

04776456

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B0/024713

兹证明：在所附文件上的江苏硕世生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature: Sun Danfeng

日期: 2025年10月01日

(Date: Jan. 10, 2025)

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



扫描全能王 创建



УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Цзянсу Биоперфекту Технолоджис Ко., Лтд.
(Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.)

(Организация/Organization)



BioPerfectus



Законный представитель (Legal representative)

(Должность/Occupation)

Гоцянь Ван (Guoqiang Wang)

(Имя Фамилия/Name Surname)

Guoqiang Wang

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

10.01.2025

(подпись/signature)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот
Bioperfectus (метод магнитных бусин), варианты исполнения:
SDKF60101 (32T, 48T, 96T), SDKF60101D (32T)»**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по интеллектуальной собственности
www.goszdravnadzor.gov.ru



1. НАИМЕНОВАНИЕ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).

Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), варианты исполнения: SDKF60101 (32Т, 48Т, 96Т), SDKF60101D (32Т), (далее по тексту – «набор», «изделие», «медицинское изделие».):

1. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101D (32Т), в составе:
 - 1.1 Плашка на 6 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101D (32Т) – 32 шт.
 - 1.2 Перемешивающая гильза – 8 шт.
 - 1.3 Инструкция по применению – 1 шт.
2. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (32Т) (8Т x 4), в составе:
 - 2.1 Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (32Т) (8Т x 4) – 4 шт.
 - 2.2 Перемешивающая гильза – 8 шт.
 - 2.3 Инструкция по применению – 1 шт.
3. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (32Т) (16Т x 2), в составе:
 - 3.1 Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (32Т) (16Т x 2) – 2 шт.
 - 3.2 Перемешивающая гильза – 4 шт.
 - 3.3 Инструкция по применению – 1 шт.
4. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (48Т) (8Т x 6), в составе:
 - 4.1 Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (48Т) (8Т x 6) – 6 шт.
 - 4.2 Перемешивающая гильза – 8 шт.
 - 4.3 Инструкция по применению – 1 шт.
5. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (48Т) (16Т x 3), в составе:
 - 5.1 Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (48Т) (16Т x 3) – 3 шт.
 - 5.2 Перемешивающая гильза – 8 шт.
 - 5.3 Инструкция по применению – 1 шт.
6. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (96Т), в составе:
 - 6.1 Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (96Т) – 6 шт.
 - 6.2 Перемешивающая гильза – 8 шт.
 - 6.3 Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. Производитель:

Цзянсу Биоперфектус Технолоджис Ко., Лтд. (Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd., Китай)

Адрес (место нахождения):

No.837, Yaocheng Avenue 225300 Taizhou City, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2.2. Место производства медицинского изделия:

1) Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd. China (Цзянсу Биоперфектус Текнолоджис Ко., Лтд. Китай),

1-3 Floor, Building 7-2, Phase 6, Pharmaceutical Park, 225300 Taizhou city, Jiangsu, PEOPLE'S

REPUBLIC OF CHINA

2) Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd. China (Цзянсу Биоперфектус Текнолоджис Ко., Лтд. Китай).

No.837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

3.1. Назначение медицинского изделия

Предназначено для выделения и/или изоляции нуклеиновых кислот (метод на основе магнитных бусин) из клинического образца и/или биологических культур (мазок из полости носа; мазок из ротоглотки; бронхо-альвеолярный лаваж; моча; плазма; ЭДТА K2; плазма ЭДТА K3; сыворотка; вагинальный мазок; соскоб цервикального канала; соскоб уретры; гемокультура; ректальный мазок; мокрота; асцитическая жидкость; кал) при подготовке к анализу, основанному на определении нуклеиновых кислот.

Функциональное назначение, популяционные, демографические аспекты применения и патологии: состоит в обеспечении преаналитической стадии анализа клинического образца, выполняемой в ходе клинической лабораторной диагностики инфекционной патологии человека с помощью ПЦР.

Набор реагентов используется для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, полученного от лиц вне зависимости от популяционной, демографической принадлежности.

3.2. Область применения

Система применяется в лабораторных условиях, в клиничко-диагностических лабораториях, медицинских учреждениях, центрах профилактики заболеваний.

3.3. Информация о потенциальных потребителях МИ для диагностики *in vitro*

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог).

3.4. Показания к применению МИ для диагностики *in vitro*

Совместное использование с системой экстракции нуклеиновых кислот вирусов. Используется для экстракции и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов.

3.5. Противопоказания к применению МИ для диагностики *in vitro*

При использовании набора квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний к применению не имеет.

3.6. Возможные побочные действия

При использовании системы квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

3.7. Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением изделия был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;

— Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск <Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

3.8. Информация о наличии в МИ материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, фармацевтических субстанций

Не применимо, изделие не содержит компоненты животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3.9. Условия применения

Система применяется в лабораторных условиях, в клиничко-диагностических лабораториях, медицинских учреждениях, центрах профилактики заболеваний.

3.10. Тип анализируемого образца

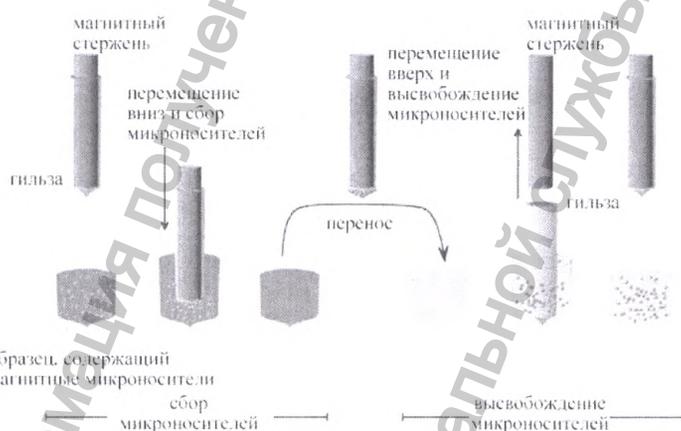
При сборе, транспортировании и хранении биологических образцов следует придерживаться требований методических рекомендаций по обращению с клиническими образцами пациентов, а также стандартных операционных процедур, принятых в медицинском учреждении. Плазма крови, сыворотка крови, мазки со слизистой носо- и ротоглотки, мокрота/аспиракт из зева, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ)/промывные воды бронхов (ПВБ), плевральная/асцитическая жидкость, отделяемое (мазок, соскоб) слизистых оболочек урогенитального тракта, моча, фекалии, фекальный/ректальный мазок, отделяемое (мазок, соскоб) слизистой оболочки влагалища, соскоб эпителия со слизистой оболочки уретры, отделяемое (мазок, соскоб) со слизистой оболочки ротоглотки, отделяемое (соскоб/мазок) слизистой оболочки прямой кишки/анального канала.

При сборе, транспортировании и хранении биологических образцов следует придерживаться требований методических рекомендаций по обращению с клиническими образцами пациентов, а также стандартных операционных процедур, принятых в медицинском учреждении.

3.11. Принцип действия

В наборе используется система магнитных микросфер и буферов с уникальной функцией сепарации. Набор используется в сочетании с экстрактором нуклеиновых кислот для отделения и очистки высококачественных вирусных нуклеиновых кислот из образцов. При определенных условиях магнитные микросферы с особым покрытием обладают сильной привязкой к нуклеиновой кислоте в образце.

При изменении условий магнитные микросферы высвобождают адсорбированную нуклеиновую кислоту таким образом, чтобы в очищенном образце нуклеиновую кислоту можно было быстро экстрагировать.



4. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска: 2a (медицинские изделия со средней степенью риска)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 152850

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 21.20.23.110

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В данном разделе содержатся меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для безопасной эксплуатации изделия.

- только для диагностики in vitro;
- только для профессионального использования;
- внимательно прочтите данный документ, прежде чем приступить к процедуре;
- использовать строго в соответствии с процедурами испытаний в лаборатории инфекционных заболеваний;
- тщательно вымыть руки перед и после использования изделия;
- при работе с образцами носить защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки;
- не использовать изделие по истечении срока годности или при повреждении;
- изделия предназначены для одноразового применения. Не использовать повторно;
- не смешивать и не менять местами разные образцы;
- не смешивать изделия из разных партий;
- использовать образцы сразу после взятия, избегать перекрестного заражения образцов.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстракция нуклеиновых кислот методом магнитных микросфер обладает преимуществами, которые могут не согласовываться с традиционными методами экстракции. В основном, она заключается в следующем: ① Может выполнять автоматизированные и объемные операции. В настоящее время существуют автоматические инструменты для экстракции нуклеиновых кислот, которые позволяют получать несколько образцов за одно время экстракции. Обработка отвечает биологическим требованиям к высокой пропускной способности, что позволяет быстро и своевременно реагировать на вспышки инфекционных заболеваний. Эта особенность делает традиционные методы несогласованными; ② Более простые операции и меньшая продолжительность; ③ Безопасная и нетоксичная процедура без использования токсичных реагентов, таких как бензол и хлороформ в традиционных методах, опасность для исследователей минимизирована, полностью соответствует современным концепциям по защите окружающей среды; ④ Магнитные микросферы связываются с нуклеиновыми кислотами, обеспечивая высокую чистоту и концентрацию экстрагированной нуклеиновой кислоты.

Компоненты набора

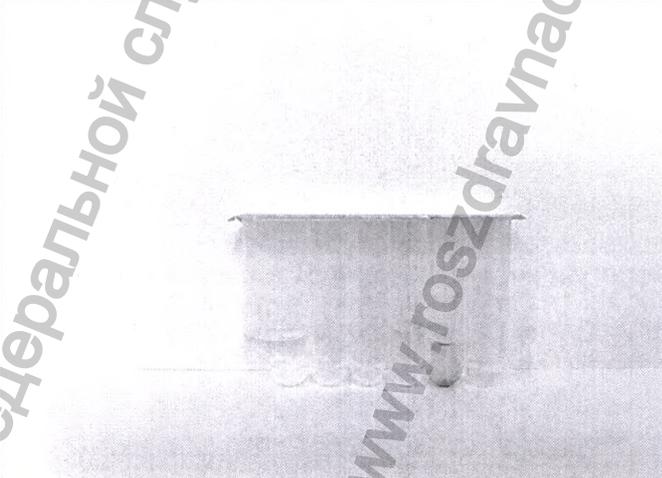
[REF: SDKF60101]

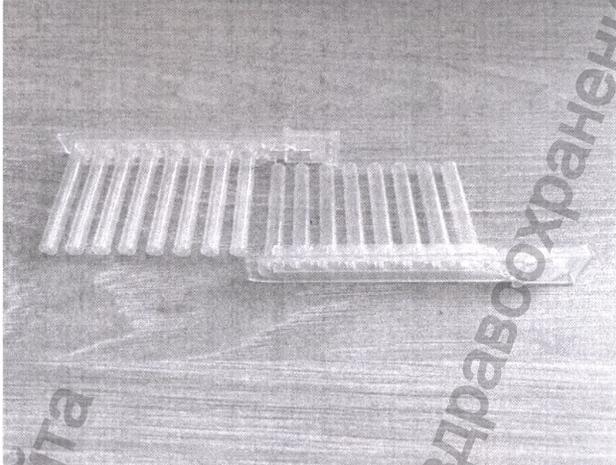
Название	8 Т / плашка		16 Т / плашка			Столбец	Название раствора	Компоненты	Объем	
	32Т	48Т	32Т	48Т	96Т					
Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101	4 плашки	6 плашек	2 плашки	3 плашки	6 плашек	Столбец 1/7	Лизирующий связывающий раствор	Гуанидинтиоцианат	600 мкл	
						Столбец 4/10	Промывочная жидкость	Этиловый спирт	600 мкл	
						Столбец 5/11	Раствор с магнитными микросферами	Магнитные микросферы	400 мкл	
						Столбец 6/12	Элюент	Вода без РНКазы	70 мкл	
						Перемешивающая гильза				

[REF: SDKF60101D]

Название	32Т	Столбец	Название раствора	Компоненты	Объем
Плашка на 6 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101D (32Т)	1Т×32	Столбец 1	Лизирующий связывающий раствор	Гуанидинтиоцианат	600 мкл
		Столбец 4	Промывочная жидкость	Этиловый спирт	600 мкл
		Столбец 5	Раствор с магнитными микросферами	магнитные микросферы	400 мкл
		Столбец 6	Элюент	Вода без РНКазы	70 мкл
		Перемешивающая гильза		8 полосок	

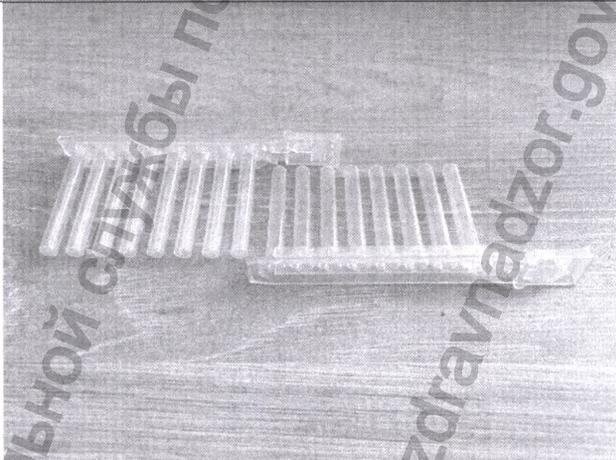
Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101D (32Т)

Наименование	Внешний вид
Плашка на 6 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101D (32Т)	

Перемешивающая гильза	
-----------------------	--

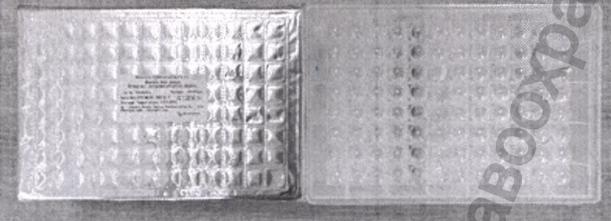
Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (32Т) (8Т x 4), в составе:

Наименование	Изображение
Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (32Т) (8Т x 4)	

Перемешивающая гильза	
-----------------------	--

Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (32Т) (16Т x 2)

Наименование	Изображение
--------------	-------------

<p>Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (32T) (16T x 2)</p>	
<p>Перемешивающая гильза</p>	
<p>Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (48T) (8T x 6)</p>	
<p>Наименование</p>	<p>Изображение</p>
<p>Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (48T) (8T x 6)</p>	

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrainadzor.gov.ru

Перемешивающая гильза	
-----------------------	--

Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (48T) (16T x 3)

Наименование	Изображение
Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (48T) (16T x 3)	

Перемешивающая гильза	
-----------------------	--

Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (96T)

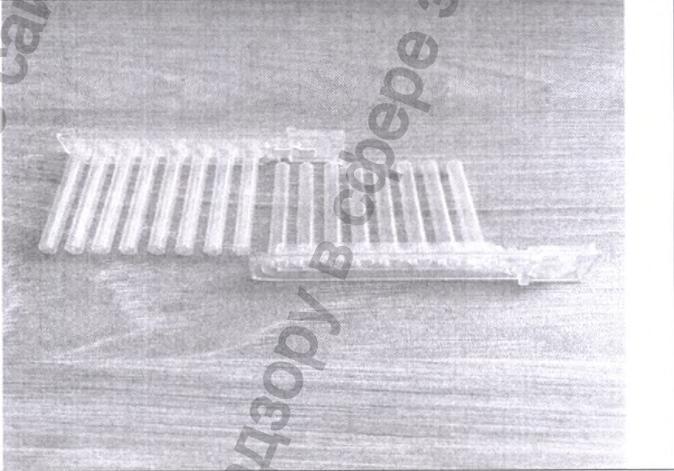
Наименование	Изображение
--------------	-------------

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.rozdragnadzor.gov.ru

Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (96T)



Перемешивающая гильза



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура	От 10 до 30 °С
Относительная влажность	От 10 до 90 % (без конденсации пара)
Атмосферное давление	От 860 до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура	От 4 до 30 °С
Относительная влажность	До 85% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 860 до 1060 гПа

- Изделия перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.
- Во время транспортировки/хранения прибор должен содержаться в среде без корродирующего газа.

Условия хранения

Температура	От 4 до 30 °С
Относительная влажность	До 85% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 860 до 1060 гПа

- Во время транспортировки/хранения прибор должен содержаться в среде без корродирующего газа, помещение должно хорошо проветриваться.
- Во избежание повреждений изделия при хранении необходимо использовать оригинальную упаковку.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Приемлемые критерии

Внешний вид

При комнатной температуре внешний вид планшета для реагентов не должен иметь повреждений и потеков жидкости, а отверстия должны быть хорошо закрыты. При низкой температуре окружающей среды буфер для лизиса и раствор магнитных бусин могут выпадать в осадок. Раствор магнитных бусин имеет коричневый цвет, и при хранении может выпасть осадок. Каждый компонент набора укомплектован, надписи на маркировке четкие, содержание руководства полное и подробное, внешняя упаковочная коробка в полной комплектации.

Объем

Разница между объемом каждого жидкого компонента и количеством, указанным в документации производителя, составляет не более 15%.

12

Физико-химические свойства

Основные компоненты	свойства или внешний вид
Лизирующий связывающий раствор	pH 6.5-7.5, 25 °C
Раствор с магнитными микросферами	осадок, коричневатого-черный

Восемь образцов вируса должны быть одновременно экстрагированы квалифицированной партией реагента и тестируемой партией реагента. Разница между значениями КТ должна быть меньше 1.

Габаритные размеры внешней упаковочной коробки

SDK60101

32Т (16 × 2 планшета): 17 см ±1см × 13см ±1см × 7,2см ±1см;

32Т (8 × 4 планшета): 17см ±1см × 13см ±1см × 10,2см ±1см;

48Т (16 × 3 планшета): 17см ±1см × 13см ±1см × 10,2см ±1см;

48Т (8 × 6 планшета): 17см ±1см × 13см ±1см × 17см ±1см;

96Т (16 × 6 планшета): 17см ±1см × 13см ±1см × 17см ±1см;

SDKF60101D

32Т: 17см ±1см × 13см ±1см × 12см ±1см

9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Процедура испытания

Процедура экстракции с плашки с реагентом

Ниже приведен пример 16Т/плашки для экстракции образцов смывов мазков для краткого объяснения этапов работы реагента для экстракции на приборе для биологической экстракции нуклеиновых кислот SSNP-2000В от «Биоперфектус Текнолоджис». Другие типы образцов см. в руководстве пользователя экстрактора нуклеиновых кислот компании «Биоперфектус Текнолоджис». Клиенты также могут использовать набор в соответствии с требованиями к эксперименту:

- взять 200 мкл образца, добавить его в соответствующие лунки в столбцах 1 и 7 плашки с реагентом и сделать соответствующую метку;
- установить штатив с плашками в прибор для экстракции нуклеиновых кислот углублением наружу;
- установить перемешивающие гильзы с магнитными стержнями;
- закрыть испытательную камеру;
- выбрать программу <Быстрая экстракция>, шаги представлены в Таблице 1;
- элюирование с нагревом помогает усилить эффективность экстракции нуклеиновых кислот;
- сушка магнитных микросфер воздухом помогает исключить ингибиторы;
- после установки параметров нажать на кнопку <Пуск>;

Таблица 1

Шаг	Название	Положение отверстия	Время абсорбции (с)	Время смешивания (с)	Скорость смешивания	Объем
1	Трещины	1/7	0	0	4	30 мкл
2	Ресуспендирование магнитных микросфер	5/11	0	60	40	400 мкл
3	Комбинирование	1/7	20	360	40	800 мкл

12

4	Промывка 1	4/10	40	120	40	600 мкл
5	Промывка 2	4/10	0	0	1	30 мкл
6	Промывка 3	4/10	0	0	1	30 мкл
7	Элюирование	6/12	40	180	40	70 мкл
8	Исключенные магнитные микросферы	4/10	40	60	40	600 мкл
Сопутствующие настройки		Температура растрескивания: 90 °С		Температура элюирования: 80 °С	Время сушки воздухом: 60 с	

При необходимости извлечения нуклеиновых кислот из вирусов в мазке из зева, таких как коронавирус, можно выбрать программу <COVID-19 Экспресс>. Шаги представлены в Таблице 2; после настройки параметров нажмите кнопку <Пуск>;

Таблица 2

Шаг	Название	Положение отверстия	Время абсорбции (с)	Время смешивания (с)	Скорость смешивания	Объем
1	Трещины	1/7	0	0	1	30 мкл
2	Ресуспендирование магнитных микросфер	5/11	0	10	40	400 мкл
3	Комбинирование	1/7	12	400	40	800 мкл
4	Промывка 1	4/10	20	30	40	600 мкл
5	Промывка 2	4/10	0	0	1	30 мкл
6	Промывка 3	4/10	0	0	1	30 мкл
7	Элюирование	6/12	12	120	40	70 мкл
8	Исключенные магнитные микросферы	4/10	12	10	40	600 мкл
Сопутствующие настройки		Температура растрескивания: 90 °С		Температура элюирования: 90 °С	Время сушки воздухом: 50 с	

Предупреждение: программа <COVID-19 Экспресс> предназначена только для образцов COVID-19, просьба не применять ее к другим образцам или при других способах обнаружения.

После проведения анализа нуклеиновую кислоту в шестом и двенадцатом столбцах планшета следует поместить в новую пробирку центрифуги.

Процедура экстракции с помощью полоски с реагентом

Далее в качестве примера используются полоски с реагентом и образцы смывов мазков для краткого объяснения этапов работы экстракционного реагента на приборе для биологической экстракции нуклеиновых кислот SSNP-2000B от «Биоперфектус Текнолоджис». Другие типы образцов см. в руководстве пользователя экстрактора нуклеиновых кислот компании «Биоперфектус Текнолоджис». Клиенты также могут использовать набор в соответствии с требованиями к эксперименту:

- взять 200 мкл образца, добавить его в соответствующую лунку в первом столбце индикаторной полоски и сделать соответствующую отметку;
- установить штатив с плашками в прибор для экстракции нуклеиновых кислот углублением наружу;
- установить перемешивающие гильзы с магнитными стержнями;
- закрыть испытательную камеру;
- выбрать программу <Быстрая экстракция>, шаги представлены в Таблице 1;
- после установки параметров нажать на кнопку <Пуск>;

После проведения анализа перенести выделенные нуклеиновые кислоты в новые пробирки центрифуги. Также можно сохранить нуклеиновую кислоту, разобрав и запечатав шестые лунки полосок с реагентами.

Эксплуатационные характеристики

Значение СТ прецизионности экстракции из одной или разных партий составляет менее 3 %, а эффективность экстракции по внутреннему стандарту составляет более 85 %.

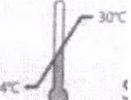
Проверка предела чувствительности к коронавирусу COVID-19: для каждого типа образца ≥ 95 % результатов были оценены как положительные при использовании каждого лота реагентов, поэтому предел чувствительности составил $3,5 \times 10^2$ копий/мл. Стабильность после вскрытия – 75 минут.

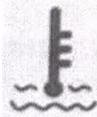
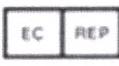
Контр. значение

[1] Питер Р. Левисом, Стивен Э. Бэдджер и др. Последние разработки магнитных микросфер для использования в очистке нуклеиновых кислот. Журнал хроматографии А, 1998,816:107-111 (Peter R. Levisom, Stephen E. Badger, et al. Recent developments of magnetic beads for use in nucleic acid purification[J]. Journal of Chromatography A, 1998,816:107-111)

[2] Чжан Х. П. 1, Бай С., Сюй Л., Сунь И. Производство однородных анионообменных магнитных микросфер для очистки плазмидной ДНК. Журнал хроматографии В. Аналитические технологии в биомедицинских и биологических науках. 15 января 2009 г.; 877(3):127-33 (Zhang HP1, Bai S, Xu L, Sun Y. Fabrication of mono-sized magnetic anion exchange beads for plasmid DNA purification [J]. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2009 Jan 15; 877(3):127-33)

10. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

	Сертификация CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель
	Номер по каталогу
SDKF60101D	Вариант исполнения
	Количество плашек
	Температура хранения

	Температура транспортировки
	Код партии
	Дата производства
	См. инструкции по применению
	Использовать до истечения указанного срока
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель
	Вверх

11. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока годности изделия его следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства. Перед списанием изделия необходимо продезинфицировать его для устранения биологической опасности.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) — по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Срок годности – 1 год.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации.

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

- BS EN ISO 14971:2012 - Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам
- EN ISO 13485:2016 - Медицинские приборы - Требования к системам управления качеством для целей регулирования
- EN 13612:2002/AC:2002 - Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
- EN ISO 18113-1:2011 - Диагностические медицинские устройства in vitro - Информация, предоставленная изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113 1:2009)
- EN ISO 18113-3:2011 - Диагностические медицинские устройства in vitro - Информация, представленная изготовителем (маркировка) - Часть 3: Диагностические приборы для профессионального использования in vitro

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

04776456

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 243700B0/024713

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Цзянсу Биоперфектус Текнолоджис Ко. Лтд.» (Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (7)]

Уполномоченное лицо: /подпись/

Сунь Даньфэн

Дата: 10 января 2025 г.

[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация ССРПТ (7)]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению „Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), варианты исполнения: SDKF60101 (32T, 48T, 96T), SDKF60101D (32T)“», представленный на русском и английском языках.]

[Логотип компании «Цзянсу Биоперфектус Текнолоджис Ко. Лтд.»]

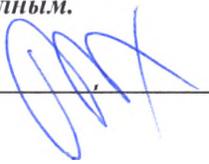
[Печать компании «Цзянсу Биоперфектус Текнолоджис Ко. Лтд.»]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцать пятого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи перевод Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2025-А-1148

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е. А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___19___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru