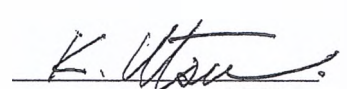


ЭГКРЭЙ  
**КОПИЯ**

«I certify»  
Kenichi Utsunomiya  
President & CEO  
ARKRAY Factory, Inc.

«Утверждаю»  
Кеничи Уцуномия  
Президент  
АРКРЭЙ Фэктори, Инк.

  
2019 г.



**OPERATIONAL DOCUMENTATION**

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**TEST-STRIPS AUTION STICKS 10V FOR URINE ANALYSIS**

**ТЕСТ-ПОЛОСКИ AUTION STICKS 10V ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ**

## Содержание

|                                                  |         |
|--------------------------------------------------|---------|
| 1. НАЗНАЧЕНИЕ                                    | 3 стр.  |
| 2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ                  | 4 стр.  |
| 3. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ                             | 4 стр.  |
| 4. МЕТОДИКА АНАЛИЗА                              | 5 стр.  |
| 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ        | 6 стр.  |
| 6. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ                    | 6 стр.  |
| 7. ПОРЯДОК ТЕСТИРОВАНИЯ                          | 7 стр.  |
| 8. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ                             | 7 стр.  |
| 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТОВ                        | 8 стр.  |
| 10. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ТЕСТОВ                         | 9 стр.  |
| 11. ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ                        | 10 стр. |
| 12. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА                   | 10 стр. |
| 13. СРОК ГОДНОСТИ                                | 10 стр. |
| 14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ                        | 10 стр. |
| 15. УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ                 | 11 стр. |
| 16. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ           | 11 стр. |
| 17. УТИЛИЗАЦИЯ                                   | 11 стр. |
| 18. БИБЛИОГРАФИЯ                                 | 11 стр. |
| 19. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ                        | 12 стр. |
| 20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ | 12 стр. |

Версия: февраль 2019

**Область применения – клиническая лабораторная диагностика.**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Тест-полоски AUTION Sticks 10V для анализа мочи (далее по тексту- тест-полоски AUTION Sticks 10V) предназначены для in vitro диагностики биохимических параметров мочи, а именно - для определения глюкозы, белка, билирубина, уробилиногена, pH, относительной плотности, крови, кетонов, нитритов и лейкоцитов.

**Общая информация**

Тест-полоски AUTION Sticks 10V предназначены для визуальной интерпретации результатов исследований или для совместного использования с анализаторами мочи КОМПАНИИ ARKRAY для полуколичественных определений при анализе образцов мочи. Работа с тест-полосками должна проводиться обученным персоналом, обладающим необходимой медицинской квалификацией и прошедшим обучение по применению данных тест-полосок.

Тест-полоски AUTION Sticks 10V используют для получения информации в целях постановки или подтверждения диагноза, мониторингирования состояния больного, а также для проведения скрининга пациентов и наблюдения за больными.

Тест-полоски AUTION Sticks 10V состоят из пластикового основания, на котором размещены десять реагентных зон для определения глюкозы, белка, билирубина, уробилиногена, pH, относительной плотности, крови, кетонов, нитритов и лейкоцитов, а также зона для калибровки. Одновременное измерение нескольких параметров мочи значительно ускоряет анализ и позволяет использовать тест-полоски для ежедневной диагностики и групповых исследований пациентов. Калибровочная зона позволяет автоматически откорректировать влияние естественного цвета мочи и получить точный результат при работе с анализатором мочи для тест-полосок AUTION Sticks 10V.

Оборудование и материалы для работы с изделием: анализаторы мочи серии AUTION и ROCKETCHEM, ARKRAY

**2. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

В таблице 1 представлены параметры, определяемые с помощью тест-полосок AUTION Sticks 10V.

Таблица 1.

| Реагент<br>Тест-пол. | Глю | Бел | Бил | Уро | pH | Отн.<br>пл. | Крв | Кет | Нит | Лейк | Кал.з. |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|----|-------------|-----|-----|-----|------|--------|
| AUTION Sticks 10V    | ■   | ■   | ■   | ■   | ■  | ■           | ■   | ■   | ■   | ■    | ■      |

- Глю - Глюкоза

Бел - Белок

Бил- Билирубин

Уро-Уробилиноген
- Отн.пл – Относительная плотность

Крв - Кровь

Кет - Кетоны
- Нит - Нитриты

Лейк - Лейкоциты

Кал.з – Калибровочная зона

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Реагент                 | Мин. чувствительность определения                                           | Диапазон                               | Пороговое значение <sup>1,2</sup> |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Глюкоза                 | 2,8 ммоль/л (50 мг/дл)                                                      | 2,8 - 56 ммоль/л (50-1000 мг/дл)       | 4,2 ммоль (75 мг/дл)              |
| Белок                   | 0,15 г/л (15 мг/дл)                                                         | 0,15 - 10 г/л (15-1000 мг/дл)          | 0,23 г/л (22,5 мг/дл)             |
| Билирубин               | 8,6 мкмоль/л (0,5 мг/дл)                                                    | 8,6 - 100 мкмоль/л (0,5-6,0 мг/дл)     | 5,95 мкмоль/л (0,35 мг/дл)        |
| Уробилиноген            | 34 мкмоль/л (2 мг/дл)                                                       | 34 - 140 мкмоль/л (2-8 мг/дл)          | 25,5 мкмоль/л (1,5 мг/дл)         |
| pH                      | 1 единица в диапазоне pH от 5 до 9                                          |                                        | -                                 |
| Относительная плотность | От 1,000 до 1,030 с шагом 0,005                                             |                                        | -                                 |
| Кровь                   | гемоглобин 0,3 мг/л (0,03 мг/дл), эритроциты ок. 10 эритроц./мкл            | гемогл. 0,3 - 10 мг/л (0,03-1,0 мг/дл) | 0,45 мг/л (0,045 мг/дл)           |
| Кетоны                  | ацетоуксусная кислота 0,5 ммоль/л (5 мг/дл)                                 | 0,5 - 15,0 ммоль/л (5-150 мг/дл)       | 1,0 ммоль/л (10 мг/дл)            |
| Нитриты                 | количество бактерий составляет ок. 10 <sup>5</sup> /мл, нитритов 0,08 мг/дл | 0,08-0,5 мг/дл                         | 0,075 мг/дл                       |
| Лейкоциты               | около 25 лейкоц./мкл                                                        | 25-500 лейкоц./мкл                     | 50 лейкоц./мкл                    |

<sup>\*1</sup> Результаты, превышающие значение, оцениваются как положительные

<sup>\*2</sup> Значения концентрации вещества, соответствующие нормальным.

### 3. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Тест-полоски Aution Sticks 10V состоят из пластикового основания, на котором размещены десять зон с нанесенными реагентами для определения аналитов в образце мочи.

В 100 тест-полосках (одном флаконе) содержится:

| Реагент      | Состав                                                     | Количество |
|--------------|------------------------------------------------------------|------------|
| Глюкоза      | Глюкозооксидаза                                            | 700 МЕ     |
|              | Пероксидаза                                                | 175 О.Е.   |
|              | 4-аминоантипирин                                           | 14,0 мг    |
|              | 1-нафтол-3,6-дисульфокислота, динатриевая соль             | 14,0 мг    |
| Белок        | Тетрабромифенол синий                                      | 0,35 мг    |
| Билирубин    | 2-метил-5-нитроанилин                                      | 1,9 мг     |
|              | Нитрит натрия                                              | 1,0 мг     |
| Уробилиноген | 3,3'-диметокси-4,4'-бифенилбис (тетрафлуороборат диазония) | 0,16 мг    |

|                                |                                          |         |
|--------------------------------|------------------------------------------|---------|
| <b>pH</b>                      | Бромокрезоловый зеленый 0,07 мг          | 0,07 мг |
|                                | Бромоксиленоловый синий                  | 0,72 мг |
| <b>Относительная плотность</b> | Ди(2-этилгексил)фосфорная кислота        | 8,0 мг  |
|                                | Бромтимоловый синий                      | 0,7 мг  |
| <b>Кровь</b>                   | Гидроперекись изопропилбензола           | 30,0 мг |
|                                | 3,3',5,5'-тетраметилбензидин             | 15,0 мг |
| <b>Кетоны</b>                  | Нитропруссид натрия                      | 12,0 мг |
| <b>Нитриты</b>                 | Сульфаниламид                            | 3,9 мг  |
|                                | N-1-нафтилэтилендиамин дигидрохлорид     | 0,3 мг  |
| <b>Лейкоциты</b>               | 3-(N-толуенсульфонил-L-аланилокси) индол | 0,69 мг |
|                                | 2-метокси-4-(N-морфолино) бензиндiazоний | 0,38 мг |

#### 4. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

**Глюкоза** - тест основан на реакции глюкозооксидазы, пероксидазы и хромогена.

**Белок** - тест основан на реакции белковой ошибки на индикаторе pH.

**Билирубин** - соединение билирубина и соли диазония дает красно-коричневый азокраситель.

**Уробилиноген** - соединение уробилиногена и соли диазония дает красно-коричневый азокраситель.

**pH** – тест- полоска содержит индикаторы, изменяющие цвет при значениях pH в пределах от 5 до 9.

**Относительная плотность** – тест основан на выделении катионов и окрашивании индикатора pH

**Кровь** - тест основан на активности псевдопероксидазы гемоглобина.

**Кетоны** - тест основан на принципе реакции Легала (Legal).

**Нитриты** - тест основан на принципе реакции Грисса (Griess).

**Лейкоциты** - тест основан на активности эстеразы в лейкоцитах.

**Калибровочная зона** — это белая зона, не содержащая никаких реагентов, позволяет автоматически откорректировать насыщенный цвет мочи и получить точный результат.

## 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не касайтесь рабочей зоны полоски.
2. Избегайте загрязнения летучими химическими веществами.
3. Запрещается использовать полученные результаты для диагностики, если время погружения превышает 2 минуты.
4. Процедура интерпретации результатов должна проводиться в хорошо освещенном месте, недоступном для прямых солнечных лучей.
5. Не рекомендуется трясти тест-полоску в емкости с образцом, иначе результаты измерений могут быть ошибочными. При непродолжительном погружении тест-полоски достаточного окрашивания не произойдет и это приведет к ошибке. Если полоска была погружена в препарат слишком надолго, реагенты растворятся и это также приведет к ошибке.
6. Результаты могут различаться при различном освещении, например, флуоресцентном свете, в свете ламп накаливания, при естественном свете и т.д.
7. Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
8. При работе с тест-полосками используйте средства индивидуальной защиты – индивидуальные резиновые перчатки и спецодежду.
9. В случае получения некорректных результатов при работе с разбавленным образцом, необходимо провести повторный анализ другого образца мочи.

## 6. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для сбора мочи использовать чистую емкость. Для анализа необходимо использовать хорошо перемешанный (но не центрифугированный!) образец мочи, собранный естественным способом. Тест должен быть проведен в течение часа после сбора образца, иначе это может повлиять на результаты анализа – особенно это касается результатов по крови и лейкоцитам.

Если анализ не может быть проведен в течение часа после сбора, образец мочи необходимо поместить в холодильник. Перед использованием подождите, пока образец не нагреется до комнатной температуры.

При работе с образцом мочи избегайте попадания на него прямых солнечных лучей. Запрещается использовать мочу, содержащую антисептики.

Для анализа нитритов следует использовать первую утреннюю порцию мочи или четырехчасовой образец. Сбор образца следует осуществлять между 14 и 16 часами, так как именно в это время количество уробилиногена максимально.

При проведении тестирования температура окружающего воздуха должна находиться в пределах от +20°C до +25°C.

При работе с тест-полосками необходимо надевать защитные перчатки.

## 7. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Для получения точных результатов, пожалуйста, точно следуйте заданному порядку и строго соблюдайте время проведения измерения.
2. Доставляйте только требуемое количество полосок из флакона и незамедлительно закрывайте крышку сразу после их извлечения (в течение 5 секунд).
3. Используйте тест-полоску только один раз, повторное использование не допускается.
4. Полностью опустите реагентную зону тест-полоски на две секунды в хорошо перемешанный свежий образец.
5. Удалите излишки мочи, аккуратно проведя тест-полоской по краю емкости с образцом или положив ее на салфетку.
6. Держите полоску горизонтально, чтобы предотвратить смешивание различных реагентов и не допустить контакта с мочой.
7. Соблюдайте рекомендованное время реакции (см. раздел «Результаты тестов») для каждого из реактивов и визуально интерпретируйте результаты, сравнивая цвет зон с цветовой шкалой на упаковке.
8. При интерпретации результатов при помощи анализатора мочи компании ARKRAY для тест-полосок AUTION Sticks 10V необходимо следовать инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.

## 8. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

| Реагент                 | Время (сек) | Интерпретация                                                                    |                                           |           |           |          |           |              |
|-------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|-----------|----------|-----------|--------------|
|                         |             |                                                                                  |                                           | ±         | 1+        | 2+       | 3+        | 4+           |
| Глюкоза                 | 60          | Полуколичественный символ, концентрация ммоль/л                                  | норм.                                     | 2,8       | 5,6       | 11       | 28        | 56           |
| Белок                   | 60          | Полуколичественный символ, концентрация г/л                                      | отриц.                                    | ±         | 1+        | 2+       | 3+        | 4+           |
|                         |             |                                                                                  |                                           | 0,15      | 0,3       | 1,0      | 3,0       | 10           |
| Билирубин               | 60          | Полуколичественный символ, концентрация ммоль/л                                  | отриц.                                    | 1+        | 2+        | 3+       | 4+        |              |
|                         |             |                                                                                  |                                           | 8,5       | 34        | 100      | >100      |              |
| Уробилиноген            | 60          | Полуколичественный символ, концентрация ммоль/л                                  | норм.                                     | 1+        | 2+        | 3+       | 4+        |              |
|                         |             |                                                                                  |                                           | 34        | 70        | 140      | >140      |              |
| pH                      | 60          | Значение                                                                         | 5                                         | 6         | 7         | 8        | 9         |              |
| Относительная плотность | 60          | Значение                                                                         | 1,000 1,005 1,010 1,015 1,020 1,025 1,030 |           |           |          |           |              |
| Кровь                   | 60          | Полуколичественный символ, концентрация гемоглобин, мг/дл; эритроцитов, эрит/мкл | отриц.                                    | Гемолиз   |           |          |           | Без гемолиза |
|                         |             |                                                                                  |                                           | ±         | 1+        | 2+       | 3+        | 1+ 2+        |
|                         |             |                                                                                  |                                           | 0,03 (10) | 0,06 (20) | 0,2 (60) | 1,0 (300) |              |
| Кетоны                  | 60          | Полуколичественный символ, ммоль/л                                               | отриц.                                    | ±         | 1+        | 2+       | 3+        | 4+           |
|                         |             |                                                                                  |                                           |           | 1,5       | 4,0      | 8,0       | 15,0         |

|           |    |                                  |        |                |               |     |     |  |
|-----------|----|----------------------------------|--------|----------------|---------------|-----|-----|--|
| Нитриты   | 60 | Полуколичественный символ, мг/дл | отриц. | 1+<br>0,06-0,1 | 2+<br>0,4-0,8 |     |     |  |
| Лейкоциты | 90 | Концентрация, лейкоц. /мкл       | отриц. | 25             | 75            | 250 | 500 |  |

## 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТОВ

При трактовке результатов исследований обратите внимание на предостережения, описанные ниже. Оценочные значения основаны на материалах и методах измерений, указанных компанией.

**Глюкоза:** Небольшое количество глюкозы может выявлено и в моче, соответствующей норме. Концентрация составляет от 0,11 до 1,68 ммоль/л, а суточная экскреция – 40-80 мг. Обратите внимание, при концентрации выше 20 000 мг/дл могут быть получены неправильные результаты.

**Белок:** Небольшое количество белка может выявляться в моче здоровых людей из-за физиологических изменений. Избыток физических упражнений, стресс или несбалансированная диета с избыточным потреблением мяса могут приводить к появлению значительного количества белка в моче. Большое количество белка также может появляться в моче перед менструальным периодом и после горячей ванны. Следует изучить результаты в динамике, чтобы диагностировать ситуации, когда содержание белка выходит за пределы допустимого диапазона.

**Билирубин:** Даже небольшое количество билирубина, выявляемое с мочой, должно восприниматься как значительное.

**Уробилиноген:** Возможно получение положительных результатов после упражнений или употребления алкоголя, а также вследствие усталости или запора. У здоровых людей может выявляться небольшое количество уробилиногена. В данной зоне не должен быть получен нулевой результат.

**pH:** Уровень кислотности нормальной мочи составляет порядка pH 6. Она может находиться в диапазоне pH от 5 до 8 в зависимости от рациона пациента.

**Относительная плотность:** Если кислотность мочи превышает pH 8, то к полученному значению следует добавлять 0,010, чтобы увеличить точность измерений. Зона может быть голубого цвета из-за влажности окружающего воздуха, однако это не влияет на определение относительной плотности.

**Кровь:** Реакция с сине-зелеными точками показывает наличие эритроцитов. Моча женщин во время менструации может давать положительный результат.

**Кетоны:** Кетоны тела обычно у здоровых людей не выявляются. Однако лечебное голодание или избыточные упражнения могут приводить к значительному увеличению содержания кетонов в моче.

**Нитриты:** Моча со способностью редуцировать низкие нитраты или без нее при бактериурии может давать отрицательный результат. Отрицательный результат также может быть получен в ходе лечебного голодания, так как нитраты не появляются в моче.

**Лейкоциты:** Если значения pH и относительной плотности не попадают в допустимые диапазоны, результат по лейкоцитам может противоречить количеству осажденных лейкоцитов и зависеть от состояния лейкоцитов.

## 10. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ТЕСТОВ

**Глюкоза:** Данная зона реагирует исключительно с В-D-глюкозой и на нее не должны оказывать влияния редуцирующие метаболиты или редуцирующие сахара (сахароза, лактоза и фруктоза). Большое количество аскорбиновой кислоты также может приводить к ложноотрицательным результатам. Ложноположительные результаты возможны при наличии окисляющих веществ, например, гипохлорита и хлорина, а также в моче высокой кислотности ( $pH < 4$ ).

**Белок:** Данная зона особенно чувствительна к альбумину и менее чувствительна к глобулину, белку Бенс-Джонса и мукопротеину. Моча с уровнем кислотности менее  $pH 3$  может приводить к ложноотрицательным результатам. Моча щелочной реакции ( $pH > 8$ ) может показывать ложноположительные результаты. Следующие вещества также могут давать ложноположительные результаты: большое количество гемоглобина, контрастные вещества со средним и высоким молекулярным весом, дезинфицирующие средства, включая вещества, содержащие четвертичный аммоний.

**Билирубин:** Данная зона чувствительна к прямому билирубину. Аскорбиновая и мочевая кислоты, а также нитриты могут приводить к ложноотрицательным результатам. Ложноположительные результаты возможны с уробилиногеном и этодолаком. Билирубин нестабилен на свету.

**Уробилиноген:** Данная зона чувствительна к уробилиногену в моче. Карбапенемы могут давать ложноположительные результаты. Моча с высокой концентрацией билирубина приводит к окрашиванию в зеленый цвет.

**pH:** Количественная дифференциация значения  $pH$  с точностью до 1,0 возможна в диапазоне  $pH$  от 5 до 9. Образцы мочи, хранящиеся более 1 часа, могут иметь завышенные значения  $pH$ .

**Относительная плотность:** Данный тест позволяет измерять относительную плотность мочи от 1,000 до 1,030 с шагом в 0,005. Неэлектролитические вещества, например, глюкоза, не влияют на относительную плотность. Занижение значение может быть вызвано сильной буферизацией мочи щелочной реакции. Моча с низким  $pH$  и концентрацией белка свыше 500 мг/дл может давать ложноположительные результаты.

**Кровь:** Данная зона особенно чувствительна к пигменту (гемоглобину) и миоглобину и менее чувствительна к количеству эритроцитов. Общее отсутствие гемолиза может давать отрицательный результат, несмотря на наличие осажденных эритроцитов. Большое количество аскорбиновой кислоты также может приводить к ложноотрицательным результатам. Кроме того, моча с повышенной относительной плотностью и повышенной концентрацией белка, может давать отрицательные результаты. Возможно получение ложноположительных результатов при наличии окисляющих веществ, таких как гипохлорит и хлорин. Тест должен быть проведен в течение часа после сбора образца, иначе это может повлиять на результаты анализа.

**Кетоны:** Данная зона более чувствительна к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону, однако она не должна вступать в реакцию с В-гидроксимасляной кислотой. Сила реакции с ацетоном составляет 1/10 от реакции с ацетоуксусной кислотой. Ложноположительные результаты могут давать L-DOPA, BSP, PSP, фенилкетон, цефалоспорин и антифермент, нейтрализующий альдозу.

**Нитриты:** Данная зона чувствительна исключительно к нитритам. Насыщенность цвета реакции не зависит от количества присутствующих бактерий. Аскорбиновая кислота и моча с повышенной относительной плотностью могут приводить к ложноотрицательным результатам.

Тест должен быть проведен в течение часа после сбора образца, иначе это может повлиять на результаты анализа.

**Лейкоциты:** Данная зона чувствительна к эстеразе лейкоцитов в моче. Формальдегид или билирубин могут давать ложноположительные результаты. Ложноотрицательные результаты могут наблюдаться при концентрации глюкозы выше 28 ммоль/л и белка выше 3,0 г/л, а также для мочи с низким рН и повышенной относительной плотностью. Тест должен быть проведен в течение часа после сбора образца, иначе это может повлиять на результаты анализа.

## 11. ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

При проведении любых лабораторных тестов, окончательное диагностическое заключение или выбор способа лечения не должны основываться только на одном результате или методе анализа.

## 12. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

1. Хранить тест-полоски необходимо при температуре (1-30 °С), вдали от влаги, прямых солнечных лучей или источников тепла. Нарушение условий хранения может привести к искажению рабочих характеристик тест-полосок.
2. Запрещается использовать испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
3. Запрещается повторное использование тест-полоски.
4. Тест-полоски необходимо использовать как можно скорее после вскрытия флакона. Достаньте требуемое количество полосок и незамедлительно закройте крышку. Продолжительное воздействие воздуха на полоску может привести к искажению результатов.
5. Не использовать тест-полоски в случае серьезного повреждения флакона.
6. Транспортирование тест-полосок должно проводиться при температуре 1-30 °С, вдали от влаги, прямых солнечных лучей или источников тепла.
7. Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта, с соблюдением условий их хранения.

## 13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждом флаконе с тест-полосками и составляет 24 месяца с момента производства. После первого вскрытия флакона срок годности не меняется и соответствует, указанному на упаковке. Запрещается использовать тест-полоски после истечения срока годности, указанного на этикетке.

## 14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок хранения и эксплуатации - 2 года при температуре от +1 до 30°C в оригинальной упаковке производителя. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

## 15. УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В одном флаконе находится 100 тест-полосок. Все 100 тест-полосок герметично упакованы во флакон с навинчиваемой крышкой. В каждый флакон вложен влагопоглотитель. Каждый флакон снабжен этикеткой и инструкцией по применению. Этикетка содержит необходимое количество соответствующих цветных шкал, состоящие из ряда цветовых полей, рядом с которым указана соответствующая концентрация аналита. Каждый флакон упакован в индивидуальную термоусадочную пленку.

## 16. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

| Символ                                                                             | Описание                                   | Символ                                                                             | Описание                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|   | Диапазон температур хранения               |   | Изучите инструкцию по применению                       |
|   | Изделие для диагностики<br><i>in vitro</i> |   | Внимание обратитесь к<br>сопроводительной документации |
|   | Номер партии                               |   | Производитель                                          |
|  | Использовать до                            |  | Каталожный номер                                       |

## 17. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию тест-полосок осуществлять в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

## 18. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Free, AH et al *Clinical Chemistry* 3. 716 (1957)
2. Free, H N. et al *Clinical Chemistry*. 6, 352 (1960)
3. Y Hayashi *Modern Medical Technology. Basic Clinical Technology and Analytical Toxicology* Igaku-shoin (1973)
4. A Hayashi et al *Journal of Japan Diabetes Society*. 35. 819 (1992)
5. I Mori, et al *Chem. Pharm. Bull.* 31.1389 (1983)
6. C Naka et al *Rmsho Byon*, 53. 810. (2005)
7. Koun T. et al *Scand. J Clin. Lab Invest.* 69. 52. (2009).

## 19. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель ARKRAY Factory, Inc., (1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига, 520-3306 Япония),  
<https://www.arkray.global/contact/english/index.html>

Место производства ООО «АРКРЭЙ» (141983, Московская обл., г Дубна, ул. Программистов, д.4)

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «АРКРЭЙ». Адрес: Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, к.303, Тел. +74997033492

При возникновении рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

## 20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

- ГОСТ Р 51352-201 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»
- ГОСТ Р 51088-2013 «ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р 56894-2016 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»

|    |                          |
|----|--------------------------|
| 1  | 平成31年 第 84 号             |
| 2  | 認 証 証 書                  |
| 3  | 前記私署証書（ 証明書 ）の作成者株式会社ア一  |
| 4  | クレイファクトリー代表取締役宇都宮建一の委任代理 |
| 5  | 人遠山可奈子は、本公証人の面前において、前記私署 |
| 6  | 証書における本人の署名を本人に代って自認した。  |
| 7  | よって、本公証人は公証人法第58条第1項に従い、 |
| 8  | この旨を記載してここに認証する。         |
| 9  | 平成31年3月22日本公証人役場において     |
| 10 | 京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町        |
| 11 | 436番地の2 シカタ デイス ビル5階     |
| 12 | 京都地方法務局所属                |
| 13 | 公証人 園部 秀徳                |
| 14 |                          |
| 15 |                          |
| 16 |                          |
| 17 |                          |
| 18 |                          |
| 19 |                          |
| 20 |                          |

公証人役場

Registered No. 84

# NOTARIAL CERTIFICATE

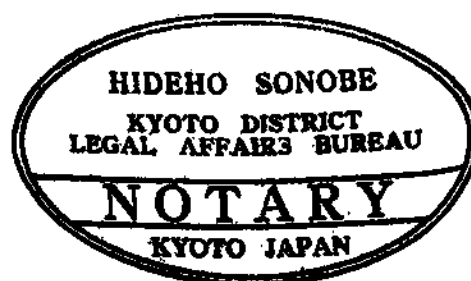
This is to certify that Kanako Toyama, an agent of Kenichi Utsunomiya the representative president of ARKRAY FACTORY, Inc. has stated in my very presence that said Kenichi Utsunomiya has acknowledged himself that signature on the attached document is his own.

Dated this 22nd day of March 2019.

NOTARY

*Hideho Sonobe*

436-2 Sasayacho, Oike-sagaru,  
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto  
Kyoto District Legal Affairs Bureau





第 2 3 7 号

証 明

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by

Shigeki TANAKA

3. acting in the capacity of

Director of the Kyoto  
District Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of

- same as above -

Certified

5. at **Osaka**

6. MAR. 22. 2019

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. **03207**

9. Seal/stamp:

10. Signature:

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

---

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau



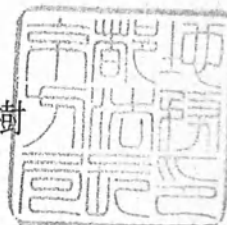
第 2 3 7 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成31年3月22日

京都地方法務局長 田 中 茂 樹



Registration No.237

## CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kyoto , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 2019.3.22

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

Регистрационный номер 84

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Канако Тояма, агент Кеничи Уцуномия, представительного президента АРКРЭЙ ФЭКТОРИ, Инк. заявил в моем личном присутствии, что Кеничи Уцуномия лично подтвердил, что подпись на прилагаемом документе принадлежит ему.

Датировано 22 марта 2019 года.

436-2 Сасаячо, Оике-сагару, Хигасинотоин дори, Накагио-ку Киото,  
Бюро по юридическим вопросам района Киото.

## НОТАРИУС

*(подпись)*

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,  
Хигасинотоин дори, Накагио-ку Киото,  
Бюро по юридическим вопросам  
района Киото

Печать: (ХИДЕО СОНОБЕ  
Бюро по юридическим вопросам района Киото  
НОТАРИУС  
КИОТО ЯПОНИЯ)

Регистрационный номер 84

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Канако Тояма, агент Кеничи Уцуномия, представительного президента АРКРЭЙ ФЭКТОРИ, Инк. заявил в моем личном присутствии, что Кеничи Уцуномия лично подтвердил, что подпись на прилагаемом документе принадлежит ему.

Датировано 22 марта 2019 года.

## НОТАРИУС

*(подпись)*

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,  
Хигасинотоин дори, Накагио-ку Киото,  
Бюро по юридическим вопросам  
района Киото

Печать: (ХИДЕО СОНОБЕ  
Бюро по юридическим вопросам района Киото  
НОТАРИУС  
КИОТО ЯПОНИЯ)

Печать: (МИНИСТЕРСТВО  
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ  
ЯПОНИЯ)

# АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан

Шигэки ТАНАКА

3. выступающим в качестве

Директор бюро по юридическим вопросам  
Района Киото

4. скреплен печатью/штампом

- то же, что и выше —

Удостоверяет

5. в г. **Осака**

6. 22 МАРТА 2019 Г.

7. Министерством иностранных дел

8. № **03207**

9. Печать/штамп

Печать:  
(МИНИСТЕРСТВО  
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ  
ЯПОНИЯ)

10. Подпись:

(подпись)

Наоми АСАНО

От имени министра иностранных дел

Печать: (МИНИСТЕРСТВО  
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ  
ЯПОНИЯ)

Регистрационный номер 237

### СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное  
свидетельство было составлено нотариусом, снабженным надлежащими  
полномочиями и практикующим в Киото, Япония, и что официальная  
печать на нем является подлинной.

Дата 22 марта 2019 года.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

(Печать: Бюро по юридическим вопросам  
района Киото)

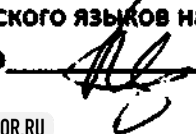
Регистрационный номер 237

### СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное  
свидетельство было составлено нотариусом, снабженным надлежащими  
полномочиями и практикующим в Киото, Япония, и что официальная  
печать на нем является подлинной.

Дата 22 марта 2019 года.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

Перевод с японского и английского языков на русский язык выполнил переводчик  
Беякова Алевтина Вадимовна 

**Российская Федерация**  
**Город Дубна, Московская область**

**Третьего апреля две тысячи девятнадцатого года**

Я, Завалин Сергей Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса  
Демитровой Елены Николаевны Дубненского нотариального округа Московской  
области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Беяковой Алевтины  
Вадимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 45/50-н/50-2019-4-532.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



С.Ю.Завалин



Пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью нотариуса  
нотариального округа г. Дубна  
Московской области  
Демитровой Елены Николаевны  
на 20 листах,  
на \_\_\_\_\_ страницах.  
Нотариуса:

Внес

**Российская Федерация**  
**Город Дубна, Московская область**

**Восьмого мая две тысячи девятнадцатого года**

Я, Завалин Сергей Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса Демитровой Елены Николаевны Дубненского нотариального округа Московской области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **45/50-н/50-2019-4-794.**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1869 руб. 00 коп.



С.Ю.Завалин



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью нотариуса  
нотариального округа г. Дубна  
Московской области  
Демитровой Елены Николаевны  
на - 21 - листах,  
на \_\_\_\_\_ страницах.  
Нотариус а:

*Врио*