

*Hiroiyuki Ono*

Hiroiyuki Ono  
President & CEO  
ARKRAY Factory, Inc.  
Date: July 24, 2023

ARKRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,  
Shiga 520-3306, JAPAN  
TEL: +81-748-86-6833  
FAX: +81-748-86-5347

## Инструкция по применению

**«Набор тест-полосок для in vitro диагностики для  
количественного определения биохимических показателей в  
сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических  
SPOTCHEM, в вариантах исполнения»**

ARKRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, JAPAN

Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения, производства ARKRAY Factory, Inc., Япония

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| Тест-полоски для определения креатинина 2 (SPOTCHEM II Creatinine 2) |
| КОД ТОВАРА 29                                                        |
| SPOTCHEM II [Cre2]                                                   |

#### Назначение медицинского изделия

Предназначен для количественного определения биохимических показателей крови в сыворотке или плазме на анализаторах биохимических SPOTCHEM.

#### Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

#### Описание целевого анализа

|                |           |
|----------------|-----------|
| Целевой анализ | Креатинин |
|----------------|-----------|

#### Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека. Если необходимо собрать плазму, гепарин является предпочтительным антикоагулянтом.

#### Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

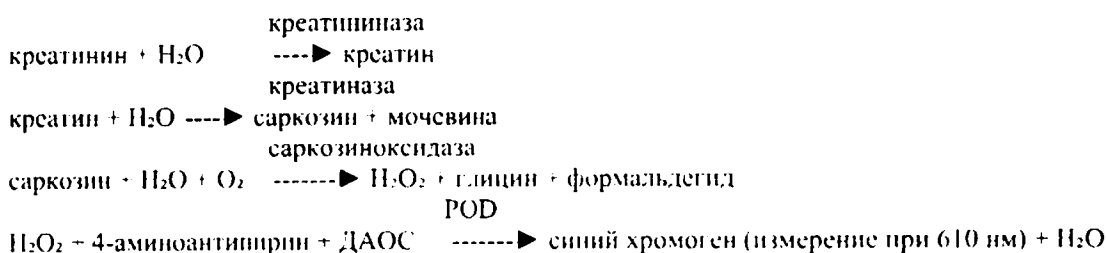
Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

#### Краткое описание

Тест-полоска с реагентами состоит из многослойного тестового поля, содержащего реагенты, необходимые для получения цвета, который количественно определяется с помощью отражательной спектрофотометрии. Эти измерения выполняются на анализаторах биохимических SPOTCHEM.

#### Принцип действия

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинается химическая реакция (см. ниже).



#### Показания

Тест-полоски используются для простого, специфичного и достоверного метода определения исследуемого параметра крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний. Тестовая полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено отражательной спектрофотометрией. Эти измерения должны проводиться на анализаторе SPOTCHEM. Тест-полоски

не используются повторно. Тест-полоски предназначены для однократного использования и последующей утилизации.

### **Противопоказания**

В случае использования в соответствии с инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

### **Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, использованными полосками с реагентами и наконечниками пипеток. Соблюдайте местные правила утилизации биологически опасных отходов.

### **Общие меры предосторожности**

1. Образцы, содержащие фторид натрия, монохлоруксусную кислоту или ЭДТА, могут давать ложноотрицательные результаты на тестовых образцах для измерения ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве ингибитора гликолиза, не должны использоваться на анализаторе SPOTCHEM для измерения содержания азота мочевины крови [АМК], общего билирубина [T-Bil], альбумина [Alb] или неорганического фосфора [IP], поскольку эти полоски содержат кислый буфер. Возникающее в результате образование фтористого или йодистого водорода может привести к серьезному повреждению анализатора SPOTCHEM.

### **Меры предосторожности при использовании**

1. Образцы крови



#### **Обращайтесь с образцами как с биологически опасным материалом.**

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови центрифугируйте образцы перед измерением).
- Перед измерением дайте образцам, которые были охлаждены, вернуться к комнатной температуре.
- Образцы следует хранить в герметичных контейнерах для предотвращения испарения.
- Если необходимо собрать плазму, гепарин является предпочтительным антикоагулянтом.
- Если для измерения используется сыворотка, важно убедиться, что кровь достаточно свернулась, чтобы во время измерения не присутствовали нити фибрина. Нити фибрина в сыворотке могут заблокировать отверстие для отбора проб и повлиять на результаты. Если наблюдаются нити фибрина, отцентрифугируйте образец сыворотки и осторожно перелейте сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Иногда пузырьки воздуха могут прилипнуть к стенкам пробирки с образцом. Аспирация пузырька воздуха может повлиять на результаты измерения. Если наблюдаются пузырьки воздуха, постучите по пробирке с образцом, чтобы удалить пузырьки из образца.

#### **2. Реагентная полоска SPOTCHEM II Creatinine 2**

- Всякий раз, открывая новую коробку полосок с реагентами, вставляйте карту реагентов в SP-4430. Однако при использовании полосок с реагентами одного и того же номера партии такая подготовка может не потребоваться.

#### **Примечание. Карта реагентов предназначена только для использования с SP-4430.**

- Не используйте повторно полоску с реагентом. Эти полоски предназначены для использования на одном образце, после этого они выбрасываются.
- Хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C (35,6–46,4 °F). Неправильное хранение может повлиять на характеристики полоски. Прежде чем открывать упаковку из алюминиевой фольги, подождите, пока охлажденные полоски достигнут температуры окружающей среды. Открытие тест-полосок, температура которых не достигла температуры окружающей среды, может привести к конденсации влаги на полосках и повлиять на характеристики производительности полосок с реагентами.

- Не прикасайтесь пальцами к полю реагента полоски с реагентом.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не прилагать излишнего усилия на разрыв к полю реагента, например, при вскрытии упаковки из алюминиевой фольги. Не сгибайте и не складывайте полоску с реагентом, извлекая ее из упаковки.
- Необходимо строго следить за тем, чтобы летучие химические вещества не загрязняли лабораторию, в которой проводится испытание.
- Хотя полоску с реагентом можно использовать до истечения срока годности, не используйте полоску, если поле с реагентом имеет признаки обесцвечивания, деформации или другие признаки порчи.
- Во избежание помех от углекислого газа убедитесь, что в тех местах, где может образовываться углекислый газ, имеется достаточная вентиляция.

#### **Состав**

Реактивные ингредиенты на 100 реагентных полосок

|                                                                                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Креатининаза                                                                     | 15,8 единицы  |
| Креатиназа                                                                       | 308 единиц    |
| Саркозиноксидаза                                                                 | 30,8 единицы  |
| Пероксидаза (POD)                                                                | 157,5 единицы |
| 4-аминоантипирин                                                                 | 0,47 мг       |
| N-этил-N-(2-гидрокс-3-сульфопропил)-3,5-диметоксанилина<br>натриевая соль (ДАОС) | 0,79 мг       |

#### **Наличие лекарственных средств**

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

#### **Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения**

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения

#### **Хранение и стабильность**

1. Храните полоску с реагентом в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C (35,6–46,4 °F).
2. Используйте полоску с реагентом до истечения срока ее годности.
3. После вскрытия упаковки из алюминиевой фольги, содержащей полоску с реагентом, полоску с реагентом необходимо использовать немедленно.
4. Срок годности Набора составляет 12 месяцев.
5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

#### **Эксплуатация**

Набор необходимо эксплуатировать при температуре 20-25°C и влажности 30-60%.

#### **Транспортировка**

Упакованные изделия могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с местным законодательством о транспортировке медицинских изделий и в соответствии с указаниями, перечисленными на этикетке изделия.

Изделие выдерживает воздействие температуры (+2 - +8) в процессе транспортирования.

#### **Процедура тестирования**

##### **Предоставленные материалы**

25 упаковок из алюминиевой фольги 25 полосок с реагентами  
Одна карта реагентов (только для использования с SP-4430)

##### **Необходимые материалы, которые не предоставляются**

- Реагенты для биохимического анализатора SPOTCHEM. 33. Набор для калибровки (SPOTCHEM CALIBRATOR KIT) (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00751)

- Реагенты для биохимического анализатора SPOTCHEM. 34. Калибратор (SPOTCHEM CALIBRATOR CHECK) (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00751)

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13500)

Для измерения также требуются другие расходные материалы. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации прибора.

### Общие указания

Сведения об использовании анализатора, полосок с реагентами, процедурах калибровки и частоте калибровки см. в руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора SPOTCHEM.

### Калибровка



**Обращайтесь с калибраторами как с биологически опасным материалом.**

#### 1. Для использования с SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- **Калибровка с помощью карты реагентов**

Калибровка осуществляется путем вставки карты реагентов, входящей в комплект полосок для реагентов, в SP-4430.

Это необходимо для калибровки разницы реагентов между партиями.

- **Калибровка с помощью калибровочного комплекта, сертифицированного ARKRAY**

При необходимости используйте карту реагентов (входит в комплект полосок для реагентов) и КОМПЛЕКТ ДЛЯ КАЛИБРАТОРА SPOTCHEM. Более подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации SP-4430.

Значения индикации основаны на материалах и методах измерения, указанных компанией.

### Интерпретация результатов

#### Расчеты

После завершения измерения прибор рассчитывает концентрацию или активность аналита [C] следующим образом:  $[C] = d \cdot (K/S)^4 + c \cdot (K/S)^2 + b \cdot (K/S) + a$

(K/S): Рассчитано на основе коэффициента отражения и уравнения Кубелки-Мунка

a, b, c, d: Заранее определенные коэффициенты калибровочной кривой

### Контроль качества



**Обращайтесь с элементами управления как с биологически опасным материалом.**

Используйте СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM для контроля точности в повседневной работе. Для повышения достоверности измеренных значений образцов рекомендуется проводить контроль точности не реже одного раза в сутки, а также после калибровки. После измерения контрольного материала убедитесь, что измеренное значение находится в пределах диапазона, указанного на листке-вкладыше СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM. Информацию о хранении и эксплуатации материала для контроля качества см. на вкладыше СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM. Подробную информацию о процедуре тестирования см. в руководстве по эксплуатации прибора. Если измеренное значение выходит за пределы диапазона, выполните следующую процедуру.

1. Выполните техническое обслуживание прибора (автоматическая очистка фотометрического окна, очистка сопла), как описано в руководстве по эксплуатации прибора.
2. Проведите повторное тестирование, используя новый тест СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM. Убедитесь, что измеренное значение находится в пределах диапазона, указанного на листке-вкладыше для СРЕДСТВА ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM.
3. Если измеренное значение выходит за пределы диапазона на шаге 2, обратитесь к представителям сервисной службы.

## Функциональные характеристики

### Чувствительность

Диапазон измерений реагентной полоски SPOTCHEM II Creatinine 2 составляет 0,2–20 мг/дл (18–1768 мкмоль/л).

### Воспроизводимость

На анализаторе SPOTCHEM было проведено 12 последовательных повторных измерений с использованием реагентной полоски SPOTCHEM II Creatinine 2 из пулов сыворотки с известными концентрациями.

Были получены следующие результаты:

|                        | Уровень I |          | Уровень II |          |
|------------------------|-----------|----------|------------|----------|
|                        | мг/дл     | мкмоль/л | мг/дл      | мкмоль/л |
| Известная концентрация | 0,9       | 80       | 4,5        | 398      |
| Среднее значение       | 0,86      | 76,5     | 4,31       | 380,9    |

### Точность

Критерий приемлемости должен соответствовать следующим критериям:

|      |          |       |           |         |
|------|----------|-------|-----------|---------|
| Cre2 | 0,2-20,0 | мг/дл | SD ≤ 0,10 | CV ≤ 5% |
|------|----------|-------|-----------|---------|

### Корреляция с другим методом

59 образцов с различными концентрациями креатинина были измерены с помощью анализатора SPOTCHEM и реагентной полоски SPOTCHEM II Creatinine 2 (Y) и одновременно измерены ферментативным методом (X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,981X + 0,14 \text{ и } r = 0,9980$$

### Референсные диапазоны

|                                             | мг/дл     | мкмоль/л |
|---------------------------------------------|-----------|----------|
| Справочные значения (мужчина) <sup>1)</sup> | 0,6-1,0   | 53-88    |
| Справочные значения (женщина) <sup>1)</sup> | 0,4 - 0,8 | 35-71    |

Примечание. Каждая лаборатория должна установить референсные диапазоны для своей популяции пациентов.

### Интерферирующие вещества

1. Вещество, снижающее смещение
  - Билирубин С
  - Аскорбиновая кислота
2. Вещество, снижающее надежность
  - Креатин

### Стерилизация

Медицинское изделие не стерильно и не подлежит стерилизации. МИ для однократного применения.

### Утилизация

Изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б.

### Гарантии

Изделия компании ARKRAY, Inc. проходят физический, биологический и химический контроль. Это позволяет прецизионно выполнять функции, для которых предназначено изделие, а также гарантирует самое высокое качество изделий.

Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению прежде, чем пользоваться изделием. Изделием может пользоваться только персонал, обладающий профессиональными квалификациями по выполнению определенных действий.

Компания ARKRAY, Inc. не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием изделия.

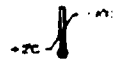
Данное изделие следует рассматривать как опасные биологические отходы.

О поставке изделий, поврежденных во время транспортировки, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а изделие сохранить вместе с оригинальной упаковкой.

### Перечень применяемых национальных стандартов

| Обозначение стандарта      | Наименование стандарта                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016/A11:2011 | Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования                                                                                               |
| EN ISO 14971:2012          | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                         |
| EN ISO 15223-1:2016        | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                     |
| EN ISO 18113-1:2011        | Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования                               |
| EN ISO 18113-2:2011        | Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения |
| EN ISO 23640:2015          | Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>                                                                              |
| NCCLS EP-7                 | Тестирование интерферентов в клинической химии                                                                                                                                                   |
| EN 13641:2002              | Устранение или сокращение риска инфекции, связанной с в пробирке диагностическими реагентами                                                                                                     |

### Глоссарий символов

|                                                                                     |                                                        |                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Ограничение температуры хранения                       |  | Использовать до                                       |
|  | Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i> |  | Данный продукт соответствует Директиве 98/79/ЕС.      |
|  | Производитель                                          |  | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |
|  | Код партии                                             |  | Ознакомьтесь с инструкцией по использованию           |
|  | Номер по каталогу                                      |                                                                                     |                                                       |

**Маркировка алюминиевой фольги содержит следующую информацию:**

- Краткое наименование производителя
- Наименования изделия
- Наименование варианта исполнения
- Номер лота
- Срок годности
- Фраза «Open here» (Открыть здесь)
- Количество тестов

**Потребительская маркировка содержит следующую информацию:**

- Краткое наименование производителя
- Наименования изделия
- Наименование варианта исполнения
- Символ «Номер по каталогу»
- Количество тест полосок в упаковке
- Надпись «Только для ин витро диагностики»
- Информация о составе
- Информация о назначении
- Информация о совместимом анализаторе
- Фраза «Поставляется компанией»
- Символ «Изготовитель»
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- Фраза «Сделано в Японии»
- Дата производства
- Символ «ин витро»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Код партии»
- Символ «Предел температуры» с указанием хранения в холодильнике
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Маркировка CE»
- Штрих код
- Внутренний код изделия

**Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:**

- Символ «Диапазон температуры»
- Символ «Вверх»
- Символ «Осторожно хрупкое»
- Штрих код
- Информация о термоконтейнере

**Дополнительная маркировка потребительской упаковки на русском языке:**

**Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения**

**Вариант исполнения** \_\_\_\_\_

**Регистрационное удостоверение №** \_\_\_\_\_

**Производитель:** ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Япония

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:** ООО «Эко-мед-с М»

**Адрес:** 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2

**Телефон:** +7 (495) 748-43-50, +7 (495) 748-43-51

**Только для ин витро диагностики**

**Состав, код партии, срок годности, условия хранения, количество см. на оригинальной упаковке**

Дополнительная маркировка транспортной упаковки на русском языке:

Набор тест-полосок для *in vitro* диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения

Производитель: ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Япония

Условия хранения и транспортировки: от 2 до 8 °C

Число единиц потребительской упаковки \_\_\_\_\_ шт.

Масса нетто \_\_\_\_\_ г.

Масса брутто \_\_\_\_\_ г.

Масса нетто потребительской упаковки \_\_\_\_\_ г.

Срок годности, дата изготовления, номер/код партии см. на потребительской упаковке



AR KRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi  
Shiga 520-3306. ЯПОНИЯ



ARKRAY Europe, B.V.  
Prof. J.H. Bavincklaan 2  
1183 AT Amstelveen. НИДЕРЛАНДЫ



#### Место производства

ARKRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Япония

#### Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»),  
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2  
тел.: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52; факс: +7 (495) 612-39-18  
e-mail: [info@ecomeds.ru](mailto:info@ecomeds.ru)

#### Использованная литература

1. Масамицу Канаи. *Руководство Канаи по клинической лабораторной медицине*. 32-я редакция, 499 – 503 (2005).

Версия 02

## Инструкция по применению

**«Набор тест-полосок для in vitro диагностики для  
количественного определения биохимических показателей в  
сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических  
SPOTCHEM, в вариантах исполнения»**

ARKRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, JAPAN

Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения, производства ARKRAY Factory, Inc., Япония

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| Тест-полоски для определения набора тестов ПОЧЕЧНЫЙ-3 (SPOTCHEM II Kidney-3) |
|------------------------------------------------------------------------------|

|               |
|---------------|
| КОД ТОВАРА 21 |
|---------------|

|                        |
|------------------------|
| SPOTCHEM II [Kidney-3] |
|------------------------|

#### Назначение медицинского изделия

Предназначен для количественного определения биохимических показателей крови в сыворотке или плазме на анализаторах биохимических SPOTCHEM.

#### Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

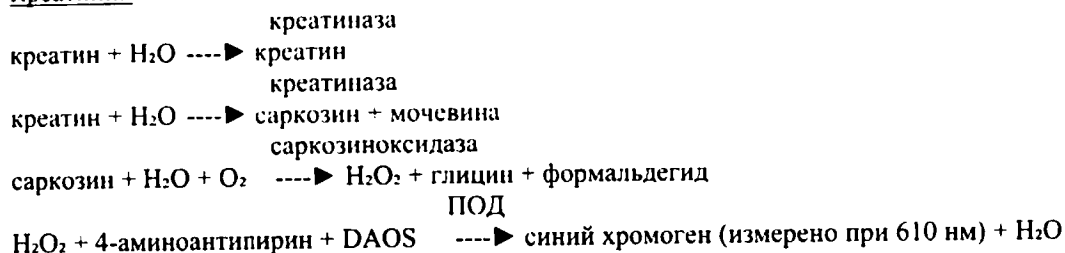
#### Описание целевого аналита

|                |                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Целевой аналит | Креатинин, альбумин, общий белок, мочевая кислота и азот мочевины крови |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|

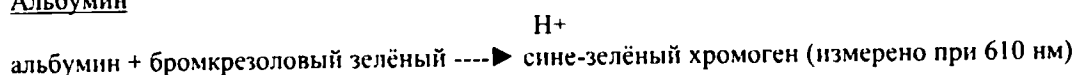
#### Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека. Если необходимо собрать плазму, гепарин является предпочтительным антикоагулянтом.

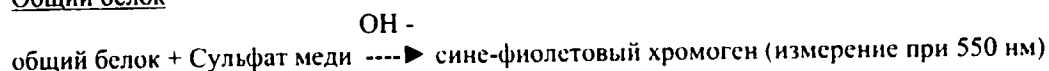
#### Креатинин



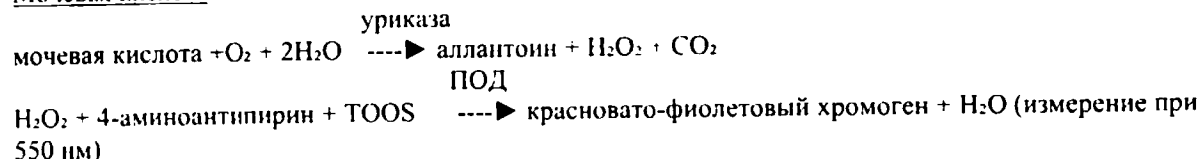
#### Альбумин



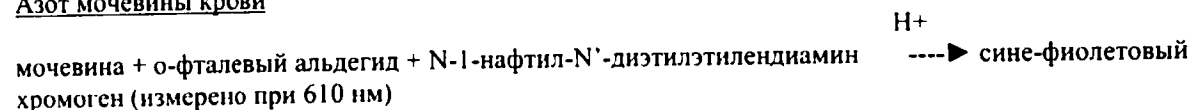
#### Общий белок



#### Мочевая кислота



#### Азот мочевины крови



### Показания

Тест-полоски используются для простого, специфичного и достоверного метода определения исследуемого параметра крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний. Тестовая полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено отражательной спектрофотометрией. Эти измерения должны проводиться на анализаторе SPOTCHEM. Тест-полоски не используются повторно. Тест-полоски предназначены для однократного использования и последующей утилизации.

### Противопоказания

В случае использования в соответствии с инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, использованными полосками с реагентами и наконечниками пипеток. Соблюдайте местные правила утилизации биологически опасных отходов.

### Общие меры предосторожности

1. Образцы, содержащие фторид натрия, монохлоруксусную кислоту или ЭДТА, могут давать ложноотрицательные результаты на тестовых образцах для измерения ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве ингибитора гликолиза, не должны использоваться на анализаторе SPOTCHEM для измерения содержания азота мочевины крови [АМК], общего билирубина [T-Bil], альбумина [Alb] или неорганического фосфора [IP], поскольку эти полоски содержат кислый буфер. Возникающее в результате образования фтористого или йодистого водорода может привести к серьезному повреждению анализатора SPOTCHEM.

### Меры предосторожности при использовании

1. Образцы крови



Обращайтесь с образцами как с биологически опасным материалом.

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови центрифугируйте образцы перед измерением).
- Перед измерением дайте образцам, которые были охлаждены, вернуться к комнатной температуре.
  - Образцы следует хранить в герметичных контейнерах для предотвращения испарения.
  - Если необходимо собрать плазму, гепарин является предпочтительным антикоагулянтом.
- Если для измерения используется сыворотка, важно убедиться, что кровь достаточно свернулась, чтобы во время измерения не присутствовали нити фибрина. Нити фибрина в сыворотке могут заблокировать отверстие для отбора проб и повлиять на результаты. Если наблюдаются нити фибрина, отцентрифугируйте образец сыворотки и осторожно перелейте сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Иногда пузырьки воздуха могут прилипнуть к стенкам пробирки с образцом. Аспирация пузырька воздуха может повлиять на результаты измерения. Если наблюдаются пузырьки воздуха, постучите по пробирке с образцом, чтобы удалить пузырьки из образца.

### 2. Реагентная полоска SPOTCHEM II Kidney-3

- Всякий раз, открывая новую коробку полосок с реагентами, вставляйте карту реагентов в SP-4430. Однако при использовании полосок с реагентами одного и того же номера партии такая подготовка может не потребоваться.

Примечание. Карта реагентов предназначена только для использования с SP-4430,

- Не используйте повторно полоску с реагентом. Эти полоски предназначены для использования на одном образце, после этого они выбрасываются,
- Хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C (35,6–46,4 °F). Неправильное хранение может повлиять на характеристики полоски. Прежде чем открывать упаковку из алюминиевой фольги, подождите, пока охлажденные полоски достигнут температуры окружающей среды. Открытие тест-полосок, температура которых не достигла температуры окружающей среды, может привести к конденсации влаги на полосках и повлиять на характеристики производительности полосок с реагентами.
  - Не прикасайтесь пальцами к полю реагента полоски с реагентом,
- Соблюдайте осторожность, чтобы не прилагать излишнего усилия на разрыв к полю реагента, например, при вскрытии упаковки из алюминиевой фольги. Не сгибайте и не складывайте полоску с реагентом, извлекая ее из упаковки.
- Необходимо строго следить за тем, чтобы летучие химические вещества не загрязняли лабораторию, в которой проводится испытание.
- Хотя полоску с реагентом можно использовать до истечения срока годности, не используйте полоску, если тестовое поле с реагентом имеет признаки обесцвечивания, деформации или другие признаки порчи.,
- Во избежание помех от углекислого газа убедитесь, что в тех местах, где может образовываться углекислый газ, имеется достаточная вентиляция,

#### КОД ТОВАРА [Для использования с SP-4430]

Вам могут понадобиться следующие коды товара для вспомогательных функций (подмену), таких как ввод коэффициента корреляции, установка отметки аномального значения, печать параметра с помощью SP-4430. Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации SP-4430.

#### Состав

Реактивные ингредиенты на 100 реагентных полосок

##### 1. Креатинин (Cre2)

| Компонент                                                                        | Концентрация  |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| креатининаза                                                                     | 15,8 единицы  |
| креатиназа                                                                       | 308 единиц    |
| Саркозиноксидаза                                                                 | 30,8 единицы  |
| Пероксидаза (POD)                                                                | 157,5 единицы |
| 4-аминоантипирин                                                                 | 0,47 мг       |
| Натриевая соль N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-климетоксианилина (ДАОС) | 0,79 мг       |

##### 2. Альбумин (Alb)

| Компонент              | Концентрация |
|------------------------|--------------|
| Бромкрезоловый зелёный | 2,0 мг       |

##### 3. Общий белок (T-Pro)

| Компонент    | Концентрация |
|--------------|--------------|
| Сульфат меди | 38,7 мг      |

##### 4. Мочевая кислота (UA)

| Компонент                                                              | Концентрация |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Уриказа                                                                | 28 единиц    |
| 4-аминоантипирин                                                       | 0,33 мг      |
| Натриевая соль N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-м-толуидина (TOOS) | 0,88 мг      |

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| Пероксидаза (POD) | 262 единицы |
|-------------------|-------------|

#### 5. Азот мочевины крови (АМК)

| Компонент                                          | Концентрация |
|----------------------------------------------------|--------------|
| о-фталевый альдегид                                | 29,3 мг      |
| N-1-Нафтил-N'-диэтилэтилендиамин-щавелевая кислота | 10,2 мг      |

#### Наличие лекарственных средств

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

#### Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения

#### Хранение и стабильность

1. Храните полоску с реагентом в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C (35,6–46,4 °F).
2. Используйте полоску с реагентом до истечения срока ее годности.
3. После вскрытия упаковки из алюминиевой фольги, содержащей полоску с реагентом, полоску с реагентом необходимо использовать немедленно.
4. Срок годности Набора составляет 12 месяцев.
5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

#### Эксплуатация

Набор необходимо эксплуатировать при температуре 20-25°C и влажности 30-60%.

#### Транспортировка

Упакованные изделия могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с местным законодательством о транспортировке медицинских изделий и в соответствии с указаниями, перечисленными на этикетке изделия.

Изделие выдерживает воздействие температуры (+2 - +8) в процессе транспортирования.

#### Процедура тестирования

##### Предоставленные материалы

25 упаковок из алюминиевой фольги 25 полосок с реагентами

Одна карта реагентов (только для использования с SP-4430)

##### Необходимые материалы, которые не предоставляются

- Реагенты для биохимического анализатора SPOTCHEM. 33. Набор для калибровки (SPOTCHEM CALIBRATOR KIT) (Регистрационное удостоверение ФЦЗ 2007/00751)

- Реагенты для биохимического анализатора SPOTCHEM. 34. Калибратор (SPOTCHEM CALIBRATOR CHECK) (Регистрационное удостоверение ФЦЗ 2007/00751)

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, (Регистрационное удостоверение ФЦЗ 2012/13500)

Для измерения также требуются другие расходные материалы. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации прибора.

#### Общие указания

Сведения об использовании анализатора, полосок с реагентами, процедурах калибровки и частоте калибровки см. в руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора SPOTCHEM.

## Калибровка



Обращайтесь с калибраторами как с биологически опасным материалом.

### 1. Для использования с SP-4430:

Существует два метода калибровки:

#### • Калибровка с помощью карты реагентов

Калибровка осуществляется путем вставления карты реагентов, входящей в комплект полосок для реагентов, в SP-4430.

Это необходимо для калибровки разницы реагентов между партиями.

#### • Калибровка с помощью калибровочного комплекта, сертифицированного ARKRAY

При необходимости используйте карту реагентов (входит в комплект полосок для реагентов) и КОМПЛЕКТ ДЛЯ КАЛИБРАТОРА SPOTCHEM. Более подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации SP-4430.

Значения индикации основаны на материалах и методах измерения, указанных компанией.

## Интерпретация результатов

### Расчеты

После завершения измерения прибор рассчитывает концентрацию или активность аналита [C] следующим образом:  $[C] = d \cdot (K/S)^3 + c \cdot (K/S)^2 + b \cdot (K/S) + a$

(K/S): Рассчитано на основе коэффициента отражения и уравнения Кубелки-Мунка

a, b, c, d: Заранее определенные коэффициенты калибровочной кривой

## Контроль качества



Обращайтесь с элементами управления как с биологически опасным материалом.

Используйте СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM для контроля точности в повседневной работе. Для повышения достоверности измеренных значений образцов рекомендуется проводить контроль точности не реже одного раза в сутки, а также после калибровки. После измерения контрольного материала убедитесь, что измеренное значение находится в пределах диапазона, указанного на листке-вкладыше СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM. Информацию о хранении и эксплуатации материала для контроля качества см. на вкладыше СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM. Подробную информацию о процедуре тестирования см. в руководстве по эксплуатации прибора. Если измеренное значение выходит за пределы диапазона, выполните следующую процедуру.

1. Выполните техническое обслуживание прибора (автоматическая очистка фотометрического окна, очистка сопла), как описано в руководстве по эксплуатации прибора.
2. Проведите повторное тестирование, используя новый тест СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM. Убедитесь, что измеренное значение находится в пределах диапазона, указанного на листке-вкладыше для СРЕДСТВА ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM.
3. Если измеренное значение выходит за пределы диапазона на шаге 2, обратитесь к представителям сервисной службы.

## Функциональные характеристики

### Чувствительность

Диапазон измерений для реагентной полоски SPOTCHEM II Kidney-3 следующий:

|       |                |                  |
|-------|----------------|------------------|
| Cre2  | 0,2 - 20 мг/дл | 18-1768 мкмоль/л |
| Alb   | 1 - 6 г/дл     | 10-60 г/л        |
| T-Pro | 2-11 г/дл      | 20-110 г/л       |

|     |                |                  |
|-----|----------------|------------------|
| UA  | 1,0-20,0 мг/дл | 59-1190 мкмоль/л |
| AMK | 5-200 мг/дл    | 1,8-71,4 ммоль/л |

#### Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных повторных измерений были выполнены на анализаторе SPOTCHEM с использованием реагентной полоски SPOTCHEM II Kidney-3 из пулов сыворотки с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

|       | Уровень I              |                  | Уровень II             |                  | Единица |
|-------|------------------------|------------------|------------------------|------------------|---------|
|       | Известная концентрация | Среднее значение | Известная концентрация | Среднее значение |         |
| Cre2  | 0,9                    | 0,86             | 4,5                    | 4,31             | мг/дл   |
| Alb   | 3,7                    | 3,65             | 4,2                    | 4,08             | г/дл    |
| T-Pro | 7,4                    | 7,57             | 6,8                    | 6,97             | г/дл    |
| UA    | 5,3                    | 4,93             | 8,7                    | 8,59             | мг/дл   |
| AMK   | 17                     | 17,1             | 65                     | 64,1             | мг/дл   |

|       | Уровень I              |                  | Уровень II             |                  | Единица СИ |
|-------|------------------------|------------------|------------------------|------------------|------------|
|       | Известная концентрация | Среднее значение | Известная концентрация | Среднее значение |            |
| Cre2  | 80                     | 76,5             | 398                    | 380,9            | мкмоль/л   |
| Alb   | 37                     | 36,5             | 42                     | 40,8             | г/л        |
| T-Pro | 74                     | 75,7             | 68                     | 69,7             | г/л        |
| UA    | 315                    | 293,2            | 517                    | 510,9            | мкмоль/л   |
| AMK   | 6,1                    | 6,10             | 23,2                   | 22,88            | ммоль/л    |

#### Точность

Критерий приемлемости должен соответствовать следующим критериям:

|       | Диапазон измерения | Ед. изм. | SD             | CV              |
|-------|--------------------|----------|----------------|-----------------|
| Alb   | 1,0-6,0            | г/дл     | $SD \leq 0,10$ | $CV \leq 5\%$   |
| AMK   | 5-200              | мг/дл    | $SD \leq 0,75$ | $CV \leq 5,5\%$ |
| Cre2  | 0,2-20,0           | мг/дл    | $SD \leq 0,10$ | $CV \leq 5\%$   |
| T-Pro | 2,0-11,0           | г/дл     | $SD \leq 0,20$ | $CV \leq 5\%$   |
| UA    | 1,0-20,0           | мг/дл    | $SD \leq 0,15$ | $CV \leq 5\%$   |

#### Корреляция с другим методом

##### (1) Креатинин

59 образцов с различной концентрацией креатинина были измерены с помощью анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены с помощью ферментативного метода (X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,981 X + 0,14 \text{ и } r = 0,9980$$

##### (2) Альбумин

Пятьдесят образцов с различной концентрацией альбумина были измерены с использованием анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены с использованием метода БЦЖ (X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,912X + 0,3 \text{ и } r = 0,986.$$

### (3) Общий белок

Пятьдесят образцов с различной концентрацией общего белка были измерены с использованием анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены с использованием биуретового метода (X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,943X + 0,16 \text{ и } r = 0,962.$$

### (4) Мочевая кислота

Пятьдесят образцов с различной концентрацией мочевой кислоты были измерены с использованием анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены с использованием уриказно-пероксидазного метода (X). Следующее корреляционное уравнение было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,948X + 0,36 \text{ и } r = 0,991.$$

### (5) Азот мочевины крови

Пятьдесят образцов с различной концентрацией азота мочевины крови были измерены с использованием анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y), и одновременно измеряли с использованием метода уреазы-GIDH(X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1,028X + 0,38 \text{ и } r = 0,999.$$

### Референсные диапазоны

|                     | Справочные значения | Единица | Справочные значения | Единица СИ   |
|---------------------|---------------------|---------|---------------------|--------------|
| Cre2 <sup>1)</sup>  | Мужчина 0,6-1,0     | мг/дл   | Мужчина 53-88       | мкмоль/л     |
|                     | Женщина 0,4-0,8     |         | Женщина 35-71       |              |
| Alb <sup>2)</sup>   | 3,8- 5,3            | г/дл    | 38- 53              | г/л          |
| T-Pro <sup>3)</sup> | 6,7- 8,3            | г/дл    | 67- 83              | г/л          |
| UA <sup>4)</sup>    | Мужчина 3,0-7,5     | мг/дл   | Мужчина 178-446     | мкмоль/л     |
|                     | Женщина 2,6 - 6,0   |         | Женщина 155-357     |              |
| AMK <sup>5)</sup>   | 8-20                | мг/дл   | 2,9- 7,1            | ммоль/л urea |

**Примечание.** Каждая лаборатория должна установить референсные диапазоны для своей популяции пациентов.

### Интерферирующие вещества

|       | Вещества, повышающие смещение                                                      | Вещества, снижающие смещение            | Вещества, снижающие надежность |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|
| Cre2  |                                                                                    | • Билирубин С<br>• Аскорбиновая кислота | • Креатин                      |
| Alb   | • Цитрат натрия<br>> 250 мг/дл                                                     |                                         |                                |
| T-Pro | • Гемолиз                                                                          |                                         |                                |
| UA    |                                                                                    | • Билирубин                             |                                |
| AMK   | • Блок < 3 г/дл<br>• Препараты, содержащие реактивные аминокислоты или амидогруппы | • Белок > 10 г/дл                       |                                |

### Стерилизация

Медицинское изделие не стерильно и не подлежит стерилизации. МИ для однократного применения.

### Утилизация

Изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б.

### Гарантии

Изделия компании ARKRAY, Inc. проходят физический, биологический и химический контроль. Это позволяет прецизионно выполнять функции, для которых предназначено изделие, а также гарантирует самое высокое качество изделий.

Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению прежде, чем пользоваться изделием. Изделием может пользоваться только персонал, обладающий профессиональными квалификациями по выполнению определенных действий.

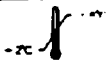
Компания ARKRAY, Inc. не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием изделия.

Данное изделие следует рассматривать как опасные биологические отходы.

О поставке изделий, поврежденных во время транспортировки, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а изделие сохранить вместе с оригинальной упаковкой.

### Перечень применяемых национальных стандартов

| Обозначение стандарта      | Наименование стандарта                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016/A11:2011 | Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования                                                                                               |
| EN ISO 14971:2012          | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                         |
| EN ISO 15223-1:2016        | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                     |
| EN ISO 18113-1:2011        | Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования                               |
| EN ISO 18113-2:2011        | Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения |
| EN ISO 23640:2015          | Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>                                                                              |
| NCCLS EP-7                 | Тестирование интерферентов в клинической химии                                                                                                                                                   |
| EN 13641:2002              | Устранение или сокращение риска инфекции, связанной с в пробирке диагностическими реагентами                                                                                                     |

|                                                                                     |                                                        |                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Ограничение температуры хранения                       |  | Использовать до                                       |
|  | Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i> |  | Данный продукт соответствует Директиве 98/79/EC.      |
|  | Производитель                                          |  | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |
|  | Код партии                                             |  | Ознакомьтесь с инструкцией по использованию           |
|  | Номер по каталогу                                      |                                                                                     |                                                       |

Маркировка алюминиевой фольги содержит следующую информацию:

- Краткое наименование производителя
- Наименования изделия
- Наименование варианта исполнения

- Номер лота
- Срок годности
- Фраза «Open here» (Открыть здесь)
- Количество тестов

**Потребительская маркировка содержит следующую информацию:**

- Краткое наименование производителя
- Наименования изделия
- Наименование варианта исполнения
- Символ «Номер по каталогу»
- Количество тест полосок в упаковке
- Надпись «Только для ин витро диагностики»
- Информация о составе
- Информация о назначении
- Информация о совместимом анализаторе
- Фраза «Поставляется компанией»
- Символ «Изготовитель»
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- Фраза «Сделано в Японии»
- Дата производства
- Символ «ин витро»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Код партии»
- Символ «Предел температуры» с указанием хранения в холодильнике
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Маркировка CE»
- Штрих код
- Внутренний код изделия

**Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:**

- Символ «Диапазон температуры»
- Символ «Вверх»
- Символ «Осторожно хрупкое»
- Штрих код
- Информация о термоконтейнере

**Дополнительная маркировка потребительской упаковки на русском языке:**

**Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения**

**Вариант исполнения** \_\_\_\_\_

**Регистрационное удостоверение №** \_\_\_\_\_

**Производитель:** ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Япония

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:** ООО «Эко-мед-с М»

**Адрес:** 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2

**Телефон:** +7 (495) 748-43-50, +7 (495) 748-43-51

**Только для ин витро диагностики**

**Состав, код партии, срок годности, условия хранения, количество см. на оригинальной упаковке**

**Дополнительная маркировка транспортной упаковки на русском языке:**

**Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения**

**Производитель:** ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Япония

**Условия хранения и транспортировки:** от 2 до 8 °C

**Число единиц потребительской упаковки** \_\_\_\_\_ шт.

**Масса нетто** \_\_\_\_\_ г.

**Масса брутто** \_\_\_\_\_ г.

**Масса нетто потребительской упаковки** \_\_\_\_\_ г.

**Срок годности, дата изготовления, номер/код партии см. на потребительской упаковке**



AR KRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi  
Shiga 520-3306. ЯПОНИЯ



ARKRAY Europe, B.V.  
Prof. J.H. Bavincklaan 2  
1183 AT Amstelveen. НИДЕРЛАНДЫ



#### **Место производства**

ARKRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Япония

#### **Уполномоченный представитель производителя в РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»),  
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2  
тел.: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52; факс: +7 (495) 612-39-18  
e-mail: [info@ecomeds.ru](mailto:info@ecomeds.ru)

#### **Использованная литература**

1. Масамицу Канаи. Руководство Канаи по клинической лабораторной медицине. 32-я редакция, 499 - 503(2005).
2. Масамицу Канаи. Руководство Канаи по клинической лабораторной медицине. 32-я редакция, 480-481(2005).
3. И. Канаи. Руководство по клиническим лабораторным методам (30-е издание), Kanehara & Co.Ltd. (японское издание), 485-489(1993).
4. Японский журнал клинической медицины, 532, 247(1985).
5. И. Канаи. Руководство по клиническим лабораторным методам (30-е издание), Kanehara & Co.Ltd. (японское издание), 508-512(1993).

Версия 02

## Инструкция по применению

**«Набор тест-полосок для in vitro диагностики для  
количественного определения биохимических показателей в  
сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических  
SPOTCHEM, в вариантах исполнения»**

ARKRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, JAPAN

Набор тест-полосок для *in vitro* диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения, производства ARKRAY Factory, Inc., Япония

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Тест-полоски для определения набора тестов Панель-V2 (SPOTCHEM II PANEL-V2) |
| КОД ТОВАРА 22                                                               |
| SPOTCHEM II [PANEL-V2]                                                      |

#### Назначение медицинского изделия

Предназначен для количественного определения биохимических показателей крови в сыворотке или плазме на анализаторах биохимических SPOTCHEM.

#### Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

#### Описание целевого анализа

|                |                                                                                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Целевой анализ | Креатинин, GPT (глутамин-пировиноградная трансаминаза), общий белок, ALP (щелочная фосфатаза), глюкоза и азот мочевины крови |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека. Если необходимо собрать плазму, гепарин является предпочтительным антикоагулянтом.

#### Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

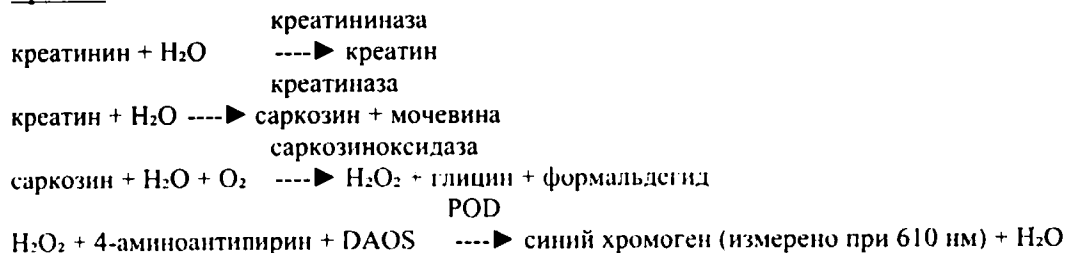
#### Краткое описание

Тест-полоска с реагентами состоит из многослойного тестового поля, содержащего реагенты, необходимые для получения цвета, который количественно определяется с помощью отражательной спектрофотометрии. Эти измерения выполняются на анализаторах биохимических SPOTCHEM.

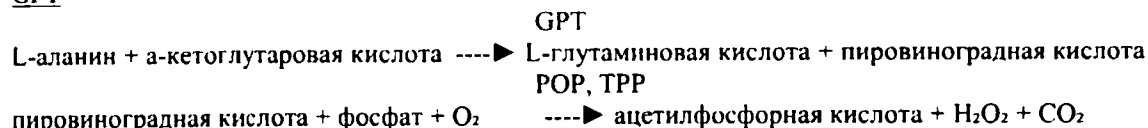
#### Принцип действия

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинается проходить химическая реакция (см. ниже).

#### Креатинин



#### GPT



$\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-аминоантипирин} + \text{DAOS} \xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{POD}} \text{синий хромоген (измерено при 610 нм)} + \text{H}_2\text{O}$

#### Общий белок

$\text{общий белок} + \text{Сульфат меди} \xrightarrow{\text{ОН-}} \text{синь-фиолетовый хромоген (измерение при 550 нм)}$

#### ALP

$\text{п-нитрофенилфосфат} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{ALP}} \text{фосфат} + \text{п-нитрофенол (измерено при 405 нм)}$

#### Глюкоза

$\text{глюкоза} + \text{O}_2 + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{GOD}} \text{D-глюконовая кислота} + \text{H}_2\text{O}_2$

$\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-аминоантипирин} + \text{динатрий 1-нафтол-3,6-дисульфокислоты} \xrightarrow{\text{POD}} \text{красновато-фиолетовый хромоген} + \text{H}_2\text{O (измерено при 550 нм)}$

#### Азот мочевины крови

$\text{мочевина} + \text{о-фталевый альдегид} + \text{N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиамин} \xrightarrow{\text{H}^+} \text{синь-фиолетовый хромоген (измерено при 610 нм)}$

#### **Показания**

Тест-полоски используются для простого, специфичного и достоверного метода определения исследуемого параметра крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний. Тестовая полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено отражательной спектрофотометрией. Эти измерения должны проводиться на анализаторе SPOTCHEM. Тест-полоски не используются повторно. Тест-полоски предназначены для однократного использования и последующей утилизации.

#### **Противопоказания**

В случае использования в соответствии с инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

#### **Предупреждения и меры предосторожности**

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, использованными полосками с реагентами и наконечниками пипеток. Соблюдайте местные правила утилизации биологически опасных отходов.

#### **Общие меры предосторожности**

1. Образцы, содержащие фторид натрия, монохлоруксусную кислоту или ЭДТА, могут давать ложноотрицательные результаты на тестовых образцах для измерения ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве ингибитора гликолиза, не должны использоваться на анализаторе SPOTCHEM для измерения содержания азота мочевины крови [AMK], общего билирубина [T-Bil], альбумина [Alb] или неорганического фосфора [IP], поскольку эти полоски содержат кислый буфер. Возникающее в результате образование фтористого или йодистого водорода может привести к серьезному повреждению анализатора SPOTCHEM.

#### **Меры предосторожности при использовании**

## 1. Образцы крови



Обращайтесь с образцами как с биологически опасным материалом.

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови центрифугируйте образцы перед измерением).
- Перед измерением дайте образцам, которые были охлаждены, вернуться к комнатной температуре.
- Образцы следует хранить в герметичных контейнерах для предотвращения испарения.
- Если необходимо собрать плазму, гепарин является предпочтительным антикоагулянтом.
- Если для измерения используется сыворотка, важно убедиться, что кровь достаточно свернулась, чтобы во время измерения не присутствовали нити фибрина. Нити фибрина в сыворотке могут заблокировать отверстие для отбора проб и повлиять на результаты. Если наблюдаются нити фибрина, отцентрифугируйте образец сыворотки и осторожно перелейте сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Иногда пузырьки воздуха могут прилипнуть к стенкам пробирки с образцом. Аспирация пузырька воздуха может повлиять на результаты измерения. Если наблюдаются пузырьки воздуха, постучите по пробирке с образцом, чтобы удалить пузырьки из образца.

## 2. Реагентная полоска SPOTCHEM II PANEL-V2

- Всякий раз, открывая новую коробку полосок с реагентами, вставляйте карту реагентов в SP-4430. Однако при использовании полосок с реагентами одного и того же номера партии такая подготовка может не потребоваться.

**Примечание. Карта реагентов предназначена только для использования с SP-4430.**

- Не используйте повторно полоску с реагентом. Эти полоски предназначены для использования на одном образце, после этого они выбрасываются.
- Хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C (35,6–46,4 °F). Неправильное хранение может повлиять на характеристики полоски. Прежде чем открывать упаковку из алюминиевой фольги, подождите, пока охлажденные полоски достигнут температуры окружающей среды. Открытие тест-полосок, температура которых не достигла температуры окружающей среды, может привести к конденсации влаги на полосках и повлиять на характеристики производительности полосок с реагентами.
  - Не прикасайтесь пальцами к полю реагента полоски с реагентом.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не прилагать излишнего усилия на разрыв к полю реагента, например, при вскрытии упаковки из алюминиевой фольги. Не сгибайте и не складывайте полоску с реагентом, извлекая ее из упаковки.
- Необходимо строго следить за тем, чтобы летучие химические вещества не загрязняли лабораторию, в которой проводится испытание.
- Хотя полоску с реагентом можно использовать до тех пор, пока не истечет срок годности, не используйте полоску, если тестовое поле реагента имеет следы обесцвечивания, деформации или другие признаки порчи.
- Во избежание помех от углекислого газа убедитесь, что в тех местах, где может образовываться углекислый газ, имеется достаточная вентиляция.

## КОД ТОВАРА [Для использования с SP-4430]

Вам могут понадобиться следующие коды товара для вспомогательных функций (подменю), таких как ввод коэффициента корреляции, установка отметки аномального значения, печать параметра с помощью SP-4430. Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации SP-4430.

## Меры предосторожности при использовании

### 1. Образцы крови



Обращайтесь с образцами как с биологически опасным материалом.

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови центрифугируйте образцы перед измерением).

- Перед измерением дайте образцам, которые были охлаждены, вернуться к комнатной температуре.
- Образцы следует хранить в герметичных контейнерах для предотвращения испарения.
- Если необходимо собрать плазму, гепарин является предпочтительным антикоагулянтом.
- Если для измерения используется сыворотка, важно убедиться, что кровь достаточно свернулась, чтобы во время измерения не присутствовали нити фибрина. Нити фибрина в сыворотке могут заблокировать отверстие для отбора проб и повлиять на результаты. Если наблюдаются нити фибрина, отцентрифугируйте образец сыворотки и осторожно перелейте сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Иногда пузырьки воздуха могут прилипнуть к стенкам пробирки с образцом. Аспирация пузырька воздуха может повлиять на результаты измерения. Если наблюдаются пузырьки воздуха, постучите по пробирке с образцом, чтобы удалить пузырьки из образца.

## 2. Реагентная полоска SPOTCHEM II PANEL-V2

- Всякий раз, открывая новую коробку полосок с реагентами, вставляйте карту реагентов в SP-4430. Однако при использовании полосок с реагентами одного и того же номера партии такая подготовка может не потребоваться.

**Примечание.** Карта реагентов предназначена только для использования с SP-4430.

- Не используйте повторно полоску с реагентом. Эти полоски предназначены для использования на одном образце, после этого они выбрасываются.
- Хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C (35,6–46,4 °F). Неправильное хранение может повлиять на характеристики полоски. Прежде чем открывать упаковку из алюминиевой фольги, подождите, пока охлажденные полоски достигнут температуры окружающей среды. Открытие тест-полосок, температура которых не достигла температуры окружающей среды, может привести к конденсации влаги на полосках и повлиять на характеристики производительности полосок с реагентами.
  - Не прикасайтесь пальцами к полю реагента полоски с реагентом.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не прилагать излишнего усилия на разрыв к полю реагента, например, при вскрытии упаковки из алюминиевой фольги. Не сгибайте и не складывайте полоску с реагентом, извлекая ее из упаковки.
- Необходимо строго следить за тем, чтобы летучие химические вещества не загрязняли лабораторию, в которой проводится испытание.
- Хотя полоску с реагентом можно использовать до тех пор, пока не истечет срок годности, не используйте полоску, если тестовое поле реагента имеет следы обесцвечивания, деформации или другие признаки порчи.
- Во избежание помех от углекислого газа убедитесь, что в тех местах, где может образовываться углекислый газ, имеется достаточная вентиляция.

## КОД ТОВАРА [Для использования с SP-4430]

Вам могут понадобиться следующие коды товара для вспомогательных функций (подменю), таких как ввод коэффициента корреляции, установка отметки аномального значения, печать параметра с помощью SP-4430. Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации SP-4430.

### Состав

Реактивные ингредиенты на 100 реагентных полосок

#### 1. Креатинин (Cre2)

| Компонент                                                                       | Концентрация  |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Креатининаза                                                                    | 15,8 единицы  |
| Креатиназа                                                                      | 308 единиц    |
| Саркозиноксидаза                                                                | 30,8 единицы  |
| Пероксидаза (POD)                                                               | 157,5 единицы |
| 4-аминоантипирин                                                                | 0,47 мг       |
| NN-этил-W-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксанилина натриевая соль (DAOS) | 0,79 мг       |

## 2. GPT

| Компонент                                                                         | Концентрация |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| L-аланин                                                                          | 10,0 мг      |
| $\alpha$ -кетоглутаровая кислота                                                  | 1,6 мг       |
| Пируватоксидаза (POP)                                                             | 217 единиц   |
| 4-аминоантипирин                                                                  | 0,48 мг      |
| N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксанилина<br>натриевая соль (DAOS) | 0,51 мг      |
| Пероксидаза (POD)                                                                 | 73 единиц    |
| Тиаминпирофосфатная кислота (TRP)                                                 | 0,38 мг      |
| Хлорид магния                                                                     | 0,64 мг      |

## 3. Общий белок (T-Pro)

| Компонент    | Концентрация |
|--------------|--------------|
| Сульфат меди | 38,7 мг      |

## 4. ALP

| Компонент                                                  | Концентрация |
|------------------------------------------------------------|--------------|
| p-Нитрофенилфосфат ди (2-амино-2-этил-1,3-пропандиол) соль | 1,63 мг      |

## 5. Глюкоза (Glu)

| Компонент                                     | Концентрация |
|-----------------------------------------------|--------------|
| Глюкозооксидаза                               | 286 единиц   |
| 4-аминоантипирин                              | 6,8 мг       |
| Динатриевая соль 1-нафтол-3,6-дисульфокислоты | 9,6 мг       |
| Пероксидаза                                   | 286 единиц   |

## 6. Азот мочевины крови (АМК)

| Компонент                                          | Концентрация |
|----------------------------------------------------|--------------|
| o-фталевый альдегид                                | 29,3 мг      |
| N-1-Нафтил-N'-диэтилэтилендиамин-щавелевая кислота | 10,2 мг      |

## Наличие лекарственных средств

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

## Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения

## Хранение и стабильность

1. Храните полоску с реагентом в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C (35,6–46,4 °F).
2. Используйте полоску с реагентом до истечения срока ее годности.
3. После вскрытия упаковки из алюминиевой фольги, содержащей полоску с реагентом, полоску с реагентом необходимо использовать немедленно.
4. Срок годности Набора составляет 12 месяцев.
5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

## Эксплуатация

Набор необходимо эксплуатировать при температуре 20-25°C и влажности 30-60%.

## Транспортировка

Упакованные изделия могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с местным законодательством о транспортировке медицинских изделий и в соответствии с указаниями, перечисленными на этикетке изделия.

Изделие выдерживает воздействие температуры (+2 - +8) в процессе транспортирования.

## Процедура тестирования

### Предоставленные материалы

25 упаковок из алюминиевой фольги 25 полосок с реагентами  
Одна карта реагентов (только для использования с SP-4430)

### Необходимые материалы, которые не предоставляются

- Реагенты для биохимического анализатора SPOTCHEM. 33. Набор для калибровки (SPOTCHEM CALIBRATOR KIT) (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00751)
- Реагенты для биохимического анализатора SPOTCHEM. 34. Калибратор (SPOTCHEM CALIBRATOR CHECK) (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00751)

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13500)

Для измерения также требуются другие расходные материалы. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации прибора.

### Общие указания

Сведения об использовании анализатора, полосок с реагентами, процедурах калибровки и частоте калибровки см. в руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора SPOTCHEM.

## Калибровка



Обращайтесь с калибраторами как с биологически опасным материалом.

### 1. Для использования с SP-4430:

Существует два метода калибровки:

#### • Калибровка с помощью карты реагентов

Калибровка осуществляется путем вставления карты реагентов, входящей в комплект полосок для реагентов, в SP-4430.

Это необходимо для калибровки разницы реагентов между партиями.

#### • Калибровка с помощью калибровочного комплекта, сертифицированного ARKRAY

При необходимости используйте карту реагентов (входит в комплект полосок для реагентов) и КОМПЛЕКТ ДЛЯ КАЛИБРАТОРА SPOTCHEM. Более подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации SP-4430.

Значения индикации основаны на материалах и методах измерения, указанных компанией.

## Интерпретация результатов

### Расчеты

После завершения измерения прибор рассчитывает концентрацию или активность аналита [C] следующим образом:  $[C] = d \cdot (K/S)^3 + c \cdot (K/S)^2 + b \cdot (K/S) + a$

(K/S): Рассчитано на основе коэффициента отражения и уравнения Кубелки-Мунка

a, b, c, d: Заранее определенные коэффициенты калибровочной кривой

## Контроль качества



Обращайтесь с элементами управления как с биологически опасным материалом.

Используйте СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM для контроля точности в повседневной работе. Для повышения достоверности измеренных значений образцов рекомендуется проводить контроль точности не реже одного раза в сутки, а также после калибровки. После измерения контрольного материала убедитесь, что измеренное значение находится в пределах диапазона, указанного на листке-вкладыше СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM. Информацию о хранении и эксплуатации материала для контроля качества см. на вкладыше СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM. Подробную информацию о процедуре тестирования см. в руководстве по эксплуатации прибора. Если измеренное значение выходит за пределы диапазона, выполните следующую процедуру.

1. Выполните техническое обслуживание прибора (автоматическая очистка фотометрического окна, очистка сопла), как описано в руководстве по эксплуатации прибора.
2. Проведите повторное тестирование, используя новый тест СРЕДСТВО ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM. Убедитесь, что измеренное значение находится в пределах диапазона, указанного на листке-вкладыше для СРЕДСТВА ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ SPOTCHEM.
3. Если измеренное значение выходит за пределы диапазона на шаге 2, обратитесь к представителям сервисной службы.

#### Функциональные характеристики

##### Чувствительность

Диапазон измерений для реагентной полоски SPOTCHEM II PANEL-V2 следующий:

|       |                |                    |
|-------|----------------|--------------------|
| Cre2  | 0,2 - 20 мг/дл | 18- 1768 мкмоль/л  |
| GPT   | 10-1000 МЕ/л   | 0,17-16,67 мккат/л |
| T-Pro | 2-11 г/дл      | 20-110 г/л         |
| ALP   | 50-1500 МЕ/л   | 0,83-25,01 мккат/л |
| Glu   | 20-450 мг/дл   | 1,1-25,0 ммоль/л   |
| AMK   | 5-200 мг/дл    | 1,8-71,4 ммоль/л   |

##### Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных повторных измерений (восемнадцать для GPT) были выполнены на анализаторе SPOTCHEM с использованием реагентной полоски SPOTCHEM II PANEL-V2 из пулов сыворотки с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

|       | Уровень I              |                  | Уровень II             |                  | Единица |
|-------|------------------------|------------------|------------------------|------------------|---------|
|       | Известная концентрация | Среднее значение | Известная концентрация | Среднее значение |         |
| Cre2  | 0,9                    | 0,86             | 4,5                    | 4,31             | мг/дл   |
| GPT   | 24                     | 24,1             | 435                    | 434,9            | МЕ/л    |
| T-Pro | 7,4                    | 7,57             | 6,8                    | 6,97             | г/дл    |
| ALP   | 105                    | 102,4            | 323                    | 334,2            | МЕ/л    |
| Glu   | 91                     | 93,8             | 309                    | 314,4            | мг/дл   |
| AMK   | 17                     | 17,1             | 65                     | 64,1             | мг/дл   |

##### Точность

Критерий приемлемости должен соответствовать следующим критериям:

|       | Диапазон измерения | Ед. изм. | SD             | CV              |
|-------|--------------------|----------|----------------|-----------------|
| ALP   | 50-1500            | МЕ/Л     | $SD \leq 7,0$  | $CV \leq 8\%$   |
| AMK   | 5-200              | мг/дл    | $SD \leq 0,75$ | $CV \leq 5,5\%$ |
| Cre2  | 0,2-20,0           | мг/дл    | $SD \leq 0,10$ | $CV \leq 5\%$   |
| Glu   | 20-450             | мг/дл    | $SD \leq 4,0$  | $CV \leq 5\%$   |
| GPT   | 10-1000            | МЕ/Л     | $SD \leq 2,0$  | $CV \leq 8\%$   |
| T-Pro | 2,0-11,0           | г/дл     | $SD \leq 0,20$ | $CV \leq 5\%$   |

#### Корреляция с другим методом

##### (1) Креатинин

59 образцов с различной концентрацией креатинина были измерены с помощью анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены ферментативным методом (X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,981 X + 0,14 \text{ и } r = 0,9980$$

##### (2) GPT

50 образцов с различной концентрацией GPT были измерены с использованием анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены с использованием переносимого метода JSCC (X) (JSCC — the Japan Society of Clinical Chemistry (Японское общество клинической химии)). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1,000X + 2,1 \text{ и } r = 0,972.$$

##### (3) Общий белок

50 образцов с различной концентрацией общего белка были измерены с использованием анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены с использованием биуретового метода (X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,943X + 0,16 \text{ и } r = 0,962.$$

##### (4) ALP

28 образцов с различной концентрацией ALP были измерены с использованием анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены в соответствии с рекомендацией IFCC (X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,982X + 12,5 \text{ и } r = 0,991.$$

##### (5) Глюкоза

50 образцов с различной концентрацией глюкозы были измерены с помощью анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены с использованием метода мембраны с иммобилизованной глюкозооксидазой и электрода  $H_2O_2$  (X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,987X + 2,4 \text{ и } r = 0,996.$$

##### (6) Азот мочевины крови

50 образцов с различной концентрацией азота мочевины крови были измерены с использованием анализатора SPOTCHEM и тест полоски (Y) и одновременно измерены с использованием метода Urease-GIDH (X). Следующее уравнение корреляции было рассчитано по результатам вместе с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1,028X + 0,38 \text{ и } r = 0,999.$$

### Референсные диапазоны

|                                | Справочные значения | Единица | Справочные значения | Единица СИ   |
|--------------------------------|---------------------|---------|---------------------|--------------|
| Cre <sup>2</sup> <sup>1)</sup> | Мужчина 0,6-1,0     | мг/дл   | Мужчина 53-88       | мкмоль/л     |
|                                | Женщина 0,4 - 0,8   |         | Женщина 35-71       |              |
| GPT <sup>2)</sup>              | 4-44                | МЕ/л    | 0,07-0,73           | мккат/л      |
| T-Pro <sup>3)</sup>            | 6,7-8,3             | г/дл    | 67-83               | г/л          |
| ALP <sup>4)</sup>              | Мужчина 53-128      | МЕ/л    | Мужчина 0,88-2,13   | мккат/л      |
|                                | Женщина 42-98       |         | Женщина 0,70-1,63   |              |
| Glu <sup>5)</sup>              | 60-100              | мг/дл   | 3,3-5,6             | ммоль/л      |
| AMK <sup>6)</sup>              | 8-20                | мг/дл   | 2,9-7,1             | ммоль/л urea |

**Примечание.** Каждая лаборатория должна установить референсные диапазоны для своей популяции пациентов.

### Интерферирующие вещества

|                  | Вещества, повышающие смещение                                                       | Вещества, снижающие смещение                             | Другие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cre <sup>2</sup> |                                                                                     | • Билирубин С<br>• Аскорбиновая кислота                  | • Креатин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| GPT              | • Гемолиз                                                                           | • Билирубин<br>• Аскорбиновая кислота                    | • Активность GPT имеет тенденцию к постепенному снижению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| T-Pro            | • Гемолиз                                                                           |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ALP              |                                                                                     | • Билирубин<br>• ЭДТА<br>• Оксалат<br>• Фтористый натрий | • Гемолиз<br>• Не используйте полоску с реагентом на образцах, содержащих теофиллин.<br>• Плацентарная ALP может привести к ложно заниженным определениям ALP.<br>• Поскольку активация ALP постепенно увеличивается в цельной крови, как можно быстрее отделите сыворотку или плазму.<br>• При использовании предварительно замороженных или лиофилизированных образцов можно заметить повышение активности ALP. |
| Glu              | • Мальтоза                                                                          | • Аскорбиновая кислота                                   | • Как можно быстрее отделите сыворотку или плазму и охладите сыворотку или плазму, если измерение не будет проводиться немедленно.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| AMK              | • Белок < 3 г/дл<br>• Препараты, содержащие реактивные аминокислоты или амидогруппы | • Белок > 10 г/дл                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### Стерилизация

Медицинское изделие не стерильно и не подлежит стерилизации. МИ для однократного применения.

### Утилизация

Изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б.

### Гарантии

Изделия компании ARKRAY, Inc. проходят физический, биологический и химический контроль. Это позволяет прецизионно выполнять функции, для которых предназначено изделие, а также гарантирует самое высокое качество изделий.

Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению прежде, чем пользоваться изделием. Изделием может пользоваться только персонал, обладающий профессиональными квалификациями по выполнению определенных действий.

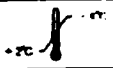
Компания ARKRAY, Inc. не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием изделия.

Данное изделие следует рассматривать как опасные биологические отходы.

О поставке изделий, поврежденных во время транспортировки, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а изделие сохранить вместе с оригинальной упаковкой.

#### Перечень применяемых национальных стандартов

| Обозначение стандарта      | Наименование стандарта                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016/A11:2011 | Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования                                                                                               |
| EN ISO 14971:2012          | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                         |
| EN ISO 15223-1:2016        | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                     |
| EN ISO 18113-1:2011        | Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования                               |
| EN ISO 18113-2:2011        | Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения |
| EN ISO 23640:2015          | Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>                                                                              |
| NCCLS EP-7                 | Тестирование интерферентов в клинической химии                                                                                                                                                   |
| EN 13641:2002              | Устранение или сокращение риска инфекции, связанной с в пробирке диагностическими реагентами                                                                                                     |

|                                                                                     |                                                        |                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Ограничение температуры хранения                       |  | Использовать до                                       |
|  | Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i> |  | Данный продукт соответствует Директиве 98/79/ЕС.      |
|  | Производитель                                          |  | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |
|  | Код партии                                             |  | Ознакомьтесь с инструкцией по использованию           |
|  | Номер по каталогу                                      |                                                                                     |                                                       |

Маркировка алюминиевой фольги содержит следующую информацию:

- Краткое наименование производителя
- Наименования изделия
- Наименование варианта исполнения
- Номер лота
- Срок годности
- Фраза «Open here» (Открыть здесь)
- Количество тестов

Потребительская маркировка содержит следующую информацию:

- Краткое наименование производителя
- Наименования изделия
- Наименование варианта исполнения
- Символ «Номер по каталогу»
- Количество тест полосок в упаковке
- Надпись «Только для ин витро диагностики»
- Информация о составе
- Информация о назначении
- Информация о совместимом анализаторе
- Фраза «Поставляется компанией»
- Символ «Изготовитель»
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- Фраза «Сделано в Японии»
- Дата производства
- Символ «ин витро»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Код партии»
- Символ «Предел температуры» с указанием хранения в холодильнике
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Маркировка CE»
- Штрих код
- Внутренний код изделия

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Символ «Диапазон температуры»
- Символ «Вверх»
- Символ «Осторожно хрупкое»
- Штрих код
- Информация о термоконтейнере

Дополнительная маркировка потребительской упаковки на русском языке:

Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения

Вариант исполнения \_\_\_\_\_

Регистрационное удостоверение №.....

Производитель: ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Япония

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Эко-мед-с М»

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2

Телефон: +7 (495) 748-43-50, +7 (495) 748-43-51

Только для ин витро диагностики

Состав, код партии, срок годности, условия хранения, количество см. на оригинальной упаковке

Дополнительная маркировка транспортной упаковки на русском языке:

Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения

Производитель: ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Япония

Условия хранения и транспортировки: от 2 до 8 °C

Число единиц потребительской упаковки \_\_\_\_\_ шт.

Масса нетто \_\_\_\_\_ г.

Масса брутто \_\_\_\_\_ г.  
Масса нетто потребительской упаковки \_\_\_\_\_ г.

Срок годности, дата изготовления, номер/код партии см. на потребительской упаковке



AR KRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi  
Shiga 520-3306. ЯПОНИЯ



ARKRAY Europe, B.V.  
Prof. J.H. Bavincklaan 2  
1183 AT Amstelveen. НИДЕРЛАНДЫ



**Место производства**  
ARKRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Япония

**Уполномоченный представитель производителя в РФ**  
Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»),  
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком.3, оф. 2  
тел.: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52; факс: +7 (495) 612-39-18  
e-mail: info@ecomeds.ru

#### Использованная литература

1. Масамицу Канан. Руководство Канан по клинической лабораторной медицине. 32-я редакция, 499-503 (2005).
2. Масамицу Канан. Руководство Канан по клинической лабораторной медицине. 32-я редакция, 610 - 615(2005).
3. И. Канан. Руководство по клиническим лабораторным методам (30-я редакция), Kanehara & Co.Ltd. (Японское издание), 485-489(1993).
4. Клини. хим., 32, 1593 (1986).
5. И. Канан. Руководство по клиническим лабораторным методам (30-я редакция), Kanehara & Co.Ltd. (Японское издание), 536(1993).
6. И. Канан. Руководство по клиническим лабораторным методам (30-я редакция), Kanehara & Co.Ltd. (Японское издание), 508-512 (1993).

Версия 02



|                                                                                     |   |    |   |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---|----|---|----|
| 令和5年                                                                                | 第 | 79 | 号 | 1  |
| 認 証 証 書                                                                             |   |    |   | 2  |
| 嘱託人佐藤安未恵の提出した別紙私署証書の謄本は、                                                            |   |    |   | 3  |
| その原本と対照し、原本と符合することを認めた。                                                             |   |    |   | 4  |
| よって、本公証人は公証人法第58条第2項に従い、                                                            |   |    |   | 5  |
| この旨を記載してここに認証する。                                                                    |   |    |   | 6  |
| 令和5年7月27日本公証人役場において                                                                 |   |    |   | 7  |
| 京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町                                                                   |   |    |   | 8  |
| 436番地の2 シカタ デイス ビル5階                                                                |   |    |   | 9  |
| 京都地方事務局所属                                                                           |   |    |   | 10 |
| 公証人 齊木 稔久                                                                           |   |    |   | 12 |
|  |   |    |   |    |
|                                                                                     |   |    |   | 13 |
|                                                                                     |   |    |   | 14 |
|                                                                                     |   |    |   | 15 |
|                                                                                     |   |    |   | 16 |
|                                                                                     |   |    |   | 17 |
|                                                                                     |   |    |   | 18 |
|                                                                                     |   |    |   | 19 |
|                                                                                     |   |    |   | 20 |

公証人役場



Registered No. 79

## NOTARIAL CERTIFICATE

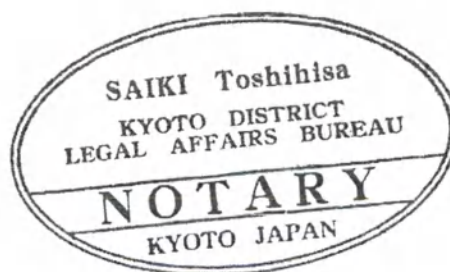
This is to certify that the attached copy of document  
exactly corresponds with the seen original.

Dated this 27th day of July 2023.

NOTARY

*Saiki Toshihisa*

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



第 3 3 4 号

証 明

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

令和5年7月27日

京都地方法務局長 新 宮 高 明



Registration No. 334

## C E R T I F I C A T E

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

Date 2023.7.27

SHINGUU Takaaki

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

Фрагмент малой квадратной печати: Нотариус Сайки Тосихиса/

Логотип "АРКРЭЙ"

/Подпись/

Хироюки Оно (Hiroyuki Ono)  
Президент и генеральный директор  
АРКРЭЙ Фэктори, Инк. (ARKRAY Factory, Inc.)

АРКРЭЙ Фэктори, Инк.  
1480 Кодзи, Конанчо, Кокаси,  
Сига 520-3306, Япония  
ТЕЛ: +81-7 48-86-6833  
Факс: +81-748-86-5347

/Оттиск квадратной печати: Печать компании АРКРЭЙ Фэктори, Инк. (ARKRAY Factory, Inc.)/

24 июля 2023 года

## Инструкция по применению

**«Набор тест-полосок для in vitro диагностики для количественного определения биохимических показателей в сыворотке или плазме крови на анализаторах биохимических SPOTCHEM, в вариантах исполнения»**

ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

*/Оттиск малой квадратной печати: Нотариус Сайки Тосихиса/*

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ  
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ  
НА СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

*/Оттиск малой квадратной печати:  
Нотариус Сайки Тосихиса/*

Бланк: Нотариальная контора

Документ зарегистрирован за номером: № «79»

## НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прикрепленная копия документа в точности соответствует оригиналу.

Дата: 27 июля 2023 г.

НОТАРИУС

*/Подпись/*

436-2 Сасаячо, Ойке-сагару,  
Хигасинотоин дори, Накагё-ку Киото  
Бюро по правовым вопросам Киото

/Оттиск большой овальной  
печати: САЙКИ  
Тосихиса(SAIKI Toshihisa)  
Бюро по юридическим  
вопросам района Кобе  
**НОТАРИУС**  
Киото, Япония/

/Фрагмент овальной печати /

/Оттиск квадратной печати: Региональное управление юстиции г. Киото/

Регистрационный № 334

/Фрагмент круглой печати: Министерство  
иностраннх дел, ЯПОНИЯ/

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ  
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ  
ЯЗЫКЕ

### ЗАВЕРЕНИЕ

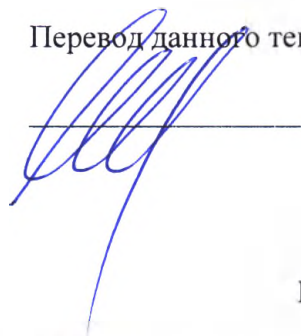
Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное заверение оформлено нотариусом, официально назначенным и осуществляющим свою деятельность в Киото, Япония, и что официальная печать на нем является подлинной.

Дата: 27 июля 2023 года

ШИНГУ Такааки (SHINGUU Takaaki)  
Директор Бюро по юридическим вопросам района Кобе

/Оттиск квадратной печати: Региональное управление юстиции Киото/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



**Российская Федерация**  
**Город Москва**  
**Пятого сентября две тысячи двадцать третьего года**

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 39 - 3541  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

