



中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION



3

中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區： 中華民國（臺灣）
Country: Republic of China (Taiwan)

此公文書
This public document

2. 簽署人
has been signed by 陳幼麟
Chen, Yu-Lin

3. 簽署人職務
acting in the capacity of 民間公證人
Notary public

4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 臺北地方法院
Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點
at 臺北
Taipei

6. 日期
the May 23, 2022

7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs

8. 案號
Number 111300001592-001

9. 章戳
Seal/stamp:

10. 簽署
Signature:

Wang, Szu-Hai

Secretary, Bureau of Consular Affairs



For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：
remarks:

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：

To verify the issuance of this authentication, please peruse the following website:
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



K152358





Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch

«Confirm accuracy, correctness and authenticity
Of the texts contents of Russian translation»

УТВЕРЖДАЮ

(подпись/штамп)



Allen Yang/Management

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Панель биохимических реагентов основная Skyla HB1 (Basic Biochemistry Panel Skyla HB1)
производства Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch, Taiwan

1

111年度北院民認顯字

北院民認顯字-

案 號 112269

日期

Date MAY. 23 2022

Case No.

本文件 天亮醫療器材股份有限公司園區分公司之簽名或蓋章, 於臺灣

臺北地方法院所屬民間公證人南京聯合事務所認證。公證人 陳 幼 麟

Attested at the NanJing Notary Public Office of Taiwan

Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of

SKYLA CORPORATION HSINCHU SCIENCE PARK BRANCH in this document is/are authentic.

Chen, Yu-Lin

Notary Public

3F-1, 285, Sec.3, Nanjing E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.



Панель биохимических реагентов основная Skyla HB1 (Basic Biochemistry Panel Skyla HB1)

IVD

HB1

Инструкция по применению

Для использования только в диагностических и профессиональных целях In Vitro

1. Предполагаемое использование

Панель биохимических реагентов основная Skyla HB1 (Basic Biochemistry Panel Skyla HB1), используемая совместно с Анализатором биохимическим автоматическим Skyla HB1, предназначена для количественного определения альбумина (ALB), аланинаминотрансферазы (ALT/GPT), азота мочевины крови (BUN), креатинина (CREA), глюкозы крови (GLU), общего белка (TP), мочевой кислоты (UA) в цельной крови человека, плазме или сыворотке. После этого можно получить вычисленные значения соотношения альбумин/глобулин (соотношение A/G), расчётную скорость клубочковой фильтрации (eGFR) и глобулина (GLOB).

2. Принципы

Панель биохимических реагентов основная Skyla HB1 (Basic Biochemistry Panel Skyla HB1) содержит в общей сложности 7 типов сухих реагентов, расположенных в соответствующих лунках для детекции диска с реагентами. Пользователю необходимо лишь ввести образцы крови в окошко для образца на диске и поместить диск в анализатор. Тест будет произведён автоматически в течение 15 минут. Также после теста будут получены три дополнительных вычисленных значения. Для детального описания диска, пожалуйста, обратитесь к «Руководству пользователя Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1».

Ход реакций :

ALB

Альбумин + BCG $\longrightarrow$ комплекс альбумин-BCG

ALT

L-аланин + α -кетоглутарат $\longrightarrow$ пируват + L-глутамат

BUN

Уреаза

мочевина + H_2O $\longrightarrow$ $2NH_3$ + CO_2

GLDH

NH_3 + 2-оксоглутарат + NADH $\longrightarrow$ L-глутамат + H_2O + NAD^+

CREA

креатинин + H_2O $\xrightarrow{\text{креатинин амидогидролаза}}$ креатин

креатинин + H_2O $\xrightarrow{\text{креатинин амидогидролаза}}$ саркозин + мочевина

саркозин + H_2O + O_2 $\xrightarrow{\text{саркозин оксидаза}}$ глицин + формальдегид + H_2O_2

H_2O_2 + TBHBA + 4-AAP $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ красный хинониминный краситель + H_2O

GLU

D-глюкоза + ATP $\xrightarrow{\text{гексокиназа}}$ D-глюкозо-6-фосфат + ADP

D-глюкозо-6-фосфат + NAD $\xrightarrow{\text{G-6-PDH}}$ 6-фосфоглюконат + NADH + H^+

TP

общий белок + Cu^{2+} $\xrightarrow{\text{щелочная среда}}$ комплекс Cu-белок

3.Реагенты

В комплект поставки входит:

Каждая панель содержит гранулы сухих реагентов, гранулы сухих реагентов для внутреннего контроля качества и растворитель.

Состав реагентов:

Состав	Количество/Панель
4-APP	0.04 мг
АТР	0.04 мг
Бромкрезоловый зелёный	5.4 мкг
Сульфат меди	0.1 мг
Креатиназа	2.8 Ед.
Креатининаза	5.6 Ед.
DCHBS	0.1 мг
G6PDH	0.2 Ед.
Глутаматдегидрогеназа	0.05 Ед.
Сульфат меди	0.1 мг
Лактатдегидрогеназа	0.3 Ед.
L-аланин	0.3 мг
NAD	0.1 мг

4. Условия транспортировки и хранения

Температура: 2–8 °C (35,6–46,4 °F)

Влажность: < 90 % относительная влажность (без образования конденсата)

Давление: 84,0–106,7 кПа

Не попускать воздействия прямых солнечных лучей или температуры выше 25 °C (77 °F) на диск с реагентами или на упаковочный фольгированный пакет с диском.

Транспортировка должна осуществляться в любом типе закрытого транспортного средства, в упаковке производителя, при температуре хранения от 2 до 8 °C.

5. Срок годности

Срок годности панели составляет 12 месяцев.

Для диска в упаковке все измеренные значения для каждого испытательного образца оставались в пределах ТЕа после 48 часов выдержки при температуре 32 °C (заявленные условия выдержки).

Для диска без упаковки все измеренные значения для каждого испытательного образца также оставались в пределах ТЕа после 20 минут выдержки при температуре 32 °C / относительной влажности 95 % и температуре 10 °C / относительной влажности 95 %.

Не использовать после истечения срока годности.

6. Предупреждения и меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Так как применение медицинского изделия предусматривает использование клинических образцов крови, то требования по защите здоровья и безопасности требуют постоянного соблюдения универсальных мер предосторожности при обращении с образцами. Действия с использованными дисками с реагентами и частями анализатора, которые могут вступать в контакт с образцами, должны производиться в соответствии с применимыми в учреждении нормативными указаниями или стандартными рабочими процедурами связанных подразделений.

Предупреждения

- Вреден при вдыхании, контакте с кожей и при глотании.
- Раздражает глаз.
- Избегать контакта с кожей и глазами.
- В случае попадания в глаза, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Использовать подходящие перчатки.
- Следовать местным правилам и стандартным рабочим процедурам при утилизации дисков с реагентами и частей биохимического анализатора, вступающих в контакт с образцами.
- Не допускается повторное использование диска с реагентами при невыполненном анализе.
- Следует всегда учитывать и выполнять стандартные меры предосторожности для защиты здоровья оператора и следовать местным нормативным требованиям при управлении оборудованием с клиническими образцами крови.

7. Забор и подготовка образцов

Забор образцов:

- Образцы, пригодные для панели биохимических реагентов основная Skyla HB1 (Basic Biochemistry Panel Skyla HB1), включают в себя литий-гепаринизированную цельную кровь, литий-гепаринизированную плазму, сыворотку и растворы для контроля качества. Необходимо 200 мкл. образца (допустимо отклонение ± 10 мкл)
- Забор, консервация и обработка образцов в соответствии с местными стандартными требованиями или стандартными операционными процедурами вашей организации.

Примечание: Не используйте образца с другими коагулянтами. Это может привести к неправильным результатам теста.

Подготовка образцов:

- Перед нанесением образца на диск с реагентами, осторожно переверните пробирку с образцом вверх и вниз несколько раз, чтобы убедиться, что образец гомогенен (равномерно перемешан). Если образцом является цельная кровь, не взбалтывайте контейнер с образцом сильно, чтобы избежать гемолиза.

Примечание: 1. Проводите тестирование в течение 10 минут после нанесения образца на диск с реагентами.

2. Использование образцов цельной крови с содержанием гематокрита (Hct) выше 60% может повлиять на результаты теста.

Для получения большей информации по забору и подготовке образцов, пожалуйста, обратитесь к "Руководству Пользователя Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1".

8. Процедуры теста

Подготовка материала:

Панель с биохимическими реагентами основная Skyla HB1 (Basic Biochemistry Panel Skyla HB1) – 1 штука.

Требующиеся материалы, не включённые в панель:

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1

Контейнер для забора образцов

Микропипетка / Носики

Контрольные реагенты, доступные на рынке.

Условия теста:

Тест следует проводить в условиях температуры окружающей среды 10°C–32°C. Каждый тест займёт около 15 минут. Во время теста камера анализатора поддерживает температуру 37°C для стабильного анализа.

Этапы теста:

1. Откройте алюминиевый пакет и выньте диск с реагентами.
2. Распечатайте контейнер с растворителем.
3. Используя микропипетку, внесите 200 мкл. образца в диск с реагентами через порт для образца.
4. Поместите диск с реагентами в выдвижное приспособление анализатора.
5. Нажмите кнопку “Старт” на экране, чтобы начать тестирование.

Для деталей этапов операции и настройке инструмента, обратитесь к “Руководству Пользователя Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1.”

Примечание:

1. При эксплуатации диска с реагентами или прибора, пожалуйста, носите лабораторные перчатки и другую защитную одежду, чтобы избежать загрязнения образцом.
2. Использованный диск с реагентами, носики следует выбрасывать как биомедицинские отходы.
3. Тестирование следует провести в течение 20 минут после вскрытия пакета.
4. Не помещайте диск с реагентами в окружающую среду с температурой выше 25°C и более чем на 48 часов до использования.
5. Если диск с реагентами или его упаковка повреждены или истёк срок годности, не используйте его.

Утилизация:

После применения изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Необходимо строго следовать лабораторным правилам при работе с образцами крови и телесных жидкостей; следует рассматривать все образцы как потенциально инфицированные и обращаться с ними с осторожностью. Утилизировать медико-биологические отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными правилами.

9. Калибровка

Штрих-код на каждом выпущенном диске с реагентами содержит всю информацию, необходимую для калибровки исследуемых показателей. Анализатор автоматически считывает информацию со штрих-кода во время проведения теста.

10. Контроль качества

Для наблюдения за качеством системы skyla можно использовать сторонние материалы для контроля качества. Рекомендуемая частота тестирования контроля качества следующая. (Сторонние материалы для контроля качества не предоставлены корпорацией Skylar)

- По крайней мере, каждые 30 дней.
- Перед использованием для тестов новой партии реагентов.
- Если анализатор перемещают или окружающая среда, в которой проводятся операции, значительно меняется.

11. Референсный интервал

Таблица ниже показывает референсный интервал для каждого исследуемого показателя. Эти диапазоны приведены только в качестве справки. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или каждый объект, проводящий тестирование, установил свой референсный интервал исходя из своей специфической популяции пациентов.

Показатель	Пол	Референсный интервал	Референсный интервал (СИ)
ALB		3.5 – 5.3 г/дл	35 – 53 г/л
ALT	Мужчины	< 41 Ед/л	< 41 Ед/л
	Женщины	< 31 Ед/л	< 31 Ед/л
BUN		8 – 20 мг/дл	2.9 – 7.1 ммоль/л
CREA	Мужчины	0.7 – 1.3 мг/дл	62 – 115 мкмоль/л
	Женщины	0.6 – 1.0 мг/дл	53 – 88 мкмоль/л
GLU		70 – 110 мг/дл	3.9 – 6.1 ммоль/л
TP		6.0 – 8.3 г/дл	60 – 83 г/л
UA	Мужчины	3.5 – 7.5 мг/дл	208 – 446 мкмоль/л
	Женщины	2.6 – 7.5 мг/дл	155 – 446 мкмоль/л

12. Ограничения

Изучение помех:

1. Эффект эндогенных веществ:

Физиологические причины помех в крови включают в себя гемолиз, желтуху и липемию. Для каждого исследуемого показателя для тестирования были использованы 2 аликвоты сыворотки крови человека с добавлением эндогенных веществ в известных концентрациях. Достоверную помеху определяли как $>10\%$ отклонение в результате теста.

Концентрация веществ при помехах меньше 10%

Показатель	Гемолиз [гемоглобин]	Желтуха [билирубин (несвязанный)]	Желтуха [Билирубин (связанный)]	Липемия [интралипиды]
ALB	147.6 мг/дл	62.5 мг/дл	57.5 мг/дл	0.11%
ALT	290 мг/дл	43.5 мг/дл	22.3 мг/дл	0.02%
BUN	522.5 мг/дл	50.5 мг/дл	34.8 мг/дл	0.1%
CREA	170 мг/дл	5.2 мг/дл	1.2 мг/дл	0.12%
GLU	600 мг/дл	62.5 мг/дл	55.5 мг/дл	0.017%
TP	157.2 мг/дл	62.5 мг/дл	57.5 мг/дл	0.07%
UA	253.1 мг/дл	1.7 мг/дл	0.5 мг/дл	0.03%

2. Эффект экзогенных веществ:

В качестве мешающих факторов для исследования были отобраны 10 веществ. Для каждого показателя для тестирования использовали аликвоту сыворотки крови человека с добавлением веществ в известных концентрациях. Достоверную помеху определяли как >10% отклонение в результате теста.

Вещество	Концентрация в тесте	Показатель под его влиянием	Эффект
Ascorbic acid	6 мг/дл	н/о	15.7% откл.
Кофеин	6 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Цефалотин	30 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Циметидин	2 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Ибупрофен	50 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Салициловая кислота	60 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Теофиллин	4 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Ацетаминофен	20 мг/дл	BUN	11.5% откл.
		ALT	15.0% откл.
Ацетилсалициловая кислота	65 мг/дл	ALP	10.2% откл.
Ампицилин	5 мг/дл	Нет достоверной помехи	

13. Характеристики проведения тестов

Динамический диапазон:

Динамический диапазон был определён посредством исследования линейности, как указано ниже:

Показатель	Динамический диапазон	Динамический диапазон (СИ)
ALB	1.0 – 6.0 г/дл	10 – 60 г/л
ALT	20 – 1100 Ед./л	20 – 1100 Ед./л
BUN	2 – 120 мг/дл	0.7 – 42.8 ммоль мочевины/л
CREA	0.6 – 20 мг/дл	53 – 1768 мкмоль/л
GLU	30 – 600 мг/дл	1.7 – 33.3 ммоль /л
TP	1.5 – 10 г/дл	15 – 100 г/л
UA	1 – 20 мг/дл	59 – 1190 μмоль /л

Чувствительность анализа:

Чувствительность (пределы подсчёта) была определена в зависимости от наиболее низкой концентрации динамического интервала, у которой был приемлемый коэффициент вариации (CV) (CV<20%).

Чувствительность для каждого показателя указана в таблице ниже.

Показатель	Предел обнаружения
ALB	2.0 г/дл
ALT	30 Ед./дл
BUN	2 мг/дл
CREA	0.6 мг/дл
GLU	30 мг/дл
TP	1.5 г/дл
UA	1 мг/дл

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие набора качественным характеристикам при условии выполнения установленных технической документацией производителя или инструкцией по эксплуатации требований к транспортировке, хранению и использованию. Срок хранения изделия составляет не менее 12 месяцев со дня изготовления.

15. Рекламация

Все вопросы, которые связанные с гарантийными обязательствами производителя, адресуются авторизованному представителю производителя в России:

АО «МЕДСЕРВИС»

Россия, 129344, г.Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1,этаж 5, пом. II комн. 3 оф. 24Б

+7 (495) 633 2352

e-mail: fin@medservice.biz

16. Ссылки

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP07-A2. Robert J. McEnroe: 2005.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP06-A. Dan Tholen: 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. NCCLS document EP17-A. Daniel W. Tholen: 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. NCCLS document EP05-A2. Jan S. Krouwer: 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. NCCLS document EP09-A2. Jan S. Krouwer: 2002.

Указатель символов			
	Каталожный номер		Для использования см. инструкцию
	Код партии		Использовать до
	Производитель		Знак соответствия европейским стандартам качества
	Медицинский прибор для диагностики In Vitro		Внимание!
	Температурные ограничения		Международный знак вторичной переработки
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
 20	Содержимого достаточно для проведения 20 исследований		



«Скайла Корпорейшн», филиал в Научном парке Синьчжу

Юридический адрес:

1 этаж, № 8, ул. Дусин, Научный парк Синьчжу, Восточный район, г. Синьчжу, Тайвань (1F, No. 8, Dusing Rd., Hsinchu Science Park, East Dist., Hsinchu City, Taiwan)

Тел.: +886-3-611-8511

Факс: +886-3-579-5393

Е-мейл: support@skylal.com

Вебсайт: www.skylal.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

**КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ**

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ
2. подписан Чэнь, Юй-Линем,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда г. Тайбэя.

Удостоверено

5. в г. Тайбэе
6. 23 мая 2022 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 111300001592-001
9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Китайской Республики]
10. Подпись: /подпись/
Ван, Сы-Хай
Секретарь Консульского отдела
За Министра иностранных дел
11. Примечания:

Настоящий документ удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего прилагаемый документ. Настоящий документ не удостоверяет содержание документа, на котором проставлено данное удостоверение.

Чтобы проверить действительность настоящего удостоверения, воспользуйтесь следующим веб-сайтом: <https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>

[QR-код]

[Печать Консульского отдела Министерства иностранных дел Китайской Республики]

[Штрихкод:
K152358]

[На бланке компании «Скайла»]

**«Скайла Корпорейшн», филиал в научном парке Синьчжу
(Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch)**

«Подтверждаю точность, верность и подлинность
содержания текста в переводе на русский язык»

УТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Альберт Ян / Руководство

[Штамп компании «Скайла Корпорейшн», филиал в научном парке Синьчжу]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия
„Панель биохимических реагентов основная Skyla HB1 (Basic Biochemistry Panel Skyla
HB1)“», представленного на русском языке.]

«Скайла Корпорейшн», филиал в научном парке Синьчжу, Тайвань

[Штамп:

111 г. Китайской Республики

Дело № 112269 Дата: 23 мая 2022 г.

Удостоверено в нотариальной конторе «НаньЦзин» при Окружном суде г. Тайбэя, Тайвань,
Китайская Республика, что подпись(-и)/печать(-и) компании «Скайла Корпорейшн»,
филиал в научном парке Синьчжу в настоящем документе является(-ются)
подлинной(-ыми).

/подпись/

Чэнь, Юй-Линь

Нотариус

3F-1, 285, Сек. 3, Наньцзин Э. Рд., Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика]

[Штамп:

Удостоверено на основании версии на английском языке]

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

Российская Федерация
Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-14 2950

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус





中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION



中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區：
Country: 中華民國（臺灣）
Republic of China (Taiwan)
此公文書
This public document
2. 簽署人
has been signed by 陳幼麟
Chen, Yu-Lin
3. 簽署人職務
acting in the capacity of 民間公證人
Notary public
4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 臺北地方法院
Taipei District Court
- 茲證明
Certified
5. 地點
at 臺北
Taipei
6. 日期
the May 23, 2022
7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs
8. 案號
Number 111300001592-007
9. 章戳
Seal/stamp: 10. 簽署
Signature:
Wang, Szu-Hai
Secretary, Bureau of Consular Affairs
For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：
remarks:

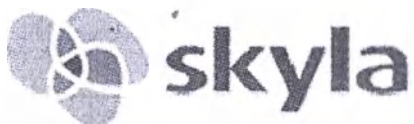
本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查詢：
To verify the issuance of this authentication,
please peruse the following website:
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



K152364



Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch

«Confirm accuracy, correctness and authenticity
Of the texts contents of Russian translation»

УТВЕРЖДАЮ

(подпись/штамп)



Albert Yang/Management

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Панель биохимических реагентов общая Skyla HB1 (General Biochemistry Panel Skyla HB1),
производства Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch, Taiwan

1



111年度北院民認顯字

北院民認顯字	日期
案 號 112275	Date MAY. 23 2022
Case No.	
本文件 天亮醫療器材股份有限公司圖區分公司之簽名或蓋章, 於臺灣 臺北地方法院所屬民間公證人南京聯合事務所認證。公證人 陳 幼 麟 Attested at the NanJing Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of SKYLA CORPORATION HSINCHU SCIENCE PARK BRANCH in this document is/are authentic.	
Chen, Yu-Lin	
Notary Public	
3F-1, 285, Sec.3, Nanjing E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.	

Attestation based on English version



Панель биохимических реагентов общая Skyla HB1 (General Biochemistry Panel Skyla HB1)

IVD

HB1

Инструкция по применению

Для использования только в диагностических и профессиональных целях In Vitro

1. Предполагаемое использование

Панель биохимических реагентов общая Skyla HB1 (General Biochemistry Panel Skyla HB1), используемая совместно с Анализатором биохимическим автоматическим Skyla HB1, предназначена для количественного определения альбумина (ALB), щелочной фосфатазы (ALP), аланинаминотрансферазы (ALT/GPT), аспартатаминотрансферазы (AST/GOT), азота мочевины крови (BUN), креатинина (CREA), γ -гамма-глутамил транспептидазы (GGT), глюкозы крови (GLU), общего билирубина (TBIL), общего холестерина (TC), общего белка (TP), мочевой кислоты (UA) в цельной крови человека, плазме или сыворотке. После этого можно получить вычисленные значения соотношения альбумин/глобулин (соотношение A/G), расчётную скорость клубочковой фильтрации (eGFR) и глобулина (GLOB).

2. Принципы

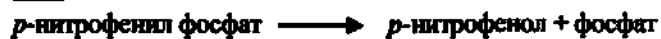
Панель биохимических реагентов общая Skyla HB1 (General Biochemistry Panel Skyla HB1) содержит в общей сложности 12 типов сухих реагентов, расположенных в соответствующих лунках для детекции диска с реагентами. Пользователю необходимо лишь ввести образцы крови в порт для образца на диске и поместить диск в анализатор. Тест будет произведён автоматически в течение 15 минут. Также после теста будут получены три дополнительных вычисленных значения. Для детального описания диска, пожалуйста, обратитесь к “Инструкции Пользователя Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1”.

Ход реакций :

ALB



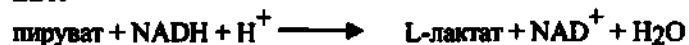
ALP



ALT



LDH



AST



MDH

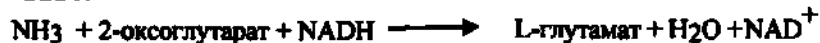


BUN

Уреаза



GLDH



CREA

креатинин амидогидролаза

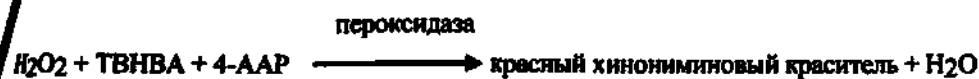


креатинин амидогидролаза



саркозин оксидаза





GGT

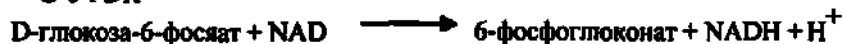


GLU

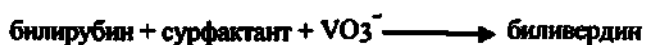
гексокиназа



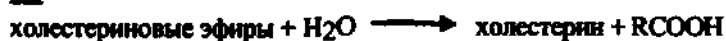
G-6-PDH



Tbil



TC



CDH

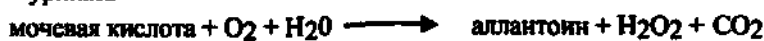


TP

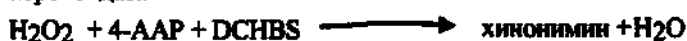


UA

уриказа



пероксидаза



3. Реагенты

В комплект поставки входит:

Каждая панель содержит гранулы сухих реагентов, гранулы сухих реагентов для внутреннего контроля качества и растворитель.

Состав реагентов:

Состав	Кол-во/Панель	Состав	Кол-во/Панель
4-APP	0.04 мг	NADH	0.08 мг
Двунариевая соль 4-нитрофенил фосфата	0.1 мг	Пероксидаза	0.7 ед.
АТФ	0.04 мг	Саркозин оксидаза	0.4 ед.
Бромкрезоловый зелёный	5.4 мкг	Метаванадат натрия	0.01 мг
Холестерин дегидрогеназа	0.36 ед.	ТВНВА	0.2 мг
Холестерин эстераза	1.44 ед.	Уреаза	0.03 ед.
Сульфат меди	0.1 мг	Уриказа	0.3 ед.
Креатиназа	2.8 ед.	α-кетоглутаровая кислота	0.25 мг
Креатинкиназа	5.6 ед.		
DCHBS	0.1 мг		
G6PDH	0.2 ед.		
Глутаматдегидрогеназа	0.05 ед.		
Глицилглицин	0.38 мг		
Гексокиназа	0.1 ед.		
Лактатдегидрогеназа	0.3 ед.		
L-аланин	0.3 мг		
L-аспарагиновая кислота	1 мг		
L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид	0.1 мг		
Малатдегидрогеназа	0.04 ед.		
NAD	0.28 мг		

4. Условия транспортировки и хранения

Температура: 2–8 °C (35,6–46,4 °F)

Влажность: < 90 % относительная влажность (без образования конденсата)

Давление: 84,0–106,7 кПа

Не попускать воздействия прямых солнечных лучей или температуры выше 25 °C (77 °F) на диск с реагентами или на упаковочный фольгированный пакет с диском.

Транспортировка должна осуществляться в любом типе закрытого транспортного средства, в упаковке производителя, при температуре хранения от 2 до 8 °C.

5. Срок годности

Срок годности панели составляет 12 месяцев.

Для диска в упаковке все измеренные значения для каждого испытательного образца оставались в пределах ТЕа после 48 часов выдержки при температуре 32 оC (заявленные условия выдержки).

Для диска без упаковки все измеренные значения для каждого испытательного образца также оставались в пределах ТЕа после 20 минут выдержки при температуре 32 оC / относительной влажности 95 % и температуре 10 оC / относительной влажности 95 %.

Не использовать после истечения срока годности.

6. Предупреждения и меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Так как применение медицинского изделия предусматривает использование клинических образцов крови, то требования по защите здоровья и безопасности требуют постоянного соблюдения универсальных мер предосторожности при обращении с образцами. Действия с использованными дисками с реagenтами и частями анализатора, которые могут вступать в контакт с образцами, должны производиться в соответствии с применимыми в учреждении нормативными указаниями или стандартными рабочими процедурами связанных подразделений.

Предупреждения

- Вреден при вдыхании, контакте с кожей и при глотании.
- Раздражает глаз.
- Избегать контакта с кожей и глазами.
- В случае попадания в глаза, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Использовать подходящие перчатки.
- Следовать местным правилам и стандартным рабочим процедурам при утилизации дисков с реagenтами и частей биохимического анализатора, вступающих в контакт с образцами.
- Не допускается повторное использование диска с реagenтами при невыполненном анализе.
- Следует всегда учитывать и выполнять стандартные меры предосторожности для защиты здоровья оператора и следовать местным нормативным требованиям при управлении оборудованием с клиническими образцами крови.

7. Забор и подготовка образцов

Забор образцов:

- Образцы, пригодные для панели биохимических реагентов общая Skyla HB1 (General Biochemistry Panel Skyla HB1), включают в себя литий-гепаринизированную цельную кровь, литий-гепаринизированную плазму, сыворотку и растворы для контроля качества. Необходимо 200 мкл. образца (допустимо отклонение ± 10 мкл)
- Забор, консервация и обработка образцов в соответствии с местными стандартными требованиями или стандартными операционными процедурами вашей организации.

Примечание: Не используйте образца с другими коагулянтами. Это может привести к неправильным результатам теста.

Подготовка образцов:

- Перед нанесением образца на диск с реагентами, осторожно переверните пробирку с образцом вверх и вниз несколько раз, чтобы убедиться, что образец гомогенен (равномерно перемешан). Если образцом является цельная кровь, не взбалтывайте контейнер с образцом сильно, чтобы избежать гемолиза.

Примечание: 1. Проводите тестирование в течение 10 минут после нанесения образца на диск с реагентами.

2. Использование образцов цельной крови с содержанием гематокрита (Hct) выше 60% может повлиять на результаты теста.

Для получения большей информации по забору и подготовке образцов, пожалуйста, обратитесь к "Руководству Пользователя Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1".

8. Процедуры теста

Подготовка материала:

Панель с биохимическими реагентами общая Skyla HB1 (General Biochemistry Panel Skyla HB1) – 1 штука.

Требующиеся материалы, не включённые в панель:

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1

Контейнер для забора образцов

Микропипетка / Носики

Контрольные реагенты, доступные на рынке.

Условия теста:

Тест следует проводить в условиях температуры окружающей среды 10°C–32°C. Каждый тест займёт около 15 минут. Во время теста камера анализатора поддерживает температуру 37°C для стабильного анализа.

Этапы теста:

1. Откройте алюминиевый пакет и выньте диск с реагентами.
2. Распечатайте контейнер с растворителем.
3. Используя микропипетку, внесите 200 мкл. образца в диск с реагентами через порт для образца.
4. Поместите диск с реагентами в выдвижное приспособление анализатора.
5. Нажмите кнопку “Старт” на экране, чтобы начать тестирование.

Для деталей этапов операции и настройке инструмента, обратитесь к “Руководству Пользователя Анализатора биохимического автоматического Skyla HB1.”

Примечание:

1. При эксплуатации диска с реагентами или прибора, пожалуйста, носите лабораторные перчатки и другую защитную одежду, чтобы избежать загрязнения образцом.
2. Использованный диск с реагентами, носики следует выбрасывать как биомедицинские отходы.
3. Тестирование следует провести в течение 20 минут после вскрытия пакета.
4. Не помещайте диск с реагентами в окружающую среду с температурой выше 25°C и более чем на 48 часов до использования.
5. Если диск с реагентами или его упаковка повреждены или истёк срок годности, не используйте его.

Утилизация:

После применения изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность.

Необходимо строго следовать лабораторным правилам при работе с образцами крови и телесных жидкостей; следует рассматривать все образцы как потенциально инфицированные и обращаться с ними с осторожностью. Утилизировать медико-биологические отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными правилами.

9. Калибровка

Штрих-код на каждом выпущенном диске с реагентами содержит всю информацию, необходимую для калибровки исследуемых показателей. Анализатор автоматически считывает информацию со штрих-кода во время проведения теста.

10. Контроль качества

Для наблюдения за качеством системы skyla можно использовать сторонние материалы для контроля качества. Рекомендуемая частота тестирования контроля качества следующая. (Сторонние материалы для контроля качества не предоставлены корпорацией Skyla)

- По крайней мере, каждые 30 дней.
- Перед использованием для тестов новой партии реагентов.
- Если анализатор перемещают или окружающая среда, в которой проводятся операции, значительно меняется.

11. Референсный интервал

Таблица ниже показывает референсный интервал для каждого исследуемого показателя. Эти диапазоны приведены только в качестве справки. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или каждый объект, проводящий тестирование, установил свой референсный интервал исходя из своей специфической популяции пациентов.

Показатель	Пол	Референсный интервал	Референсный интервал (СИ)
ALB		3.5 – 5.3 г/дл	35 – 53 г/л
ALP		< 108 Ед/л	< 108 Ед/л
ALT	Мужчины	< 41 Ед/л	< 41 Ед/л
	Женщины	< 31 Ед/л	< 31 Ед/л
AST	Мужчины	< 37 Ед/л	< 37 Ед/л
	Женщины	< 31 Ед/л	< 31 Ед/л
BUN		8 – 20 мг/дл	2.9 – 7.1 ммоль/л
CREA	Мужчины	0.7 – 1.3 мг/дл	62 – 115 мкмоль/л
	Женщины	0.6 – 1.0 мг/дл	53 – 88 мкмоль/л
GGT	Мужчины	< 73 Ед/л	< 73 Ед/л
	Женщины	< 38 Ед/л	< 38 Ед/л
GLU		70 – 110 мг/дл	3.9 – 6.1 ммоль/л
TBIL		< 1.2 мг/дл	< 20.5 мкмоль/л
TC		< 200 мг/дл	< 5.2 ммоль/л
TP		6.0 – 8.3 г/дл	60 – 83 г/л
UA	Мужчины	3.5 – 7.5 мг/дл	208 – 446 мкмоль/л
	Женщины	2.6 – 7.5 мг/дл	155 – 446 мкмоль/л

12. Ограничения

Изучение помех:

1. Эффект эндогенных веществ:

Физиологические причины помех в крови включают в себя гемолиз, желтуху и липемию. Для каждого исследуемого показателя для тестирования были использованы 2 аликвоты сыворотки крови человека с добавлением эндогенных веществ в известных концентрациях. Достоверную помеху определяли как $>10\%$ отклонение в результате теста.

Концентрация веществ при помехах меньше 10%				
Показатель	Гемолиз [гемоглобин]	Желтуха [билирубин (несвязанный)]	Желтуха [Билирубин (связанный)]	Липемия [интралипиды]
ALB	147.6 мг/дл	62.5 мг/дл	57.5 мг/дл	0.11%
ALP	600 мг/дл	31.7 мг/дл	57.5 мг/дл	0.02%
ALT	290 мг/дл	43.5 мг/дл	22.3 мг/дл	0.02%
AST	3.3 мг/дл	22.9 мг/дл	47.2 мг/дл	0.05%
BUN	522.5 мг/дл	50.5 мг/дл	34.8 мг/дл	0.1%
CREA	170 мг/дл	5.2 мг/дл	1.2 мг/дл	0.12%
GGT	265.4 мг/дл	33.4 мг/дл	10.5 мг/дл	0.2%
GLU	600 мг/дл	62.5 мг/дл	55.5 мг/дл	0.017%
TBIL	293.2 мг/дл	---	---	0.03%
TC	600 мг/дл	40.2 мг/дл	40.2 мг/дл	0.4%
TP	157.2 мг/дл	62.5 мг/дл	57.5 мг/дл	0.07%
UA	253.1 мг/дл	1.7 мг/дл	0.5 мг/дл	0.03%

2. Эффект экзогенных веществ:

В качестве мешающих факторов для исследования были отобраны 10 веществ. Для каждого показателя для тестирования использовали аликвоту сыворотки крови человека с добавлением веществ в известных концентрациях. Достоверную помеху определяли как >10% отклонение в результате теста.

Вещество	Концентрация в тесте	Показатель под его влиянием	Эффект
Ascorbic acid	6 мг/дл	н/о	15.7% откл.
Caffenine	6 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Cephalothin	30 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Cimetidine	2 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Ibuprofen	50 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Salicylic acid	60 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Theophylline	4 мг/дл	Нет достоверной помехи	
Ацетаминофен	20 мг/дл	BUN	11.5% откл.
		ALT	15.0% откл.
Ацетилсалициловая кислота	65 мг/дл	ALP	10.2% откл.
Ампицилин	5 мг/дл	Нет достоверной помехи	

13. Характеристики проведения тестов

Динамический диапазон:

Динамический диапазон был определён посредством исследования линейности, как указано ниже:

Показатель	Динамический диапазон	Динамический диапазон (СИ)
ALB	1.0 – 6.0 г/дл	10 – 60 г/л
ALP	41 – 2000 Ед./л	41 – 2000 Ед./л
ALT	20 – 1100 Ед./л	20 – 1100 Ед./л
AST	20 – 1000 Ед./л	20 – 1000 Ед./л
BUN	2 – 120 мг/дл	0.7 – 42.8 ммоль мочевины/л
CREA	0.6 – 20 мг/дл	53 – 1768 мкмоль/л
GGT	10 – 1500 Ед./л	10 – 1500 Ед./л
GLU	30 – 600 мг/дл	1.7 – 33.3 ммоль /л
TBIL	0.4 – 30 мг/дл	6.8 – 513.1 мкмоль /л
TC	50 – 540 мг/дл	1.3 – 14.0 ммоль /л
TP	1.5 – 10 г/дл	15 – 100 г/л
UA	1 – 20 мг/дл	59 – 1190 μмоль /л

Чувствительность анализа:

Чувствительность (пределы подсчёта) была определена в зависимости от наиболее низкой концентрации динамического интервала, у которой был приемлемый коэффициент вариации (CV) ($CV < 20\%$).

Чувствительность для каждого показателя указана в таблице ниже.

Показатель	Предел обнаружения	Показатель	Предел обнаружения
ALB	2.0 г/дл	GGT	10 ед./дл
ALP	41 Ед./дл	GLU	30 мг/дл
ALT	30 Ед./дл	TBIL	0.4 мг/дл
AST	30 Ед./дл	TC	50 мг/дл
BUN	2 мг/дл	TP	1.5 г/дл
CREA	0.6 мг/дл	UA	1 мг/дл

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие набора качественным характеристикам при условии выполнения установленных технической документацией производителя или инструкцией по эксплуатации требований к транспортировке, хранению и использованию. Срок хранения изделия составляет не менее 12 месяцев со дня изготовления.

15. Рекламация

Все вопросы, которые связанные с гарантийными обязательствами производителя, адресуются авторизованному представителю производителя в России:

АО «МЕДСЕРВИС»

Россия, 129344, г.Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1, этаж 5, пом. II комн. 3 оф. 24Б

+7 (495) 633 2352

e-mail: fin@medservice.biz

16. Ссылки

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP07-A2. Robert J. McEnroe: 2005.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP06-A. Dan Tholen: 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. NCCLS document EP17-A. Daniel W. Tholen: 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. NCCLS document EP05-A2. Jan S. Krouwer: 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. NCCLS document EP09-A2. Jan S. Krouwer: 2002.

Указатель символов			
	Каталожный номер		Для использования см. инструкцию
	Код партии		Использовать до
	Производитель		Знак соответствия европейским стандартам качества
	Медицинский прибор для диагностики In Vitro		Внимание!
	Температурные ограничения		Международный знак вторичной переработки
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения 20 исследований		



«Скайла Корпорейшн», филиал в Научном парке Синьчжу

Юридический адрес:

1 этаж, № 8, ул. Дусин, Научный парк Синьчжу, Восточный район, г. Синьчжу, Тайвань (1F, No. 8, Dusing Rd., Hsinchu Science Park, East Dist., Hsinchu City, Taiwan)

Тел.: +886-3-611-8511

Факс: +886-3-579-5393

Е-мейл: support@skyla.com

Вебсайт: www.skyla.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

**КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ**

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ
2. подписан Чэнь, Юй-Линем,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда г. Тайбэя.

Удостоверено

5. в г. Тайбэе
6. 23 мая 2022 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за № 111300001592-007
9. Печать/штамп: [*Печать Министерства иностранных дел Китайской Республики*]
10. Подпись: /подпись/
Ван, Сы-Хай
Секретарь Консульского отдела
За Министра иностранных дел
11. Примечания:

Настоящий документ удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего прилагаемый документ. Настоящий документ не удостоверяет содержание документа, на котором проставлено данное удостоверение.

Чтобы проверить действительность настоящего удостоверения, воспользуйтесь следующим веб-сайтом: <https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>

[QR-код]

[*Печать Консульского отдела Министерства иностранных дел Китайской Республики*]

[Штрихкод:
K152364]

[На бланке компании «Скайла»]

**«Скайла Корпорейшн», филиал в научном парке Синьчжу
(Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch)**

«Подтверждаю точность, верность и подлинность
содержания текста в переводе на русский язык»

УТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Альберт Ян / Руководство

[Штамп компании «Скайла Корпорейшн», филиал в научном парке Синьчжу]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия
„Панель биохимических реагентов общая Skyla HBI (General Biochemistry Panel Skyla
HBI) “», представленного на русском языке.]

«Скайла Корпорейшн», филиал в научном парке Синьчжу, Тайвань

[Штамп:

111 г. Китайской Республики

Дело № 112275 Дата: 23 мая 2022 г.

Удостоверено в нотариальной конторе «НаньЦзин» при Окружном суде г. Тайбэя, Тайвань,
Китайская Республика, что подпись(-и)/печать(-и) компании «Скайла Корпорейшн»,
филиал в научном парке Синьчжу в настоящем документе является(-ются)
подлинной(-ыми).

/подпись/

Чэнь, Юй-Линь

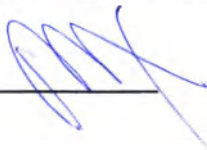
Нотариус

3F-1, 285, Сек. 3, Наньцзин Э. Рд., Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика]

[Штамп:

Удостоверено на основании версии на английском языке]

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



Российская Федерация
Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

Нотариус

