

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КИФА»

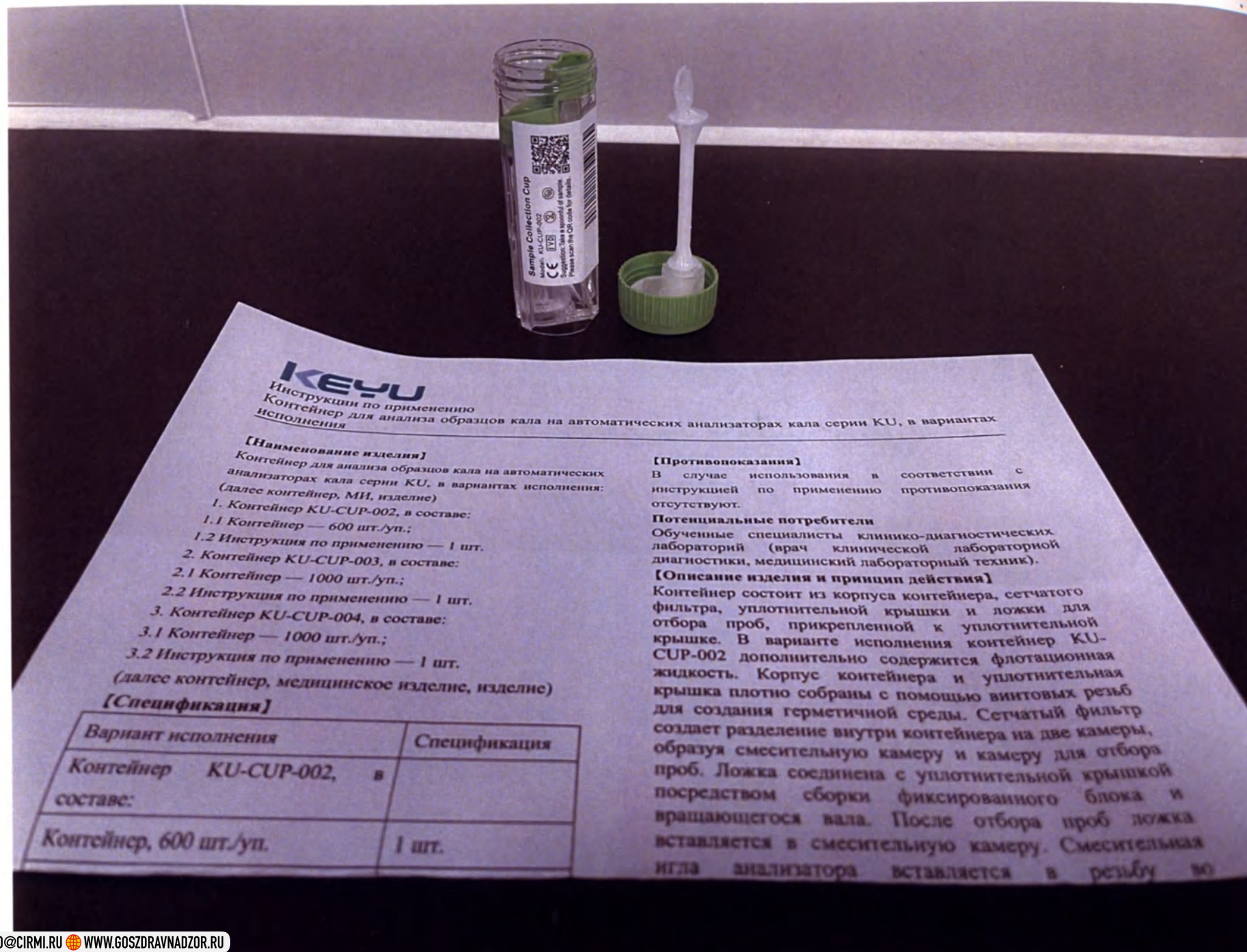


Е.В. Варлыгин

«09» сентября 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала
серии KU, в вариантах исполнения»**



KEYU

Инструкции по применению
Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения

【Наименование изделия】

Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения:
(далее контейнер, МИ, изделие)

1. Контейнер KU-CUP-002, в составе:

1.1 Контейнер — 600 шт./уп.;

1.2 Инструкция по применению — 1 шт.

2. Контейнер KU-CUP-003, в составе:

2.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

2.2 Инструкция по применению — 1 шт.

3. Контейнер KU-CUP-004, в составе:

3.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

3.2 Инструкция по применению — 1 шт.

(далее контейнер, медицинское изделие, изделие)

【Спецификация】

Вариант исполнения	Спецификация
Контейнер KU-CUP-002, в составе:	
Контейнер, 600 шт./уп.	1 шт.

【Противопоказания】

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

Потенциальные потребители

Обученные специалисты клиничко-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник).

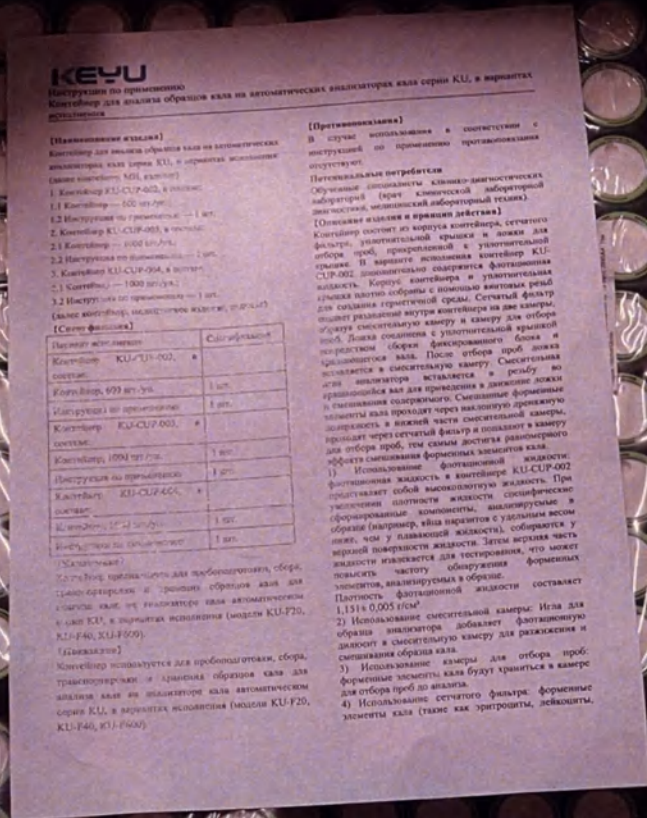
【Описание изделия и принцип действия】

Контейнер состоит из корпуса контейнера, сетчатого фильтра, уплотнительной крышки и ложки для отбора проб, прикрепленной к уплотнительной крышке. В варианте исполнения контейнер KU-CUP-002 дополнительно содержится флотационная жидкость. Корпус контейнера и уплотнительная крышка плотно собраны с помощью винтовых резьб для создания герметичной среды. Сетчатый фильтр создает разделение внутри контейнера на две камеры, образуя смесительную камеру и камеру для отбора проб. Ложка соединена с уплотнительной крышкой посредством сборки фиксированного блока и вращающегося вала. После отбора проб ложка вставляется в смесительную камеру. Смесительная игла анализатора вставляется в резьбу во

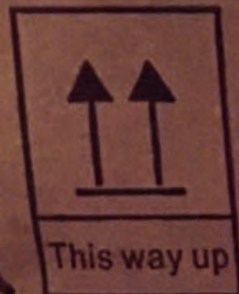


Рисунок. Контейнер KU-CUP-002

Рисунок. Контейнер KU-CUP-002 (групповая упаковка)







This way up



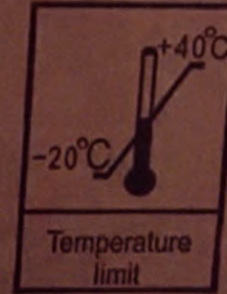
Fragile



Keep dry



Stacking limit
by number



Temperature
limit



Keep away
from sunlight

Net weight : Kg

Gross weight : Kg

Size : 635mm x 335mm x 250mm

Sample Collection Cup KEYU

【Intend Use】

The Sample Collection Cup is used for collection, transportation and storage of feces samples.

【Storage conditions and validity period】

1. The storage environment of Sample Collection Cup should be in a clean room with a relative humidity of not more than 85%, and a temperature of -20 to 40 °C, no corrosive gas and good ventilation.
2. The validity period of the product is 18 months.

Please see instructions for details.



Model: KU-CUP-002

Specification: 600 pcs/carton

LOT 230506

06/05/2023

05/11/2024

CE





Инструкции по применению

Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения

【Наименование изделия】

Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения: (далее контейнер, МИ, изделие)

1. Контейнер KU-CUP-002, в составе:

1.1 Контейнер — 600 шт./уп.;

1.2 Инструкция по применению — 1 шт.

2. Контейнер KU-CUP-003, в составе:

2.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

2.2 Инструкция по применению — 1 шт.

3. Контейнер KU-CUP-004, в составе:

3.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

3.2 Инструкция по применению — 1 шт.

(далее контейнер, медицинское изделие, изделие)

【Спецификация】

Вариант исполнения	Спецификация
Контейнер KU-CUP-002, в составе:	
Контейнер, 600 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Контейнер KU-CUP-003, в составе:	
Контейнер, 1000 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Контейнер KU-CUP-004, в составе:	
Контейнер, 1000 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

【Назначение】

Контейнер предназначен для пробоподготовки, сбора, транспортировки и хранения образцов кала для анализа кала на анализаторе кала автоматическом серии KU, в вариантах исполнения (модели KU-F20, KU-F40, KU-F600).

【Показания】

Контейнер используется для пробоподготовки, сбора, транспортировки и хранения образцов кала для анализа кала на анализаторе кала автоматическом серии KU, в вариантах исполнения (модели KU-F20, KU-F40, KU-F600).

【Противопоказания】

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

Потенциальные потребители

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник).

【Описание изделия и принцип действия】

Контейнер состоит из корпуса контейнера, сетчатого фильтра, уплотнительной крышки и ложки для отбора проб, прикрепленной к уплотнительной крышке. В варианте исполнения контейнер KU-CUP-002 дополнительно содержится флотационная жидкость. Корпус контейнера и уплотнительная крышка плотно собраны с помощью винтовых резьб для создания герметичной среды. Сетчатый фильтр создает разделение внутри контейнера на две камеры, образуя смесительную камеру и камеру для отбора проб. Ложка соединена с уплотнительной крышкой посредством сборки фиксированного блока и вращающегося вала. После отбора проб ложка вставляется в смесительную камеру. Смесительная игла анализатора вставляется в резьбу во вращающийся вал для приведения в движение ложки и смешивания содержимого. Смешанные форменные элементы кала проходят через наклонную дренажную поверхность в нижней части смесительной камеры, проходят через сетчатый фильтр и попадают в камеру для отбора проб, тем самым достигая равномерного эффекта смешивания форменных элементов кала.

1) Использование флотационной жидкости: флотационная жидкость в контейнере KU-CUP-002 представляет собой высокоплотную жидкость. При увеличении плотности жидкости специфические сформированные компоненты, анализируемые в образце (например, яйца паразитов с удельным весом ниже, чем у плавающей жидкости), собираются у верхней поверхности жидкости. Затем верхняя часть жидкости извлекается для тестирования, что может повысить частоту обнаружения форменных элементов, анализируемых в образце. Плотность флотационной жидкости составляет $1,151 \pm 0,005 \text{ г/см}^3$.

2) Использование смесительной камеры: Игла для образца анализатора добавляет флотационную дилуэнт в смесительную камеру для разжижения и смешивания образца кала.

3) Использование камеры для отбора проб: форменные элементы кала будут храниться в камере для отбора проб до анализа.

4) Использование сетчатого фильтра: форменные элементы кала (такие как эритроциты, лейкоциты,

Рисунок. Вариант исполнения Контейнер KU-CUP-003, общий вид

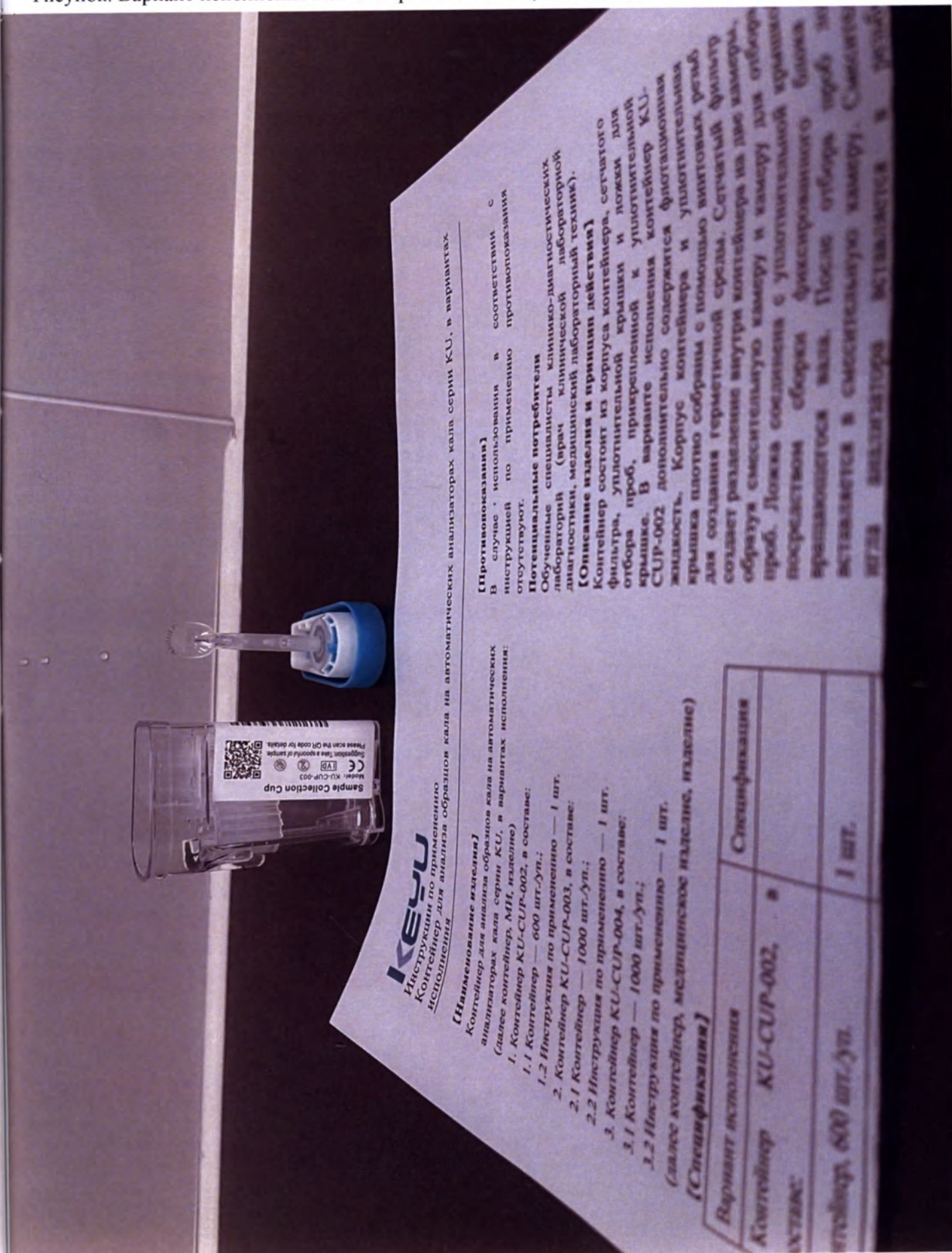


Рисунок. Контейнер KU-CUP-003



Рисунок. Контейнер KU-CUP-003 (групповая упаковка)



KEYU

Инструкция по применению
Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения

[Наименование изделия]

Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения: (далее контейнер, МИ, изделие)

1. Контейнер KU-CUP-002, в составе:

1.1 Контейнер — 600 шт./уп.;

1.2 Инструкция по применению — 1 шт.

2. Контейнер KU-CUP-003, в составе:

2.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

2.2 Инструкция по применению — 1 шт.

3. Контейнер KU-CUP-004, в составе:

3.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

3.2 Инструкция по применению — 1 шт.

(далее контейнер, медицинское изделие, изделие)

[Спецификация]

Вариант исполнения	Спецификация
Контейнер KU-CUP-002, в составе:	
Контейнер, 600 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Контейнер KU-CUP-003, в составе:	
Контейнер, 1000 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Контейнер KU-CUP-004, в составе:	
Контейнер, 1000 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

[Назначение]

Контейнер предназначен для приготовления, сбора, транспортировки и хранения образцов кала для анализа кала на анализаторах кала автоматического серии KU, в вариантах исполнения (модели KU-F20, KU-F40, KU-F600).

[Применение]

Контейнер используется для приготовления, сбора, транспортировки и хранения образцов кала для анализа кала на анализаторах кала автоматического серии KU, в вариантах исполнения (модели KU-F20, KU-F40, KU-F600).

[Противопоказания]

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

Потенциальные потребители

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник).

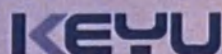
[Описание изделия и принцип действия]

Контейнер состоит из корпуса контейнера, сетчатого фильтра, уплотнительной крышки и ложки для отбора проб, прикрепленной к уплотнительной крышке. В варианте исполнения контейнер KU-CUP-002 дополнительно содержится флотационная жидкость. Корпус контейнера и уплотнительная крышка плотно собраны с помощью винтовых резьб для создания герметичной среды. Сетчатый фильтр создает разделение внутри контейнера на две камеры, образуя смесительную камеру и камеру для отбора проб. Ложка соединена с уплотнительной крышкой посредством сборки фиксированного блока и вращения кала. После отбора проб ложка вставляется в смесительную камеру. Смесительная камера вращается в резьбу во вращающийся вал для приведения в движение ложки и смешивания содержимого. Смешанные форменные элементы кала проходят через наклонную дренажную поверхность в нижней части смесительной камеры, проходят через сетчатый фильтр и попадают в камеру для отбора проб, тем самым достигая равномерного эффекта смешивания форменных элементов кала.

- 1) Использование флотационной жидкости: флотационная жидкость в контейнере KU-CUP-002 представляет собой высокоплотную жидкость. При увеличении плотности жидкости специфические сформированные компоненты, анализируемые в образце (например, яйца паразитов с удельным весом ниже, чем у плавающей жидкости), собираются у верхней поверхности жидкости. Затем верхняя часть жидкости извлекается для тестирования, что может повысить частоту обнаружения форменных элементов, анализируемых в образце. Плотность флотационной жидкости составляет 1,151±0,005 г/см³.
- 2) Использование смесительной камеры: Игла для образца анализатора добавляет флотационную жидкость в смесительную камеру для разжижения и смешивания образца кала.
- 3) Использование камеры для отбора проб: форменные элементы кала будут храниться в камере для отбора проб по анализу.
- 4) Использование сетчатого фильтра: форменные элементы кала (такие как эритроциты, лейкоциты,

Рисунок. Транспортная упаковка. Контейнер KU-CUP-003





Инструкции по применению

Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения

【Наименование изделия】

Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения: (далее контейнер, МИ, изделие)

1. Контейнер KU-CUP-002, в составе:

1.1 Контейнер — 600 шт./уп.;

1.2 Инструкция по применению — 1 шт.

2. Контейнер KU-CUP-003, в составе:

2.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

2.2 Инструкция по применению — 1 шт.

3. Контейнер KU-CUP-004, в составе:

3.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

3.2 Инструкция по применению — 1 шт.

(далее контейнер, медицинское изделие, изделие)

【Спецификация】

Вариант исполнения	Спецификация
Контейнер KU-CUP-002, в составе:	
Контейнер, 600 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Контейнер KU-CUP-003, в составе:	
Контейнер, 1000 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Контейнер KU-CUP-004, в составе:	
Контейнер, 1000 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

【Назначение】

Контейнер предназначен для пробоподготовки, сбора, транспортировки и хранения образцов кала для анализа кала на анализаторе кала автоматическом серии KU, в вариантах исполнения (модели KU-F20, KU-F40, KU-F600).

【Показания】

Контейнер используется для пробоподготовки, сбора, транспортировки и хранения образцов кала для анализа кала на анализаторе кала автоматическом серии KU, в вариантах исполнения (модели KU-F20, KU-F40, KU-F600).

【Противопоказания】

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

Потенциальные потребители

Обученные специалисты клиничко-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник).

【Описание изделия и принцип действия】

Контейнер состоит из корпуса контейнера, сетчатого фильтра, уплотнительной крышки и ложки для отбора проб, прикрепленной к уплотнительной крышке. В варианте исполнения контейнер KU-CUP-002 дополнительно содержится флотационная жидкость. Корпус контейнера и уплотнительная крышка плотно собраны с помощью винтовых резьб для создания герметичной среды. Сетчатый фильтр создает разделение внутри контейнера на две камеры, образуя смесительную камеру и камеру для отбора проб. Ложка соединена с уплотнительной крышкой посредством сборки фиксированного блока и вращающегося вала. После отбора проб ложка вставляется в смесительную камеру. Смесительная игла анализатора вставляется в резьбу во вращающийся вал для приведения в движение ложки и смешивания содержимого. Смешанные форменные элементы кала проходят через наклонную дренажную поверхность в нижней части смесительной камеры, проходят через сетчатый фильтр и попадают в камеру для отбора проб, тем самым достигая равномерного эффекта смешивания форменных элементов кала.

1) Использование флотационной жидкости: флотационная жидкость в контейнере KU-CUP-002 представляет собой высокоплотную жидкость. При увеличении плотности жидкости специфические сформированные компоненты, анализируемые в образце (например, яйца паразитов с удельным весом ниже, чем у плавающей жидкости), собираются у верхней поверхности жидкости. Затем верхняя часть жидкости извлекается для тестирования, что может повысить частоту обнаружения форменных элементов, анализируемых в образце.

Плотность флотационной жидкости составляет $1,151 \pm 0,005 \text{ г/см}^3$.

2) Использование смесительной камеры: Игла для образца анализатора добавляет флотационную дилуент в смесительную камеру для разжижения и смешивания образца кала.

3) Использование камеры для отбора проб: форменные элементы кала будут храниться в камере для отбора проб до анализа.

4) Использование сетчатого фильтра: форменные элементы кала (такие как эритроциты, лейкоциты,

Рисунок. Вариант исполнения Контейнер КУ-СУР-004, общий вид



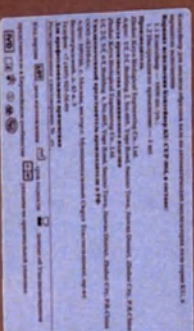


Рисунок. Транспортная упаковка. Контейнер KU-CUP-004



KEYU

Sample Collection Cup



Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

KEYU

Инструкции по применению

Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения

【Наименование изделия】

Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения: (далее контейнер, МИ, изделие)

1. Контейнер KU-CUP-002, в составе:

1.1 Контейнер — 600 шт./уп.;

1.2 Инструкция по применению — 1 шт.

2. Контейнер KU-CUP-003, в составе:

2.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

2.2 Инструкция по применению — 1 шт.

3. Контейнер KU-CUP-004, в составе:

3.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

3.2 Инструкция по применению — 1 шт.

(далее контейнер, медицинское изделие, изделие)

【Спецификация】

Вариант исполнения	Спецификация
Контейнер KU-CUP-002, в составе:	
Контейнер, 600 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Контейнер KU-CUP-003, в составе:	
Контейнер, 1000 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Контейнер KU-CUP-004, в составе:	
Контейнер, 1000 шт./уп.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

【Назначение】

Контейнер предназначен для пробоподготовки, сбора, транспортировки и хранения образцов кала для анализа кала на анализаторе кала автоматическом серии KU, в вариантах исполнения (модели KU-F20, KU-F40, KU-F600).

【Показания】

Контейнер используется для пробоподготовки, сбора, транспортировки и хранения образцов кала для анализа кала на анализаторе кала автоматическом серии KU, в вариантах исполнения (модели KU-F20, KU-F40, KU-F600).

【Противопоказания】

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

Потенциальные потребители

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник).

【Описание изделия и принцип действия】

Контейнер состоит из корпуса контейнера, сетчатого фильтра, уплотнительной крышки и ложки для отбора проб, прикрепленной к уплотнительной крышке. В варианте исполнения контейнер KU-CUP-002 дополнительно содержится флотационная жидкость. Корпус контейнера и уплотнительная крышка плотно собраны с помощью винтовых резьб для создания герметичной среды. Сетчатый фильтр создает разделение внутри контейнера на две камеры, образуя смесительную камеру и камеру для отбора проб. Ложка соединена с уплотнительной крышкой посредством сборки фиксированного блока и вращающегося вала. После отбора проб ложка вставляется в смесительную камеру. Смесительная игла анализатора вставляется в резьбу во вращающийся вал для приведения в движение ложки и смешивания содержимого. Смешанные форменные элементы кала проходят через наклонную дренажную поверхность в нижней части смесительной камеры, проходят через сетчатый фильтр и попадают в камеру для отбора проб, тем самым достигая равномерного эффекта смешивания форменных элементов кала.

1) Использование флотационной жидкости: флотационная жидкость в контейнере KU-CUP-002 представляет собой высокоплотную жидкость. При увеличении плотности жидкости специфические сформированные компоненты, анализируемые в образце (например, яйца паразитов с удельным весом ниже, чем у плавающей жидкости), собираются у верхней поверхности жидкости. Затем верхняя часть жидкости извлекается для тестирования, что может повысить частоту обнаружения форменных элементов, анализируемых в образце. Плотность флотационной жидкости составляет $1,151 \pm 0,005 \text{ г/см}^3$.

2) Использование смесительной камеры: Игла для образца анализатора добавляет флотационную дилюент в смесительную камеру для разжижения и смешивания образца кала.

3) Использование камеры для отбора проб: форменные элементы кала будут храниться в камере для отбора проб до анализа.

4) Использование сетчатого фильтра: форменные элементы кала (такие как эритроциты, лейкоциты,

Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения

Вариант исполнения Контейнер KU-CUP-002, в составе:

1.1 Контейнер — 600 шт./уп.;

1.2 Инструкция по применению — 1 шт.

Производитель

Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Адрес 1/f, 2/f, Building 2, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

1/f, 2/f, 5/f, 6/f, Building 4, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «КИФА»;

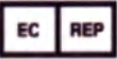
Адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Текстильщики, пр-кт Волгоградский, д. 43 к. 3

Телефон: +7 (495) 925-56-00

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Состав изделия, номер серии, срок годности, условия хранения указаны на оригинальной упаковке.

Код партии , дата изготовления , срок годности , данные об Уполномоченном представителе в Европейском сообществе  указаны на оригинальной упаковке.



Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения

Вариант исполнения Контейнер KU-CUP-003, в составе:

1.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

1.2 Инструкция по применению — 1 шт.

Производитель

Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Адрес 1/f, 2/f, Building 2, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

1/f, 2/f, 5/f, 6/f, Building 4, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «КИФА»;

Адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Текстильщики, пр-кт Волгоградский, д. 43 к. 3

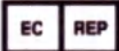
Телефон: +7 (495) 925-56-00

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение №_____ от__

Состав изделия, номер серии, срок годности, условия хранения указаны на оригинальной упаковке.

Код партии , дата изготовления , срок годности , данные об Уполномоченном представителе

в Европейском сообществе  указаны на оригинальной упаковке.



Контейнер для анализа образцов кала на автоматических анализаторах кала серии KU, в вариантах исполнения

Вариант исполнения Контейнер KU-CUP-004, в составе:

1.1 Контейнер — 1000 шт./уп.;

1.2 Инструкция по применению — 1 шт.

Производитель

Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

Адрес 1/f, 2/f, Building 2, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.

1/f, 2/f, 5/f, 6/f, Building 4, No.605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «КИФА»;

Адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Текстильщики, пр-кт Волгоградский, д. 43 к. 3

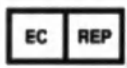
Телефон: +7 (495) 925-56-00

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение №_____ от_

Состав изделия, номер серии, срок годности, условия хранения указаны на оригинальной упаковке.

Код партии , дата изготовления , срок годности , данные об Уполномоченном представителе

в Европейском сообществе  указаны на оригинальной упаковке.



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

21 (двадцать один) лист(-ов),
Генеральный директор ООО «КИФА»

Е.В.Варлыгин

