

Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel. +353-65-6831100.
Fax. +353-65-6831122.

TECHNICAL DOCUMENTATION

INSTRUCTIONS FOR USE

Test-strips iChemVelocity 100pcs. (iChemVelocity Urine Chemistry Strips 100pcs.)
PN 800-7204 for urine analyzer iChemVelocity.

Signed this ^{5th} day of February 2020 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Ireland Inc.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

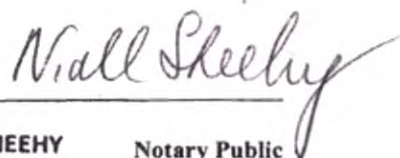
NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIALL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the ^{7th} of February 2020 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Specialist at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 5th of February 2020 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **Technical Documentation: Instructions for Use**, by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this ^{7th} day of February 2020.



NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

Notary Public

Приложение к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ *
Тест-полоски iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Chemistry Strips 100pcs.) к анализатору мочи iChemVelocity.

Только для использования в нормативно-правовых целях в России

1. Наименование медицинского изделия

Тест-полоски iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Chemistry Strips 100pcs.) к анализатору мочи iChemVelocity.

2. Назначение медицинского изделия

“Тест-полоски iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Chemistry Strips 100pcs.) к анализатора мочи iChemVelocity” производятся для использования только с Анализатором мочи автоматическим iChem Velocity. Эти качественные или полуколичественные измерения могут использоваться вместе с другим диагностическими средствами при оценке нарушений со стороны почек и мочевыводящих путей и нарушений обмена веществ. Также по тексту может встречаться название iChemVELOCITY strips (Тест-полоски), что является Тест-полосками iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Chemistry Strips 100pcs.) к анализатору мочи iChemVelocity.

3. Противопоказания к применению: не применимо.

4. Область применения: клиническая лабораторная диагностика in vitro.

5. Предназначенный пользователь: лабораторный специалист.

6. Срок годности

Медицинское изделие стабильно в течение 12 месяцев с даты производства при соблюдении условий хранения, указанных в Инструкции по применению. Дата истечения срока годности напечатана на этикетке на флаконе.

7. Условия и процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы №2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010г., «Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами». Процедура утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998г.

8. Условия транспортировки

Транспортировка данного медицинского изделия может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения в соответствии с применимыми требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 до 30 °С.

9. Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм

Защита кожи: использовать соответствующие защитную одежду и непроницаемые перчатки.

Защита глаз: для предотвращения попадания в глаза рекомендуется носить защитные очки.

10. Уполномоченный представитель в России:

По вопросам, связанным с качеством, рекламациями и прочими запросами в области оборота изделия, обращайтесь к представителю производителя в Российской Федерации:

ООО «Бекмен Культер»

109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3

Тел. + 7(495)228-67-00; Адрес Эл.почты beckman.ru@beckman.com

Niall Sheehy
NIALL SHEEHY
Notary Public
67 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life
04-02-2020

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland *Pepper*

* Настоящее приложение доступно по запросу. При разногласии информации в данном приложении и в инструкции, считать информацию в приложении верной.

**iChem VELOCITY Strips****REF** 800-7204**TABLE OF CONTENTS**

English	2
Français (FR)	8
Deutsch (DE)	14
Italiano (IT)	20
Español (ES)	26
Português Portugal (PT-PT)	32
Dansk (DA)	38
Svenska (SV)	44
Norsk (NO)	50
Ελληνικά (EL)	56
日本語 (JP)	62
中文 (ZH-CN)	68
Magyar (HU)	73
Polski (PL)	79
Čeština (CZ)	85
Slovenčina (SK)	91
한국어 (KO)	97
Türkçe (TR)	103
Русский (RU)	109
Hrvatski (HR)	116
Български (BG)	122
Română (RO)	128
Србија (SR)	134
Українська (UK)	140
Português Brasil (PT-BR)	146
Tiếng Việt (VI)	152
REFERENCES	158

iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски iChemVELOCITY)

800-7204

НАЗНАЧЕНИЕ

iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) производятся для использования только с iChemVELOCITY Urine Chemistry system (Система биохимического анализа мочи) и предназначены для использования исключительно специалистами здравоохранения. Эти качественные или полуколичественные измерения могут использоваться вместе с другими диагностическими средствами при оценке нарушений со стороны почек и мочевыводящих путей и нарушений обмена веществ.

ПРИНЦИП

Билирубин: этот тест основан на связывании билирубина с солью диазония в кислой среде. Образуется розовато-коричневый цвет пропорционально концентрации билирубина.

Уробилиноген: этот тест основан на реакции связывания уробилиногена со стабильной солью диазония в буфере. Образуется розовая или красная окраска, пропорционально концентрации уробилиногена.

Кетоны: этот тест основан на пробе Легалля^{1,2} в котором тестовая зона содержит натрия нитропруссид и глицин в щелочной среде. Образуется фиолетовая окраска пропорционально метилкетону.

Аскорбиновая кислота: этот тест основан на реакции Тиллмана³, в которой присутствие аскорбиновой кислоты приводит к изменению цвета тестовой зоны от серо-синего к оранжевому.

Глюкоза: в этой двухэтапной ферментной реакции используется глюкооксидаза, пероксидаза⁴ и хромоген. Глюкооксидаза катализирует образование глюконовой кислоты и перекиси водорода через окисление глюкозы. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном через окисление хромогена до окраски от зеленого до серо-голубого.⁵ Другие соединения сахаров не обнаруживаются.

Белок:⁶ этот тест основан на «белковой ошибке» индикаторов pH, по зеленому цвету, образующемуся в присутствии белка. Этот тест связывания с красителем особенно чувствителен к альбумину.⁷

Кровь: этот псевдоферментный тест содержит органическую перекись и хромоген. Пероксидазная реакция гемоглобина и миоглобина приводит к изменению цвета на зеленый.⁸

pH: этот тест содержит смешанный индикатор, который обеспечивает выраженное изменение цвета от pH 5 до pH 9. Диапазон цветов: от оранжевого через желтый и зеленый к голубому.

Нитриты: этот тест основан на модифицированной реакции азосочетания, в которой нитрит в моче реагирует с амидом, образуя соединение диазония.⁹ Последующая реакция сочетания дает розовый цвет в присутствии нитрита. Некоторые грамположительные и не образующие нитриты бактерии не обнаруживаются в этом тесте.

Лейкоциты: эта ферментная тестовая зона содержит сложный эфир индоксила и соль диазония. Эстеразы гранулоцитов реагируют со сложным эфиром индоксила и солью диазония с образованием фиолетового цвета.

Удельная масса: удельная масса физически определяется рефрактометрией в системе химического анализа мочи и не анализируется тест-полосками.

Цвет: цвет измеряется напрямую по рассеянному свету в пробе с использованием проприетарных алгоритмов, встроенных в систему химического анализа мочи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Каждая тест-полоска предназначена только для одноразового использования. Не выполняйте анализ проб мочи с уже проявленной (использованной) тест-полоской.
- iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) признаны безопасными согласно нормативам, выпущенным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910. 1200(d).
- При сборе, обработке, хранении и утилизации образцов и отработанных тест-полосок необходимо соблюдать меры предосторожности.
- Рекомендованный метод утилизации можно узнать у местных органов власти.
- Не касайтесь тестовой зоны тест-полосок.
- Утилизируйте обесцвеченные тест-полоски, так как они могут быть испорчены.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

C36483-AB

109 of 159

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland 

Паспорт безопасности доступен на сайте
techdocs.beckmancoulter.com

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ*

Билирубин:

2,4 дихлорбензол диазониевая соль 2,9%

Уробилиноген:

Фтордиазония тетрафторборат 0,6%

Кетоны:

Натрия нитропруссид 2,0%

Глицин 70,5%

Аскорбиновая кислота:

2,6 дихлоро-фенолиндофенол 0,7%

Глюкоза:

Глюкооксидаза 1,8%

Пероксидаза 0,9%

Тетраметилбензидин дигидрохлорид 3,5%

Белок:

тетрабромфенол синий 0,2%

Кровь:

Кумола гидропероксид 14,5%

Тетраметилбензидин дигидрохлорид 2,9%

pH:

Бромтимол синий 18,8%

Крезоловый красный 1,2%

Метиловый красный 1,3%

Нитриты:

Сульфаниламид 3,7%

N-(нафтил)-этилендиаммония дигидрохлорид 0,3%

Лейкоциты:

Индоксил карбоновой кислоты сложный эфир 0,4%

Соль диазония 0,2%

*Полученные выше концентрации основаны на составе реагентов (м/м) на момент производства и могут варьироваться в пределах допусков при производстве.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

- Храните при температуре от 2°C до 30°C (от 36°F до 86°F) в сухости.
- iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) стабильны в течение 12 месяцев с даты производства.
- Срок годности после вскрытия упаковки: неиспользованные тест-полоски, оставшиеся в оригинальной емкости в закупоренном состоянии, сохраняют стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке.
- Не замораживайте реагент.
- Храните тест-полоски в защищенных от света и влаги местах.
- Плотно закрывайте контейнер после извлечения тест-полосок.
- Не применяйте тестовые полоски после истечения срока годности.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1 x 100, iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (Тест-полоски)

ПОЛУЧАЕМОЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

IRISpec CA/CB/CC Controls (Контроли CA/CB/CC)

- iChemVELOCITY Urine Chemistry Analyzer (Биохимический анализатор мочи)
- Индивидуальные средства защиты

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Собирайте свежую мочу в чистый, сухой и четко маркированный контейнер. Проводите тест по возможности быстрее после сбора мочи. Если образец нельзя проанализировать в течение одного часа после сбора, сразу же охладите образец и дайте ему нагреться до комнатной температуры перед анализом. Свежий образец первой утренней мочи является наиболее концентрированным и наилучшим для определения белка, нитритов и билирубина. Важно выполнять тест с использованием свежего образца мочи для определения билирубина и уробилиногена, так как эти аналиты в высокой степени нестабильны при комнатной температуре и при воздействии света. Неконсервированные образцы мочи при комнатной температуре могут менять свое значение pH, что будет влиять на определение белка.

ПРОЦЕДУРА

Следуйте указаниям инструкции по применению системы. Система автоматически считывает каждый аналит, и результаты отображаются или распечатываются, как только становятся доступны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Клинические характеристики iChemVELOCITY Strips (Тест-полоски) следует периодически подтверждать с использованием контрольных образцов для IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC (Контроли CA/CB/CC). Каждая лаборатория должна определить свои собственные рекомендации по приемлемым клиническим характеристикам. Соблюдайте федеральное законодательство, законодательство штатов и постановления местных органов власти в отношении контроля качества.

СООБЩАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Аналит	Сообщаемые значения
Билирубин	ОТРИЦ., 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 мг/дл
	ОТРИЦ., 8,5, 17, 34, 50, 70, 100, ≥140 мкмоль/л
	ОТРИЦ., +, ++, +++
Уробилиноген	НОРМ., 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, ≥8,0 мг/дл
	НОРМ., 34, 50, 70, 100, ≥140 мкмоль/л
	НОРМ., +, ++, +++
Кетоны	ОТРИЦ., 5, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, >150 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15, >15 ммоль/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, +++++
Аскорбиновая кислота	ОТРИЦ., 20, 40 мг/дл
	ОТРИЦ., +, ++
Глюкоза	ОТРИЦ., 50, 100, 200, 500, ≥1 000 мг/дл
	ОТРИЦ., 2,8, 5,6, 11, 28, ≥56 ммоль/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, +++++
Белок	ОТРИЦ., 10, 50, 100, 300, ≥600 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,1, 0,5, 1, 3, ≥6 г/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++, +++++
Кровь	ОТРИЦ., 0,03, 0,1, 0,5, ≥1,0 мг/дл
	ОТРИЦ., 0,3, 1, 5, ≥10 мг/л
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++
pH	5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
Нитриты	ОТРИЦ., 0,1, 0,2 мг/дл
	ОТРИЦ., +, ++
Лейкоциты	ОТРИЦ., 25, 75, 250, 500 WBC/мкл
	ОТРИЦ., Следы, +, ++, +++
УМ*	1,000 – 1,060

*Считывается рефрактометром. Значения приводятся для удобства пользователя.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Внимание: диагностические или терапевтические решения не должны быть основаны на единичном результате или одном методе.

Иктеричность:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче не должен обнаруживаться билирубин. Положительные результаты требуют дальнейшего обследования.
- **Чувствительность:** 0,5 мг/дл билирубина
- **Функциональные характеристики:** этот тест специально разработан для билирубина. Биливердин не реагирует с этой тестовой зоной.
- **Ограничения:** некоторые образцы мочи могут содержать примеси, такие как пищевые красители и терапевтические пигменты, которые дают желтоватую или красноватую окраску тестовой зоны, что может приводить к интерференции. Повышенные концентрации аскорбиновой кислоты и нитритов могут подавлять реакцию. Билирубин чувствителен к свету, и продолжительное воздействие света на образцы мочи может приводить к сниженным или ложноотрицательным результатам. Повышенные концентрации уробилиногена могут немного увеличить отклик этой тестовой зоны.

Уробилиноген:

- **Ожидаемые значения:** в обычной моче уробилиноген обычно присутствует в концентрации до 1 мг/дл. Результат 2 мг/дл представляет переход из нормального в аномальное состояние, и образец следует исследовать дополнительно на возможное заболевание печени и гемолитические нарушения.
- **Чувствительность:** 2 мг/дл уробилиноген
- **Функциональные характеристики:** тест на основе диазония является более специфичным на уробилиноген, чем тест на основе реактива Эрлиха. Тест-полоски не могут определить отсутствие уробилиногена, что может быть значимым при обструкции желчевыводящих путей¹⁰.
- **Ограничения:** этот тест подавляется повышенными концентрациями формальдегида. Пищевые красители и лекарственные средства, которым присуща красная окраска в кислой среде, такие как столовая свекла, азокрасители, феназопиридин и *p*-аминобензойная кислота, могут давать ложноположительные результаты. Продолжительное воздействие света может привести к пониженным или ложноотрицательным значениям.

Кетоны:

- **Ожидаемые значения:** в нормальных образцах мочи кетон не обнаруживается. Положительные значения кетонов могут быть следствием следующих состояний: голодание, несбалансированная диета, сахарный диабет, эклампсия, мониторинг дозирования инсулина, рвота и другие нарушения метаболизма.
- **Чувствительность:** 5 мг/дл кетонов
- **Функциональные характеристики:** тест не измеряет β -гидроксимасляную кислоту и только немного чувствителен к ацетону.
- **Ограничения:** повышенные концентрации фенилпировиноградной кислоты могут влиять на тестовую зону и давать множество цветов. Фталиины и производные антрахинона демонстрируют красный цвет в щелочной среде, и это может маскировать ответ. Большие количества леводопы и препаратов, содержащих сульфгидрильные группы, могут давать атипичные цветовые реакции."

Аскорбиновая кислота:

- **Ожидаемые значения:** аскорбиновая кислота содержится во многих продуктах питания и пищевых добавках. Можно ожидать, что концентрации аскорбиновой кислоты более 20 мг/дл будут вызывать сильную интерференцию с глюкозой, кровью и нитритами.
- **Чувствительность:** 20 мг/дл аскорбиновой кислоты
- **Функциональные характеристики:** окисленная форма, дегидроаскорбиновая кислота, не реагирует с этой тестовой зоной.
- **Ограничения:** не сообщалось об интерференции.

Глюкоза:

- **Ожидаемые значения:** небольшое количество глюкозы (до 20 мг/дл) может присутствовать в нормальной моче. Чувствительность к обнаружению у этого теста была скорректирована для

исключения незначительного количества глюкозы. Соответственно, любой положительный ответ подлежит последующей оценке.

- **Чувствительность:** 20 мг/дл глюкозы
- **Функциональные характеристики:** тестовая зона не реагирует с другими редуцирующими сахарами, такими как фруктоза и галактоза.
- **Ограничения:** концентрации аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл не влияют на результаты анализа глюкозы (отсутствуют ложноотрицательные результаты). Концентрации ацетоуксусной кислоты до 150 мг/дл не влияют на результаты анализа глюкозы (отсутствуют ложноотрицательные результаты). Высокая удельная масса, кислотные значения pH и гентизиновая кислота могут подавлять формирование окраски. Чистящие средства, такие как гипохлорит и пероксид, также могут приводить к ложноположительным результатам.

Белок:

- **Ожидаемые значения:** нормальная моча содержит очень мало белка: обычно выделяется менее 10 мг/дл. Положительные результаты на белок считаются патологическими и должны исследоваться.
- **Чувствительность:** 10 мг/дл белка
- **Функциональные характеристики:** тестовая зона обнаруживает преимущественно альбумин. Отрицательный результат не исключает присутствия других молекул белка, таких как белки Бенс-Джонса, глобулин и мукопротеины.
- **Ограничения:** пищевые красители, такие как столовая свекла и терапевтические пигменты, такие как метиленовый синий и пиридин, могут маскировать изменение цвета тестовой зоны. Возможна интерференция с высокой удельной массой. Также может возникать интерференция с дезинфектантами, увлажняющими средствами и заменителями крови (четвертичные соединения аммония, поливинилпирролидон, хлоргексидин). Отсутствует интерференция от pH.

Кровь:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче не обнаруживаются гемоглобин или интактные эритроциты. Любой положительный результат подлежит последующей оценке.
- **Чувствительность:** 0,015 мг/дл крови
- **Ограничения:** редуцирующие вещества, такие как аскорбиновая кислота, мочевая кислота, глутатион и гентизиновая кислота, могут давать ложноотрицательные результаты. Консерванты (формалин) и чистящие средства, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Высокие концентрации нитритов и удельная масса могут задерживать реакцию. Отсутствует интерференция от pH для этого теста.

pH:

- **Ожидаемые значения:** нормальное значение pH мочи может находиться в пределах от pH 5,0 до pH 9,0.
- **Функциональные характеристики:** значения pH определяются в пределах 0,5 единиц по диапазону от 5,0 до 9,0.
- **Ограничения:** такие же, как при проведении теста вручную.

Нитриты:

- **Ожидаемые значения:** в нормальной моче нитриты не обнаруживаются. Однако отрицательный результат не исключает инфекцию мочевыводящих путей.
- **Чувствительность:** 0,06 мг/дл нитрита
- **Функциональные характеристики:** этот тест является специфическим на нитриты. Результаты могут зависеть от способности бактерий редуцировать нитраты в нитриты, от количества бактерий и времени удерживания мочи в мочевом пузыре.
- **Ограничения:** пищевые красители и терапевтические пигменты, такие как столовая свекла и пиридин, могут давать ложноотрицательные ответы. Отрицательный ответ в присутствии бактериурии может быть вызван следующим: не продуцирующие нитриты микроорганизмы, диета с низким содержанием нитратов, антибиотикотерапия, сильный диурез, высокие уровни аскорбиновой кислоты или недостаточное время задержки мочи в мочевом пузыре. Отсутствует интерференция от pH или удельной массы для этого теста.

ициты:

Ожидаемые значения: нормальный образец мочи не должен давать положительный результат.

- **Чувствительность:** 25 WBC/мкл
- **Функциональные характеристики:** тест на лейкоциты обнаруживает присутствие эстеразы в гранулоцитах. Результат теста чаще всего сопровождается присутствием бактерий, который могут давать, а могут не давать положительную реакцию на нитриты.
- **Ограничения:** ложноположительные результаты могут наблюдаться в присутствии консервантов, таких как формальдегид и формалин. Высокие концентрации белка, цефалексина и гентамицина могут уменьшать цветовой ответ. Результаты теста могут быть положительными в отсутствие наблюдаемых клеток, если гранулоциты были лизированы. Тест может быть отрицательным в присутствии видимых лейкоцитов, если они не были лизированы и/или не являются гранулоцитами. Отсутствует интерференция от pH, глюкозы или удельной массы для этого теста.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аналит	Аналитическая чувствительность
Билирубин	0,5 мг/дл
Уробилиноген	2 мг/дл
Кетоны	5 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	20 мг/дл
Белок	10 мг/дл
Кровь	0,015 мг/дл
pH	Н/П
Нитриты	0.06 mg/dL
Лейкоциты	25 WBC/ μ L

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

За дополнительной информацией или при получении поврежденной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-854-3633 (в США или Канаде) или свяжитесь с местным представителем Beckman Coulter.

Глоссарий символов (Кат. № C27648) доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытых упаковках стабилен до 12 месяцев (до даты истечения срока годности, указанной на этикетке) при хранении в соответствии с требованиями. Не рекомендуется использовать реагент после истечения срока хранения, указанного на этикетке.

КАЧЕСТВО ПРОДУКТА

Для получения информации о качестве продукта обращайтесь к представителю изготовителя в Российской Федерации.

ГАРАНТИЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество продуктов гарантируется в течение всего срока хранения.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

в случае, если технические и функциональные (потребительские) свойства продукта не соответствуют нормативной и технической документации и эти недостатки были вызваны скрытым дефектом материалов или качеством работ изготовителя, изготовитель выполнит замену за собственный счет.

Сведения о редакциях

Редакция АА, 11.18

Первоначальный выпуск

Редакция АВ, 04.19

Исправлена ошибочная температура хранения



НИАЛЛ ШИХИ
(NIAL SHEEHY)

Нотариус



Бекмен Культер Айэленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия.
Телефон: +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски iChemVelocity 100 шт. (iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100 pcs.) кат. № 800-7204 к анализатору мочи iChemVelocity

Подписано 5 февраля 2020 года от имени Бекмен Культер Айэленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Специалист отдела нормативно-
правового регулирования
Бекмен Культер Айэленд Инк.

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.

Лисмеган

О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

НИАЛЛ ШИХИ (NIAL SHEEHY)
НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон +353 61 414355
Электронная почта nsheehy@sellors.ie

ВСЕМ заинтересованным лицам

Я, **НИАЛЛ ШИХИ (NIAL SHEEHY)**, нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 7 февраля 2020 г. **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне как Специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айэленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 5 февраля 2020 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айэленд Инк. прилагаемую **Техническую документацию: Инструкцию по применению**, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является подлинной и надлежащей подписью указанной выше **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью 7 февраля 2020 года.

/Печать: Нилл Шихи Нотариус/

/Подпись/

НИАЛЛ ШИХИ (NIAL SHEEHY)

Нотариус

6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия

Нотариус

Юридический адрес: Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр.

Директора: Пьер Деверо (Piers Devereux)
Пол Генри (Paul Henry)
Орлаиз А. Лоулер (Orlaith A. Lawler)

Зарегистрировано в Республике Ирландия с
ограниченной ответственностью.
Рег. № компании 501471.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *10-2198*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

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

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *10-2199*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *120* руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *600* руб.

М.К. Нахаев

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

ВРИО нотариуса:

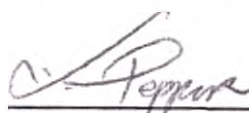
Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel. +353-65-6831100.
Fax. +353-65-6831122.

TECHNICAL DOCUMENTATION

Labels

Test-strips iChemVelocity 100pcs. (iChemVelocity Urine Chemistry Strips 100pcs.)
for analyzer of the urine iChemVelocity

Signed this ^{4th} day of October 2019 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Administrator
Beckman Coulter Ireland Inc.

BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

NIAL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

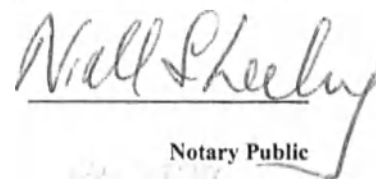
6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIAL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the ^{8th} of October 2019 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Administrator at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 4th of October 2019 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **Technical Documentation: Labels**, by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER**.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this ^{8th} day of October 2019.




Notary Public

Notary Public
Commissioned for 10 years
Commission No. 10150

Registered Office: Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Piers Devereux
Paul Henry
Orlaith A. Lawler

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability.
Co. Reg. No. 501471.

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка внешней/внутренней упаковки на «Тест-полоски iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Chemistry Strips 100pcs.) к анализатору мочи iChemVelocity» содержит информацию:

Наименование символа	Графическое обозначение символа
Номер по каталогу	REF
Код партии	LOT
Логотип изготовителя	 Iris
Температурный диапазон	
Наличие сертификата на соответствие европейским стандартам в Евросоюзе	CE
Использовать до...	
Производитель	
Дата производства	
Паспорт безопасности предоставляется по запросу	SDS
Изделие медицинское для диагностики in vitro	IVD
Обратитесь к инструкции по применению	
Не допускать воздействие солнечного света	
Запрет повторного применения	
Беречь от воздействия влаги	
Идентификационный номер упаковки по внутренней системе производителя (предназначен только для внутреннего использования производителем)	300-7384 CA
Гофрированный картон, переработка	
Поднимите вверх обоими большими пальцами, чтобы открыть	

Walter Sheehy
 WALTER SHEEHY
 Factory Public
 12 O'Callaghan's Mills
 Lismeehan Co. Clare
 Ireland

06-10-2019

Билирубин	BIL
Уробилиноген	URO
Кетоны	KET
Аскорбиновая кислота	ASC
Глюкоза	GLU
Белок	PRO
Кровь	BLD
pH	pH
Нитриты	NIT
Лейкоциты	LEU
Компенсационная пластина	COMP
Удельная масса	SG

- Наименование тест-полосок;
- Наименование и адрес производителя;
- количество тест-полосок в упаковке;
- перечень определяемых параметров,
- надпись «только для диагностики in vitro»,
- реквизиты регистрационного удостоверения,
- наименование и адрес уполномоченного представителя,
- условия хранения,
- срок годности;
- номер лота;
- QR-код.

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке:

Внутренняя упаковка: Тест-полоски помещают в алюминиевые контейнеры для защиты от воздействия света. Также в контейнеры добавляют два пакетика по 3 г молекулярно-ситового осушителя для защиты тест-полосок от воздействия влаги. Система укупорки представляет собой пробку из полиэтилена низкой плотности с осушителем, который формирует герметичный барьер с внутренней стенкой контейнера для защиты от воздействия света и влаги. Образцы контейнера и поверхность пробки тестируют в условиях вакуума во время производства, чтобы убедиться, что для приемлемой защиты от влаги и света имеется герметичное уплотнение. Для защиты с контролем несанкционированного вскрытия поверхность пробки контейнера закрывают усадочной пленкой из поливинилхлорида. На внутреннюю упаковку наносится маркировка.

Внешняя упаковка: Готовые контейнеры с тест-полосками помещают в маркированную коробку из картона размером 52,0мм x 52,00мм x 152,0 мм.*

Маркировка внутренней упаковки



Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lisnavehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
www.beckmancoulter.com

iChem V E L O C I T Y
Urine Chemistry STRIPS

REF 800-7204

	BIL
	URO
	KET
	ASC
	GLU
	PRO
	BLD
	pH
	NIT
	LEU
	COMP
	SG

C38339AA

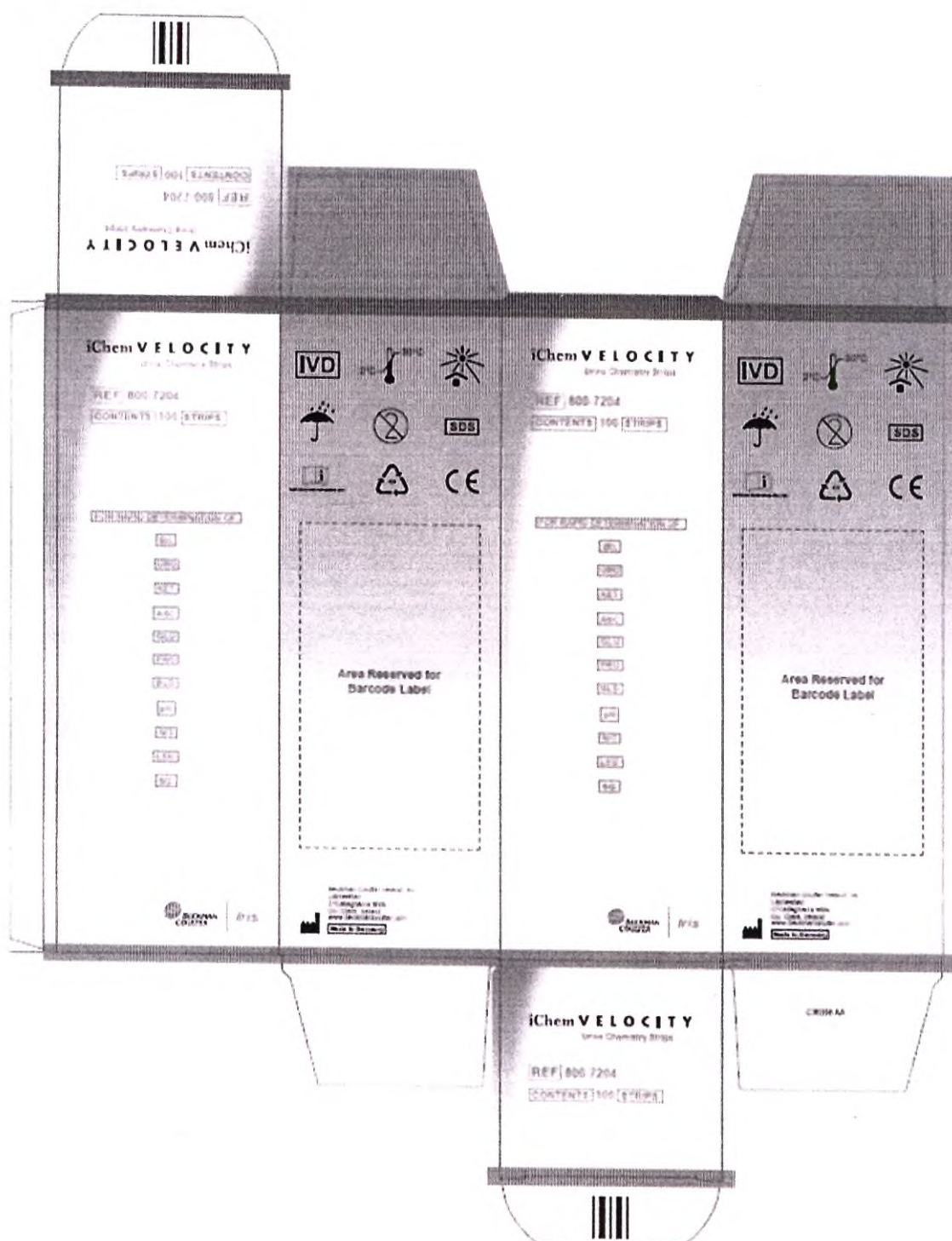
Area Reserved for Stamping

XXXX MM-DD

LOT 7212012A

* Возможно отклонение +/- 5% в приведенных выше параметрах.

Маркировка внешней упаковки:



Макет российской маркировки



Регистрационное удостоверение:
ФСЗ 2011/10821 от 19/10/2011

Тест-полоски iChem Velocity 100 шт.
(iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100
pcs.) к анализатору мочи iChem Velocity

Кат. номер: **800-7204**
Серия: см. на упаковке
Срок годности: см. на упаковке
Страна происхождения: см. на упаковке
Форма поставки: 100 шт./упак.



Внимание:

*Использовать только необходимые полоски. Использовать
немедленно. Хранить в сухом месте. Не замораживать*

Перечень определяемых параметров:

Билирубин, Уробилиноген, Кетоны, Аскорбиновая
кислота, Глюкоза, Белок, Кровь, pH, Нитриты,
Лейкоциты, Удельная масса

Производитель:
Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс
Миллз, графство Клэр, Ирландия
Уполномоченный представитель производителя:
ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004,
Станиславского 21, стр.3

800-7204_RUS_v3





**НИАЛЛ ШИХИ
(NIAL SHEEHY)**

Нотариус



Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия.
Телефон: +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Маркировка

Тест-полоски iChemVelocity 100 шт. (iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100 pcs.) к
анализатору мочи iChemVelocity

Подписано 4 октября 2019 года от имени Бекмен Культер Айзленд Инк.:

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЗЛЕНД ИНК.

Лисмеган

О'Каллаганс Миллз

Графство Клэр

Ирландия

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Администратор отдела нормативно-
правового регулирования
Бекмен Культер Айзленд Инк.

**НИАЛЛ ШИХИ (NIAL SHEEHY)
НОТАРИУС**

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон +353 61 414355
Электронная почта nsheehy@sellors.ie

ВСЕМ заинтересованным лицам

Я, **НИАЛЛ ШИХИ (NIAL SHEEHY)**, нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 8 октября 2019 г. **КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**, известная мне как Администратор отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 4 октября 2019 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айзленд Инк. прилагаемую **Техническую документацию: Маркировка**, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является подлинной и надлежащей подписью указанной выше **КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER)**.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью 8 октября 2019 года.

/Печать: Ниял Шихи Нотариус/

/Подпись/

НИАЛЛ ШИХИ (NIAL SHEEHY)
Нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия

Нотариус

Юридический адрес: Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр.

Директора: Пьер Деверо (Piers Devereux)
Пол Генри (Paul Henry)
Орлаиш А. Лоулер (Orlaith A. Lawler)

Зарегистрировано в Республике Ирландия с
ограниченной ответственностью.
Reg. № компании 501471.

Бекмен Культер Айзленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаганс Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия

/подпись/

/Подписи/

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)

Нотариус

6/7 Глентворт Ст., Лимерик.

Пожизненная лицензия

08.10.2019

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 5-829

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

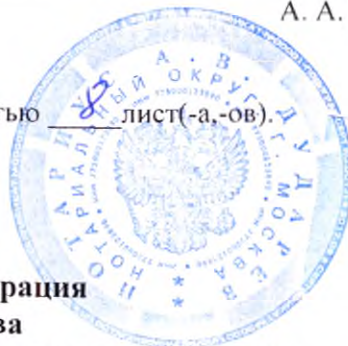
Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 5-830

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб.



А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: