

Law 13093

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



244201A0/000352

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉明德生物科技股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized

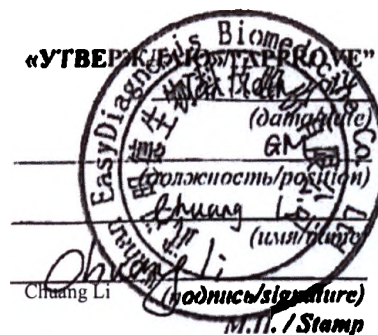
Xu Qian

Signature:

日期: 2024年02月02日

(Date: Feb. 02, 2024)

证明书的网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения»,

**производства «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.»
(Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай**



Производитель

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. (Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical
Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074
Hubei, P.R. China

Место производства:

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.,
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical
Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074
Hubei, P.R. China

Уполномоченный представитель

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

Наименование медицинского изделия.

Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1:
 - контроль качества А-1, уровень 1 - 30 ампул/упак.;
 - инструкция по применению.
2. Вариант исполнения 2:
 - контроль качества А-2, уровень 2 - 30 ампул /упак;
 - инструкция по применению.
3. Вариант исполнения 3:
 - контроль качества А-3, уровень 3 - 30 ампул /упак;
 - инструкция по применению.

2. Назначение, описание (внешний вид), область применения и требования к пользователю медицинского изделия.

2.1 Назначение медицинского изделия.

«Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения» предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного мониторинга рабочих параметров анализатора портативного кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG: уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO_2), парциального давления кислорода (pO_2), иона натрия (Na^+), иона калия (K^+), иона кальция (Ca^{2+}), иона хлора (Cl^-), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах цельной венозной, капиллярной и артериальной крови человека в лабораторных условиях.

2.2 Описание (внешний вид) медицинского изделия

«Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения» представляет собой контрольный материал в виде забуференного водного раствора, содержащего галогенид щелочного металла, глюкозу, молочную кислоту, не содержит консервантов и материалов человеческого и животного происхождения.

Поставляется МИ «Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения» трех уровней в стеклянных ампулах по 2,5 мл, упакованные в количестве 30 шт. в потребительскую картонную упаковку. В каждую картонную упаковку изделия вложена инструкция по применению и таблица с целевыми значениями измеряемых аналитов.

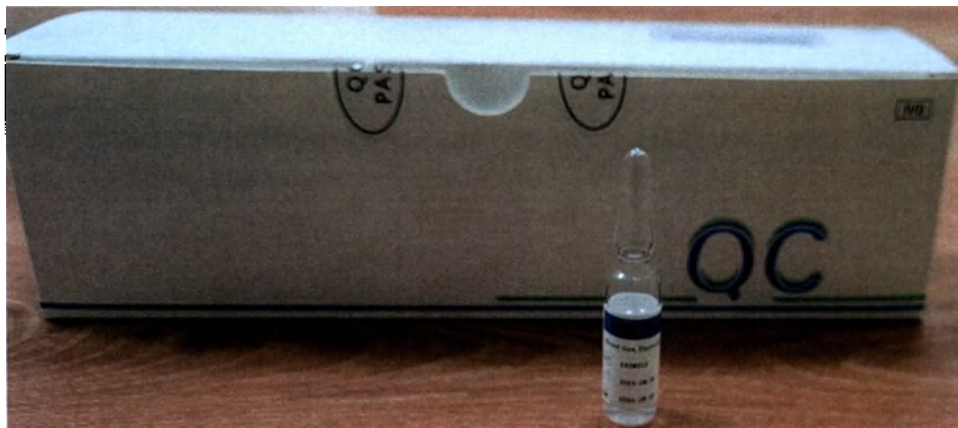


Рис. 1 Пример внешнего вида МИ «Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения»

2.3. Область применения

Применяется для Анализатора портативного кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG

2.4 Требования к пользователю

Используется в клиничко-диагностических лабораториях медицинскими работниками, прошедшими подготовку по методике лабораторных исследований и знакомых с их потенциальным воздействием

3. Принцип осуществления измерений

В анализаторе газов крови используется метод электрохимического анализа, который означает, что при определенных условиях концентрации различных аналитов в крови имеют фиксированную функциональную связь с током, напряжением или импедансом. Анализатор может напрямую измерять сигнал тока, напряжения или импеданса, генерируемый каждым электродом, с помощью которого пользователи могут определить значение концентрации каждого измеряемого параметра посредством фиксированной функциональной зависимости.

Принцип обнаружения, используемый в этом продукте, заключается в электрохимическом обнаружении электрических сигналов. Подбор выполняется в соответствии с зависимостью концентрации между измеренным электрическим сигналом и соответствующим параметром стандартного раствора, а затем соответствующая концентрация дополнительно рассчитывается на основе сигнала тестируемого раствора. Этот продукт включает в себя три различных типа электрохимических электродов: датчики pH, pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{2+} и Cl^- - датчики напряжения, датчики pO_2 , глюкозы и лактата токового типа, а также датчик Hct (гематокрит) резистивного типа. Сенсоры для вышеуказанных каналов демонстрируют высокую специфичность: для каждого канала используются разные материалы мембран, которые генерируют только определенные сигнальные реакции на целевой аналит.

Во время измерения перистальтический насос закачивает аналит в ту же полость, где расположены все датчики. Благодаря специфике каждого датчика все каналы могут одновременно измерять соответствующие параметры крови для одного и того же образца.

1. Датчики напряжения

Принцип измерения датчика напряжения основан на уравнении Нернста. Датчик этого типа предназначен для измерения разности потенциалов между двумя электродами при отсутствии тока в жидкости определенного типа, а результат зависит от концентрации образца. В частности, общий потенциал электродной цепи, состоящей из раствора образца (раствора электролита), рабочего электрода, электрода сравнения и вольтметра, представляет собой сумму всех потенциалов, и

$$E_{total} = E_{sample} - E_{ref}$$

Здесь неизвестный потенциал образца (E_{sample}) может быть рассчитан из общего потенциала (E_{total}) известной электродной цепи и эталонного потенциала (E_{ref} — константа в двух последовательных калибровках). Если неизвестный потенциал (E_{sample}) был измерен, энергию активации (α_x) в анализе можно получить с помощью уравнения Нернста:

$$E_{sample} = E_0 + \frac{2.3RT}{nF} \lg a_x$$

Где:

E_0 = Стандартный электродный потенциал

R = Газовая постоянная ($8,31 \text{ Джoule} \times \text{K}^{-1} \times \text{моль}^{-1}$)

T = Абсолютная температура

n = ионный заряд

F = постоянная Фарадея ($96487 \text{ кулон} \times \text{моль}^{-1}$)

α_x = энергия активации x

Уравнение Нернста переписано, и энергия активации указана с использованием потенциала E_{sample} . Поскольку все остальные параметры известны, например, измеряется E_{sample} , можно рассчитать энергию активации. Наконец, энергия активации преобразуется в концентрацию.

Строго говоря, потенциал электродной цепи или величина тока, проходящего через электродную цепь, связана с энергией активации вещества, а не с его концентрацией. Учитывая несовершенный диэлектрик, энергия активации выражает только «эффективную концентрацию» вещества. Энергию активации и концентрацию вещества можно связать с помощью следующего уравнения:

$$\alpha_x = \gamma c_x$$

Где:

α_x = энергия активации вещества x

γ = коэффициент активации вещества x в условиях измерения ($\gamma = 1$ в идеальных условиях)

c_x = концентрация вещества (ммоль/л)

Таким образом, окончательная форма подгонки выглядит следующим образом:

$$E_{sample} = E_0 + A + \lg c_x$$

Где:

E_{sample} = Электродный потенциал аналита

E_0 = Стандартный электродный потенциал

A = коэффициент соответствия

c_x = концентрация вещества (ммоль/л)

2. Датчики тока

Датчик токового типа подает соответствующее напряжение между рабочим электродом и противозлектродом. В замкнутой цепи прирост/потеря электронов на отрицательном и положительном электродах приводит к образованию тока, причем величина тока в цепи пропорциональна концентрации реагирующего вещества, тем самым устанавливается связь между током и концентрацией.

Уравнение выглядит следующим образом:

$$I_{sample} = A c_x + I_0$$

Где:

I_{sample} = Электродный ток аналита

I_0 = ток подложки электрода

A = коэффициент соответствия

c_x = концентрация вещества (ммоль/л)

3. Резистивный тип

Этот продукт также включает в себя датчик Hct резистивного типа. Он измеряет прямое сопротивление переменного тока двух электродов путем подачи на них высокочастотного напряжения возбуждения. Клетки крови обеспечивают положительный импеданс, то есть большее значение Hct указывает на более высокий импеданс. Связь между импедансом R и Hct:

$$Hct = A * \ln(R) + B$$

Где:

R = сопротивление электрода переменному току анализата

Hct = Гематокрит

A = коэффициент соответствия A

B = коэффициент соответствия

4. Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Предназначен для диагностики in vitro и используется для количественного мониторинга рабочих параметров анализатора портативного кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG: уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO₂), парциального давления кислорода (pO₂), иона натрия (Na⁺), иона калия (K⁺), иона кальция (Ca²⁺), иона хлора (Cl⁻), глюкозы (Glu), лактата (Lac) в пробах цельной венозной, капиллярной и артериальной крови человека в лабораторных условиях.

Противопоказания

Не выявлено.

5. Меры предосторожности

1. Этот продукт предназначен только для диагностики in vitro.
2. Этот продукт используется только для контроля рабочего состояния измерительной системы, а не в качестве калибратора.
3. Не используйте продукты контроля качества с истекшим сроком годности; эталонное значение продуктов контроля качества соответствует их конкретным номерам партий, и продукты контроля качества из разных номеров партий не могут быть смешаны.
4. В дополнение к диапазону значений, указанному в таблице ожидаемых значений, лаборатория может установить свои собственные внутренние процедуры контроля качества в соответствии с фактической ситуацией для определения диапазона ожидаемых значений.
5. Используйте сразу после открытия ампулы и не используйте повторно.

6. Ограничения

1. Продукты контроля качества следует использовать вместе с соответствующим анализатором и картриджем.
2. Если продукт контроля качества загрязнен или явно мутный, его следует выбросить.

7. Интерпретация результатов.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах ожидаемых значений, в противном случае следует проверить систему, например, провести контроль качества хранения, срока годности и эксплуатации, а также работоспособность и состояние прибора, включая картридж.

Компоненты состава медицинского изделия

Компоненты состава «Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Уровень 1	Компонент	Содержание, %
	HEPES	< 4%
	Карбонат натрия	< 1%
	Хлорид натрия	< 1%
	Хлорид калия	< 1%
	D-(+)-глюкоза	< 1%
	Натрия L-лактат	< 1%
	Консервант BND-10	< 1%
	Кальция хлорид дигидрат	< 1%
	Вода	> 90%
Уровень 2	Компонент	Содержание, %
	HEPES	< 2%
	Карбонат натрия	< 1%
	Хлорид натрия	< 1%
	Хлорид калия	< 1%
	D-(+)-глюкоза	< 1%
	Натрия L-лактат	< 1%
	Консервант BND-10	< 1%
	Кальция хлорид дигидрат	< 1%
	Вода	> 95%
Уровень 3	Компонент	Содержание, %
	HEPES	< 1%
	Карбонат натрия	< 1%
	Хлорид натрия	< 1%
	Хлорид калия	< 1%
	D-(+)-глюкоза	< 1%
	Натрия L-лактат	< 1%
	Консервант BND-10	< 1%
	Кальция хлорид дигидрат	< 1%
	Вода	> 95%

9.Применяемые стандарты

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –

	Системные требования для целей нормативного регулирования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Уточненная версия 2007-10-01)
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)

10. Сведения об описании процедуры инаktivации изделия

Не применимо

11. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений.

12. Контроль качества

Контроль качества (КК) включает в себя методы и процедуры, с помощью которых определяются точность и стабильность работы анализатора. Результаты контроля качества используются для проверки надежности результатов проб.

Контроль качества предполагает измерения, выполняемые регулярно через небольшие промежутки времени с использованием материалов с известными стабильными характеристиками. Анализ этих результатов статистическими методами позволяет считать результаты анализа проб надежными.

Компания Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. рекомендует ежедневно выполнять программу контроля качества с применением контрольных материалов нормального, низкого и высокого уровня.

Новую партию контрольных материалов необходимо анализировать параллельно с текущей партией до истечения сроков годности.

Для этого новую партию контрольных материалов можно анализировать в течение пяти дней с использованием пустых файлов контроля качества. На основе файлов контроля качества рассчитывается среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанные прибором средние значения этих десяти серий должны находиться в пределах допустимых диапазонов, указанных изготовителем.

13. Очистка, дезинфекция медицинского изделия

«Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения» не подлежит очистке и/или дезинфекции.

14. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

14.1 Технические характеристики

Таблица 2

Технические характеристики	Значения
Внешний вид	Упаковка продукта должна быть чистая и без повреждений, иметь четкую, разборчивую и точную маркировку. Продукт должен представлять собой бесцветный и прозрачный раствор.
Объем контрольного материала, мл ($\pm 0,5$ мл)	2,5 мл

Технические характеристики тары для набора контрольных материалов представлены в таблице 3

Таблица 3

Характеристики	Значения
Пробирка	
Габаритные размеры ампулы ($\pm 10\%$)	Высота: 60 мм Диаметр: 10 мм
Упаковка	
Габаритные размеры ($\pm 10\%$)	Длина: 250 мм Ширина: 60 мм Высота: 60 мм
Масса упаковки с контрольным материалом ($\pm 10\%$)	120 г

14.2 Функциональные характеристики

Прецизионность контрольного материала

Таблица 4

Параметр	Требуемое значение (для выполнения одного из этих условий)
pH	$SD \leq 0,02$
pO_2	$SD \leq 5$ мм рт. ст. или $CV \leq 7,5\%$
pCO_2	$SD \leq 2,5$ мм рт. ст. или $CV \leq 4\%$
Na^+	$SD \leq 2$ ммоль/л или $CV \leq 1,5\%$
K^+	$SD \leq 0,25$ ммоль/л
Ca^{++}	$SD \leq 1,5$ ммоль/л или $CV \leq 2,5\%$
Cl^-	$CV \leq 2,5\%$
Glu	$SD \leq 0,2$ ммоль/л или $CV \leq 5\%$
Lac	$SD \leq 0,1$ ммоль/л или $CV \leq 7,5\%$

Комплект поставки

Изделие поставляется в следующем виде:

Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1:
 - контроль качества А-1, уровень 1 - 30 ампул/упак.;
 - инструкция по применению.
2. Вариант исполнения 2:
 - контроль качества А-2, уровень 2 - 30 ампул /упак.;
 - инструкция по применению.
3. Вариант исполнения 3:
 - контроль качества А-3, уровень 3 - 30 ампул /упак.;
 - инструкция по применению.

16. Применение

Данное изделие должно быть доведено до комнатной температуры в течение как минимум 4 часов перед использованием.

Использовать сразу после вскрытия ампулы.

Перед использованием держите ампулу за верх и низ (указательным и большим пальцами) и встряхивайте в течение 10 секунд, чтобы раствор перемешался. Нажмите на ампулу, чтобы вернуть жидкость на дно. Используйте марлю, салфетку, перчатки или подходящий открыватель ампул, чтобы защитить пальцы от порезов, и откройте ампулу, отломив кончик по надрезу. Немедленно введите жидкость из ампулы в анализатор, следуя руководству пользователя на Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG.

17 Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, использованных при маркировке «Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения» представлена в таблице 8

Таблица 5

Символ	Описание
	Температурный диапазон
	Каталожный номер
	Срок годности
	Код партии
	Производитель

	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	«Осторожно»! Обратиться к инструкции по применению
	Медицинское изделия для диагностики in vitro

18. Условия использования, хранения и транспортировки

-Условия хранения:

Следует хранить при температуре 2-8°C со сроком годности 1 год и не замораживать. На этикетке упаковки указана дата производства и срок годности продукта.

Использовать сразу после вскрытия ампулы.

-Условия использования:

Изделие необходимо использовать при температуре в 15-30 °С.

-Условия транспортировки:

Данное изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в условиях холодильной камеры при температуре 2-8°C в месте, защищенном от воздействия света и влажности.

19. Стабильность

«Набор контрольных материалов для анализатора кислотнo-щелoчного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения» остается стабильным в течение 1 года при хранении в невскрытой упаковке при температуре 2-8°C .

На этикетке упаковки указана дата производства и срок годности продукта.

Использовать сразу после вскрытия ампулы.

20. Срок годности

1 год

21. Требование к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо

22. Утилизация

«Набор контрольных материалов для анализатора кислотнo-щелoчного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения» предназначен для применения в клинико-

агностических лабораториях. При работе с контрольным материалом следует соблюдать требования, утвержденные в стране, где применяется данное медицинское изделие.

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, в емкость для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

23. Медицинские изделия, рекомендованные для применения с анализатором, и не входящие в комплект поставки.

- Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. (Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай
- Картридж для исследования параметров: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻, Glu, Lac и Hct, производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. (Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай

24. Гарантийные обязательства

• Производитель гарантирует стабильность компонентов «Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения» в течение всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании контрольных материалов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

25. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»)

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

Телефон: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52

Факс: +7 (495) 612-39-18

E-mail: info@ecomeds.ru

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

0187

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244201A0/000352

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании УХАНЬ
ИЗЭЙДИАГНОСИС БИОМЕДСИН КО., ЛТД. (WUHAN EASYDIAGNOSIS
BIOMEDICINE CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Сюй Цянь (Xu Qian)

(Дата: 2 февраля 2024 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

30 января 2024 г.

(дата)

Генеральный директор

(должность)

Чуан Ли (Chuang Li)

(имя)

подпись

(подпись)

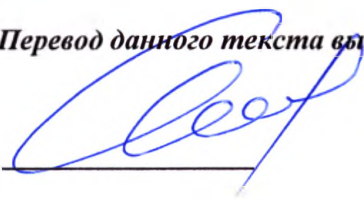
**/печать: Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд. (Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.)/
М.П.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового
состава крови Super BG, в вариантах исполнения»,**

**производства «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.» (Ухань ИзэйДиагносис
Биомедсин Ко., Лтд.), Китай**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

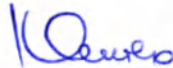
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 26-1141

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов

Нотариус 