок.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20мг/дл
Атропин	20мг/дл
Кофеин	20мг/дл
Гентизиновая кислота	20мг/дл
Глюкоза	20мг/дл

Shi Yinan 史亚南

Гемоглобин	20мг/дл
Ампициллин	20мг/дл
Тетрацилин	20мг/дл

Полосу из каждой партии тестировали с двумя образцами мочи, содержащими вышеуказанные вещества, соответственно, один образец имел стандартный раствор ХГЧ (10 мМЕ / мл), а другой - без него. За результатами наблюдали, чтобы увидеть, повлияет ли вещество в моче на результат теста. 12 веществ тестировались одно за другим и результаты испытаний записывались для выявления влияния присутствия вещества в моче на результат.

Все образцы были протестированы с помощью теста на беременность. Никаких нарушений не наблюдалось. Результаты показывают, что Тест на беременность не имеет значительной перекрестной реакции с часто встречающимися веществами в моче.

3) В образец мужской мочи добавляли 500 мМЕ/мл лютеинизирующего гормона (ЛГ), 1000 мМЕ/мл фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и 1 мМЕ/мл тиреостимулирующего гормона (ТТГ) и тестировали с помощью Одноэтапного ХГЧ теста на беременность. Затем в образцы мочи добавляли ХГЧ до конечной концентрации 10 мМЕ / мл. Образцы были протестированы с использованием теста на беременность. Все результаты были зафиксированы.

Все образцы были протестированы с помощью Одноэтапного ХГЧ теста на беременность. Никаких помех не наблюдалось. Результаты показывают, что Одноэтапный ХГЧ тест на беременность не имеет значительной перекрестной реакции с 1 мМЕ/мл ТТГ, 500 мМЕ/мл ЛГ и 1000 мМЕ/мл ФСГ.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Алкоголь может повлиять на результат теста. Не рекомендуется использовать тест после употребления алкоголя.
2. В некоторых случаях образцы, содержащие менее 10 мМЕ/мл также дают положительные результаты.
3. В случаях выявления ранней беременности, низкие концентрации ХГЧ могут выдавать отрицательный результат теста. Рекомендуется провести повторное тестирование через 48 часов.
4. Уровни ХГЧ могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после нормального родоразрешения, родоразрешения путем кесарева сечения, самопроизвольного выкидыша или терапевтического аборта.
5. В случаях, когда присутствуют очень высокие уровни ХГЧ (> 500 000 мМЕ / мл), может иметь место ложноотрицательный результат из-за эффекта «прозоны». Если беременность все еще подозревается, просто разбавьте образец 1:1 деионизированной водой и повторите анализ.
6. Если образец мочи слишком разбавлен (то есть: низкий удельный вес), он может не содержать репрезентативный уровень ХГЧ. Если беременность все еще подозревается, первая проба мочи утром должна быть получена через 24-48 часов и повторно протестирована.
7. Как и в случае любой диагностической процедуры, пользователь должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, в свете другой клинической информации и проконсультироваться с врачами для окончательного подтверждения беременности, прежде чем принимать какое-либо медицинское решение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

1. Внимательно прочитайте инструкции по применению перед выполнением этого теста. Обратите внимание на положение линий С и Т.
2. Не используйте тест после истечения срока годности.
3. Не используйте повторно. После первого использования утилизируйте тест.
4. Не используйте тест, если упаковка повреждена или вскрыта.
5. Не притрагивайтесь к мембране на полоске.
6. Используйте тест сразу после вскрытия упаковки. Продолжительное воздействие повышенной влажности может повредить тест.

7. Относитесь к образцам мочи и использованным изделиям как к потенциально зараженным. Избегайте контакта с кожей.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется в нестерильном виде.

УТИЛИЗАЦИЯ

Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы). С устройствами, контактирующими с биологическими жидкостями, необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, в соответствии с федеральными, государственными и местными законами. Класс отходов Б.

СТАНДАРТЫ СООТВЕТСВИЯ

ГОСТ Р 51352, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 23640, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-4, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

Производитель:

Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd
No. 5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200
Jingmen City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛМАСА» (ООО «АЛМАСА»),
660064, Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Академика
Вавилова, д. 1, стр. 50, корп. 2
Тел.: (391) 276-81-35. E-mail: almasaltd@bk.ru

Глоссарий символов

- | | |
|---|---|
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
|  | Температурный диапазон |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Выбросить в урну |
|  | Код партии |
|  | Дата изготовления |
|  | Использовать до |



Shi Karan 史亚南

APPROVED BY

CEO
Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd
Shi Yanan

Shi Yanan 史亚南

Date: 22.04.2024



**ВКЛАДЫШ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Тест для определения беременности Qtest®

Вариант исполнения:

Тест для определения беременности: струйный тест

(Версия: A/2. Дата документа: 22.04.2024)

Тест для определения беременности Qtest®.
Вариант исполнения: Тест для определения
беременности: струйный тест

Только для самостоятельного тестирования

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест для определения беременности Qtest® предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для раннего выявления беременности у женщин репродуктивного возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеиновый гормон, выделяемый развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения. Во время нормальной беременности ХГЧ может быть обнаружен в моче уже через 7 дней после зачатия, удваиваясь каждые 1,3-2 дня. Во время последнего пропущенного менструального цикла 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 его последующее увеличение концентрации во время раннего гестационного роста делают его идеальным маркером для раннего выявления беременности.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест для определения беременности – это быстрый одноэтапный анализ для качественного определения ХГЧ в моче (далее по тексту – Одноэтапный ХГЧ тест на беременность). В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлональных антител в твердой фазе для селективной идентификации ХГЧ в тестируемых образцах с чрезвычайно высокой степенью чувствительности. Уровень содержания гормона ХГЧ всего в 10 мМЕ/мл может быть обнаружен менее, чем за 5 минут.

Когда тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ХГЧ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с анти-ХГЧ антителом в зоне положительной реакции (область «Т») и образует полосу розового цвета, когда концентрация ХГЧ превышает 10 мМЕ / мл. В отсутствие ХГЧ, никакой линии не появится в зоне положительной реакции. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (зона «С»), образуя розовую полосу, демонстрируя, что реагенты функционируют должным образом.

РЕАГЕНТЫ

В каждом саше из фольги один тест на беременность.

Ингредиенты: Тест содержит коллоидное золото, покрытое анти-β-ХГЧ антителом, нитроцеллюлозную мембрану с предварительно нанесенным козым анти-мышинным IgG и мышинный анти-ХГЧ

ФОРМА ВЫПУСКА

Состав поставки:

1. Струйный тест – 1 шт.

2. Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

Упаковка: В каждой потребительской упаковке содержится один пакет-саше из алюминиевой фольги с тестом для определения беременности (1 струйный тест) и вкладыш с инструкцией по применению.

Каждый пакет-саше дополнительно содержит осушитель с абсорбирующим влагу веществом (служит только для хранения и не нужен для использования теста).

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Таймер, секундомер или иное средство для отслеживания времени.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 4 до 30 ° С, в запечатанной упаковке, вдали от источника тепла. Избегайте солнечного

света. Тест стабилен до даты, указанной на упаковке (срок годности теста составляет 3 года с даты изготовления).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Самотестирование в домашних условиях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест может быть использован с первого дня задержки (при температуре от 15 до 30 °C).

2. СБОР И ОБРАБОТКА ТЕСТОВОГО ОБРАЗЦА

Не применимо.

3. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимание! При хранении теста при температуре 4 до 15 ° С, выдержать тест, не вскрывая фольгированное саше, в течение 30 мин. при комнатной температуре (от 15 до 30 °C).

1) Извлеките тест из фольгированного саше.

2) Снимите колпачок, чтобы открыть впитывающий кончик.

3) Держите тест таким образом, чтобы впитывающий кончик смотрел вниз. Помогите на впитывающий кончик лунки для образца, чтобы он стал полностью влажным.

4) Положите тест на плоскую поверхность окошками вверх и ждите результат. Прочтите результат через 5 минут.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА, СЧИТАННЫЕ ПОЗДНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 5 МИНУТ, ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ.

5) Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы).



4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный:

Если появляется только одна розовая линия в контрольной зоне, предположительно вы не беременны.

Положительный:

Если в контрольной зоне и тестовой зоне появляются две розовые линии, предположительно вы беременны.

Ошибка:

Если в тестовой и контрольной области не видна четкая розовая полоса или только в тестовой зоне видна розовая полоса, тест считается недействительным. Рекомендуется повторить тест в этом случае.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Встроенные функции контроля качества

По завершению теста будет видна полоса розового цвета в области «С» тест-полоски при отрицательном результате и полоски розового цвета в областях «Т» и «С» при положительном.

Появление полоски в области «С» указывает на то, что тест работает правильно и служит процедурным контролем.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Были проведены тесты со стандартным раствором концентрации 0 мМЕ/мл, 5 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл, 50 мМЕ/мл, каждая концентрация тестировалась 3 раза. Результаты считывали через 5 минут. Согласно результатам теста, Одноэтапный ХГЧ тест на беременность показал положительные результаты при концентрации 10 мМЕ/мл, поэтому чувствительность теста составляет 10 мМЕ/мл.

2. ТОЧНОСТЬ

Случайные образцы мочи были получены и протестированы на беременность с использованием Одноэтапного ХГЧ теста на беременность и ХГЧ теста Egens. Образцы были отобраны случайным образом в разное время суток.

Сравнивались результаты Одноэтапного ХГЧ теста на беременность и ХГЧ теста Egens.

Всего было собрано 160 образцов мочи, из них 90 положительных. Никаких расхождений не наблюдалось. По сравнению с ХГЧ тестом Egens, Одноэтапный ХГЧ тест на беременность демонстрирует 100% точность.

3. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Были использованы тесты трех разных партий в трех разных местах тремя людьми для подтверждения воспроизводимости.

Согласно результатам теста, три партии одноэтапного ХГЧ теста на беременность имели хорошую воспроизводимость.

4. ИЗМЕНЧИВОСТЬ

Были протестированы три партии тестов для подтверждения изменчивости изделий. Тестировали ХГЧ в утреннее и вечернее время каждый день, каждый раствор тестировали по 5 раз, результаты считывали через 5 минут. Согласно результатам испытаний, три партии устройства имели хорошую вариативность, а производительность устройства была стабильной.

5. СПЕЦИФИЧНОСТЬ

1) Были протестированы три партии тестов для проверки, протекает ли перекрестная реакция в Одноэтапном ХГЧ тесте на беременность с часто встречающимися веществами в моче. Все результаты считывались через 5 минут.

Одноэтапный ХГЧ тест на беременность тестировался с 20 образцами мочи женщин в постменопаузе. Затем в образцы мочи добавляли ХГЧ до конечной концентрации 10 мМЕ / мл. Образцы тестировались на Одноэтапном ХГЧ тесте на беременность.

Полоска, протестированная с образцом мочи с ХГЧ, должна быть положительной, а без ХГЧ – отрицательной. В противном случае, это означает, что моча женщин в постменопаузе будет влиять на эффективность Одноэтапного ХГЧ теста на беременность.

Все образцы были протестированы с помощью теста на беременность. Никаких нарушений не наблюдалось. Результаты показывают, что у теста на беременность нет значительной перекрестной реакции с мочой женщин в постменопаузе.

2) Все перечисленные ниже вещества готовятся в лаборатории отдела исследований и разработок.

Ацетаминофен	20мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20мг/дл
Аскорбиновая кислота	20мг/дл
Атропин	20мг/дл
Кофеин	20мг/дл
Гентизиновая кислота	20мг/дл
Глюкоза	20мг/дл
Гемоглобин	20мг/дл
Ампициллин	20мг/дл
Тетрациклин	20мг/дл



Shi Yanan 史亚南

Полоску из каждой партии тестировали с двумя образцами мочи, содержащими вышеуказанные вещества, соответственно, один образец имел стандартный раствор ХГЧ (10 мМЕ / мл), а другой - без него. За результатами наблюдали, чтобы увидеть, повлияет ли вещество в моче на результат теста. 12 веществ тестировались одно за другим и результаты испытаний записывались для выявления влияния присутствия веществ в моче на результат.

Все образцы были протестированы с помощью теста на беременность. Никаких нарушений не наблюдалось. Результаты показывают, что тест на беременность не имеет значительной перекрестной реакции с часто встречающимися веществами в моче.

3) В образец мужской мочи добавляли 500 мМЕ/мл лютеинизирующего гормона (ЛГ), 1000 мМЕ/мл фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и 1 мМЕ/мл тиреостимулирующего гормона (ТТГ) и тестировали с помощью Одноэталного ХГЧ теста на беременность. Затем в образцы мочи добавляли ХГЧ до конечной концентрации 10 мМЕ / мл. Образцы были протестированы с использованием теста на беременность. Все результаты были зафиксированы.

Все образцы были протестированы с помощью Одноэталного ХГЧ теста на беременность. Никаких помех не наблюдалось. Результаты показывают, что Одноэталный ХГЧ тест на беременность не имеет значительной перекрестной реакции с 1 мМЕ/мл ТТГ, 500 мМЕ/мл ЛГ и 1000 мМЕ/мл ФСГ.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Алкоголь может повлиять на результат теста. Не рекомендуется использовать тест после употребления алкоголя.
2. В некоторых случаях образцы, содержащие менее 10 мМЕ/мл также дают положительные результаты.
3. В случаях выявления ранней беременности, низкие концентрации ХГЧ могут выдавать отрицательный результат теста. Рекомендуется провести повторное тестирование через 48 часов.
4. Уровни ХГЧ могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после нормального родоразрешения, родоразрешения путем кесарева сечения, самопроизвольного выкидыша или терапевтического аборта.
5. В случаях, когда присутствуют очень высокие уровни ХГЧ (> 500 000 мМЕ / мл), может иметь место ложноотрицательный результат из-за эффекта «прозоны». Если беременность все еще подозревается, просто разбавьте образец 1:1 деионизированной водой и повторите анализ.
6. Если образец мочи слишком разбавлен (то есть: низкий удельный вес), он может не содержать репрезентативный уровень ХГЧ. Если беременность все еще подозревается, первая проба мочи утром должна быть получена через 24-48 часов и повторно протестирована.
7. Как и в случае любой диагностической процедуры, пользователь должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, в свете другой клинической информации и проконсультироваться с врачами для окончательного подтверждения беременности, прежде чем принимать какое-либо медицинское решение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

1. Внимательно прочтите инструкции по применению перед выполнением этого теста. Обратите внимание на положение линий С и Т.
2. Не используйте тест после истечения срока годности.
3. Не используйте повторно. После первого использования утилизируйте тест.
4. Не используйте тест, если упаковка повреждена или вскрыта.
5. Не прикасайтесь к мембране на полоске.
6. Используйте тест сразу после вскрытия упаковки. Продолжительное воздействие повышенной влажности может повредить тест.
7. Относитесь к образцам мочи и использованным изделиям как к потенциально зараженным. Избегайте контакта с кожей.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется в нестерильном виде.

УТИЛИЗАЦИЯ

Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы). С устройствами, контактирующими с биологическими жидкостями, необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, в соответствии с федеральными, государственными и местными законами. Класс отходов Б.

СТАНДАРТЫ СООТВЕТСВИЯ

ГОСТ Р 51352, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 23640, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-4, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

Производитель:

Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd
No. 5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200
Jingmen City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛМАСА» (ООО «АЛМАСА»),
660064, Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Академика
Вавилова, д. 1, стр. 50, корп. 2
Тел.: (391) 276-81-35. E-mail: almasalt@bk.ru

Глоссарий символов

- | | |
|---|---|
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
|  | Температурный диапазон |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Выбросить в урну |
|  | Код партии |
|  | Дата изготовления |
|  | Использовать до |



Shi Yanan 史亚南

APPROVED BY

CEO
Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd
Shi Yanan

Shi Yanan 史亚南



**ВКЛАДЫШ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Тест для определения беременности Qtest®

Вариант исполнения:

Тест для определения беременности: кассетный тест

(Версия: A/2. Дата документа: 22.04.2024)

Тест для определения беременности Qtest®.
Вариант исполнения:
Тест для определения беременности:
кассетный тест
Только для самостоятельного тестирования

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест для определения беременности Qtest® предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для раннего выявления беременности у женщин репродуктивного возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеиновый гормон, выделяемый развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения. Во время нормальной беременности ХГЧ может быть обнаружен в моче уже через 7 дней после зачатия, удваиваясь каждые 1,3-2 дня. Во время последнего пропущенного менструального цикла 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 его последующее увеличение концентрации во время раннего гестационного роста делают его идеальным маркером для раннего выявления беременности.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест для определения беременности – это быстрый одноэтапный анализ для качественного определения ХГЧ в моче (далее по тексту - Одноэтапный ХГЧ тест на беременность). В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлональных антител в твердой фазе для селективной идентификации ХГЧ в тестируемых образцах с чрезвычайно высокой степенью чувствительности. Уровень содержания гормона ХГЧ всего в 10 мМЕ/мл может быть обнаружен менее, чем за 5 минут. Когда тестируемый образец протекает через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ХГЧ, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с анти-ХГЧ антителом в зоне положительной реакции (область «Т») и образует полосу розового цвета, когда концентрация ХГЧ превышает 10 мМЕ / мл. В отсутствие ХГЧ, никакой линии не появится в зоне положительной реакции. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (зона «С»), образуя розовую полосу, демонстрируя, что реагенты функционируют должным образом.

РЕАГЕНТЫ

В каждом саше из фольги один тест на беременность.

Инердентны: Тест содержит коллоидное золото, покрытое анти-β-ХГЧ-антителом, нитроцеллюлозную мембрану с предварительно нанесенным козими анти-мышиним IgG и мышиним анти-ХГЧ

ФОРМА ВЫПУСКА

Состав поставки:

1. Кассетный тест – 1 шт.

2. Пипетка – 1 шт.

3. Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

Упаковка: В каждой потребительской упаковке содержится один пакет-саше из алюминиевой фольги с тестом для определения беременности (1 кассетный тест с пипеткой) и вкладыш с инструкцией по применению.

Каждый пакет-саше дополнительно содержит осушитель с абсорбирующим влагу веществом (служит только для хранения и не нужен для использования теста).

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Таймер, секундомер или иное средство для отслеживания времени.
 2. Для применения кассетного теста необходим стаканчик для сбора образцов мочи (не входит в комплект поставки).

*Изделия для совместного применения должны иметь разрешение к применению на территории РФ.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 4 до 30 ° С, в запечатанной упаковке, вдали от источника тепла. Избегайте солнечного света. Тест стабилен до даты, указанной на упаковке (срок годности теста составляет 3 года с даты изготовления).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Самотестирование в домашних условиях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест может быть использован с первого дня задержки (при температуре от 15 до 30 °C).

2. СБОР И ОБРАБОТКА ТЕСТОВОГО ОБРАЗЦА

Данный тест предназначен для использования со свежим образцом мочи. Тестирование следует проводить сразу после отбора образца. Для отбора образца используйте стаканчик (не входит в комплект поставки). Моча не требует предварительной обработки перед тестированием.

3. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимание! При хранении теста при температуре 4 до 15 ° С, выдержать тест, не открывая фольгированное саше, в течение 30 мин. при комнатной температуре (от 15 до 30 °C).

1) Извлеките тест из фольгированного саше.

2) Используя пипетку, наберите образец мочи из стаканчика для образцов и медленно внесите 3-5 капель (приблизительно 120 мкл) в круглую лунку для образцов, стараясь не переполнить впитывающую прокладку.

3) Прочтите результат через 5 минут
РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА, СЧИТАННЫЕ ПОЗДНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 5 МИНУТ, ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ

4) Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы).



4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный:

Если появляется только одна розовая линия в контрольной зоне, предположительно вы не беременны.

Положительный:

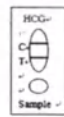
Если в контрольной зоне и тестовой зоне появляются две розовые линии, предположительно вы беременны.

Ошибка:

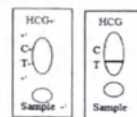
Если в тестовой и контрольной области не видна четкая розовая полоса или только в тестовой зоне видна розовая полоса, тест считается **недействительным**. Рекомендуется повторить тест в этом случае.



Отрицательный



Положительный



Ошибка

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Встроенные функции контроля качества

По завершению теста будет видна полоса розового цвета в области «С» тест-полоски при отрицательном результате и полоски розового цвета в областях «Т» и «С» при положительном.

Появление полоски в области «С» указывает на то, что тест работает правильно и служит процедурным контролем.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Были проведены тесты со стандартным раствором концентрации 0 мМЕ/мл, 5 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл, 50 мМЕ/мл, каждая концентрация тестировалась 3 раза. Результаты считывали через 5 минут.

Согласно результатам теста, Одноэтапный ХГЧ тест на беременность показал положительные результаты при концентрации 10 мМЕ/мл, поэтому чувствительность теста составляет 10 мМЕ/мл.

2. ТОЧНОСТЬ

Случайные образцы мочи были получены и протестированы на беременность с использованием Одноэтапного ХГЧ теста на беременность и ХГЧ теста Egens. Образцы были отобраны случайным образом в разное время суток.

Сравнивались результаты Одноэтапного ХГЧ теста на беременность и ХГЧ теста Egens.

Всего было собрано 160 образцов мочи, из них 90 положительных. Никаких расхождений не наблюдалось. По сравнению с ХГЧ тестом Egens, Одноэтапный ХГЧ тест на беременность демонстрирует 100% точность.

3. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Были использованы тесты трех разных партий в трех разных местах тремя людьми для подтверждения воспроизводимости.

Согласно результатам теста, три партии одноэтапного ХГЧ теста на беременность имели хорошую воспроизводимость.

4. ИЗМЕНЧИВОСТЬ

Были протестированы три партии тестов для подтверждения изменчивости изделий. Тестировали ХГЧ в утреннее и вечернее время каждый день, каждый раствор тестировали по 5 раз, результаты считывали через 5 минут.

Согласно результатам испытаний, три партии устройства имели хорошую вариабельность, а производительность устройства была стабильной.

5. СПЕЦИФИЧНОСТЬ

1) Были протестированы три партии тестов для проверки, протекает ли перекрестная реакция в тесте на беременность с часто встречающимися веществами в моче. Все результаты считывались через 5 минут.

Одноэтапный ХГЧ тест на беременность тестировался с 20 образцами мочи женщин в постменопаузе. Затем в образцы мочи добавляли ХГЧ до конечной концентрации 10 мМЕ / мл. Образцы тестировались на Одноэтапном ХГЧ тесте на беременность.

Полоска, протестированная с образцом мочи с ХГЧ, должна быть положительной, а без ХГЧ – отрицательной. В противном случае, это означает, что моча женщин в постменопаузе будет влиять на эффективность Одноэтапного ХГЧ теста на беременность.

Все образцы были протестированы с помощью теста на беременность. Никаких нарушений не наблюдалось. Результаты показывают, что у теста на беременность нет значительной перекрестной реакции с мочой женщин в постменопаузе.

2) Все перечисленные ниже вещества готовятся в лаборатории отдела исследований и разработок.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20мг/дл
Атропин	20мг/дл
Кофеин	20мг/дл
Гентизиновая кислота	20мг/дл
Глюкоза	20мг/дл

Shi Yanan 史亚南

Гемоглобин	20мг/дл
Ампициллин	20мг/дл
Тетрациклин	20мг/дл

Полоску из каждой партии тестировали с двумя образцами мочи, содержащими вышеуказанные вещества, соответственно, один образец имел стандартный раствор ХГЧ (10 мМЕ / мл), а другой - без него. За результатами наблюдали, чтобы увидеть, повлияет ли вещество в моче на результат теста. 12 веществ тестировались одно за другим и результаты испытаний записывались для выявления влияния присутствия вещества в моче на результат.

Все образцы были протестированы с помощью теста на беременность. Никаких нарушений не наблюдалось. Результаты показывают, что Тест на беременность не имеет значительной перекрестной реакции с часто встречающимися веществами в моче.

3) В образец мужской мочи добавляли 500 мМЕ/мл лютеинизирующего гормона (ЛГ), 1000 мМЕ/мл фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и 1 мМЕ/мл тиреостимулирующего гормона (ТТГ) и тестировали с помощью Однозатного ХГЧ теста на беременность. Затем в образцы мочи добавляли ХГЧ до конечной концентрации 10 мМЕ / мл. Образцы были протестированы с использованием теста на беременность. Все результаты были зафиксированы.

Все образцы были протестированы с помощью Однозатного ХГЧ теста на беременность. Никаких помех не наблюдалось. Результаты показывают, что Однозатный ХГЧ тест на беременность не имеет значительной перекрестной реакции с 1 мМЕ/мл ТТГ, 500 мМЕ/мл ЛГ и 1000 мМЕ/мл ФСГ.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Алкоголь может повлиять на результат теста. Не рекомендуется использовать тест после употребления алкоголя.
2. В некоторых случаях образцы, содержащие менее 10 мл/мл также дают положительные результаты.
3. В случаях выявления ранней беременности, низкие концентрации ХГЧ могут выдавать отрицательный результат теста. Рекомендуется провести повторное тестирование через 48 часов.
4. Уровни ХГЧ могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после нормального родоразрешения, родоразрешения путем кесарева сечения, самопроизвольного выкидыша или терапевтического аборта.
5. В случаях, когда присутствуют очень высокие уровни ХГЧ (> 500 000 мМЕ / мл), может иметь место ложноположительный результат из-за эффекта «прозоны». Если беременность все еще подозревается, просто разбавьте образец 1: 1 деионизированной водой и повторите анализ.
6. Если образец мочи слишком разбавлен (то есть: низкий удельный вес), он может не содержать репрезентативный уровень ХГЧ. Если беременность все еще подозревается, первая проба мочи утром должна быть получена через 24-48 часов и повторно протестирована.
7. Как и в случае любой диагностической процедуры, пользователь должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, в свете другой клинической информации и проконсультироваться с врачами для окончательного подтверждения беременности, прежде чем принимать какое-либо медицинское решение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ТОЛЬКО ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

1. Внимательно прочитайте инструкции по применению перед выполнением этого теста. Обратите внимание на положение линий С и Т.
2. Не используйте тест после истечения срока годности.
3. Не используйте повторно. После первого использования утилизируйте тест.
4. Не используйте тест, если упаковка повреждена или вскрыта.
5. Не притрагивайтесь к мембране на полоске.
6. Используйте тест сразу после вскрытия упаковки. Продолжительное воздействие повышенной влажности может повредить тест.
7. Относитесь к образцам мочи и использованным изделиям как к потенциально зараженным. Избегайте контакта с кожей.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется в нестерильном виде.

УТИЛИЗАЦИЯ

Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы). С устройствами, контактирующими с биологическими жидкостями, необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, в соответствии с федеральными, государственными и местными законами. Класс отходов Б.

СТАНДАРТЫ СООТВЕТСВИЯ

ГОСТ Р 51352, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 23640, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-4, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

Производитель:

Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd
No. 5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200
Jingmen City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛМАСА» (ООО «АЛМАСА»),
660064, Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Академика
Вавилова, д. 1, стр. 50, корп. 2
Тел.: (391) 276-81-35. E-mail: almasaltd@bk.ru

Глоссарий символов

- | | |
|--|---|
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
|  | Температурный диапазон |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Выбросить в урну |
|  | Код партии |
|  | Дата изготовления |
|  | Использовать до |



Shi Yanan 史亚南

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли ССРПТ/

01101971

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 233301A0/010181

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ подлинность подписи Ши Янань и печати компании Hubei MEIBAO Biotechnology Co, Ltd. («Хубэй МЕЙБАО Биотекнолоджи Ко. Лтд»), на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

/подпись/ Чжан Бо

Дата: 23 мая 2024 г.

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

Перевод листов 2,5,8

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Хубэй МЕЙБАО Биотехнологии Ко. Лтд.»

Ши Янань

/подпись/

Дата: 22.04.2024

[Печать: «Хубэй МЕЙБАО Биотехнологии Ко. Лтд.»
42080230036817]

Перевод листов 3,4,6,7,9,10

/подпись/

[Печать: «Хубэй МЕЙБАО Биотекнолоджи Ко. Лтд»
42080230036817]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 26-2344

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



ПОДПИСЬ

М.А. Корсик

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

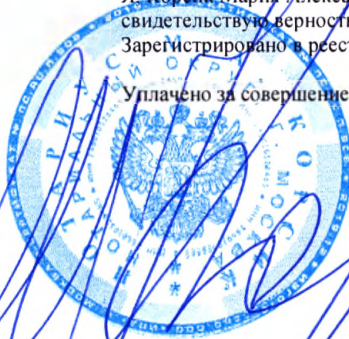
Третьего июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

М.А. Корсик



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

М.А. Корсик