

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2022 - 22634

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957





Согласовано/APPROVED

YD Diagnostics CORP.
Организация/Organization

76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do
17127, Republic of Korea
Адрес/Address

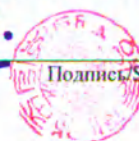
President/ CEO
Должность/Occupation

Ha Young Lee
Фамилия, Имя/ Sumame, Name

01.11. 2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

YD Diagnostics CORP.


President/CEO H.Y.LEE



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTION FOR USE

Тест-полоски URiSCAN® для анализа  состава и свойств мочи в вариантах
исполнения

URiSCAN® test strips for the analysis of the composition and properties of urine in
variants

«УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея
(YD Diagnostics CORP.)

2022

대한법무법인

호 Registered No. 2022 - 22634

Notarial Certificate

-----에 JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
사 대표이사 이하영의 YD Diagnostics CORP.
-----는(은) President / CEO Ha Young Lee

에서 위 본인이 기명날인 appeared before me and admitted said
하였다. principal's subscription to the attached

11 월 8 일
에서 위 인증한다.

APPROVED.

This is hereby attested on this
8 day of Nov. 2022 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

권혁중

hykwan



KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by KWON HYUK JUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of DAEHAN LAW FIRM AND NOTARY OFFICE INC

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 08/11/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022L3FI3GV

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски URiSCAN® для анализа состава и свойств мочи в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски предназначены для in vitro определения полуколичественным методом показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетоновых тел, аскорбиновой кислоты, креатинина, альбумина (микроальбумина), pH, удельного веса, для определения качественным методом нитритов, а также цвета мочи, выполняемого визуально или с помощью анализатора мочи для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения всех групп пациентов.

Для лабораторной диагностики in vitro.

Данное медицинское изделие является вспомогательным средством в диагностике заболеваний различной этиологии, профилактических обследований, наблюдение за течением и прогрессированием заболеваний различной этиологии, вследствие которых происходит изменение состава и свойств мочи, а также мониторинга эффективности лечения. Полученные результаты единичного анализа мочи не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но используется в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: неприменимо.

Тест-полоски являются изделиями одноразового применения. При использовании тест-полосок по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений к применению нет.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Для профессионального применения.

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

АССОРТИМЕНТ И ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ

Аналитический сегмент	Продукт	Кровь	Билирубин	Креатинин	Уробилиноген	Кетоны	Белок	Нитриты	Альбумин (микроальбумин)	Глюкоза	pH	S.G. (удельная плотность)	Лейкоциты	Аскорбиновая кислота	Компенсационная зона/цвет мочи	Контрольная зона совместимости с анализатором
Тест-полоски URiSCAN® Protein strip	1						■									
Тест-полоски URiSCAN® Hemo GPH strip	4	■					■			■	■					
Тест-полоски URiSCAN® Ketones strip	1					■										
Тест-полоски URiSCAN® Glucose strip	1									■						
Тест-полоски URiSCAN® GPH strip	3						■			■	■					
Тест-полоски URiSCAN® Hemoketo GPH strip	5	■				■	■			■	■				■	■
Тест-полоски URiSCAN® Gluketo strip	2					■				■					■	■
Тест-полоски URiSCAN® 6L strip	6L	■					■	■		■	■		■		■	■
Тест-полоски URiSCAN® 7 strip	7	■	■		■	■	■			■	■				■	■
Тест-полоски URiSCAN® 11 strip	11	■	■		■	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■
Тест-полоски URiSCAN® ACR strip	11	■		■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Тест-полоски URiSCAN® ACR strip	2			■					■						■	■

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Кровь

Тест основан на псевдопероксидазной активности гемоглобина образующийся в результате пероксидазной реакции кислород окисляет тетраметилбензидин. Это приводит к изменению цвета реакционной зоны от желтого через зеленый до темно-синего. Появление мелких зеленых пятнышек на реакционной зоне связано с наличием в пробе мочи интактных эритроцитов.

Билирубин

Тест основан на реакции билирубина с диазотированным дихлоранилином в сильноокислой среде. В зависимости от концентрации билирубина в моче цвет реакционной зоны варьируется от слабо розового до фиолетового

Уробилиноген

Тест основан на реакции уробилиногена с диазотированным п-метоксианилином в сильноокислой среде. Цвета реакционной зоны варьируются от бежевого через розовый до темно-розового.

Кетоны

Тест основан на реакции ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом, которая приводит к изменению цвета от бледно-розового до темно-бордового.

Белок

Тест основан на изменении цвета красителя тетрабромфенолового синего при образовании комплекса с белком, что приводит к изменению цвета с желтого/зеленого на синий.

Нитриты

Этот тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием грамотрицательных бактерий в моче. При кислом pH области реагента нитрит в моче реагирует с сульфаниламидом с образованием соединения диазония. Соединение диазония в сочетании с ароматическим соединением дает розовый цвет.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски URiSCAN® для анализа состава и свойств мочи в вариантах исполнения

Глюкоза

Тест основан на классической глюкозооксидазной реакции. Фермент глюкозооксидаза катализирует окисление молекул глюкозы с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода. Второй фермент, пероксидаза, катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном иодида калия. Образующееся конечное соединение изменяет окраску реакционной зоны от синего до зеленого, и до коричневого.

pH

Тест основан на применении смеси двух индикаторов: метиленовый красный и бромтимоловый синий. В зависимости от pH мочи окраска реакционной зоны изменяется в широком диапазоне цветов: от оранжевого, желтого, зеленого до синего.

SG (удельная плотность)

Этот тест оценивает суммарную концентрацию катионов в моче, которые в основном и определяют удельный вес. Тест основан на изменении pH среды в результате взаимодействия катионов мочи с определенным образом обработанной полимерной ионообменной смолой. В реакционной зоне присутствует индикатор, который меняет цвет от сине-зеленого в моче с низкой ионной концентрацией до зеленого и желто-зеленого в моче с увеличенной ионной концентрацией.

Лейкоциты

Тест основан на регистрации активности эстеразы – фермента, присутствующего в фагоцитирующих лейкоцитах. В результате гидролиза молекул субстрата эстеразы образуется соединение, вступающее в реакцию с солью диазония с образованием молекул красителя. Это приводит к изменению окраски реакционной зоны от бежевого до розового цвета.

Аскорбиновая кислота

Тест основан на реакции восстановления аскорбиновой кислотой окисленных форм молекул красителей. Это приводит к

обесцвечиванию реакционной зоны, поскольку в окисленном состоянии присутствующие в реакционной зоне молекулы красителей поглощают свет в видимой области спектра, а в восстановленной форме нет.

Альбумин (микроальбумин)

Тест основан на связывании окрашенного соединения с использованием сульфоталеинового красителя. При постоянном значении pH альбумин связывает сульфоталеиновый краситель с появлением разных оттенков синего. Окончательный цвет варьируется от бледно-зеленого до цвета морской волны.

Креатинин

Тест основан на пероксидазоподобной активности медного комплекса креатинина, который катализирует реакцию гидропероксида. Тест основан на применении смеси двух индикаторов: метиленовый красный и бромтимоловый синий. В зависимости от pH мочи окраска реакционной зоны изменяется в широком диапазоне цветов: от оранжевого, желтого, зеленого до синего.

Цвет мочи

Цвет мочи определяется с использованием компенсационной зоны (не содержит реагенты) визуальным или автоматически с использованием анализатора мочи. Подробнее см. руководство пользователя анализатора.

СБОР, ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Рекомендованным для данного метода типом пробы является моча.

Для сбора мочи используйте только чистый сухой контейнер, и проведите анализ как можно скорее. Не центрифугируйте. Если анализ нельзя провести в течение часа после сбора мочи, немедленно поместите пробу в холодильник и перед проведением анализа дождитесь, пока она опять нагреется до комнатной температуры. Пробы мочи, которые хранились неправильно (находились более 4 часов при комнатной температуре, хранились при высокой температуре [$> 30^{\circ}\text{C}$ или $> 86^{\circ}\text{F}$]) могут дать

неточные результаты. Пробы могут храниться при -20°C в течение одного месяца без существенного влияния на результаты.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Дополнительные материалы, не входящие в комплект поставки:

- впитывающая бумага (салфетка или марля)
- чистый сухой контейнер (пробирка для анализа или стаканчик для сбора мочи)
- средства индивидуальной защиты

Совместимое оборудование:

- Анализатор мочи URiSCAN®, модель URiSCAN®-Pro, производства YD Diagnostics CORP., РУ № РЗН 2021/15101
- Анализатор мочи URiSCAN®, модель URiSCAN®-Optima, производства YD Diagnostics CORP., РУ № РЗН 2021/15101
- Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 варианты исполнения: URiSCAN-про, производства ООО "Эйлитон", РУ № РЗН 2016/3738

Совместимы со следующими тест-полосками:

Тест-полоски URiSCAN® 5 Hemoketo GPH strip, Тест-полоски URiSCAN® 2 Gluketo strip, Тест-полоски URiSCAN® 6L strip, Тест-полоски URiSCAN® 7 strip, Тест-полоски URiSCAN® 11 strip, Тест-полоски URiSCAN® 11 ACR strip, Тест-полоски URiSCAN® 2 ACR strip:

- Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-strip с принадлежностями по ТУ 9443-034-59879815-2012, производства ООО "Эйлитон", РУ № РЗН 2013/761

Совместим со следующими тест-полосками:

Тест-полоски URiSCAN® 11 strip

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие при нормальных условиях не выделяет в окружающую среду токсичных веществ.

Класс риска медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения – 2а

1. Этот продукт предназначен только для однократного применения для *in vitro* диагностики.
2. Внимательно прочитайте и выполняйте все инструкции.
3. Защищайте тест-полоски URiSCAN® от воздействия влаги, света и тепла, чтобы не допустить изменения реакционной способности реагентов.
4. Храните в прохладном и сухом месте. Не храните в холодильнике.
5. Не вынимайте пакет(ы) с влагопоглотителем из флакона. Влагопоглотитель не токсичен. В случае попадания в желудок, необходимо промыть желудок большим количеством воды.
6. Извлекайте каждую полоску из флакона непосредственно перед ее использованием и немедленно плотно закройте крышку.
7. Не используйте тест-полоску повторно.
8. Не прикасайтесь к аналитическим сегментам тест-полоски и не кладите полоску на рабочий или лабораторный стол, чтобы избежать загрязнения полоски.
9. Если аналитические сегменты обесцвечены, не используйте тест-полоску.
10. Полностью погрузите аналитические сегменты в мочу, но ненадолго, чтобы не допустить растворения реагентов.
11. Если тестирование невозможно провести в течение одного часа после сбора пробы мочи, немедленно поместите пробу в холодильник и позвольте ей нагреться до комнатной температуры перед проведением теста.
12. Не разрезайте тест-полоску.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски URiSCAN® для анализа состава и свойств мочи в вариантах исполнения

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-полоски можно использовать для визуального тестирования путем сравнения с цветовой шкалой на пенале (Способ-1) или использовать для проведения тестирования совместимых анализаторов мочи (Способ-2), указанных в разделе Дополнительные материалы и оборудование.

Способ-1

1. Изучите этикетку на пенале и коробке для получения информации о специальных реакционных зонах на продукте. Убедитесь, что срок годности продукта, указанный на этикетке, не истек.

2. Для исследования используется свежий, нецентрифугированный образец мочи, собранный в чистый сухой контейнер. Перед исследованием пробу следует хорошо перемешать!

3. Достаньте из пенала одну тест-полоску и сразу закройте пенал крышкой.

4. Проверьте тест-полоску. Если реакционные зоны тест-полоски обесцвечены, не используйте ее.

5. Погрузите тест-полоску в образец мочи до последней тестовой зоны на 1 секунду (см. рисунок А).



Рисунок А

6. Удалите избыток мочи с помощью фильтровальной бумаги, аккуратно касаясь ребра полоски фильтровальной бумаги (см. рисунок В).



Рисунок В

7. Оцените результат.

Способ -1

Визуально на тестовой полоске через 60 секунд при хорошем освещении и сравнивая цвет тестовой зоны с соответствующей цветовой диаграммой на этикетке пенала. Изменения цвета, которые появляются вдоль краев тестовых зон или спустя более 2-х минут диагностической значимости не имеют (см. рисунок С). Результаты теста на лейкоциты оцениваются на 120 секунде.



Рисунок С

Способ-2

Оценка результата исследования происходит с помощью анализаторов мочи.

Допускается применение только совместимых анализаторов мочи, указанных в разделе Совместимое оборудование: URiSCAN®-Pro, (ПУ № РЗН 2021/15101) URiSCAN®-Optima (ПУ № РЗН 2021/15101) URiSCAN-strip (ПУ № РЗН 2013/761) URiSCAN-про (ПУ № РЗН 2016/3738)

При использовании совместимого анализатора мочи следуйте инструкции по эксплуатации на анализатор.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Кровь: отрицательный результат; 2 – 3 эритроцита в поле зрения микроскопа под большим увеличением (HPF), как правило, считается нормой и определяется как отрицательный результат;

Билирубин: в норме в моче отсутствует.

Уробилиноген: мужчины (0.3 – 2.1 мг/2 часа), женщины (0.1 – 1.1 мг/2 часа). Результат может быть выражен в единицах Эрлиха, 1 мг уробилиногена – 1 э.е.

Кетоны: при систематическом недоедании и в других случаях патологического углеводного обмена кетоны появляются в моче в чрезвычайно большом количестве еще до увеличения содержания кетонов в сыворотке крови.

Белок: как правило, содержание в моче белка до 20 мг/дл не считается патологией.

Нитриты: отрицательно. В норме в моче отсутствуют.

Глюкоза: небольшое количество глюкозы (до 30 мг/дл) может присутствовать в нормальной моче.

pH: 5 ~ 9, в нормальном состоянии почки могут выделять мочу с pH в интервале 4,5 ~ 8,2, однако, при обычном питании pH мочи составляет около 6,0.

S.G (удельная плотность): 1,003 – 1,029, у взрослого человека при нормальном потреблении жидкости: 1,016 – 1,022, удельная плотность снижается с возрастом.

Лейкоциты: нормальная моча обычно дает отрицательный результат.

Альбумин (Микроальбумин): в норме альбумин присутствует в моче в концентрации менее 20 мг/л. Микроальбуминурия определяется, если скорость выделения альбумина составляет 30 – 299 мг/24 часа. Выделение альбумина с мочой может временно повышаться при физических нагрузках, инфекциях мочевыводящих путей и острых заболеваниях с повышенной температурой.

Креатинин: нормальная концентрация креатинина в моче от 10 до 300 мг/дл (0,9 – 26,5 ммоль/л).

Соотношение альбумина и креатинина (ACR): в норме альбумин присутствует в моче в концентрациях менее 30 мг альбумина / г креатинина (3,4 мг альбумина/ммоль креатинина). На микроальбуминурию указывает соотношение 30 – 300 мг/г (3,4 – 33,9 мг/ммоль), а на клиническую альбуминурию – соотношение > 300 мг/г (> 33,9 мг/ммоль).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Тест-полоски URiSCAN® используются только для диагностики in vitro. Как и при использовании любого лабораторного теста, окончательная диагностика или выбор метода лечения не должны быть основаны на одном единственном результате или методе.

Медикаменты и другие вещества могут оказывать влияние на результаты анализа (см. Влияние интерферирующих веществ). При получении сомнительных результатов рекомендуется повторить тест после вывода медикаментов или провести анализ другими методами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольные материалы для контроля качества общего анализа мочи:

- Контрольный материал уровней 1,2,3 (Uritrol, Level 1,2,3), производства YD Diagnostics Corp., РУ № РЗН 2013/832;
- Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Общий Анализ Мочи" (Bio-rad Liquichek), производства Bio-Rad Laboratories, Inc., РУ № ФСЗ 2009/05388;
- Набор контрольных материалов МАС ЮА Дип-Тьюбе, мультиупаковка (уровни 1+2) (MAS UA Dip Tube, Multi-Pack), производства Microgenics Corporation, РУ № ФСЗ 2012/12955.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски URiSCAN® для анализа состава и свойств мочи в вариантах исполнения

Анализируйте положительные и отрицательные материалы для контроля качества в следующих случаях:

- Каждый раз, когда начинаете использовать новую партию тест-полосок, и каждые 30 дней для проверки условий хранения тест-полосок;
- При использовании нового флакона с тест-полосками;
- При обучении операторов работе на приборах;
- Всякий раз, когда результаты теста вызывают сомнения.

Кроме того, проводите тесты для контроля качества в соответствии с внутренними процедурами тестирования вашей лаборатории. Не используйте воду в качестве отрицательного контроля.

Чтобы провести тест для контроля качества:

- Смочите каждый сегмент новой полоски для анализа мочи контрольными растворами.
- Промокните излишек жидкости.
- Следуйте порядку применения тест-полосок при визуальном считывании результата или инструкции к прибору при использовании анализатора мочи.
- Сравните результаты теста для контроля качества с перечнем приемлемых результатов, предоставленным производителем контрольного материала. Если результаты контроля качества неприемлемы, не анализируйте пробы пациентов, пока не решите проблему. Повторяйте тесты для контроля качества, пока не получите приемлемые результаты.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения и транспортировки

Температура – 2– 30 °С .

Относительная влажность – 10 –60%

Не храните полоски в холодильнике или морозильной камере.

Плотно закройте контейнер немедленно после извлечения тест-полоски.

При хранении защищайте флакон с полосками от попадания прямых солнечных лучей.

Тест-полоски чувствительны к влаге или длительному воздействию света.

Срок годности

Тест-полоски стабильны до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Условия применения

Тест-полоски предназначены для применения при комнатной температуре (15 – 30 °С) и относительной влажности не более 60 %.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности допускается утилизировать как отходы класса А.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Повторяемость и воспроизводимость

При исследовании 3 серий тест-полосок с использованием контрольных материалов а также приготовленных контрольных проб мочи в условиях повторяемости (3 серии тест-полосок×3 лаборатории × 3 операторах 10 повторений) и в условиях воспроизводимости (3 серии тест-полосок×3 лаборатории × 3 операторах 10 повторений) совпадение результатов по каждому аналиту составило 100%.

Минимальный предел обнаружения

Аналитический сегмент	Чувствительность	Определяемый аналит
Кровь	5 RBC/мл или 3 ~ 5 RBC/HPF* (гемоглобин 0,015 мг/дл)	Интактные (неповрежденные) RBC (эритроциты), миоглобин, гемоглобин
Билирубин	Билирубин 0,5 мг/дл	Билирубин
Уробилиноген	Следы ~ 1 мг/дл	Уробилиноген
Кетоны	Ацетоуксусная кислота 5 мг/дл Ацетон 70 мг/дл	Ацетоуксусная кислота
Белок	Альбумин 10 мг/дл	Альбумин
Нитриты	Нитрит-ион 0,05 мг/дл (10 ⁵ бактерий/мл)	Нитриты
Глюкоза	Глюкоза 50 мг/дл	Глюкоза (декстроза)
pH	5,0	pH
S. G (удельная плотность)	1,000	Удельная плотность
Лейкоциты	10 WBC/мкл или 3 ~ 5 WBC/HPF*	Интактные и лизированные лейкоциты (WBC), гистиоциты
Аскорбиновая кислота	Аскорбиновая кислота 10 мг/дл	Аскорбиновая кислота (витамин С)
Альбумин (микроальбумин)	Менее 20 мг/л	Микроальбумин
Креатинин	10 ~ 300 мг/дл (0,9 ~ 26,5 ммоль/л)	Креатинин

*RBC/HPF - количество эритроцитов в поле зрения под большим увеличением

*WBC/HPF - количество лейкоцитов в поле зрения под большим увеличением

Пороги определения параметров

Аналитический сегмент (параметр)	Результат аналитического сегмента	Нижний порог содержания аналита
Кровь	±	5 RBC/мкл
	+	10 RBC/мкл
	2+	50 RBC/мкл
	3+	250 RBC/мкл
Билирубин	1+	0,5 мг/дл
	2+	1,0 мг/дл
	3+	3,0 мг/дл
Уробилиноген	±	0,1 мг/дл
	1+	1 мг/дл
	2+	4 мг/дл
	3+	8 мг/дл
Кетоны	±	5 мг/дл
	+	10 мг/дл
	2+	50 мг/дл
	3+	100 мг/дл
Нитрит	Положительно	0,05 мг/дл
Белок	±	10 мг/дл
	+	30 мг/дл
	2+	100 мг/дл
	3+	300 мг/дл
Глюкоза	±	100 мг/дл
	+	250 мг/дл
	2+	500 мг/дл
	3+	1000 мг/дл
pH	4+	2000 мг/дл
	5	5
	6	6
	7	7
	8	8
	9	9

Аналитический сегмент (параметр)	Результат аналитического сегмента	Нижний порог содержания аналита
Альбумин (Микроальбумин)	+	30 мг/л
	2+	80 мг/л
	3+	150 мг/л
Креатинин	+	50 мг/дл
	2+	100 мг/дл
	3+	200 мг/дл
ACR	<30 мг/г	
	<30-300 мг/г	
	>300 мг/г	
S.G (удельная плотность)	1.005	
	1.010	
	1.020	
	1.025	
	1.030	
Цвет мочи	Анализатор может указать следующие цвета: DK.Yellow (темно-желтый), Yellow (желтый), LT.Yellow (светло-желтый), DK.Orange (темно-оранжевый), Orange (оранжевый), LT.Orange (светло-оранжевый), DK.Red (темно-красный), Red (красный), LT.Red (светло-красный), LT.Green (светло-зеленый), Green (зеленый), DK.Green (темно-зеленый), LT.Brown (светло-коричневый), Brown (коричневый), DK.Brown (темно-коричневый), Others (другие).	
Лейкоциты	±	10 WBC/мкл
	+	25 WBC/мкл
	2+	75 WBC/мкл
	3+	500 WBC/мкл
Аскорбиновая кислота	+	10 мг/дл
	2+	25 мг/дл
	3+	50 мг/дл

ВЛИЯНИЕ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ

Концентрация мешающих веществ, при которой наблюдается появление погрешностей измерения, и ее влияние на результаты различных тестов приведены ниже

Мешающие вещества	Измеряемая концентрация (мг/дл)
Хлорид аммония	500
Хлорид кальция	270
Креатинин	600
Фосфат натрия	500
Глицин	450
Фруктоза	100
Галактоза	80
Аскорбиновая кислота	500
Лимонная кислота	75
Азотистокислый натрий	10
Глюкоза	500
KCl	1500
NaCl	5500
Бикарбонат натрия	1500
Кетоновые тела	80
Хинидин	40
Триметоприм	140
Поливинилхлорид	100
Мочевая кислота	4000
Аспирин	2400
Креатин	20
Альбумин	1000
Натрий-2-меркаптоэктан	530
Щавелевая кислота	70
Фенолфталеин	1200
Теофиллин	100
Рибофлавин	20

Ацетат натрия	280
Ацетаминопрен	50
Высокий pH	pH9
Билирубин	4
Гемоглобин	5
Хинин	150
Хлорохин	150
Феназопиридин	750

Кровь: Высокий Удельный вес или белок в моче могут снизить реактивность части полоски, отвечающей за выявление крови в моче. Окисляющие примеси, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевыводящих путей, может привести к ложноположительному результату. Более высокие концентрации аскорбиновой кислоты (>50 мг/дл) могут вызвать ложноотрицательный результат при низком уровне крови.

Билирубин: Метаболиты лекарств, такие как пиридий и селен, которые дают окраску при низком уровне pH, могут вызывать ложноположительные результаты. Индикан (индоксилсульфат) может давать реакцию от желто-оранжевого до красного цвета, что может мешать интерпретации отрицательных или положительных показаний. Аскорбиновая кислота (> 25 мг/дл) может привести к ложноотрицательному результату.

Уробилиноген: Отсутствие уробилиногена в образце определить невозможно. Тестируемый участок будет реагировать на вещества, вызывающими реакцию Эрлиха, такими как парааминосалициловая кислота. Тест не является надежным методом обнаружения порфобилиногена.

Кетоны: Сильно пигментированные или большие количества метаболитов леводопы, содержащиеся в моче, могут привести к положительным результатам. Некоторые пробы мочи с высокой Плотностью и низким уровнем pH могут давать ложноположительный

результат. PSP (Фенолсульфонфталеин) может привести к ложноположительному результату.

Белок: высокая щелочность мочи (>pH9) может привести к ложноположительному результату. Хинин, хинидин, хлорохин, триметоприм, феназопиридин, поливинилпролидон (заместители крови) и остатки дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные аммониевые группы или хлоргексидин, в мочевом пузыре могут вызывать ложноположительные результаты.

Нитриты: Аскорбиновая кислота (>25 мг/дл) может привести к ложноотрицательному результату при низком уровне содержания нитритов (<0,03 мг) в моче. Отрицательный результат не всегда означает отсутствие у больного бактериурии. Отрицательный результат может быть, когда инфекции мочевыводящих путей вызваны микроорганизмами, не содержащими нитратредуктазы; когда моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (четыре часа и более) для восстановления нитратов до нитритов; или когда пищевой нитрат отсутствует.

Глюкоза: высокий SG (> 1,020) с высоким pH мочи и с аскорбиновой кислотой (> 50 мг / дл) может привести к ложноотрицательному результату при низком уровне глюкозы. Кетоны снижают чувствительность теста, умеренно высокий уровень кетонов (>40 мг/дл) может привести к ложноотрицательным результатам для образцов, содержащих небольшое количество глюкозы (<100 мг/дл). Реактивность может зависеть от удельного веса мочи и от температуры. Если цвет кажется несколько пятнистым при более высокой концентрации глюкозы, сопоставьте самый темный цвет с цветовым блоком.

pH: если на полоске остается излишек мочи из-за неправильно проведенной процедуры анализа, возможно, что кислый буфер в белковой части выходит за положенные рамки и влияет на часть, определяющую уровень pH, и тогда результат pH

будет ниже фактического. Это явление получило название «эффект переноса».

Удельный вес: Высоко буферная щелочная моча может привести к заниженному результату, тогда как сильно забуференная кислая моча может привести к слегка повышенному результату.

Лейкоциты: Большая экскреция белка с мочой (> 500 мг/дл) может привести к ложноотрицательному результату. Нитрофурантоин маскирует цвет реакции до желтого. Тетрациклин может вызвать ложноотрицательный результат при низком уровне лейкоцитов. Высокая концентрация глюкозы (>2000 мг/дл) может уменьшить эту реакцию при низком уровне лейкоцитов.

Аскорбиновая кислота: Щелочная моча (pH 8~9) может уменьшить реакцию.

Альбумин (микроальбумин) и креатинин

В следующей таблице показаны вещества, которые оказывают мешающее действие на одну или НА несколько тест-полосок на определение концентрации альбумина и креатинина в моче. Указанные результаты представляют собой самую низкую концентрацию мешающего вещества, основанную на изменении результата:

Концентрация вещества, при которой наблюдается мешающее действие	Изменение результата
Альбумин (микроальбумин)	
Хлорид кальция ≥ 200 мг/дл, Фруктоза ≥ 80 мг/дл, Аскорбиновая кислота ≥ 300 мг/дл, Лимонная кислота ≥ 65 мг/дл, Нитрит натрия ≥ 8 мг/дл, Хлорид фосфора ≥ 1200 мг/дл, Хлорид натрия ≥ 5000 мг/дл, Рибоавин ≥ 15 мг/дл, Высокая плотность ≥ 1.050	-1
Бикарбонат натрия ≥ 1350 мг/дл, Фенолфталеин ≥ 1050 мг/дл, Теофиллин ≥ 85 мг/дл, Ацетат натрия ≥ 250 мг/дл, Ацетаминофен ≥ 40 мг/дл,	+1

Тест-полоски URiSCAN® для анализа состава и свойств мочи в вариантах исполнения

Концентрация вещества, при которой наблюдается мешающее действие	Изменение результата
Высокий уровень pH ≥ 9 , Билирубин ≥ 4 мг/дл, Гемоглобин ≥ 5 мг/дл, Кровь ≥ 300 мг/дл	
Креатинин	
Глицин ≥ 430 мг/дл, Бикарбонат натрия ≥ 1200 мг/дл, Натрий-2-меркаптоэктан ≥ 510 мг/дл, Высокий уровень pH ≥ 9	-1
Хлорид кальция ≥ 220 мг/дл, Хлорид натрия ≥ 5200 мг/дл, Альбумин ≥ 890 мг/дл, Теофиллин ≥ 90 мг/дл	+1

Вещества, вызывающие аномальный цвет мочи, такие как препараты, содержащие азокрасители (например, пиридий, азогантризин, азогантанол), нитрофурантоин (макродантин, фурадантин) и реагентные полоски для анализа мочи, будут влиять на результаты теста. Экскреция альбумина с мочой может повышаться при физических нагрузках, при инфекциях мочевыводящих путей и при острых заболеваниях с лихорадкой. Перед тестированием рекомендуется избегать физических нагрузок.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

При анализе восьми экспресс-проб с импрегнированным субстратом, выполненных с использованием трех анализаторов мочи URiSCAN. Полученные результаты сравнивали с результатами тестов, проведенных с использованием трех анализаторов мочи Roche. Результаты скрининга лейкоцитов и эритроцитов сравнивали с результатами, полученными с помощью обычной микроскопии. Анализы на уровень белка, глюкозы, pH и удельный вес (SG), выполненные на анализаторах URiSCAN, сравнивали с результатами соответствующих количественных анализов. Было обнаружено, что

уровень совпадения в пределах соседних диапазонов составляет более 94,3%.

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Аналитический сегмент	Компонент
Кровь	Тетраметилбензидин
	2,5-Диметилгексан-2,5-дигидропероксид
Билирубин	2,4-дихлорбензилдиазониевая соль
Уробилиноген	Соль метоксибензилдиазония
Кетоны	Нитропруссид натрия
Белок	3,3',5,5'-Тетрайодфенолсульфонфалеин
Нитриты	2-Аминобензолсульфонамид
	Тетрагидробензохинолин
Глюкоза	Глюкозооксидаза
	Пероксидаза
	Калия йодид
	Метиловый красный
pH	Бромтимоловый синий
	Бромтимоловый синий
Удельная плотность	Бромтимоловый синий
Лейкоциты	Индоксильный эфир N-тозилаланина
Аскорбиновая кислота	2,6-Дихлорфенолиндифенол натрия соль
Альбумин (микроальбумин)	Сульфопфалеин
Креатинин	3,3',5,5'-Тетраметилбензидин

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственные препараты для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

Применение медицинского изделия не предполагает контакта с организмом человека.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

Производитель гарантирует качество и стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

По вопросам качества продукции обращаться:
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
 Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПОСТАВКА»
 (ООО «МЕДПОСТАВКА»)
 170100, Тверская область, г. Тверь, пер. Вагжановский, д. 9, офис 311 кабинет 1 (этаж 3)
 Электронная почта: medpostavka@bk.ru
medpostavka2011@gmail.com
 Телефон: +7 (800)600-56-50
 Сайт: www.medpostavka.su
Производитель медицинского изделия
 «УайДи Диагностика КОРП.», Республика Корея (YD Diagnostics CORP.)
Место производства медицинского изделия
 YD Diagnostics CORP.
 76 Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17127, Republic of Korea

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE
	Дата изготовления
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Крюками не брать

ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА

08/2022

ПРИЛОЖЕНИЕ

Тест-полоски URiSCAN® для анализа состава и свойств мочи, в вариантах исполнения:

1. Тест-полоски URiSCAN® 1 Protein strip для определения содержания белка в моче, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 1 Protein strip – 100 шт.; Инструкция по применению.
2. Тест-полоски URiSCAN® 1 Glucose strip для определения содержания глюкозы в моче, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 1 Glucose strip – 100 шт.; Инструкция по применению.
3. Тест-полоски URiSCAN® 1 Ketones strip для определения содержания кетоновых тел в моче, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 1 Ketones strip – 100 шт.; Инструкция по применению.
4. Тест-полоски URiSCAN® 2 Gluketo strip для определения содержания глюкозы и кетоновых тел в моче, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 2 Gluketo strip – 100 шт.; Инструкция по применению.
5. Тест-полоски URiSCAN® 2 ACR strip для определения содержания креатинина и альбумина (микроальбумина) в моче, цвета мочи, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 2 ACR strip – 50 шт.; Инструкция по применению.
6. Тест-полоски URiSCAN® 3 GPH strip для определения показателя pH, содержания белка и глюкозы в моче, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 3 GPH strip – 100 шт.; Инструкция по применению.
7. Тест-полоски URiSCAN® 5 Hemoketo GPH strip для определения показателя pH, содержания кетоновых тел, крови, белка и глюкозы в моче, цвета мочи, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 5 Hemoketo GPH strip – 100 шт.; Инструкция по применению.
8. Тест-полоски URiSCAN® 6L strip для определения показателя pH, содержания крови, белка, нитритов, глюкозы и лейкоцитов в моче, цвета мочи, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 6L strip – 100 шт.; Инструкция по применению.
9. Тест-полоски URiSCAN® 7 strip для определения содержания крови, билирубина, уробилиногена, кетоновых тел, белка, глюкозы в моче и показателя pH и цвета мочи, в составе:

Тест-полоски URiSCAN® 7 strip – 100 шт.; Инструкция по применению.

10. Тест-полоски URiSCAN® 11 strip для определения содержания крови, билирубина, уробилиногена, кетоновых тел, белка, нитритов, глюкозы, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче, удельной плотности и показателя pH и цвета мочи, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 11 strip – 100 шт.; Инструкция по применению.

11. Тест-полоски URiSCAN® 11 ACR strip для определения содержания крови, креатинина, кетоновых тел, белка, нитритов, альбумина (микроальбумина), глюкозы, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче, удельной плотности и показателя pH и цвета мочи, в составе: Тест-полоски URiSCAN® 11 ACR strip – 100 шт.; Инструкция по применению.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

EN 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

EN ISO 23640:2015 Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

EN 13641:2002 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Термины, определения и общие требования

EN ISO 18113-2:2011 Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики in vitro для профессионального применения

EN ISO 18113-4:2011 Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики in vitro для самотестирования

EN 13975:2003 Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты

EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)

EN ISO 15223-1: 2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании и в медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)

EN ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества

IEC 62366-1-2015 Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Чжан К. Л. и Ротенбахер Д. Распространенность хронической болезни почек в популяционных исследованиях: системный обзор. BMC Public Health 2008; 8: 117.

2. Кин У. Ф. и Экноян Г. Протеинурия, альбуминурия, риск, оценка, обнаружение, устранение (PARADE): заявление о позиции Национального почечного фонда. Am J Kidney Dis 1999; 33: 1004-10.

3. Сакс Д. Б., Арнольд М., Бакрис Г. Л., Брунс Д. Е., Хорват А. Р., Киркман М. С. и др. Резюме заявления о позиции: руководящие принципы и рекомендации по лабораторным анализам при диагностике и лечении сахарного диабета. Лечение диабета 2011; 34: 1419-23.

4. Хиши С., Точикубо О., Мисима Е., Иши М. Суточные изменения выделения микроальбумина с мочой и амбулаторный мониторинг артериального давления у пациентов с первичной артериальной гипертензией. J Hypertens 1998; 16: 2101-8.

5. Леви А. С., Эккардт К. У., Цукамото Ю., Левин А., Кореш Дж., Россерт Дж. и др. Определение и классификация хронического заболевания почек: заявление с изложением позиции на

конференции "Болезни почек: улучшение глобальных результатов" (KDIGO). Kidney Int 2005; 67: 2089-100.

6. Уайльд Х. М., Бэнкс Д., Ларсен К. Л., Коннорс Г., Уоллес Д., Лайон М. Е. Оценка тест-полоски Bayer® для анализа мочи на микроальбумин/креатинин. Clinica Chimica Acta 2008; 393: 110-3.

7. Гай М., Ньюолл Р., Борзомато Дж., Калра П. А., Прайс С. Диагностическая точность соотношения альбумин:креатинин в моче, определенная с помощью CLINITEK Microalbumini DCA 2000+ для исключения альбуминурии при хроническом заболевании почек. Clin Chim Acta 2009; 399: 54-8.

8. Омори Ф. О., Мустафа Г. М., Окородуду А. О., Петерсен Дж. Р. Оценка эффективности определения альбумина, креатинина и соотношения альбумин-креатинин в моче с помощью двух анализаторов РОСТ по сравнению с методом центральной лаборатории. Clin Chim Acta 2012; 413: 625-9.

9. МакТаргарт М. П., Прайс К. П., Пиннок Р. Г., Стивенс П. Е., Ньюолл Р. Г., Лэмб Е. Дж. Диагностическая точность теста на соотношение альбумина и креатинина в моче, выполненного по месту лечения, для выявления альбуминурии в условиях первичной медицинской помощи. Am J Kidney Dis 2012; 60: 787-94.

10. Могенсен С. Е. Профилактика диабетической нефропатии с особым вниманием к микроальбуминурии. Lancet 1995; 346: 1080-4.

11. NCCLS (НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ЛАБОРАТОРНЫМ СТАНДАРТАМ) GP 16 – А / РУТИННЫЕ АНАЛИЗЫ МОЧИ И СБОР, ТРАНСПОРТИРОВКА И КОНСЕРВАЦИЯ ПРОБ МОЧИ; УТВЕРЖДЕННОЕ РУКОВОДСТВО №15 1995.

12. Б. БЕРГ, К. ХЕЛЬСИНГ, Р. ДЖЕГИНБУРГ И А. КАЛЛНЕР РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ РЕАГЕНТНЫХ ПОЛОСОК, SCAND. J. CLIN. LAB. I NVEST, 1989; 49: 689 – 699.

13. Заявление о позиции: Диабетическая нефропатия. Лечение диабета 20: с. 24 - с. 27; 1997.

14. Бертис, К. А. и Эшвуд, Е. Р.: Учебник Титца по клинической химии, 3-е изд. Филадельфия: Saunders; 1999; стр. 483 - 484.

15. Мангили, Р. и др.: Распространенность артериальной гипертензии и микроальбуминурии у взрослых пациентов с диабетом 1-го типа (инсулинозависимого) без почечной недостаточности в Италии - Вали-дация скрининга.

16. Американская диабетическая ассоциация, Рекомендации по клинической практике, Лечение диабета, том 31, дополнение 1, январь 2008 г.

[Форма бланка №41]
Сеул, Сочхо-гу, Дончжак-тэро
36
(Банбэ-дон, Дэгван Билдинг, 3-й
этаж)

**"Дэхан Ло Фёrm энд
Нотари Офис Инк."**

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Регистрационный номер 2022- 22634

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**"Дэхан Ло Фёrm энд Нотари Офис Инк."
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)**

здание Дэкванг, 3 этаж, 36 Донгджак-дэро, Сеочо-гу, Сеул, Корея
(DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Печать:
"ДЭХАН ЛО ФЁRM ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК."
(DAEHAN LAW FIRM & NOTARY OFFICE INC.)

210мм*297мм

Бумага для долготетного хранения (1 категории), печатная бумага (высш. качества) 70 г/м²

"УайДи Диагностика" (YD Diagnostics)

"УайДи Диагностикас КОРП." (YD Diagnostics CORP.)

76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17127, Republic of Korea

<http://yd-diagnostics.com>

Тел: +82-31-329-2000 / Факс: +82-31-329-2002

УайДи

УТВЕРЖДАЮ

"УайДи Диагностикас КОРП."
(YD Diagnostics CORP.)

Компания

76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17127, Republic of Korea

Адрес

Президент и Генеральный Директор

Должность

Ха Ёнг Ли (Ha Young Lee)

Фамилия, имя

01.11.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись

Штамп:

"УайДи Диагностикас КОРП." (YD Diagnostics CORP.)

/подпись/

Президент компании/ Генеральный директор ХА ЁНГ ЛИ (H.Y.LEE)

Печать: "УайДи Диагностикас КОРП." (YD Diagnostics CORP.) * Президент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Штамп:

КВОН ХЁК ДЖУНГ, НОТАРИУС "ДЭХАН ЛО ФЁРМ ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК."

Тест-полоски URiSCAN® для анализа состава и свойств мочи
в вариантах исполнения

"УайДи Диагностикас КОРП." (YD Diagnostics CORP.)

2022

**"Дэхан Ло Фёrm энд
Нотари Офис Инк."**

Регистрационный номер 2022 - 22634

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧАН МЁН СУ (JANG MYEONG SU) доверенное лицо компании "УайДи Диагностикс Корп." (YD Diagnostics CORP.)

Президент компании/ Генеральный директор Ха Ёнг Ли (Ha Young Lee)

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи директора на прилагаемом документе

УТВЕРЖДАЮ

Настоящее засвидетельствовано сегодня,
8 ноября 2022 года в этом офисе.

"Дэхан Ло Фёrm энд Нотари Офис Инк." (Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Член Сеульской Центральной Районной Прокуратуры

Здание Дэкванг, 3 этаж, 36 Донгджак-дэро, Сочхо-гу, Сеул, Корея

Штамп:

КВОН ХЁК ДЖУНГ, НОТАРИУС "ДЭХАН ЛО ФЁRM ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК."

Присяжный адвокат

/подпись/

КВОН ХЁК ДЖУНГ

Штамп:

КВОН ХЁК ДЖУНГ, НОТАРИУС "ДЭХАН ЛО ФЁRM ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК."

Эта служба уполномочена Министерством юстиции Республики Корея вести
нотариальную деятельность с 6 января 2010 г. в соответствии с Законом № 11823

Сеул, Сочхо-гу, Дончжак-тэро 36, Дэгван Билдинг,
3-й этаж
ТЕЛ.: (02) 590-0900 ФАКС: (02) 3477-0957

210мм×297мм (Бумага для долголетнего
хранения (1 категории) 70гр/м²)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

QR-код

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **КВОН ХЁК ДЖУНГ**

3. выступающего(-ей) в качестве **Государственного
нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом "**ДЭХАН ЛО ФЁРМ ЭНД
НОТАРИ ОФИС ИНК**" (DAEHAN LAW FIRM AND
NOTARY OFFICE INC)

Удостоверено

Для проверки апостиля перейти на указанный ниже веб-
сайт. <https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. 08.11.2022г.

7. Министерством юстиции

8. за № **ХХА2022L3F13GV**

9. Печать/штамп

10. Подпись
/подпись/

Сон Хи (Song Hee)

Гербовая печать:
МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА
КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-50-160

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

