

# AXIOM

GESELLSCHAFT FÜR  
DIAGNOSTICA UND  
BIOCHEMICA mbH

КОПИЯ

Axiom GmbH - Am Jahnplatz 5 - 68642 Bürstadt / Germany - Tel.: 06206 / 6011 - Fax: 06206 / 6013 - E-Mail: info@AXIOM-online.net

“Approved”

from AXIOM Gesellschaft für

Diagnostica und Biochemica mbH

## AXIOM

GESELLSCHAFT FÜR  
DIAGNOSTICA UND  
BIOCHEMICA MBH  
AM JAHNPLATZ 5  
68642 BÜRSTADT  
www.axiom-solutions.de

Wolfgang Hypko  
General Manager

“06” June 2016

### MAINTENANCE DOCUMENTATION

Tests to determine hormones in urine FRAUTEST, versions: Test to determine pregnancy FRAUTEST express; Test to determine pregnancy FRAUTEST double control; Test to determine pregnancy FRAUTEST expert; Test to determine pregnancy FRAUTEST comfort; Test to determine pregnancy FRAUTEST exclusive; Test to determine ovulation FRAUTEST ovulation; Set of tests to determine ovulation and pregnancy FRAUTEST planning.

Produced by company AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH, Am Jahnplatz 5, 68642 Bürstadt. Germany.

### 1. Product purpose.

Tests to determine hormones in urine "FRAUTEST, versions: Test to determine pregnancy FRAUTEST express; Test to determine pregnancy FRAUTEST double control; Test to determine pregnancy FRAUTEST expert; Test to determine pregnancy FRAUTEST comfort; Test to determine pregnancy FRAUTEST exclusive; Test to determine ovulation FRAUTEST ovulation; Set of tests to determine ovulation and pregnancy FRAUTEST planning" (hereinafter - Tests) are intended for the qualitative determination of the quantitative content of human chorionic gonadotropin (HCG) and luteinizing hormone (LH) in urine samples.

### 2. Scope.

Self-test.

### 3. General indications for use.

Tests are used for early diagnosis of pregnancy and the calculation of expected date of ovulation.

### 4. Conditions of use.

Non-invasive disposable medical device for self-diagnosis at home and clinical settings.

### 5. The main technical characteristics.

Tests for self-diagnosis are non-sterile single-use product. Tests represent – strip, cartridge and stream test strip which consists of glass fiber strips with monoclonal antibody against the luteinizing hormone (LH) or chorionic gonadotropin (HCG), solid anti-mouse immunoglobulin antibody of nitrocellulose membrane, colloidal gold devices- monoclonal antibody against LH or HCG.

Tests should not have external defects.

Technical specifications shall comply with Addendum 1 of this document.

The general view of the test is presented in Figures 1, 2, 3.

Figure 1.

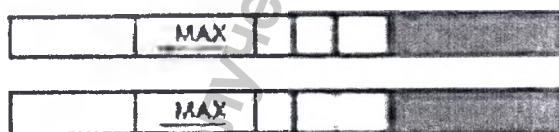


Figure 2.

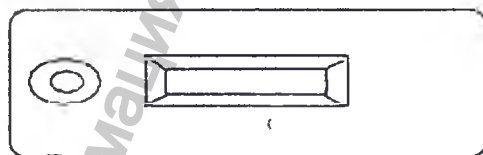


Figure 3.



### 6. Used materials.

Used materials shall comply with Annex 1 of this document.

### 7. Contraindications.

None.

### 8. Side effects

None.

## 9. The principle of operation.

**Pregnancy tests FRAUTEST** are independent immunoassay devices which are intended for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (HCG) in urine for early detection of pregnancy. Human chorionic gonadotropin (HCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. During normal pregnancy HCG may be detected in urine in 7 days after conception and doubles every 2 days. During the passage of the last menstrual period the level of HCG in the urine is approximately 100 mIU /ml with peak levels of 100 000-200 000 mIU /mL at the end of the first trimester. The presence of HCG soon after conception and its subsequent increase in concentration during early gestational growth makes it an ideal marker for the early detection of pregnancy.

When this method is used a unique combination of colored and solid phase monoclonal antibody composition for selective determination of HCG in the sample with extremely high sensitivity is applied. Less than in 5 minutes HCG may be detected at such a low level as 15mIU/ml.

As soon as the test sample passes through the absorbent device the labeled antibody-dye conjugate binds to HCG to form an antibody-antigen complex. This complex binds to antibodies to HCG positive reaction zone («T» zone) and produces a pinkish purple bands at the concentration of HCG more than 15mIU/ml. In the absence of HCG in the zone of positive response no line is available. Unbound conjugate binds the reagents in the control zone (zone "C"), in this case, pinkish-purple streak that demonstrates that the reagents are functioning properly shall appear.

**Ovulation tests FRAUTEST** are independent immunoassay for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in urine to determine ovulation.

Luteinizing hormone (LH) is a glycoprotein hormone that is released by basophil cells of the anterior pituitary, the main function is to stimulate ovulation, the release of luteinizing hormone. All healthy women ovulate regularly, every month, so there is the problem of achieving control of pregnancy by ovulation prediction, especially for infertile women who hope that the artificial insemination in the near future will be paid more attention.

This method uses a unique combination of monoclonal dye complex compounds and polyclonal solid phase antibodies to selective identification of the LH in the control sample with an extremely high level of sensitivity. Less than within 10 minutes the LH level, which is at a low level of 25 mIU / mL may be determined.

As soon as the test sample passes through the absorbent device the labeled antibody-dye of conjugate binds to LH to form an antibody-antigen complex. In the event of presence of LH in the sample, on the reading portion of the test results appears purplish-pink strip by an immunological method of coloring with gold special composition with antibodies LH. On the other hand, the strip of light color will always appear in the control area. The control strip is a reference to the color intensity of 25 mIU / mL LH. If the intensity of the test strip is equal to or greater than the control / reference strip the test result is positive, indicating that the surge of LH is probably still growing.

## 10. Preparation for the application.

Before the application prepare the container for urine collection.

## 11. Method of application and evaluation of the results.

In accordance with Annex 2.

## 12. Precautions

### **Pregnancy tests FRAUTEST:**

- Do not use after expiry date.
- Do not use the test to retest. Discard the test after a single application.
- Do not use the test if the individual packaging is damaged or opened.
- Do not touch the membrane area.
- After opening the foil pouch the test shall be used immediately. Prolonged exposure to ambient humidity will damage the product.

- Carefully read the instructions for use before carrying out the test.
- The final result of the diagnosis shall not be based on the results of a single test, but should be determined only by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.


### Ovulation Test FRAUTEST:

- Do not take medications of HCG or LH which may affect the test result, moreover, during the pregnancy, menopause or using contraceptives the result will not be normal.
- Do not use after expiry date.
- Do not use the test to retest. Discard the test after a single application.
- Do not use the test if the individual packaging is damaged or opened.
- Do not touch the area of the membrane.
- After opening the foil pouch the test shall be used immediately. Prolonged exposure to ambient humidity will damage the product.
- Carefully read the instructions for use before carrying out the test.
- The final result of the diagnosis shall not be based on the results of a single test but should be determined only by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.


### 13. Marking.

The marking is applied directly on the individual and consumer packing. The marking is applied by any means (printing, stamping, die), allowing its brightness, clarity and readability.

Marking of individual packing:

- reference designation "HCG", "Ovulation"
- number of batch «LOT ....»:
- valid until "  : ...." or «EXP: ....».

Marking of consumer packing:

- name of the producer (manufacturer), the name of the country of origin, address:
- name of the importing company/authorized organization, address:
- product name, trademark:
- date of the product expiration:
- valid until «  : ....»:
- batch number «LOT: ....»:
- disposal instructions: "Do not throw down the drain":
- method of storage:
- product description:
- product barcode:
- information about the certification (if any):
- registration number.

Transport marking:

- name of the producer (manufacturer), the name of the country of origin, address:
- name of the importing company/authorized organization, address:
- product name, trademark:
- quantity:
- shelf life:
- batch number «LOT: ....»:
- method of storage:
- product barcode.

### 14. Storage conditions and shelf life.

Shelf life: 3 years from the date of manufacture. Do not use after expiry date. Store in sealed containers at temperatures between + 4°C to + 30°C in a dry place, protected from direct sunlight and out of reach of children.

**15. Terms and conditions of transportation.**

It is transported by any mode of transport.

It is transported at a temperature from -50°C to + 50°C in a dry place, protected from direct sunlight.

**16. Maintenance and repair.**

The product is disposable and does not require maintenance and carrying out routine repairs.

**17. Warranty.**

The manufacturer is not responsible for any consequences resulting from the improper use. Warranty is 3 years.

**18. The method of disposal.**

It is forbidden to lower the test in the toilet. The used test shall be disposed as a household waste.

**19. Producer (manufacturer).**

AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH, Am Jahnplatz 5, 68642 Bürstadt, Germany.

**20. Authorised representative in Russia.**

"BOLEAR" Ltd, jur. address: Russia, 115230, Moscow, Kashirskoye sh. 12, bldg. 1, act. address: 115201, Moscow, Kashirskiy passage, 13, tel. : +7 (495) 787-92-68, www.bolear.ru..

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



**Unterschriftsbeglaubigung:**

Vorstehende, vor mir vollzogene Namensunterschrift des

Herrn  
Wolfgang Hypko, Kaufmann  
geb. am 03.09.1943  
wohnhaft Am Jahnplatz 5  
68642 Bürstadt

wird hiermit beglaubigt.

Der Erschienene ist dem Notar von Person bekannt.

*I hereby certify the above signature of Wolfgang Hypko, residing at Am Jahnplatz 5 68642 Bürstadt, born on 09.03.1943, personally known to me.*

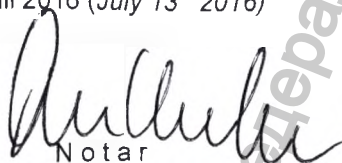
Der beglaubigende Notar bescheinigt, auf Grund Registereinsicht im elektronischen Registerportal am 13.07.2016 des Registergerichts in Darmstadt, dass Herr Wolfgang Hypko einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Axiom Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH ist.

*I hereby certify too that, according to the Companies' Register which I have inspected on July 13<sup>th</sup> 2016:*

- In the Companies' Register of the Local court of Darmstadt the Axiom Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH with its headquarters located in Bürstadt is registered under registration number HRB 61822*
- In the Companies' Register, the above mentioned Wolfgang Hypko is registered as director.*
- According to the register; he has the power to represent the company individually and he is not bound by the restrictions of article 181 BGB (German Civil Code), which limits a representative's power to enter into contracts with himself or with himself representing also a third party at the same time.*

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Ziffer 7 BeurkG wurde nach Erörterung der Bedeutung und des Tatbestandes einer Vorbefassung mit dem Notar von dem Erschienenen verneint. (*no conflict of interests*)

Heppenheim, 13. Juli 2016 (July 13<sup>th</sup> 2016)

  
Notar



**АКСИОМ**

**ГЕЗЕЛЬШАФТ ФЮР ДИАГНОСТИКА УНД БИОКЕМИКА МБХ**

Аксиом Гмбх - Ам Янплатц 5 - 68642 Бюрштадте/ Германия -  
Тел.:06206/6011 - Факс: 06206/6013 - E-mail: info@AXIOM-online.net

«Утверждено»

АКСИОМ Гезельшафт фюр  
Диагностика унд Биокемика мбХ

**АКСИОМ**

**ГЕЗЕЛЬШАФТ ФЮР ДИАГНОСТИКА УНД БИОКЕМИКА МБХ**

**АМ ЯНПЛАТЦ 5**

**68642 Бюрштадт**

**www.axiom-solutions.de**

/подпись/ Вольфганг Хипко

Главный менеджер

«06» Июня 2016

### **ОПЕРАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИИ**

**Тесты для определения гормонов в моче ФРАУТЕСТ, варианты:  
Экспресс-тест для определения беременности ФРАУТЕСТ; Тест для  
определения беременности ФРАУТЕСТ-двойной контроль; Тест для  
определения беременности ФРАУТЕСТ-профессиональный; Тест для  
определения беременности ФРАУТЕСТ-комфортный; Тест для  
определения беременности ФРАУТЕСТ-уникальный; Тест для  
определения овуляции ФРАУТЕСТ-овуляция; Набор тестов для  
определения овуляции и беременности ФРАУТЕСТ-планирование.**

Произведено компанией АКСИОМ Гезельшафт фюр Диагностика унд  
Биокемика мбХ, Ам Янплатц 5, 68642 Бюрштадт, Германия.

## 1. Назначение изделия.

Тесты для определения гормонов в моче «ФРАУТЕСТ, варианты: Экспресс-тест для определения беременности ФРАУТЕСТ; Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ-двойной контроль; Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ-профессиональный; Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ-комфортный; Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ-уникальный; Тест для определения овуляции ФРАУТЕСТ-овуляция; Набор тестов для определения овуляции и беременности ФРАУТЕСТ-планирование» (далее - тесты) предназначены для качественного определения количественного содержания хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и лютеинизирующего гормона (ЛН) в образцах мочи.

## 2. Область применения.

Самооценочный тест.

## 3. Общие показания к применению.

Тесты используются для ранней диагностики беременности и расчета предполагаемой даты овуляции.

## 4. Условия использования.

Неинвазивные одноразовые медицинские устройства для самостоятельной диагностики в домашних условиях и клинических условиях.

## 5. Основные технические характеристики.

Тесты для самодиагностики не являются стерильным продуктом одноразового использования. Тесты представляют собой - полосы, картридж и тест-полоску, которая состоит из стеклянных оптических полосок с моноклональными антителами против лютеинизирующего гормона (ЛГ) или хорионического гонадотропина (ХГ), нитроцеллюлозной мембраны из антитела твердого анти-мышинного иммуноглобулин, устройства коллоидного золота - моноклональное антитело против ЛГ или ХГЧ. Тесты не должны иметь внешних дефектов.

Технические характеристики должны соответствовать Приложению 1 к настоящему документу.

Общий вид теста представлен на рисунках 1, 2, 3.

Рисунок 1



Рисунок 2





Рисунок 3



## 6. Используемые материалы.

Используемые материалы должны соответствовать Приложению I к настоящему документу.

## 7. Противопоказания.

Отсутствуют.

## 8. Побочные эффекты

Отсутствуют.

## 9. Принцип работы.

Тесты на определение беременности ФРАУТЕСТ являются независимым иммунологическим устройством, которое предназначено для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности. хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеин гормон, вырабатываемый развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения. Во время нормальной беременности ХГЧ может быть обнаружен в моче в течение 7 дней после зачатия и удваивается каждые 2 дня. Во время прохождения последнего менструального периода уровень ХГЧ в моче составляет приблизительно 100 мМЕ / мл с пиковыми уровнями 100 000-200 000 мМЕ / мл в конце первого триместра. Присутствие ХГЧ вскоре после зачатия и последующее увеличение его концентрации в начале гестационного роста делает его идеальным маркером для ранней диагностики беременности.

Когда этот метод используется, то применяется уникальное сочетание цветной и твердой фазы композиций моноклонального антитела для селективного определения ХГЧ в образце с чрезвычайно высокой чувствительностью. Менее чем через 5 минут ХГЧ может быть обнаружен на таком низком уровне, как 15мЛУ / мл.

Как только испытуемый образец проходит через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с ХГЧ с образованием комплекса антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителами в ХГЧ положительной зоне реакции («Т» зона) и производит розоватые фиолетовые полосы при концентрации ХГЧ более чем 15мЛУ / мл. При отсутствии ХГЧ в зоне положительного ответа не доступна ни одна линия. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (зона «С»), в этом случае, должна появиться розовато-лиловая полоска, которая демонстрирует, что реагенты функционируют должным образом.

Тесты на овуляцию ФРАУТЕСТ являются независимыми средствами иммуноанализа для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче для определения овуляции.

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) представляет собой гормон гликопротеин, который высвобождается базофильными клетками передней доли гипофиза, основная функция заключается в стимуляции овуляции, выделении лютеинизирующего гормона. Все здоровые женщины испытывают овуляцию регулярно каждый месяц, так что существует проблема достижения контроля беременности путем прогнозирования овуляции, особенно для женщин с бесплодием, которые надеются, что искусственному осеменению в ближайшем будущем будет уделяться больше внимания.

Этот метод использует уникальное сочетание моноклональных красящих комплексных соединений и поликлональных антител для селективной идентификации ЛГ в контрольном образце с чрезвычайно высоким уровнем чувствительности. Менее чем за 10 минут может быть определен уровень ЛГ, который находится на низком уровне 25 мМЕ/мл.

Как только испытуемый образец проходит через абсорбент устройства меченые антитела, конъюгата связываются с ЛГ с образованием комплекса антитело-антиген. В случае присутствия ЛГ в образце, на считываемой части результатов теста появляется красновато-розовая полоска посредством иммунологического метода окрашивания с золотым специальным составом с антителами ЛГ. С другой стороны, полоса светлого цвета всегда будет появляться в контрольной области. Контрольная полоска является ссылкой на интенсивность цвета 25 мМЕ /мл ЛГ. Если интенсивность тест-полоски равна или больше, чем контрольной /справочной полосы, то результат теста положительный, что свидетельствует о том, что всплеск ЛГ, вероятно, все еще продолжает расти.

#### **10. Подготовка к применению.**

Перед нанесением подготовить контейнер для сбора мочи.

#### **11. Способ применения и оценка результатов.**

В соответствии с Приложением 2.

#### **12. Меры предосторожности**

Тесты на определение беременности ФРАУТЕСТ:

- Не следует использовать после истечения срока годности.
- Не используйте тест для повторного тестирования. Выбросите тест после однократного применения.
- Не используйте тест, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта.
- Не прикасайтесь к площади мембраны.
- После открытия фольгированной упаковки тест должен быть использован немедленно. Длительное воздействие влажности окружающего воздуха может привести к повреждению изделия.
- Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед проведением теста.
- Окончательный результат диагноза не должен основываться на результатах одного теста, но должен определяться только врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

**Тест на овуляцию FRAUTEST:**


- Не принимать лекарства, содержащие ХГ или ЛГ, которые могут повлиять на результат теста, кроме того, во время беременности, менопаузы или при использовании контрацептивов результат не будет нормальным.
- Не следует использовать после истечения срока годности.
- Не используйте тест на повторно. Выбросите тест после однократного применения.

- Не используйте тест, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта.
- Не прикасайтесь к области мембраны.
- После открытия фольгированной упаковки тест должен быть использован немедленно. Длительное воздействие влажности окружающего воздуха может привести к повреждению изделия.
- Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед проведением теста.
- Окончательный результат диагноза не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть определен только врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

### 13. Маркировка.

Маркировка наносится непосредственно на индивидуальную упаковку и потребительскую. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее яркости, четкости и читаемости.

Маркировка индивидуальной упаковки:

- условное обозначение «HCG», «Ovulation»
- номер партии «LOT:....»;
- годен до «:....» или «EXP:....».

Маркировка потребительской упаковки:

- наименование производителя (изготовителя), наименование страны-изготовителя, адрес;
- наименование компании-импортера/ уполномоченной организации, адрес;
- наименование изделия, торговая марка;
- срок годности изделия;
- годен до «EXP:....»;
- номер партии «LOT:....»;
- указания по утилизации: « Не бросать в канализацию»;
- способ хранения;
- описание изделия;
- штриховой код изделия;
- информацию о сертификации (при наличии);
- регистрационный номер.

Транспортная маркировка:

- наименование производителя (изготовителя), наименование страны-изготовителя, адрес;
- наименование компании-импортера/ уполномоченной организации, адрес;
- наименование изделия, торговая марка;
- количество;
- срок годности;
- номер партии «LOT:....»;
- способ хранения;
- штриховой код изделия.

### 14. Условия хранения и срок годности.

Срок годности 3 года со дня производства. Не используйте по истечению срока годности. Хранить в запечатанной упаковке при температуре от +4°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте.

#### **15. Условия транспортирования.**

Транспортируется любым видом транспорта.

Транспортируется при температуре от +4°C до +30°C в сухом месте.

#### **16. Техническое обслуживание и текущий ремонт.**

Изделие одноразовое и не нуждается в техническом обслуживании и проведении текущих ремонтов.

#### **17. Гарантийные обязательства.**

Производитель не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным использованием изделия. Гарантийные обязательства 3 года.

#### **18. Способ утилизации.**

Запрещается спускать прокладку в унитаз. Использованный тест следует утилизировать как бытовой мусор.

#### **19. Производитель (изготовитель).**

АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биокемика мБХ, Ам Янплатц 5, 68642 Бюрштадт, Германия.

#### **20. Уполномоченный представитель в России.**

ООО «БОЛЕАР», Юр. адрес: 115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 12, стр. 1 факт. адрес: 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, тел.: +7(495) 787-92-68, [www.bolear.ru](http://www.bolear.ru).

Реестровый номер № 136/2016 от 13.07.2016

**Удостоверение подписи:**

Настоящим свидетельствуется, что вышеприведенная подпись поставлена в моем присутствии г-ном Вольфгангом Хипко, Кауфманном, родившимся 03.09.1943, проживающим в Ам Янплац 5, 68642 Бюрштадт, лично известным мне.

Настоящим я свидетельствую, что в соответствии с Реестром компании, который я просмотрел 13 июля 2016 года:

- В Реестре компаний местного суда Дармштадта Аксиом Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биохемика мбх со штаб-квартирой в Бюрштадте, зарегистрирована под номером HRB 61822.
- В Реестре компаний вышеуказанный Вольфганг Хипко зарегистрирован в качестве директора.
- В соответствии с реестром он уполномочен самостоятельно представлять компанию и не несет ответственности в соответствии с ограничениями, предусмотренными статьей 181 БГБ (Гражданского кодекса Германии) ограничивающей права представительства, связанного с заключением им контрактов или представительства третьей стороны в одно и то же время.

Вопрос об оплате пошлины в соответствии с пар.3.1 статьи 7 Закона о пошлинах был решен в соответствии с указаниями нотариуса. Подписант отрицает заинтересованность в данном документе.

Хеппенхайм, 13 июля 2016г.

/подпись/

Нотариус

Печать: Герольд Гершторфер. Нотариус Хеппенхайма.

Переводчик



Сеничев А.О.



Город Пушкино Московской области Российской Федерации.

Первого августа две тысячи шестнадцатого года. Я, Пуцко Лиана Суреновна, временно исполняющая обязанности нотариуса Пушкинского нотариального округа Московской области, Москаленко Игоря Викторовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сеничевым Аркадием Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №: 2-1465

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Врио нотариуса



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью

11 (одиннадцать) листов

Врио нотариуса

Информация получена с официальной  
Федеральной службы по надзору  
www.goszdravnadzor.ru

-6а

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,  
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или  
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия,  
разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не  
подтверждается законность содержания документа и соответствие  
изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N 5-2869  
Взыскано по тарифу 840р.



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 14 лист 06  
Нотариус \_\_\_\_\_

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

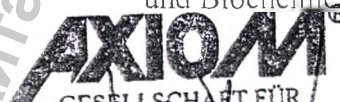


GESELLSCHAFT FÜR  
DIAGNOSTICA UND  
BIOCHEMICA mbH

Axiom GmbH - Am Jahnplatz 5 - 68642 Bürstadt / Germany - Tel.: 06206 / 6011 - Fax: 06206 / 6013 - E-Mail: info@AXIOM-online.net

“Approved”

from AXIOM Gesellschaft für Diagnostica  
und Biochemica mbH



GESELLSCHAFT FÜR  
DIAGNOSTICA UND  
BIOCHEMICA MBH  
AM JAHNPLATZ 5,  
68642 BURSTADT  
www.axiom-solutions.de

Wolfgang Hypko  
General Manager

“06” June 2016

## ANNEX 2 TO MAINTENANCE DOCUMENTATION

Tests to determine hormones in urine FRAUTEST, versions: Test to determine pregnancy FRAUTEST express; Test to determine pregnancy FRAUTEST double control; Test to determine pregnancy FRAUTEST expert; Test to determine pregnancy FRAUTEST comfort; Test to determine pregnancy FRAUTEST exclusive; Test to determine ovulation FRAUTEST ovulation; Set of tests to determine ovulation and pregnancy FRAUTEST planning.

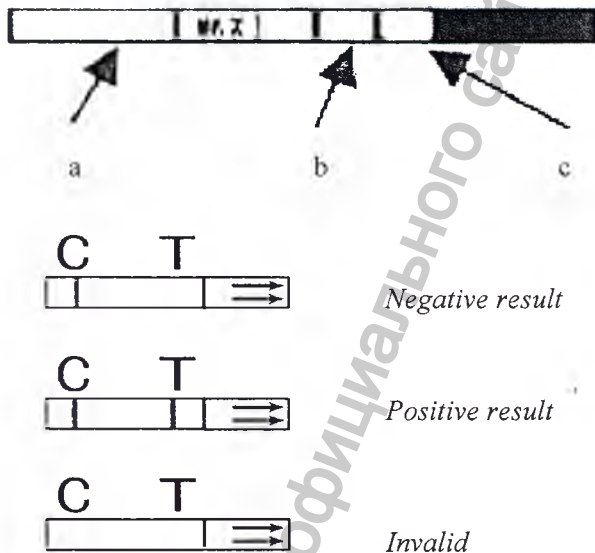
Produced by company AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH, Am Jahnplatz 5, 68642 Bürstadt, Germany.

## Test to determine pregnancy FRAUTEST express

### Directions for use.

1. Open the individual package and remove the test device, while holding its colored tip;
2. Immerse the test device vertically into the container with urine so that the tip of the arrow points toward urine, the level of urine should not exceed the MAX line.
3. Remove the test device from urine in 15 seconds.
4. Place the test device on a flat surface, assess the result after 3-5 minutes, but not later than within minutes.
5. Discard the test device after use.

### Assessment of results.



*Negative result:* You are not pregnant, if only one pink line appears in the control region.

*Positive result:* You are pregnant, if two pink lines appear: the control and test line.

*Invalid:* The test was carried out incorrectly, if the purple-pink line does not appear in the region of the test line and control line. This happens very rarely. The reason for this may be failure to comply with the instructions, for instance:

- Insufficient amount of urine on the absorbent cotton;
- During the test, the test device was held horizontally rather than vertically.

During the test, it is possible to obtain false-positive and false-negative result.

*False-positive* (there is no pregnancy, but the test shows a positive result). Possible reasons:

- The test was performed during administration of drugs for infertility, containing HCG (Profasi), or within 10 days after the end of such treatment course;
- Presence of tumors (chorionepithelioma of the uterus or hydatiform mole);
- Incomplete removal of fetal tissue after previous abortion.

*False-negative* (there is pregnancy, but the test shows a negative result). Possible reasons:

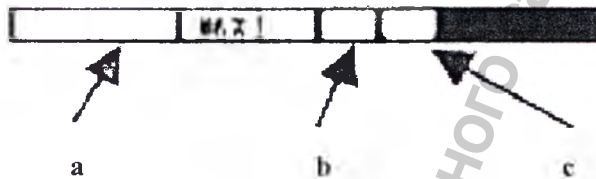
- The test was carried out before the term of positive result obtainment (in particular, this result may be observed in women with an irregular menstrual cycle);
- Pathology of the kidneys and cardio-vascular system, which prevents urinary excretion of HCG at normal concentrations;
- Increased fluid intake or administration of diuretics before the test.

## Test to determine pregnancy FRAUTEST double control

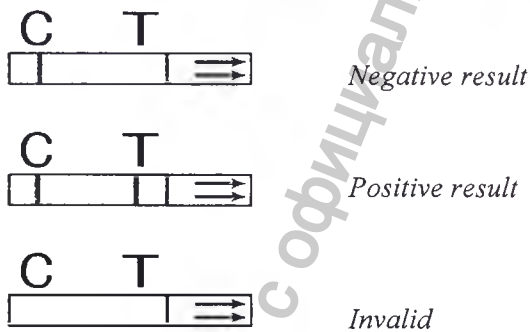
### Directions for use.

1. Open the individual package and remove the test device, while holding its colored tip;
2. Immerse the test device vertically into the container with urine so that the tip of the arrow points toward urine, the level of urine should not exceed the MAX line.
3. Remove the test device from urine in 15 seconds.
4. Place the test device on a flat surface, assess the result after 3-5 minutes, but not later than within 10 minutes.
5. Discard the test device after use.

### Assessment of results.



- a - absorbent cotton  
b - test line  
c - control line



*Negative result:* You are not pregnant, if only one pink line appears in the control region.

*Positive result:* You are pregnant, if two pink lines appear: the control and test line.

*Invalid:* The test was carried out incorrectly, if the purple-pink line does not appear in the region of the test and control line. This happens very rarely. The reason for this may be failure to comply with the instructions, for instance:

- Insufficient amount of urine on the absorbent cotton;
- During the test, the test device was held horizontally rather than vertically.

During the test, it is possible to obtain false-positive and false-negative result.

*False-positive* (there is no pregnancy, but the test shows a positive result). Possible reasons:

- The test was performed during administration of drugs for infertility, containing HCG (Pregnil, Profasi), or within 10 days after the end of such treatment course;
- Presence of tumors (chorionepithelioma of the uterus or hydatiform mole);
- Incomplete removal of fetal tissue after previous abortion.

*False-negative* (there is pregnancy, but the test shows a negative result). Possible reasons:

- The test was carried out before the term of positive result obtainment (in particular, this result may be observed in women with an irregular menstrual cycle);
- Pathology of the kidneys and cardio-vascular system, which prevents urinary excretion of HCG within normal concentrations;
- Increased fluid intake or administration of diuretics before the test.

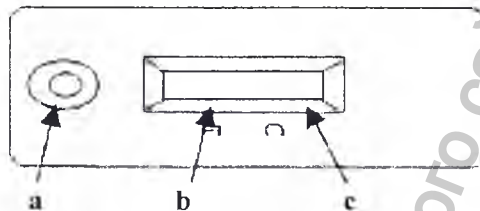


## Test to determine pregnancy FRAUTEST expert

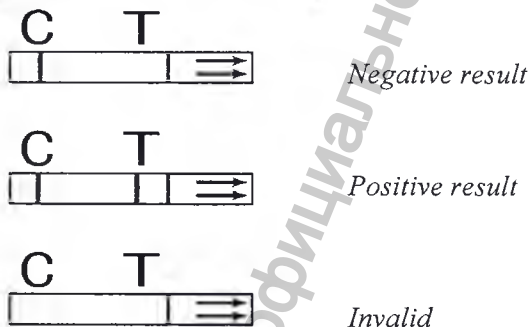
### Directions for use.

1. Open the individual package and remove the test device.
2. Draw urine out of the container for urine collection using a dropper.
3. Transfer urine to the specimen well using a disposable dropper.
4. Place the test device on a flat surface with its window facing upward, assess the result after 3-5 minutes, but not later than within 10 minutes.
5. Discard the test device after use.

### Assessment of results.



- a – specimen well  
b – test line  
c – control line



**Negative result:** You are not pregnant, if only one pink line appears in the control region.

**Positive result:** You are pregnant, if two pink lines appear: the control and test line.

**Invalid:** The test has been carried out incorrectly, if the purple-pink line does not appear in the region of test and control line. This happens very rarely. The reason for this may be failure to comply with instructions, for instance:

- Insufficient amount of urine on the absorbent cotton;
- During the test, the test device was held horizontally rather than vertically.

During the test, it is possible to obtain false-positive and false-negative result.

**False-positive** (there is no pregnancy, but the test shows a positive result). Possible reasons:

- The test was performed during administration of drugs for infertility, containing HCG (Profasi), or within 10 days after the end of such treatment course;
- Presence of tumors (chorionepithelioma of the uterus or hydatiform mole);
- Incomplete removal of fetal tissue after previous abortion.

**False-negative** (there is pregnancy, but the test shows a negative result). Possible reasons:

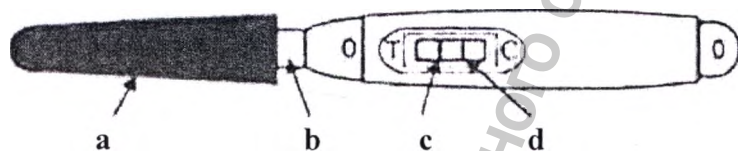
- The test was carried out before the term of positive result obtainment (in particular, this result is observed in women with an irregular menstrual cycle);
- Pathology of the kidneys and cardio-vascular system, which prevents urinary excretion of HCG in normal concentrations;
- Increased fluid intake or administration of diuretics before the test.

### Test to determine pregnancy FRAUTEST comfort

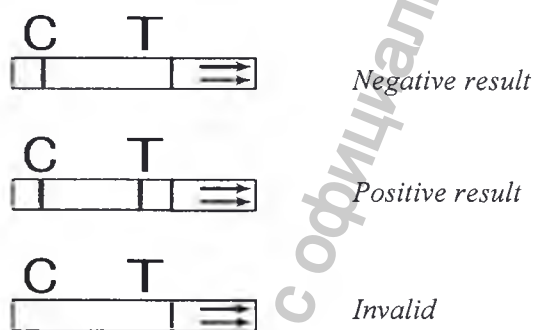
#### Directions for use.

1. Open the individual package and remove the test device.
2. Remove the cap.
3. The test device should be held with its absorbent tip facing downward. Place the absorbent tip under the urine stream, until it gets completely wet
4. Place the test device on a flat surface with its window facing upward, assess the result after 3-5 minutes, but not later than within 10 minutes.
5. Put on the cap.
6. Discard the test device after use.

#### Assessment of results.



- a - cap  
b - absorbent tip  
c - test line  
d - control line



**Negative result:** You are not pregnant, if only one pink line appears in the control region.

**Positive result:** You are pregnant, if two pink lines appear: the control and test line.

**Invalid:** The test has been carried out incorrectly, if the purple-pink line does not appear in the region of the test and control line. This happens very rarely. The reason for this may be failure to comply with the instructions, for instance:

- Insufficient amount of urine on the absorbent cotton;
- During the test, the test device was held horizontally rather than vertically.

During the test, it is possible to obtain false-positive and false-negative result.

**False-positive** (there is no pregnancy, but the test shows a positive result). Possible reasons:

- The test was performed during administration of drugs for infertility, containing HCG (Pregnil, Profasi), or within 10 days after the end of such treatment course;
- Presence of tumors (chorionepithelioma of the uterus or hydatiform mole);
- Incomplete removal of fetal tissue after previous abortion.

**False-negative** (there is pregnancy, but the test shows a negative result). Possible reasons:

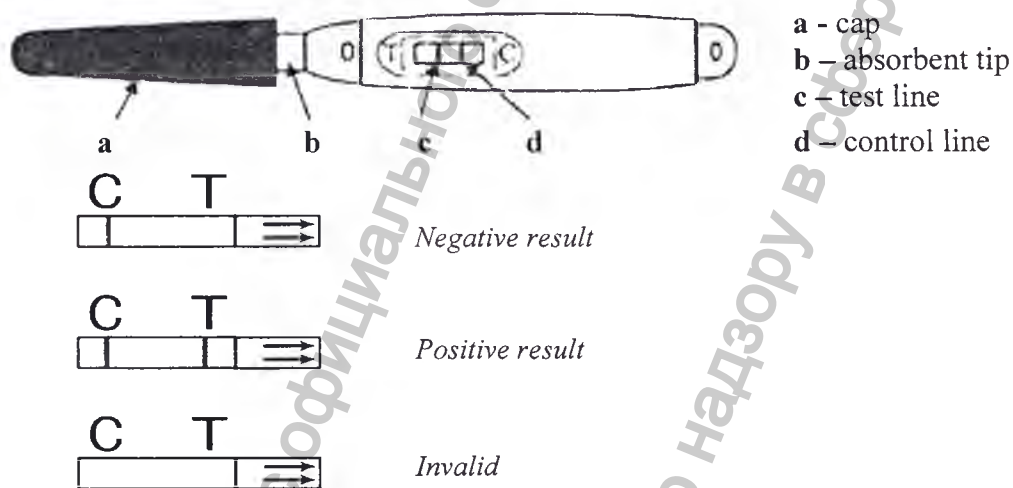
- The test was carried out before the term of positive result obtainment (in particular, this result may be observed in women with an irregular menstrual cycle);
- Pathology of the kidneys and cardio-vascular system, which prevents urinary excretion of HCG within normal concentrations;
- Increased fluid intake or administration of diuretics before the test.

### Test to determine pregnancy FRAUTEST exclusive

#### Directions for use.

1. Open the individual package and remove the test device.
2. Remove the cap.
3. The test device should be held with its absorbent tip facing downward. Place the absorbent tip to the urine stream, until it gets completely wet
4. Place the test device on a flat surface with its window facing upward, assess the result after 3-5 minutes, but not later than within 10 minutes.
5. Put on the cap.
6. Discard the test device after use.

#### Assessment of results.



**Negative result:** You are not pregnant, if only one pink line appears in the control region.

**Positive result:** You are pregnant, if two pink lines appear: the control and test line.

**Invalid:** The test has been carried out incorrectly, if the purple-pink line does not appear in the region test and control line. This happens very rarely. The reason for this may be failure to comply with instructions, for instance:

- Insufficient amount of urine on the absorbent cotton;
- During the test, the test device was held horizontally rather than vertically.

During the test, it is possible to obtain false-positive and false-negative result.

**False-positive** (there is no pregnancy, but the test shows a positive result). Possible reasons:

- The test was performed during administration of drugs for infertility, containing HCG (Profasi), or within 10 days after the end of such treatment course;
- Presence of tumors (chorionepithelioma of the uterus or hydatiform mole);
- Incomplete removal of fetal tissue after previous abortion.

**False-negative** (there is pregnancy, but the test shows a negative result). Possible reasons:

- The test was carried out before the term of positive result obtainment (in particular, this result is observed in women with an irregular menstrual cycle);
- Pathology of the kidneys and cardio-vascular system, which prevents urinary excretion of HCG normal concentrations;
- Increased fluid intake or administration of diuretics before the test.

### Test to determine ovulation FRAUTEST ovulation

#### When the testing should be performed.

In order to determine the day of testing initiation, women of reproductive age should deduct 17 days from the number of days in their menstrual period. Most women have a regular period that continues for 28 days. In case of irregular period, choose the shortest period for counting.

For example, if your period continues for 28 days, testing should be initiated at Day 11 after the start of the period. Use this table to determine the day of testing initiation.

In order to determine the day of increase in LH production, you should carry out urine analysis approximately at the same time every day. Generally, in most women with a regular menstrual period, 5 days of testing is enough.

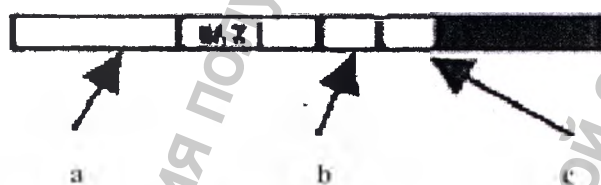
Two most favorable days occur upon sharp rise in production of the hormone needed for ovulation. The highest probability of pregnancy occurs with sexual relations in favorable days, namely, at the days of ovulation.

| Menstrual cycle | Day for test initiation |
|-----------------|-------------------------|
| 21-22 days      | Day 6                   |
| 23-24 days      | Day 7                   |
| 25 days         | Day 8                   |
| 26 days         | Day 9                   |
| 27 days         | Day 10                  |
| 28 days         | Day 11                  |
| 29 days         | Day 12                  |
| 30 days         | Day 13                  |
| 31 days         | Day 14                  |
| 32 days         | Day 15                  |
| 33 days         | Day 16                  |
| 34 days         | Day 17                  |
| 35 days         | Day 18                  |
| 36 days         | Day 19                  |
| 37 days         | Day 20                  |
| 38 days         | Day 21                  |

#### Directions for use.

1. Open the individual package and remove the test device, while holding its colored tip;
2. Immerse the test device vertically into the container with urine attached so that the tip of the arrow points toward urine, the level of urine should not exceed the MAX line.
3. Remove the test device from urine in 10 seconds and place on a dry flat surface.
4. Wait for colored lines to appear. Depending on LH content in urine, the result can be observed at least in 40 seconds. However, result confirmation requires full testing time of 10 minutes. Do not interpret the result after 30 minutes.
5. Discard the test device after use.

#### Assessment of results.



- a - absorbent cotton  
b - test line  
c - control line



Negative result



Positive result



Invalid

*Negative result:* only one purple-pink line appears in the result control region, and the line in the test region is absent, or the test line is lighter than the control line. If no increase in luteinizing hormone content is detected, you need to continue daily testing (once a day) until detection of increase in hormone content.

*Positive result:* two purple-pink lines appear, and the color of the test line is the same or more intense than the color of the control line. This result indicates the level of LH surge and most probably your ovulation will occur within 24-48 hours. The greatest chance to get pregnant occurs with sexual relations during these 2 favorable days. Once you have determined that the LH content is increased, there is no need to continue testing.

*Invalid:* there are no lines in the control region, the result is that the test has been carried out incorrectly. This happens very rarely. Repeat the test procedure with a new test device, while strictly following requirements of this instruction.

**The test is not intended for prevention of pregnancy!**

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



## Set of tests to determine ovulation and pregnancy FRAUTEST planning

## Test to determine ovulation

## When the testing should be performed.

In order to determine the day of testing initiation, women of reproductive age should deduct 17 days from the number of days in their menstrual period. Most women have a regular period that continues for 28 days. In case of irregular period, choose the shortest period for counting.

For example, if your period continues for 28 days, testing should be initiated at Day 11 after the start of the period. Use this table to determine the day of testing initiation.

In order to determine the day of increase in LH production, you should carry out urine analysis approximately at the same time every day. Generally, in most women with a regular menstrual period, 5 days of testing is enough.

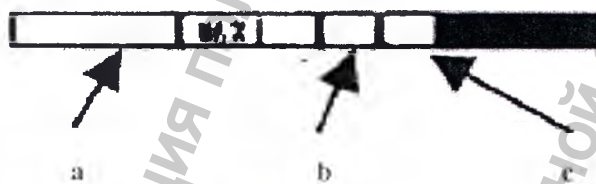
Two most favorable days occur upon sharp rise in production of the hormone needed for ovulation. The highest probability of pregnancy occurs with sexual relations in favorable days, namely, at the days of ovulation.

| Menstrual cycle | Day for test initiation |
|-----------------|-------------------------|
| 21-22 days      | Day 6                   |
| 23-24 days      | Day 7                   |
| 25 days         | Day 8                   |
| 26 days         | Day 9                   |
| 27 days         | Day 10                  |
| 28 days         | Day 11                  |
| 29 days         | Day 12                  |
| 30 days         | Day 13                  |
| 31 days         | Day 14                  |
| 32 days         | Day 15                  |
| 33 days         | Day 16                  |
| 34 days         | Day 17                  |
| 35 days         | Day 18                  |
| 36 days         | Day 19                  |
| 37 days         | Day 20                  |
| 38 days         | Day 21                  |

## Directions for use.

1. Open the individual package and remove the test device, while holding its colored tip;
2. Immerse the test device vertically into the container with urine attached so that the tip of the arrow points toward urine, the level of urine should not exceed the MAX line.
3. Remove the test device from urine in 10 seconds and place on a dry flat surface.
4. Wait for colored lines to appear. Depending on LH content in urine, the result can be observed at least in 40 seconds. However, result confirmation requires full testing time of 10 minutes. Do not interpret the result after 30 minutes.
5. Discard the test device after use.

## Assessment of results.



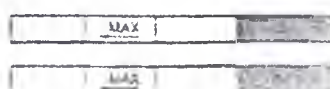
- a - absorbent cotton
- b - test line
- c - control line



Negative result



Positive result



Invalid

*Negative result:* only one purple-pink line appears in the result control region, and the line in the test region is absent, or the test line is lighter than the control line. If no increase in luteinizing hormone content is detected, you need to continue daily testing (once a day) until detection of increase in hormone content.

*Positive result:* two purple-pink lines appear, and the color of the test line is the same or more intense than the color of the control line. This result indicates the level of LH surge and most probably your ovulation will occur within 24-48 hours. The greatest chance to get pregnant occurs with sexual relations during these 2 favorable days. Once you have determined that the LH content is increased, there is no need to continue testing.

*Invalid:* there are no lines in the control region, the result is that the test has been carried out incorrectly. This happens very rarely. Repeat the test procedure with a new test device, while strictly following requirements of this instruction.

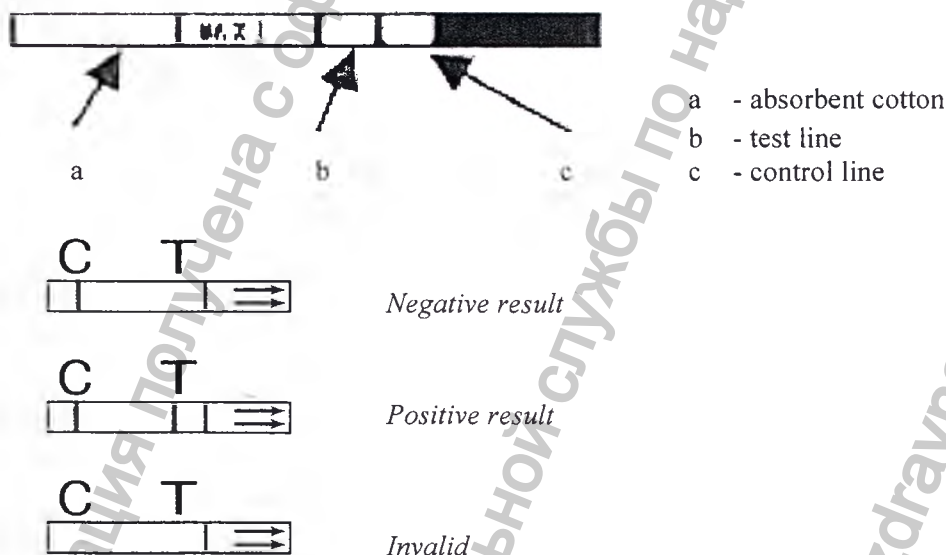
**The test is not intended for prevention of pregnancy!**

### Test to determine pregnancy

#### Directions for use.

1. Open the individual package and remove the test device, while holding its colored tip;
2. Immerse the test device vertically into the container with urine so that the tip of the arrow points toward urine, the level of urine should not exceed the MAX line.
3. Remove the test device from urine in 15 seconds.
4. Place the test device on a flat surface, assess the result after 3-5 minutes, but not later than within 10 minutes.
5. Discard the test device after use.

#### Assessment of results.



*Negative result:* You are not pregnant, if only one pink line appears in the control region.

*Positive result:* You are pregnant, if two pink lines appear: the control and test line.

*Invalid:* The test has been carried out incorrectly, if the purple-pink line does not appear in the region of the test and control line. This happens very rarely. The reason for this may be failure to comply with the instructions, for instance:

- Insufficient amount of urine on the absorbent cotton;
- During the test, the test device was held horizontally rather than vertically.

During the test, it is possible to obtain false-positive and false-negative result.

*False-positive* (there is no pregnancy, but the test shows a positive result). Possible reasons:

- The test was performed during administration of drugs for infertility, containing HCG (Pregnil, Profasi), or within 10 days after the end of such treatment course;
- Presence of tumors (chorionepithelioma of the uterus or hydatiform mole);
- Incomplete removal of fetal tissue after previous abortion.

*False-negative* (there is pregnancy, but the test shows a negative result). Possible reasons:

- The test was carried out before the term of positive result obtainment (in particular, this result may be observed in women with an irregular menstrual cycle);
- Pathology of the kidneys and cardio-vascular system, which prevents urinary excretion of HCG within normal concentrations;
- Increased fluid intake or administration of diuretics before the test.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

**U n t e r s c h r i f t s b e g l a u b i g u n g :**

Vorstehende, vor mir vollzogene Namensunterschrift des

Herrn  
Wolfgang Hypko, Kaufmann  
geb. am 03.09.1943  
wohnhaft Am Jahnplatz 5  
68642 Bürstadt

wird hiermit beglaubigt.

Der Erschienene ist dem Notar von Person bekannt.

*I hereby certify the above signature of Wolfgang Hypko, residing at Am Jahnplatz 5 68642 Bürstadt, born on 09.03.1943, personally known to me.*

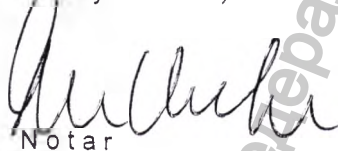
Der beglaubigende Notar bescheinigt, auf Grund Registereinsicht im elektronischen Registerportal am 13.07.2016 des Registergerichts in Darmstadt, dass Herr Wolfgang Hypko einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Axiom Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH ist.

*I hereby certify too that, according to the Companies' Register which I have inspected on July 13<sup>th</sup> 2016:*

- In the Companies' Register of the Local court of Darmstadt the Axiom Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH with its headquarters located in Bürstadt is registered under registration number HRB 61822*
- In the Companies' Register, the above mentioned Wolfgang Hypko is registered as director.*
- According to the register, he has the power to represent the company individually and he is not bound by the restrictions of article 181 BGB (German Civil Code), which limits a representative's power to enter into contracts with himself or with himself representing also a third party at the same time.*

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Ziffer 7 BeurkG wurde nach Erörterung der Bedeutung und des Tatbestandes einer Vorbefassung mit dem Notar von dem Erschienenen verneint. (no conflict of interests)

Heppenheim, 13. Juli 2016 (July 13<sup>th</sup> 2016)

  
Notar



**АКСИОМ**

**ГЕЗЕЛЬШАФТ ФЮР ДИАГНОСТИКА УНД БИОКЕМИКА МБХ**

Аксиом Гмбх - Ам Янплатц 5 - 68642 Бюрштадте/ Германия -  
Тел.:06206/6011 - Факс: 06206/6013 - E-mail: info@AXIOM-online.net

«Утверждено»

АКСИОМ Гезельшафт фюр  
Диагностика унд Биокемика мбХ

**АКСИОМ**

**ГЕЗЕЛЬШАФТ ФЮР ДИАГНОСТИКА УНД БИОКЕМИКА МБХ**

**АМ ЯНПЛАТЦ 5**

**68642 Бюрштадт**

**www.axiom-solutions.de**

/подпись/ Вольфганг Хипко

Главный менеджер

«06» Июня 2016

**ОПЕРАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИИ**

**Тесты для определения гормонов в моче ФРАУТЕСТ, варианты:  
Экспресс-тест для определения беременности ФРАУТЕСТ; Тест для  
определения беременности ФРАУТЕСТ-двойной контроль; Тест для  
определения беременности ФРАУТЕСТ-профессиональный; Тест для  
определения беременности ФРАУТЕСТ-комфортный; Тест для  
определения беременности ФРАУТЕСТ-уникальный; Тест для  
определения овуляции ФРАУТЕСТ-овуляция; Набор тестов для  
определения овуляции и беременности ФРАУТЕСТ-планирование.**

Произведено компанией АКСИОМ Гезельшафт фюр Диагностика унд  
Биокемика мбХ, Ам Янплатц 5, 68642 Бюрштадт, Германия.

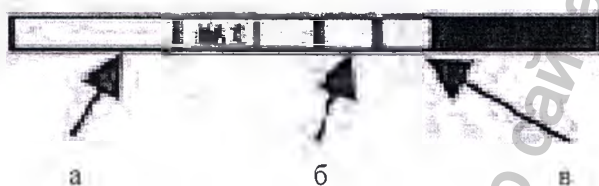


## Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ экспресс

### Способ применения.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест, держа его за окрашенный конец;
2. Погрузите тест вертикально в ёмкость с мочой, чтобы конец стрелки указывал в направлении мочи, уровень мочи не должен превышать линию МАХ.
3. Выньте тест через 15 секунд из мочи.
4. Положите тест на горизонтальную поверхность, через 3-5 минут оцените результат, но не позднее чем через 10 минут.
5. После использования выкиньте в урну.

### Оценка результатов.



- а - поглощающая вата  
б - тестовая линия  
в - контрольная линия



*Отрицательный результат*



*Положительный результат*



*Ошибочный*

**Отрицательный результат:** Вы не беременны, если образуется только одна розовая полоска в контрольной области.

**Положительный результат:** Вы беременны, если образуется две розовые линии: контрольная и тестовая.

**Ошибочный:** Тест выполнен неправильно. Если нет пурпурно-розовой полосы в зоне тестовой и контрольной полосы. Это случается крайне редко. Причиной этого может быть несоблюдение инструкции, например:

- Недостаточное количество мочи на поглощающей вате;
- При исследовании тест держался горизонтально, а не вертикально.

При проведении тестирования возможно получение ложноположительного и ложноотрицательного результата.

**Ложноположительный** (беременности нет, а тест показывает положительный результат).  
Возможные причины:

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

**Ложноотрицательный** (беременность есть, а тест показывает отрицательный результат).  
Возможные причины:

- Тест проведен раньше положительного срока (особенно такой результат может наблюдаться у женщин с нерегулярным менструальным циклом);
- Патология почек и сердечно - сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации;

- Большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением тестирования.

### Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ двойной контроль

#### Способ применения.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест, держа его за окрашенный конец;
2. Погрузите тест вертикально в ёмкость с мочой, чтобы конец стрелки указывал в направлении мочи, уровень мочи не должен превышать линию МАХ.
3. Выньте тест через 15 секунд из мочи.
4. Положите тест на горизонтальную поверхность, через 3-5 минут оцените результат, но не позднее чем через 10 минут.
5. После использования выкиньте в урну.

#### Оценка результатов.



- а - поглощающая вата
- б - тестовая линия
- в - контрольная линия



Отрицательный результат



Положительный результат



Ошибочный

**Отрицательный результат:** Вы не беременны, если образуется только одна розовая полоска в контрольной области.

**Положительный результат:** Вы беременны, если образуется две розовые линии: контрольная и тестовая.

**Ошибочный:** Тест выполнен неправильно. Если нет пурпурно-розовой полосы в зоне тестовой и контрольной полосы. Это случается крайне редко. Причиной этого может быть несоблюдение инструкции, например:

- Недостаточное количество мочи на поглощающей вате;
- При исследовании тест держался горизонтально, а не вертикально.

При проведении тестирования возможно получение ложноположительного и ложноотрицательного результата.

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

Возможные причины:

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

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

Возможные причины:

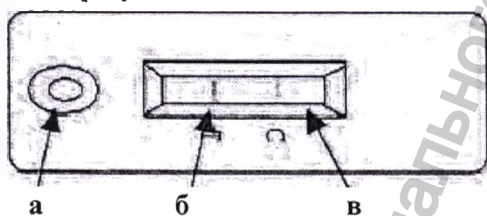
- Тест проведен раньше положительного срока (особенно такой результат может наблюдаться у женщин с нерегулярным менструальным циклом);
  - Патология почек и сердечно - сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации;
- Большое потребление жидкости или мочегонных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

### Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ профессиональный

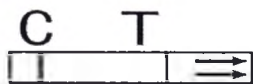
#### Способ применения.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест.
2. Наберите мочу пипеткой из ёмкости для сбора мочи.
3. Нанесите мочу в лунку для пробы одноразовой пипеткой.
4. Положите тест окошком вверх на горизонтальную поверхность, через 3-5 минут оцените результат, но не позднее чем через 10 минут.
5. После использования выкиньте в урну.

#### Оценка результатов.



- а – лунка для пробы  
 б – тестовая линия  
 в – контрольная линия



*Отрицательный результат*



*Положительный результат*



*Ошибочный*

**Отрицательный результат:** Вы не беременны, если образуется только одна розовая полоска в контрольной области.

**Положительный результат:** Вы беременны, если образуется две розовые линии: контрольная и тестовая.

**Ошибочный:** Тест выполнен неправильно. Если нет пурпурно-розовой полосы в зоне тестовой и контрольной полосы. Это случается крайне редко. Причиной этого может быть несоблюдение инструкции, например:

- Недостаточное количество мочи на поглощающей вате;
- При исследовании тест держался горизонтально, а не вертикально.

При проведении тестирования возможно получение ложноположительного и ложноотрицательного результата.

**Ложноположительный** (беременности нет, а тест показывает положительный результат).  
 Возможные причины:

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

*Ложноотрицательный* (беременность есть, а тест показывает отрицательный результат).  
Возможные причины:

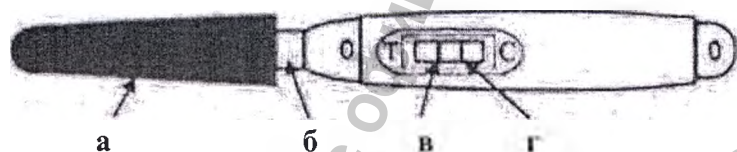
- Тест проведен раньше положительного срока (особенно такой результат может наблюдаться у женщин с нерегулярным менструальным циклом);
- Патология почек и сердечно - сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации;
- Большое потребление жидкости или мочегонных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

### Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ комфортный

#### Способ применения.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест.
2. Снимите колпачок.
3. Тест следует держать впитывающим концом вниз. Подставьте впитывающий конец под струю мочи, пока он полностью не намокнет
4. Положите тест окошком вверх на горизонтальную поверхность, через 3-5 минут оцените результат, но не позднее чем через 10 минут.
5. Оденьте колпачок.
6. После использования выкиньте в урну.

#### Оценка результатов.



- а – колпачок
- б – впитывающий конец
- в – тестовая линия
- г – контрольная линия



*Отрицательный результат*



*Положительный результат*



*Ошибочный*

*Отрицательный результат:* Вы не беременны, если образуется только одна розовая полоска в контрольной области.

*Положительный результат:* Вы беременны, если образуется две розовые линии: контрольная и тестовая.

*Ошибочный:* Тест выполнен неправильно. Если нет пурпурно-розовой полосы в зоне тестовой и контрольной полосы. Это случается крайне редко. Причиной этого может быть несоблюдение инструкции, например:

- Недостаточное количество мочи на поглощающей вате;
- При исследовании тест держался горизонтально, а не вертикально.

При проведении тестирования возможно получение ложноположительного и ложноотрицательного результата.



**Ложноположительный** (беременности нет, а тест показывает положительный результат).  
Возможные причины:

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

**Ложноотрицательный** (беременность есть, а тест показывает отрицательный результат).  
Возможные причины:

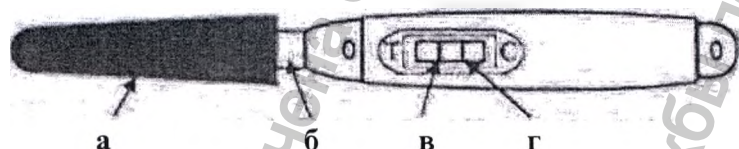
- Тест проведен раньше положительного срока (особенно такой результат может наблюдаться у женщин с нерегулярным менструальным циклом);
- Патология почек и сердечно - сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации;
- Большое потребление жидкости или мочегонных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

### Тест для определения беременности FRAUTEST уникальный

#### Способ применения.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест.
2. Снимите колпачок.
3. Тест следует держать впитывающим концом вниз. Подставьте впитывающий конец под струю мочи, пока он полностью не намокнет
4. Положите тест окошком вверх на горизонтальную поверхность, через 3-5 минут оцените результат, но не позднее чем через 10 минут.
5. Оденьте колпачок.
6. После использования выкиньте в урну.

#### Оценка результатов.



- а - колпачок
- б - впитывающий конец
- в - тестовая линия
- г - контрольная линия



Отрицательный результат



Положительный результат



Ошибочный

**Отрицательный результат:** Вы не беременны, если образуется только одна розовая полоска в контрольной области.

**Положительный результат:** Вы беременны, если образуется две розовые линии: контрольная и тестовая.

**Ошибочный:** Тест выполнен неправильно. Если нет пурпурно-розовой полосы в зоне тестовой и контрольной полосы. Это случается крайне редко. Причиной этого может быть несоблюдение инструкции, например:



- Недостаточное количество мочи на поглощающей вате;
- При исследовании тест держался горизонтально, а не вертикально.

При проведении тестирования возможно получение ложноположительного и ложноотрицательного результата.

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

Возможные причины:

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

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

Возможные причины:

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

### Тест для определения овуляции ФРАУТЕСТ овуляция

#### Когда следует проводить тестирование.

Женщинам репродуктивного возраста для того, чтобы определить день начала тестирования, необходимо от числа дней месячного цикла отнять 17 дней. У большинства женщин цикл постоянен и продолжается 28 дней. В случае непостоянного цикла выберите для отсчета наиболее короткий цикл.

К примеру, если Ваш цикл длится 28 дней, то тестирование необходимо начать на 11-ый день после начала цикла. Для определения дня начала тестирования используйте данную таблицу.

Для того, чтобы определить день повышения содержания гормона ЛГ, необходимо проводить анализ мочи ежедневного, примерно в одно и тоже время. Обычно у большинства женщин с постоянным месячным циклом достаточно пяти дней тестирования.

Два наиболее благоприятных дня наступают с момента резкого повышения содержания гормона овуляции. Наиболее высокая вероятность беременности имеет место при половых отношениях в благоприятные дни, а именно, в дни овуляции.

| Менструальный цикл | Время начала теста |
|--------------------|--------------------|
| 21-22 дней         | 6-й день           |
| 23-24 дней         | 7-й день           |
| 25 дней            | 8-й день           |
| 26 дней            | 9-й день           |
| 27 дней            | 10-й день          |
| 28 дней            | 11-й день          |
| 29 дней            | 12-й день          |
| 30 дней            | 13-й день          |
| 31 день            | 14-й день          |
| 32 дней            | 15-й день          |
| 33 дня             | 16-й день          |
| 34 дня             | 17-й день          |
| 35 дней            | 18-й день          |
| 36 дней            | 19-й день          |
| 37 дней            | 20-й день          |
| 38 дней            | 21-й день          |

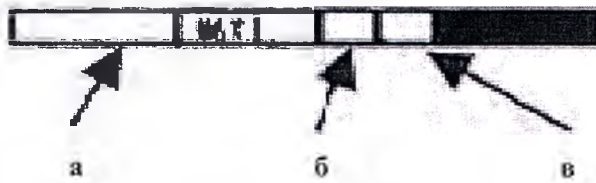
#### Способ применения.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест, держа его за окрашенный конец;
2. Погрузите тест вертикально в прилагаемую ёмкость с мочой, чтобы конец стрелки указывал в направлении мочи, уровень мочи не должен превышать линию MAX.
3. Выньте тест через 10 секунд из мочи и положите на горизонтальную сухую поверхность.
4. Дождитесь появления окрашенных линий. В зависимости от содержания ЛГ в образце мочи результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако, для подтверждения

результата требуется полное время тестирования 10 минут. Не интерпретируйте результат по истечению 30 минут.

5. После использования выкиньте в урну.

#### Оценка результатов.



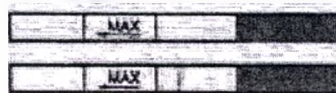
- а - поглощающая вата
- б - тестовая линия
- в - контрольная линия



*Отрицательный результат*



*Положительный результат*



*Ошибочный*

*Отрицательный результат:* появляется только одна пурпурно-розовая линия в контрольной зоне результатов, а полоска на тестовом участке отсутствует, или тестовая линия светлее контрольной линии. Если повышение гормона овуляции не обнаружено, необходимо продолжать ежедневное тестирование (раз в день) до обнаружения повышения содержания гормона.

*Положительный результат:* появляется две пурпурно-розовые линии, а цвет тестовой линии такой же или более интенсивная, чем контрольная. Этот результат указывает на уровень всплеска ЛГ и вероятней всего овуляция у Вас начнется в течение 24-48 часов. Наибольшая вероятность забеременеть имеет место при половых отношениях именно в эти 2 благоприятных дня. После того, как вы определили, что ЛГ повышен, уже нет необходимости продолжать тестирование.

*Ошибочный:* полоски на контрольном участке отсутствуют, результат тест выполнен неправильно. Это случается крайне редко. Повторите тест с новым тестом, строго придерживаясь требований настоящей инструкции.

**Тест не предназначен для предотвращения беременности!**

# Набор тестов для определения овуляции и беременности FRAUTEST планирование

## Тест для определения овуляции

### Когда следует проводить тестирование.

Женщинам репродуктивного возраста для того, чтобы определить день начала тестирования, необходимо от числа дней месячного цикла отнять 17 дней. У большинства женщин цикл постоянен и продолжается 28 дней. В случае непостоянного цикла выберите для отсчета наиболее короткий цикл.

К примеру, если Ваш цикл длится 28 дней, то тестирование необходимо начать на 11-ый день после начала цикла. Для определения дня начала тестирования используйте данную таблицу.

Для того, чтобы определить день повышения содержания гормона ЛГ, необходимо проводить анализ мочи ежедневного, примерно в одно и тоже время. Обычно у большинства женщин с постоянным месячным циклом достаточно пяти дней тестирования.

Два наиболее благоприятных дня наступают с момента резкого повышения содержания гормона овуляции. Наиболее высокая вероятность беременности имеет место при половых отношениях в благоприятные дни, а именно, в дни овуляции.

| Менструальный цикл | Время начала теста |
|--------------------|--------------------|
| 21-22 дней         | 6-й день           |
| 23-24 дней         | 7-й день           |
| 25 дней            | 8-й день           |
| 26 дней            | 9-й день           |
| 27 дней            | 10-й день          |
| 28 дней            | 11-й день          |
| 29 дней            | 12-й день          |
| 30 дней            | 13-й день          |
| 31 день            | 14-й день          |
| 32 дней            | 15-й день          |
| 33 дня             | 16-й день          |
| 34 дня             | 17-й день          |
| 35 дней            | 18-й день          |
| 36 дней            | 19-й день          |
| 37 дней            | 20-й день          |
| 38 дней            | 21-й день          |

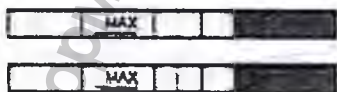
### Способ применения.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест, держа его за окрашенный конец;
2. Погрузите тест вертикально в прилагаемую ёмкость с мочой, чтобы конец стрелки указывал в направлении мочи, уровень мочи не должен превышать линию MAX.
3. Выньте тест через 10 секунд из мочи и положите на горизонтальную сухую поверхность.
4. Дождитесь появления окрашенных линий. В зависимости от содержания ЛГ в образце мочи результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако, для подтверждения результата требуется полное время тестирования 10 минут. Не интерпретируйте результат по истечению 30 минут.
5. После использования выкиньте в урну.

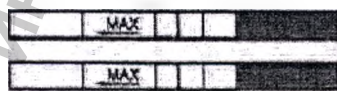
### Оценка результатов.



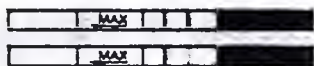
- а - поглощающая вата
- б - тестовая линия
- в - контрольная линия



Отрицательный результат



Положительный результат



Ошибочный

**Отрицательный результат:** появляется только одна пурпурно-розовая линия в контрольной зоне результатов, а полоска на тестовом участке отсутствует, или тестовая линия светлее контрольной линии. Если повышение гормона овуляции не обнаружено, необходимо продолжать ежедневное тестирование (раз в день) до обнаружения повышения содержания гормона.

**Положительный результат:** появляется две пурпурно-розовые линии, а цвет тестовой линии такой же или более интенсивная, чем контрольная. Этот результат указывает на уровень всплеска ЛГ и вероятней всего овуляция у Вас начнется в течение 24-48 часов. Наибольшая вероятность забеременеть имеет место при половых отношениях именно в эти 2 благоприятных дня. После того, как вы определили, что ЛГ повышен, уже нет необходимости продолжать тестирование.

**Ошибочный:** полоски на контрольном участке отсутствуют, результат тест выполнен неправильно. Это случается крайне редко. Повторите тест с новым тестом, строго придерживаясь требований настоящей инструкции.

**Тест не предназначен для предотвращения беременности!**

### Тест для определения беременности

#### Способ применения.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест, держа его за окрашенный конец;
2. Погрузите тест вертикально в ёмкость с мочой, чтобы конец стрелки указывал в направлении мочи, уровень мочи не должен превышать линию MAX.
3. Выньте тест через 15 секунд из мочи.
4. Положите тест на горизонтальную поверхность, через 3-5 минут оцените результат, но не позднее чем через 10 минут.
5. После использования выкиньте в урну.

#### Оценка результатов.



а

б

в

а - поглощающая вата

б - тестовая линия

в - контрольная линия



Отрицательный результат



Положительный результат



Ошибочный

**Отрицательный результат:** Вы не беременны, если образуется только одна розовая полоска в контрольной области.

**Положительный результат:** Вы беременны, если образуется две розовые линии: контрольная и тестовая.



*Ошибочный:* Тест выполнен неправильно. Если нет пурпурно-розовой полосы в зоне тестовой и контрольной полосы. Это случается крайне редко. Причиной этого может быть несоблюдение инструкции, например:

- Недостаточное количество мочи на поглощающей вате;
- При исследовании тест держался горизонтально, а не вертикально.

При проведении тестирования возможно получение ложноположительного и ложноотрицательного результата.

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

Возможные причины:

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

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

Возможные причины:

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)



**Удостоверение подписи:**

Настоящим свидетельствуется, что вышеприведенная подпись поставлена в моем присутствии г-ном Вольфгангом Хипко, Кауфманном, родившимся 03.09.1943, проживающим в Ам Янплац 5, 68642 Бюрштадт, лично известным мне.

Настоящим я свидетельствую, что в соответствии с Реестром компании, который я просмотрел 13 июля 2016 года:

- В Реестре компаний местного суда Дармштадта Аксиом Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биохемика мбх со штаб-квартирой в Бюрштадте, зарегистрирована под номером HRB 61822.
- В Реестре компаний вышеуказанный Вольфганг Хипко зарегистрирован в качестве директора.
- В соответствии с реестром он уполномочен самостоятельно представлять компанию и не несет ответственности в соответствии с ограничениями, предусмотренными статьей 181 БГБ (Гражданского кодекса Германии) ограничивающей права представительства, связанного с заключением им контрактов или представительства третьей стороны в одно и то же время.

Вопрос об оплате пошлины в соответствии с пар.3.1 статьи 7 Закона о пошлинах был решен в соответствии с указаниями нотариуса. Подписант отрицает заинтересованность в данном документе.

Хеппенхайм, 13 июля 2016г.

/подпись/

Нотариус

Печать: Герольд Гершторфер. Нотариус Хеппенхайма.

Переводчик



Сеничев А.О.

Город Пушкино Московской области Российской Федерации.  
Первого августа две тысячи шестнадцатого года. Я, Пуцко Лиана Суреновна, временн исполняющая обязанности нотариуса Пушкинского нотариального округа Московской области, Москаленко Игоря Викторовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сеничевым Аркадием Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №: 2-1454

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Врио нотариуса



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью  
19(девятнадцать) листов

Врио нотариуса

ПОДПИСЬ

Город Пушкино Московской области Российской Федерации

11 АВГ 2016

Пуцко Лиана Суреновна

Временн исполняющая обязанности нотариуса Пушкинского нотариального округа Московской области, Москаленко Игоря Викторовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сеничевым Аркадием Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 19 листов  
И.о. нотариуса

# AXIOM

GESELLSCHAFT FÜR  
DIAGNOSTICA UND  
BIOCHEMICA mbH

Axiom GmbH - Am Jahnplatz 5 - 68642 Bürstadt / Germany - Tel.: 06206 / 6011 - Fax: 06206 / 6013 - E-Mail: info@AXIOM-online.net

“Approved”  
from AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und  
Biochemica mbH

**AXIOM**<sup>®</sup>  
GESELLSCHAFT FÜR  
DIAGNOSTICA UND  
BIOCHEMICA mbH  
AM JAHNPLATZ 5  
68642 BÜRSTADT  
www.axiom-solutions.de

Wolfgang Hypko  
General Manager

“06” June 2016

## ANNEX 1 TO MAINTENANCE DOCUMENTATION

Tests to determine hormones in urine FRAUTEST, versions: Test to determine pregnancy FRAUTEST express; Test to determine pregnancy FRAUTEST double control; Test to determine pregnancy FRAUTEST expert; Test to determine pregnancy FRAUTEST comfort; Test to determine pregnancy FRAUTEST exclusive; Test to determine ovulation FRAUTEST ovulation; Set of tests to determine ovulation and pregnancy FRAUTEST planning.

Produced by company AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH, Am Jahnplatz 5, 68642 Bürstadt, Germany.

## Test to determine pregnancy FRAUTEST express

## 1. Used Materials

Materials employed must comply with Table 1, 2 and 3

Table 1. Test strip

| No | Component                        | Specification  | Material      | Trade name     | Manufacturer  | Country of origin |
|----|----------------------------------|--|---------------|----------------|---------------|-------------------|
| 1  | Membrane                         | Membrane with high throughput capacity.<br>Thickness: 110— 160 $\mu\text{m}$<br>Absorption time: 1.5 – 3.0 mm/sec<br>Intensity: $\geq 1$ lb/in | See Table 2   | -----          | AXIOM GmbH    | Germany           |
| 2  | Absorbent paper<br>(Glass fiber) | Absorbent cotton<br>Thickness: 15 mil<br>Pore size: 39 $\mu\text{m}$   | Glass fiber   | AX             | AXIOM GmbH    | Germany           |
| 3  | Colloidal gold                   | Particle size: 45 nm   | See Table 3   | -----          | AXIOM GmbH    | Germany           |
| 4  | Plastic plate                    | Size: 8.0 x 32 cm<br>Thickness: 0.5 mm Color: white<br>Weight: 19 g  | Polypropylene | Moplen HP 648T | LyondellBasel | Germany           |

Table 2. Membrane

| Membrane lines | Material name                    | Specification   |
|----------------|----------------------------------|---|
| Control line   | Goat anti-mouse immunoglobulin G | Classification: immunoglobulin G<br>Activity: double diffusion: 1.8<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: +4°C<br>Buffer: PH 7.4 PBS(phosphate buffered saline) |
| Test line      | Anti-alpha HCG antibodies        | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

Table 3. Colloidal gold

**Table 3. Colloidal gold**

|                              | Material name                                     | Specification   |
|------------------------------|---|---|
| Antibodies in colloidal gold | Anti-beta human chorionic gonadotropin antibodies | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

**2. Quality indicators**

Quality indicators must comply with Table 4



**Table 4**

| Product | Characteristics           |
|---------|---------------------------|
| Strip   | Sizes: 0.1 x 0.4 x 7.5 cm |



## Test to determine pregnancy FRAUTEST double control

## 1. Used materials

Materials employed must comply with Table 1, 2 and 3

Table 1. Test strip

| No | Component                        | Specification  | Material      | Trade name     | Manufacturer  | Country of origin |
|----|----------------------------------|--|---------------|----------------|---------------|-------------------|
| 1  | Membrane                         | Membrane with high throughput capacity.<br>Thickness: 110— 160 $\mu\text{m}$<br>Absorption time: 1.5 – 3.0 mm/sec<br>Intensity: $\geq 1$ lb/in | See Table 2   | -----          | AXIOM GmbH    | Germany           |
| 2  | Absorbent paper<br>(Glass fiber) | Absorbent cotton<br>Thickness: 15 mil<br>Pore size: 39 $\mu\text{m}$   | Glass fiber   | AX             | AXIOM GmbH    | Germany           |
| 3  | Colloidal gold                   | Particle size: 45 nm   | See Table 3   | -----          | AXIOM GmbH    | Germany           |
| 4  | Plastic plate                    | Size: 8.0 x 32 cm<br>Thickness: 0.5 mm Color: white<br>Weight: 19 g  | Polypropylene | Moplen HP 648T | LyondellBasel | Germany           |

Table 2. Membrane

| Membrane lines | Material name                    | Specification   |
|----------------|----------------------------------|---|
| Control line   | Goat anti-mouse immunoglobulin G | Classification: immunoglobulin G<br>Activity: double diffusion: 1.8<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: +4°C<br>Buffer: PH 7.4 PBS(phosphate buffered saline) |
| Test line      | Anti-alpha HCG antibodies        | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

Table 3. Colloidal gold

**Table 3.** Colloidal gold

|                              | Material name                                     | Specification   |
|------------------------------|---|---|
| Antibodies in colloidal gold | Anti-beta human chorionic gonadotropin antibodies | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

## 2. Quality indicators

Quality indicators must comply with Table 4

**Table 4.**

| Product | Characteristics           |
|---------|---------------------------|
| Strip   | Sizes: 0.1 x 0.4 x 7.5 cm |

## Test to determine pregnancy FRAUTEST expert

### 1. Used materials

Materials employed must comply with Table 1, 2 and 3

**Table 1.** Test strip

| No | Component                        | Specification  | Material      | Trade name     | Manufacturer                  | Country of origin |
|----|----------------------------------|--|---------------|----------------|-------------------------------|-------------------|
| 1  | Membrane                         | Membrane with high throughput capacity.<br>Thickness: 110— 160 $\mu\text{m}$<br>Absorption time: 1.5 – 3.0 mm/sec<br>Intensity: $\geq 1$ lb/in | See Table 2   | -----          | AXIOM GmbH                    | Germany           |
| 2  | Absorbent paper<br>(Glass fiber) | Absorbent cotton<br>Thickness: 15 mil<br>Pore size: 39 $\mu\text{m}$   | Glass fiber   | AX             | AXIOM GmbH                    | Germany           |
| 3  | Colloidal gold                   | Particle size: 45 nm   | See Table 3   | -----          | AXIOM GmbH                    | Germany           |
| 4  | Plastic plate                    | Size: 8.0 x 32 cm<br>Thickness: 0.5 mm Color: white<br>Weight: 19 g  | Polypropylene | Moplen HP 648T | LyondellBasel                 | Germany           |
| 5  | Housing                          | ---  | ABS           | 750 4D002      | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Korea             |
| 6  | Pipette                          | ---  | Polyethylene  | Lupolen 1800U  | LyondellBasel                 | Germany           |
| 7  | Container for urine              | ---  | PET           | TexPet         | TK Chemical Corp.             | Korea             |

**Table 2.** Membrane

**Table 2. Membrane**

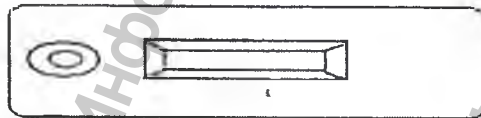
| Membrane lines | Material name                    | Specification   |
|----------------|----------------------------------|---|
| Control line   | Goat anti-mouse immunoglobulin G | Classification: immunoglobulin G<br>Activity: double diffusion: 1.8<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: +4°C<br>Buffer: PH 7.4 PBS(phosphate buffered saline) |
| Test line      | Anti-alpha hCG antibodies        | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

**Table 3. Colloidal gold**

|                              | Material name                                     | Specification   |
|------------------------------|---|---|
| Antibodies in colloidal gold | Anti-beta human chorionic gonadotropin antibodies | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

**2. Quality indicators**

Quality indicators must comply with Table 4



**Table 4.**

| Product  | Characteristics   |
|----------|-------------------|
| Cassette | Sizes: 2.5x7.5 cm |

## Test to determine pregnancy FRAUTEST comfort

## 1. Used materials

Materials employed must comply with Table 1, 2 and 3

Table 1. Test strip

| S. No | Component                        | Specification  | Material      | Trade name     | Manufacturer                  | Country of origin |
|-------|----------------------------------|--|---------------|----------------|-------------------------------|-------------------|
| 1     | Membrane                         | Membrane with high throughput capacity.<br>Thickness: 110— 160 $\mu\text{m}$<br>Absorption time: 1.5 – 3.0 mm/sec<br>Intensity: $\geq 1$ lb/in | See Table 2   | -----          | AXIOM GmbH                    | Germany           |
| 2     | Absorbent paper<br>(Glass fiber) | Absorbent cotton<br>Thickness: 15 mil<br>Pore size: 39 $\mu\text{m}$   | Glass fiber   | AX             | AXIOM GmbH                    | Germany           |
| 3     | Colloidal gold                   | Particle size: 45 nm   | See Table 3   | -----          | AXIOM GmbH                    | Germany           |
| 4     | Plastic plate                    | Size: 8.0 x 32 cm<br>Thickness: 0.5 mm Color: white<br>Weight: 19 g  | Polypropylene | Moplen HP 648T | LyondellBasel                 | Germany           |
| 5     | Housing                          | ---  | ABS           | 750 4D002      | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Korea             |
| 6     | Cap                              | ---  | ABS           | 750 4D002      | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Korea             |

Table 2. Membrane



**Table 2. Membrane**

| Membrane lines | Material name                    | Specification   |
|----------------|----------------------------------|---|
| Control line   | Goat anti-mouse immunoglobulin G | Classification: immunoglobulin G<br>Activity: double diffusion: 1.8<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: +4°C<br>Buffer: PH 7.4 PBS(phosphate buffered saline) |
| Test line      | Anti-alpha hCG antibodies        | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

**Table 3. Colloidal gold**

|                              | Material name                                     | Specification   |
|------------------------------|---|---|
| Antibodies in colloidal gold | Anti-beta human chorionic gonadotropin antibodies | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

**2. Quality indicators**

Quality indicators must comply with Table 4



**Table 4.**

| Product  | Characteristics      |
|----------|----------------------|
| Cassette | Sizes: 1.3 x 14.4 cm |

## Test to determine pregnancy FRAUTEST exclusive

## 1. Used materials

Materials employed must comply with Table 1, 2 and 3

Table 1. Test strip

| No | Component                        | Specification  | Material      | Trade name     | Manufacturer                  | Country of origin |
|----|----------------------------------|--|---------------|----------------|-------------------------------|-------------------|
| 1  | Membrane                         | Membrane with high throughput capacity.<br>Thickness: 110— 160 $\mu\text{m}$<br>Absorption time: 1.5 – 3.0 mm/sec<br>Intensity: $\geq 1$ lb/in | See Table 2   | -----          | AXIOM GmbH                    | Germany           |
| 2  | Absorbent paper<br>(Glass fiber) | Absorbent cotton<br>Thickness: 15 mil<br>Pore size: 39 $\mu\text{m}$   | Glass fiber   | AX             | AXIOM GmbH                    | Germany           |
| 3  | Colloidal gold                   | Particle size: 45 nm   | See Table 3   | -----          | AXIOM GmbH                    | Germany           |
| 4  | Plastic plate                    | Size: 8.0 x 32 cm<br>Thickness: 0.5 mm Color: white<br>Weight: 19 g  | Polypropylene | Moplen HP 648T | LyondellBasel                 | Germany           |
| 5  | Housing                          | ---  | ABS           | 750 4D002      | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Korea             |
| 6  | Cap                              | ---  | ABS           | 750 4D002      | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Korea             |

Table 2. Membrane

| Membrane lines | Material | Specification |
|----------------|----------|---------------|
|                |          |               |

## 1. Used materials

Materials employed must comply with Table 1, 2 and 3

Table 1. Test strip

| No | Component                        | Specification  | Material      | Trade name     | Manufacturer      | Country of origin |
|----|----------------------------------|--|---------------|----------------|-------------------|-------------------|
| 1  | Membrane                         | Membrane with high throughput capacity<br>Thickness: 110—160 $\mu\text{m}$<br>Absorption time: 1.5 – 3.0 mm/sec<br>Intensity: $\geq 1$ lb/in | See Table 2   | -----          | AXIOM GmbH        | Germany           |
| 2  | Absorbent paper<br>(Glass fiber) | Absorbent cotton<br>Thickness: 15 mil<br>Pore size: 39 $\mu\text{m}$   | Glass fiber   | AX             | AXIOM GmbH        | Germany           |
| 3  | Colloidal gold                   | Particle size: 45 nm   | See Table 3   | -----          | AXIOM GmbH        | Germany           |
| 4  | Plastic plate                    | Size: 8.0 x 32 cm<br>Thickness: 0.5 mm Color: white<br>Weight: 19 g  | Polypropylene | Moplen HP 648T | LyondellBasel     | Germany           |
| 5  | Container for urine              | ---  | PET           | TexPet         | TK Chemical Corp. | Korea             |

Table 2. Membrane

| Membrane lines | Material name                    | Specification  |
|----------------|----------------------------------|--|
| Control line   | Goat anti-mouse immunoglobulin G | Classification: immunoglobulin G<br>Activity: double diffusion: 1.8<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: 4°C<br>Buffer: PH 7.4 PBS(phosphate buffered saline) |
| Test line      | Anti-alpha LH antibodies         | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 1 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: 4°C<br>Elisa test: passed |

Table 3. Colloidal gold

| Material name | Specification |
|---------------|---------------|
|---------------|---------------|

Table 3. Colloidal gold

|                              | Material name                                     | Specification  |
|------------------------------|---|--|
| Antibodies in colloidal gold | Anti-beta human chorionic gonadotropin antibodies | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 1 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: 4°C<br>Elisa test: passed |

## 2. Quality indicators

Quality indicators must comply with Table 4



| Product | Characteristics           |
|---------|---------------------------|
| Strip   | Sizes: 0.1 x 0.4 x 7.5 cm |

## Set of tests to determine ovulation and pregnancy FRAUTEST planning:

## Test to determine pregnancy

## 1. Used materials

Materials employed must comply with Table 1, 2 and 3

Table 1. Test strip

| No | Component                        | Specification   | Material      | Trade name     | Manufacturer      | Country of origin |
|----|----------------------------------|---|---------------|----------------|-------------------|-------------------|
| 1  | Membrane                         | Membrane with high throughput capacity.<br>Thickness: 110— 160 $\mu\text{m}$<br>Absorption time: 1.5 – 3.0 mm/sec<br>Intensity: > 1 lb/in | See Table 2   | -----          | AXIOM GmbH        | Germany           |
| 2  | Absorbent paper<br>(Glass fiber) | Absorbent cotton<br>Thickness: 15 mil<br>Pore size: 39 $\mu\text{m}$  | Glass fiber   | AX             | AXIOM GmbH        | Germany           |
| 3  | Colloidal gold                   | Particle size: 45 nm  | See Table 3   | -----          | AXIOM GmbH        | Germany           |
| 4  | Plastic plate                    | Size: 8.0 x 32 cm<br>Thickness: 0.5 mm Color: white<br>Weight: 19 g   | Polypropylene | Moplen HP 648T | LyondellBasel     | Germany           |
| 7  | Container for urine              | ---   | PET           | TexPet         | TK Chemical Corp. | Korea             |

Table 2. Membrane

| Membrane lines | Material name                    | Specification   |
|----------------|----------------------------------|---|
| Control line   | Goat anti-mouse immunoglobulin G | Classification: immunoglobulin G<br>Activity: double diffusion: 1.8<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: +4°C  |
| Test line      | Anti-alpha hCG antibodies        | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

Table 3. Colloidal gold



**Table 3. Colloidal gold**

|                              | Material name                                     | Specification   |
|------------------------------|---|---|
| Antibodies in colloidal gold | Anti-beta human chorionic gonadotropin antibodies | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: +4°C<br>Elisa test: passed |

**2. Quality indicators**

Quality indicators must comply with Table 4

**Table 4**

| Product | Characteristics           |
|---------|---------------------------|
| Strip   | Sizes: 0.1 x 0.4 x 7.5 cm |

## Set of tests to determine ovulation and pregnancy FRAUTEST planning:

## Test to determine ovulation

## 1. Used materials

Materials employed must comply with Table 1, 2 and 3

Table 1. Test strip

| No | Component                        | Specification  | Material      | Trade name     | Manufacturer      | Country of origin |
|----|----------------------------------|--|---------------|----------------|-------------------|-------------------|
| 1  | Membrane                         | Membrane with high throughput capacity.<br>Thickness: 110— 160 $\mu\text{m}$<br>Absorption time: 1.5 – 3.0 mm/sec<br>Intensity: $\geq 1$ lb/in | See Table 2   | -----          | AXIOM GmbH        | Germany           |
| 2  | Absorbent paper<br>(Glass fiber) | Absorbent cotton<br>Thickness: 15 mil<br>Pore size: 39 $\mu\text{m}$   | Glass fiber   | AX             | AXIOM GmbH        | Germany           |
| 3  | Colloidal gold                   | Particle size: 45 nm   | See Table 3   | -----          | AXIOM GmbH        | Germany           |
| 4  | Plastic plate                    | Size: 8.0 x 32 cm<br>Thickness: 0.5 mm Color: white<br>Weight: 19 g  | Polypropylene | Moplen HP 648T | LyondellBasel     | Germany           |
| 7  | Container for urine              | ---  | PET           | TexPet         | TK Chemical Corp. | Korea             |

Table 2. Membrane

| Membrane lines | Material name                    | Specification  |
|----------------|----------------------------------|--|
| Control line   | Goat anti-mouse immunoglobulin G | Classification: immunoglobulin G<br>Activity: double diffusion: 1.8<br>Concentration: 2 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: 4°C<br>Buffer: PH 7.4 PBS(phosphate buffered saline) |
| Test line      | Anti-alpha LH antibodies         | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 1 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % $\text{NaN}_3$<br>Storage: 4°C<br>Elisa test: passed |

**Table 3. Colloidal gold**

|                              | Material name                                     | Specification  |
|------------------------------|---|--|
| Antibodies in colloidal gold | Anti-beta human chorionic gonadotropin antibodies | Classification: immunoglobulin G <sub>1</sub><br>Purity: electrophoresis shows a purified band<br>Concentration: 1 mg/mL<br>Preservative: 0.1 % NaN <sub>3</sub><br>Storage: 4°C<br>Elisa test: passed |

**2. Quality indicators**

Quality indicators must comply with Table 4



| Product | Characteristics           |
|---------|---------------------------|
| Strip   | Sizes: 0.1 x 0.4 x 7.5 cm |

**Unterschriftsbeglaubigung:**

Vorstehende, vor mir vollzogene Namensunterschrift des

Herrn  
Wolfgang Hypko, Kaufmann  
geb. am 03.09.1943  
wohnhaft Am Jahnplatz 5  
68642 Bürstadt

wird hiermit beglaubigt.

Der Erschienene ist dem Notar von Person bekannt.

*I hereby certify the above signature of Wolfgang Hypko, residing at Am Jahnplatz 5 68642 Bürstadt, born on 09.03.1943, personally known to me.*

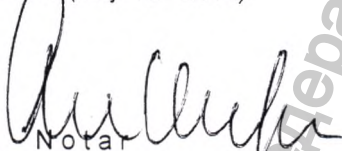
Der beglaubigende Notar bescheinigt, auf Grund Registereinsicht im elektronischen Registerportal am 13.07.2016 des Registergerichts in Darmstadt, dass Herr Wolfgang Hypko einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Axiom Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH ist.

*I hereby certify too that, according to the Companies' Register which I have inspected on July 13<sup>th</sup> 2016:*

- In the Companies' Register of the Local court of Darmstadt the Axiom Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH with its headquarters located in Bürstadt is registered under registration number HRB 61822*
- In the Companies' Register, the above mentioned Wolfgang Hypko is registered as director.*
- According to the register; he has the power to represent the company individually and he is not bound by the restrictions of article 181 BGB (German Civil Code), which limits a representative's power to enter into contracts with himself or with himself representing also a third party at the same time.*

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Ziffer 7 BeurkG wurde nach Erörterung der Bedeutung und des Tatbestandes einer Vorbefassung mit dem Notar von dem Erschienenen verneint. (*no conflict of interests*)

Hafenheim, 13. Juli 2016 (July 13<sup>th</sup> 2016)

  
Notar



## **АКСИОМ**

**ГЕЗЕЛЬШАФТ ФЮР ДИАГНОСТИКА УНД БИОКЕМИКАЛ МБХ**

Аксом ГмбХ- Ам Янплатц 5- 68642 Бюрштадте/ Германия –

Тел.: 062016/6011 – Факс: 06206/6013 – E-mail: info@AXIOM-online.net

«Утверждено»

АКСИОМ Гезельшафт Фюр Diagnostika  
унд Биокемикал мбХ

## **АКСИОМ**

**ГЕЗЕЛЬШАФТ ФЮР ДИАГНОСТИКА УНД БИОКЕМИКАЛ МБХ**

**АМ ЯНПЛАТЦ 5**

**68642 Бюрштадт**

**www.axiom-solutions.de**

/подпись/ Вольфганг Хипко

Главный менеджер

«06» Июня 2016

### **ПРИЛОЖЕНИЕ 1 К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

**Тесты для определения гормонов в моче ФРАУТЕСТ, варианты:**

**Экспресс-тест для определения беременности ФРАУТЕСТ; Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ-двойной контроль; Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ-профессиональный; Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ-комфорт; Тест для определения беременности ФРАУТЕСТ-уникальный; Тест для определения овуляции ФРАУТЕСТ-овуляция; Набор тестов для определения и овуляции и беременности ФРАУТЕСТ-планирование.**

Производства компанией АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биокемикал мбХ,  
Ам Янплатц 5, 68642 Бюрштадт, Германия



## Тест для определения беременности FRAUTEST express

### 1. Применяемые материалы

Применяемые материалы должны соответствовать таблице 1, 2 и 3

Таблица 1. Тестовая полоска

| № | Компонент                            | Спецификация   | Материал      | Торговая марка | Производитель  | Страна происхождения |
|---|--------------------------------------|--|---------------|----------------|----------------|----------------------|
| 1 | Мембрана                             | Мембрана с большой пропускной способностью.<br>Толщина: 110—160мкм<br>Время впитывания: 1,5 – 3,0 мм/сек<br>Интенсивность: > 1 фунт/дюйм | См. Табл.2    | ---            | AXIOM GmbH     | Германия             |
| 2 | Впитывающая бумага (Стекловолоконно) | Поглощающая вата<br>Толщина: 15 мил<br>Размер поры: 39 мкм   | Стекловолокно | AX             | AXIOM GmbH     | Германия             |
| 3 | Коллоидное золото                    | Размер частиц: 45 нм   | См. Табл.3    | ---            | AXIOM GmbH     | Германия             |
| 4 | Пластиковая плита                    | Размер: 8,0 x 32 см<br>Толщина: 0,5 мм Цвет: белый<br>Вес: 19 гр.  | Полипропилен  | Moplen HP 648T | LyondellBasell | Германия             |

Таблица 2. Мембрана

| Линии мембраны    | Наименование материала               | Спецификация  |
|-------------------|--------------------------------------|---|
| Контрольная линия | Козий антимишнинный иммуноглобулин G | Классификация: иммуноглобулин G<br>Активность: двойная диффузия: 1:8<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Буфер: PH 7,4 PBS(фосфатно-солевой буферный раствор) |
| Тестовая линия    | Анти-альфа антитела ХГЧ              | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден    |

Таблица 3. Коллоидное золото

|                              | Наименование материала                               | Спецификация   |
|------------------------------|--|--|
| Антитела в коллоидном золоте | Анти-бета антитела человеческого хорионгонадотропина | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден |

2. Показатели качества

Показатели качества должны соответствовать таблице 4



Таблица 4

| Продукт | Характеристики              |
|---------|-----------------------------|
| Полоска | Размеры: 0,1 x 0,4 x 7,5 см |

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramadzor.ru](http://www.goszdramadzor.ru)

## Тест для определения беременности FRAUTEST double control

## 1. Применяемые материалы

Применяемые материалы должны соответствовать таблице 1, 2 и 3

Таблица 1. Тестовая полоска

| № | Компонент                          | Спецификация  | Материал      | Торговой марки | Производитель   | Страна происхождения |
|---|------------------------------------|---|---------------|----------------|-----------------|----------------------|
| 1 | Мембрана                           | Мембрана с большой пропускной способностью.<br>Толщина: 110—160 мкм<br>Время впитывания: 1,5 – 3,0 мм/сек<br>Интенсивность: > 1 фунт/дюйм | См. Табл.2    | ---            | AXIOM GmbH      | Германия             |
| 2 | Впитывающая бумага (Стекловолокну) | Поглощающая вата<br>Толщина: 15 мил<br>Размер поры: 39 мкм  | Стекловолокну | AX             | AXIOM GmbH      | Германия             |
| 3 | Коллоидное золото                  | Размер частиц: 45 нм  | См. Табл.3    | ---            | AXIOM GmbH      | Германия             |
| 4 | Пластиковая плита                  | Размер: 8,0 x 32 см<br>Толщина: 0,5 мм Цвет: белый<br>Вес: 19 гр.   | Полипропилен  | Moplen HP 648T | Lyondell Basell | Германия             |

Таблица 2. Мембрана

| Линии мембраны    | Наименование материала             | Спецификация  |
|-------------------|------------------------------------|---|
| Контрольная линия | Козий антимышиный иммуноглобулин G | Классификация: иммуноглобулин G<br>Активность: двойная диффузия: 1:8<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Буфер: PH 7,4 PBS(фосфатно-солевой буферный раствор) |
| Тестовая линия    | Анти-альфа антитела ХГЧ            | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден    |

Таблица 3. Коллоидное золото

|                              | Наименование материала                               | Спецификация   |
|------------------------------|--|--|
| Антитела в коллоидном золоте | Анти-бета антитела человеческого хорионгонадотропина | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден |

2. Показатели качества

Показатели качества должны соответствовать таблице 4



Таблица 4.

| Продукт | Характеристики              |
|---------|-----------------------------|
| Полоска | Размеры: 0,1 x 0,4 x 7,5 см |

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

Тест для определения беременности FRAUTEST expert

1. Применяемые материалы

Применяемые материалы должны соответствовать таблице 1, 2 и 3

Таблица 1. Тестовая полоска

| № | Компонент                          | Спецификация   | Материал      | Торговой марки | Производитель                 | Страна происхождения |
|---|------------------------------------|--|---------------|----------------|-------------------------------|----------------------|
| 1 | Мембрана                           | Мембрана с большой пропускной способностью.<br>Толщина: 110—160 мкм<br>Время впитывания: 1,5 – 3,0 мм/сек<br>Интенсивность: $\geq 1$ фунт/дюйм | См. Табл.2    | ---            | AXIOM GmbH                    | Германия             |
| 2 | Впитывающая бумага (Стекловолокну) | Поглощающая вата<br>Толщина: 15 мил<br>Размер поры: 39 мкм   | Стекловолокно | AX             | AXIOM GmbH                    | Германия             |
| 3 | Коллоидное золото                  | Размер частиц: 45 нм   | См. Табл.3    | ---            | AXIOM GmbH                    | Германия             |
| 4 | Пластиковая плита                  | Размер: 8,0 x 32 см<br>Толщина: 0,5 мм Цвет: белый<br>Вес: 19 гр.  | Полипропилен  | Moplen HP 648T | LyondellBasell                | Германия             |
| 5 | Корпус                             | -----  | ABS           | 750 4D002      | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Корея                |
| 6 | Пипетка                            | -----  | Полиэтилен    | Lupolen 1800U  | LyondellBasel                 | Германия             |
| 7 | Ёмкость для сбора мочи             | -----  | PET           | TexPet         | TK Chemical Corp.             | Корея                |

Таблица 2. Мембрана

| Линии мембраны    | Наименование материала             | Спецификация  |
|-------------------|------------------------------------|---|
| Контрольная линия | Козий антимышиный иммуноглобулин G | Классификация: иммуноглобулин G<br>Активность: двойная диффузия: 1:8<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Буфер: PH 7,4 PBS(фосфатно-солевой буферный раствор) |
| Тестовая линия    | Анти-альфа антитела ХГЧ            | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден    |



Таблица 3. Коллоидное золото

|                              | Наименование материала                               | Спецификация   |
|------------------------------|--|--|
| Антитела в коллоидном золоте | Анти-бета антитела человеческого хорионгонадотропина | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден |

## 2. Показатели качества

Показатели качества должны соответствовать таблице 4



Таблица 4.

| Продукт | Характеристики      |
|---------|---------------------|
| Кассета | Размеры: 2,5x7,5 см |

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## Тест для определения беременности FRAUTEST comfort

## 1. Применяемые материалы

Применяемые материалы должны соответствовать таблице 1, 2 и 3

Таблица 1. Тестовая полоска

| № | Компонент                          | Спецификация   | Материал      | Торговой марки | Производитель                 | Страна происхождения |
|---|------------------------------------|--|---------------|----------------|-------------------------------|----------------------|
| 1 | Мембрана                           | Мембрана с большой пропускной способностью.<br>Толщина: 110—160 мкм<br>Время впитывания: 1,5 – 3,0 мм/сек<br>Интенсивность: $\geq 1$ фунт/дюйм | См. Табл.2    | ---            | AXIOM GmbH                    | Германия             |
| 2 | Впитывающая бумага (Стекловолокну) | Поглощающая вата<br>Толщина: 15 мил<br>Размер поры: 39 мкм   | Стекловолокну | AX             | AXIOM GmbH                    | Германия             |
| 3 | Коллоидное золото                  | Размер частиц: 45 нм   | См. Табл.3    | ---            | AXIOM GmbH                    | Германия             |
| 4 | Пластиковая плита                  | Размер: 8,0 x 32 см<br>Толщина: 0,5 мм<br>Цвет: белый<br>Вес: 19 гр.   | Полипропилен  | Moplen HP 648T | LyondellBasell                | Германия             |
| 5 | Корпус                             | -----  | ABS           | 750 C10579     | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Корея                |
| 6 | Колпачок                           | -----  | ABS           | 750 C10579     | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Корея                |

Таблица 2. Мембрана

| Линии мембраны    | Наименование материала             | Спецификация  |
|-------------------|------------------------------------|---|
| Контрольная линия | Козий антимышиный иммуноглобулин G | Классификация: иммуноглобулин G<br>Активность: двойная диффузия: 1:8<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Буфер: PH 7,4 PBS(фосфатно-солевой буферный раствор) |
| Тестовая линия    | Анти-альфа антитела ХГЧ            | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден    |

Таблица 3. Коллоидное золото

|                              | Наименование материала                               | Спецификация   |
|------------------------------|--|--|
| Антитела в коллоидном золоте | Анти-бета антитела человеческого хорионгонадотропина | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден |

## 2. Показатели качества

Показатели качества должны соответствовать таблице 4



Таблица 4.

| Продукт | Характеристики         |
|---------|------------------------|
| Кассета | Размеры: 1,3 x 14,4 см |

## Тест для определения беременности FRAUTEST exclusive

## 1. Применяемые материалы

Применяемые материалы должны соответствовать таблице 1, 2 и 3

Таблица 1. Тестовая полоска

| № | Компонент                          | Спецификация  | Материал      | Торговой марки | Производитель                 | Страна происхождения |
|---|------------------------------------|---|---------------|----------------|-------------------------------|----------------------|
| 1 | Мембрана                           | Мембрана с большой пропускной способностью.<br>Толщина: 110—160 мкм<br>Время впитывания: 1,5 – 3,0 мм/сек<br>Интенсивность: > 1 фунт/дюйм | См. Табл.2    | ---            | AXIOM GmbH                    | Германия             |
| 2 | Впитывающая бумага (Стекловолокну) | Поглощающая вата<br>Толщина: 15 мил<br>Размер поры: 39 мкм  | Стекловолокно | AX             | AXIOM GmbH                    | Германия             |
| 3 | Коллоидное золото                  | Размер частиц: 45 нм  | См. Табл.3    | ---            | AXIOM GmbH                    | Германия             |
| 4 | Пластиковая плита                  | Размер: 8,0 x 32 см<br>Толщина: 0,5 мм Цвет: белый<br>Вес: 19 гр.   | Полипропилен  | Moplen HP 648T | LyondellBasell                | Германия             |
| 5 | Корпус                             | -----   | ABS           | 750 4D002      | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Корея                |
| 6 | Колпачок                           | -----   | ABS           | 750 C10579     | Kumho Petrochemical Co., Ltd. | Корея                |

Таблица 2. Мембрана

| Линии мембраны    | Наименование материала             | Спецификация  |
|-------------------|------------------------------------|---|
| Контрольная линия | Козий антимышиный иммуноглобулин G | Классификация: иммуноглобулин G<br>Активность: двойная диффузия: 1:8<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Буфер: PH 7,4 PBS(фосфатно-солевой буферный раствор) |
| Тестовая линия    | Анти-альфа антитела ХГЧ            | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден    |

Таблица 3. Коллоидное золото

|                              | Наименование материала                               | Спецификация   |
|------------------------------|--|--|
| Антитела в коллоидном золоте | Анти-бета антитела человеческого хорионгонадотропина | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден |

## 2. Показатели качества

Показатели качества должны соответствовать таблице 4



Таблица 4.

| Продукт | Характеристики         |
|---------|------------------------|
| Кассета | Размеры: 1,8 x 12,8 см |



**Тест для определения овуляции FRAUTEST ovulation**

**1. Применяемые материалы**

Применяемые материалы должны соответствовать таблице 1, 2 и 3

**Таблица 1. Тестовая полоска**

| № | Компонент                          | Спецификация  | Материал      | Торговая марка | Производитель     | Страна происхождения |
|---|------------------------------------|---|---------------|----------------|-------------------|----------------------|
| 1 | Мембрана                           | Мембрана с большой пропускной способностью.<br>Толщина: 110—160 мкм<br>Время впитывания: 1,5 – 3,0 мм/сек<br>Интенсивность: ≥ 1 фунт/дюйм | См. Табл.2    | ---            | AXIOM GmbH        | Германия             |
| 2 | Впитывающая бумага (Стекловолокну) | Поглощающая вата<br>Толщина: 15 мил<br>Размер поры: 39 мкм  | Стекловолокно | AX             | AXIOM GmbH        | Германия             |
| 3 | Коллоидное золото                  | Размер частиц: 45 нм  | См. Табл.3    | ---            | AXIOM GmbH        | Германия             |
| 4 | Пластиковая плита                  | Размер: 8,0 x 32 см<br>Толщина: 0,5 мм Цвет: белый<br>Вес: 19 гр.   | Полипропилен  | Moplen HP 648T | LyondellBasell    | Германия             |
| 5 | Ёмкость для сбора мочи             | -----   | PEТ           | TexPet         | TK Chemical Corp. | Корея                |

**Таблица 2. Мембрана**

| Линии мембраны    | Наименование материала              | Спецификация   |
|-------------------|-------------------------------------|--|
| Контрольная линия | Козий антимышинный иммуноглобулин G | Классификация: иммуноглобулин G<br>Активность: двойная диффузия: 1:8<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: 4°C<br>Буфер: PH 7,4 PBS(фосфатно-солевой буферный раствор) |
| Тестовая линия    | Анти-альфа антитела ЛГ              | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 1 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: 4°C<br>Тест «Элиза»: пройден    |

**Таблица 3. Коллоидное золото**

|                              | Наименование материала                               | Спецификация  |
|------------------------------|--|---|
| Антитела в коллоидном золоте | Анти-бета антитела человеческого хорионгонадотропина | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 1 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: 4°C<br>Тест «Элиза»: пройден |

## Показатели качества

Показатели качества должны соответствовать таблице 4



| Продукт | Характеристики              |
|---------|-----------------------------|
| Полоска | Размеры: 0,1 x 0,4 x 7,5 см |

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramadzor.ru](http://www.goszdramadzor.ru)

## Набор тестов для определения овуляции и беременности FRAUTEST planning:

## Тест для определения беременности

## 1. Применяемые материалы

Применяемые материалы должны соответствовать таблице 1, 2 и 3

Таблица 1. Тестовая полоска

| № | Компонент                            | Спецификация  | Материал      | Торговой марки | Производитель     | Страна происхождения |
|---|--------------------------------------|---|---------------|----------------|-------------------|----------------------|
| 1 | Мембрана                             | Мембрана с большой пропускной способностью.<br>Толщина: 110—160 мкм<br>Время впитывания: 1,5 – 3,0 мм/сек<br>Интенсивность: > 1 фунт/дюйм | См. Табл.2    | ---            | AXIOM GmbH        | Германия             |
| 2 | Впитывающая бумага (Стекловолоконно) | Поглощающая вата<br>Толщина: 15 мил<br>Размер поры: 39 мкм  | Стекловолокно | AX             | AXIOM GmbH        | Германия             |
| 3 | Коллоидное золото                    | Размер частиц: 45 нм  | См. Табл.3    | ---            | AXIOM GmbH        | Германия             |
| 4 | Пластиковая плита                    | Размер: 8,0 x 32 см<br>Толщина: 0,5 мм Цвет: белый<br>Вес: 19 гр.   | Полипропилен  | Moplen HP 648T | LyondellBasell    | Германия             |
| 5 | Ёмкость для сбора мочи               | -----   | PET           | TexPet         | TK Chemical Corp. | Корея                |

Таблица 2. Мембрана

| Линии мембраны    | Наименование материала             | Спецификация  |
|-------------------|------------------------------------|---|
| Контрольная линия | Козий антимышиный иммуноглобулин G | Классификация: иммуноглобулин G<br>Активность: двойная диффузия: 1:8<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Буфер: pH 7,4 PBS(фосфатно-солевой буферный раствор) |
| Тестовая линия    | Анти-альфа антитела ХГЧ            | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден    |

Таблица 3. Коллоидное золото

|                              | Наименование материала                               | Спецификация   |
|------------------------------|--|--|
| Антитела в коллоидном золоте | Анти-бета антитела человеческого хорионгонадотропина | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: +4°C<br>Тест «Элиза»: пройден |

2. Показатели качества

Показатели качества должны соответствовать таблице 4



Таблица 4

| Продукт | Характеристики              |
|---------|-----------------------------|
| Полоска | Размеры: 0,1 x 0,4 x 7,5 см |

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramadzor.ru](http://www.goszdramadzor.ru)

## Набор тестов для определения овуляции и беременности FRAUTEST planning:

## Тест для определения овуляции

## 1. Применяемые материалы

Применяемые материалы должны соответствовать таблице 1, 2 и 3

Таблица 1. Тестовая полоска

| № | Компонент                          | Спецификация   | Материал      | Торговая марка | Производитель     | Страна происхождения |
|---|------------------------------------|--|---------------|----------------|-------------------|----------------------|
| 1 | Мембрана                           | Мембрана с большой пропускной способностью.<br>Толщина: 110—160 мкм<br>Время впитывания: 1,5 – 3,0 мм/сек<br>Интенсивность: $\geq 1$ фунт/дюйм | См. Табл.2    | ---            | AXIOM GmbH        | Германия             |
| 2 | Впитывающая бумага (Стекловолокну) | Поглощающая вата<br>Толщина: 15 мил<br>Размер поры: 39 мкм   | Стекловолокну | AX             | AXIOM GmbH        | Германия             |
| 3 | Коллоидное золото                  | Размер частиц: 45 нм   | См. Табл.3    | ---            | AXIOM GmbH        | Германия             |
| 4 | Пластиковая плита                  | Размер: 8,0 x 32 см<br>Толщина: 0,5 мм<br>Цвет: белый<br>Вес: 19 гр.   | Полипропилен  | Moplen HP 648T | LyondellBasell    | Германия             |
| 5 | Ёмкость для сбора мочи             | -----  | PET           | TexPet         | TK Chemical Corp. | Корея                |

Таблица 2. Мембрана

| Линии мембраны    | Наименование материала             | Спецификация   |
|-------------------|------------------------------------|--|
| Контрольная линия | Козий антимышиный иммуноглобулин G | Классификация: иммуноглобулин G<br>Активность: двойная диффузия: 1:8<br>Концентрация: 2 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: 4°C<br>Буфер: pH 7,4 PBS(фосфатно-солевой буферный раствор) |
| Тестовая линия    | Анти-альфа антитела ЛГ             | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 1 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: 4°C<br>Тест «Элиза»: пройден    |

Таблица 3. Коллоидное золото

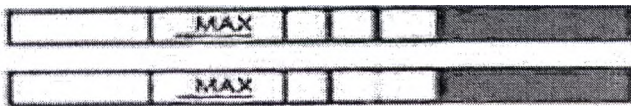
| Наименование материала | Спецификация |
|------------------------|--------------|
|------------------------|--------------|



|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| Антитела в коллоидном золоте | Анти-бета антитела человеческого хорионгонадотропина | Классификация: иммуноглобулин G <sub>1</sub><br>Чистота: электрофорез показывает очищенную ленту<br>Концентрация: 1 мг/мл<br>Консервант: 0,1 % NaN <sub>3</sub><br>Хранение: 4°C<br>Тест «Элиза»: пройден |
|------------------------------|--|---|

## 2. Показатели качества

Показатели качества должны соответствовать таблице 4



| Продукт | Характеристики              |
|---------|-----------------------------|
| Полоска | Размеры: 0,1 x 0,4 x 7,5 см |

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

**Удостоверение подписи:**

Настоящим свидетельствуется, что вышеприведенная подпись поставлена в моем присутствии г-ном Вольфгангом Хипко, Кауфманном, родившимся 03.09.1943, проживающим в Ам Янплац 5, 68642 Бюрштадт, лично известным мне.

Настоящим я свидетельствую, что в соответствии с Реестром компании, который я просмотрел 13 июля 2016 года:

- В Реестре компаний местного суда Дармштадта Аксиом Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биохемика мбх со штаб-квартирой в Бюрштадте, зарегистрирована под номером HRB 61822.
- В Реестре компаний вышеуказанный Вольфганг Хипко зарегистрирован в качестве директора.
- В соответствии с реестром он уполномочен самостоятельно представлять компанию и не несет ответственности в соответствии с ограничениями, предусмотренными статьей 181 БГБ (Гражданского кодекса Германии) ограничивающей права представительства, связанного с заключением им контрактов или представительства третьей стороны в одно и то же время.

Вопрос об оплате пошлины в соответствии с пар.3.1 статьи 7 Закона о пошлинах был решен в соответствии с указаниями нотариуса. Подписант отрицает заинтересованность в данном документе.

Хеппенхайм, 13 июля 2016г.

/подпись/

Нотариус

Печать: Герольд Гершторфер. Нотариус Хеппенхайма.

Переводчик

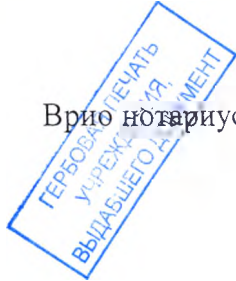
ПОДПИСЬ

Сеничев А.О.

Город Пушкино Московской области Российской Федерации.  
Первого августа две тысячи шестнадцатого года. Я, Пуцко Лиана Суреновна, время исполняющая обязанности нотариуса Пушкинского нотариального округа Московской области, Москаленко Игоря Викторовича, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком Сеничевым Аркадием Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №: 2-1459

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Врио нотариуса

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью  
28(двадцать восемь) листов

Врио нотариуса

ПОДПИСЬ

Город Пушкино Московской области Российской Федерации

01 АВГ 2016  
Яцко Лиана Суреновна



Я, нотариус, исполняющая обязанности нотариуса Московской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сеничевым Аркадием Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных несовременных исправлений или каких-либо особенностей нет. Исполняющий обязанности нотариуса, Москаленко Игорь Викторович, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сеничевым Аркадием Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена. Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп. Врио нотариуса: Пуцко Лиана Суреновна

370 руб. 47 коп  
Пуцко Лиана Суреновна

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 28 листов  
Врио нотариуса