

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «Научно-производственная

Фирма «ХЕЛИКС»



/ Андрейчук Ю.В.

«09» августа 2022 г.

М.П.

**Инструкция по применению
на медицинское изделие для диагностики *in vitro***

**Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора
автоматического мочевого сухой химии UC-1800, в вариантах исполнения,
производства URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал
Электроник КО., ЛТД).**

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
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



号码 No. 224503B0/000066

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

韩琪

Authorized

Signature:

HAN QI

日期: 2022年06月28日

(Date: June 28, 2022)

证明地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



桂林优利特医疗电子有限公司
URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

地址: 中国广西桂林高新区信息产业园D-07号 邮编: 541004
ADD: No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China
电话: +86 773 2288583 传真: +86 773 2288560 E-MAIL: export@urit.com
TEL: +86 773 2288583 FAX: +86 773 2288560 HTTP://www.urit.com

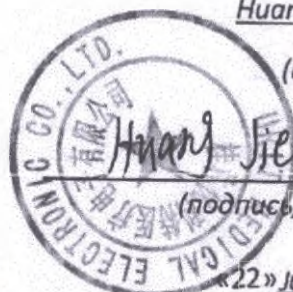
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
URIT Medical Electronic CO., LTD.
(УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)

Vice President

(должность/position)

Huang Jie (Jack)

(имя/name)



(подпись/signature)

«22» June 2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

Instruction for use

Extract from technical documentation

Test strips for urine analysis
for automatic urinary analyzer
dry chemistry UC-1800, execution options (see Appendix),
production by
URIT Medical Electronic CO., LTD., China.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.
Только для *in vitro* диагностики. Только для использования совместно с прибором.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Индикаторные полоски для анализа мочи (далее тест-полоски) для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 обеспечивают полуколичественное измерение аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетона, уробилиногена, билирубина, глюкозы, белка, удельного веса, pH, крови и кальция в моче. Пожалуйста, обратитесь к упаковке или этикетке на флаконе, чтобы увидеть какие тесты включены в продукт, который вы используете.

Тест-полоски предназначены для профессиональной *in vitro* диагностики в централизованных лабораториях. Тест-полоски предназначены для использования в группах пациентов с повышенным риском для облегчения диагностики в следующих областях:

- Почечной недостаточности
- Инфекции мочевыводящих путей
- Углеводного обмена (в т.ч. сахарный диабет)
- Функции печени

Тест мочи на основе сухой химии используется только для скрининговых исследований и не может использоваться в качестве единственного метода диагностики.

ОПИСАНИЕ.

Тест-полоски состоят из пластиковой полоски, с зафиксированной на нее индикаторной бумагой и калибровочной прокладкой. Эта характеристика облегчает измерение нескольких составляющих мочи для использования в повседневной диагностике и групповом обследовании. Калибровочная прокладка, которая не пропитана реагентами, позволяет автоматически инструментально корректировать помехи от естественного цвета мочи и получать точный результат.

ПРИНЦИПЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ.

Аскорбиновая кислота (далее по тексту: аскорбиновая кислота; витамин С): тест основан на обесцвечивании реагента Тильмана. Ложноположительный результат с другим восстановителем.

Нитрит: тест базируется на принципе Грисса и специфичен для нитрита. Любая степень проявления розового цвета должна интерпретироваться как положительный результат. Тест на нитриты предполагают присутствие 10^5 или более микроорганизмов в мл, но изменение цвета не пропорционально количеству присутствующих бактерий. Отрицательный результат не доказывает, что нет значительной бактериурии. Отрицательные результаты могут возникнуть, когда инфекции мочевыводящих путей вызываются организмами, которые не содержат редуктазы для превращения нитрата в нитрит; когда моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (4 часа - 8 часов) для снижения уровня нитратов; или при отсутствии диетического нитрата, даже

если присутствуют организмы, и мочевого пузыря не опорожнялся в течение достаточного времени. Концентрация аскорбиновой кислоты выше 1,4 ммоль/л может привести к ложноотрицательным результатам на образцах, содержащих нитрит-ионные концентрации 43 мкмоль/л или менее. В связи с наличием нитратов, положительный результат не означает наличие инфекции мочевыделительной системы.

Микроальбумин: реакция на альбумин более чувствительна, чем реакция на глобулин, гемоглобин, белок Бенс-Джонса и муцин, поэтому отрицательный результат не исключает наличия вышеупомянутых белков в моче. Когда результаты составляют 20 мг/л - 200 мг/л, они обозначаются как микроальбуминурия, а когда результаты превышают 200 мг/л, они обозначаются как клиническая макроальбуминурия. Это реакция мало влияет на креатинин, гемоглобин и т. д. Высокое содержание щелочной мочи может привести к ложноположительному результату.

Лейкоциты: тест показывает наличие гранулоцитарных эстераз. Эстеразы расщепляют сложный индоксильный эфир, и освобожденный таким образом индоксил соединяется с солью диазония до получения фиолетового цвета. Результаты эстеразы лейкоцитов могут быть положительными в отсутствие наблюдаемых клеток, если лейкоциты лизируются. Иногда положительные результаты могут быть из-за загрязнения вагинальными выделениями, принадлежащих женщинам. Повышенные концентрации глюкозы (>55 ммоль/л) или высокий удельный вес могут привести к заниженным результатам теста. Присутствие цефалексина, цефалотина, тетрациклина может вызвать снижение реакционной способности, а высокий уровень содержания препарата может вызвать ложноотрицательную реакцию. Тестовая зона не реагирует с лимфоцитами. Реакционная способность также может варьироваться в зависимости от температуры.

Креатинин: тест основан на принципе реакции замещения. Креатинин вытесняет красители из соединения хлористого металла и кислотных красителей. Цвет может измениться от зеленого до желтого. Суточная экскреция креатинина, связанная с мышечной массой тела человека обычно постоянна. Некоторые соединения, физические свойства и высокая концентрация желтого пигмента могут повлиять на результат теста.

Кетон: тест основан на принципе теста Легала и более чувствителен к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. Зона реагента не вступает в реакцию с β -гидроксимасляной кислотой. Иногда высокий удельный вес и низкий pH мочи могут давать реакцию вплоть до присутствия следов. Нормальные образцы мочи обычно дают отрицательный результат с этим реагентом. Ложноположительные результаты (следы) могут возникнуть с высоко пигментированными образцами мочи или с теми, которые имеют высокую плотность или метаболиты леводопы.

Уробилиноген: тест основан на реакции Эрлиха. В этой тестовой зоне будет обнаружен уробилиноген с очень низкой концентрацией 3 мкмоль/л (примерно 0,2 Эрлих ед/дц). Область реагента может реагировать с другими веществами, о которых известно, что они связываются с реагентом Эрлиха. Выведенные из организма пигменты и медикаменты, имеющие красную окраску в кислой среде, могут давать ложноположительные результаты. Этот тест ингибируется с повышенными концентрациями формальдегида. Реакционная способность тест-полосок увеличивается с температурой; оптимальная

температура 22-26 °С. Отсутствие уробилиногена не может быть определено с помощью этого теста.

Билирубин: тест основан на связи билирубина с солью диазония в кислой среде. Обычно билирубин не обнаруживается в моче даже самыми чувствительными методами. Даже следовые количества билирубина патологичны и являются поводом для проведения дальнейшего исследования. Некоторые составляющие мочи (лекарственные препараты, мочевые показатели) могут вызывать желтоватое или красноватое обесцвечивание тестовой бумаги, что может помешать интерпретации результата. Аскорбиновая кислота в концентрации выше 1,4 ммоль/л может вызвать ложноотрицательные результаты.

Глюкоза: тест основан на специфической реакции пероксидазы/глюкозооксидазы. Тест специфичен для глюкозы. Известно, что никакое вещество, кроме глюкозы, не дает положительную реакцию. Аскорбиновая кислота с концентрацией выше 1,4 ммоль/л и/или высокая концентрация кетонов (8 ммоль/л) может вызвать ложноотрицательную реакцию для образцов, содержащих небольшое количество глюкозы (5 ммоль/л). Реакционная способность теста на глюкозу снижается по мере увеличения удельного веса мочи. Ложноположительные реакции могут быть вызваны гипохлоритом или перекисью водорода (чистящие средства). Реакционная способность также может измениться в зависимости от температуры.

Белок: тест основан на принципе белковой ошибки индикатора pH. Область реагента более чувствительная к альбумину. Повышение pH (до 9) может повлиять на тест. Остатки дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные аммонийные группы или хлоргексидин, присутствующие в сосуде с мочой, могут привести к ложноположительным результатам.

Удельный вес: Этот тест содержит детергент и бромтимоловый синий, который показывает наличие ионных компонентов в моче, изменяя цвет от зеленого до желтого. Тест позволяет определить удельный вес между 1,005 и 1,030. В целом, он коррелирует в пределах 0,005 со значениями, полученными методом показателя преломления. Результат автоматически корректируется по pH анализатором, когда $\text{pH} \geq 7.0$ или $\text{pH} \leq 5.0$. Высокая буферизация щелочной мочи может привести к низким результатам по сравнению с другими методами. Повышенный результат удельного веса могут быть получены при наличии умеренного количества белка (5 г/л).

pH: тест содержит смешанный индикатор, который обеспечивает заметное изменение цвета между pH 5.0 и pH 9.0.

Кровь: гемоглобин и миоглобин катализируют окисление индикатора с помощью органического гидропероксида, содержащегося на индикаторной бумаге. Тест очень чувствителен к гемоглобину и, таким образом, дополняет микроскопическое исследование. Чувствительность этого теста может снижена в моче с высоким содержанием удельного веса. Тест в равной степени чувствителен к миоглобину и гемоглобину (концентрация гемоглобина от 150 мкг/л – 620 мкг/л приблизительно эквивалентно 5-15 интактным эритроцитам на микролитр). Каптоприл и Лодин также могут вызвать снижение реакционной способности. Кровь часто обнаруживается в моче менструирующих женщин. Некоторые окисляющие вещества, такие как гипохлорит,

могут вызвать ложноположительный результат. Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может вызвать ложноположительную реакцию. Концентрация аскорбиновой кислоты от 1,4 ммоль/л или выше может вызвать ложноотрицательный результат на следовых уровнях.

Кальций: тест основан на реакции иона кальция в моче с кальцием с о-крезолфталейном с изменением цвета. Большое количество ионов магния в моче может повлиять на тест.

Отношение микроальбумин/креатинин для уменьшения стохастической ошибки при определении микроальбумина происходит совмещение с креатинином, получение отношения может уменьшить случайные ошибки. Обычно, это отношение до 3,4 мкг/ммоль, когда отношение между 3,4 мкг/ммоль это ненормально, а когда превышает 33,9 мкг/ммоль крайне ненормально.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Аскорбиновая кислота	0,6 ммоль/л аскорбиновая кислота	Нитриты	30 мкмоль/л нитриты
Микроальбумин	30 мг/л альбумин	Лейкоциты	15 клеток/мкл гранулоциты
Креатинин	4,4 ммоль/л креатинин	Кетоны	0,5 ммоль/л ацетоуксусная кислота
Уробилиноген	33 мкмоль/л уробилиноген	Билирубин	8,6 мкмоль/л билирубин
Глюкоза	2,8 ммоль/л глюкоза	Протеин	0,15 г/л альбумин
Кровь	0,3 мг/л гемоглобин	Кальций	2,5 ммоль/л ион кальция

СОСТАВ УПАКОВКИ

На основе сухого веса каждой области 100 тест-полосок в контейнере:

Микроальбумин: флюоресцеиновый краситель 0,4 мг	Лейкоциты: индоксилловый эфир 1,4 мг; соль диазония 0,7 мг
Кетоны: нитропруссид натрия 30,0 мг	Белок: тетрабромфеноловый синий 0,7 мг
Уробилиноген: голубая В соль 1,2 мг	Билирубин: 2,4-дихлорбензол 14,3 мг диазония
Аскорбиновая кислота: 2,6 - дихлориндофенол натриевая соль 0,5 мг	

Нитриты: арсаниловая кислота 0,7 мг; N- (нафтил)-этилендиаммоний дигидрохлорид 0,5 мг
Креатинин: хлорид металла 0,2 мг; кислотные красители 0,4 мг
Глюкоза: глюкозооксидаза 800 МЕ; пероксидаза 200 МЕ; 4-аминоантипирин 0,1 мг
Удельный вес: бромтимоловый синий 0,4 мг; поли (метилвиниловый эфир малеиновой кислоты) натрия 16,0 мг
pH: бромкрезоловый зеленый 0,2 мг; бромксиленовый синий 3,3 мг
Кровь: гидропероксид кумола 35,2 мг; 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 2,0 мг
Кальций: О-крезолфталейновый комплексон 2,5 мг

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Требуется дополнительные материалы: автоматического мочевого сухой химии UC-1800. Подробные инструкции по эксплуатации можно найти в инструкции по эксплуатации прибора.
2. Когда используется мочевой анализатор, пожалуйста убедитесь, что тест-полоска для мочи полностью окунается в образец мочи или равномерно раскапайте образец мочи на тест-полоску с помощью пипетки.
3. Извлекая полоску, перетащите край полоски к краю контейнера для мочи, чтобы удалить лишнюю мочу. Промокните полоску по продольному краю на впитывающей бумаге. Избегайте попадания загрязнений с соседних индикаторных зон.
4. При интерпретации результата анализатором мочи, пожалуйста, следуйте соответствующим инструкциям по эксплуатации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Этот тест предназначен для использования специалистами здравоохранения.
2. Тест-полоски не предназначены для визуального осмотра. Таблица цветов на этикетке предназначена только для справки, а не для оценки результатов тестирования.
3. Соберите свежий образец мочи в чистый, сухой контейнер. Не подвергайте образцы мочи воздействию солнечного света, так как это вызывает окисление билирубина и уробилиногена и, следовательно, приводит к низким результатам для этих двух параметров.
4. Не касайтесь руками, реакционный блок тест-полосок должен быть чистым, чтобы избежать загрязнения.
5. Не извлекайте влагопоглотители. Закрывайте крышку сразу и плотно, после извлечения тест-полоски, длительное воздействие (больше 5 минут) влажного воздуха может привести к неточным результатам испытаний.
6. Не используйте тест-полоски после истечения срока годности и не используйте испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
7. Перед использованием выдержать при комнатной температуре.
8. Ложноположительные показания для крови и глюкозы могут быть результатом остатков сильно окисляющих дезинфицирующих средств в сосуде для сбора образцов. Не добавляйте консерванты в мочу. Избегайте загрязнения летучими химическими веществами.

9. Использованную тест-полоску нельзя использовать повторно, ее следует утилизировать как общие медицинские отходы.

10. Диагноз терапии не должен основываться только на одном результате теста, но должен быть установлен на основании других медицинских результатов. Изучение о влиянии лекарств или их метаболитов на отдельные тесты еще не завершены. Поэтому в сомнительных случаях рекомендуется повторить тест после прекращения приема определенного препарата. Высокая концентрация аскорбиновой кислоты в моче может привести к искусственно низким или ложноотрицательным результатам для глюкозы, крови, нитрита и билирубина.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ.

Аскорбиновая кислота	0 ммоль/л	Нитриты	0 мкмоль/л
Микроальбумин	<20 мг/л	Лейкоциты	0 клеток/мкл
Креатинин	(2,0-22,0) ммоль/л	Кетоны	0 ммоль/л
Уробилиноген	(3,2-16) мкмоль/л	Билирубин	0 мкмоль/л
Глюкоза	<2,8 ммоль/л	Белок	<0,15 г/л
Удельный вес	1,010-1,025	pH	5,5-7,0
Кровь	<10 клеток/мкл	Кальций	(1,5-9,0) ммоль/л
Отношение микроальбумин/креатинин		<3,4 мг/ммоль	

ИНТЕРВАЛ ИЗМЕРЕНИЯ.

Аскорбиновая кислота	(0,6-5,6) ммоль/л	Нитриты	+
Микроальбумин	(30-150) мг/л	Лейкоциты	(15-500) клетки/мкл
Креатинин	(4,4-26,4) ммоль/л	Кетоны	(0,5-8,0) ммоль/л
Уробилиноген	(33-131) мкмоль/л	Билирубин	(8,6-100) мкмоль/л
Глюкоза	(2,8-55) ммоль/л	Белок	(0,15-3,0) г/л
Удельный вес	1,005-1,030	pH	5,0-9,0
Кровь	(10-200) клеток/мкл	Кальций	(2,5-10) ммоль/л

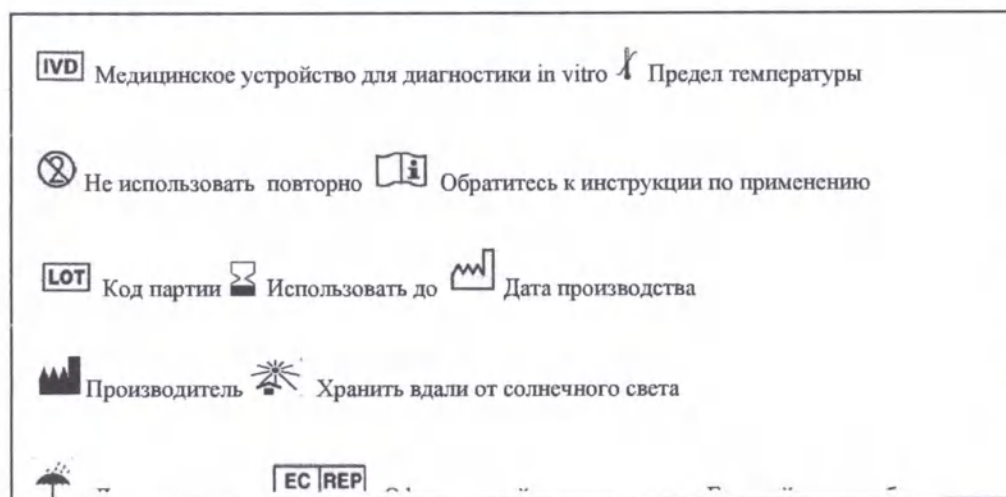
ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ.

Хранить при комнатной температуре при 2-30 °С. Хранить только в оригинальном контейнере, избегая влажности, прямых солнечных лучей и высоких температур.

СРОК ГОДНОСТИ.

Годен в течение 18 месяцев. Неиспользованные полоски, которые хранятся в оригинальном закрытом контейнере, стабильны в течение 3 месяцев после его вскрытия.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКЕ



EC REP Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK



URIT Medical Electronic Co., Ltd. No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China

Тел: +86 (773) 2288586

Факс: +86(773)2288560

Email: service@uritest.com

Поставщик: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

<http://www.urit.com>



Версия: 09/2018

Дополнение к инструкции по применению.

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800, в вариантах исполнения:

1. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA (1 флакон/100 полосок в уп.), инструкция по применению.
2. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA (1 флакон/100 полосок в уп.), инструкция по применению.
3. Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA (1 флакон/100 полосок в уп.), инструкция по применению.

Сокращения, используемые в тексте:

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT, далее по тексту – индикаторные полоски / полоски/ 11FA/12FA/14FA;

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

URIT Medical Electronic CO., LTD. (УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China (Китай)

Тел. +86 (773) 2288586

Факс. +86(773)2288560

Место производства медицинского изделия:

URIT Medical Electronic CO., LTD.,

No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China (Китай)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Для анализа мочи, обеспечивают полуколичественное измерение аскорбиновой кислоты, нитрита, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетона, уробилиногена, билирубина,

глюкозы, белка, удельного веса, pH, крови и кальция в моче. Пожалуйста, обратитесь к упаковке или этикетке на тубе, чтобы увидеть какие тесты включены в продукт, который вы используете. Используется совместно с автоматическими анализаторами мочи мочевого сухой химии UC-1800.

ПОКАЗАНИЯ.

Автоматический анализ исследования биохимии мочи назначают при комплексном обследовании и мониторинге пациентов различного профиля. При профилактическом обследовании. При симптомах заболевания мочевыделительной системы (изменение цвета и запаха мочи, частое или редкое мочеиспускание, увеличение или уменьшение суточного объема мочи, боли в нижней части живота, боли в поясничной области, повышение температуры, отеки). Во время и после курса лечения патологии почек и мочевыводящих путей. На фоне приема нефротоксичных лекарственных препаратов.

Тест мочи на основе сухой химии используется только для скрининговых исследований и не может использоваться в качестве единственного метода диагностики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники: врач клинической лабораторной диагностики.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Индикаторные полоски предназначены для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800» относятся к классу **2а**. В соответствии с Европейской Директивой 98/79/ЕС (Приложение II) классифицируются как изделия для IVD (другие), маршрут оценки соответствия - Приложение III, исключая раздел 6.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1.1 Принцип метода.

Индикаторные полоски для анализа мочи использует метод сухой химии и используется с анализатором мочи для обнаружения или визуализации веществ. Вещества, которые обнаруживаются в моче, изменяют цвет соответствующего тест блока тест-полоски. Глубина цвета пропорциональна концентрации соответствующего тестируемого вещества в моче. С помощью этого метода проводится вспомогательная диагностика и наблюдение за эффективностью лечения заболеваний мочевыделительной системы, печени и желчного пузыря, сахарного диабета и других заболеваний. Анализ методом сухой химии используется только в качестве скринингового теста и не может использоваться в качестве единственного диагностического метода.

1.2 Способ применения.

1.Требуются дополнительные материалы: анализатор автоматический мочевого автоматического мочевого сухой химии UC-1800. Подробные инструкции по эксплуатации можно найти в инструкции по эксплуатации прибора.

2.Когда используется мочевого анализатор, пожалуйста убедитесь, что тест-полоска для мочи полностью окунается в образец мочи или равномерно раскапайте образец мочи на тест-полоску с помощью пипетки.

3. Извлекая полоску, перетащите край полоски к краю контейнера для мочи, чтобы удалить лишнюю мочу. Промокните полоску по продольному краю на впитывающей бумаге. Избегайте попадания загрязнений с соседних индикаторных зон.

4. При интерпретации результата анализатором мочи, пожалуйста, следуйте соответствующим инструкциям по эксплуатации.

1.3 Ограничения и меры предосторожности.

1. Этот тест предназначен для использования специалистами здравоохранения.
2. Тест-полоски не предназначены для визуального осмотра. Таблица цветов на этикетке предназначена только для справки, а не для оценки результатов тестирования.
3. Соберите свежий образец мочи в чистый, сухой контейнер. Не подвергайте образцы мочи воздействию солнечного света, так как это вызывает окисление билирубина и уробилиногена и, следовательно, приводит к низким результатам для этих двух параметров.
4. Не касайтесь руками, реакционный блок тест-полосок должен быть чистым, чтобы избежать загрязнения.
5. Не извлекайте влагопоглотители. Закрывайте крышку сразу и плотно, после извлечения тест-полоски, длительное воздействие (больше 5 минут) влажного воздуха может привести к неточным результатам испытаний.
6. Не используйте тест-полоски после истечения срока годности и не используйте испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
7. Перед использованием выдержать при комнатной температуре.
8. Ложноположительные показания для крови и глюкозы могут быть результатом остатков сильно окисляющих дезинфицирующих средств в сосуде для сбора образцов. Не добавляйте консерванты в мочу. Избегайте загрязнения летучими химическими веществами.
9. Использованную тест-полоску нельзя использовать повторно, ее следует утилизировать как общие медицинские отходы.
10. Диагноз терапии не должен основываться только на одном результате теста, но должен быть установлен на основании других медицинских результатов. Изучение о влиянии лекарств или их метаболитов на отдельные тесты еще не завершены. Поэтому в сомнительных случаях рекомендуется повторить тест после прекращения приема

определенного препарата. Высокая концентрация аскорбиновой кислоты в моче может привести к искусственно низким или ложноотрицательным результатам для глюкозы, крови, нитрита и билирубина.

Ниже предоставлены отчеты производителя дополнительных испытаний.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ МОЧИ.

- Образец мочи рекомендуется перемешать до измерения, но нельзя центрифугировать.
- Свежий образец мочи должен быть собран как можно скорее в чистую и сухую емкость. Хранение образца мочи при комнатной температуре не должно превышать одного часа. При длительном хранении надо поставить его в холодильник с температурой от 2 до 8 °C и провести анализ в течение двух часов.
- НЕ добавляйте консерванты, дезинфицирующие или моющие средства в образцы.
- Образец мочи следует защитить от воздействия прямых солнечных лучей.
- При высокой концентрации аскорбиновой кислоты, содержащаяся в образце мочи, может привести к тому, что результаты теста NIT, BIL, GLU и BLD будут ниже фактических значений или даже ложноотрицательными.
- НЕ измеряйте мочу с гематурией, так как ее цвет может привести к неверным результатам теста. Цветовой тон визуальной оцениваемой гематурии может не совпадать с результатом, полученным прибором.
- Моча, собранная после приема медикаментов, может привести к неверным результатам теста.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Внешний вид и комплектность.

Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800, варианты исполнения:

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA (100 полосок в уп.), в составе: 11FA (упаковка 100 шт.), инструкция по применению.



Рис.1 – Полоски URIT 11FA

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA (100 полосок в уп.), в составе: 12FA (упаковка 100 шт.), инструкция по применению.

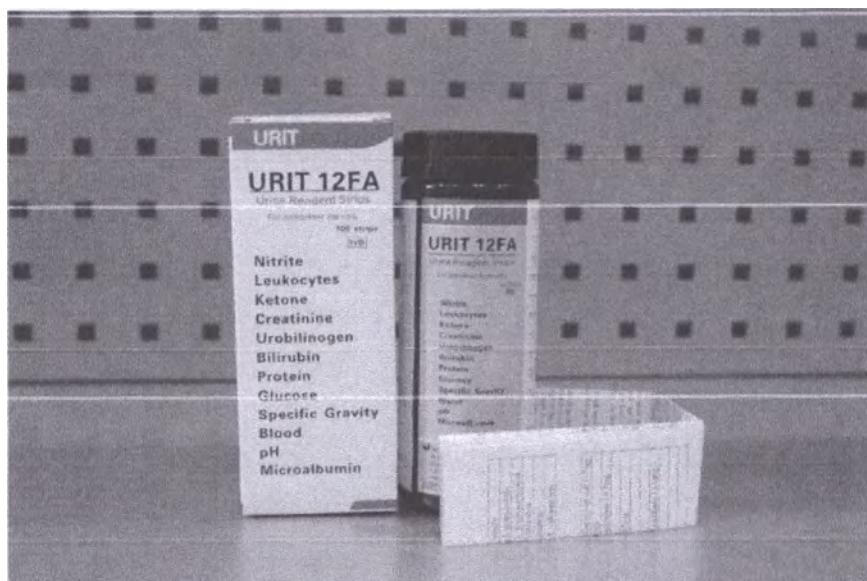


Рис.2 - Полоски URIT 12FA

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA (100 полосок в уп.), в составе: 14FA (упаковка 100 шт.), инструкция по применению.

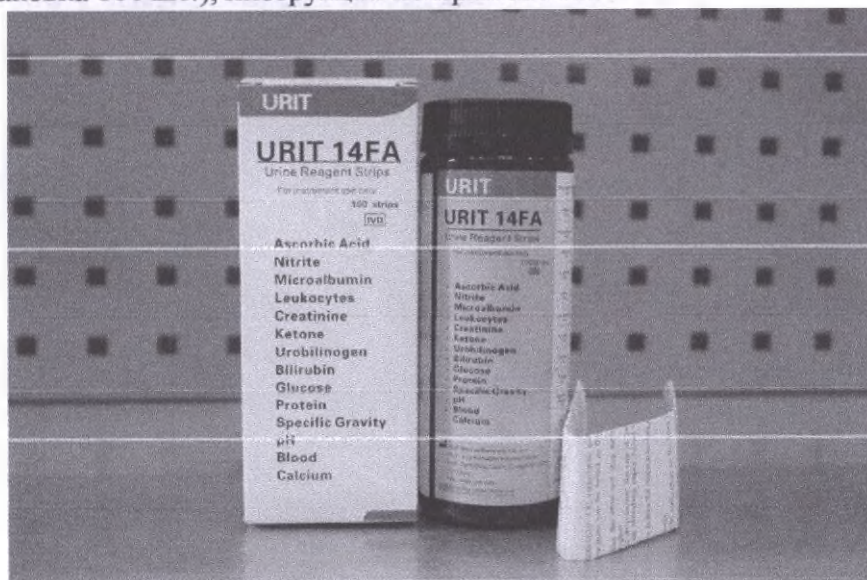


Рис.3 - Полоски URIT 14FA

Состав.

Таблица 1

Реагент	Состав	Описание
Полоски URIT 11FA	Лейкоциты: индоксильный эфир 1,4 мг; соль диазония 0,7 мг Кетоны: нитропруссид натрия 30,0 мг Нитриты: арсаниловая кислота 0,7 мг; N- (нафтил)-этилендиаммоний дигидрохлорид 0,5 мг Уробилиноген: голубая В соль 1,2 мг Билирубин: 2,4-дихлорбензол диазония 14,3 мг Глюкоза: глюкозооксидаза 800 МЕ; пероксидаза 200 МЕ; 4-аминоантипирин 0,1 мг Белок: тетрабромфеноловый синий 0,7 мг Удельный вес: бромтимоловый синий 0,4 мг; поли (метилвиниловый эфир малеиновой кислоты) натрия 16,0 мг pH: бромкрезоловый зеленый 0,2 мг; бромксиленовый синий 3,3 мг Кровь: гидропероксид кумола 35,2 мг; 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 2,0 мг Аскорбиновая кислота: 2,6 - дихлориндофенол натриевая соль 0,5 мг	Пластиковая полоска, с зафиксированной на ней индикаторной бумагой и калибровочной прокладкой.
Полоски URIT 12FA	Лейкоциты: индоксильный эфир 1,4 мг; соль диазония 0,7 мг Кетоны: нитропруссид натрия 30,0 мг Нитриты: арсаниловая кислота 0,7 мг; N- (нафтил)-этилендиаммоний дигидрохлорид 0,5 мг Уробилиноген: голубая В соль 1,2 мг Билирубин: 2,4-дихлорбензол диазония 14,3 мг	Пластиковая полоска, с зафиксированной на ней индикаторной бумагой и

	Глюкоза: глюкозооксидаза 800 МЕ; пероксидаза 200 МЕ; 4-аминоантипирин 0,1 мг Белок: тетрабромфеноловый синий 0,7 мг Удельный вес: бромтимоловый синий 0,4 мг; поли (метилвиниловый эфир малеиновой кислоты) натрия 16,0 мг pH: бромкрезоловый зеленый 0,2 мг; бромксиленовый синий 3,3 мг Кровь: гидропероксид кумола 35,2 мг; 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 2,0 мг Креатинин: хлорид металла 0,2 мг; кислотные красители 0,4 мг Микроальбумин: флюоресцеиновый краситель 0.4 мг	калибровочной прокладкой.
Полоски URIT 14FA	Лейкоциты: индоксилловый эфир 1,4 мг; соль диазония 0,7 мг Кетоны: нитропруссид натрия 30,0 мг Нитриты: арсаниловая кислота 0,7 мг; N- (нафтил)-этилендиаммоний дигидрохлорид 0,5 мг Уробилиноген: голубая В соль 1,2 мг Билирубин: 2,4-дихлорбензол диазония 14,3 мг Глюкоза: глюкозооксидаза 800 МЕ; пероксидаза 200 МЕ; 4-аминоантипирин 0,1 мг Белок: тетрабромфеноловый синий 0,7 мг Удельный вес: бромтимоловый синий 0,4 мг; поли (метилвиниловый эфир малеиновой кислоты) натрия 16,0 мг pH: бромкрезоловый зеленый 0,2 мг; бромксиленовый синий 3,3 мг Кровь: гидропероксид кумола 35,2 мг; 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 2,0 мг Аскорбиновая кислота: 2,6 - дихлориндофенол натриевая соль 0,5 мг Креатинин: хлорид металла 0,2 мг; кислотные красители 0,4 мг Микроальбумин: флюоресцеиновый краситель 0.4 мг Кальций: О-крезолфталейновый комплексон 2,5 мг	Пластиковая полоска, с зафиксированной на ней индикаторной бумагой и калибровочной прокладкой.

Материалы человеческого происхождения.

Индикаторные полоски URIT в вариантах исполнения: 11FA, 12FA, 14FA не содержат материалы человеческого происхождения.

Аналитические характеристики.

1. Повторяемость.

Повторяемость не менее 90%.

2. Правильность.

Правильность тест-полоски с адаптированным анализатором мочи: разница между результатом теста и референтным значением соответствующего эталонного раствора не

превышает одного порядка величины, и обратной разницы быть не должно. Нет отрицательного результата для положительного референтного раствора и нет положительного результата для отрицательного референтного раствора.

3. Воспроизводимость.

Воспроизводимость не менее 90%.

4. Чувствительность

Аскорбиновая кислота	0,6 ммоль/л аскорбиновая кислота	Нитриты	30 ммоль/л нитриты
Микроальбумин	30 мг/л альбумин	Лейкоциты	15 клеток/мкл гранулоциты
Креатинин	4,4 ммоль/л креатинин	Кетоны	0,5 ммоль/л ацетоуксусная кислота
Уробилиноген	33 ммоль/л уробилиноген	Билирубин	8,6 ммоль/л билирубин
Глюкоза	2,8 ммоль/л глюкоза	Протеин	0,15 г/л альбумин
Кровь	0,3 мг/л гемоглобин	Кальций	2,5 ммоль/л ион кальция

Таблица сравнения наименований единиц измерения

Измеряемые показатели	Полуколичественный символ и соответствующее значение концентрации						
VC	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	Единица СИ (ммоль/л)	0	0,6	1,4	2,8	5,6	
	Традиционная единица (мг/дл)	0	10	25	50	100	
	Английская единица	Отрицательно	Незначительное количество	Мало	Middle (среднее количество)	Large (много)	

WBC	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	международная единица (клеток / мкл)	0	15	70	125	500	
	Традиционная единица (лейкоцитов/мкл)	0	15	70	125	500	
	Английская единица	Negative (отрицательно)	Trace (Незначительное количество)	Мало	Middle (среднее количество)	Large (много)	
KET	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	Единица СИ (ммоль/л)	0	0,5	1,5	4,0	≥8.0	
	Традиционная единица (мг/дл)	0	5	15	40	≥80	
	Английская единица	Negative (отрицательно)	Trace (Trace (незначительное количество))	Small (мало)	Middle (среднее количество)	Large (много)	
NIT	Полуколичественный символ	-	+				
	СИ	Отр	Положит.				
	Традиционная единица	Отр	Положит.				
	Английская единица	Negative (отрицательно)	Положительный				
URO	Полуколичественный символ	Норма		+1	+2	+3	
	международная единица (мкмоль / л)	Норма		33	66	≥131	
	Традиционная единица (мг/дл)	Норма		2,0	4,0	≥8,0	
	Английская единица	Нормальное количество		Small (мало)	Middle (среднее количество)	Large (много)	

BIL	Полуколичественный символ	-		+1	+2	+3	
	международная единица (мкмоль / л)	0		8,6	33	100	
	Традиционная единица (мг/дл)	0		0,5	2,0	6,0	
	Английская единица	Negative (отрицательно)		Small (мало)	Middle (среднее количество)	Large (много)	
PRO	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	
	международная единица (г/л)	0	0,15	0,3	1,0	≥3,0	
	традиционная единица (мг/дл)	0	15	30	100	≥300	
	Английская единица	Negative (отрицательно)	Trace (Trace (незначительное количество))	Small (мало)	Middle (среднее количество)	Large (много)	
GLU	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3	+4
	международная единица (мкмоль / л)	0	2,8	5,5	14	28	≥55
	Традиционная единица (мг/дл)	0	50	100	250	500	≥1000
	Английская единица	Negative (отрицательно)	Trace (незначительное количество)	Small (мало)	Middle (среднее количество)	Large (много)	Large (много)
SG:	Полуколичественный символ	1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030
	Международная единица						
	Традиционная единица						
	Английская единица						

BLD	Полуколичественный символ	-	±	+1	+2	+3				
	международная единица (клеток/мкл)	0	10	25	80	200				
	традиционная единица (мг/дл)	0	0,03	0,075	0,24	0,6				
	Английская единица	Negative (отрицательно)	Trace (незначительное количество)	Small (мало)	Middle (среднее количество)	Large (много)				
pH	Полуколичественный символ	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
	Международная единица									
	Традиционная единица									
	Английская единица									
CR	международная единица (мкмоль / л)	≤0.9	4,4	8,8	17,6	≥26,4				
	традиционная единица (мг/дл)	≤10	50	100	200	≥300				
Ca	международная единица (мкмоль / л)	≤1.0	2,5	5,0	7,5	≥10				
	традиционная единица (мг/дл)	≤4,0	10	20	30	≥40				
MA	международная единица (мг / л)	≤10	30	80	≥150					
	традиционная единица (мг/дл)	≤1	3	8	≥15					
ACR (MA/CR)	единица СИ (мг/ммоль)	<3,4		3,4/-33,9	> 33.9					
	традиционная единица (мг/г)	<30		30/-300	> 300					

Упаковка.

Индикаторные полоски упакованы следующим образом:

Таблица 2

Реагент	Внутренняя упаковка	Внутренняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)		Количество полосок в упаковке, шт.
		Размер (длина x ширина x высота), см	Масса, г	
Полоски URIT 11FA	Флакон с тест-полосками из полипропилена в закручивающейся крышкой	Высота 13,3 см Диаметр 4,8 см	88	100
Полоски URIT 12FA	Флакон с тест-полосками из полипропилена в закручивающейся крышкой	Высота 13,3 см Диаметр 4,8 см	88	100
Полоски URIT 14FA	Флакон с тест-полосками из полипропилена в закручивающейся крышкой	Высота 13,3 см Диаметр 4,8 см	88	100

Полоски (во флаконе) укладываются во внешнюю упаковку - коробку из картона, коробки заклеиваются клейкой этикеткой.

Размер коробки (длина x ширина x высота) – 5,5 x 5,5 x 13,5 см – допуски $\pm 5\%$.

МАРКИРОВКА.

На внутреннюю упаковку клеится этикетка со следующей информацией:

- логотип и наименование производителя;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- номер партии;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- CE маркировка;
- срок годности;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- обратитесь к инструкции по применению;
- не использовать повторно;
- диапазон допустимых референсных значений микроальбумина, лейкоцитов, кетонов, белка, уробилиногена, билирубина, аскорбиновой кислоты, нитритов, креатинина, глюкозы, удельного веса, pH, крови, кальция;
- таблица цветов.

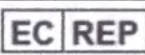
На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя; логотип
- адрес изготовителя;

- наименование изделия;
- количество полосок в упаковке и перечень показателей;
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.
- не использовать повторно;
- беречь от влаги;
- беречь от солнечных лучей;

Символы на маркировке:

Таблица 6

1.		Производитель
2.		Срок годности гггг-мм-дд
3.		Дата изготовления
4.		Не использовать повторно
5.		Беречь от влаги
6.		Беречь от солнечных лучей
7.		Номер партии
8.		Обратитесь к инструкции
9.		Для in vitro диагностики
10.		Предел температуры
11.		CE маркировка
12.		Уполномоченный представитель в ЕС

Макет этикеток вторичной упаковки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA.

Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 в составе:

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA

(1 флакон/100 полосок в уп.), инструкция по применению.

Р/У № _____ ОТ _____ 20__ г. **IVD**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»

197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел.
(812) 244-02-02

 $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$

Рисунок 4 – макет этикетки полоски URIT 11FA

Макет этикеток внутренней упаковки на русском языке

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 11FA.

Лейкоциты

Кетоны

Нитриты

Уробилиноген

Билирубин

Глюкоза

Белок

Удельный вес

Кровь

Аскорбиновая кислота

Diagram of the URIT 11FA test strip showing 11 color-coded reaction areas with corresponding numerical ranges and units.

LOT
 XXXXXXXXXXXX

IVD

CE

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО «СОЛТ», 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел. (812) 244-02-02

+2°C до +40°C

Рисунок 4-1 – макет этикетки полоски URIT 11FA (внутренняя упаковка)

Макет этикеток вторичной упаковки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA.
Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 в составе: Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA (1 флакон/100 полосок в уп.), инструкция по применению.
РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел. (812) 244-02-02

 +2°C до +30°C

Рисунок 5 – макет этикетки полоски URIT 12FA

Макет этикеток внутренней упаковки на русском языке

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 12FA.

Лейкоциты		0-0	0-100	200	500	1000	2000	3000	4000	5000	6000	7000	8000	9000	10000
Кетоны		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Нитриты		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Уробилиноген		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Билирубин		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Глюкоза		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Белок		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Удельный вес		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Кровь		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Креатинин		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Микроальбумин		0-0	0-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130

LOT xxxxxxxxxx **IVD** **CE**

 xx.xx.xxxx  xx.xx.xxxx

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ», 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел. (812) 244-02-02

 +2°C до +40°C 

Рисунок 5-1 – макет этикетки полоски URIT 12FA (внутренняя упаковка)

Макет этикеток вторичной упаковки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA.

Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 в составе: Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA (1 флакон/100 полосок в уп.), инструкция по применению.

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел. (812) 244-02-02

 +2°C до +30°C

Рисунок 6 – макет этикетки полоски URIT 14FA

Макет этикеток внутренней упаковки на русском языке

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA.

Лейкоциты

Кетоны

Нитриты

Уробилиноген

Билирубин

Глюкоза

Белок

Удельный вес

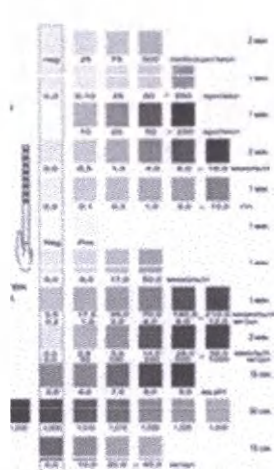
Кровь

Аскорбиновая кислота

Креатинин

Микроальбумин

Кальций



LOT

XXXXXXXXXX

IVD

CE

xx.xx.xxxx

xx.xx.xxxx

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ», 197046, г. Санкт-Петербург,
ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел.
(812) 244-02-02

Thermometer icon

+2°C до +40°C

Information icon

Рисунок 6-1 – макет этикетки полоски URIT 14FA (внутренняя упаковка)

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными. Стерилизации перед применением не подлежат.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ.

Анализатор автоматический мочевого сухой химии UC-1800 в составе, с принадлежностями.
Раствор промывающий (концентрат) D21N для анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 (500 мл) РУ № РЗН 2022/17252 от 19.05.2022.

Раствор для обслуживания D22 (1 л)

Контроль URIT UQ-14 (3 фл. по 8 мл)

Контроль модуля SG Уровень 1,2,3, (3 фл. по 8 мл)

Калибратор модуля SG (1 фл. по 8 мл)

Контроль мутности Уровень 1, Уровень 2 (2 фл. по 8 мл)

Калибратор мутности (1 фл. по 8 мл)

Контроль цвета (красный, желтый, зеленый) (3 фл. по 8 мл)

СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN375-2001	Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных

	функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
--	---

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, в защищенном от света месте.

Хранить при комнатной температуре при 2-30 °C. Хранить только в оригинальном флаконе, избегая влажности, прямых солнечных лучей и высоких температур.

СРОК ГОДНОСТИ. СТАБИЛЬНОСТЬ.

Индикаторные полоски годны в течение 18 месяцев. Неиспользованные полоски, которые хранятся в оригинальном закрытом флаконе, стабильны в течение 3 месяцев после его вскрытия.

УТИЛИЗАЦИЯ.

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует убирать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Остальные компоненты медицинского изделия, а также все материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Картонные коробки утилизируются как отходы класса А.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в

соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - АО «СОЛТ».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

Наименование организации:

URIT Medical Electronic Co., Ltd (УРИТ Медикал Электроник Ко. Лтд)

Адрес: No. D-07 Information Industry District, TechZone, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China

Телефон: 86 (773) 2288586

Факс: +86(773)2288560

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ.

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

**Отчет об анализе против интерференционных характеристик индикаторных
полосок для анализа мочи URIT 14FA**

Производитель	URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Подготовлено	Ван Дайжан
Пересмотрено	Лю Цзян
Время подготовки	Январь 10, 2020

1. Целевое использование

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA предусматривают тестирование для полуколичественного или качественного измерения витамина С, нитритов, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, белка, удельного веса, pH, крови и кальция в моче. Используются с автоматическим анализатором мочи URIT-1800.

2. Оценка влияния интерферирующих веществ

В соответствии с подходящими требованиями отраслевого стандарта YY/T 0478-2011 "Индикаторные полоски для анализа мочи" были сформулированы технические требования к продукту "Индикаторные полоски для анализа мочи" (индикаторные полоски для анализа мочи серии FA) (далее именуемые техническими требованиями к продукту). Оценка влияния интерферирующих веществ на индикаторные полоски для анализа мочи, включала специфичность анализа и влияние витамина С.

3. Прибор и реагент

3.1 Прибор

Автоматический анализатор мочи URIT-1800; Производитель: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

3.2 Реагент

Реагент	Номер лота	Производитель
Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA	56190023/56190085/56190132	URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Референсный раствор	20191110	URIT Medical Electronic Co., Ltd.

4. Тестирование окружающей среды и местоположения

Окружающая среда: температура 25°C Влажность 48%

Место проведения: Предприятие по производству реагентов, комната для химических испытаний.

Время тестирования: Ноябрь 10, 2019 по Ноябрь 11, 2019

Тестирующий: Pan junquan

5. Аналитическая специфичность

Путем приготовления специальных контрольных растворов для белка, глюкозы, крови и микроальбумина из четырех компонентов было проведено исследование аналитической специфичности и приготовление специального контрольного раствора витамина С и четырех компонентов нитрита, глюкозы, билирубина и крови для исследования влияния интерферирующих веществ на соответствие аналитической специфичности и интерференционной способности, указанной в технических требованиях к продукту.

В соответствии с конкретным методом испытаний, указанным в технических требованиях к продукту, образцы, добавленные к интерференционному материалу, были протестированы, и каждый уровень образца повторялся 5 раз. Когда требовалось, чтобы концентрация интерференционного материала соответствовала концентрации, указанной в технических требованиях к продукту, не было получено ложноположительных или ложноотрицательных результатов для конкретных тестовых образцов индикаторных полосок для анализа мочи.

Требование: Проверка аналитической специфичности индикаторных полосок для анализа мочи не должна показывать ложноположительных или ложноотрицательных результатов.

Результаты аналитической специфичности трех партий индикаторных полосок для анализа мочи URIT 14FA приведены в таблице 1.

Таблица 1 Результаты аналитической специфичности трех партий индикаторных полосок для анализа мочи URIT 14FA

PRO специфичность (концентрация)	Номер партии	Цитрат-триметиламинометановый буфер при pH 4,5	
300 мг/Л	Истинное значение	+1	
	56190023	+1 ⁵	
	56190085	+1 ⁵	
	56190132	+1 ⁵	
GLU, BLD специфичность (концентрация)	Номер партии	0.05 мл/Л 30% перекись водорода	
		GLU	BLD
0 мг/Л	Истинное значение	-	-
	56190023	- ⁵	- ⁵
	56190085	- ⁵	- ⁵
	56190132	- ⁵	- ⁵
PRO, MA специфичность (концентрация)	Номер партии	0.1 моль/Л борная кислота - раствор хлорида калия, добавить 2.0 моль/Л раствор гидроксида натрия до pH 9,0	
		PRO	MA
0 мг/Л	Истинное значение	-	10
	56190023	- ⁵	10 ⁵
	56190085	- ⁵	10 ⁵
	56190132	- ⁵	10 ⁵

См. таблицу 1, результаты теста на аналитическую специфичность соответствуют требованиям. Это означает, что индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA соответствуют стандарту продукта.

6. Интерферирующее вещество витамин С

В соответствии с техническими требованиями к индексу эффективности продукта и методу контроля, референсный раствор витамина С для каждого испытуемого продукта был приготовлен отдельно. И используя одну и ту же партию индикаторных полосок для анализа мочи, провести 5 измерений на каждом уровне концентрации. Результаты тестирования контрольного раствора с концентрацией витамина С должны были быть отрицательными, и влияние интерферента-витамина С оценивалось по результатам трех партий индикаторных полосок для анализа мочи URIT 14FA (по 100 полосок во флаконе) соответственно.

Требования: В соответствии со спецификацией концентрации витамина С результаты референсного теста не могут быть отрицательными.

Результаты интерференционных тестов на влияние витамина С в трех партиях индикаторных полосок для анализа мочи URIT 14FA приведены в таблице 2.

Таблица 2. Результаты интерференционных тестов на содержание витамина С в трех партиях индикаторных полосок для анализа мочи URIT 14FA

Показатель	NIT	BIL	GLU	BLD
Номер партии	6,0 мг/л Контрольного раствора Нитрата Натрия с 1,4 ммоль/л Витамина С	17 мг/л заменителя билирубина в контрольном растворе с 1,4 ммоль/л витамина С	1000 мг/л контрольного раствора глюкозы с 1,4 ммоль/л витамина С	2,0 мг/л контрольного раствора гемоглобина с 1,4 ммоль/л витамина С
Истинное значение	+	+1	±	+1
56190023	+ ⁵	+1 ⁵	± ⁵	+1 ⁵
56190085	+ ⁵	+1 ⁵	± ⁵	+1 ⁵
56190132	+ ⁵	+1 ⁵	± ⁵	+1 ⁵

Согласно таблице 2, результат теста на интерференцию с витамином С соответствует требованиям. Это означает, что индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA соответствуют стандарту продукта. На результаты не оказывает влияние витамин С, в концентрации до 1,4 ммоль/л включительно.

7. Заключение

Согласно всем вышеперечисленным результатам тестирования, на аналитическую специфичность и проверку влияния интерферирующего вещества - Витамин С на индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA соответствуют стандарту продукта.

***Данный отчет применим к индикаторным полоскам для анализа мочи в вариантах исполнения: URIT 11FA, URIT 12FA**

**Программа исследования чувствительности индикаторных тест-полосок для
анализа мочи**

Производитель	URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Модель	URIT 14FA
Подготовлено	Ван Дайжан
Пересмотрено	Лю Цзян
Время подготовки	Апрель 1, 2019

1. Целевое использование продукта.

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA предусматривают тестирование для полуколичественного или качественного измерения содержания витамина С, нитритов, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, белка, удельного веса, pH, крови и кальция в моче. Используйте с автоматическим анализатором мочи URIT-1800.

2. Использованные полоски для анализа мочи, референсный раствор для тестирования и соответствующая информация о применимых моделях приборов.

Три партии индикаторных полосок для анализа мочи (модель: URIT 14FA, спецификации упаковки: 100 полосок / флакон) и партия референсного раствора для тестирования были использованы для анализа и оценки эффективности. Конкретные номера партий продукции приведены в таблице 2.1, а применимые модели анализаторов мочи - в таблице 2.2 (конкретный метод работы см. в инструкции по эксплуатации прибора).

Таблица 2.1 Лоты индикаторных полосок для анализа мочи, референсный раствор для тестирования

Модель индикаторных полосок для анализа мочи	Лот	56190039	56190067	56190068
URIT 14FA	Дата изготовления	20190124	20190226	20190226
	Срок годности	20200723	20200825	20200825
Модель	Лот	20190401		
Референсный раствор	Дата изготовления	20190401		
	Срок годности	20190404-20190418		

2.2 Прибор для тестирования

Модель индикаторных полосок для анализа мочи	Модель анализатора мочи, номер				
URIT 14FA	Модель анализатора мочи	URIT-1800			

Конкретные инструкции по эксплуатации см. в инструкции по эксплуатации прибора.

3. Чувствительность

3.1 Чувствительность референсного раствора

Этот продукт не подходит для тестирования чувствительности из-за присущих референсному раствору физических свойств, таких как pH и удельный вес мочи. Следовательно, эти два пункта не являются обязательными. Чувствительность референсного раствора была приготовлена в соответствии с техническими требованиями продукта, и индикаторные полоски для мочи были протестированы, чтобы проверить, соответствует ли чувствительность техническим требованиям.

3.2 Метод исследования чувствительности

После подтверждения точности продукта и объединения результатов клинического анализа и тестирования для определения диапазона уровней и оснований для разделения, данные референсного вещества (вещества-заменителя) градиентной концентрации использовались для подтверждения того, что каждый элемент может обнаруживать соответствующую концентрацию положительного уровня при 100%, то есть концентрацию чувствительности референсного раствора.

Концентрация чувствительности была определена этим методом, как показано в следующей таблице:

Таблица 3. Сводная информация о концентрации измеренного градиента и результатах испытаний.

Показатель	Испытуемое вещество	Добавить концентрацию испытуемого вещества	Положительный результат теста
LEU	Лейкоцитарная эстераза	15 клеток/мкл	100%
KET	Ацетоацетат лития	0.5 ммоль/Л	100%
NIT	Нитрит натрия	30 мкмоль/Л	100%
URO	2, 5-диметилпиррол	33 мкмоль/Л	100%
BIL	Билирубин (Общий билирубин)	8.6 мкмоль/Л	100%
PRO	Бычий сывороточный альбумин	0.15 г/Л	100%
GLU	Глюкоза	2.8 ммоль/Л	100%
BLD	Бычий гемоглобин	0.3 мг/Л	100%
Vit C	Витамин С	0.6 ммоль/Л	100%
CR	Раствор креатинина	4.4 ммоль/Л	100%
Ca	Хлорид кальция	2.5 ммоль/Л	100%
MA	Бычий сывороточный альбумин	30 мг/Л	100%

Если неопределяемая концентрация каждого элемента составляет менее 100% от обнаруженной положительной концентрации, показатель положительности будет уменьшаться до тех пор, пока положительный результат не будет обнаружен вообще. Диапазон концентрации чувствительности, указанный в спецификации, представляет собой концентрацию положительного порядка обнаружения 50%-100% (референсный); Концентрация референсного раствора чувствительности, указанная в технических требованиях к продукту, является концентрацией 100% положительного порядка обнаружения.

3.3 Способ определения чувствительности

В соответствии с методом определения чувствительности индикаторных полосок для анализа мочи отдельно приготовьте референсный раствор чувствительности для каждого тестируемого образца. Для повторного тестирования из каждого флакона извлекается 20 индикаторных полосок для анализа мочи с тем же номером партии. Все результаты тестирования не могут быть отрицательными и используются отдельно. Вышеупомянутые три партии индикаторных полосок для анализа мочи URIT 14FA были использованы для оценки показателей чувствительности.

4. Краткое описание чувствительности индикаторных полосок для анализа мочи

По результатам проверки подтвердите, соответствуют ли индикаторные полоски для анализа мочи требованиям: все результаты тестирования трех партий индикаторных полосок для анализа мочи не могут быть отрицательными.

**Отчет об исследовании чувствительности индикаторных полосок для
анализа мочи**

Производитель	URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Модель	URIT 14FA
Подготовлено	Ван Дайжан
Пересмотрено	Лю Цзян
Время подготовки	Апрель 10, 2019

1. Соответствующая информация об индикаторных полосках для анализа мочи, референсном растворе для анализа и модели применяемого прибора.

Для анализа и оценки эффективности были использованы три партии индикаторных полосок для анализа мочи (модель: URIT 14FA, спецификации упаковки: 100 полосок / флакон) и партия референсного раствора для тестирования. Конкретные номера партий продукции приведены в таблице 1.1, а применимые модели анализаторов мочи - в таблице 1.2 (конкретный метод работы см. в инструкции по эксплуатации прибора).

Таблица 1.1 Лоты индикаторных полосок для анализа мочи, референсный раствор для тестирования

Модель индикаторных полосок для анализа мочи	Лот	56190039	56190067	56190068
URIT 14FA	Дата изготовления	20190124	20190226	20190226
	Срок годности	20200723	20200825	20200825
Модель	Лот	20190401		
Референсный раствор	Дата изготовления	20190401		
	Срок годности	20190404-20190418		

1.2 Прибор для тестирования

Модель индикаторных полосок для анализа мочи	Модель анализатора мочи, номер							
URIT 14FA	Модель анализатора мочи	URIT-1800						

Конкретные инструкции по эксплуатации см. в инструкции по эксплуатации прибора.

1.2 Информация, связанная с оценочным тестом

Время тестирования	Апрель 1, 2019 по Апрель 5, 2019
Место проведения тестирования	Лаборатория
Тестовая среда	Температура (22-25)°C Влажность (50-60)%
Тестирующий	Jiang Yunyun

2. Чувствительность

2.1 Метод тестирования на чувствительность и требования

Чувствительность конечного продукта зависит от концентрации раствора, требования к результатам тестирования при этой концентрации приведены в таблице ниже.

Таблица 2.1 Сводная информация о концентрации измеренного градиента и результатах испытаний.

Показатель	Испытуемое вещество	Добавить концентрацию испытуемого вещества	Положительный результат теста
LEU	Лейкоцитарная эстераза	15 клеток/мкл	100%
KET	Ацетоацетат лития	0.5 ммоль/Л	100%
NIT	Нитрит натрия	30 мкмоль/Л	100%
URO	2, 5-диметилпиррол	33 мкмоль /Л	100%
BIL	Билирубин (Общий билирубин)	8.6 мкмоль /Л	100%
PRO	Бычий сывороточный альбумин	0.15 г/Л	100%
GLU	Глюкоза	2.8 ммоль/Л	100%
BLD	Бычий гемоглобин	0.3 мг/Л	100%
Vit C	Витамин С	0.6 ммоль/Л	100%
CR	Раствор креатинина	4.4 ммоль/Л	100%
Ca	Хлорид кальция	2.5 ммоль/Л	100%
MA	Бычий сывороточный альбумин	30 мг/Л	100%

В соответствии с методом определения чувствительности индикаторных полосок для анализа мочи отдельно приготовьте референсный раствор чувствительности для каждого тестируемого образца. Для повторного тестирования из каждого флакона извлекается 20 индикаторных полосок для анализа мочи с тем же номером партии. Все результаты тестирования не могут быть отрицательными и используются отдельно. Вышеупомянутые три партии индикаторных полосок для анализа мочи URIT 14F были использованы для оценки показателей чувствительности.

2.2 Результаты тестирования чувствительности

Результаты тестирования на чувствительность трех партий индикаторных полосок для анализа мочи URIT 14FA приведены в таблице ниже.

Таблица 2.2 Результаты тестирования трех партий индикаторных полосок URIT 14FA на чувствительность на анализаторе мочи URIT-1800

Показатель	LEU	KET	NIT	URO	BIL	GLU	PRO	BLD	Vit C	Ca	CR	MA
Референсная концентрация	15 клеток/мкл	0.5 ммоль/Л	30 мкл/Л	33 мкл/Л	8.6 мкл/Л	2.8 ммоль/Л	0.15 г/Л	0.3 мг/Л	0.6 ммоль/Л	2.5 ммоль/Л	4.4 ммоль/Л	30 мг/Л
Лот	56190039	+ ₂₀	+ ₂₀	+ ₂₀	+1 ²⁰	+1 ²⁰	+ ₂₀	+ ₂₀	+ ₂₀	2.5 ²⁰	4.4 ²⁰	30 ²⁰
	56190067	+ ₂₀	+ ₂₀	+ ₂₀	+1 ²⁰	+1 ²⁰	+ ₂₀	+ ₂₀	+ ₂₀	2.5 ²⁰	4.4 ²⁰	30 ²⁰
	56190068	+ ₂₀	+ ₂₀	+ ₂₀	+1 ²⁰	+1 ²⁰	+ ₂₀	+ ₂₀	+ ₂₀	2.5 ²⁰	4.4 ²⁰	30 ²⁰

3. Краткое описание чувствительности полосок с реагентами для мочи

Результаты показывают, что чувствительность трех партий индикаторных полосок для анализа мочи соответствует техническим требованиям продукта и требованиям к испытаниям отраслевого стандарта.

***Данный отчет применим к индикаторным полоскам для анализа мочи в вариантах исполнения: URIT 11FA, URIT 12FA**

**Отчет о клинической оценке индикаторных полосок с реагентами для
анализа мочи**

Производитель	URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Модель	URIT 14FA
Подготовлено:	Ван Дайчжан
Заверено:	Лю Цзян
Время составления:	24 декабря 2019 года

1 Основная информация

Индикаторные полоски с реагентами для анализа мочи URIT 14FA обеспечивают проведение тестов для полуколичественного или качественного измерения содержания витамина С, нитритов, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, белка, удельного веса, рН, крови и кальция в моче.

1.1 Устройство (реагент)

Анализатор автоматический сухой химии для анализа мочи URIT-1800 (с индикаторными полосками для анализа мочи URIT 14FA), полностью автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4030 (с индикаторными полосками для анализа мочи AUTION Sticks 10EA), AUTION ELEVEN AE-4020 (с индикаторными полосками AUTION SCREEN Микроальбумин/Креатинин), автоматический биохимический анализатор Hitachi 7180 (с биохимическим набором "URIT Ca" и комплектом "Vitamin C").

1.2 Прочая информация

Время тестирования: 02 декабря 2019 - 06 декабря 2019

Место проведения испытаний: лаборатория

Лаборант: Пан Цзюньцюань

Таблица 1 Информация о продукте для клинической оценки

Реагент	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA	AUTION SCREEN Микроальбумин/ Креатинин	Биохимический набор URIT Ca	Комплект Vitamin C
	Тестовый реагент	Эталонный реагент	Эталонный реагент	Эталонный реагент	Эталонный реагент
Производитель реагентов	URIT	ARKRAY	ARKRAY	URIT	Beijing Biolab Technology Co., Ltd
Оборудование	Анализатор автоматический сухой химии для анализа мочи URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	AUTION ELEVEN AE-4020	Автоматический биохимический анализатор Hitachi 7180	Автоматический биохимический анализатор Hitachi 7180
Партии реагентов	56190292	0EA9E19	ASC7L66	25191083	20191008
Контроль качества	контроль качества (модель: UQ-14)	контроль качества (модель: UQ-14)	/	/	/
Контроль качества, серия №	55190137	55190137	/	/	/
Контрольная группа для сравнения	Витамин С (Vit C), нитриты (NIT), микроальбумин	Глюкоза, Белок, Билирубин, Уробилиноген, рН, Удельный	Альбумин (ALB), Креатинин (CRE)	Ca	Vit C

	(MA), лейкоциты (WBC), креатинин (CR), кетон (KET), уробилиноген (URO), билирубин (BIL), глюкоза (GLU), белок (PRO), удельный вес (SG), pH (pH), кровь (BLD) и кальций (CA)	вес, Кровь, Кетоны, Нитриты и Лейкоциты.			
--	---	---	--	--	--

2. Процесс и результаты исследований

Тест проводился в течение 5 дней, и количество исследований в день зависело от размера клинической выборки за день, чтобы объективно отражать фактические результаты. Перед тестированием следует использовать тот же продукт для контроля качества. После теста своевременно запишите данные, проверьте, не являются ли результаты аномальными, соберите реагент и храните его при необходимости.

Путем сравнения и анализа результатов теста с показателями эталонных реагентов была проверена точность индикаторных полосок с реагентами для анализа мочи при определении клинических образцов и соответствие результатов теста эталонному реагенту, чтобы определить, соответствует ли продукт требованиям клинических испытаний.

2.1 Контроль качества оборудования

В качестве контрольных материалов для анализа мочи был выбран контрольный раствор URIT UQ (модель: UQ-14, серия № 55190137). Контроль качества проводился один раз в день перед испытанием, чтобы обеспечить достоверность результатов испытаний.

Таблица 2.1 Требования к исследованиям и значения испытаний для раствора контроля качества каждого реагента (день 1)

		Требования		Результаты теста				Требования		Результаты теста	
контроль качества	оборудование	URIT-1600	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA	контроль качества	оборудование	URIT-1600	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA
	реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA				реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA		
№ I	pH	5.0~6.0	5.0~6.0	5.5 ³	5.0 ³	№ II	pH	6.0~7.0	6.0~7.5	6.5 ³	7.0 ³
	NIT	-	отр	- ³	отр ³		NIT	+	+1~+2	+ ³	+2 ³
	GLU	-	норм	- ³	норм ³		GLU	+2~+4	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	SG	1.005~1.010	1.000~1.005	1.010 ³	1.000 ³		SG	1.015~1.025	1.005~1.015	1.020 ³	1.015 ³
	BLD	-	отр	- ³	отр ³		BLD	+2~+3	+1~+3	+3 ³	+3 ³
	PRO	-	отр	- ³	отр ³		PRO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	BIL	-	отр	- ³	отр ³		BIL	+2~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	URO	В норме	норм	В норме ³	норм ³		URO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+3 ³
	KET	-	отр	- ³	отр ³		KET	±~+2	+2~+4	+2 ³	+3 ³

	WBC	-	отр	- ³	отр ³		WBC	+1~+3	75~500 (Лей/мкл)	+2 ³	500 ³
	CR	≤0.9~4.4	/	0.9 ³	/		CR	17.6~≥26.4	/	26.4 ³	/
	CA	≤1.0~2.5	/	1.0 ³	/		CA	2.5~7.5	/	5 ³	/
	MA	≤10	/	10 ³	/		MA	≥150	/	150 ³	/
	VITC	-	/	- ³	/	№ III	VITC	+1~+3	/	+3 ³	/
Результат	Соответствует требованиям										

Таблица 2.2 Требования к исследованиям и значения испытаний для раствора контроля качества каждого реагента (день 2)

		Требования		Результаты теста				Требования		Результаты теста	
контроль качества	оборудование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA	контроль качества	оборудование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA
	реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA				реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA		
№ I	pH	5.0~6.0	5.0~6.0	5.5 ³	5.0 ³	№ II	pH	6.0~7.0	6.0~7.5	6.5 ³	7.0 ³
	NIT	-	отр	- ³	отр ³		NIT	+	+1~+2	+ ³	+2 ³
	GLU	-	норм	- ³	норм ³		GLU	+2~+4	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	SG	1.005~1.010	1.000~1.005	1.010 ³	1.000 ³		SG	1.015~1.025	1.005~1.015	1.020 ³	1.015 ³
	BLD	-	отр	- ³	отр ³		BLD	+2~+3	+1~+3	+3 ³	+3 ³
	PRO	-	отр	- ³	отр ³		PRO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	BIL	-	отр	- ³	отр ³		BIL	+2~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	URO	В норме	норм	В норме ³	норм ³		URO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+3 ³
	KET	-	отр	- ³	отр ³		KET	±~+2	+2~+4	+2 ³	+3 ³
	WBC	-	отр	- ³	отр ³		WBC	+1~+3	75~500 (Лей/мкл)	+2 ³	500 ³
	CR	≤0.9~4.4	/	0.9 ³	/		CR	17.6~≥26.4	/	26.4 ³	/
	CA	≤1.0~2.5	/	1.0 ³	/		CA	2.5~7.5	/	5 ³	/
	MA	≤10	/	10 ³	/		MA	≥150	/	150 ³	/
Результат	VITC	-	/	- ³	/	№ III	VITC	+1~+3	/	+3 ³	/
	Соответствует требованиям										

Таблица 2.3 Требования к исследованиям и значения испытаний для раствора контроля качества каждого реагента (день 3)

		Требования		Результаты теста				Требования		Результаты теста	
контроль качества	оборудование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA	контроль качества	оборудование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA
	реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA				реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA		
№ I	pH	5.0~6.0	5.0~6.0	5.5 ³	5.0 ³	№ II	pH	6.0~7.0	6.0~7.5	6.5 ³	7.0 ³
	NIT	-	отр	- ³	отр ³		NIT	+	+1~+2	+ ³	+2 ³
	GLU	-	норм	- ³	норм ³		GLU	+2~+4	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	SG	1.005~1.010	1.000~1.005	1.010 ³	1.000 ³		SG	1.015~1.025	1.005~1.015	1.020 ³	1.015 ³
	BLD	-	отр	- ³	отр ³		BLD	+2~+3	+1~+3	+3 ³	+3 ³
	PRO	-	отр	- ³	отр ³		PRO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	BIL	-	отр	- ³	отр ³		BIL	+2~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	URO	В норме	норм	В норме ³	норм ³		URO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+3 ³
	KET	-	отр	- ³	отр ³		KET	±~+2	+2~+4	+2 ³	+3 ³
	WBC	-	отр	- ³	отр ³		WBC	+1~+3	75~500 (Лей/мкл)	+2 ³	500 ³
	CR	≤0.9~4.4	/	0.9 ³	/		CR	17.6~≥26.4	/	26.4 ³	/
	CA	≤1.0~2.5	/	1.0 ³	/		CA	2.5~7.5	/	5 ³	/
	MA	≤10	/	10 ³	/		MA	≥150	/	150 ³	/
Результат	VITC	-	/	- ³	/	№ III	VITC	+1~+3	/	+3 ³	/
	Соответствует требованиям										

Таблица 2.4 Требования к исследованиям и значения испытаний для раствора контроля качества каждого реагента (день 4)

		Требования		Результаты теста				Требования		Результаты теста	
контроль качества	оборудование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA	контроль качества	оборудование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA
	реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA				реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA		
№ I	pH	5.0~6.0	5.0~6.0	5.5 ³	5.0 ³	№ II	pH	6.0~7.0	6.0~7.5	6.5 ³	7.0 ³
	NIT	-	отр	- ³	отр ³		NIT	+	+1~+2	+ ³	+2 ³
	GLU	-	норм	- ³	норм ³		GLU	+2~+4	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	SG	1.005~1.010	1.000~1.005	1.010 ³	1.000 ³		SG	1.015~1.025	1.005~1.015	1.020 ³	1.015 ³
	BLD	-	отр	- ³	отр ³		BLD	+2~+3	+1~+3	+3 ³	+3 ³
	PRO	-	отр	- ³	отр ³		PRO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³

Результат	BIL	-	отр	- ³	отр ³	№ III	BIL	+2~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	URO	В норме	норм	В норм ³	норм ³		URO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+3 ³
	KET	-	отр	- ³	отр ³		KET	±~+2	+2~+4	+2 ³	+3 ³
	WBC	-	отр	- ³	отр ³		WBC	+1~+3	75~500 (Лей/мкл)	+2 ³	500 ³
	CR	≤0.9~4.4	/	0.9 ³	/		CR	17.6~≥26.4	/	26.4 ³	/
	CA	≤1.0~2.5	/	1.0 ³	/		CA	2.5~7.5	/	5 ³	/
	MA	≤10	/	10 ³	/		MA	≥150	/	150 ³	/
	VITC	-	/	- ³	/		VITC	+1~+3	/	+3 ³	/
Соответствует требованиям											

Таблица 2.5 Требования к исследованиям и значения испытаний для раствора контроля качества каждого реагента (день 5)

		Требования		Результаты теста				Требования		Результаты теста	
контроль качества	оборудование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA	контроль качества	оборудование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA
	реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA				реагент	URIT 11FA/12FA/14FA	AUTION Sticks 10EA		
№ I	pH	5.0~6.0	5.0~6.0	5.5 ³	5.0 ³	№ II	pH	6.0~7.0	6.0~7.5	6.5 ³	7.0 ³
	NIT	-	отр	- ³	отр ³		NIT	+	+1~+2	+ ³	+2 ³
	GLU	-	норм	- ³	норм ³		GLU	+2~+4	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	SG	1.005~1.010	1.000~1.005	1.010 ³	1.000 ³		SG	1.015~1.025	1.005~1.015	1.020 ³	1.015 ³
	BLD	-	отр	- ³	отр ³		BLD	+2~+3	+1~+3	+3 ³	+3 ³
	PRO	-	отр	- ³	отр ³		PRO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	BIL	-	отр	- ³	отр ³		BIL	+2~+3	+2~+4	+3 ³	+2 ³
	URO	В норме	норм	В норме ³	норм ³		URO	+1~+3	+2~+4	+3 ³	+3 ³
	KET	-	отр	- ³	отр ³		KET	±~+2	+2~+4	+2 ³	+3 ³
	WBC	-	отр	- ³	отр ³		WBC	+1~+3	75~500 (Лей/мкл)	+2 ³	500 ³
	CR	≤0.9~4.4	/	0.9 ³	/		CR	17.6~≥26.4	/	26.4 ³	/
	CA	≤1.0~2.5	/	1.0 ³	/		CA	2.5~7.5	/	5 ³	/
	MA	≤10	/	10 ³	/		MA	≥150	/	150 ³	/
Результат	VITC	-	/	- ³	/	№ III	VITC	+1~+3	/	+3 ³	/
	Соответствует требованиям										

2.2 Референтный интервал

Референтный интервал для нормальной совокупности был подготовлен путем обращения к клиническим рекомендациям по анализу мочи, и по меньшей мере 200 образцов в этом диапазоне

были подвергнуты скринингу с использованием референтного реагента. Результаты испытаний тестируемого агента более чем на 99% соответствуют эталонному реагенту, и предлагаемый референтный интервал пересматривается на основе этого результата.

Предлагаемый референтный интервал выглядит следующим образом:

Таблица 3.1 Первоначально рассчитанные референтные интервалы

Витамин С	0 ммоль/л	Билирубин	0 мкмоль/л
Нитриты	0 мкмоль/л	Глюкоза	< 2.8 ммоль/л
Микроальбумин	< 20 мг/л	Белок	< 0.15 г/л
Лейкоциты	0 кл/мкл	Удельный вес	1.010-1.025
Креатинин	(2.0-22.0) ммоль/л	рН	5.5-7.0
Кетон	0 ммоль/л	Кровь	< 10 кл/мкл
Уробилиноген	(3.2-16) мкмоль/л	Кальций	(1.5-9) ммоль/л
Коэффициент микроальбумина к креатинину (ACR)	<3.4 мг/ммоль		

Таблица 3.2 Данные проверки референтных интервалов

Показате ль	Реагент	Результат	Показатель	Реагент	Результат
NTT	10EA	— ²⁰⁰	BIL	10EA	— ²⁰⁰
	14FA	— ²⁰⁰		14FA	— ²⁰⁰
WBC	10EA	NEG ²⁰⁰	GLU	10EA	— В НОРМЕ ²⁰⁰
	14FA	— ²⁰⁰		14FA	— ²⁰⁰
KET	10EA	— ²⁰⁰	PRO	10EA	— ²⁰⁰
	14FA	— ²⁰⁰		14FA	— ²⁰⁰
URO	10EA	В НОРМЕ ²⁰⁰	BLD	10EA	— ²⁰⁰
	14FA	В норме ²⁰⁰		14FA	— ²⁰⁰
MA	Микроаль бумин/Кр еатинин	10 ²⁰⁰	CR	Микроальбумин/ Креатинин	10 ⁴⁸ 50 ⁴² 100 ³² 200 ³⁰ 3 00 ⁴⁸
	14FA	≤ 10 ²⁰⁰		14FA	0.9 ⁴⁴ 4.4 ⁴⁰ 8.8 ³⁶ 17.6 ³⁸ 26.4 ⁴²
ACR	Микроаль бумин/Кр еатинин	В НОРМЕ ²⁰⁰			
	14FA	<3.4 мг/ммоль ²⁰⁰			
Показате ль	Реагент	Результат			
Vit C	Биохими ческий анализ	(0~0.50ммоль/л) ¹⁹⁰		(0,50~0.55ммоль/л) ¹⁰	
	14FA	— (0 ммоль/л) ²⁰⁰			
SG	10EA	1,01050	1.015 ⁷²	1.020 ⁴⁶	1.025 ³²
	14FA	1,010 ⁵⁰	1.015 ⁷²	1.020 ⁴⁶	1.025 ³²
pH	10EA	5.5 ⁴³	6.0 ⁸⁵	6.5 ⁶¹	7.0 ¹¹
	14FA	5.5 ⁴³	6.0 ⁸⁵	6.5 ⁶¹	7.0 ¹¹
Ca	Биохими ческий	(1.5~3.0) ммоль/л ⁹¹	(3.1~6.5) ммоль/л ⁸⁹	(6.6~8.5) ммоль/л ⁹⁰	/

	анализ				
	14FA	2.5 ммоль/л ⁹¹	5.0 ммоль/л ⁸⁹	7.5 ммоль/л ⁹⁰	/

Основываясь на приведенных выше исследованиях, мы можем подтвердить, что референтный интервал этого продукта следующий:

Таблица 3.3 Референтные интервалы

Витамин С	0 ммоль/л	Билирубин	0 мкмоль/л
Нитриты	0 мкмоль/л	Глюкоза	< 2.8 ммоль/л
Микроальбумин	< 20 мг/л	Белок	< 0.15 г/л
Лейкоциты	0 кл/мкл	Удельный вес	1.010-1.025
Креатинин	(2.0-22.0) ммоль/л	pH	5.5-7.0
Кетон	0 ммоль/л	Кровь	< 10 кл/мкл
Уробилиноген	(3.2-16) мкмоль/л	Кальций	(1.5-9) ммоль/л
Коэффициент микроальбумина к креатинину (ACR)	< 3.4 мг/ммоль		

2.3 Клинический анализ стабильности тестируемого агента и эталонного реагента

Источником клинических образцов для этих исследований была Академическая Больница Медицинского Колледжа Гуйлинь. За исключением того, что для показателей SG и pH нет специальных требований, постарайтесь отобрать по крайней мере 3-5 образцов из каждого порядка тестирующим агентом. Затем проведите клинический сравнительный тест. Общая продолжительность клинического испытания составила 5 дней, а общее количество протестированных клинических образцов составило 270. Количество тестовых образцов в день показано в таблице ниже.

Таблица 4 Статистика выборочных испытаний

Время тестирования	Номер тестового образца	Всего
02 декабря	53	270
03 декабря	54	
04 декабря	56	
05 декабря	50	
06 декабря	57	

В качестве эталона берутся результаты испытаний эталонного реагента. Значение KAPPA результатов теста URIT 14FA показано в таблице 5. Данные испытаний приведены в приложении 1: краткое изложение результатов клинических испытаний URIT 14FA и эталонного реагента.

Таблица 5 Значение KAPPA 14FA

Показатель	Vit C	NIT	MA	WB C	CR	KET	URO	BIL	GLU	PRO	SG	pH	BLD	Ca	ACR
KAPPA	0.85	0.77	0.72	0.65	0.66	0.75	0.70	0.68	0.70	0.80	0.73	0.67	0.71	0.81	0.68

Исходя из значения KAPPA данных клинического сравнения тестируемого агента и эталонного реагента в каждом элементе, каждый элемент соответствует ожиданиям.

3 Заключение

Благодаря клинической верификации испытания ввиду проведенного контроля качества могут объективно отражать точность и применимость индикаторных полосок с реагентами для анализа мочи URIT 14FA в клиническом анализе. Судя по всем данным проверочных тестов клинического сравнения, значение KAPPA индикаторных полосок для анализа мочи URIT 14FA, индикаторных полосок для анализа мочи AUTION Sticks 10EA, индикаторных полосок для анализа мочи AUTION SCREEN Микроальбумин/Креатинин, автоматического биохимического анализатора Hitachi 7180 - все соответствуют требованиям, что позволяет использовать их для клинического применения.

**Метод приготовления эталонного раствора высокой концентрации с
использованием эталонного вещества**

Производитель	URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Тип	Полоски для анализа мочи F серии
Подготовлено	Ван Дайжан
Пересмотрено	Лю Цзян
Время подготовки	25 ноября, 2019

1 Введение

В соответствии с отраслевым стандартом YY/T 0478-2011 "Полоски для анализа мочи" и разработанной компанией серией F полосок для анализа мочи, были сформулированы соответствующие технические требования к приготовлению эталонного раствора для тестирования и регистрации готовой продукции. Типы эталонных растворов, соответствующие человеческому организму в моче витамина С, нитритов, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, белка, удельного веса, pH, крови и кальция, технические требования к подготовке эталонных материалов, используемых в методе раствора высокой концентрации, унифицированы, использование материала и метода подготовки может быть отражено в следующем содержании.

- В процессе приготовления эталонного раствора каждый конкретный элемент тест-полоски для анализа мочи использует соответствующее эталонное вещество. Кроме того, существует множество эталонных материалов для буферных компонентов в эталонном растворе, но также могут быть объединены заранее, чтобы подготовить определенную концентрацию эталонных материалов для добавления раствора высокой концентрации.

2 Приготовление материалов с эталонным раствором

Материалы для приготовления, указаны в таблице 1. Для работы используется очищенная вода.

Таблица 1 Материалы для приготовления

№	Наименование	Количество	Правила GE
1	Три (гидроксиметил) аминометан	500 г	AR
2	Лимонная кислота	500 г	AR
3	Безводная глюкоза	500 г	AR
4	ВНб	2 мл	BC
5	Общий билирубин	5,0 г	CP
6	2-5 диметилпиррол	5 мл	AR
7	Хлорид натрия	200 мл	AR
8	Лейкоциты	2 мл	BC
9	Нитрит натрия	2 мл	AR
10	Бычий сывороточный альбумин	2 мл	BC
11	Ацетилюксусная кислота лития	1,0 г	AR
12	Витамин С	25 г	AR
13	Борная кислота	500 г	AR

14	Гидроксид натрия	500 г	AR
15	Креатинин	500 г	AR
16	Безводный хлорид кальция	500 г	AR
17	30% Перекись водорода	500 мл	AR

3 Оборудование для подготовки и его назначение

Оборудование и применение для подготовки показаны в таблице 2.

Таблица 2 оборудование для подготовки и использования

№	Оборудование	Количество	Использование
1	Аналитические весы с точностью до десяти тысячных долей	1	Измерение перед испытанием
2	Горелка	1	Нагрев
3	Мензурки, пипетки, объемные бутылки, стеклянные стержни и другая стеклянная посуда	несколько	Дозирование

4 Приготовление высококонцентрированного раствора стандартного образца

4.1 Требования к подготовке

Для приготовления рабочего раствора используется очищенная вода.

4.2 Способ приготовления

1) Цитрат-триметиламинометановый буфер при pH 4.5

Приготовить раствор бычьего сывороточного альбумина с концентрацией 5г/л. Для этого необходимо точно отмерить 500 мкл раствора белка с концентрацией 70 г/л и смешать с 6,5 мл дистиллированной воды.

Приготовить 0,5моль/л раствор трис (гидроксиметил) аминметана. Точно отмерить 6,05 г трис (гидроксил) аминметана и смешать со 100 мл дистиллированной воды.

Приготовить 0,1 моль/л раствор лимонной кислоты. Точно отмерить 2,10 г лимонной кислоты и смешать со 100 мл дистиллированной воды.

Для получения Цитрат-триметиламинометановый буфер при pH 4.5. Точно отмерить 6,0 мл раствора сывороточного бычьего белка с концентрацией 5 г/л, добавить 1,0 мл 0,5 моль/л раствора трис (гидроксил) аминметана, смешать с 30 мл дистиллированной воды, добавить 3,4 мл 0,1 моль/л раствора лимонной кислоты и довести объем до 100 мл дистиллированной водой.

2) 0,05 мл/л 30% перекиси водорода.

Точно отмерить 1 мл 30% перекиси водорода и смешать с 99 мл дистиллированной воды-раствор 1. Точно отмерить 0,5 мл раствора 1 и довести объем до 100 мл дистиллированной водой.

3) 0,1 моль/л борная кислота - раствор хлорида калия добавить 2,0 моль/л раствор гидроксида натрия до pH 9,0.

Приготовить 0,5 моль/л буфер борной кислоты – хлорида калия. Точно отмерить 3,092 г борной кислоты и 3,728 г хлорида калия, добавить 70 мл дистиллированной воды, нагреть раствор до 70-80 °С и довести объем раствора до 100 мл дистиллированной водой.

Приготовить 2,0 моль/л раствора гидроксида натрия. Точно отмерить 8,0 г гидроксида натрия и смешать со 100 мл дистиллированной воды.

Для получения 0,1 моль/л борная кислота - раствор хлорида калия добавить 2,0 моль/л раствор гидроксида натрия до pH 9,0. Точно отмерить 20,0 мл 0,5 моль/л раствора борной кислоты – хлорида калия, добавить 2,4 мл 2,0 моль/л раствора гидроксида натрия, перемешать с 60 мл дистиллированной воды и довести объем до 100 мл дистиллированной водой.

4) 6 мг/л раствора нитрита натрия с 1,4 моль/л витамина С.

Приготовить раствор нитрита натрия с концентрацией 500 мг/л. Точно отмерить 1 мл раствора нитрита натрия с концентрацией 1 г/л и смешать с 1 мл дистиллированной воды.

Приготовить раствор аскорбиновой кислоты с концентрацией 5 г/л. Точно отмерить 500 мг аскорбиновой кислоты и смешать со 100 мл дистиллированной воды.

Для приготовления 6 мг/л раствора нитрита натрия с добавлением 1,4 моль/л витамина С. Точно отмерить 1,2 мл 500 мг/л раствора нитрита натрия, смешать с 50,0 мл дистиллированной воды, добавить 5,0 мл 5,0 г/л раствора аскорбиновой кислоты и довести объем до 100 мл дистиллированной водой.

5) 17 мг билирубина с 1,4 ммоль/л витамина С.

Приготовить раствор билирубина с концентрацией 1,0 г/л. Точно отмерить 100 мг билирубина и смешать со 100 мл дистиллированной воды.

Приготовить раствор аскорбиновой кислоты с концентрацией 5 г/л. Точно отмерить 500 мг аскорбиновой кислоты и смешать со 100 мл дистиллированной воды.

Для приготовления 17 мг билирубина с добавлением 1,4 ммоль/л витамина С. Точно отмерить 1,7 мл раствора билирубина с концентрацией 1 г/л, добавить 50,0 мл дистиллированной воды, добавить 5,0 мл раствора аскорбиновой кислоты с концентрацией 5 г/л, перемешать и довести объем до 100 мл дистиллированной водой.

6) 1000 мг/л раствора глюкозы с 1,4 ммоль/л витамина С.

Приготовить раствор глюкозы с концентрацией 50,0 г/л. Точно отмерить 5,0 г глюкозы и растворить в 100 мл дистиллированной воды.

Приготовить раствор аскорбиновой кислоты с концентрацией 5 г/л. Точно отмерить 500 мг аскорбиновой кислоты и смешать со 100 мл дистиллированной воды.

Для приготовления 1000 мг/л раствора глюкозы с добавлением 1,4 ммоль/л витамина С. Точно отмерить 2,0 мл раствора глюкозы с концентрацией 50 г/л, добавить 5,0 мл раствора аскорбиновой кислоты с концентрацией 5 г/л, перемешать и довести объем до 100 мл дистиллированной водой.

7) 2,0 мг/л раствора гемоглобина с 1,4 ммоль/л витамина С.

Приготовить раствор гемоглобина с концентрацией 100 мг/л. Точно отмерить 10 мкл раствора гемоглобина с концентрацией 95 г/л, смешать с 9,49 мл дистиллированной воды.

Приготовить раствор бычьего сывороточного альбумина с концентрацией 5г/л. Для этого необходимо точно отмерить 500 мкл раствора белка с концентрацией 70 г/л и смешать с 6,5 мл дистиллированной воды.

Приготовить раствор аскорбиновой кислоты с концентрацией 5 г/л. Точно отмерить 500 мг аскорбиновой кислоты и смешать со 100 мл дистиллированной воды.

Для приготовления 2,0 мг/л раствора гемоглобина с добавлением 1,4 ммоль/л витамина С. Точно отмерить 2,0 мл раствора гемоглобина с концентрацией 100 мг/л, добавить 3,0 мл раствора

сывороточного бычьего альбумина с концентрацией 5г/л, перемешать и добавить 50,0 мл дистиллированной воды, добавить 5,0 мл раствора аскорбиновой кислоты с концентрацией 5 г/л, перемешать и довести объем до 100 мл дистиллированной водой.

8) Лейкоциты 15 кл/мкл

Точно отмерить 10 мкл материала, содержащего лейкоциты в концентрации 3200 кл/мкл смешать с 2,12 мл хлорида натрия 0,9%.

9) Ацетоацетат лития 0,5 ммоль/л

Точно отмерить 5,0 мг ацетоацетата лития и развести в 100 мл дистиллированной воды.

10) Нитрит натрия 30 мкмоль/л

Точно отмерить 10 мкл нитрита натрия с концентрацией 1 г/л и добавить 4,3 мл дистиллированной воды.

11) 2,5 диметил пиролл 33 мкмоль/л

Точно отмерить 3,1 мг 2,5 диметил пиролл и смешать с 1 л дистиллированной воды.

12) Билирубин 8,6 мкмоль/л

Точно отмерить 5 мг билирубина и смешать с 1 л дистиллированной воды.

13) Белок 0,15 г/л

Точно отмерить 10 мкл раствора белка с концентрацией 70г/л и добавить 4,65 мл дистиллированной воды.

14) Глюкоза 2,8 ммоль/л

Точно отмерить 5,04 мг безводной глюкозы и развести в 10 мл дистиллированной воды.

15) Гемоглобин 0,3 мг/л

Точно отмерить 10 мкл раствора гемоглобина с концентрацией 95 г/л, смешать с 9,99 мл дистиллированной воды – разведение №1. Точно отмерить 10 мкл из разведения №1 и смешать с 3,15 мл дистиллированной воды.

16) Витамин С 0,6 ммоль/л

Точно отмерить 10,6 мг витамина С и развести в 100 мл дистиллированной воды.

17) Креатинин 4,4 ммоль/л

Точно отмерить 0,996 мг креатинина и добавить 2 мл дистиллированной воды.

18) Хлорид кальция 2,5 ммоль/л

Точно отмерить 4,1 мг хлорида кальция и развести в 10 мл дистиллированной воды.

19) Белок 30 мг/л

Точно отмерить 10 мкл раствора белка с концентрацией 70г/л и добавить 9,99 мл дистиллированной воды-разведение №1. Из разведения №1 отобрать 2 мл и добавить 2,6 мл дистиллированной воды.

Отчет об эксперименте

(Внутренний)

Название эксперимента :	Проверка стабильности индикаторных полосок, помещенных в селекторный механизм
Отдел :	Бизнес-подразделение 7 Группа клинического применения
Экспериментатор/Вр емя :	Чжоу Юнцзюнь / 2021.11.25-12.10
Составитель отчета/время :	Чжоу Юнцзюнь / 2021.12.15
Аудитор/Время :	Ли Вэньлун / 2021.12.21

I. Цель

Оценить стабильность индикаторных полосок для анализа мочи 14FA, помещенных в селекторный механизм UC-1800, и определить максимальное время их размещения.

II. Место проведения эксперимента

Стандартный машинный зал на пятом этаже здания F в Prokee

III. Материалы для эксперимента

1. Оборудование, задействованное в эксперименте

Анализатор автоматический мочи сухой химии UC-1800 (сокращенно UC-1800)

2. Реагенты

Название	Модель	Номер партии
Индикаторная полоска (сухой химии)	14FA	21090815-1
Контрольный материал	UQ14 №1	2021102201
Контрольный материал	UQ14 №2	2021111501
Контрольный материал	UQ14 №3	2021110401

3. Прочее

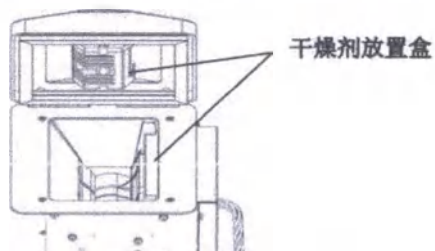
Термогигрометр с цифровым дисплеем

IV. Требования к эксперименту

1. Среда проведения эксперимента: Температура $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$, Относительная влажность 80%;

2. Имитируйте использование в клинической лаборатории, включайте его для работы и выключайте после работы каждый день;

3. Действуйте в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора, поместите индикаторные полоски и осушитель в селекторный механизм;



* места для осушителя

4. UQ14, используемый в эксперименте, должен иметь тот же номер партии, а также URIT 14FA, используемый в эксперименте, должен иметь тот же номер партии.

V. Критерии оценки

1. Видимых изменений во внешнем виде индикаторной полоски не наблюдается;

2. Результаты теста контроля качества сравниваются с целевым значением, полученным после эксперимента. Отрицательные значения не могут быть положительными, положительные значения не могут быть отрицательными, а положительный результат находится в пределах целевого значения.

VI. Схема эксперимента

1. Повторите тест 21 раз для каждого уровня UQ14 с UC-1800 и только что распечатанными индикаторными полосками. Отбросьте первые результаты теста, примите следующие 20 результатов теста в качестве целевого значения в этом эксперименте и примите среднее значение коэффициента отражения 20 результатов теста в качестве целевого значения отражения;

2. Поместите только что открытые 405 индикаторных полосок для анализа мочи 14FA в селекторный механизм UC-1800, поместите осушитель в указанное место и запишите дату размещения;

3. В течение рабочих дней регистрируйте температуру и влажность в лаборатории, вынимайте индикаторные полоски из селекторного механизма и визуально сравнивайте внешний вид с индикаторными полосками в контейнере, записывайте результаты;

4. В течение рабочих дней протестируйте контрольный раствор UQ14 на каждом уровне три раза с помощью полосок в селекторном механизме, запишите результаты теста и коэффициент отражения и рассчитайте средний коэффициент отражения.;

5. Элемент VC (витамин C) индикаторной полоски проверяют контрольными растворами №1 и №3, а другие элементы проверяют контрольными растворами №1 и №2. Принимая дни размещения индикаторных полосок в селекторном механизме за ось X, а среднюю отражательную способность за ось Y, рисуется кривая средней отражательной способности каждого элемента, изменяющаяся в зависимости от дней размещения.

6. Таким образом, эксперимент прекращается до тех пор, пока результаты теста не будут соответствовать "Критериям оценки" или индикаторные полоски в селекторном механизме не будут израсходованы. Запишите время остановки, чтобы определить максимальное время, в течение которого полоска может быть помещена в селекторный механизм.

VII. Данные по эксперименту

Подробные данные см. в Приложении I: Данные испытаний на стабильность индикаторных полосок, помещенных в селекторный механизм

Таблица 1: Таблица целевых значений полуколичественных результатов для каждого уровня контрольного раствора UQ14

Целевой Уровень	№1	№2	№3
-----------------	----	----	----

Таблица 2: Таблица целевых значений отражательной способности для каждого уровня контрольного раствора UQ14

Целевой Уровень	№1	№2	№3
-----------------	----	----	----

VC	-	-	3	VC	13.48	14.51	95.53
WBC	-	1	\	WBC	89.18	49.41	\
KET	-	2	\	KET	66.10	37.11	\
NIT	-	+	\	NIT	96.60	26.97	\
URO	В норме	3	\	URO	92.38	30.74	\
BIL	-	3	\	BIL	89.08	14.32	\
PRO	-	3	\	PRO	88.34	15.22	\
GLU	-	3-4	\	GLU	93.20	19.25	\
SG	1.005-1.01	1.020-1.025	\	SG	26.40	46.64	\
BLD	-	3	\	BLD	92.37	4.30	\
pH	5.0-5.5	6.5-7.0	\	pH	156.30	124.29	\
MA	10	150	\	MA	102.36	25.69	\
CR	0.9	26.4	\	CR	14.95	77.51	\
Ca	1	7.5	\	Ca	70.13	30.75	\

VC – витамин С

WBC – лейкоциты

KET – кетон

NIT – нитриты

URO – уробилиноген

BIL – билирубин

PRO – белок

GLU – глюкоза

SG – удельный вес

BLD – кровь

MA – микроальбумин

CR – креатинин

Ca - кальций

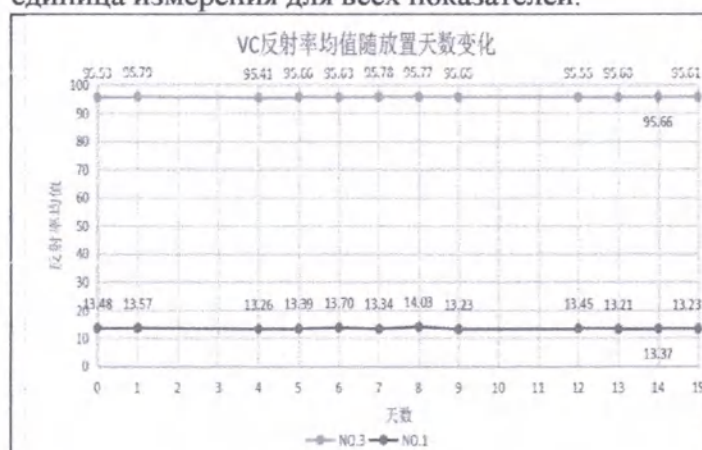
Таблица 3: Лабораторная температура и влажность, а также запись результатов экспериментов

Дата разме- щения	Дата тестирова- ния	Время тестиро- вания	Темпера- тура (°C)	Влажн- ость (%)	Внешний вид	Выход за границы
0	25 ноября	9:46	23.1	30	В норме	Нет
1	26 ноября	8:35	23.1	31	В норме	Нет
4	29 ноября	9:58	24.1	30	В норме	Нет
5	30 ноября	8:30	24.4	28	В норме	Нет
6	1 декабря	8:30	23.4	21	В норме	Нет
7	2 декабря	8:20	23.4	23	В норме	Нет
8	3 декабря	8:20	22.9	22	В норме	Нет
9	4 декабря	8:20	23.4	23	В норме	Нет
12	7 декабря	16:20	22.9	26	В норме	Нет
13	8 декабря	8:20	22.8	27	В норме	Нет
14	9 декабря	8:20	23.1	28	В норме	Нет
15	10 декабря	8:20	23.5	29	Тампон с реакцией	WBC (БКК), GLU (Глюкоза), CA (Кальций)

					WBC (БКК) обесцвечен	уровня № 2 вышли из-под контроля. Значение WBC сместилось в положительное, GLU и СА в отрицательное.
--	--	--	--	--	-------------------------	---

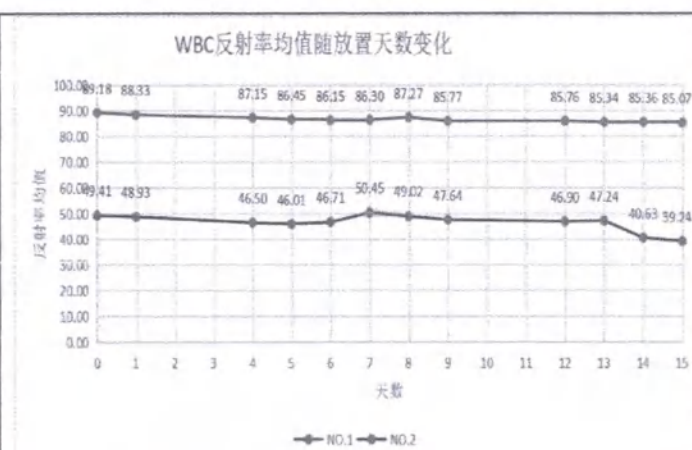
Кривая средней отражательной способности каждого элемента, изменяющаяся в зависимости от дней размещения, показана следующим образом;

1. Результат с абсциссой "0" представляет целевое значение отражательной способности контрольного раствора на каждом уровне концентрации.
2. Элемент VC (витамин С) тест-полоски проверяют контрольными растворами №1 и №3, а другие элементы проверяют контрольными растворами №1 и №2.
3. Диапазон ординат PH составляет 100%-200%, МА (микроальбумин) составляет 10%-110%, а диапазон ординат других значений составляет 0%-100%. 10% - это основная единица измерения для всех показателей.



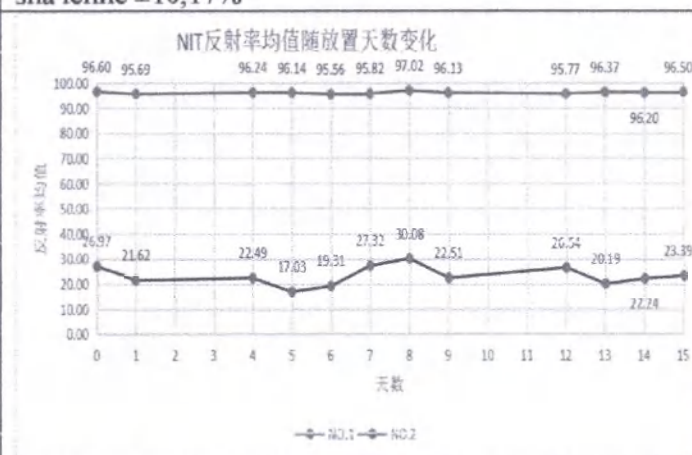
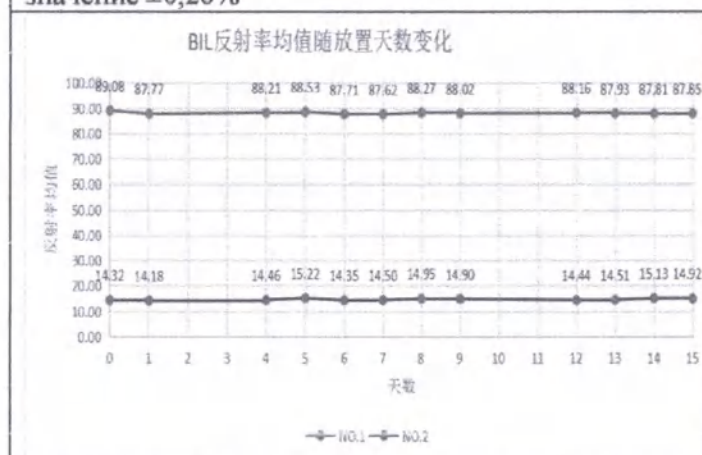
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 0,55\%$

№3 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 0,26\%$



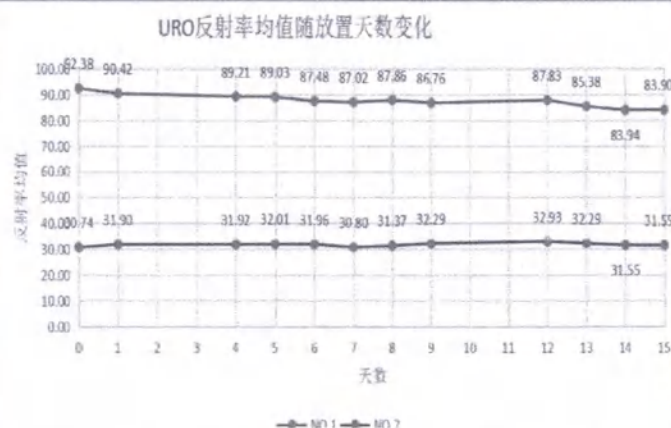
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 4,11\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 10,17\%$



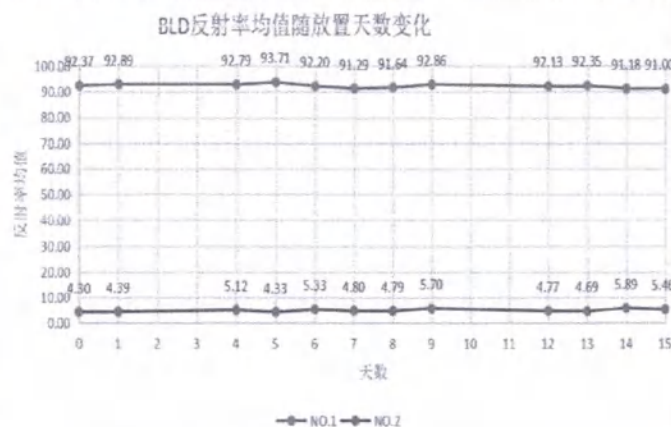
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 1,45\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 0,90\%$



№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 8,48\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 2,20\%$

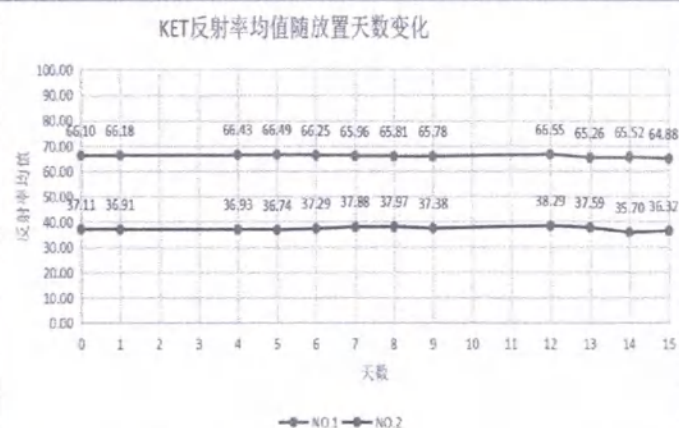


№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 1,37\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 1,59\%$

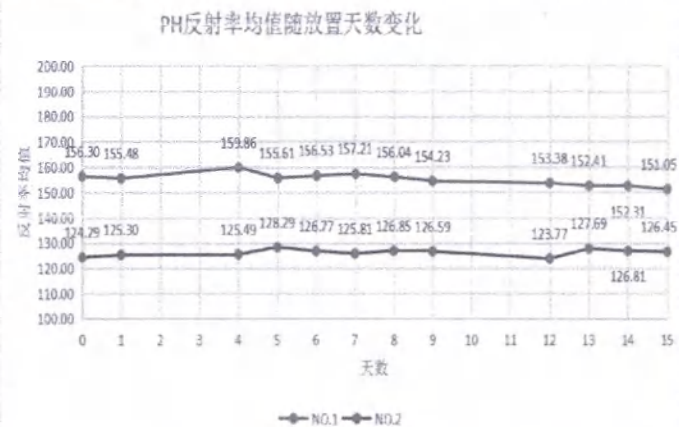
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 1,04\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 9,94\%$



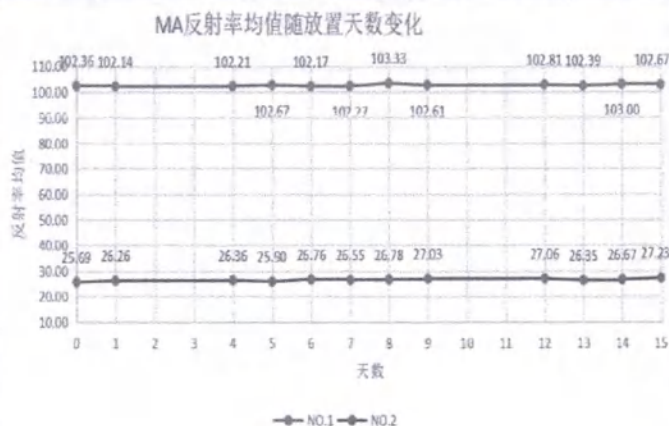
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 1,21\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 1,40\%$



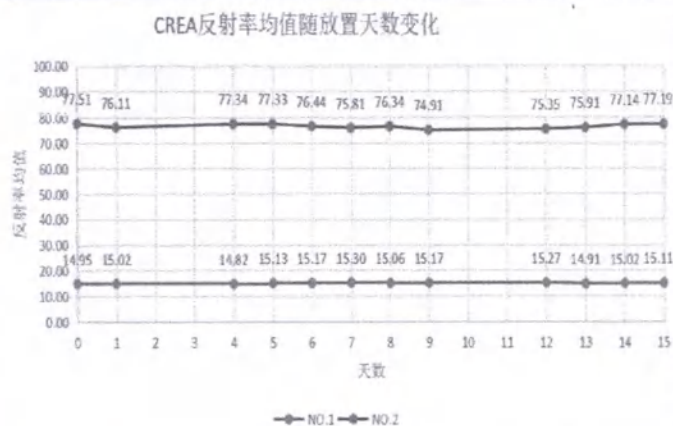
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 5,25\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 4,00\%$



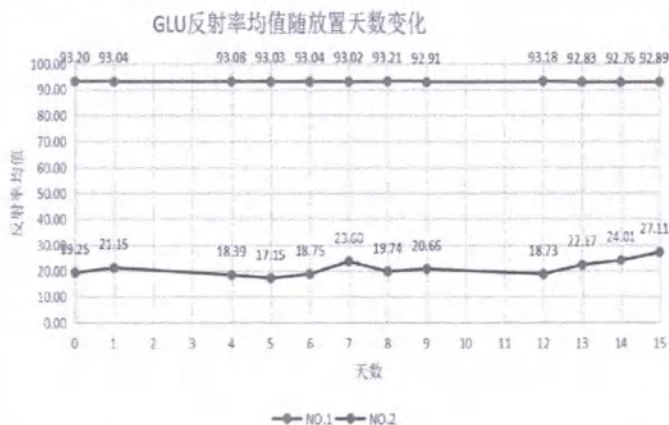
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 0,97\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 1,54\%$



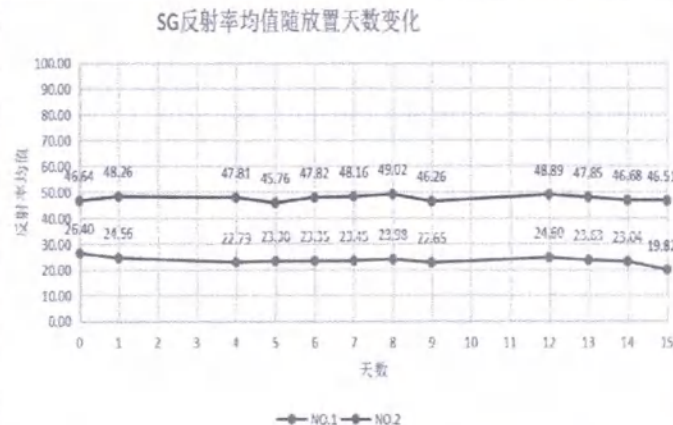
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 0,34\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 2,60\%$



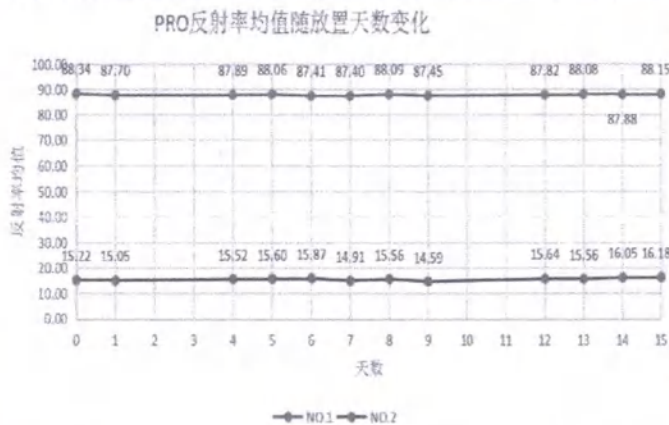
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 0,43\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 7,86\%$



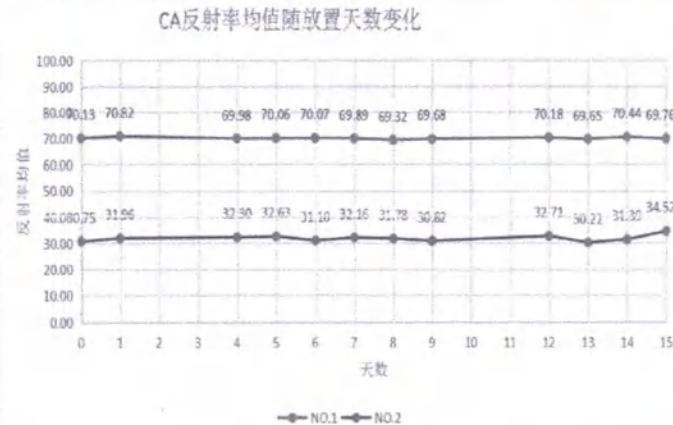
№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 6,57\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 2,38\%$



№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 0,94\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 0,96\%$



№1 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 0,82\%$

№2 Диапазон отражательной способности: Целевое значение $\pm 3,77\%$

* 天数 – количество дней

反射率均值 – средняя величина коэффициента отражения

反射率均值随放置天数变化 - средняя величина коэффициента отражения в соответствии с количеством дней размещения

Анализ результатов :

1. Согласно экспериментальным данным, цвет полоски, реагирующей на WBC (БКК), изменился на 15-й день, когда полоска была помещена в селекторный механизм. WBC (БКК), GLU (Глюкоза), СА (Кальций) контрольного раствора UQ №2 вышел за пределы диапазона. Значение WBC сместилось в положительное, GLU и СА в отрицательное.

2. Колебания коэффициента отражения показателей URO (уробилиноген), PH, SG (относительная плотность) в №1 превысили целевое значение $\pm 5\%$, колебания коэффициента отражения WBC (БКК), NIT (нитриты), GLU (глюкоза) в №2 превысили целевое значение $\pm 5\%$.

VIII. Заключение эксперимента

При условиях окружающей среды, зарегистрированных в этом эксперименте, индикаторные полоски для анализа мочи 14FA могут быть помещены в селекторный механизм анализатора автоматического сухой химии UC-1800 максимум на 14 дней.

**Схема оценки клинической эффективности индикаторных полосок с
реагентами для анализа мочи**

Производитель	URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Модель	URIT 14FA
Подготовлено:	Ван Дайчжан
Заверено:	Лю Цзян
Время составления:	24 декабря 2019 года

1. Основная информация

Индикаторные полоски с реагентами для анализа мочи URIT 14FA обеспечивают проведение тестов для полуколичественного или качественного измерения содержания витамина С, нитритов, микроальбумина, лейкоцитов, креатинина, кетонов, уробилиногена, билирубина, глюкозы, белка, удельного веса, pH, крови и кальция в моче.

1.1 Устройство (реагент)

Анализатор автоматический сухой химии для анализа мочи URIT-1800 (с индикаторными полосками для анализа мочи URIT 14FA), полностью автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4030 (с индикаторными полосками для анализа мочи AUTION Sticks 10EA), AUTION ELEVEN AE-4020 (с индикаторными полосками AUTION SCREEN Микроальбумин/Креатинин), автоматический биохимический анализатор Hitachi 7180 (с биохимическим набором "URIT Ca" и комплектом "Vitamin C").

Таблица 1 Информация о продукте для клинической оценки

Реагент	URIT 14FA	AUTION Sticks 10EA	AUTION SCREEN Микроальбумин/Креатинин	Биохимический набор URIT Ca	Комплект Vitamin C
	Тестовый реагент	Эталонный реагент	Эталонный реагент	Эталонный реагент	Эталонный реагент
Производитель реагентов	URIT	ARKRAY	ARKRAY	URIT	Beijing Biolab Technology Co., Ltd
Оборудование	Анализатор автоматический сухой химии для анализа мочи URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	AUTION ELEVEN AE-4020	Автоматический биохимический анализатор Hitachi 7180	Автоматический биохимический анализатор Hitachi 7180
Партии реагентов	56190292	0EA9E19	ASC7L66	25191083	20191008
Контроль качества	контроль качества (модель: UQ-14)	контроль качества (модель: UQ-14)	/	/	/
Контроль качества,	55190137	55190137	/	/	/

серия №					
Контрольная группа для сравнения	Витамин С (Vit C), нитриты (NIT), микроальбумин (MA), лейкоциты (WBC), креатинин (CR), кетон (KET), уробилиноген (URO), билирубин (BIL), глюкоза (GLU), белок (PRO), удельный вес (SG), pH (pH), кровь (BLD) и кальций (CA)	Глюкоза, Белок, Билирубин, Уробилиноген, pH, Удельный вес, Кровь, Кетоны, Нитриты и Лейкоциты.	Альбумин (ALB), Креатинин (CRE)	Ca	Vit C

Примечание: Параметры относительной эффективности эталонных реагентов приведены в руководстве по эксплуатации.

1.2 Прочая информация

Время тестирования: 02 декабря 2019 - 06 декабря 2019

Место проведения испытаний: лаборатория

Лаборант: Пан Цзюньцюань

2 Цель исследования

Путем сравнения и анализа результатов теста с показателями эталонных реагентов была проверена точность индикаторных полосок с реагентами для анализа мочи при определении клинических образцов и соответствие результатов теста эталонному реагенту, чтобы определить, соответствует ли продукт требованиям клинических испытаний.

3 План эксперимента

3.1 Система сравнения

Продукты, которые были одобрены для использования медицинскими учреждениями, отбираются для сравнения, а системы тестирования и сравнения максимально используют один и тот же принцип реакции.

3.2 Система, подлежащая тестированию

Индикаторные полоски для анализа мочи URIT 14FA и анализатор автоматический сухой химии для анализа мочи URIT-1800.

3.3 Контрольные материалы для анализа мочи

В качестве контрольных материалов для анализа мочи был выбран комплект URIT UQ Urinalysis Control (модель: UQ-14, серия № 55190137). Контроль анализа мочи проводился один раз в день перед тестом, чтобы гарантировать достоверность результатов теста. В следующей таблице приведены требуемые значения раствора для контроля качества для каждого реагента:

Таблица 2 Требуемые значения контрольного анализа мочи для каждого реагента

контр оль качест ва	оборуд ование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030	контр оль качест ва	оборуд ование	URIT-1800	AUTION MAX AX-4030
	реагент	URIT 11FA/1 2FA/14FA	AUTION Sticks 10EA		реагент	URIT 11FA/12 FA/14FA	AUTION Sticks 10EA
№ I	pH	5.0~6.0	5.0~6.0	№ II	pH	6.0~7.0	6.0~7.5
	NIT	-	отр		NIT	+	+1~+2
	GLU	-	норм		GLU	+2~+4	+2~+4
	SG	1.005~1.010	1.000~1.005		SG	1.015~1.025	1.005~1.015
	BLD	-	отр		BLD	+2~+3	+1~+3
	PRO	-	отр		PRO	+1~+3	+2~+4
	BIL	-	отр		BIL	+2~+3	+2~+4
	URO	В норме	норм		URO	+1~+3	+2~+4
	KET	-	отр		KET	±~+2	+2~+4
	WBC	-	отр		WBC	+1~+3	75~500 (Лей/мкл)
	CR	≤0.9~4.4	/		CR	17.6~≥26.4	/
	Ca	≤1.0~2.5	/		Ca	2.5~7.5	/
	MA	≤10	/		MA	≥150	/
	Vit C	-	/	№ III	Vit C	+1~+3	/

3.4 Схема исследования эффективности индикаторных полосок для анализа мочи

3.4.1 Референтный интервал

Референтный интервал для нормальной совокупности был подготовлен путем обращения к клиническим рекомендациям по анализу мочи, и по меньшей мере 200 образцов в этом диапазоне были подвергнуты отбору с использованием референтного реагента. Результаты испытаний тестируемого агента более чем на 99% соответствуют эталонному реагенту, и предлагаемый референтный интервал пересматривается на основе этого результата.

Предлагаемый референтный интервал выглядит следующим образом:

Витамин С	0 ммоль/л	Билирубин	0 мкмоль/л
Нитриты	0 мкмоль/л	Глюкоза	< 2.8 ммоль/л
Микроальбумин	<20 мг/л	Белок	< 0.15 г/л
Лейкоциты	0 кл/мкл	Удельный вес	1.010-1.025
Креатинин	(2.0-22.0) ммоль/л	pH	5.5-7.0
Кетон	0 ммоль/л	Кровь	< 10 кл/мкл
Уробилиноген	(3.2-16) мкмоль/л	Кальций	(1.5-9) ммоль/л
Коэффициент микроальбумина	к	<3.4 мг/ммоль	

креатинину (ACR)	
------------------	--

3.4.2 Клинический анализ стабильности тестируемого агента и эталонного реагента

Сравнивая результаты тестируемого агента и эталонного реагента при анализе клинического образца, можно оценить стабильность тестируемого агента в сравнении с эталонным реагентом.

Если наблюдается большая разница между результатами тестируемого агента и эталонного реагента (результаты теста отличаются более чем на два уровня), необходимо повторно подтвердить показатели и проанализировать аномальные результаты.

3.5 Образцы для клинических испытаний и требования к образцам

Источником клинических образцов была Академическая Больница Медицинского Колледжа Гуйлинь.

Образцы, использованные при проверке референтного интервала, были подвергнуты выборке при помощи эталонного реагента, чтобы получить показатели не менее 200 образцов в этом диапазоне.

В соответствии с требованиями к данным клинических испытаний в "Технических руководящих принципах клинических исследований диагностических реагентов In Vitro", общее количество образцов для клинической проверки соответствия между тестируемым агентом и эталонным реагентом должно составлять не менее 200 образцов. Можно выбрать по крайней мере 3-5 образцов каждого порядка, обратившись к агенту тестирования.

3.6 Ожидаемая общая продолжительность клинического обследования

Учитывая необходимость сбора положительных образцов в различных концентрациях для каждого продукта, ожидаемая общая продолжительность клинической оценки составляет примерно 5 дней.

3.7 Побочные эффекты и меры

Этот эксперимент представляет собой in vitro анализ мочи испытуемого, который не имеет побочных эффектов или нанесения повреждений испытуемых. Пользователь должен внимательно прочитать и понять соответствующую спецификацию продукта и провести тест в соответствии с этой спецификацией. Лаборанты, проводящие испытания, должны использовать средства индивидуальной защиты, чтобы избежать прямого контакта с реагентом через кожу или слизистую оболочку.

3.8 Статистический анализ данных клинической оценки

Сопоставьте результаты индикаторных полосок с реагентами для мочи (модель: URIT 14FA) и эталонного реагента в соответствии с серийным номером образца.

Правила оценки результатов тестируемого агента и эталонного реагента следующие:

А. Результаты испытаний биохимических реагентов двух позиций Са и Vit С представляют собой конкретные значения концентрации. Вы можете обратиться к интервалу полуколичественной концентрации в тестируемом агенте, чтобы преобразовать биохимическую концентрацию в полуколичественную для сравнения.

В. Для других 12 позиций сравнивались полуколичественные результаты тестируемого агента и индикаторных полосок AUTION Sticks 10EA, AUTION SCREEN Микроальбумин/Креатинин.

С. В соответствии со статистическими требованиями к значению KAPPA подсчитываются результаты тестируемого агента и эталонного реагента, и приемлемым является значение KAPPA не менее 0,6.

Формула расчета значения KAPPA выглядит следующим образом:

$$K=(Po-Pe)/(1-Pe)$$

Предположим, что количество реальных образцов (эталонный реагент) при каждой полуколичественной концентрации равно $a_1, a_2, \dots, a_C$, а прогнозируемое количество образцов при каждой полуколичественной концентрации (тестируемый агент) равно $b_1, b_2, \dots, b_C$

Среди них P_0 - это сумма количества истинных выборок каждого класса, правильно разделенных на общее количество выборок.

Общее количество выборок равно n , тогда: $P_e = a_1 \times b_1 + a_2 \times b_2 + \dots + a_C \times b_C / (n \times n)$

4 Заключение

Точность и применимость индикаторных полосок с реагентами для анализа мочи URIT 14FA в клиническом анализе оценивались путем клинической валидации данных контрольного исследования.

5 Ссылки

Соответствующие материалы, используемые в анализе референтного интервала, следующие:

1. Институт клинических и лабораторных стандартов: "Анализ мочи, утвержденное руководство - третье издание". Документ CLSI GP16-A3 (ISBN 1-56238-687-5). Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) 950 West Valley Road Suite 2500, Уэйн, Пенсильвания 19087 США; 2009
2. Цун Юйлун, Ян Мин, Ма Цзюньлун, Чжоу Цзяньшань. "Методы физического и паразитологического тестирования и клинические исследования". Издательство Tianjin Science and Technology Press, 1-е издание, Китай, апрель 2002 года.
3. Чжан Сюмин, Ли Цзяньчжай, Вэй Минцзин, Хоу Чжэньцзян. Современная клиническая биохимическая лаборатория. Народная военно-медицинская пресса, 1-е издание, Китай, январь 2003 года.
4. Цун Юйлун, Ма Цзюньлун, Чжан Шиминь. Практическая методика и клинический анализ мочи. Народное медицинское издательство, 1-е издание, Китай, сентябрь 2013 года.

СЕРТИФИКАТ

Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

00701288

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 224503B0/000066

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать УРИТ МЕДИКАЛ
ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)// Специальная печать для заверения коммерческих
документов.

Подпись: */подпись/*
Подпись уполномоченного лица: ХАН КИ

Дата: 28 июня 2022 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УРИТ

«Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.»
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Адрес: Район Информационной Индустрии, Зона высоких технологий, № D-07, 541004 Гуанси, Гуйлинь, КНР
(No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China).
Телефон: +86 773 2288583 Факс: +86 773 2288560 E-mail: export@uritest.com http://www.urit.com

«УТВЕРЖДАЮ»

УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Вице-президент
(должность)

Хуан Цзе (Джек)
(имя)

/подпись/

(подпись)

«22» июня 2022 г.
«день» месяц (цифрами) /

Печать: УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Инструкция по применению

**Индикаторные полоски для анализа мочи для анализатора автоматического мочевого
сухой химии UC-1800, в вариантах исполнения
производства**

**УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД.
(URIT Medical Electronic CO., LTD), Китай**

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРИТ)//

Специальная печать для заверения коммерческих документов.

Далее текст на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина НН Ж.

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

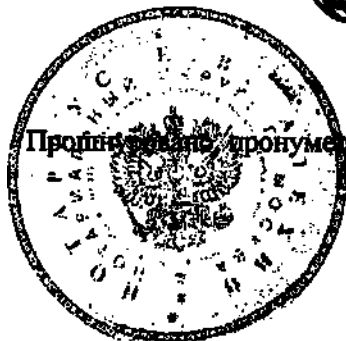
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2022-9 - 1064

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Пропи... пронумеровано и скреплено печатью на 72 листах(ов)

Е.В. Алехин



