

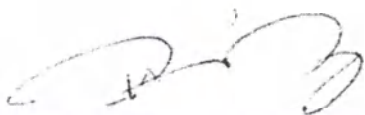
8 July 2019

DECLARATION

We, SYSMEX CORPORATION, having its principal place of business at 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan, hereby declare that the following document is truly prepared, and the content of the document is certified true and correct.

- Package Insert for MEDITAPE UC-9A

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Quality Assurance

MEDITAPE™ UC-9A

REF AX-119-225

Идентификация IVD реактивов MEDITAPE™ UC-9A

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

MEDITAPE UC-9A – это тестовые полоски для проведения анализов мочи, используемые медицинскими специалистами и должным образом обученным персоналом в целях диагностики in vitro в дополнение к проведению диагностики групп населения в клинических лабораториях. MEDITAPE UC-9A служат для полуколичественного определения уровней уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитрита, лейкоцитов и pH в моче с использованием химического анализатора мочи Sysmex UC-3500.

Принципы метода исследования¹⁾

[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метод азосочетания: При возникновении реакции, присутствующего в моче уробилиногена с 3,4-метилбензидиол-диазонием тетрафторборатом, цвет реакгентной зоны меняется с бледно-розового на красный.

[Blood] (Кровь) Пероксидазоподобная активность гемоглобина: пероксидазоподобное действие гемоглобина высвобождает кислород, окисляя тетраметилбензидин, в результате чего цвет реакгентной зоны меняется с белого на синий.

[Protein] (Белок) Белковая ошибка индикатора pH: В результате реакции тетрабромфенола синего и белка, цвет реакгентной зоны меняется с желтого на сине-зеленый.

[Glucose] (Глюкоза) Метод ферментативной реакции (GOD, POD): Наличие глюкозы в моче определяется в результате пероксидазно-оксидазной реакции глюкозы. При окислении глюкозы возникает реакция образования глюконовой кислоты и перекиси водорода. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном, в результате чего реакгентная зона окрашивается в синий цвет. Основной цвет контактной зоны для теста – желтый, а при наличии глюкозы в моче цвет изменится с желтого на сине-зеленый в соответствии с концентрацией глюкозы.

[Ketones] (Кетоновые тела) Нитропруссидный метод: Ацетон и ацетоуксусная кислота реагируют с нитропруссидом натрия в щелочной среде. Цвет меняется с бежево-розового на лиловый.

[Bilirubin] (Билирубин) Метод азосочетания: В кислой среде происходит реакция 2,4-дихлорбензол-диазония тетрафторбората с билирубином. Цвет меняется со светло-коричневого на бледно-розовый.

[Nitrite] (Нитриты) Метод Грисса: Вступая в реакцию с ароматическим амином, нитриты образуют диазосоединение, и в результате последующего азосочетания, происходит окрашивание в малиново-фиолетовый цвет. Таким образом, цвет контактной зоны для теста меняется со светло-зеленого на малиново-фиолетовый.

[Leukocytes] (Лейкоциты) Измерение активности лейкоцитарной эстеразы: Тест определяет наличие гранулоцитарных эстераз. Эти эстеразы расщепляют эфир индикатора, высвобождающий таким образом индоксил, который реагирует с солью диазона, в результате чего полоска окрашивается в фиолетовый цвет.

[pH] Метод индикатора pH: Реакгентная зона содержит pH-индикатор метиловый красный и бромтимоловый синий. Цвет меняется с оранжевого на зеленый: уровень pH между 5 и 9.

Параметры: Уробилиноген (URO), Кровь (BLD), Эритроциты (RBC), Гемоглобин (Hb), Белок (PRO), Глюкоза (GLU), Кетоновые тела (KET), Билирубин (BIL), Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), pH.

Компоненты

Химические активные компоненты (для контактной зоны для теста в 1 см²)

[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метафосфорная кислота: 4,16 mg, 3,4-метилбензидиол-диазоний тетрафторборат: 0,042 mg

[Blood] (Кровь) Гидроперекись изопропилбензола: 0,223 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,286 mg

[Protein] (Белок) Тетрабромфенол синий: 0,015 mg

[Glucose] (Глюкоза) Глюкооксидаза: 0,059 mg, пероксидаза: 0,023 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,088 mg

[Ketones] (Кетоновые тела) Глицин: 6,64 mg, нитропруссид натрия: 0,188 mg

[Bilirubin] (Билирубин) 2,4-дихлорбензол-диазоний тетрафторборат: 0,022 mg

[Nitrite] (Нитриты) Сульфаниламид: 0,26 mg, N-(1-нафтиламин)-3-пропансульфоновая кислота: 0,076 mg

[Leukocytes] (Лейкоциты) 3-(N-толуолсульфонил-L-аланилокси)-индол: 0,020 mg, 2-метокси-4-(N-морфолино)-бензолдиазониевая соль: 0,007 mg

[pH] Метиловый красный: 0,002 mg, бромтимоловый синий: 0,038 mg

Область без реагента используется для компенсации цвета мочи, а не для анализа.

Предупреждения и предосторожности

1. Перед использованием внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Не ставьте диагноз основываясь исключительно на результатах анализа, сделанного при помощи тест-полоски MEDITAPE UC-9A. Для постановки точного диагноза учитывайте результаты других анализов и клинические симптомы.
3. При использовании тест-полосок соблюдайте инструкции, приведенные в Руководстве по эксплуатации, в противном случае мы не гарантируем эффективность и безопасность продукта.
4. Для предотвращения заражения инфекционным заболеванием во время проведения анализа и утилизации тест-полосок используйте одноразовые неопудренные перчатки.
5. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
6. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
7. По мере возможности избегайте охлаждения продукта. Если тест-полоска в течение длительного времени хранилась в холодильнике, перед использованием достаньте ее и выдержите при температуре 20 - 25 °C.
8. Не используйте испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
9. Не прикасайтесь к контактным зонам для теста. Перед использованием убедитесь, что тест-полоска не загрязнена.
10. После открытия контейнера тест-полосок, они начинают портиться от влажности воздуха, поэтому как можно меньше держите их открытыми до загрузки в аппарат.
11. Не доставляйте осушитель из контейнера с полосками до тех пор, пока полоска не будет помещена в анализатор.
12. Тест-полоски являются одноразовыми. Не используйте полоску повторно.
13. Не помещайте полоски в другие контейнеры, за исключением анализатора и контейнера для хранения.
14. Не помещайте более 100 тест-полосок в приемник анализатора.
15. При выключении питания анализатора после выполнения анализа извлеките тест-полоски из анализатора и храните их описанным ниже образом.
[В случае использования контейнера для тест-полосок] Поместите осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
[В случае использования приемника для тест-полосок (для установки прибора)] Поместите тест-полоски и осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
16. Обращайтесь с образцами как с биологически опасными веществами.

Процедура исследования

1. Наденьте неопудренные перчатки, достаньте необходимое количество тест-полосок и сразу же закройте контейнер.
2. Поместите тест-полоски в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.

- Поместите образец мочи в штатив для проб и поставьте его в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.
- Нажмите кнопку пуск. Анализатор автоматически запустит процесс анализа.
- Тест-полоска помещается на держатель полоски.
- На тест-полоски наносится образец мочи.
- Тест-полоска направляется в сканирующую систему для определения коэффициента отражения в определенный момент времени и при определенной длине волны.
- Область без реагента используется для компенсации естественного цвета мочи. Результат определяется согласно заранее полученным соответствующим рабочим кривым и выходным данным.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранить тест-полоски при температуре 1 - 25 °C. Сберегать в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он не портится до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После помещения в анализатор необходимо использовать тест-полоску в течение 1 недели.

Контрольные процедуры

Пользователи должны определить надлежащие процедуры контроля качества для своей лаборатории и соблюдать действующие лабораторные регламенты. Для контроля качества рекомендуется использовать доступный в продаже двухуровневый контроль анализа мочи.

Биологический интервал нормальных значений

Параметр	Стандартный диапазон
URO	0,03 - 0,97 mg/dL
BLD	< 5 клеток/HPF
PRO	< 30 mg/dL
GLU	2 - 20 mg/dL
KET	≤ 2 mg/dL
BIL	≤ 0,05 mg/dL
NIT	
LEU	< 12 клеток/μL
pH	4,5 - 7,5

Интерпретация результатов

Параметр		Оценка								
URO		normal	1+	2+	3+	4+	mg/dL (μmol/L)			
			2,0 (34)	4,0 (68)	8,0 (135)	12,0 (202)				
BLD	RBC	-	± 10	1+ 20	2+ 50	3+ 250	c/μL*			
	Hb	-	± 0,03	1+ 0,06	2+ 0,15	3+ 0,75				
PRO		-	± 15 (0,15)	1+ 30 (0,3)	2+ 100 (1,0)	3+ 300 (3,0)	4+ 1000 (10)	mg/dL (g/L)		
GLU		-	± 50 (2,8)	1+ 100 (5,6)	2+ 250 (14)	3+ 500 (28)	4+ 2000 (111)	mg/dL (mmol/L)		
KET		-		1+ 10 (0,93)	2+ 30 (2,8)	3+ 80 (7,4)	mg/dL (mmol/L)			
BIL		-		1+ 0,5 (8,6)	2+ 1,0 (17)	3+ 2,0 (34)	mg/dL (μmol/L)			
NIT		-	+							
LEU		-		1+ 25	2+ 75	3+ 500	c/μL*			
pH		5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0

* c/μL=клеток/μL

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

Нитриты (+), нитрит натрия 0,1 до 0,3 mg/dL.

[Примечание 1] Этот метод не является надежным для определения уровня уробилиногена(-)¹.

[Примечание 2] Даже отсутствие нитритов в моче не исключает бактериурию, так как некоторые бактерии не восстанавливают нитраты, и в случае, когда в моче отсутствуют нитраты, контактная зона для теста покажет отрицательный результат анализа на нитриты, так как бактерии, восстанавливающие нитраты, не могут образовать нитриты¹.

[Примечание 3] Контактная зона для выявления лейкоцитов в моче определяет активность эстеразы в лейкоцитах. Однако при исследовании мочевого осадка результат может отличаться в зависимости от уровня дезинтеграции лейкоцитов в моче.

Рабочие характеристики

1. Чувствительность

- Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов и лейкоцитов с целью определения следующих 2-х значений референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями и могут быть легко различимы.
- Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня pH при проведении анализа референсной мочи с pH 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5 или 9, совпадают с предварительно установленными ±0,5.

Параметр	Значения референсной мочи
URO	≤ 0,2 mg/dL и 2,0 mg/dL
BLD	RBC 0 клеток/μL и 10 клеток/μL
	Hb 0 mg/dL и 0,03 mg/dL
PRO	0 mg/dL и 15 mg/dL
GLU	≤ 10 mg/dL и 50 mg/dL
KET	0 mg/dL и 10 mg/dL
BIL	0 mg/dL и 0,5 mg/dL
NIT	0 mg/dL и 0,1 mg/dL
LEU	0 клеток/μL и 25 клеток/μL

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

2. Точность

- Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов и лейкоцитов при проведении исследований референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями.
- Контактная зона для определения уровня pH показывает результат таким же образом как и в разделе 1. Чувствительность.

3. Повторяемость

Контактные зоны показывают следующий результат, когда референсная моча с известными уровнем содержания частиц тестируется 5 раз подряд.

- Контактные зоны для определения уровня уробилиногена, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов и лейкоцитов показывают одинаковый результат.
- Контактная зона для определения уровня крови (гемоглобин) показывает одинаковый результат. Контактная зона для определения уровня крови (RBC) показывает одинаковый результат. Однако при уровне RBC в референсной моче – 10 клеток/μL, только один раз уровень RBC был определен как 20 клеток/μL.
- Результат контактной зоны для определения уровня pH совпадает с референсным значением ±0,5.



4. Диапазон измерения содержания

Параметр		Диапазон измерения содержания
URO		2,0 - 12,0 mg/dL
BLD	RBC	10 - 250 клеток/ μ L
	Hb	0,03 - 0,75 mg/dL
PRO		15 - 1000 mg/dL
GLU		50 - 2000 mg/dL
KET		10 - 80 mg/dL
BIL		0,5 - 2,0 mg/dL
NIT		0,1 - 0,3 mg/dL
LEU		25 - 500 клеток/ μ L
pH		5,0 - 9,0

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

5. Примеси

Параметр	Интерферирующее вещество
BLD	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии в моче большого количества восстановительных веществ, таких как аскорбиновая кислота и нитриты. Клиническое испытание показало, что результат определения крови не был отрицательным в присутствии нитрита натрия ≤ 10 mg/dL при уровне гемоглобина 0,06 mg/dL.
GLU	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты < 200 mg/dL в случае концентрации глюкозы 100 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были.
NIT	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты ≤ 100 mg/dL в случае концентрации глюкозы 0,1 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были.

Ограничения процедур исследования

Обесцвечивание мочи в результате приема препаратов или по другой причине может повлиять на результаты анализов из-за необычного окрашивания контактной зоны.

Использование летучих веществ (например, кислоты, щелочи и органического растворителя) или обогревательных приборов, таких как масляный обогреватель, может повлиять на результаты анализа.

Данный продукт аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного продукта, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора.

Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение¹⁾

1. Лучше проводить анализ свежей мочи (в течение 1 часа после сбора), так как уровень уробилиногена и билирубина может колебаться под воздействием прямых солнечных лучей и тепла.
2. Перед анализом необходимо подождать, пока замороженные или охлажденные образцы мочи нагреются до температуры от 20 °C до 25 °C.
3. Мочу необходимо отобрать в чистый контейнер без остатков моющих и дезинфицирующих средств.
4. Не добавляйте сильно кислые консервирующие вещества или органические растворители для сохранения образцов мочи. Органические растворители, такие как толуол, ксилол и хлороформ, могут негативно влиять на анализатор (например, повреждение его частей).
5. Как правило, самая высокая концентрация уробилиногена в моче между 14:00 и 16:00. Лучше всего проводить анализ мочи, отобранной в указанное время, однако возможно проводить анализ образцов, отобранных и в другое время.
6. Образец первой мочи, собранный ранним утром, или образец мочи, задержанной в мочевом пузыре в течение по меньшей мере 4 часов, необходимо использовать для анализа на содержание нитритов.
7. Контактная зона для определения содержания белка могут показать ложный положительный результат или могут неравномерно окраситься в случае щелочной мочи (pH ≥ 8). Подкислите образец мочи при помощи разведенной уксусной кислоты для проведения повторного анализа, основываясь на результатах, показанных контактной зоной для определения уровня pH.
8. Тщательно перемешайте образец мочи перед помещением его в штатив для проб.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Ссылки на литературу

- 1) Kanai M., et al.: Kanai's Manual of Clinical Laboratory Medicine, the 33rd edition, 85-156, 2010.
- 2) Hayashi Y.: medicina, 521: 2576-2584, 1984.
- 3) Yuasa S., et al.: Modern Medical Laboratory, 24: 49-55, 1996.
- 4) Mizumoto T., et al.: Journal of Medical Technology, 20: 713-718, 1976.
- 5) Ito K., et al.: Japanese Journal of Clinical Medicine, 67: 55-92, 2009.
- 6) Matsuoka M., et al.: Japanese Journal of Medical Technology, 48: 1720-1723, 1999.
- 7) Клиническое испытание
- 8) Usami K.: Medical Technology, 8: 543-549, 1980.
- 9) Kato K., et al.: The Tokyo journal of medical technology, 8: 26-28, 1980.
- 10) Iwase M.: Medical Technology, 8: 1343-1349, 1980.
- 11) Imoto M., et al.: Japanese Journal of Clinical Chemistry, 43: 217-225, 2014.

- 12) Fukaya J., et al.: Medictal Technology, 4: 485-487, 1976.
13) Nagahama D., et al.: Modern Medical Laboratory, 21: 856-859, 1993.
14) Higuchi M.: Modern Medical Laboratory, 32: 346-347, 2004.
15) Shimada I.: The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine, s100: 147-151, 1995.
16) Ito K., et al.: Medical Technology, 9: 469-477, 1981.

Производитель



Sysmex Corporation
1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

MEDITAPE UC-9A (MEI-200A) 100pcs.x10

Дата выпуска или пересмотра

04/2019



MEDITAPE UC, MEDITAPE UC-9A

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Полное наименование изделия на русском языке

Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики *in vitro* UC-3500, варианты исполнения MEDITAPE UC-9A, MEDITAPE UC-11A

Вариант исполнения MEDITAPE UC-9A.

Назначение

Тест-полоски должны быть использованы для *in vitro* диагностики квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом с целью диагностики пациентов в клинических лабораториях.

MEDITAPE UC-9A предназначены для полуколичественного определения уровня уробилиногена, крови (гемоглобина и эритроцитов), белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов, лейкоцитов, pH на автоматическом анализаторе физико-химических свойств мочи UC-3500.

Только для диагностики *in vitro*.

Теоретическое обоснование

Уробилиноген:

В норме концентрация уробилиногена в разовой порции мочи не превышает 2 мг/дл.

Причины повышения концентрации уробилиногена:

- физиологические: прием алкогольных напитков.
- патологические: заболевания кишечника (энтероколиты, продолжительные запоры, дисбактериоз, кишечная непроходимость), отравление гепатотоксическими веществами, гемолитические состояния (гемолитическая анемия, эритремия, внутрисосудистый гемолиз, рассасывание массивных гематом), гепатит любого генеза, новообразования в печени, острая и хроническая печеночная недостаточность.

Кровь

В норме гемоглобин в моче не обнаруживается.

Причины повышения концентрации гемоглобина:

- физиологические: состояние после переохлаждения / перегревания.
- патологические: присутствие большого количества эритроцитов в моче (воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей инфекционного и неинфекционного генеза (гломерулонефрит, пиелонефрит, нефрит, цистит, простатит, урогенитальный туберкулез); мочекаменная болезнь; травматическое поражение почек и мочевыводящих путей, в том числе и после инструментальных исследований; лихорадочные состояния; артериальная гипертензия с вовлечением почечных сосудов; геморрагические диатезы (нарушения свертывания крови: гемофилия, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и т.д.); новообразования мочеполовой системы), миозит, обширные травмы мышечной ткани, острый инфаркт миокарда, тромбозы сосудов мышц.

Белок

В норме концентрация белка в разовой порции мочи не должна превышать 30 мг/дл.

Причины повышения концентрации белка:

- физиологические: обезвоживание, состояние после интенсивной физической нагрузки, употребление в пищу большого количества продуктов животного происхождения
- патологические: острые и хронические заболевания почек и мочевыводящих путей, заболевания, сопровождающиеся парапротеинемиями (нарушениями белкового состава плазмы), массивные травмы, отравление солями тяжелых металлов и нефротоксическими препаратами.

Глюкоза

В норме концентрация глюкозы в разовой порции мочи отсутствует.

Причины повышения концентрации глюкозы:

- физиологические: алиментарные (погрешности в диете), длительное голодание, стресс, 2-3 триместр беременности, передозировка или длительное употребление кортикостероидов.
- патологические: лихорадочные состояния, панкреатит, панкреанекроз, сахарный диабет, нарушение реабсорбции глюкозы в проксимальном отделе нефрона (ренальный диабет), гипертиреоз, органическое поражение почек (хронический гломерулонефрит, липоидный нефроз); феохромоцитома, синдром Иценко-Кушинга, менингиты, энцефалиты, травмы и опухоли мозга, отравление солями тяжелых металлов (ртуть, свинец, кадмий), токсическими веществами (этиленгликоль, четыреххлористый углерод) и нефротоксическими препаратами (аминогликозиды, фенацетин).

Кетоны

В норме концентрация кетоновых тел в разовой порции мочи отсутствует.

Причины повышения концентрации кетоновых тел:

- физиологические: алиментарные (погрешности в диете), длительное голодание, интенсивные физические нагрузки, обезвоживание.
- патологические: лихорадочные состояния, сахарный диабет, панкреатит, панкреанекроз, длительный прием алкогольных напитков, обширные травмы мышечной ткани.

Билирубин

В норме билирубин в моче не обнаруживается.

Патологические причины повышения концентрации билирубина: обструкция желчевыводящих путей, тяжело протекающий инфекционный заболевания (пневмония, грипп и т.д.), гепатит любого генеза, новообразования в печени, острая и хроническая печеночная недостаточность, гемолитические состояния (гемолитическая анемия, эритремия, внутрисосудистый гемолиз, рассасывание массивных гематом), врожденные нарушения метаболизма билирубина (синдром Жильбера, синдром Кригера-Найяра).

Нитриты

В норме нитриты в моче не обнаруживаются.

Причины повышения концентрации нитритов в моче:

- физиологические: прием препаратов нитрафуранового ряда

MEDITAPE UC, MEDITAPE UC-9A

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

-патологические: присутствие в почках и/или мочевыводящих путях нитритпродуцирующих бактерий.

Лейкоциты

В норме лейкоцитарная эстераза в моче не обнаруживается.

Причины повышения концентрации лейкоцитов:

-физиологические: физическая нагрузка, стресс, состояние после пересыхания или перегрева.

-патологические: воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей инфекционного и неинфекционного генеза (гломерулонефрит, пиелонефрит, нефрит, цистит, простатит, урогенитальный туберкулез); мочекаменная болезнь; лихорадочные состояния; системные воспалительные заболевания неинфекционного генеза.

pH

Нормальные значения pH лежат в диапазоне 5,0-7,5

Причины повышения значений: инфекции мочевыводящих путей; алиментарные причины (погрешности в диете).

Причины понижения значений: алиментарные причины (погрешности в диете, голодание); мочеислый диатез, подагра; усиление процессов катаболизма белка, в том числе и при тяжелых воспалительно-некротических поражениях, онкологических заболеваниях, цитостатической терапии и отравлении солями тяжелых металлов.

Креатинин

Нормальные значения в диапазоне 0,5-2,0 г/сут

Причины повышения концентрации креатинина:

-физиологические: физическая нагрузка; мясная пища.

-патологические: акромегалия, гигантизм, сахарный диабет, гипотиреоз.

Причины понижения концентрации креатинина:

-физиологические: вегетарианская пища.

-патологические: гипертиреоз; анемии; паралич, мышечная дистрофия, заболевания с уменьшением мышечной массы (например, нейрогенная атрофия, полимиозит и т.п.); развернутая стадия заболеваний почек; лейкоз.

Альбумин

Нормальные значения менее 30,0 мг/л

Причины повышения концентрации альбумина:

-физиологические: интенсивная физическая работа; гипертермия; гипотермия; беременность.

-патологические: артериальная гипертония; гломерулонефрит; воспалительные заболевания почек; клубочковая нефропатия; сахарный диабет; врожденная непереносимость фруктозы; застойная сердечная недостаточность; отравление тяжелыми металлами; саркоидоз; системная красная волчанка.

Другие изделия для диагностики in-vitro (IVD) для совместного использования, поставляемые отдельно:

Для выполнения анализа MEDITAPE UC-9A необходимо использовать со следующими реагентами и анализаторами (поставляются отдельно):

- SG Calibrator

- UC-CONTROL

- CELLCLEAN U

- Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC-3500

Меры предосторожности и предупреждения

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации анализатора.

- Постановка диагноза не должна осуществляться на основании анализа с использованием только тест-полоски MEDITAPE UC; для комплексной диагностики необходимо также руководствоваться другими результатами испытаний и учитывать клинические симптомы.

- Только для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

- Использовать тест-полоски необходимо в соответствии с рекомендациями инструкции по применению, в противном случае, качество и безопасность продукта не гарантируются.

- Во избежание инфицирования в процессе выполнения анализа и при удалении тест-полосок необходимо пользоваться одноразовыми неопудренными перчатками.

- Нельзя использовать продукт, если есть основания полагать, что он подвергался заморозке.

- Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности.

- Перед работой полоска должна иметь комнатную температуру (20-25 °C).

- Нельзя использовать выцветшие или почерневшие тест-полоски, а также тест-полоски со следами разрушения.

- Нельзя прикасаться к тестовым зонам. Перед использованием убедитесь в том, что на тест-полоске нет следов грязи.

- Необходимо свести к минимуму период пребывания тест-полосок за пределами контейнера после вскрытия, поскольку во влажных условиях их качество снижается.

- Извлекать десикант из контейнера для тест-полосок можно только в случае установки полоски в анализатор.

- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно.

- Не помещайте тест-полоски в другой контейнер, кроме случаев установки полоски в анализатор и хранения.

- Не устанавливайте более 100 тест-полосок в один приемник для тест-полосок на анализаторе.

- Если после выполнения анализа анализатор выключается, необходимо извлечь тест-полоски из анализатора и хранить их в соответствии со следующим методом.

- [Случаи, в которых используется контейнер с тест-полоской]. Вложите десикант обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте банку крышкой.

- [Случаи, в которых используется приемник тест-полосок (для установки устройства)]. Поместите лакмусовую бумагу и десикант обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте банку крышкой.

- С образцами необходимо обращаться как с биологически опасным материалом.

- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеют.

MEDITAPE UC, MEDITAPE UC-9A

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Настоящий продукт предназначен только для диагностики *in vitro*. В соответствии с инструкциями OSHA 29 CFR 1910.1200(d), этот продукт считается безопасным.

Комплект поставки

1. 10 Флаконов, содержащих по 100 тест-полосок
2. Инструкция по применению.

Упаковка

Упаковочная продукция, в соответствии с правилами транспортировки, обеспечивает достаточную степень защиты от механических и климатических воздействий.

Наружная упаковка:

Тип	Коробка
Материал	Мелованный картон
Цвет	Белый
Размер ШхГхВ, мм	252x102x128 (± 1 мм)

Первичная упаковка

Тип	Флакон
Материал	Полиэтилен (PE)
Цвет	Флакон темно-коричневый, крышка белая
Размер ШхГхВ, мм	50 мм (Ш) x 50 мм (Г) x 125 мм (В) (± 1 мм)

Условия транспортировки

MEDITAPE UC следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах (автомобильный, водный, воздушный и железнодорожный) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 1 до 25 °C в течение всего срока годности.

Прочие условия: Не допускать воздействия солнечного света/ мелких частиц.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Этот продукт не стерилизован.

Утилизация

Процедура утилизации:

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, после истечения срока годности MEDITAPE UC, а также отработанные, использованные реагенты, следует утилизировать в соответствии с постановлениями местных властей и/или правилами больницы. Надлежащая утилизация и переработка отходов способствуют сохранности природных ресурсов и окружающей среды, а также защищают здоровье человека.

Утилизация отработанных упаковочных материалов:

Упаковка MEDITAPE UC призвана свести к минимуму загрязнение окружающей среды, обеспечивая сохранение целостности продукта во время транспортировки и хранения. Использованные упаковочные материалы необходимо утилизировать в местных локальных местах сбора упаковки в специальные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Переработка продукта, утилизация отработанных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности:

При утилизации продукта, а также уничтожении использованных и отработанных реагентов/ реагентов с истекшим сроком годности, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормами и следовать официальным рекомендациям по переработке и утилизации потенциально инфекционных и химических материалов, действующих на территории Российской Федерации и в больницах.

К ключевым пунктам стратегии управления отходами являются оптимизация тактики и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможности загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у изготовителя/ его уполномоченного представителя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинские изделия использовались для получения данных.

На территории Российской Федерации MEDITAPE UC утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Не утилизировать с бытовыми отходами.

Список применимых стандартов

Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора мочи UC-3500 компании Sysmex соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC для медицинского оборудования *In Vitro* диагностики.

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 13485:2016	(маркировка) - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 9001: 2008	Системы менеджмента качества. Требования
EN 23640: 2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

Маркировка

Маркировка каждого флакона содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании- производителя, адрес;
- количество;
- номер лота;
- срок годности;
- дата изготовления;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Не использовать повторно»;
- предупреждения и меры предосторожности;
- буквенно-цифровой код упаковки.

Маркировка внешней коробки содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании - производителя, адрес;
- наименование компании - представителя в ЕС, адрес;
- состав изделия;
- номер по каталогу;
- количество;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Не использовать повторно»;
- штрих-код;
- предупреждения и меры предосторожности;
- буквенно-цифровой код упаковки;
- информация о регистрации компании Сисмекс в бюро по патентам и товарным знакам США.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Sysmex») гарантирует, что MEDITAPE UC соответствует спецификациям, указанным на этикетке. Производитель несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкциями, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинских изделий, отсутствие недопустимого риска нанесения вреда жизни и здоровью человека, а также окружающей среде при применении набора реагентов с соблюдением условий, предусмотренных изготовителем.

Продукты необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, выраженные или явно подразумеваемые, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для использования в коммерческих или любых других целях. Компания Sysmex не несет ответственности за любые случайные, косвенные, специальные или косвенные убытки.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Sysmex RUS LLC (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600).
123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39.
Телефон: +7(495)7816772
Электронная почта: support.rus@sysmex-europe.com

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок подачи претензий и ответы на них регулируются гражданским правом. Рекламации могут подаваться только по вопросам, не связанным с приемкой товаров, произведенных в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю изготовителя.

В случае подачи рекламации обратитесь к изготовителю и/или его уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Сисмекс Рус» (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600).
123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39.

MEDITAPE UC, MEDITAPE UC-9A

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Телефон: +7(495)7816772

Электронная почта: support.rus@sysmex-europe.com

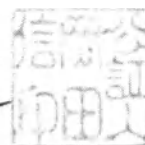
NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Risa Mochizuki an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs, Regulatory Affairs and Quality Assurance of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 11th day of July, 2019



Makoto Okada



NOTARY Makoto Okada
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-ku,
Kobe, Japan

公証人

岡田 信

神戸地方法務局所属

神戸市中央区明石町4番地

令和元年7月11日 本職役場において

よって、これを認証する。

ることを承認している旨陳述した。

西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ

薬事部部长西海均の代理人望月里紗は、本職に対し、

囑託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部

認 証

登簿令和元年第 524 号

第 883 号

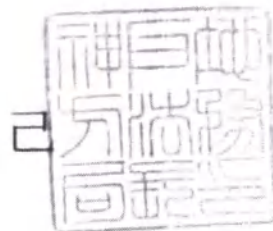
証 明

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。

令和元年 7 月 1 1 日

神戸地方法務局長

石 打 正



Registration № 883

CERTIFICATE

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

Date July 11, 2019

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

/Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/



8 июля 2019 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION), с юридическим адресом 1-5-1, Вакиногама-Кайгандори, Чо-ку, Кобе 651-0073, Япония, настоящим заявляем, что следующий документ является должным образом подготовленным и что содержание документа заверено как точное и правильное.

- Инструкция по применению для MEDITAPE UC-9A

От имени
СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION)

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейшн

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 524

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 11 июля 2019 г.

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Макото Окада (Makoto Okada)
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония

/Печать:

Макото Окада (Makoto Okada)

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

44, Акасимаши, Чуо-ку,

Кобе, Япония/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 524 от 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 11 июля 2019 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимачи, Чуо-ку, Кобе, Япония

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 883

СЕРТИФИКАТ

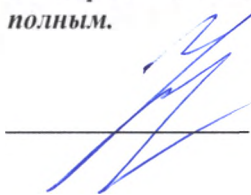
Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 11 июля 2019 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Одинадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- 6-611

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

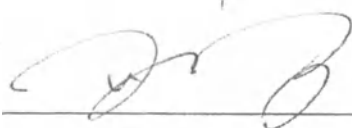
Нотариус



Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Test strips MEDITAPE UC for analyzer of automatic physicochemical properties of urine for in vitro diagnostics UC-3500, version MEDITAPE UC-9A»

**Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan**



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

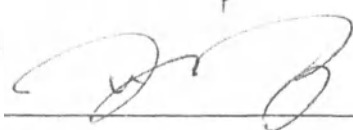
Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Test strips MEDITAPE UC for analyzer of automatic physicochemical properties of urine for in vitro diagnostics UC-3500, version MEDITAPE UC-9A»

**Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan**



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1. Intended use

Test-strips should be used by qualified and properly trained medical personnel for in vitro diagnostics for the diagnosis of patients in clinical laboratories.

MEDITAPE UC-9A intended for semi-quantitative determination of urobilinogen, blood (hemoglobin and red blood cells), protein, glucose, ketones, bilirubin, nitrites, leukocytes, pH on an automatic analyzer of physicochemical properties of urine UC-3500.

2. Indications

For in vitro diagnostic use only.

MEDITAPE UC-9A should be used by qualified and properly trained medical personnel for in vitro diagnostics for the diagnosis of patients in clinical laboratories.

MEDITAPE UC-9A intended for semi-quantitative determination of urobilinogen, blood (hemoglobin and red blood cells), protein, glucose, ketones, bilirubin, nitrites, leukocytes, pH on an automatic analyzer of physicochemical properties of urine UC-3500.

3. Contraindications

No contraindications.

4. Possible adverse effects

When used by specially trained personnel, and taking into account the intended use, no side effects have been identified.

5. Intended user

MEDITAPE UC-9A should be used by qualified and properly trained medical personnel for in vitro diagnostics for the diagnosis of patients in clinical laboratories.

6. Characteristics of a medical device

MEDITAPE UC-9A	Test Zone Color	Test Zone Assignment	The size of the test zone, mm	The size of the test strip, mm	Mass g
White strip with printed test zones	Very slightly yellowish white	URO	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm	108mm±0.1mm x 5.0±0.1mm	0.282 ± 0.012 g
	Slightly yellowish white	BLD	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm		
	Yellow	PRO	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm		
	Bright yellow	GLU	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm		
	Luminous white	KET	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm		
	Very slightly orangish white	BIL	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm		
	Slightly blue	NIT	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm		
	Yellowish white	LEU	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm		
	Orange	pH	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm		
	White	Blank	5.0±0.1mm x 4.0±0.1mm		

7. Interference

Parameter	Interfering substance
Urobilinogen	The urine which was negative to urobilinogen and strongly positive (2 mg/dL) to bilirubin exhibited a greenish color.
Blood (red blood cells)	• The test may be false negative in the presence of a large amount of reducing agent such as ascorbic acid and nitrite in the urine. The in-house study showed that sodium nitrite concentration ≤ 10 mg/dL displayed no false negative results when the measured hemoglobin concentration was 0.06 mg/dL. • The in-house test was false positive in the presence of sodium hypochlorite ≥ 1.2 mg/dL. • Reaction to myoglobin may occur. • The test may be false positive if drugs containing -SH groups (e.g., glutathione

	agents and bucillamine, etc.) have been taken.
Protein	• The test may be false positive in urine of pH ≥ 8 or urine having strong buffering action. • The test may be false positive if detergent or disinfectant (quaternary ammonium compound or chlorhexidine) is left in the container. • The reaction to globulin and mucoprotein, etc. is weaker compared with albumin.
Glucose	• False negative test results are possible in the presence of high levels of ascorbic acid. Investigations found that ascorbic acid concentrations ≤ 200 mg/dL display no false negative results when the measured glucose concentration is 100 mg/dL. • The in-house test showed no effect of sodium chloride (3 %), uric acid (150 mg/dL) or sodium nitrite (10 mg/dL). • The test may be false positive if affected by oxidizing agents such as hypochlorous acid and bleaching powder. The in-house test was false positive in the presence of sodium hypochlorite ≥ 6 mg/dL.
Ketone	• The test may be false positive or an abnormal color may be shown in the presence of a large amount of phenylpyruvic acid, pyruvic acid, oxaloacetate, α-ketoglutaric acid or phenolsulfonphthalein (PSP). • The test pad does not react to β-hydroxybutyric acid. • The test may be false positive if drugs containing -SH groups (e.g., glutathione agents and bucillamine) have been taken.
Bilirubin	• The test may be false negative in the presence of a large amount of ascorbic acid or nitrite. • The test may be false positive in the presence of a large amount of urobilinogen or 5-hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA). • When etodolac has been taken, the test may be false positive showing pink (unlike the usual color of bilirubin) due to the reaction to its metabolite phenol derivative.
Nitrite	• The test may be false negative in the presence of a large amount of ascorbic acid. The in-house study showed that ascorbic acid concentrations < 100 mg/dL displayed no false negative results when the measured nitrite concentration was 0.1 mg/dL.

White blood cells	• The test may be false positive in the presence of formaldehyde (urine preservative). • The test may be false negative under the presence of protein ≥ 500 mg/dL. • The test may be false negative under the presence of cephalexin, gentamicin or boric acid (urine preservative).
pH	• Use of volatile materials such as acid and alkali may affect the test.

8. Maintenance and Repair

There is no need for maintenance and repair.

Register Number : 35

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Kaho Uetani an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 27th day of January, 2020

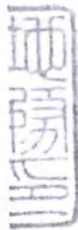


Makoto Okada



NOTARY OKADA Makoto
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-ku,
Kobe, Japan

1	登簿令和2年第	35	号
2	認	証	
3	嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部		
4	薬事部部长西海均の代理人上谷佳穂は、本職に対し、		
5	西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ		
6	ることを承認している旨陳述した。		
7	よって、これを認証する。		
8	令和2年1月27日 本職役場において		
9	神戸市中央区明石町44番地		
10	神戸地方法務局所属		
11	公証人	岡田	信
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			



第 0086号

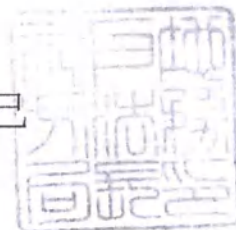
証 明

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。

令和元年 1 月 2 7 日

神戸地方法務局長

石 打 正 己



Registration No. 0086

CERTIFICATE

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

Date January 27, 2020

ISHIUCHI Masami

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC -3500, вариант исполнения MEDITAPE UC-9A»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейш
1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC -3500, вариант исполнения MEDITAPE UC-9A»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейш
1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp

1. Назначение

Тест-полоски должны быть использованы для *in vitro* диагностики квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом с целью диагностики пациентов в клинических лабораториях.

MEDITAPE UC-9A предназначены для полуколичественного определения уровня уробилиногена, крови (гемоглобина и эритроцитов), белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов, лейкоцитов, pH на автоматическом анализаторе физико-химических свойств мочи UC-3500.

2. Показания

Только для диагностики *in vitro*.

MEDITAPE UC-9A должны быть использованы квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом для *in vitro* диагностики с целью диагностики пациентов в клинических лабораториях.

MEDITAPE UC-9A предназначены для полуколичественного определения уровня уробилиногена, крови (гемоглобина и эритроцитов), белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов, лейкоцитов, pH на автоматическом анализаторе физико-химических свойств мочи UC-3500.

3. Противопоказания

Отсутствуют.

4. Возможные побочные действия

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

5. Потенциальные потребители

«Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики *in vitro* UC -3500, вариант исполнения MEDITAPE UC-9A» должны быть использованы для *in vitro* диагностики квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом.

6. Характеристики медицинского изделия

MEDITAPE UC-9A	Цвет тестовой зоны	Назначение тестовой зоны	Размер тестовой зоны, мм	Размер тест-полоски, мм	Масса, г
Белая полоска с нанесенными тестовыми зонами	Очень слегка желтовато-белый	URO	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм	108мм±0,1мм × 5,0мм ±0,1мм	0,282 ± 0,012 г.
	Слегка желтовато-белый	BLD	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм		
	Желтый	PRO	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм		
	Ярко-желтый	GLU	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм		
	Светящийся белый	KET	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм		
	Очень слегка оранжево-белый	BIL	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм		
	Слегка синий	NIT	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм		
	Желтовато-белый	LEU	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм		
	Оранжевый	pH	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм		
	Белый	Пустой	5,0±0,1мм × 4,0±0,1мм		

7. Интерференция

Параметр	Интерферирующее вещество
Уробилиноген	Моча с отрицательным результатом на уробилиноген и строго положительным результатом (2 мг/дл) на билирубин демонстрировала зеленоватую окраску
Кровь	• Тест может быть ложно отрицательным в присутствии большого количества восстановителя, такого как аскорбиновая кислота и нитрит, в моче. Внутренний тест, что концентрация нитрита натрия ≤ 10 мг / дл не показала ложных отрицательных результатов, когда измеренная концентрация гемоглобина составляла 0,06 мг / дл • Внутренний тест оказался ложноположительным в присутствии гипохлорита натрия ≥ 1,2 мг / дл. • Может произойти реакция на миоглобин. • Тест может быть ложноположительным, если препарат содержит SH-группу (например, глутатион-агенты и буцилламин и т. д.).

Сисмекс Корпорейш
1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чоу-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp

Белок	• Тест может быть ложноположительным при pH>8 или в моче, имеющей сильное буферное действие. • Тест может быть ложноположительным, если детергент или дезинфицирующее средство (четвертичный аммонийный компаунд или хлоргексидин) остаются в контейнере. • Реакция на глобулин и мукопротеин и т. д. слабее, по сравнению с альбумином.
Глюкоза	• Тест может быть ложноотрицательным в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты. Испытания выявили, что при наличии аскорбиновой кислоты в концентрации ≤ 200 мг/дл тест не дает ложноотрицательного результата, когда концентрация глюкозы во время измерения составляет 100 мг/дл. • Внутренний тест не показал влияния хлорида натрия (3%), мочевой кислоты (150 мг / дл) или нитрита натрия (10 мг / дл). • Тест может быть ложно положительным, если на него влияют окислители, такие как хлорноватистая кислота и отбеливающий порошок. Внутренний тест оказался ложноположительным в присутствии гипохлорита натрия ≥ 6 мг / дл.
Кетоны	• Тест может быть ложноположительным или иметь нехарактерный цвет в присутствии большого количества фенилпировиноградной кислоты, пировиноградной кислоты, оксалоацетата, б-кетоглутаровой кислоты или фенолсульфонфалеина (PSP). • Тест-полоска не реагирует на бета-гидроксимасляную кислоту. • Тест может быть ложноположительным, если препарат содержит SH-группу (например, глутатион-агенты и буцилламин и т. д.).
Билирубин	• Тест может быть ложноотрицательным в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты или нитрита. • Тест может быть ложноположительным в присутствии большого количества уробилиногена или 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-HIAA). • При наличии этанола, тест может быть ложноположительным, показывая розовый цвет (в отличие от обычного цвета билирубина) из-за реакции на производное - метаболит фенола.
Нитрит	• Тест может быть ложноотрицательным в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты. Внутренний тест оказался отрицательным при наличии аскорбиновой кислоты в концентрации <100 мг/дл, когда количество нитрита составляло 0,1 мг дл.
Лейкоциты	• Тест может быть ложноположительным в присутствии формальдегида (консервант для мочи). • Тест может быть ложноотрицательным в присутствии белка в концентрации >500 мг / дл. • Тест может быть ложноотрицательным в присутствии цефалексина, гентамицина или борной кислоты (консервант для мочи).
pH	• Использование летучих материалов, таких как кислота и щелочь, может повлиять на испытание

Альбумин	• Оценочное значение может быть выше в моче с $\text{pH} \geq 8$ с сильным буферным действием или моче, содержащей щелочную слизь. • Тест может быть ложноположительным, если детергент или дезинфицирующее средство (четвертичный аммонийный компаунд или хлоргексидин) остаются в контейнере • Тест может быть ложноположительным в присутствии большого количества гемоглобина, миоглобина или при макроскопически выраженной гематурии. Тест может быть положительным в моче, содержащей сперму. • Что касается следующих белков, никакого воздействия не наблюдалось до уровня концентрации, указанного в скобках: • Лизоцим (50 мг / л), альфа1-микроглобулин (25 мг / л), бета2-микроглобулин (15 мг / л), преальбумин (200 мг / л), иммуноглобулин (500 мг / л), альфа1-кислый гликопротеин (300 мг / л), гаптоглобин (25 мг / л), трансферрин (25 мг / л), альфа1-антитрипсин (25 мг / л), белок Бенсона Джонса (100 мг / л) и ретинолсвязывающий белок (15 мг / л)
----------	--

8. Техническое обслуживание и ремонт

Необходимость в техническом обслуживании и ремонте отсутствует.

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 35

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уетани (Kaho Uetani), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 27 января 2020 г.

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Макото Окада (Makoto Okada)
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония

*/Печать:
Макото Окада (Makoto Okada)
НОТАРИУС
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония/*

17
/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 35 от 2020 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уетани (Kaho Uetani), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 27 января 2020 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимачи, Чуо-ку, Кобе, Япония

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 0086

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 27 января 2020 г.

ИСИУТИ Масами

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаиш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 20-910

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



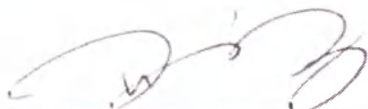
8 July 2019

DECLARATION

We, SYSMEX CORPORATION, having its principal place of business at 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan, hereby declare that the following document is truly prepared, and the content of the document is certified true and correct.

- Package Insert for MEDITAPE UC-11A

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs.
Regulatory Affairs and Quality Assurance

MEDITAPE™ UC-11A

REF CM-374-009

Идентификация IVD реактивов MEDITAPE™ UC-11A

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

MEDITAPE UC-11A – это тестовые полоски для проведения анализов мочи, используемые медицинскими специалистами и должным образом обученным персоналом в целях диагностики in vitro в дополнение к проведению диагностики групп населения в клинических лабораториях. MEDITAPE UC-11A служат для полуколичественного определения уровней уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитрита, лейкоцитов, pH, креатинина и альбумина в моче с использованием химического анализатора мочи Sysmex UC-3500.

Принципы метода исследования⁹

[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метод азосочетания: При возникновении реакции, присутствующего в моче уробилиногена с 3,4-метилбензодиазотетрафторборатом, цвет реакгентной зоны меняется с бледно-розового на красный.

[Blood] (Кровь) Пероксидазоподобная активность гемоглобина: пероксидазоподобное действие гемоглобина высвобождает кислород, окисляя тетраметилбензидин, в результате чего цвет реакгентной зоны меняется с белого на синий.

[Protein] (Белок) Белковая ошибка индикатора pH: В результате реакции тетрабромфенола синего и белка, цвет реакгентной зоны меняется с желтого на сине-зеленый.

[Glucose] (Глюкоза) Метод ферментативной реакции (GOD, POD): Наличие глюкозы в моче определяется в результате пероксидазо-окислительной реакции глюкозы. При окислении глюкозы возникает реакция образования глюконовой кислоты и перекиси водорода. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном, в результате чего реакгентная зона окрашивается в синий цвет. Основной цвет реакгентной зоны для теста – желтый, а при наличии глюкозы в моче цвет изменится с желтого на сине-зеленый в соответствии с концентрацией глюкозы.

[Ketones] (Кетоновые тела) Нитропруссидный метод: Ацетон и ацетоуксусная кислота реагируют с нитропруссидом натрия в щелочной среде. Цвет меняется с бежево-розового на лиловый.

[Bilirubin] (Билирубин) Метод азосочетания: В кислой среде происходит реакция 2,4-дихлорбензол-диазония тетрафторбората с билирубином. Цвет меняется со светло-коричневого на бледно-розовый.

[Nitrite] (Нитриты) Метод Грисса: Вступая в реакцию с ароматическим амином, нитриты образуют диазосоединение, и в результате последующего азосочетания, происходит окрашивание в малиново-фиолетовый цвет. Таким образом, цвет контактной зоны для теста меняется со светло-зеленого на малиново-фиолетовый.

[Leukocytes] (Лейкоциты) Измерение активности лейкоцитарной эстеразы: Тест определяет наличие гранулоцитарных эстераз. Эти эстеразы расщепляют эфир индоксила и, высвобожденный таким образом индоксил реагирует с солью диазона, в результате чего полоска окрашивается в фиолетовый цвет.

[pH] Метод индикатора pH: Реагентная зона содержит pH-индикатор метиловый красный и бромтимоловый синий. Цвет меняется с оранжевого на зеленый; уровень pH между 5 и 9.

[Creatinine] (Креатинин) Метод Benedict-Behre¹⁰

[Albumin] (Альбумин) Белковая ошибка индикатора pH: В результате реакции тетрабромфенола синего и белка, цвет реакгентной зоны меняется с желтого на сине-зеленый.

Параметры: Уробилиноген (URO), Кровь (BLD), Эритроциты (RBC), Гемоглобин (Hb), Белок (PRO), Глюкоза (GLU), Кетоновые тела (KET), Билирубин (BIL), Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), pH, Креатинин (CRE), Альбумин (ALB).

Компоненты

Химически активные компоненты (для контактной зоны для теста в 1 см²):

[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метафосфорная кислота: 4,16 mg, 3,4-метилбензодиазотетрафторборат: 0,042 mg

[Blood] (Кровь) Гидроперекись изопропилбензола: 0,223 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,286 mg

[Protein] (Белок) Тетрабромфенол синий: 0,015 mg

[Glucose] (Глюкоза) Глюкооксидаза: 0,059 mg, пероксидаза: 0,023 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,088 mg

[Ketones] (Кетоновые тела) Глицин: 6,64 mg, нитропруссид натрия: 0,188 mg

[Bilirubin] (Билирубин) 2,4-дихлорбензол-диазония тетрафторборат: 0,022 mg

[Nitrite] (Нитриты) Сульфаниламид: 0,26 mg, N (1-нафтиламин)-3-пропансульфоновая кислота: 0,076 mg

[Leukocytes] (Лейкоциты) 3-(N-толуолсульфонил-L-аланил)оксиндол: 0,020 mg, 2-метокси-4-(N-морфолино) бензолдиазониевая соль: 0,007 mg

[pH] Метиловый красный: 0,002 mg, бромтимоловый синий: 0,038 mg

[Creatinine] (Креатинин) 3,5-динитробензойная кислота: 0,48 mg

[Albumin] (Альбумин) Тетрабромфенол синий: 0,010 mg

Область без реагента используется для компенсации цвета мочи, а не для анализа.

Предупреждения и предосторожности

1. Перед использованием внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Не ставьте диагноз основываясь исключительно на результатах анализа, сделанного при помощи тест-полоски MEDITAPE UC-11A. Для постановки точного диагноза учитывайте результаты других анализов и клинические симптомы.
3. При использовании тест-полосок соблюдайте инструкции, приведенные в Руководстве по эксплуатации, в противном случае мы не гарантируем эффективность и безопасность продукта.
4. Для предотвращения заражения инфекционным заболеванием во время проведения анализа и утилизации тест-полосок используйте одноразовые неопудренные перчатки.
5. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
6. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
7. По мере возможности избегайте охлаждения продукта. Если тест-полоска в течение длительного времени хранилась в холодильнике, перед использованием достаньте ее и выдержите при температуре 20 ± 25 °C.
8. Не используйте испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
9. Не прикасайтесь к контактным зонам для теста. Перед использованием убедитесь, что тест-полоска не загрязнена.
10. После открытия контейнера тест-полосок, они начинают портиться от влажности воздуха, поэтому как можно меньше держите их открытыми до загрузки в аппарат.
11. Не доставляйте осушитель из контейнера с полосками до тех пор, пока полоска не будет помещена в анализатор.
12. Тест-полоски являются одноразовыми. Не используйте полоску повторно.
13. Не помещайте полоски в другие контейнеры, за исключением анализатора и контейнера для хранения.
14. Не помещайте более 100 тест-полосок в приемник анализатора.

15. При выключении питания анализатора после выполнения анализа извлеките тест-полоски из анализатора и храните их описанным ниже образом.
[В случае использования контейнера для тест-полосок] Поместите осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
[В случае использования приемника для тест-полосок (для установки прибора)] Поместите тест-полоски и осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
16. Обращайтесь с образцами как с биологически опасными веществами.

Процедура исследования

- Наденьте неопудренные перчатки, достаньте необходимое количество тест-полосок и сразу же закройте контейнер.
- Поместите тест-полоски в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.
- Поместите образец мочи в штатив для проб и поставьте его в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.
- Нажмите кнопку пуск. Анализатор автоматически запустит процесс анализа.
- Тест-полоска помещается на держатель полосок.
- На тест-полоски наносится образец мочи.
- Тест-полоска направляется в сканирующую систему для определения коэффициента отражения в определенный момент времени и при определенной длине волны.
- Область без реагента используется для компенсации естественного цвета мочи. Результат определяется согласно заранее полученным соответствующим рабочим кривым и выходным данным.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранить тест-полоски при температуре 1 - 25 °C. Сберегать в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он не портится до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После помещения в анализатор необходимо использовать тест-полоску в течение 1 недели.

Контрольные процедуры

Пользователи должны определить надлежащие процедуры контроля качества для своей лаборатории и соблюдать действующие лабораторные регламенты. Для контроля качества рекомендуется использовать доступный в продаже двухуровневый контроль анализа мочи.

Биологический интервал нормальных значений

Параметр	Стандартный диапазон
URO	0,03 - 0,97 mg/dL ¹⁶
BLD	< 5 клеток/HPF
PRO	< 30 mg/dL ¹⁶
GLU	2 - 20 mg/dL ¹⁶
KET	< 2 mg/dL ¹⁶
BIL	< 0,05 mg/dL ¹⁶
NIT	
LEU	< 12 клеток/ μ L
pH	4,5 - 7,5 ¹⁶
CRE	0,5 - 1,5 g/день ¹⁶
ALB	< 23,8 mg/L ¹⁶

Интерпретация результатов

Параметр	Оценка					
URO	normal	1+	2+	3+	4+	
		2,0 (34)	4,0 (68)	8,0 (135)	12,0 (202)	mg/dL (μ mol/L)
BLD	RBC	$\pm$ 10	1+ 20	2+ 50	3+ 250	c/ μ L*
	Hb	$\pm$ 0,03	1+ 0,06	2+ 0,15	3+ 0,75	mg/dL
PRO		$\pm$ 15	1+ 30	2+ 100	3+ 300	4+ 1000
		(0,15)	(0,3)	(1,0)	(3,0)	mg/dL (g/L)
GLU		$\pm$ 50	1+ 100	2+ 250	3+ 500	4+ 2000
		(2,8)	(5,6)	(14)	(28)	mg/dL (mmol/L)
KET			1+ 10	2+ 30	3+ 80	
			(0,93)	(2,8)	(7,4)	mg/dL (mmol/L)
BIL			1+ 0,5	2+ 1,0	3+ 2,0	
			(8,6)	(17)	(34)	mg/dL (μ mol/L)
NIT			+			
LEU			1+ 25	2+ 75	3+ 500	
						c/ μ L*
pH	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5
	8,0	8,5	9,0			
CRE		10	50	100	200	300
		(0,1)	(0,5)	(1,0)	(2,0)	(3,0)
ALB		10	30	80	150	over
		(0,01)	(0,03)	(0,08)	(0,15)	mg/dL (g/L)

* c/ μ L=клеток/ μ L

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетозацетат.

Нитриты (+), нитрит натрия 0,1 до 0,3 mg/dL.

Уровень белка/креатинина (уровень P/C) и уровень альбумина/креатинина (уровень A/C) рассчитывается автоматически в соответствии с настройками анализатора.

Параметр	Оценка					
Уровень P/C	dilute*	normal	1+	2+	3+	
			0,15	0,30	$\geq$ 0,50	g/gCr
Уровень A/C*	dilute*	normal	1+	1+	1+	$\geq$ 1+
			30	80	150	$\geq$ 80 $\geq$ 150 $\geq$ 300

*1 Обозначение «dilute» показывает, что моча разведена и точный расчет уровней P/C и A/C невозможен. Поэтому для повторного проведения анализа необходимо собрать новый образец мочи.

*2 При расчете уровня A/C, если для уровня альбумина отображается значение «over», а уровень креатинина составляет 200 или 300 mg/dL, количественное и полуколичественное значения рассчитываются как $\geq$ 1+ и $\geq$ 150 или $\geq$ 80 соответственно.

[Примечание 1] Этот метод не является надежным для определения уровня уробилиногена(-)¹⁶.

[Примечание 2] Даже отсутствие нитритов в моче не исключает бактериурию, так как некоторые бактерии не восстанавливают нитраты, и в случае, когда в моче отсутствуют нитраты, контактная зона для теста покажет отрицательный результат анализа на нитриты, так как бактерии, восстанавливающие нитраты, не могут образовать нитриты¹⁶.

[Примечание 3] Контактная зона для выявления лейкоцитов в моче определяет активность эстеразы в лейкоцитах. Однако при исследовании мочевого осадка результат может отличаться в зависимости от уровня дезинтеграции лейкоцитов в моче.

Рабочие характеристики

1. Чувствительность

- (1) Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов, лейкоцитов, креатинина и альбумина с целью определения следующих 2-х значений референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями и могут быть легко различимы.
- (2) Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня pH при проведении анализа референсной мочи с pH 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5 или 9, совпадают с предварительно установленными $\pm 0,5$.

Параметр	Значения референсной мочи
URO	$\leq 0,2 \text{ mg/dL}$ и $2,0 \text{ mg/dL}$
BLD	RBC 0 клеток/ μL и 10 клеток/ μL
	Hb 0 mg/dL и 0,03 mg/dL
PRO	0 mg/dL и 15 mg/dL
GLU	$\leq 10 \text{ mg/dL}$ и 50 mg/dL
KET	0 mg/dL и 10 mg/dL
BIL	0 mg/dL и 0,5 mg/dL
NIT	0 mg/dL и 0,1 mg/dL
LEU	0 клеток/ μL и 25 клеток/ μL
CRE	10 mg/dL и 50 mg/dL
ALB	10 mg/L и 30 mg/L

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

2. Точность

- (1) Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов, лейкоцитов и альбумина при проведении исследований референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями.
- (2) Контактная зона для определения уровня pH показывает результат таким же образом как и в разделе 1. Чувствительность.
- (3) Результаты, полученные при использовании контактной зоны для определения уровня креатинина при проведении анализа референсной мочи, совпадают с ранее установленными значениями 10, 50 и 100 mg/dL. Тестовые показания могут быть выше на 1 значение, чем прежде установленные, при 200 mg/dL, и на 1 значение ниже, чем прежде установленные, при 300 mg/dL.

3. Повторяемость

Контактные зоны показывают следующий результат, когда референсная моча с известными уровнем содержания частиц тестируется 5 раз подряд.

- (1) Контактные зоны для определения уровня уробилиногена, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов, лейкоцитов и альбумина показывают одинаковый результат.
- (2) Контактная зона для определения уровня крови (гемоглобин) показывает одинаковый результат. Контактная зона для определения уровня крови (RBC) показывает одинаковый результат. Однако при уровне RBC в референсной моче – 10 клеток/ μL , только один раз уровень RBC был определен как 20 клеток/ μL .
- (3) Результат контактной зоны для определения уровня pH совпадает с референсным значением $\pm 0,5$.
- (4) При уровне креатинина от 10 до 100 mg/dL полученные значения совпадают с ранее установленными. При концентрации креатинина от 200 до 300 mg/dL, контактная зона показывает результат: 200 mg/dL или 300 mg/dL.

4. Диапазон измерения содержания

Параметр	Диапазон измерения содержания
URO	2,0 - 12,0 mg/dL
BLD	RBC 10 - 250 клеток/ μL
	Hb 0,03 - 0,75 mg/dL
PRO	15 - 1000 mg/dL
GLU	50 - 2000 mg/dL
KET	10 - 80 mg/dL
BIL	0,5 - 2,0 mg/dL
NIT	0,1 - 0,3 mg/dL
LEU	25 - 500 клеток/ μL
pH	5,0 - 9,0
CRE	10 - 300 mg/dL
ALB	10 - 150 mg/L

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

5. Примеси

Параметр	Интерферирующее вещество
BLD	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии в моче большого количества восстановительных веществ, таких как аскорбиновая кислота и нитриты. Клиническое испытание показало, что результат определения крови не был отрицательным в присутствии нитрита натрия $\leq 10 \text{ mg/dL}$ при уровне гемоглобина 0,06 mg/dL.
GLU ²	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты $< 200 \text{ mg/dL}$ в случае концентрации глюкозы 100 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были.
NIT	• Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты $\leq 100 \text{ mg/dL}$ в случае концентрации глюкозы 0,1 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были.

6.

Ограничения процедур исследования

Обесцвечивание мочи в результате приема препаратов или по другой причине может повлиять на результаты анализов из-за необычного окрашивания контактной зоны.^{1,2}

Использование летучих веществ (например, кислоты, щелочи и органического растворителя) или обогревательных приборов, таких как масляный обогреватель, может повлиять на результаты анализа.

Данный продукт аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного продукта, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора.

Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение³

1. Лучше проводить анализ свежей мочи (в течение 1 часа после сбора), так как уровень уробилиногена¹ и билирубина² может колебаться под воздействием прямых солнечных лучей и тепла.
2. Перед анализом необходимо подождать, пока замороженные или охлажденные образцы мочи нагреются до температуры от 20 °C до 25 °C.
3. Мочу необходимо отобрать в чистый контейнер без остатков моющих и дезинфицирующих средств.
4. Не добавляйте сильно кислые консервирующие вещества или органические растворители для сохранения образцов мочи. Органические растворители, такие как толуол, ксилол и хлороформ, могут негативно влиять на анализатор (например, повреждение его частей).
5. Как правило, самая высокая концентрация уробилиногена в моче между 14:00 и 16:00¹. Лучше всего проводить анализ мочи, отобранной в указанное время, однако возможно проводить анализ образцов, отобранных и в другое время.
6. Образец первой мочи, собранный ранним утром, или образец мочи, задержанной в мочевом пузыре в течение по меньшей мере 4 часов, необходимо использовать для анализа на содержание нитритов.
7. Контактные зоны для определения содержания белка и альбумина могут показать ложный положительный результат или могут неравномерно окраситься в случае щелочной мочи ($\text{pH} \geq 8$)³. Подкислите образец мочи при помощи разведенной уксусной кислоты для проведения повторного анализа, основываясь на результатах, показанных контактной зоной для определения уровня pH.
8. Тщательно перемешайте образец мочи перед помещением его в штатив для проб.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Ссылки на литературу

- 1) Kanaï M., et al.: Kana's Manual of Clinical Laboratory Medicine, the 33rd edition, 85-156, 2010.
- 2) Benedict S. R., and Behre, J. A.: J. Biol. Chem., 114: 515-532, 1936.
- 3) Hayashi Y.: medicina, s21, 2576-2584, 1984.
- 4) Yuasa S., et al.: Modern Medical Laboratory, 24: 49-55, 1996.
- 5) Mizumoto T., et al.: Journal of Medical Technology, 20: 713-718, 1976.
- 6) Ito K., et al.: Japanese Journal of Clinical Medicine, 67: 55-92, 2009.
- 7) Matsuoka M., et al.: Japanese Journal of Medical Technology, 48: 1720-1723, 1999.
- 8) Клиническое испытание
- 9) Usami K.: Medical Technology, 8: 543-549, 1980.
- 10) Kato K., et al.: The Tokyo Journal of medical technology, 8: 26-28, 1980.
- 11) Iwase M.: Medical Technology, 8: 1343-1349, 1980.
- 12) Imoto M., et al.: Japanese Journal of Clinical Chemistry, 43: 217-225, 2014.
- 13) Fukaya J., et al.: Medical Technology, 4: 485-487, 1976.
- 14) Nagahama D., et al.: Modern Medical Laboratory, 21: 856-859, 1993.
- 15) Higuchi M.: Modern Medical Laboratory, 32: 346-347, 2004.
- 16) Shimada I.: The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine, s100: 147-151, 1995.
- 17) Puglia, M.J et al.: Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 35(9): 693-700, 1997.
- 18) Ito K., et al.: Medical Technology, 9: 469-477, 1981.

Производитель



Sysmex Corporation
1-5-1 Watanohama Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



Sysmex Europe GmbH
Bornbarck 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

MEDITAPE UC-11A (MEK 200A) 100pcs.x10

Дата выпуска или пересмотра

04/2019



Полное наименование изделия на русском языке.

Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики *in vitro* UC-3500, варианты исполнения MEDITAPE UC-9A, MEDITAPE UC-11A

Вариант исполнения MEDITAPE UC-11A.

Назначение.

Тест-полоски должны быть использованы для *in vitro* диагностики квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом с целью диагностики пациентов в клинических лабораториях.

MEDITAPE UC-9A предназначены для полуколичественного определения уровня уробилиногена, крови (гемоглобина и эритроцитов), белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов, лейкоцитов, pH на автоматическом анализаторе физико-химических свойств мочи UC-3500.

Только для диагностики *in vitro*.

Теоретическое обоснование

Уробилиноген:

В норме концентрация уробилиногена в разовой порции мочи не превышает 2 мг/дл

Причины повышения концентрации уробилиногена:

-физиологические: прием алкогольных напитков.

-патологические: заболевания кишечника (энтероколиты, продолжительные запоры, дисбактериоз, кишечная непроходимость), отравление гепатотоксическими веществами, гемолитические состояния (гемолитическая анемия, эритремия, внутрисосудистый гемолиз, рассасывание массивных гематом), гепатит любого генеза, новообразования в печени, острая и хроническая печеночная недостаточность.

Кровь

В норме гемоглобин в моче не обнаруживается

Причины повышения концентрации гемоглобина:

-физиологические: состояние после переохлаждения / перегревания.

-патологические: присутствие большого количества эритроцитов в моче (воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей инфекционного и неинфекционного генеза (гломерулонефрит, пиелонефрит, нефрит, цистит, простатит, урогенитальный туберкулез); мочекаменная болезнь; травматическое поражение почек и мочевыводящих путей, в том числе и после инструментальных исследований; лихорадочные состояния; артериальная гипертензия с вовлечением почечных сосудов; геморрагические диатезы (нарушения свертывания крови: гемофилии, тромбоцитопении, тромбоцитопатии и т.д.); новообразования мочеполовой системы), миозит, обширные травмы мышечной ткани, острый инфаркт миокарда, тромбозы сосудов мышц.

Белок

В норме концентрация белка в разовой порции мочи не должна превышать 30 мг/дл.

Причины повышения концентрации белка:

-физиологические: обезвоживание, состояние после интенсивной физической нагрузки, употребление в пищу большого количества продуктов животного происхождения

-патологические: острые и хронические заболевания почек и мочевыводящих путей, заболевания, сопровождающиеся парапротеинемиями (нарушениями белкового состава плазмы), массивные травмы, отравление солями тяжелых металлов и нефротоксическими препаратами.

Глюкоза

В норме концентрация глюкозы в разовой порции мочи отсутствует.

Причины повышения концентрации глюкозы:

-физиологические: алиментарные (погрешности в диете), длительное голодание, стресс, 2-3 триместр беременности, передозировка или длительное употребление кортикостероидов.

-патологические: лихорадочные состояния, панкреатит, панкреанекроз, сахарный диабет; нарушение реабсорбции глюкозы в проксимальном отделе нефрона (ренальный диабет), гипертиреоз, органическое поражение почек (хронический гломерулонефрит, липоидный нефроз), феохромоцитомы, синдром Иценко-Кушинга, менингиты, энцефалиты, травмы и опухоли мозга, отравление солями тяжелых металлов (ртуть, свинец, кадмий), токсическими веществами (этиленгликоль, четыреххлористый углерод) и нефротоксическими препаратами (аминогликозиды, фенацетин).

Кетоны

В норме концентрация кетоновых тел в разовой порции мочи отсутствует.

Причины повышения концентрации кетоновых тел:

-физиологические: алиментарные (погрешности в диете), длительное голодание, интенсивные физические нагрузки, обезвоживание.

-патологические: лихорадочные состояния, сахарный диабет, панкреатит, панкреанекроз, длительный прием алкогольных напитков, обширные травмы мышечной ткани.

Билирубин

В норме билирубин в моче не обнаруживается.

Патологические причины повышения концентрации билирубина: обструкция желчевыводящих путей, тяжело протекающий инфекционный заболевания (пневмония, грипп и т.д.), гепатит любого генеза, новообразования в печени, острая и хроническая печеночная недостаточность, гемолитические состояния (гемолитическая анемия, эритремия, внутрисосудистый гемолиз, рассасывание массивных гематом), врожденные нарушения метаболизма билирубина (синдром Жильбера, синдром Кригера-Найяра).

Нитриты

В норме нитриты в моче не обнаруживаются.

Причины повышения концентрации нитритов в моче:

-физиологические: прием препаратов нитрафуранового ряда

МЕТРИКА МЕДИТАПЕ ЮС-11А

Приложение 1 (Раздел спецификации предназначен для инструкции по применению на русском языке)

Патологические присутствия в почках и мочевыводящих путях интрапродуцирующих бактерий

Лейкоциты

Нормальное лейкоцитарная эстераза в моче не обнаруживается

Причины повышения концентрации лейкоцитов:

Физиологические: физическая нагрузка, стресс, состояние гипотермического или гипертермического

патологические: воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей инфекционного и неинфекционного генеза (гломерулонефрит, пиелонефрит, нефрит, цистит, простатит, уrogenитальный туберкулез), мочекаменная болезнь, дикорядные поражения, системные воспалительные заболевания неинфекционного генеза

pH

Нормальные значения pH лежат в диапазоне 5.0-7.5

Причины повышения значений: инфекции мочевыводящих путей, алиментарные причины (погрешности в диете)

Причины понижения значений: алиментарные причины (погрешности в диете, голодание), мочекаменный диатез, подагра, усиление процессов катаболизма белка в том числе и при тяжелых воспалительных-некротических поражениях, септических заболеваниях, гипостатической почечной и страданиях сыворотки тяжелых металлов

Креатинин

Нормальные значения в диапазоне 0.5-2.0 г/сут

Причины повышения концентрации креатинина:

Физиологические: физическая нагрузка, мышечная масса

патологические: акромегалия, гигантизм, сахарный диабет, гипотиреоз

Причины понижения концентрации креатинина:

Физиологические: вегетарианская диета

патологические: гипертиреоз, анемия, паралич, мышечная дистрофия, заболевания с уменьшением мышечной массы (например, нерогенная атрофия, полимиозит и т.п.), развернутая стадия заболеваний почек, лейкоз.

Альбумин

Нормальные значения менее 30.0 мг/л

Причины повышения концентрации альбумина:

физиологические: интенсивная физическая работа, гипертермия, гипотермия, беременность

патологические: артериальная гипертония, гломерулонефрит, воспалительные заболевания почек, клубочковая нефропатия, сахарный диабет, врожденная непереносимость фруктозы, застойная сердечная недостаточность, отравление мышьяком, металлами, саркоидоз, системная красная волчанка

Другие изделия для диагностики (in-vitro) (IVD) для совместного использования, поставляемые отдельно:

Для выполнения анализа MEDITAPE UC-11A необходимо использовать со следующими реагентами и анализаторами (поставляются отдельно):

SG Calibrator

UC-CONTROL

CELLCLEAN U

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC 3500

Меры предосторожности и предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации анализатора

Постановка диагноза не должна основываться на основании анализа с использованием только тест-полоски MEDITAPE UC для комплексной диагностики необходимо также руководствоваться другими результатами испытаний и учитывать клинические симптомы

Только для профессионального использования медицинскими персоналом клинико-диагностических лабораторий

Использовать тест-полоски необходимо в соответствии с рекомендациями инструкции по применению, в противном случае качество и

безопасность продукта не гарантируются

Во избежание инфицирования в процессе выполнения анализа и при удалении тест-полосок необходимо пользоваться одноразовыми перчатками

Нельзя использовать продукт, если есть основания полагать, что он подвергался заморозке.

Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности

Перед работой полоска должна иметь комнатную температуру (20-25 °C)

Нельзя использовать выцветшие или помятые тест-полоски, а также тест-полоски со следами разрушения

Нельзя прикасаться к тестовым зонам. Перед использованием убедитесь в том, что на тест-полоске нет следов грязи

Необходимо свести к минимуму период пребывания тест-полосок за пределами контейнера после вскрытия, поскольку во влажных условиях их качество снижается

Запечатать десикант из контейнера для тест-полосок можно только в случае установки полоски в анализатор

Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно

не помещайте тест-полоски в другой контейнер, кроме случаев установки полоски в анализатор и хранения

не устанавливайте более 100 тест-полосок в один приемник для тест-полосок на анализаторе

Если после выполнения анализа анализатор вычисляется, необходимо извлечь тест-полоски из анализатора и хранить их в соответствии со следующим методом

Случай, в которых используется контейнер с тест-полоской: Вложите десикант обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте банку крышкой.

Случай, в которых используется приемник тест-полосок для установки устройства: Повесьте ламинированную бумагу и десикант обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте банку крышкой

Образцы необходимо обращаться как с биологически опасным материалом

Противопоказания в рамках установленного назначения не имеют

MEDITAPE UC, MEDITAPE UC-11A

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)
Настоящий продукт предназначен только для диагностики in vitro. В соответствии с инструкциями OSHA 29 CFR 1910.1200(d), этот продукт считается безопасным.

Комплект поставки

1. 10 Флаконов, содержащих по 100 тест-полосок.
2. Инструкция по применению.

Упаковка

Упаковочная продукция, в соответствии с правилами транспортировки, обеспечивает достаточную степень защиты от механических и климатических воздействий.

Наружная упаковка:

Тип	Коробка
Материал	Мелованный картон
Цвет	Белый
Размер ШхГхВ, мм	252x102x128 (± 1 мм)

Первичная упаковка

Тип	Флакон
Материал	Полиэтилен (PE)
Цвет	Флакон темно-коричневый, крышка белая
Размер ШхГхВ, мм	50 мм (Ш) x 50 мм (Г) x 125 мм (В) (± 1 мм)

Условия транспортировки

MEDITAPE UC следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах (автомобильный, водный, воздушный и железнодорожный) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 1 до 25 °C в течение всего срока годности.

Прочие условия: Не допускать воздействия солнечного света/ мелких частиц.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Этот продукт не стерилен.

Утилизация

Процедура утилизации:

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, после истечения срока годности MEDITAPE UC, а также отработанные, использованные реагенты, следует утилизировать в соответствии с постановлениями местных властей и/или правилами больницы. Надлежащая утилизация и переработка отходов способствуют сохранности природных ресурсов и окружающей среды, а также защищают здоровье человека.

Утилизация отработанных упаковочных материалов:

Упаковка MEDITAPE UC призвана свести к минимуму загрязнение окружающей среды, обеспечивая сохранение целостности продукта во время транспортировки и хранения. Использованные упаковочные материалы необходимо утилизировать в местных локальных местах сбора упаковки в специальные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Переработка продукта, утилизация отработанных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности:

При утилизации продукта, а также уничтожении использованных и отработанных реагентов/ реагентов с истекшим сроком годности, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормами и следовать официальным рекомендациям по переработке и утилизации потенциально инфекционных и химических материалов, действующих на территории Российской Федерации и в больницах.

К ключевым пунктам стратегии управления отходами являются оптимизация тактики и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможности загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у изготовителя/ его уполномоченного представителя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинские изделия использовались для получения данных.

На территории Российской Федерации MEDITAPE UC утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Не утилизировать с бытовыми отходами.

Список применимых стандартов

Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора мочи UC-3500 компании Sysmex соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем

MEDITAPE UC, MEDITAPE UC-11A

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

	(маркировка) - Часть 2 Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 9001: 2008	Системы менеджмента качества. Требования
EN 23640: 2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

Маркировка

Маркировка каждого флакона содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании- производителя, адрес;
- количество;
- номер лота;
- срок годности;
- дата изготовления;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Не использовать повторно»;
- предупреждения и меры предосторожности;
- буквенно-цифровой код упаковки.

Маркировка внешней коробки содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании - производителя, адрес;
- наименование компании - представителя в ЕС, адрес;
- состав изделия;
- номер по каталогу;
- количество;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Не использовать повторно»;
- штрих-код;
- предупреждения и меры предосторожности;
- буквенно-цифровой код упаковки;
- информация о регистрации компании Сисмекс в бюро по патентам и товарным знакам США.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Sysmex») гарантирует, что MEDITAPE UC соответствует спецификациям, указанным на этикетке. Производитель несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкциями, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинских изделий, отсутствие недопустимого риска нанесения вреда жизни и здоровью человека, а также окружающей среде при применении набора реагентов с соблюдением условий, предусмотренных изготовителем.

Продукты необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, выраженные или явно подразумеваемые, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для использования в коммерческих или любых других целях. Компания Sysmex не несет ответственности за любые случайные, косвенные, специальные или косвенные убытки.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Sysmex RUS LLC (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600).

123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39.

Телефон: +7(495)7816772

Электронная почта: support.rus@sysmex-europe.com

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок подачи претензий и ответы на них регулируются гражданским правом. Рекламации могут подаваться только по вопросам, не связанным с приемкой товаров, произведенных в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю изготовителя.

В случае подачи рекламации обратитесь к изготовителю и/или его уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Сисмекс Рус» (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600).

123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39.

Телефон: +7(495)7816772

MEDITAPE UC, MEDITAPE UC-11A

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Электронная почта: support.rus@sysmex-europe.com

Register Number : 523

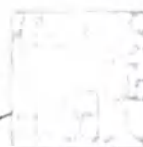
NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Risa Mochizuki an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs, Regulatory Affairs and Quality Assurance of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 11th day of July, 2019



Makoto Okada



NOTARY Makoto Okada
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-ku,
Kobe, Japan

登簿令和元年第 523 号

認 証

嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部

薬事部長西海均の代理人望月里紗は、本職に対し、

西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ

ることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年7月11日 本職役場において

神戸市中央区明石町4番地

神戸地方法務局所属

公証人

岡田 信

第 082 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。

令和元年 7 月 1 1 日

神戸地方法務局長

石 打 正 己



Registration No. 082

CERTIFICATE

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

Date July 11, 2019.

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

/Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/



8 июля 2019 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION), с юридическим адресом 1-5-1, Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония, настоящим заявляем, что следующий документ является должным образом подготовленным и что содержание документа заверено как точное и правильное.

- Инструкция по применению для MEDITAPE UC-11A

От имени
СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION)

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейшн

1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 523

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 11 июля 2019 г.

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Макото Окада (Makoto Okada)
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония

/Печать:

Макото Окада (Makoto Okada)

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

44, Акасимаши, Чуо-ку,

Кобе, Япония/



/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 523 от 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 11 июля 2019 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку, Кобе, Япония

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе!

Регистрационный № 882

СЕРТИФИКАТ

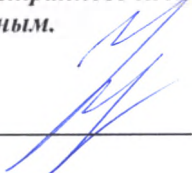
Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 11 июля 2019 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе!

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Одинадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2019- 6-612

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

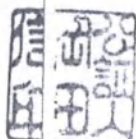


Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус

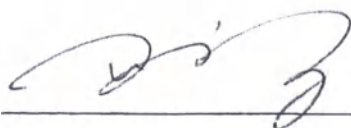




Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Test strips MEDITAPE UC for analyzer of automatic physicochemical properties of urine for in vitro diagnostics UC-3500, version MEDITAPE UC-11A»

**Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan**



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

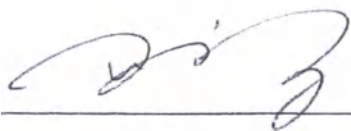
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan



Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Test strips MEDITAPE UC for analyzer of automatic physicochemical properties of urine for in vitro diagnostics UC-3500, version MEDITAPE UC-11A»

**Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan**



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1. Intended use

Test-strips should be used by qualified and properly trained medical personnel for in vitro diagnostics for the diagnosis of patients in clinical laboratories.

MEDITAPE UC-11A intended for semi-quantitative determination of urobilinogen, blood (hemoglobin and red blood cells), protein, glucose, ketones, bilirubin, nitrites, leukocytes, pH, creatinine and albumin on an automatic analyzer of physicochemical properties of urine UC-3500.

2. Indications

For in vitro diagnostic use only.

MEDITAPE UC-11A should be used by qualified and properly trained medical personnel for in vitro diagnostics for the diagnosis of patients in clinical laboratories.

MEDITAPE UC-11A intended for semi-quantitative determination of urobilinogen, blood (hemoglobin and red blood cells), protein, glucose, ketones, bilirubin, nitrites, leukocytes, pH, creatinine and albumin on an automatic analyzer of physicochemical properties of urine UC-3500.

3. Contraindications

No contraindications.

4. Possible adverse effects

When used by specially trained personnel, and taking into account the intended use, no side effects have been identified.

5. Intended user

MEDITAPE UC-11A should be used by qualified and properly trained medical personnel for in vitro diagnostics for the diagnosis of patients in clinical laboratories.

6. Characteristics of a medical device

MEDITAPE UC-11A	Test Zone Color	Test Zone Assignment	The size of the test zone, mm	The size of the test strip, mm	Mass g
White strip with printed test zones	Very slightly yellowish white	URO	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm	108 mm ± 0.1 mm x 5.0 ± 0.1 mm	0.282 ± 0.012 g
	Slightly yellowish white	BLD	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	Yellow	PRO	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	Bright yellow	GLU	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	Luminous white	KET	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	Very slightly orangish white	BIL	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	Slightly blue	NIT	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	Yellowish white	LEU	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	Orange	pH	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	Yellowish white	CRE	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	Light yellow green	ALB	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		
	White	Blank	5.0 ± 0.1 mm x 4.0 ± 0.1 mm		

7. Interference

Parameter	Interfering substance
Urobilinogen	The urine which was negative to urobilinogen and strongly positive (2 mg/dL) to bilirubin exhibited a greenish color.
Blood (red blood cells)	- The test may be false negative in the presence of a large amount of reducing agent such as ascorbic acid and nitrite in the urine. The in-house study showed that sodium nitrite concentration ≤ 10 mg/dL displayed no false negative results when the measured hemoglobin concentration was 0.06 mg/dL. - The in-house test was false positive in the presence of sodium hypochlorite ≥ 1.2 mg/dL. - Reaction to myoglobin may occur.

	The test may be false positive if drugs containing -SH groups (e.g., glutathione agents and bucillamine, etc.) have been taken.
Protein	- The test may be false positive in urine of pH ≥ 8 or urine having strong buffering action. - The test may be false positive if detergent or disinfectant (quaternary ammonium compound or chlorhexidine) is left in the container. - The reaction to globulin and mucoprotein, etc. is weaker compared with albumin.
Glucose	- False negative test results are possible in the presence of high levels of ascorbic acid. Investigations found that ascorbic acid concentrations ≤ 200 mg/dL display no false negative results when the measured glucose concentration is 100 mg/dL. - The in-house test showed no effect of sodium chloride (3 %), uric acid (150 mg/dL) or sodium nitrite (10 mg/dL). - The test may be false positive if affected by oxidizing agents such as hypochlorous acid and bleaching powder. The in-house test was false positive in the presence of sodium hypochlorite ≥ 6 mg/dL.
Ketone	- The test may be false positive or an abnormal color may be shown in the presence of a large amount of phenylpyruvic acid, pyruvic acid, oxaloacetate, α-ketoglutaric acid or phenolsulfonphthalein (PSP). - The test pad does not react to β-hydroxybutyric acid. - The test may be false positive if drugs containing -SH groups (e.g., glutathione agents and bucillamine) have been taken.
Bilirubin	- The test may be false negative in the presence of a large amount of ascorbic acid or nitrite. - The test may be false positive in the presence of a large amount of urobilinogen or 5-hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA). - When etodolac has been taken, the test may be false positive showing pink (unlike the usual color of bilirubin) due to the reaction to its metabolite phenol derivative.
Nitrite	The test may be false negative in the presence of a large amount of ascorbic acid. The in-house study showed that ascorbic acid concentrations < 100 mg/dL displayed

	no false negative results when the measured nitrite concentration was 0.1 mg/dL.
White blood cells	• The test may be false positive in the presence of formaldehyde (urine preservative). • The test may be false negative under the presence of protein ≥ 500 mg/dL. • The test may be false negative under the presence of cephalixin, gentamicin or boric acid (urine preservative).
pH	• Use of volatile materials such as acid and alkali may affect the test.
Creatinine	• The assessment value may be lower in urine containing ketones. However, the inhouse test showed no effect of lithium acetoacetate ≤ 30 mg/dL.

Albumen	• The assessment value may be higher in urine of pH ≥ 8, urine having strong buffering action, or urine containing alkaline mucus. The test may be false positive if detergent or disinfectant (a quaternary ammonium compound or chlorhexidine) remains in the container. • The test may be false positive in the presence of a large amount of hemoglobin or myoglobin or macroscopically-obvious hematuria. The test may be positive in urine containing semen. • With regard to the following proteins, no impact was observed up to the concentration level shown in parentheses: Lysozyme (50 mg/L), $\alpha 1$-microglobulin (25 mg/L), $\beta 2$-microglobulin (15 mg/L), prealbumin (200 mg/L), immunoglobulin (500 mg/L), $\alpha 1$-acidic glycoprotein (300 mg/L), haptoglobin (25 mg/L), transferrin (25 mg/L), $\alpha 1$-antitrypsin (25 mg/L), Bence Jones protein (100 mg/L) and retinol-binding protein (15 mg/L)
---------	--

8. Maintenance and Repair

There is no need for maintenance and repair.

Register Number : 34

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Kaho Uetani an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 27th day of January, 2020



Makoto Okada

NOTARY OKADA Makoto
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-ku,
Kobe, Japan

22	
21	
20	
19	
18	
17	
16	
15	
14	
13	
12	公証人
11	岡田 信
10	神戸地方法務局所属
9	神戸市中央区明石町4番地
8	令和2年1月27日 本職役場において
7	よって、これを認証する。
6	ることを承認している旨陳述した。
5	西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ
4	薬事部部长西海均の代理人上谷佳穂は、本職に対し、
3	嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部
2	認 証
1	登簿令和2年第34号

第 0085 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。

令和元年 1 月 27 日

神戸地方法務局長

石 打 正 己



Registration № 0085

CERTIFICATE

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

Date January 27, 2020

ISHIUCHI Masami

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC -3500, вариант исполнения MEDITAPE UC-11A»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейш
1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC -3500, вариант исполнения MEDITAPE UC-11A»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейш
1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp

1. Назначение

Тест-полоски должны быть использованы для *in vitro* диагностики квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом с целью диагностики пациентов в клинических лабораториях.

MEDITAPE UC-11A предназначены для полуколичественного определения уровня уробилиногена, крови (гемоглобина и эритроцитов), белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов, лейкоцитов, pH, креатинина и альбумина на автоматическом анализаторе физико-химических свойств мочи UC-3500.

2. Показания

Только для диагностики *in vitro*

MEDITAPE UC-11A должны быть использованы квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом для *in vitro* диагностики с целью диагностики пациентов в клинических лабораториях.

MEDITAPE UC-11A предназначены для полуколичественного определения уровня уробилиногена, крови (гемоглобина и эритроцитов), белка, глюкозы, кетонов, билирубина, нитритов, лейкоцитов, pH, креатинина и альбумина на автоматическом анализаторе физико-химических свойств мочи UC-3500.

3. Противопоказания

Отсутствуют.

4. Возможные побочные действия

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

5. Потенциальные потребители

«Тест-полоски MEDITAPE UC для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики *in vitro* UC -3500, вариант исполнения MEDITAPE UC-11A» должны быть использованы для *in vitro* диагностики квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом.

6. Характеристики медицинского изделия

MEDITAPE UC-11A	Цвет тестовой зоны	Назначение тестовой зоны	Размер тестовой зоны, мм	Размер тест-полоски, мм	Масса, г
Белая полоска с нанесенными тестовыми зонами	Очень слегка желтовато-белый	URO	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$	$108 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм} \times 5.0 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$	$0.282 \pm 0.012 \text{ г.}$
	Слегка желтовато-белый	BLD	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Желтый	PRO	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Ярко-желтый	GLU	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Светящийся белый	KET	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Очень слегка оранжево-белый	BIL	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Слегка синий	NIT	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Желтовато-белый	LEU	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Оранжевый	pH	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Желтовато-белый	CRE	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Светло-желтый зеленый	ALB	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		
	Белый	Пустой	$5.0 \pm 0.1 \text{ мм} \times 4.0 \pm 0.1 \text{ мм}$		

7. Интерференция

Параметр	Интерферирующее вещество
Уробилиноген	Моча с отрицательным результатом на уробилиноген и строго положительным результатом (2 мг/дл) на билирубин демонстрировала зеленоватую окраску
Кровь	• Тест может быть ложно отрицательным в присутствии большого количества восстановителя, такого как аскорбиновая кислота и нитрит, в моче. Внутренний тест, что концентрация нитрита натрия $\leq 10 \text{ мг / дл}$ не показала ложных отрицательных результатов, когда измеренная концентрация гемоглобина составляла $0,06 \text{ мг / дл}$ • Внутренний тест оказался ложноположительным в присутствии гипохлорита натрия $\geq 1,2 \text{ мг / дл}$. • Может произойти реакция на миоглобин. • Тест может быть ложноположительным, если препарат содержит SH-группу (например, глутатион-агенты и буцилламин и т. д.).

Белок	• Тест может быть ложноположительным при pH < 8 или в моче, имеющей сильное буферное действие. • Тест может быть ложноположительным, если детергент или дезинфицирующее средство (четвертичный аммонийный компаунд или хлоргексидин) остаются в контейнере. • Реакция на глобулин и мукопротеин и т. д. слабее, по сравнению с альбумином.
Глюкоза	• Тест может быть ложноотрицательным в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты. Испытания выявили, что при наличии аскорбиновой кислоты в концентрации ≤ 200 мг/дл тест не дает ложноотрицательного результата, когда концентрация глюкозы во время измерения составляет 100 мг/дл. • Внутренний тест не показал влияния хлорида натрия (3%), мочевой кислоты (150 мг / дл) или нитрита натрия (10 мг / дл). • Тест может быть ложно положительным, если на него влияют окислители, такие как хлорноватистая кислота и отбеливающий порошок. Внутренний тест оказался ложноположительным в присутствии гипохлорита натрия > 6 мг / дл.
Кетон	• Тест может быть ложноположительным или иметь нехарактерный цвет в присутствии большого количества фенилпировиноградной кислоты, пировиноградной кислоты, оксалоацетата, б-кетоглutarовой кислоты или фенолсульфонфталеина (PSP). • Тест-полоска не реагирует на бета-гидроксимасляную кислоту. • Тест может быть ложноположительным, если препарат содержит SH-группы (например, глутатион-агенты и буцилламин и т. д.).
Билирубин	• Тест может быть ложноотрицательным в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты или нитрита. • Тест может быть ложноположительным в присутствии большого количества уробилиногена или 5-гидроксинидолуксусной кислоты (5-HIAA). • При наличии этанола, тест может быть ложноположительным, показывая розовый цвет (в отличие от обычного цвета билирубина) из-за реакции на производное - метаболит фенола.
Нитрит	• Тест может быть ложноотрицательным в присутствии большого количества аскорбиновой кислоты. Внутренний тест оказался отрицательным при наличии аскорбиновой кислоты в концентрации < 100 мг/дл, когда количество нитрита составляло 0,1 мг дл.
Лейкоциты	• Тест может быть ложноположительным в присутствии формальдегида (консервант для мочи). • Тест может быть ложноотрицательным в присутствии белка в концентрации > 500 мг / дл. • Тест может быть ложноотрицательным в присутствии цефалексина, гентамицина или борной кислоты (консервант для мочи).
pH	• Использование летучих материалов, таких как кислота и щелочь, может повлиять на испытание

Креатинин	Оценочное значение может быть ниже в моче, содержащей кетон. Тем не менее, внутренний тест показал отсутствие эффекта в присутствии ацетоацетата лития в концентрации ≤ 30 мг / дл.
-----------	---

Альбумин	- Оценочное значение может быть выше в моче с $\text{pH} \geq 8$ с сильным буферным действием или моче, содержащей щелочную слизь. Тест может быть ложноположительным, если детергент или дезинфицирующее средство (четвертичный аммонийный компаунд или хлоргексидин) остаются в контейнере - Тест может быть ложноположительным в присутствии большого количества гемоглобина, миоглобина или при макроскопически выраженной гематурии. Тест может быть положительным в моче, содержащей сперму. - Что касается следующих белков, никакого воздействия не наблюдалось до уровня концентрации, указанного в скобках: - Лизоцим (50 мг / л), альфа1-микроглобулин (25 мг / л), бета2-микроглобулин (15 мг / л), преальбумин (200 мг / л), иммуноглобулин (500 мг / л), альфа1-кислый гликопротеин (300 мг / л), гаптоглобин (25 мг / л), трансферрин (25 мг / л), альфа1-антитрипсин (25 мг / л), белок Бенсона Джонса (100 мг / л) и ретинолсвязывающий белок (15 мг / л)
----------	--

8. Техническое обслуживание и ремонт

Необходимость в техническом обслуживании и ремонте отсутствует.

Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 34

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уетани (Kaho Uetani), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 27 января 2020 г.

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Макото Окада (Makoto Okada)
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония

/Печать:
Макото Окада (Makoto Okada)
НОТАРИУС
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония/

/Печать: Макомото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Макомото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 34 от 2020 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уетани (Kaho Uetani), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 27 января 2020 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку, Кобе, Япония

/Подпись/ /Печать: Макомото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

12

Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 0085

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 27 января 2020 г.

ИСИУТИ Масами

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 20-911

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина

Проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

