

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



213301A0/018881

号码 No.

兹证明：在所附文件上的艾康生物技术(杭州)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ACON BIOTECH(HANGZHOU)CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 郭晓夫

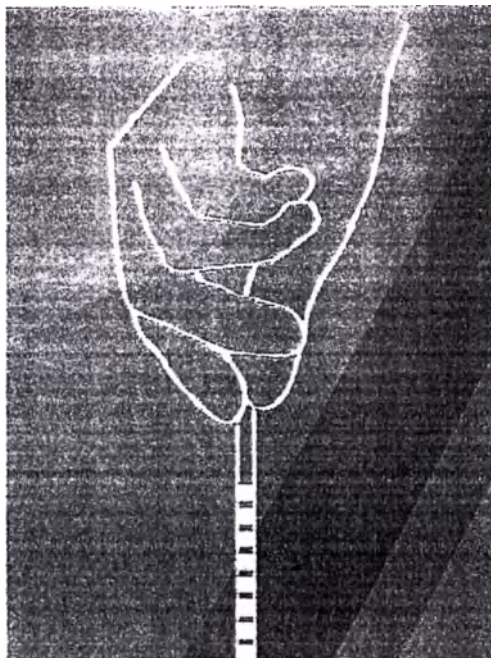
Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期: 2021年08月19日
(Date: Aug. 19, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTIONS FOR USE
Test strips for the study of components of urine Albacore,
in versions
on a medical device

manufactured by Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China



compatibility with devices:

Albacore U500 urine analyzer with accessories,
Rochen Alba U-500 urine analyzer, with accessories
Rochen Alba U-120 urine analyzer, with accessories

manufactured by Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Akon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Limited Liability Company «Kranz»

LLC «Kranz», INN 7802771748

Office 8-N (1), house 3B letter A Mayakovsky street, 191025, St. Petersburg, Russian Federation

Phone: +7 (812) 577-37-17

E-mail: info@kranz.ru

www.kranz.ru

APPROVED BY

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China

Address: No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, People's Republic of China



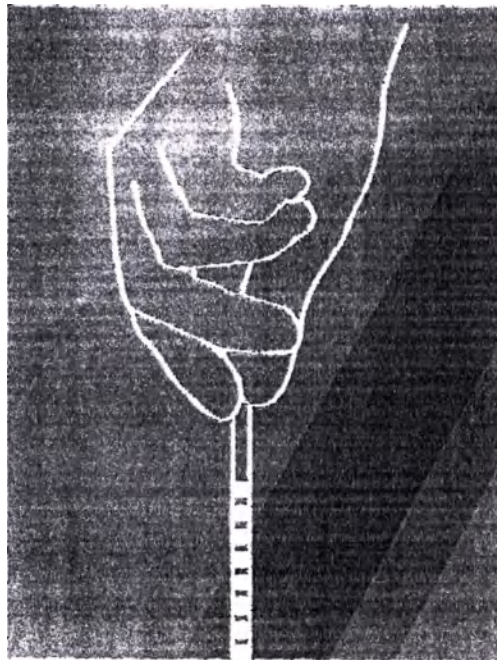
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore,
в вариантах исполнения**

производитель:

**Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай**



совместимость с аппаратами:

**Анализатор мочи Albacore U500 с принадлежностями,
Анализатор мочи Rochem Alba U-500, с принадлежностями
Анализатор мочи Rochem Alba U-120, с принадлежностями**

производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай

уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Кранц»
О «Кранц», ИНН 7802771748

125, город Санкт-Петербург, улица Маяковского,

3Б литер А, помещение № 8-Н (1)

телефон: +7 (812) 577-37-17

email: info@kranz.ru

www.kranz.ru

УТВЕРЖДЕНО

**Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. China
Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай
Адрес: No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, People's Republic of China**

Handwritten signature and a circular official stamp of Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. The stamp contains the company name in English and Chinese, and a registration number 3100159021.

Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия:

на потребительской упаковке и тубах

Применяемый символ	Описание символа
	Дата производства
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Температура хранения
	Беречь от влаги
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Логотип уполномоченного представителя производителя в России

на транспортной упаковке

	Производитель, адрес производителя
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Температура хранения
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, в вариантах исполнения» (далее по тексту – тест-полоски), предназначенные для определения компонентов мочи и могут и использоваться для общей оценки здоровья, а также в диагностике и мониторинге метаболических или системных заболеваний, которые влияют на функцию почек, эндокринных нарушений и заболеваний мочевыводящих путей.

Назначение:

Тест-полоски предназначены для качественного или полуколичественного определения компонентов мочи, включая лейкоциты, нитриты, уробилиноген, белок, pH, кровь (свободный гемоглобин и эритроциты), удельный вес, билирубин, кетон, глюкозу, аскорбиновую кислоту, альбумин, кальций и креатинин, и могут использоваться для общей оценки здоровья, а также в диагностике и мониторинге метаболических или системных заболеваний, которые влияют на функцию почек, эндокринных нарушений и заболеваний мочевыводящих путей.

Тест-полоски для исследования мочи предназначены для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для однократного применения.

Срок годности: 2 года с момента производства. Тест-полоски должны быть использованы в срок, не превышающий 3 месяцев после вскрытия тубы.

Тест-полоски предназначены только для:

- клинической лабораторной диагностики;
- диагностики *in vitro*;
- однократного применения по назначению.

Показания:

Тест-полоски используются для обнаружения в моче кальция, крови (свободного гемоглобина и эритроцитов), pH, креатинина, нитритов, кетоновых тел, удельного веса, аскорбиновой кислоты, глюкозы, билирубина, белка, альбумина, уробилиногена, лейкоцитов.

Моча - конечный продукт работы почек, который является одним из основных компонентов обмена веществ и отражает состояние крови и метаболизма.

Совокупность физических и химических параметров мочи, а также анализ содержания в ней различных продуктов метаболизма дает возможность оценить не только функцию почек и мочевыводящих путей, но и состояние некоторых обменных процессов, а также выявить нарушения в работе внутренних органов.

Противопоказания:

- истекший срок годности тест-полосок;
- нарушение целостности упаковки изделия;

- ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Побочные эффекты при применении изделия: Не применимо для данного медицинского изделия.

Потенциальные пользователи: только квалифицированный медицинский персонал (врачи клинической лабораторной диагностики, лаборанты клинико-диагностических лабораторий) в условиях клинических медицинских лабораторий или у постели больного.

Контакт с организмом человека: не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является медицинским изделием, предназначенным для *in vitro* диагностики и контактирует только с биоматериалом пациента.

При проведении теста, предназначенного для диагностики *in vitro* медицинский персонал обязан использовать защитные перчатки.

Меры предосторожности:

- Использовать только в диагностических целях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест-полоски должны храниться в закрытой тубе и запечатанной упаковке.
- Не прикасаться руками без защитных перчаток к реакгентной зоне на тест-полосках.
- Не использовать обесцвеченные тест-полоски, которые могут оказаться бракованными.
- Использованные тест-полоски должны утилизироваться согласно общепринятым требованиям по утилизации в соответствии с классом опасности (См. раздел «Утилизация»).
- Всасывающий абсорбент изготовлен из не токсичного вещества на основе силикона. Не глотать.
- Тест-полоски биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При проведении анализа необходимо использовать одноразовые защитные перчатки!

Комплектность

1. Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, в вариантах исполнения (100 шт/туба).
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые материалы, не входящие в состав изделия

- Контейнеры для сбора образцов мочи для анализа;
- Часы, таймер или секундомер
- Чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца).

Тест-полоски для анализа мочи представляют собой пластиковые полоски, на которых имеются несколько отделенных друг от друга реакгентных зон.

В зависимости от набора реагентных зон подразделяются на:

№	Наименование	Каталожный номер
1)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 14 параметров (кальций, кровь, pH, креатинин, нитриты, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, белок, альбумин, уробилиноген, лейкоциты), (Ca/Blo/pH/Cre/Nit/Ket/SG/Asc/Glu/Bil/Pro/Alb/Uro/Leu)	U031-14C
2)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 13 параметров (кровь, pH, креатинин, нитриты, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, белок, альбумин, уробилиноген, лейкоциты), (Blo/pH/Cre/Nit/Ket/SG/Asc/Glu/Bil/Pro/Alb/Uro/Leu)	U034-13CE
3)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 11 параметров (аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты, лейкоциты), (Asc/Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit/Leu)	U034-11A
4)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 10 параметров (глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты, лейкоциты), (Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit/Leu)	U034-10U
5)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 9 параметров (глюкоза, билирубин, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, уробилиноген, нитриты), (Glu/Bil/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Uro/Nit)	U034-09U
6)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 8 параметров (глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), удельный вес, кровь, pH, белок, нитриты, лейкоциты), (Glu/Ket/SG/Blo/pH/Pro/Nit/Leu)	U034-08N
7)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 7 параметров (глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), белок, pH, кровь, нитриты, лейкоциты), (Glu/Ket/Pro/pH/Blo/Nit/Leu)	U034-07N
8)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 5 параметров (кровь, pH, белок, кетоны, глюкоза), (Blo/pH/Pro/Ket/Glu)	U034-05NE
9)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 5 параметров (глюкоза, белок, нитриты, кровь, лейкоциты), (Glu/Pro/Nit/Blo/Leu)	U034-05NE
10)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 4 параметра (глюкоза, удельный вес, pH, белок), (Glu/SG/pH/Pro)	U034-04SE
	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 3 параметра (глюкоза, кетоны, белок), (Glu/Ket/Pro)	U034-04PE

	(Glu/Pro/Nit/Leu)	
12)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 3 параметра (глюкоза, кетоны, белок), (Glu/Ket/Pro)	U034-03KE
13)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 3 параметра (глюкоза, pH, белок), (Glu/pH/Pro)	U034-03PE
14)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 2 параметра (глюкоза, белок), (Glu/Pro)	U034-02GE
15)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 2 параметра (альбумин, креатинин), (Alb/Cre)	U031-02CE

Производитель:

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., (Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай)
No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou, People's Republic of China
Тел.: 0571-87775528
e-mail: valya.yang@aconlab.com.cn

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Кранц» ООО «Кранц»,
191025, город Санкт-Петербург, улица Маяковского, дом 3Б литер А, помещение № 8-Н (1)
Тел.: +7 (812) 577-37-17
e-mail: info@kranz.ru
www.kranz.ru

10)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 4 параметра (глюкоза, удельный вес, pH, белок), (Glu/SG/pH/Pro)	U034-04SE
11)	Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, 4 параметра (глюкоза, удельный вес, pH, белок), (Glu/SG/pH/Pro)	U034-04PE

Версия документа: 01.00
Страница 8 из 55

Версия документа: 01.00
Страница 9 из 55

Указание по эксплуатации

Тест-полоски необходимо использовать до истечения срока годности, который указан на тубе для хранения. Не вынимать все тест-полоски из тубы, необходимо использовать только необходимое количество для проведения теста. Закрывать крышку плотно сразу же после открытия в условиях повышенной влажности во избежание неточных результатов.

Полученные результаты на тест-полосках можно интерпретировать визуально или на анализаторах мочи, производства компании Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., Китай. Для визуальной интерпретации результата необходимо обратиться к специальному списку параметров и сравнить полученную в результате реакции окраску по шкале интенсивности, представленной на тубе для хранения (См. приложение А).

Сбор образцов для анализа и их подготовка

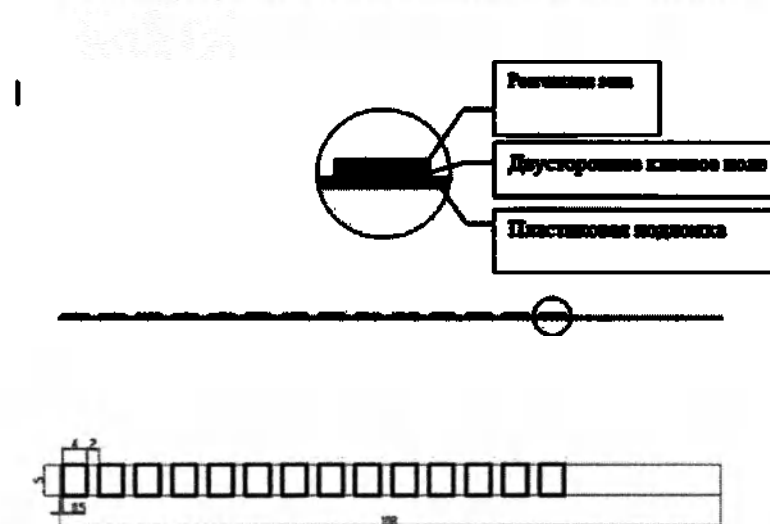
Образцы анализов мочи необходимо собирать в чистые и сухие емкости. Не рекомендуется использовать консерванты и стабилизаторы, не центрифугировать. Если тестирование не может быть проведено в течение часа после сбора образца мочи, то его необходимо поместить в холодильник. Емкости с собранной мочой необходимо дать постоять при комнатной температуре 15-30°C, но не более 2 часов. Длительное хранение образцов при комнатной температуре может отразиться на результатах уровня pH. Беречь образцы от попадания прямых солнечных лучей. Это может привести к искусственно заниженному уровню уробилиногена и билирубина. Попадание в образцы анализов кожного очищающего лосьона, содержащего хлоргексидин может отразиться на результатах теста на протеин (снизить удельный вес и содержание билирубина). Моющие средства или мощное дезинфицирующее средство оставшиеся на емкостях для сбора анализов могут повлиять на положительный результат теста на глюкозу, протеин и кровь.

Специальные требования для помещений проведения тестирования - отсутствуют.

При проведении первичного тестирования необходимо убедиться, что образцы мочи достигли комнатной температуры (15-30°C).

Технические характеристики

Устройство тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore



Тест-полоска представляет собой полоску из пластика длиной 108 мм, на которой имеется несколько отделенных друг от друга реагентных зон, реагентная зона – это специальным образом, обработанный материал размером 5x4 мм, содержащий индикатор, расположенный на расстоянии 0,5 мм от края подложки, которая обеспечивает протекание реакций и образование окрашенного комплекса.

Тест направлен на определение параметров, содержащихся в моче: кальций, кровь, pH, креатинин, нитриты, кетоновые тела (ацетоуксусная кислота), удельный вес, аскорбиновая кислота, глюкоза, билирубин, белок, альбумин, уробилиноген, лейкоциты.

В момент опускания тест-полоски в образец мочи, реагенты или биологические материалы, содержащиеся в реагентной зоне, вступают в реакцию с компонентами в образце, что приводит к наглядному изменению цвета, свидетельствующему о высвобождении действующих компонентов.

Время достижения стабильности окраски сенсорного элемента

Параметры	Время	Состав	Описание
Кальций (Ca)	60 сек	О-крезолфталеин комплексон	Обнаруживает кальций в диапазоне 4- 40 мг/дл (1,0-10 ммоль/л)
Кровь (BLO)	60 сек	3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМВ); диизопропилбензин дигидропероксид; буфер; реагентные компоненты	Обнаруживает свободный гемоглобин от 0,018-0,060 мг/дл или эритроциты в диапазоне 5-10 Егу/мкл в образцах мочи с содержанием аскорбиновой кислоты <50 мг/дл.
pH	60 сек	Метиловая красная натриевая соль; бромтимоловый синий; реагентные ингредиенты	Выполняет дифференциацию pH-параметра в диапазоне 5-9
Креатинин (CRE)	60 сек	Ацетат меди; диизопропилбензол дигидропероксида; 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин; буфер; реагентные ингредиенты	Обнаруживает креатинин в диапазоне 10-300 мг/дл (0,9-26,5 ммоль/л)
Нитриты (NIT)	60 сек	п-арсанитовой кислоты; N-(1-нафтил) этилендиамин; реагентные ингредиенты	Обнаруживает нитрат натрия от 0,05-0,1 мг/дл в моче с низким значением удельного веса и аскорбиновой кислотой менее 30 мг/дл
Кетоновые тела (KET)	60 сек	нитропруссид натрия; буфер	Обнаруживает ацетоуксусную кислоту концентрацией от 2,5-5 мг / дл (0,25-0,5 ммоль/л).
Удельный вес (SG)	60 сек	бромтимоловый синий индикатор; буфер и реагентные ингредиенты; поли (метилвинилового эфира / малеинового ангидрида); гидроксид натрия	Определяет удельный вес мочи от 1,000 до 1,030. Результаты коррелируют со значениями, полученными рефракционным индексным методом в пределах ± 0.005 .
Аскорбиновая кислота (ASC)	60 сек	2,6-дихлорфенолиндифенол; буферные и реагентные ингредиенты	Обнаруживает аскорбиновую кислоту в диапазоне 5-10 мг/дл (0,28-0,56 ммоль/л).
Глюкоза (GLU)	60 сек	глюкозооксидазы; пероксидазы; 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин (ТМВ); буфер; реагентные ингредиенты	Обнаруживает глюкозу концентрацией в диапазоне 25-40 мг/дл (1,25-2 ммоль/л).
Билирубин (BIL)	60 сек	2, 6-дихлоранилин; буферы и реагентные ингредиенты	Обнаруживает билирубин от 0,4-1,0 мг/дл (6,8-17 мкмоль/л).
Белок (PRO)	60 сек	тетра бром феноловый синий; буфер и реагентные ингредиенты	Обнаруживает белок от 7,5-15 мг/дл (0,075-0,15 г/л).
Альбумин (ALB)	60 сек	бис (3', 3 "-дииндо-4', 4" гидроксид-5, 5', 5 "-	Обнаруживает альбумин в

		буфер; реагентные ингредиенты	
Уробилиноген (URO)	60 сек	4-метоксибензол диазониновый тетрафторборат; буфера и реагентные ингредиенты	Обнаруживает уробилиноген от 0,8-1,0 мг/дл (13,6-17 мкмоль/л)
Лейкоциты (LEU)	120 сек	производное пиррола аминокислота сложного эфира; соль диазония; буфер; реагентные ингредиенты	Обнаруживает лейкоциты в диапазоне от 9-15 белых кровяных клеток Лей/мкл в клинической моче.

Результаты, выявляемые тест-полосками, подтверждены клиническими и лабораторными тестами. Все основные параметры очень чувствительны и точны. Данный тест главным образом был разработан для определения параметров и их измерения, включая некоторую погрешность. При визуальной интерпретации следует учитывать следующие факторы: вариация цветового восприятия, отсутствие или наличие сдерживающего фактора и степень освещения при чтении результата. Каждая реагентная зона на шкале интенсивности окрашивания соответствует определенной концентрации параметра.

Моча претерпевает большое количество изменений во время заболевания или дисфункции органов, прежде чем в значительной степени изменится состав крови. При различных заболеваниях и дисфункциях организма изменения в моче происходят раньше, чем в крови. Анализ мочи представляет собой полезную процедуру выявления заболеваний, а также является частью стандартного скрининга состояния здоровья.

Принципы тестов и их интерпретация

Кальций: Тест основан на цветовой реакции ионов металла с хелатирующими агентами. Комплекс ионов кальция с о-крезолфталеином производят фиолетовый цвет, пропорциональный концентрации кальция в моче. 8-гидрокси-5-хинонсульфоновая кислота используется для снижения интерференции магния в моче.

Кровь: Данный тест основывается на пероксидаза-подобной активности гемоглобина, который катализирует реакцию диизопропилбензола дигидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензида. Получившийся в результате реакции цвет варьируется от оранжевого до зеленого и темно-синего. Обратите особое внимание на любые проявившиеся в течении 60 секунд зеленые пятна или разводы в реагентной зоне, такой образец мочи требует дальнейшего анализа. Зачастую кровь можно обнаружить в моче у женщин в период менструации. Значение результатов у пациентов варьируется, и подобные образцы требуют клинического заключения.

pH: Данный тест основывается на системе двойной индикации, которая дает обширный

Альбумин (ALB)	60 сек	реагенты: бис (3',3'-диано-4',4'-дигидрокси-5',5'-динитрофенил, 3,4,5,6-	Обнаруживает альбумин в диапазоне 10-150 мг/л
----------------	--------	--	---

Версия документа: 01.00
Страница 12 из 55

желтого и от зеленого до синего. Предполагаемый диапазон в образце мочи новорожденного - pH 5-7. Предполагаемый диапазон для других образцов мочи - pH 4.5-8, со средним результатом pH 6.8.

Креатинин: Пероксидаза-подобная активность медного креатининного комплекса катализирует реакцию диизопропилбензола дигидропиросиды и 3,3',5,5'-тетраметилбензида для получения результирующего диапазона цвета от оранжевого через зеленый до синего. Нормальная концентрация креатинина, присутствующего в моче - 10-300 мг/дл.

Нитрит: Этот тест зависит от конверсии нитрата в нитрит под действием в моче грамотрицательных бактерий. В кислой среде нитриты в моче реагируют с п-арсанитовой кислотой и образуют соединение диазония. Соединение диазония, в свою очередь, соединяется с 1-N- (1- нафтил) этилендиамина, что дает розовый цвет. В нормальной моче не обнаруживается присутствие нитритов. Область нитрита будет положительна в случае инфекции, в зависимости от того, как долго моча находилась в мочевом пузыре до момента сбора. Тесты с положительным результатом на нитрит обнаруживаются в 40% случаев при незначительном сроке присутствия мочи в мочевом пузыре и 80% - когда срок присутствия мочи в мочевом пузыре составляет более четырех часов.

Кетоны: В нормальной моче не наблюдается присутствие кетонов. Кетоны могут обнаруживаться в моче в условиях стресса, таких как голодание, беременность и частые физические нагрузки. Во время диеты и неправильного углеводного обмена кетоны обнаруживаются в моче прежде чем в сыворотке крови в чрезмерно высокой концентрации.

Удельный вес: Этот тест основан на явном изменении рКа предварительно обработанных полиэлектролитов по отношению к ионной концентрации. При наличии индикатора цвет изменяется от темно-синего и зеленого при низкой ионной концентрации до зеленого или желто-зеленого по мере увеличения ионной концентрации. Произвольно взятые пробы мочи могут различаться по удельной плотности от 1.003 до 1.035. Значения удельной плотности суточной мочи здоровых взрослых людей с нормальной диетой будут составлять 1.016 - 1.022.

Аскорбиновая кислота: Определение основано на обесцвечивании реагента Тиллмана. В присутствии аскорбиновой кислоты цвет тестовой зоны изменяется с серо-голубого на оранжевый. При нормальной диете у пациента ежедневно может вырабатываться до 2-10 мг/дл. Из-за поглощения большого количества аскорбиновой кислоты, ее уровень поднимается до 200 мг/дл.

Глюкоза: Этот тест не зависит от наличия кетонов или pH мочи. Этот тест является методом, основанном на реакции глюкозо-оксидазы / пероксидазы (GOD / POD).

Билирубин: Этот метод основан на азосочетании реакции билирубина с дихлорбензол

результатов у пациентов варьируется, и подобные образцы требуют клинического заключения.

pH: Данный тест основывается на системе двойной индикации, которая дает обширный

коричневый цвет пропорционально его содержанию в моче. В нормальной моче билирубин не обнаруживается даже самыми чувствительными методами. Даже следы небольшого количества билирубина требуют дальнейшего исследования. Нетипичные результаты (цвет, отличающийся от отрицательных или положительных цветовых блоков, показанных на диаграмме цвета) может свидетельствовать о том, что билирубин-производные желчных пигментов присутствуют в образце мочи, и, возможно, маскируют реакцию билирубина.

Белок: Этот тест основан на принципе «белковой ошибки» pH индикатора, где индикатор изменит свой цвет в присутствии белков (анионов) при высвобождении ионов водорода. При постоянном pH зеленый цвет появляется из-за присутствия белка. Границы цветов колеблются от желтого для отрицательного результата до желтого и желто-зеленого для положительного результата. В суточной моче при нормальной работе почек может быть выделено 1-14 мг/дл белка. При выраженной протеинурии зона окрашивания будет интенсивнее, чем цветовое значение «Следы». Для мочи с высокой удельной плотностью тестовая область может совпадать.

Альбумин: Основой для теста является высокое сродство сульфонафталинового красителя, использование связующего метода для получения синего цвета в случае присутствия альбумина при постоянном значении pH. Результаты варьируются по цвету от бледно-зеленого до цвета морской волны. Как правило, альбумин присутствует в моче в концентрациях <20 мг/л. Результат 20-200 мг/л может быть следствием микроальбуминурии. Это связано с ранней стадией заболевания почек, когда в моче последовательно присутствует небольшое количество альбумина, также называемого микроальбумином. Клиническая протеинурия фиксируется при результате >200 мг/л. Эти уровни могут прогнозировать выделение норм альбумина 30-300 мг/24 часа и 300 мг/24 часа соответственно. Острое заболевание и лихорадка, также, как и инфекция мочевыводящих путей могут временно повышать выделение альбумина.

Уробилиноген: Этот метод основан на азосочетании стабильной соли диазония с уробилиногеном в сильнокислой среде с образованием красного азо цвета. Уробилиноген является одним из основных соединений, полученных в синтезе гемма, и является нормальным веществом в моче. Предполагаемым диапазоном для нормальной мочи является 0,2-1,0 мг/дл (3.5-17 мкмоль/л). В случае, если результат превышает 1,0 мг/дл (17 мкмоль/л), его следует изучать дополнительно.

Лейкоциты: Тест основан на действии эстеразы, находящейся в лейкоцитах, которая катализирует гидролиз производного сложного эфира индоксила. Высвобождающийся эфир индоксила вступает в реакцию с солью диазония. Получаемый цвет колеблется от бежево-розового до фиолетового. Нормальные образцы мочи обычно дают отрицательные результаты. Остаточные следы могут иметь сомнительное клиническое значение. При их обнаружении

рекомендуется повторное тестирование свежего образца, взятого у того же самого пациента. Качественное значение имеет повторно обнаруженные следы при положительном результате.

Соотношение альбумина и креатинина: это также называют микроальбумин-креатинин соотношение, которое является наиболее точным и самым легким тестом, доступным для оценки микроальбуминурии. Альбумин обычно присутствует в моче в концентрациях <30 мг альбумина/г креатинина. Микроальбуминурия указывается при соотношении результата 30-300 мг/г (аномальный) и клинической альбуминурии при соотношении > 300 мг/г (крайне аномальный).

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

ДН* – доверительный интервал

Анализ	Результаты визуального метода									
	R1			R2				R3		
	%	P	95% ДН*	%	P	>0.57	95% ДН*	%	P	95% ДН*
Leu	99.2	0.96	97.54-99.82	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100
Uro	99.2	0.96	97.54-99.82	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100
Alb	96.3	0.75	93.78-98.02	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Pro	98.0	0.87	95.96-99.2	98.6	0.92	OK	96.73-99.54	100.0	1.00	98.96-100
Bil	100.0	1.00	98.96-100	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Glu	99.2	0.96	97.54-99.82	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100
Asc	99.2	0.96	97.54-99.82	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
SG	90.1	0.36	86.48-93	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Ket	99.2	0.96	97.54-99.82	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Nit	100.0	1.00	98.96-100	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Cte	96.0	0.71	93.44-97.82	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
pH	92.1	0.45	88.74-94.66	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Blo	96.9	0.79	94.49-98.43	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Ca	93.2	0.52	90.05-95.6	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100

Анализ	Результаты теста на анализаторе Roche ALB U120									
	R1			R2				R3		
	%	P	95% ДН*	%	P	>0.57	95% ДН*	%	P	95% ДН*
Leu	98.9	0.92	97.12-99.69	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100
Uro	99.2	0.96	97.54-99.82	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100

Идентификационный код: M-RU-001
Версия документа: 01.00
Страница 16 из 35

Pro	98.3	0.87	96.34-99.37	100.0	0.92	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Bil	100.0	1.00	98.96-100	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Glu	99.2	0.96	97.54-99.82	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100
Asc	99.2	0.96	97.54-99.82	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
SG	89.8	0.33	86.16-92.75	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Ket	98.9	0.92	97.12-99.69	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Nit	100.0	1.00	98.96-100	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Cte	95.2	0.67	92.4-97.17	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
pH	90.9	0.39	87.44-93.72	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Blo	96.3	0.75	93.78-98.02	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100

Анализ	Результаты теста на анализаторе U500									
	R1			R2				R3		
	%	P	95% ДН*	%	P	>0.57	95% ДН*	%	P	95% ДН*
Leu	98.9	0.92	97.12-99.69	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100
Uro	99.2	0.96	97.54-99.82	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100
Alb	96.6	0.75	94.14-98.23	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Pro	98.3	0.87	96.34-99.37	100.0	0.92	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Bil	100.0	1.00	98.96-100	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Glu	99.2	0.96	97.54-99.82	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100
Asc	99.2	0.96	97.54-99.82	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
SG	89.5	0.33	85.84-92.51	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Ket	98.9	0.92	97.12-99.69	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Nit	100.0	1.00	98.96-100	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Cre	95.2	0.67	92.4-97.17	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
pH	90.7	0.39	87.12-93.48	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Blo	96.3	0.75	93.78-98.02	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100
Ca	92.4	0.48	89.07-94.9	100.0	1.00	OK	98.96-100	100.0	1.00	98.96-100

Идентификационный код: M-RU-001
Версия документа: 01.00
Страница 17 из 35

- Не определять результат по истечению 2-х минут после установленного времени.
- Не определять результат, если окрашивание произошло только на конце реактивной

	%	P	95% ДИ*	%	P	>0.5?	95% ДИ*	%	P	95% ДИ*
Leu	98.9	0.92	97.12-99.69	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100
Uro	99.2	0.96	97.54-99.82	99.7	1.00	OK	98.43-99.99	100.0	1.00	98.96-100

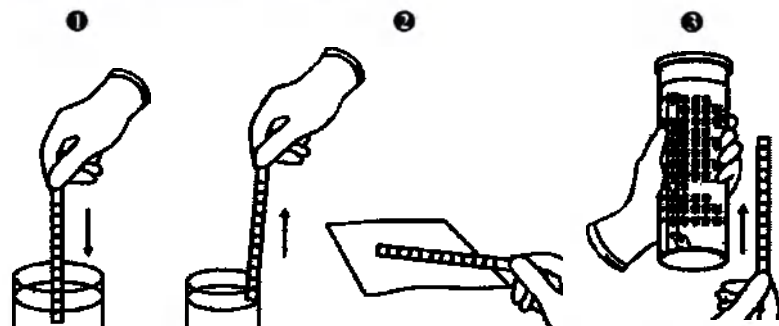
Версия документа: 01.00
Страница 16 из 55

Описание процедуры исследования

Необходимые материалы, не входящие в состав изделия

- Контейнеры для сбора образцов анализов мочи
- Таймер

При проведении первичного тестирования убедиться, что образцы мочи для анализа достигли комнатной температуры (15-30°C).



1. Вынуть тест-полоску из тубы для хранения и сразу же приступить к тестированию. После каждого взятия необходимого количества тест-полосок немедленно плотно закрыть крышку тубы. Полностью погрузить реакгентную зону на тест-полоске в собранный и хорошо перемешанный образец анализа и сразу же вынуть во избежание растворения реагентов.
2. При вынимании тест-полосок из мочи необходимо плотно прижимать ее к краю емкости для сбора анализов, чтобы избавиться от избытка мочи.

Внимание:

При использовании анализатора для обработки результатов, рекомендуется вынимать тест-полоску из мочи, прижимая ее к краю емкости для сбора анализов и прислонить конец тест-полоски к впитывающему материалу, например, бумажному полотенцу, чтобы избавиться от избытка мочи. Для более подробного описания см. Руководства пользователя анализатора.

3. Необходимо оценить результат через 60 секунд по всей реакгентной зоне, кроме лейкоцитов (60-120 сек.) и сравнить результат по шкале интенсивности окрашивания, либо поместить полоску в анализатор мочи и провести процедуру оценки, согласно руководству пользователя анализатора.

Внимание:

- Не определять результат по истечению 2-х минут после установленного времени.
- Не определять результат, если окрашивание произошло только на конце реакгентной зоны.
- Тест по параметру «кровь» определяет содержание эритроцитов и гемоглобина.

Результаты теста можно интерпретировать только на анализаторах мочи производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР. Для подробного описания см. Руководство пользователя анализатора.

Ограничения метода

Внимание: Тест-полоски могут подвергаться действию таких веществ, как лекарственные препараты, содержащие азо-красители (например, Пиридиум, Азо Гантризин, Азо Гантанол), которые могут быть причиной необычной окраски мочи, нитрофурантоин (Микродантин, Фурадантин) и рибофлавин. Изменение окраски на реакгентной зоне тест-полоски могут быть скрыты или окрашивание может происходить таким образом, что может привести к ошибочному результату. Как и все лабораторные тесты, диагностический результат и терапевтическое решение не должно основываться на единственном методе исследования и должны быть соотнесены с другим видом обследования, который может дать общую клиническую картину.

Удельный вес: Кетоацидоз или концентрация протеина выше 300 мг/дл также может быть причиной завышенного результата. Неионизированные компоненты в моче такие, как глюкоза не влияют на результат теста. Если pH мочи составляет 7 и более, необходимо прибавить 0.005 к удельному весу при сравнении результата по шкале интенсивности окрашивания.

pH-параметр: Изменение буферной концентрации не отражается на Ph мочи.

Лейкоциты: Результаты теста следует сверять через 60-120 секунд, для получения точной (полной) окрашиваемости. Насыщенность окраски соответствует числу лейкоцитов, представленных в образце анализа. Большой удельный вес и высокая концентрация глюкозы (≥ 2000 мг/дл) может быть причиной искусственно завышенного результата. Присутствие цефалексина, цефалотина или высокая концентрация оксаликовой кислоты также может привести к заниженному результату. Присутствие тетрациклина может снизить скорость протекания реакции, а высокое содержание препарата в моче может привести к ошибочному отрицательному результату. Высокое содержание протеина (>500 мг/дл) может уменьшить насыщенность окрашивания. Данный тест не реагирует на присутствие эритроцитов,

трихомонады или общие бактерии в моче. Содержание формальдегида 20% и более может привести к ошибочному положительному результату.

Нитриты: Данный тест реагирует только на нитриты, на другие вещества, обычно содержащиеся в моче, реакция не наступает. Результат следует считать положительным в случае окрашивания от розового до красного, что говорит о наличии нитритов. Наличие нитритосодержащих бактерий в образце мочи не влияет на интенсивность окрашивания. Розовые пятна и полоски не считаются положительным результатом. При сопоставлении результата белая реакгентная зона может быть дополнительной при выявлении низкого уровня нитритов. Содержание аскорбиновой кислоты более 30 мг/дл может повлиять на содержание ионов нитрита, снизив его на 0.05мг/дл. Чувствительность теста может снизиться из-за высокого содержания буферного алкалина, содержащегося в моче, или большого удельного веса мочи. Отрицательный результат данного теста не исключает наличие бактерий. Отрицательный результат может быть вызван наличием инфекции в мочевом тракте из-за организмов, которые не содержат редуктазы, превращающей нитраты в нитриты; когда моча не задерживается в мочевом пузыре на необходимый промежуток времени (по меньшей мере на 4 часа) для превращения нитратов в нитриты; при лечении антибиотиками или отсутствии нитратовой диеты.

Протеин: Данный тест наиболее чувствителен к альбумину, и менее чувствителен к гемоглобину, глобулину и мукопротеину. Появление аммонийсодержащих компонентов или очищающего лосьона, содержащего хлорексидин, в образцах анализов могут привести к ошибочному положительному результату. Введение в кровь поливинилпирролидона также может явиться причиной ошибочного положительного результата.

Глюкоза: Реагентная зона не реагирует на лактозу, галактозу, фруктозу или другие вещества на основе метаболитов (например, салициловая кислота). Действие аскорбиновой кислоты на глюкозу было значительно уменьшено. Концентрация аскорбиновой кислоты не влияет на глюкозу с концентрацией 100 мг/дл и более, высокое содержание аскорбиновой кислоты не приводит к ошибочному результату. Скорость реакции теста уменьшается в зависимости от уменьшения удельного веса мочи.

Кетоновые тела: Тест не настолько чувствителен к ацетоуксусной кислоте, как к ацетону. Образцы анализов мочи, содержащие большое количество пигментов, каптоприли другие вещества, относящиеся к сульфадральной группе, иногда вступают в реакцию и могут привести к ошибочному положительному результату. Фенилкетон и фталенин могут дать красную окраску по краям реакгентной зоны, но не фиолетовую, поэтому результат должен считаться отрицательным. Уробилиноген: Все результаты ниже 1 мг/дл уробилиногена

уробилиногена. Реагентная зона не вступает в реакцию с агрессивными веществами, которые, как известно, взаимодействуют с реагентом Эрлиха.

Билирубин: В нормальном анализе мочи билирубин отсутствует. Таким образом, любой положительный результат, включая следы, свидетельствует о протекании патологических процессов и требует дальнейшего исследования. Реакция может протекать с хлорромазаном и рифампином при высоком содержании их в моче, что может привести к ошибочному положительному результату. Наличие желчных пигментов, производящих билирубин, могут скрыть реакцию на билирубин. Это определяется появлением окраски, не соответствующей ни одной результативной окраски по шкале интенсивности окрашивания. Большая концентрация аскорбиновой кислоты уменьшает чувствительность теста.

Кровь: Синий цвет свидетельствует о наличии миоглобина, гемоглобина и гемолизированных эритроцитов. Для повышения точности результата необходимо разделить шкалу интенсивности окрашивания на эритроциты и гемоглобин. Положительный результат зачастую бывает связан с менструальным циклом у женщин. Микробиологическая пероксидаза, которая свидетельствует об инфекции в мочевом тракте, может привести к положительному результату. Небольшие отклонения вносит в результаты аскорбиновая кислота. В моче с концентрацией эритроцитов 5-50 шт/мл, затинувшийся гемолиз может быть причиной завышенного количества гемоглобина, чем высвобождавшийся при разрушении эритроцитов.

Аскорбиновая кислота: Противопоказания не выявлены.

Альбумин (Микроальбумин): в анализах мочи на микроальбуминурию содержание белка у взрослых в норме должно быть не более 150 мг/сут, а альбуминов – не более 30 мг/сут. Практически не должны встречаться альбумины в моче у детей. Экскреция альбумина возрастает при поражении клубочков, канальцев или нарушении селективности фильтрации ионов по заряду. При патологии клубочков выделяется большее количество альбумина, чем при поражении канальцев. Поэтому альбумин в моче считается наиболее важным маркером поражения клубочков. Небольшое повышение экскреции альбумина с мочой (30 - 300 мг/сутки), называемое микроальбуминурией, является исключительно важным признаком для ранней диагностики и мониторинга диабетической нефропатии, которая встречается приблизительно у 40% больных инсулин зависимым сахарным диабетом.

Кальций: Отражает его концентрацию в организме в норме и при патологии. Основные показания к применению: диагностика и лечение остеопороза, заболевания желез эндокринной системы, регулирующих обмен кальция (паращитовидные железы, гипофиз, щитовидная железа), болезни костной ткани. Ионы кальция выводятся через почки в небольшом количестве. Считается, что с мочой выделяется лишь около 30% всего количества ионов кальция,

привести к такому положительному результату. Уробилиноген и фетален могут дать красную окраску по краям реакгентной зоны, но не фиолетовую, поэтому результат должен считаться отрицательным. Уробилиноген: Все результаты ниже 1 мг/дл уробилиногена считаются нормальными. Отрицательный результат не всегда говорит об отсутствии

версия документа: 01.00
Страница 20 из 55

калом. Содержание кальция в моче быстро возрастает при незначительном повышении его концентрации в плазме. Это свидетельствует о том, что в норме каналы работают на пределах своей реабсорбционной способности (T_m) для кальция. T_m - максимальный минимум, параметр экскреторной функции почек, т.е. максимальная способность почек либо реабсорбировать, либо секретировать вещество. Выделение этого катиона (Ca^{2+}) с мочой тесно связано с метаболизмом костной ткани, поступлением кальция с пищей и функцией почек. При использовании низкокальциевой диеты его содержание в моче не превышает 3,75 ммоль/сут.

Креатинин: Выделяется только клубочками, не реабсорбируясь в почечных канальцах. Поэтому снижение экскреции креатинина с мочой и повышение креатинина в крови наблюдается у больных с поражениями почек. Суточная экскреция креатинина с мочой зависит от пола, возраста, общей мышечной массы. Наиболее важное значение для оценки функции почек имеет это исследование, когда оно входит в состав теста клиренса креатинина (проба Реберга). Суточное выделение креатинина с мочой относительно постоянно и пропорционально его суточному образованию. Количество образовавшегося креатинина зависит от мышечной массы, пола и возраста человека, поэтому оно больше у мужчин, чем у женщин и детей. Так как суточное выделение креатинина является относительно стабильным показателем, данный тест может использоваться для определения правильно выполненного сбора суточной мочи в других диагностических целях.

Контроль качества

Для получения более точного результата, необходимо проводить контрольное тестирование положительного и отрицательного результата специальными контрольными образцами мочи, не зависимо от времени проведения теста и даты открытия новой тубы из новой партии.

система, регулирующий состав кальция (парагормональное железо, тиреоид, паратиреоид железа), болезни костной ткани. Ионы кальция выводятся через почки в небольшом количестве. Считается, что с мочой выделяется лишь около 30% всего количества ионов кальция, прошедшего ряд метаболических превращений и подлежащего удалению из организма

версия документа: 01.00
Страница 21 из 55

Оценка результатов на анализаторе мочи

Внимание:

Перед началом работы необходимо внимательно руководство пользователя анализатора мочи. Тест-полоски предназначены к использованию только совместно с анализаторами мочи производства компании Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Совместимость с аппаратами:

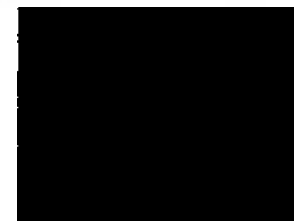
- Анализатор мочи Rochem Alba U-120, с принадлежностями производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай
- Анализатор мочи Albacore U500 с принадлежностями, производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай
- Анализатор мочи Rochem Alba U-500, с принадлежностями производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай

Процедура для использования тест полосок с анализатором мочи:

Необходимо убедиться в том, что анализатор настроен и работает.

«Начальный запуск», а параметры устройства сконфигурированы надлежащим образом, в соответствии с Разделом 4 «Настройка анализатора».

Если функция доступа пользователя включена, после самодиагностики анализатор отобразит начальный экран.



Нажать **Оператор** для ввода идентификатора оператора. Ввести или отсканировать **пароль**. Нажать  для запуска анализатора. Далее нажать  для возврата в экран входа в систему.

Если **пароль** неверный, анализатор сообщит об ошибке. Спустя 3 секунды отобразится начальный экран входа в систему.



Если ларель верный, отобразится идентификатор для входа в систему (11-20, или 100).

Для операторов идентификатором пользователя будет 11-20. Он обеспечит доступ для работы с анализатором, изменения режима тестирования и номера теста, а также просмотра настроек. Дотронуться до верхнего правого угла начального экрана для отображения экрана входа в систему.

Для администраторов идентификатором пользователя будет 100. Он обеспечит полный доступ к работе с анализатором и изменению настроек. Дотронуться до верхнего правого угла начального экрана для отображения окна идентификатора администратора.

Перед тестированием необходимо проверить все настройки и типы тест-полосок.

Ввод кода тубы

Когда потребуется новая туба тест-полосок, анализатор запросит ввести штрих-код с новой тубы. Штрих-код может быть считан с помощью считывателя штрих-кода, если он установлен, или введен вручную с помощью клавиатуры.

После самодиагностики отобразится экран, показанный ниже.



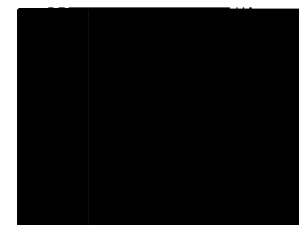
Необходимо отсканировать штрих-код или ввести его вручную на линии ввода данных. Если считыватель штрих-кода подключен, а настройках выбрано НЕТ, он может быть использован для сканирования тубы. Далее нажать на линию ввода данных для отображения цифровой клавиатуры и ввести вручную штрих-код новой тубы. Нажать  для отмены и возврата к начальному экрану.

В случае неверного ввода штрих-кода тубы отобразится следующий экран.



Нажать  для отмены и перехода к предыдущему экрану.

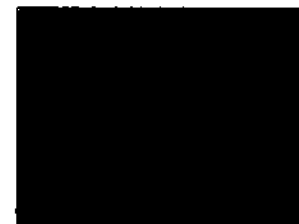
Если штрих-код тубы введен правильно, анализатор вернется к начальному экрану.



Примечание: Одновременно можно вводить не более 500 полосок одного типа. Если число в правом верхнем углу менее 500, нажать на него и ввести новый штрих-код, пока число не станет больше 500, если число будет больше 500, при нажатии на данную область не будет никаких ответных реакций.

Работа без считывателя штрих-кода

Необходимо убедиться в том, что анализатор настроен и работает, как указано в Разделе 3 «Начальный запуск», а параметры устройства сконфигурированы надлежащим образом, в соответствии с Разделом 4 «Настройка анализатора». Нажать выключатель, расположенный на задней панели анализатора. Появится начальное окно, которое указывает на готовность анализатора начать тестирование полосок. В окне видна анимированная гистограмма тест-полоски – она говорит о том, что анализатор готов принять полоски для тестирования.



Подготовка образца/полоски.

Перед началом тестирования полоска, образец мочи и/или контрольные образцы должны достичь комнатной температуры 15-30 °C (59-86 °F).

Примечание. Необходимо использовать тест-полоски и анализатор мочи одной и той же марки, для обеспечения надлежащего функционирования и получения точных результатов.

Извлечь тест-полоски из закрытой коробки и использовать их в максимально короткое время. Далее плотно закрыть коробку сразу же после извлечения полосок.

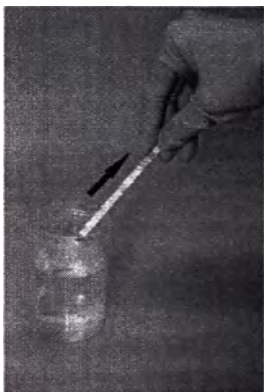
Обработка полосок и тест

Полностью погрузить реагентные зоны новой тест-полоски в свежую, хорошо перемешанную мочу на 2 секунды, затем извлечь тест-полоску во избежание растворения реагентов.

Примечание. Необходимо полностью погрузить в образец мочи все реагентные зоны, иначе может возникнуть ошибка «Сухая полоска».



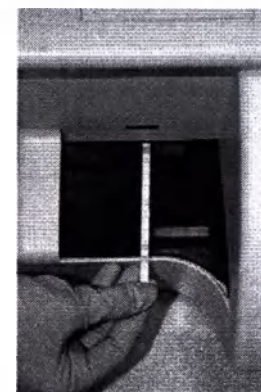
Вынимая полоску из мочи, провести краем полоски о край емкости с образцом мочи, чтобы удалить излишек мочи. Удерживать тест-полоску в горизонтальном положении и прикоснуться краем полоски к абсорбирующему материалу (например – бумажному полотенцу) чтобы не допустить смешивания химических веществ на реагентных зонах с мочой.



должны достичь комнатной температуры 15-30 °C (59-86 °F).

Примечание. Необходимо использовать тест-полоски и анализатор мочи одной и той же марки, для обеспечения надлежащего функционирования и получения точных результатов.

Далее поместить тест-полоску с индикаторными реагентными зонами на платформу, как показано ниже. Над платформой загорится зеленый СИД датчика полоски, указывая на то, что новая тест-полоска обнаружена, транспортируется и обрабатывается.

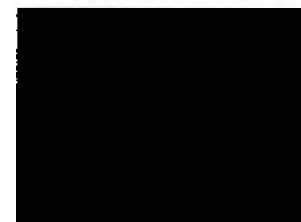


Примечание: Необходимо убедиться в том, что тест-полоска правильно размещена на платформе. Неправильное положение полоски может вызвать неисправность механизма переноса, что приведет к получению неточных результатов. Неверное размещение тест-полоски может спровоцировать пустой результат теста, отображающий только дату, время и номер идентификатора.

Тест-полоска будет обработана последовательно в ходе прохождения через несколько внутренних точек инкубации. В целом процесс займет 60 секунд, начиная от принятия полоски в зоне загрузки и заканчивая отображением, сохранением и распечаткой результатов теста. Результаты будут автоматически распечатаны только в том случае, если выбран «Встроенный принтер». Использованные тест-полоски будут перемещены в лоток для отходов автоматически системой. Анализатор выполняет автоматическую калибровку каждый раз при выполнении теста. Результаты отображаются на экране и автоматически записываются в память. Любые anomalous результаты будут выделены на экране и отмечены на распечатке.

Предупреждение:

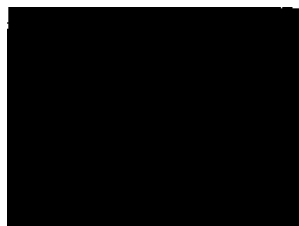
Не размещать на платформу любые посторонние предметы кроме тест-полосок.



После того, как первая полоска будет перенесена в анализатор и отключится СМД датчика полоски, повторите вышеописанный процесс для тестирования дополнительных образцов мочи. Новый образец можно добавлять приблизительно каждые 7 секунд.

Последний присвоенный номер теста отображается в нижнем левом углу экрана «Тест полоски».

Периодически необходимо убирать использованные тест-полоски из лотка для отходов и утилизировать их в соответствии с нормативно-правовыми актами РФ. Когда количество протестированных тест-полосок в лотке для отходов превысит 140, анализатор начнет периодически издавать звуковые сигналы и отображать сообщение «Лоток для отходов переполнен» поверх экрана результатов. Для распознавания того, что лоток для отходов пуст, анализатор должен быть выключен и свободным в данный отрезок времени обработки тест-полосок.

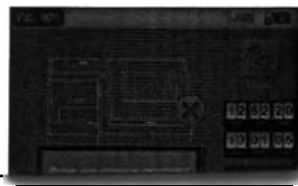


Анализатор обрабатывает тест-полоски, оставшиеся на платформе, однако обработка новых тест-полосок продолжится только после опустошения лотка для отходов. После обработки последних тест-полосок в начальном экране появится мигающее сообщение «Лоток для отходов переполнен» и большой значок «X» поверх области лотка для отходов.

Необходимо извлечь узел платформы для полоски и лотка для отходов, а затем удалить обработанные тест-полоски по мере необходимости.

Осторожно!

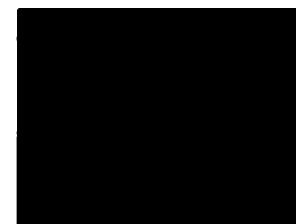
Не вынимать лоток для отходов, когда анализатор обрабатывает тест-полоски. Механизм переноса тест-полосок может быть поврежден, если он будет пытаться сдвинуть тест-полоски при частично извлеченном лотке для отходов. Выполнять ежедневную очистку после завершения дневных анализов.



Версия документа: 01.00
Страница 26 из 35

Работа со считывателем штрих-кода

Необходимо убедиться, что анализатор настроен и работает, как описано в Разделе 3 «Начальный запуск», а параметры анализатора сконфигурированы надлежащим образом, как описано в Разделе 4 «Настройка анализатора». При этом для настройки «Считыватель штрих-кода» должно быть указано «Да». Нажать выключатель, расположенный на задней панели анализатора. Появится начальное окно, которое указывает на готовность анализатора начать тестирование полосок. В окне видна анимированная диаграмма тест-полоски – она говорит о том, что анализатор готов принять полоски для тестирования.



Подготовка образца/полоски

Подготовка образца и полоски аналогична подготовке к работе без считывателя штрих-кодов. Информацию об обработке полоски смотрите в предыдущем разделе.

Сканирование идентификаторов штрих-кода

Удерживая считыватель над штрих-кодом трубы, нажать кнопку «Сканировать» на считывателе штрих-кода. Над читаемым штрих-кодом появится свисающая красная полоса. Передвинуть считыватель штрих-кода до соприкосновения с красной полосой над штрих-кодом. Считыватель штрих-кода издаст звуковой сигнал, свидетельствующий о том, что штрих-код отсканирован. Появится окно для ввода штрих-кода с отсканированными штрих-кодами.



Идентификатор пациента

В этом поле будет отображаться идентификатор пациента, редактирование невозможно.

Режим

Процедуры тестирования контрольных образцов мочи

Процедуры тестирования контрольных образцов мочи такие же, как обычная работа со

Нажать «**Режим**» для циклического выбора требуемого режима тестирования: обычный, STAT или QC.

Номер теста

Номер теста будет отображаться в соответствии с настройкой, описанной в Разделе 4 «Номер теста».

Прозрачность

Для изменения цвета образца мочи, нажмите «**Цвет**», есть возможность перехода между 7 вариантами: другой, желтый, оранжевый, красный, зеленый, голубой и коричневый. Необходимо визуально осмотреть образец мочи и выбрать соответствующий цвет.

После ввода корректной информации нажать  для перехода в экран ввода штрих-кода. На этом экране отображаются отсканированные штрих-коды.

Штрих-код можно ввести вручную. После нажатия  на экран отобразится информация, требуемая к экрану штрих-кода.

Одновременно можно вводить до 100 штрих-кодов. После ввода штрих-кодов образцы должны обрабатываться в порядке сканирования.

Как вариант, идентификатор каждого образца может быть отсканирован во время обработки образца по очереди. Анализатор не будет обрабатывать и принимать новые тест-полоски до тех пор, пока не получит штрих-код для полоски на платформе.

Новые образцы могут сканироваться и обрабатываться в любое время до завершения текущей обработки тест-полосок.

Примечание: Не менять настройки считывателя штрих-кода или номера теста до полной обработки штрих-кодов. В противном случае, оставшиеся штрих-коды могут быть удалены.

В окне ввода штрих-кода нажать  для возврата к началу экрана. Нажать  для удаления последнего введенного штрих-кода.

Тестирование контрольных образцов мочи

Необходимо убедиться, что рабочий режим установлен на QC. Все номера тестов в режиме QC будут начинаться с цифры 2. Это позволяет выполнить поиск и легко находить результаты.

Подготовка тест-полоски

Перед тестированием полоска с контрольными образцами должна достигнуть комнатной температуры 15-30°C (59-86°F).

Процедуры тестирования контрольных образцов мочи

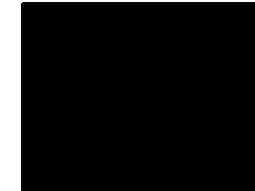
Процедуры тестирования контрольных образцов мочи такие же, как обычная работа со считывателем штрих-кода и без него (Раздел 5 «Работа анализатора»).

Результаты, полученные в течение теста контроля качества, будут представлены анализатором с помощью запрограммированных числовых значений и сгенерированного отчета. Если для «Примечания» выбран параметр «Вспомогательный», то результаты будут рассчитаны.

Если произошла ошибка при выполнении теста QC, свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения технической поддержки.

Блокировка QC

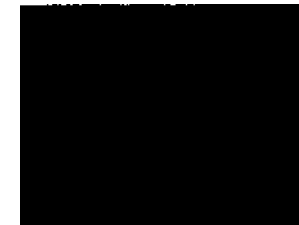
Если включена «Блокировка QC», пользователь получит уведомление о необходимости выполнения теста. Появится следующий экран.



Если это первое выполнение теста QC, для настройки числовых тестов QC, см. пункт «Настройка значений QC» в Разделе 4 «Настройка анализатора».

Нажать  для выполнения тестов QC. Нажать  для возврата к начальному экрану. Если отменить команду, анализатор изменит режим теста на STAT. Для уведомления о том, что все тесты QC устарели и не закончены после номера теста на всех распечатках отобразится «E».

Сначала анализатор выполнит тест QC Уровня 1. После тестирования анализатор



отобразит результаты теста.

Если любой параметр находится вне диапазона, он будет выдаться и помечен «*». Если для Примечания выбран параметр Вспомогательный, результат теста будет рассчитан.

Датум: 2011-08-01		18:04	
Урењивач: 2. станица			
№29201		Осмањска: 100	
LRFU	-	neg	
LRU	-	neg	
LRFO	-	neg	
LRFO	-	0.2	neg
PRFO	-	neg	
pH	8.0	neg	
SS	0.0	neg	
SS	1.038	neg	
NET	-	neg	
SL	-	neg	
SLU	-	neg	

Нажмите  для выполнения контроля теста Уровня 2, повторяя все этапы выбора Уровня 1.

Значок "E" в конце номера теста перестанет отображаться, когда оба теста QC будут завершены.

Тест-полоски предназначены к использованию только квалифицированным медицинским персоналом (врачами клинической лабораторной диагностики, лаборантами клинико-диагностических лабораторий) в условиях клинических медицинских лабораторий или у постели больного. Следует строго соблюдать рекомендации руководства по работе в медицинских лабораториях и строго придерживаться инструкции по выполнению теста.

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения и диапазон определяемых концентраций для каждого аналита перечислены в следующей таблице:

Визуальный метод

Аналит	Предел обнаружения	Интерпретация по цветовой индикации для концентрации
Лейкоциты	9 Лей/мкл	Отр., 15 Лей/мкл, 70 Лей/мкл, 125 Лей/мкл, 500 Лей/мкл
Уробилиноген	0.8 мг/дл	0.2 мг/дл, 1 мг/дл, 2 мг/дл, 4 мг/дл, 8 мг/дл, 12 мг/дл
Альбумин	20 мг/L	10 мг/л, 30 мг/л, 80 мг/л, 150 мг/л
Белок	7.5 мг/дл	Отр., 15 мг/дл, 30 мг/дл, 100 мг/дл, 300 мг/дл, 2000 мг/дл
Билирубин	0.4 мг/дл	Отр., 1 мг/дл, 3 мг/дл, 6 мг/дл
Глюкоза	25 мг/дл	Отр., 50мг/дл, 100мг/дл, 250 мг/дл, 500 мг/дл, 1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	5 мг/дл	Отр., 10 мг/дл, 20 мг/дл, 40 мг/дл
Удельный вес	/	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
Кетоны	2.5 мг/дл	Отр., 5 мг/дл, 15 мг/дл, 40 мг/дл, 80 мг/дл, 160 мг/дл
Нитриты	0.05 мг/дл	Отр., Полож.
Креатинин	30 мг/дл	10 мг/дл, 50 мг/дл, 100 мг/дл, 200 мг/дл, 300 мг/дл
pH	/	5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0

Кровь	5 эрит/мкл	Отр., 10 эрит/мкл, 25 эрит/мкл, 80 эрит/мкл, 200 эрит/мкл
Кальций	7 мг/дл	4 мг/дл, 10 мг/дл, 20 мг/дл, 30 мг/дл, 40 мг/дл

Прецизионность измерений:

Контроль	Целевая концентрация		
	Уровень I:	Уровень II:	Уровень III:
Лейкоциты	Отр	15 Лей/мкл	500 Лей/мкл
Уробилиноген	0.2 мг/дл	2 мг/дл	8 мг/дл
Альбумин	10 мг/л	30 мг/L	150 мг/л
Белок	Отр	15 мг/дл	300 мг/дл
Билирубин	Отр	1 мг/дл	6 мг/дл
Глюкоза	Отр	50 мг/дл	1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	Отр	10 мг/дл	40 мг/дл
Удельный Вес	1.000	1.015	1.030
Кетоны	Отр	5 мг/дл	80 мг/дл
Нитриты	0 мг/дл	0.07 мг/дл	0.1 мг/дл
Креатинин	10 мг/дл	50 мг/дл	300 мг/дл
pH	5	7	9
Кровь	Отр.	10 эрит/мкл	200 эрит/мкл
Кальций	4 мг/дл	10 мг/дл	40 мг/дл

Вещества, способные повлиять на результат тестирования:

Аналит	Влияние
Лейкоциты	Высокий удельный вес или глюкоза ≥ 2000 мг/дл могут давать заниженные результаты.
Уробилиноген	Не замечено значительного влияния
Альбумин	Гемоглобин ≥ 5 мг/дл или высокий pH могут давать ложные завышенные результаты, высокий удельный вес может давать ложные заниженные результаты.
Белок	Гемоглобин может определяться в качестве белка. Высокий pH может завысить результаты.

Реагент	Состав
Кальций (Ca)	Сложный комплекс О-крезолфталеин
Кровь (BLO)	3,3', 5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ); Диизопропилбензолдигидропероксид, буфер и неактивные

Билирубин	Аскорбиновая кислота ≥ 50 мг/дл может давать ложные заниженные
INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	
Глюкоза	Аскорбиновая кислота ≥ 100 мг/дл или высокий удельный вес может давать ложные заниженные результаты.

Нитриты	0.05 мг/дл	Отр., Полож.
Креатинин	30 мг/дл	10 мг/дл, 50 мг/дл, 100 мг/дл, 200 мг/дл, 300 мг/дл
pH	/	5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0

Версия документа: 01.00
Страница 32 из 55

Билирубин	Аскорбиновая кислота ≥ 50 мг/дл может давать ложные заниженные результаты.
Глюкоза	Аскорбиновая кислота ≥ 100 мг/дл или высокий удельный вес может давать ложные заниженные результаты.
Аскорбиновая кислота	Не замечено значительного влияния
Удельный вес	Реагентный блок удельного веса может среагировать на все ионы металлов. Белок (Альбумин) ≥ 300 мг/дл может давать ложные завышенные результаты, pH ≥ 7 может давать ложные заниженные результаты
Кетоны	Не замечено значительного влияния
Нитриты	Аскорбиновая кислота ≥ 30 мг/дл или высокий удельный вес может давать ложные заниженные результаты.
Креатинин	Гемоглобин ≥ 5 мг/дл может давать ложные завышенные результаты.
pH	Не замечено значительного влияния
Кровь	Аскорбиновая кислота ≥ 50 мг/дл или высокий pH может давать ложные заниженные результаты.

Альбумин	завышенные результаты, высокий удельный вес может давать ложные заниженные результаты.
Белок	Гемоглобин может определяться в качестве белка. Высокий pH может завесить результаты.

Версия документа: 01.00
Страница 33 из 55

Реагент	Состав
Кальций (Ca)	Сложный комплекс О-крезолфталеин
Кровь(BLO)	3,3', 5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ); Диизопропилбензолдигидропероксид; буфер и неактивные ингредиенты
pH	Метил красная натриевая соль; бромтимоловый синий; неактивные ингредиенты
Креатинин (CRE)	Ацетат меди; диизопропилбензолдигидропероксид; 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин; буфер; неактивные ингредиенты
Нитриты(NIT)	П-арсаниловая кислота; N- (1-нафтил) этилендиамин; неактивные ингредиенты
Кетоны(KET)	нитропруссид натрия; буфер
Удельный вес(SG)	Бромтимоловый синий индикатор; Буферные и неактивные ингредиенты; Поли (метилвиниловый эфир / малеиновый ангидрид); гидроксид натрия
Аскорбиновая кислота (ASC)	2,6-дихлорфенолиндифенол; Буфер и неактивные ингредиенты
Глюкоза(GLU)	Глюкозооксидаза; пероксидаза; 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ); буфер; неактивные ингредиенты
Билирубин(BIL)	2,6-дихлоранилин; буфер и неактивные ингредиенты
Белок(PRO)	Тетрабромфеноловый синий; буфер и неактивные ингредиенты
Альбумин (ALB)	Бис (3', 3'-диодо-4', 4'-дигидрокси-5', 5'-динитрофенил) -3,4,5,6-тетрабромсульфонфталеин; буфер; неактивные ингредиенты
Уробилиноген (URO)	4-метоксибензолдиазонийтетрафторборат; буфер и неактивные ингредиенты
Лейкоциты (LEU)	Дериватизованный эфир пиррольной аминокислоты; диазониновая соль; буфер; неактивные ингредиенты

Требования к сырью, материалам и закупаемым изделиям

- Фермент: глюкозооксидаза, пероксидаза, производитель Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
- Фильтровальная бумага: хлопковое волокно, производитель Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
- Пластиковая подложка: полистирол, производитель Hangzhou Meilian Plastic Co., Ltd
- Двусторонняя клеевая подложка: ткань и акриловый клей, производитель Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

- Е) Влагопоглотитель: молекулярное сито, производитель Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
- Ф) Туба: HDPE (полиэтилен высокой плотности), производитель Zhejiang Suckang Packaging Co., Ltd.
- Г) Ценовая схема: матовая ламиниция Avery AW5112, производитель Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
- Н) Вкладыш: бумага из древесной массы, 70г, производитель Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
- П) Внешняя упаковка: белый картон 400 грамм, производитель Hangzhou Baisheng Printing CO., Ltd.

Позиции не имеют ни непосредственного, ни опосредованного контакта с организмом человека, так как работа с изделием предусмотрена только в одноразовых защитных перчатках.

Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albascore, не имеют непосредственного или опосредованного контакта с организмом человека.

Информация подтверждена проведенной оценкой рисков (см. Отчет по управлению рисками).

Маркировка

Маркировка тест-полосок выполнена в соответствии с требованиями ИСО 15223-1, ISO 18113-1 и EN 980.

На потребительской упаковке и флаконах (тубах), нанесена маркировка, содержащая:

- наименование изделия или его вариант исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак, а также адрес;
- каталожный номер;
- дата производства (год и месяц);
- использовать до.....;
- код партии;
- номер по каталогу;
- необходимость обращения к инструкциям по применению;
- запрет на повторное применение;
- обозначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- информация содержимого достаточно для проведения n-количества тестов;
- Температура хранения;
- Беречь от влаги;
- Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
- Номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На транспортной таре, нанесена маркировка, содержащая:

- наименование изделия или его вариант исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак, а также адрес;
- обозначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- Номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Хранить вдали от источников тепла», «Температурный диапазон», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Допускается применение дополнительных информационных знаков и надписей при необходимости.

Упаковка

Тест-полоску в количестве 100 шт., укладывают в тубы из полиэтилена высокой плотности, после чего помещают в потребительскую упаковку из упаковочного картона, далее помещается в транспортную тару из гофрированного картона.

Инструкция по применению укладывается в ящик из полиэтиленовой пленки вместе с упакованными тест-полосками.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса тест-полосок в транспортной таре должна быть:

- брутто 25 кг.
- нетто 24 кг.

Транспортирование и хранение, требования утилизации и охраны окружающей среды

Хранить в закрытом контейнере либо при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Влажность не более 85% Избегать попадания прямых солнечных лучей. Тест-полоски стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке тубы. Не удаляйте влагопоглотитель. Извлекать только необходимое количество тест-полосок для немедленного использования, после чего необходимо сразу плотно закрыть тубу. Не замораживать. Не использовать по истечении срока годности.

Транспортировать тест-полоски всеми видами крытого транспорта необходимо в

- Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
- Номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи.

Версия документа: 01.03
Страница 36 из 38

Утилизация

Тест-полоски, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Использованные тест-полоски относятся к классу Б – экологически опасные отходы.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным Федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для подобного вида отходов, организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с Персонал, осуществляющий утилизацию изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор, требуется специальная сортировка компонентов.

Утилизации должны подлежать все упаковки, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полистирол и пластмасса. Персонал, осуществляющий утилизацию изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества тест-полосок при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности с момента производства – 2 года.

Все тест-полоски должны быть использованы в срок, не превышающий 3 месяцев после вскрытия тубы. Не использованные тест-полоски, по истечению 3-х месячного периода после вскрытия тубы, подлежат утилизации.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменить тест-полоски, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам.

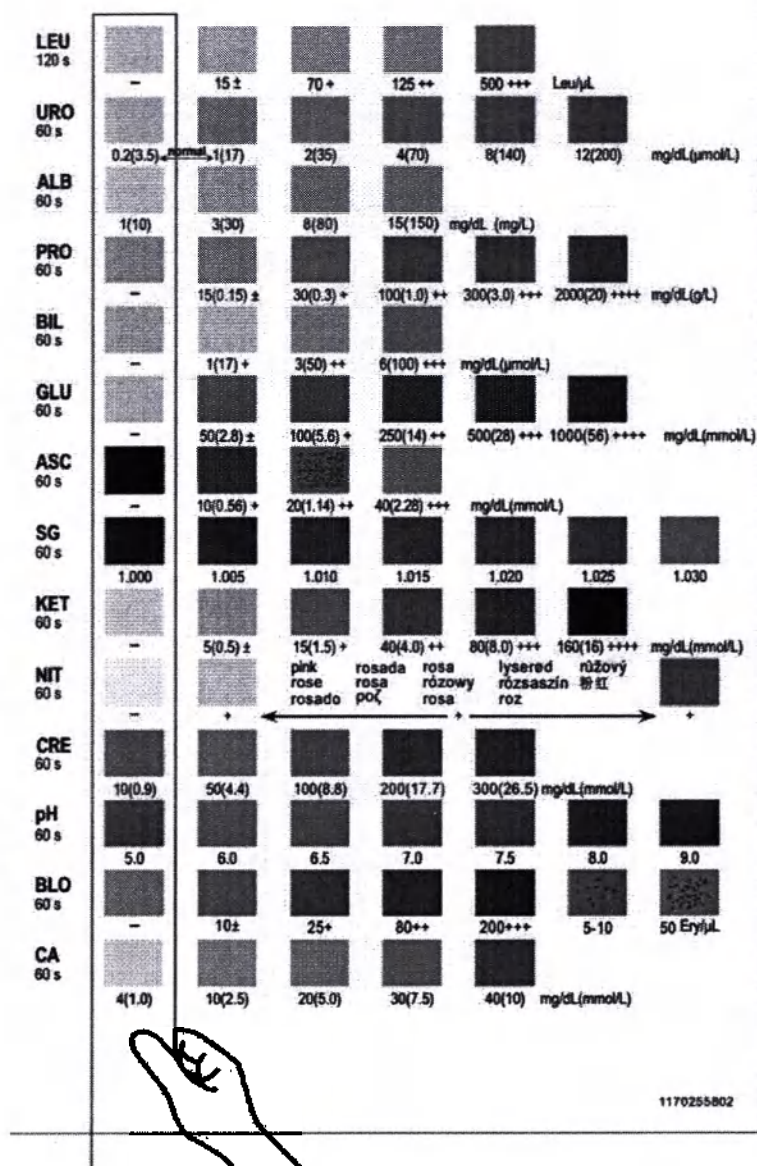
использовать по истечении срока годности.

Транспортировать тест-полоски всеми видами крытого транспорта необходимо в плотной и запечатанной упаковке при температуре (2-30°C) и влажности не более 85%.

Версия документа: 01.03
Страница 37 из 38

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Шкала интенсивности для визуальной оценки полученных результатов



ПРИЛОЖЕНИЕ В

Клиническое исследование

Цель:

Сравнить тест-полоски Albacore с тест-полосками ведущих конкурентов. Исследование проводилось визуальным и способом и при помощи анализатора.

Методы:

В соответствии с вкладышем продукта каждый образец мочи испытывался в течение четырех часов с использованием следующих методов:

- Тест-полоски для анализа мочи Albacore - визуальный метод
Тест-полоски для анализа мочи Siemens Microalbustix - визуальный метод
Тест-полоски для анализа мочи Siemens Multistix 10SG - визуальный метод
Тест-полоски для анализа мочи Combi Screen 11SYS - визуальный метод
Тест-полоски для анализа мочи Plus - визуальный метод
Тест-полоски для анализа мочи Urit 14G - визуальный метод
- Тест-полоски для анализа мочи Albacore с использованием анализаторов мочи
Тест-полоски для анализа мочи Siemens Clinitek MicroАльбумин 2 с использованием анализатора мочи Bayer Clinitek.
Тест-полоски для анализа мочи Siemens Multistix 10SG с использованием анализатора мочи Bayer Clinitek Status
Тест-полоски для анализа мочи Combi Screen 11SYS Plus с использованием анализатора мочи Combi Scan 500
Тест-полоски для анализа мочи Urit 14G с использованием анализатора мочи Urit-500B

Приемлемый стандарт:

Основная (+/- один цветовой блок) согласованная доля должна составлять около 90%. Подсчет нормы Р (+/- один цветовой блок, R2) составляет около 0.5.

R1 отображает последовательное соотношение в пределах тех же концентраций.

R2 отображает последовательное соотношение в пределах +/- 1 деление, которое не включает концентрацию первого деления, которое может быть считано как отрицательное, или отрицательное может быть считано как первое концентрированное деление.

Заключение:

Основная (+/- один цветовой блок) согласованная доля должна составлять около 90%. Подсчет нормы Р (+/- один цветовой блок, R2) составляет около 0.5. Эти клинические и статистические данные свидетельствуют о том, что предполагаемый пользователь получил сравнительные результаты при визуальном сравнении тест-полосок для анализа мочи ALBACORE с соответствующими всем юридическим требованиям Siemens Multistix 10SG, Siemens Clinitek MicroАльбумин, Combi Screen 11SYS Plus. Клинические результаты исследования показывают, что полоски для анализа мочи Albacore отвечают всем требованиям.

Сведения о времени достижения стабильной окраски сенсорного элемента: результат через 60 секунд по всей реагентной зоне, кроме лейкоцитов (60-120 сек.) и сравните результат по шкале интенсивности окрашивания либо поместите полоску в анализатор мочи и проведите процедуру оценки, согласно руководства пользователя мочевого анализатора Albacore U500.

- держите полоску ближе к шкале интенсивности окрашивания и очень внимательно сравнивайте.
- Не определяйте результат по истечении 2-х минут после установленного времени.
- Не определяйте результат, если окрашивание произошло только на конце реагентной зоны.
- Тест по параметру «кровь» определяет содержание эритроцитов и гемоглобина.
- Результаты теста можно интерпретировать на анализаторе мочи производства Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР. Для подробного описания см. Руководство пользователя мочевого анализатора.

Оценка диапазона определяемых концентраций и чувствительность

Цель:

Определение аналитической чувствительности и диапазона определяемых концентраций на тест-полосках для исследования компонентов мочи Albacore, в вариантах исполнения, визуальным методом или с использованием анализаторов мочи Albacore U500 / Rochen Alba U-500.

Метод:

Каждый образец мочи будет тестироваться тремя партиями тест-полосок на трех аппаратах Albacore U500 и трех аппаратах Rochen Alba U-120. Каждый образец мочи будет протестирован 5 раз каждой партией полосок в течении трех дней. В общей сложности будет использовано 135 тест-полосок для каждой тестируемой концентрации.

Вывод:

Нижний предел для каждого аналита указаны в таблице:

1) Визуальный метод

Аналит	Нижний предел	Интерпретация по цветовой индикации для концентраций
Лейкоциты	9 Лей/мкл	Отр., 15 Лей/мкл, 70 Лей/мкл, 125 Лей/мкл, 500 Лей/мкл
Уробилиноген	0.8 мг/дл	0.2 мг/дл, 1 мг/дл, 2 мг/дл, 4 мг/дл, 8 мг/дл, 12 мг/дл
Альбумин	20 мг/л	10 мг/л, 30 мг/л, 80 мг/л, 150 мг/л
Белок	7.5 мг/дл	Отр., 15 мг/дл, 30 мг/дл, 100 мг/дл, 300 мг/дл, 2000 мг/дл
Билирубин	0.4 мг/дл	Отр., 1 мг/дл, 3 мг/дл, 6 мг/дл
Глюкоза	25 мг/дл	Отр., 50мг/дл, 100мг/дл, 250 мг/дл, 500 мг/дл, 1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	5 мг/дл	Отр., 10 мг/дл, 20 мг/дл, 40 мг/дл
Удельный вес	/	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
Кетоны	2.5 мг/дл	Отр., 5 мг/дл, 15 мг/дл, 40 мг/дл, 80 мг/дл, 160 мг/дл
Нитриты	0.05 мг/дл	Отр., Полож.
Креатинин	30 мг/дл	10 мг/дл, 50 мг/дл, 100 мг/дл, 200 мг/дл, 300 мг/дл
pH	/	5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Кровь	5 Эрит/мкл	Отр., 10 эрит/мкл, 25 эрит/мкл, 80 эрит/мкл, 200 эрит/мкл
Кальций	7 мг/дл	4 мг/дл, 10 мг/дл, 20 мг/дл, 30 мг/дл, 40 мг/дл

Прецизионность измерений

Цель:

Для определения воспроизводимости тест-полосок для анализа мочи в исполнении предполагаемых пользователей на клинических базах предполагаемыми пользователями в клинических условиях.

Метод:

Прецизионность измерений исследовалась с помощью трех операторов, на трех анализаторах мочи Rochen Alba U-500 и трех анализаторов мочи Albacore U500 с использованием трех партий тест-полосок для исследования компонентов мочи Albacore. Аскорбиновая кислота каждого контроля была подтверждена анализом на аппарате Combi при помощи тест-полосок Combi. Каждый контроль был подтвержден анализом на аппарате Urit при помощи

тест-полосок Urit 14g, другие параметры были подтверждены на аппарате Siemens при помощи тест-полосок Siemens. В течение 20 дней на каждом аппарате тестировалась каждая партия в два подхода (утром и после обеда). В общей сложности для каждого раствора было использовано 360 тест-полосок. Ниже представлен список контрольных растворов:

Контроль	Целевая концентрация		
	Уровень I:	Уровень II:	Уровень III:
Лейкоциты	Отр	15 Лей/мкл	500 Лей/мкл
Уробилиноген	0.2 мг/дл	2 мг/дл	8 мг/дл
Альбумин	10 мг/л	30 мг/л	150 мг/л
Белок	Отр	15 мг/дл	300 мг/дл
Билирубин	Отр	1 мг/дл	6 мг/дл
Глюкоза	Отр	50 мг/дл	1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	Отр	10 мг/дл	40 мг/дл
Удельный Вес	1.000	1.015	1.030
Кетоны	Отр	5 мг/дл	80 мг/дл
Нитриты	0 мг/дл	0.07 мг/дл	0.1 мг/дл
Креатинин	10 мг/дл	50 мг/дл	300 мг/дл
pH	5	7	9
Кровь	Отр.	10 эрит/мкл	200 эрит/мкл
Кальций	4 мг/дл	10 мг/дл	40 мг/дл

Применимый критерий:

Сравнение с целевой концентрацией должно быть выше 80% в пределах одного блока и 100% в пределах +/- 1 блока.

Вывод:

Последовательное соотношение в пределах одного деления составляет >80%, а последовательное соотношение в пределах +/- 1 деления составляет 100%.

Вещества, способные повлиять на результат тестирования

Цель:

Изучить влияния возможного воздействия различных встречающихся в моче человека веществ при использовании тест-полосок для исследования компонентов мочи Albacore.

Метод:

а) Подготовка контроля для каждого аналита:

В образец мочи добавляли различные аналиты в представленных ниже концентрациях:

- 1) Уровень I: Отрицательно
 - 2) Уровень II: Концентрация аналита такая же как на цветовом блоке
 - 3). Уровень III: Концентрация аналита такая же как на цветовом блоке, от 2+ до 3+.
- Утвержденные результаты были использованы как нормы для исследования.

Контроль	Целевая концентрация		
	Уровень I: Отрицательно	Уровень II: +	Уровень III: от 2+ до 3+
Лейкоциты	0 Лей/мкл	75 Лей/мкл	500 Лей/мкл
Уробилиноген	0.2 мг/дл	2 мг/дл	8 мг/дл
Альбумин	10 мг/л	30 мг/л	150 мг/л

Белок	0 мг/дл	30 мг/дл	300 мг/дл
Билирубин	0 мг/дл	1 мг/дл	6 мг/дл
Глюкоза	0 мг/дл	100 мг/дл	1000 мг/дл
Аскорбиновая кислота	0 мг/дл	10 мг/дл	40 мг/дл
Удельный вес	1.000	1.015	1.030
Кетоны	0 мг/дл	15 мг/дл	80 мг/дл
Нитриты	0 мг/дл	0.05 мг/дл	0.1 мг/дл
Креатинин	10 мг/дл	50 мг/дл	200 мг/дл
pH	5.0	7.0	9.0
Кровь	0 мг/дл	25 эрит/мкл	80 эрит/мкл
Кальций	4 мг/дл	10 мг/дл	30 мг/дл

б) Подготовка к итоговому тестированию раствора с веществами, влияющими на результат:

К отрицательному и двум положительным уровням контролей мочи были добавлены вещества, способные потенциально повлиять на результат тестирования одновременно в двух конечных рабочих концентрациях:

1) Уровень 1: Концентрации, указанные в таблице 2, были на таком же, или более высоком уровне как рекомендованные тестовые концентрации (общее патологическое значение) в EP7-A2 Приложения В. С. D.

2). Уровень II: Концентрации, указанные в таблице 2, были как минимум в пять раз выше Уровня I.

Материалы	Поставщик
Аскорбиновая кислота	СИГМА
D-Глюкоза	ВВІ
Связанный билирубин, диалурат, двунариевая соль	КАЛБИОХЕМ
Ацетоацетат лития	СИГМА
Гемоглобин	СИГМА
Нитрат натрия	Шанхайская компания по реагентам Чженсин
Сывороточный альбумин человека	СИГМА
Гидрохлорид креатинина	Сигма
Хлорид аммония	ОАО Реагентная компания Чуйчжоу цзюйхуа», Китай, провинция Чжецзян
Хлорид кальция	ОАО «Реагентная компания Чуйчжоу цзюйхуа», Китай, провинция Чжецзян
Лимонная кислота	ВВІ
Креатинин	Сигма
Фруктоза	ВВІ
Галактоза	Сигма
Глицин	Сангон
Лактоза	ОАО «Компания по производству химических реагентов Шанхай хэньсин», Китай.
Хлористый калий	Компания по производству химических реагентов Нингбо, Китай, провинция Чжецзян

Щавелевая кислота	Шанхай мэйсин Кэмикал Ко., Лтд, Китай
Рибофлавин	Китайская медицинская компания химических реagenтов
Ацетат натрия	Китайская медицинская компания химических реagenтов
Бикарбонат натрия	Шанхайский химический завод хонгуанг, Китай.
Нитрат натрия	Шанхайская реagenтная компания Чженгсин, Китай
Фосфат натрия	Компания по химическим реактивам Хучжоу, Китай, провинция Чжецзян
Теофиллин	ВВ1
Сульфат магния	Шанхайская компания по реagenтам Ко., Лтд, Китай

с) Ход тестирования:

Первыми были протестированы вещества, способные влиять на результаты тестирования Уровень 2. Если никакого постороннего влияния не наблюдалось, Уровень 1 не тестировался. Если же наблюдалось постороннее влияние на Уровне 2, в последующем так же тестировались Уровень 1 и более низкие концентрации. Если вещества влияли на результаты тестов, производилось последовательное разведение вещества до более низкого уровня до тех пор, пока влияние не прекращало обнаруживаться. Каждый образец мочи был протестирован 3 раза тремя партиями продукта с использованием трех аппаратах для анализа мочи Rothen Alba U-500 и Albacore U500.

д) Применимый критерий:

Влияния не наблюдалось: результат тестирования с добавлением оказывающих потенциальное влияние веществ должен быть такого же цвета, как и без них.

Наблюдается влияние: цвет блока в результате тестирования с добавлением оказывающих потенциальное влияние веществ отличается от цвета блока при тестировании без добавления веществ.

Вывод:

Аналит	Влияние
Лейкоциты	Высокий удельный вес или глюкоза ≥ 2000 мг/дл могут давать заниженные результаты.
Уробилиноген	Не замечено значительного влияния
Альбумин	Гемоглобин ≥ 5 мг/дл или высокий pH могут давать ложные завышенные результаты, высокий удельный вес может давать ложные заниженные результаты.
Белок	Гемоглобин может определяться в качестве белка. Высокий pH может зависить результаты.
Билирубин	Аскорбиновая кислота ≥ 50 мг/дл может давать ложные заниженные результаты.
Глюкоза	Аскорбиновая кислота ≥ 100 мг/дл или высокий удельный вес может давать ложные заниженные результаты.
Аскорбиновая кислота	Не замечено значительного влияния
Удельный вес	Реагентный блок удельного веса может среагировать на все ионы металлов. Белок (Альбумин) ≥ 300 мг/дл может давать ложные заниженные

 INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		ного влияния
Нитриты	Аскорбиновая кислота ≥ 30 мг/дл или высокий удельный вес может повлечь ложные заниженные результаты.	

[illegible]

Хлористый калий	Компания по производству химических реагентов Нинбо, Китай, провинция Чжецзян.
Хлорид натрия	ГТ Бэйкер

Версия документа: 01.00
Страница 44 из 55

Кетоны	Не замечено значительного влияния
Нитриты	Аскорбиновая кислота ≥ 30 мг/дл или высокий удельный вес может давать ложные заниженные результаты.
Креатинин	Гемоглобин ≥ 5 мг/дл может давать ложные завышенные результаты.
pH	Не замечено значительного влияния
Кровь	Аскорбиновая кислота ≥ 50 мг/дл или высокий pH может давать ложные заниженные результаты.

Стабильность в реальном времени:

Цель: продемонстрировать стабильность тест-полосок для анализа мочи Acon

Метод:

Для изучения стабильности реального времени три партии продукта будут содержаться в рекомендованных для хранения условиях, $30 \pm 3^\circ\text{C}$ и $2-8^\circ\text{C}$ для определения стабильности продукта в течении длительного времени хранения. Тесты будут проведены с учетом упаковки продукта с использованием трех контролей различных концентраций.

Температура хранения	День	Месяцы	0*	3	6	9	12	15	18	21	24	27
2-8 °C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30±3 °C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

*ДЕНЬ 0: выполнить тестирование 10 тест-полосок с тремя стандартами для каждой.

Критерий стабильности:

Тест считается стабильным, когда $\geq 80\%$ в пределах того же деления, и 100% в пределах ± 1 деления. Когда результаты испытаний не соответствуют указанным выше критериям стабильности, данные, которые были собраны последними могут быть использованы для экстраполяции предполагаемого срока годности теста.

Результаты:

Отчет о стабильности реального времени тест-полосок при температуре $30 \pm 3^\circ\text{C}$												
Стандартный раствор		Время теста, месяц										
		0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	
Лейкоциты	0 мг/мкл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	70 мг/мкл	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	
	500 мг/мкл	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	
Уробилиноген	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	2 мг/дл	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
	4 мг/дл	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
Альбумин	10 мг/л	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	30 мг/л	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	
	150 мг/л	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	
Белок	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	30 мг/дл	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	
	300 мг/дл	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	
Билирубин	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	1 мг/дл	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	6 мг/дл	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	
	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	50 мг/дл	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	
	50 мг/дл	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	

Удельный вес	Реагентный блок удельного веса может среагировать на все ионы металлов. Белок (Альбумин) ≥ 300 мг/дл может давать ложные завышенные результаты. pH ≥ 7 может давать ложные завышенные результаты.
--------------	--

Версия документа: 01.00
Страница 45 из 55

	1000 мг/дл	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Аскорбиновая кислота	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
	10 мг/дл	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	40 мг/дл	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Удельный вес	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005
	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015
	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025
Кетоны	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
	15 мг/дл	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
	80 мг/дл	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Нитриты	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
	0.07 мг/дл	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож
	0.1 мг/дл	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож
Креатинин	10 мг/дл	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	100 мг/дл	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	300 мг/дл	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
Кровь	0 Эр/мкл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
	25 Эр/мкл	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
	80 Эр/мкл	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Кальций	4 мг/дл	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	10 мг/дл	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	40 мг/дл	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40

Отчет о стабильности реального времени тест-полосок 14P при температуре $2-8^\circ\text{C}$												
Стандартный раствор		Время теста, месяц										
		0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	
Лейкоциты	0 мг/мкл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	70 мг/мкл	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	
	500 мг/мкл	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	
Уробилиноген	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	2 мг/дл	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
	4 мг/дл	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
Альбумин	10 мг/л	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	30 мг/л	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	
	150 мг/л	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150	
Белок	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	30 мг/дл	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	
	300 мг/дл	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	
Билирубин	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	1 мг/дл	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	6 мг/дл	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	
Глюкоза	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	
	50 мг/дл	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	

	1000 мг/дл	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Аскорбиновая кислота	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
	10 мг/дл	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	40 мг/дл	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Удельный вес	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005	1.005
	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015	1.015
	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025	1.025
Кетоны	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
	15 мг/дл	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
	80 мг/дл	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Нитриты	0 мг/дл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
	0.07 мг/дл	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож
	0.1 мг/дл	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож	Полож
Креатинин	10 мг/дл	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	100 мг/дл	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	300 мг/дл	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
Кровь	0 Эрит/мкл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
	25 Эрит/мкл	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
	80 Эрит/мкл	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
	Эрит/мкл										
Кальций	4 мг/дл	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	10 мг/дл	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	40 мг/дл	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40

Примечание: Все повторные тесты дали те же результаты испытаний при испытании с таким же стандартным раствором в каждый момент времени.

Вывод:

Результат тестирования стабильности реального времени показал, что тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore являются стабильными в течение двух лет.

Стабильность открытой тубы

Цель: продемонстрировать стабильность тест-полосок для анализа мочи

Метод:

Стабильность при открытой тубе изучалась при помощи трех партий продукта для проверки срока годности полосок после того, как туба была открыта более 100 раз. Полоски хранили при двух разных температурах (2-8°C и 30 +/- 3°C) с влажностью 90% +/- 5%. В течение первых 10 дней тубы открывались 10 раз каждый день. Тубы перемещались в другое место, находились в открытом состоянии в течение 1 минуты, а затем убирались в два места с различными условиями хранения на срок 30 минут с плотно закрытой крышкой. Затем каждая туба открывалась не менее 10 раз, после чего производилось тестирование полосок на предмет стабильности в условиях двух различных температур (2 ~ 8°C и 30 +/- 3°C) с влажностью 90%.

+/- 5%. Тестировались полоски со стандартным раствором в соответствии с вкладывшем. Результаты считывались визуально и при помощи анализаторов мочи Roche Alb U-120 и Albacore U500. Тестирование проводилось 10 раз с каждым образцом.

Применимый критерий:

Тест считается стабильным, когда:

- Отрицательный контроль: тест показывает отрицательно-отрицательный контроль
- Низко-положительный контроль: тест показывает результат в пределах +/- одно цветовое деление, соответствующее результату 0 дня.
- Высоко-положительный контроль: тест показывает результаты в пределах +/- одно цветовое деление, соответствующее результату 0 дня.

Результаты:

День	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	LEU	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	LEU	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
28	LEU	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	LEU	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	LEU	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	LEU	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	LEU	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	LEU	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LEU	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

28	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C

дни тубы открывались 10 раз каждый день. Тубы перемещались в другое место, находились в открытом состоянии в течение 1 минуты, а затем убирались в два места с различными условиями хранения на срок 30 минут с плотно закрытой крышкой. Затем каждая туба открывалась не менее 10 раз, после его производилось тестирование полосок на предмет стабильности в условиях двух различных температур (2 ~ 8°C и 30 +/- 3°C) с влажностью 90%

Версия документа: 01.00
Страница 48 из 55

28	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	URO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	URO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
28	URO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	URO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	URO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	URO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	URO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	URO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	URO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

0	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	NIT	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	NIT	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Версия документа: 01.00
Страница 49 из 55

День	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	PRO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	PRO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
28	PRO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	PRO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	PRO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	PRO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	PRO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	PRO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	PH	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	PH	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
28	PH	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	PH	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	PH	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	PH	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

70	PH	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	PH	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	PH	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PH	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	BLO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	BLO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
28	BLO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	BLO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	BLO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	BLO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	BLO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	BLO	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BLO	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	SG	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	SG	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

28	SG	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	SG	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	SG	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	SG	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	SG	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	SG	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	KET	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	KET	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
28	KET	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	KET	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	KET	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	KET	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	KET	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	KET	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KET	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

14	SG	Опр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SG	Опр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Ис-рская документация: 01.00
Страница 52 из 55

День	Наименование	Стандартная	Партия	Lot 111010	Lot 111011	Lot 111012
№	концентрация	мг	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	BIL	Опр.	✓	✓	✓	✓
	BIL	LP	✓	✓	✓	✓
	BIL	HP	✓	✓	✓	✓
	BIL	Опр.	✓	✓	✓	✓
14	BIL	LP	✓	✓	✓	✓
	BIL	HP	✓	✓	✓	✓
	BIL	Опр.	✓	✓	✓	✓
28	BIL	LP	✓	✓	✓	✓
	BIL	HP	✓	✓	✓	✓
	BIL	Опр.	✓	✓	✓	✓
42	BIL	LP	✓	✓	✓	✓
	BIL	HP	✓	✓	✓	✓
	BIL	Опр.	✓	✓	✓	✓
56	BIL	LP	✓	✓	✓	✓
	BIL	HP	✓	✓	✓	✓
	BIL	Опр.	✓	✓	✓	✓
70	BIL	LP	✓	✓	✓	✓
	BIL	HP	✓	✓	✓	✓
	BIL	Опр.	✓	✓	✓	✓
84	BIL	LP	✓	✓	✓	✓
	BIL	HP	✓	✓	✓	✓
	BIL	Опр.	✓	✓	✓	✓
98	BIL	LP	✓	✓	✓	✓
	BIL	HP	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная	Партия	Lot 111010	Lot 111011	Lot 111012
№	концентрация	мг	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	GLU	Опр.	✓	✓	✓	✓
	GLU	LP	✓	✓	✓	✓
	GLU	HP	✓	✓	✓	✓
	GLU	Опр.	✓	✓	✓	✓
14	GLU	LP	✓	✓	✓	✓
	GLU	HP	✓	✓	✓	✓
	GLU	Опр.	✓	✓	✓	✓
28	GLU	LP	✓	✓	✓	✓
	GLU	HP	✓	✓	✓	✓
	GLU	Опр.	✓	✓	✓	✓
42	GLU	LP	✓	✓	✓	✓
	GLU	HP	✓	✓	✓	✓
	GLU	Опр.	✓	✓	✓	✓
56	GLU	LP	✓	✓	✓	✓
	GLU	HP	✓	✓	✓	✓
	GLU	Опр.	✓	✓	✓	✓
70	GLU	LP	✓	✓	✓	✓

KET	HP	✓	✓	✓	✓	✓
-----	----	---	---	---	---	---

Стандартная Партия

Ис-рская документация: 01.00
Страница 53 из 55

84	GLU	HP	✓	✓	✓	✓
	GLU	LP	✓	✓	✓	✓
	GLU	HP	✓	✓	✓	✓
	GLU	Опр.	✓	✓	✓	✓
98	GLU	LP	✓	✓	✓	✓
	GLU	HP	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная	Партия	Lot 111010	Lot 111011	Lot 111012
№	концентрация	мг	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	ASC	Опр.	✓	✓	✓	✓
	ASC	LP	✓	✓	✓	✓
	ASC	HP	✓	✓	✓	✓
	ASC	Опр.	✓	✓	✓	✓
14	ASC	LP	✓	✓	✓	✓
	ASC	HP	✓	✓	✓	✓
	ASC	Опр.	✓	✓	✓	✓
28	ASC	LP	✓	✓	✓	✓
	ASC	HP	✓	✓	✓	✓
	ASC	Опр.	✓	✓	✓	✓
42	ASC	LP	✓	✓	✓	✓
	ASC	HP	✓	✓	✓	✓
	ASC	Опр.	✓	✓	✓	✓
56	ASC	LP	✓	✓	✓	✓
	ASC	HP	✓	✓	✓	✓
	ASC	Опр.	✓	✓	✓	✓
70	ASC	LP	✓	✓	✓	✓
	ASC	HP	✓	✓	✓	✓
	ASC	Опр.	✓	✓	✓	✓
84	ASC	LP	✓	✓	✓	✓
	ASC	HP	✓	✓	✓	✓
	ASC	Опр.	✓	✓	✓	✓
98	ASC	LP	✓	✓	✓	✓
	ASC	HP	✓	✓	✓	✓

День	Наименование	Стандартная	Партия	Lot 111010	Lot 111011	Lot 111012
№	концентрация	мг	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	ALB	Опр.	✓	✓	✓	✓
	ALB	LP	✓	✓	✓	✓
	ALB	HP	✓	✓	✓	✓
	ALB	Опр.	✓	✓	✓	✓
14	ALB	LP	✓	✓	✓	✓
	ALB	HP	✓	✓	✓	✓
	ALB	Опр.	✓	✓	✓	✓
28	ALB	LP	✓	✓	✓	✓

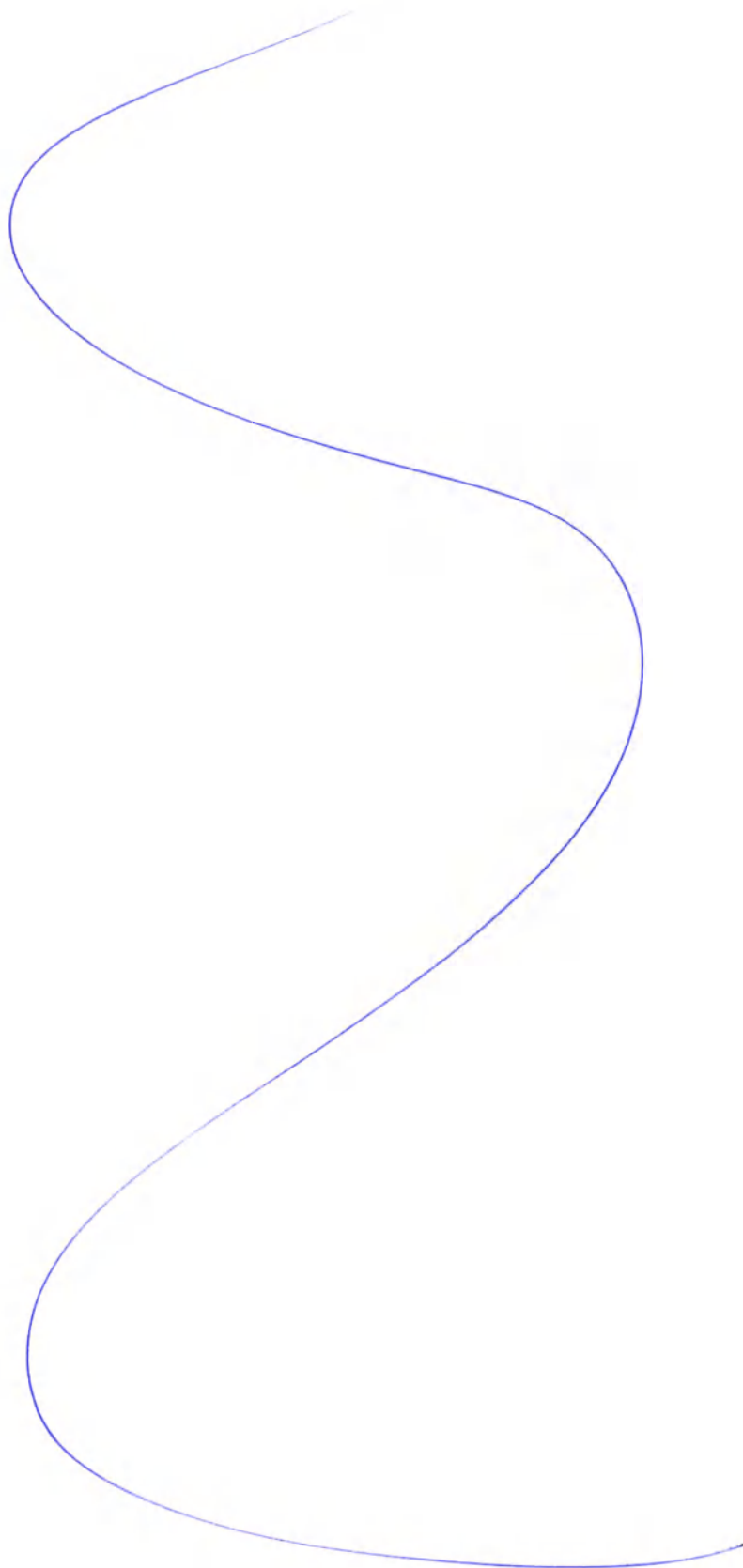
42	ALB	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	ALB	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	ALB	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	ALB	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	ALB	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ALB	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Деп.	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	CRE	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	CRE	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
28	CRE	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	CRE	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	CRE	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	CRE	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	CRE	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	CRE	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CRE	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Деп.	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	

Деп.	Наименование	Стандартная концентрация	Партия					
			Lot 111010		Lot 111011		Lot 111012	
			2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C	2-8°C	30±3°C
0	CA	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	CA	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
28	CA	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
42	CA	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
56	CA	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	CA	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
84	CA	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
98	CA	Отр.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	LP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CA	HP	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Исх.	Стандарт	Парт
Наименование	Lot 111010	Lot 111011
		Lot 111012



СЕРТИФИКАТ

Совет КНР по продвижению международной торговли
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

00217445

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 213301АО/018881

Настоящим удостоверяем, что печать Эйкон Биотех(Ханчжоу) Ко., Лтд., в документе является подлинной.

Совет КНР по продвижению международной торговли

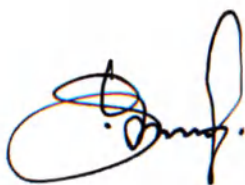
Печать: Совет КНР по продвижению международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Го Сяофу

Расшифровка подписи: Го Сяофу

Дата: 19 августа 2021 г.

Веб-сайт для верификации сертификата: <https://www.rzccpit.com/validate.html>

Генеральный директор Эйкон Биотех(Ханчжоу) Ко., Лтд. 

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Горбенко Сергей Тарасович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Арсеевой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савельевой Марии Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/865-н/77-2021-10-417.

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



С.Т.Горбенко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 листов
ВРИО нотариуса _____



Российская Федерация

Город Москва

Первого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Горбенко Сергей Тарасович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Арсеевой Ольги Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/865-н/77-2022-1-301.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2040 руб. 00 коп.

С.Т.Горбенко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 22 - листов
ВРИО нотариуса _____