

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE



243301A0/015948

号码 No.

兹证明：在所附声明上的吉林省领先生物工程有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JILIN LEADING BIO-ENGINEERING CO., LTD. on the annexed Declaration is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Shaoya

日期: 2024年11月04日
(Date: Nov. 04, 2024)

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



25.10.2024

To whom it may concern,

Declaration

We, Jilin Leading Bio-engineering Co., Ltd., China, the manufacturer of the following medical devices:

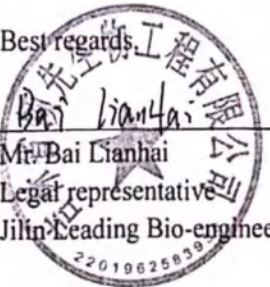
Test strips for the examination of urine components on UA series automatic analyzers and EU series automatic urinalysis stations

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Test strips for the examination of urine components on UA series automatic analyzers and EU series automatic urinalysis stations** > used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Best regards,


Mr. Bai Lianhai
Legal representative
Jilin Leading Bio-engineering Co., Ltd.



专用
IT
06



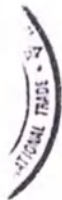
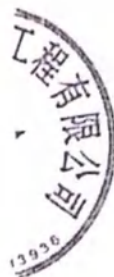

Mr. Bai Lianhai
Legal representative
Jilin Leading Bio-engineering Co., Ltd.

**INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE
MEDICAL DEVICES**

**Test strips for the examination of urine components on UA series automatic analyzers
and EU series automatic urinalysis stations**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах
автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU**



Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения

[Наименование медицинского изделия]

Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения:

1. Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU для измерения 11 параметров URS-11MRQ:

- Тест полоски, 100 шт. – 1 уп.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU для измерения 14 параметров URS-14MRQ:

- Тест полоски, 100 шт. – 1 уп.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

[Спецификация упаковки]

100 полосок/флакон

[Назначение]

Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения для диагностики *in vitro*, предназначены для однократного применения, для определения патологических состояний организма человека для качественного определения компонентов мочи, включая нитриты (NIT), цветность и мутность, полуколичественного определения компонентов мочи, включая лейкоциты (LEU), уробилиноген (URO), белок (PRO), билирубин (BIL), глюкозу (GLU), аскорбиновую кислоту (VitC), кетоны (KET), кровь (BLD), креатинин (CRE), микроальбумин (mALB), кальций (Ca), pH и количественного определения удельной плотности (SG) методом отражательной фотометрии.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика.

[Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)]

Для диагностики *in vitro*.

Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения предназначены для использования вместе с анализаторами автоматическими серии UA и станциями анализа мочи автоматическими серии EU

[Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*]

Метод исследования компонентов мочи по принципу сухой химии с помощью тест-полосок играет важную роль в клинической диагностике и дифференциации системных заболеваний, в диагностике, оценке прогрессирования и прогнозировании заболеваний системы мочевыводящих путей.

Измерение концентрации билирубина обладает высокой диагностической ценностью для заболеваний печени и желчевыводящих путей. Комбинация концентрации веществ из семейства билиногенов и билирубина может использоваться для диагностики желтухи.

Кетонурия может возникать у пациентов с инфекционными заболеваниями и после общего наркоза. Гематурия часто встречается при воспалительной реакции мочевыводящих путей (острый нефрит, камни в почках, уретрит и т.д.), при различных отравлениях, ожогах, септицемии, малярии и других инфекциях. При воспалительной реакции мочевыводящих путей и урогенитального тракта в моче могут присутствовать лейкоциты.

Тест-полоски для анализа мочи на белок главным образом обнаруживают альбумин в моче. Протеинурия указывает на повышенную скорость клубочковой фильтрации, клубочковое и канальцевое повреждение нефронов.

В случае инфекции мочевыводящих путей и количестве бактерий в моче более 100000/мл анализ на нитриты дает положительный результат. Измерение удельной плотности мочи позволяет оценить концентрационную функцию почек, значение pH мочи варьируется в диапазоне 5,0-8,5. Микроальбумин является ранним маркером прогрессирующего клубочкового повреждения, диабетической нефропатии, сердечно-сосудистых заболеваний. Во время беременности

микроальбумин является ранним маркером преэклампсии.

[Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия]

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

[Показания к применению медицинского изделия]

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

[Противопоказания к применению медицинского изделия]

Не применимо для данного медицинского изделия.

[Побочные действия]

Не применимо для данного медицинского изделия

[Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия]

Данное медицинское изделие предназначено для профессионального использования и может применяться исключительно квалифицированным персоналом, имеющим необходимый опыт работы в области клинической лабораторной диагностики (т.е. медицинскими лаборантами и врачами, специализирующимися в области клинической лабораторной диагностики).

[Краткое описание]

Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения используются для качественного обнаружения нитритов (NIT), цветности, мутности полуколичественного обнаружения лейкоцитов (LEU), уробилиногена (URO), белка (PRO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), аскорбиновой кислоты (VitC), кетонов (KET), крови (BLD), креатинина (CRE), микроальбумин (mALB), кальция (Ca), pH и количественного обнаружения удельной плотности (SG).

[Принцип тестирования]

Уробилиноген (URO): уробилиноген вступает в реакцию с солью диазония в сильноокислой среде с образованием красно-фиолетового красителя.

Билирубин (BIL): прямой билирубин вступает в реакцию с дихлорбензолом диазония в кислой среде с образованием азокрасителя.

Кетоны (KET): ацетоуксусная кислота и нитропруссид натрия вступают в реакцию в щелочной среде с образованием красно-фиолетового соединения.

Кровь (BLD): гемоглобин обладает пероксидаза-подобной активностью, которая способна расщеплять перекись и выделять новый экологический кислород (O), при этом изменяется цвет индикатора окисления (O) тетраметилбензидина.

Белок (PRO): принцип тестирования основан на притягивании специфического индикатора pH катионом к молекуле белка, при этом индикатор дополнительно ионизируется и меняет цвет. Это явление называется принципом белковой ошибки индикатора.

pH: применяется метод индикатора pH.

Удельная плотность (SG): сополимер метилвинилового эфира и малеиновой кислоты представляет собой слабокислотный (-COOH) обменник, при этом катион M⁺ (основным из которых является Na⁺) в моче вступает в реакцию с обменником с высвобождением иона водорода, который реагирует с индикатором и вызывает изменение цвета.

Нитрит (NIT): нитрит и ароматический амин диазотируются с образованием диазосоединения, которое вступает в реакцию с тетрагидробензоф(х)инолин-3-фенолом с образованием красного азокрасителя.

Лейкоциты (LEU): в условиях гидролиза эстеразы в нейтрофильных гранулоцитах пирроламинокислый эфир образует свободный фенол, который реагирует с солью фенилдиазония, образуя пурпурные азокрасители.

Глюкоза (GLU): глюкозооксидаза катализирует окисление глюкозы, что приводит к образованию глюкуроновой кислоты и перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода выделяет нео-экотипы оксида (O). (O) окисляет тетраметилбензидин, что приводит к изменению окраски.

Аскорбиновая кислота (VitC): аскорбиновая кислота в щелочной среде восстанавливает 2,6-дихлорфенолиндофеноловый краситель до обесцвечивания.

Кальций (Ca): ион кальция реагирует с метилбромтимоловым синим в щелочной среде, вызывая изменение цвета.

Креатинин (CRE): креатинин вступает в реакцию с 3,5-динитробензойной кислотой в щелочной среде с образованием соединения фиолетового цвета.

Микроальбумин (mALB): сульфонфталеиновый краситель обладает высокой чувствительностью к микроальбумину по методу белковой ошибки.

[Компоненты]

Тест-полоски для исследования мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения содержат следующие компоненты:

1. Компоненты реагента (вариант исполнения URS-11MRQ, для измерения 11 параметров):

Тестовый блок	Компоненты	Содержание, % мас.
Уробилиноген (URO)	1. Соль Fast blue B 2. Метафосфорная кислота 3. Этилендиамин-тетрауксусная кислота	0,3 98,1 1,6
Билирубин (BIL)	1. 2,4-соль дихлоранилин диазония 2. Р-толуолсульфоновая кислота 3. Триэтанолламин борат	0,6 57,9 41,5
Кетоны (KET)	1. Нитропруссид натрия 2. Магния хлорида гексагидрат	5,9 64,0
Кровь (BLD)	1. Тетраметилбензидин 2. Диизопропилбензол дигидропероксид 3. Кислота лимонная моногидрат 4. Поливинилпирролидон	1,6 20,3 15,0 37,1
Белок (PRO)	1. Тетрабромфеноловый синий 2. Двухводный трехзамещенный цитрат натрия 3. Кислота лимонная моногидрат	0,2 39,9 57,2
Нитрит (NIT)	1. р-арсаниловая кислота 2. 1,2,3,4-тетрагидробензо(н)хинолин-3-ол 3. Нефтил этилендиамин дигидрохлорид	1,4 0,9 89,5
Лейкоциты (LEU)	1. Пирроловый сложный эфир аминокислоты 2. Соль диазония 3. Борная кислота 4. Поливинилпирролидон	4,3 0,5 92,4 2,8
Глюкоза (GLU)	1. Пероксидаза 2. Глюкооксидазы 3. Йодид калия 4. Двухводный трехзамещенный цитрат натрия	0,4 1,8 0,3 58,2 12,8

	5. Кислота лимонная моногидрат	
Удельная плотность (SG)	1. Бромтимоловый синий 2. Метилвиниловый эфир	4,8 90,6
pH	1. Бромтимоловый синий 2. Поливинилпирролидон	55,1 41,3
Аскорбиновая кислота (VitC)	1. 2,6-дихлорфенол индофенол натрий 2. Дигидроортофосфат калия 3. Динатрия гидрофосфат	1,0 2,6 96,4

2. Компоненты реагента (вариант исполнения URS-14MRQ, для измерения 14 параметров в дополнение к реагентам выше):

Тестовый блок	Компоненты	Содержание, % мас.
Микроальбумин (mALB)	1. Фенолсульфон-фталейновый краситель 2. Двухводный трехзамещенный цитрат натрия 3. Кислота лимонная моногидрат	2,4 39,9 57,2
Креатинин (CRE)	1. 3,5-динитробензойная кислота 2. Гидроксид натрия 3. Этилендиамин-тетрауксусная кислота	4,5 24,7 70,8
Кальций (Ca)	1. О-метофенолфталейновый комплекс кетон 2. 8-гидроксифинолин 3. Поливинилпирролидон	2,5 87,5 10

3. Материал опоры тест-полоски – полиэтилентерефталат (ПЭТ).

[Сроки годности и использования]

Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения можно хранить в сухом месте при температуре 2-30 °С до 24 месяцев. После вскрытия немедленно и плотно закройте крышку. После вскрытия упаковки тест-полоски можно хранить в течение одного месяца в сухом месте при температуре 2-30 °С.

[Условия транспортировки]

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре от -10 до 35°C (35~86 °F), .
Это изделие необходимо хранить в хорошо вентилируемом помещении во избежание вдыхания коррозионно-активных газов.

[Необходимые изделия, не входящие в комплект поставки]

- Анализатор автоматический мочевой сухой химии UA-5600, РУ № РЗН 2024/23788;
- Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения;
- Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, вариант исполнения: Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Общий Анализ Мочи", РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.;
- Раствор очищающий EU-20, РУ № РЗН 2024/23845.

[Требования к образцу]

Соберите свежую мочу в чистый сухой контейнер. Не центрифугируйте мочу. Тщательно перемешайте образец перед тестированием. Анализ мочи следует выполнить в течение двух часов.

[Метод тестирования]

Температура тестовой среды: 25 ± 5 С
Метод тестирования на анализаторе:
Следуйте указаниям, приведенным в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.

[Референсный диапазон]

Параметры теста	Единица измерения	Референсный диапазон
Уробилиноген (URO)	мкмоль/л (мг/дл)	Нормальный
Билирубин (BIL)	мкмоль/л (мг/дл)	-
Кетоны (KET)	ммоль/л (мг/дл)	-
Кровь (BLD)	эри/мкл	-
Белок (PRO)	г/л (мг/дл)	-
pH	—	5,0-7,5
Удельная плотность (SG):	—	1,005-1,030
Нитрит (NIT)	—	-
Лейкоциты (LEU)	лей/мкл	-
Глюкоза (GLU)	ммоль/л (мг/дл)	-

Аскорбиновая кислота (VitC)	ммоль/л (мг/дл)	0
Кальций (Ca)	ммоль/л (мг/дл)	2,5-7,5 (10-30)
Креатинин (CRE)	ммоль/л (мг/дл)	4,4-17,7 (50-200)
Микроальбумин (mALB)	г/л (мг/дл)	0,01 (1)

[Разъяснение результатов теста]

Уробилиноген (URO): эта тестовая область обнаруживает уробилиноген в моче в концентрациях до 3 мкмоль/л (приблизительно 0,2 единицы Эрлиха). Нормальный диапазон этого теста составляет 3-16 мкмоль/л. Результат 33 мкмоль/л представляет собой переход от нормального состояния к патологии и требует дополнительного обследования пациента и/или анализа образца мочи. Отрицательные результаты этого теста не позволяют сделать вывод об отсутствии уробилиногена в образцах. Билирубин: В норме билирубин в моче не обнаруживается даже самыми чувствительными методами. Даже следовые количества билирубина в достаточной степени указывают на патологию и требуют дальнейшего исследования. Метаболиты лекарственных препаратов, вызывающие окрашивание при низком значении pH, такие как феназопиридин и йод, могут повлиять на результаты теста на билирубин. Высокая концентрация аскорбиновой кислоты может привести к ложноотрицательному результату. **Кетоны (KET):** тест-полоска реагирует с ацетоуксусной кислотой в моче. Она не реагирует с ацетоном или в-гидроксимасляной кислотой. Образцы нормальной мочи обычно дают отрицательные результаты при использовании этого реагента, а образцы мочи, содержащие пигмент или большое количество метаболитов леводопы, могут дать ложноположительные результаты. **Кровь (BLD):** значимость «следовой» реакции может различаться у разных пациентов, и для ее анализа в каждом конкретном случае требуется клиническая оценка. Появление зеленых пятен (целые эритроциты) или зеленого окрашивания (свободный гемоглобин/миоглобин) в реагентной области в течение 60 секунд указывает на необходимость дальнейшего исследования. Кровь часто обнаруживается в моче менструирующих женщин. Концентрация гемоглобина в диапазоне 150-620 мкг/л примерно соответствует 5-15 клеткам/мкл целых эритроцитов. Данный тест очень чувствителен к гемоглобину и, таким образом, дополняет микроскопическое исследование. Чувствительность этого теста может быть снижена в моче с высокой удельной

плотностью. Тест в равной степени чувствителен как к миоглобину, так и к гемоглобину. Некоторые окисляющие примеси, такие как гипохлорит, могут выдать ложноположительные результаты. Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевыводящих путей, может вызвать ложноположительную реакцию. Эта область не подвержена влиянию аскорбиновой кислоты в концентрации ниже 5,0 ммоль/л.

Белок (PRO): эта реагентная область более чувствительна к альбумину, чем к глобулинам, гемоглобину, белку Бенс-Джонса и мукопротеину. Отрицательный результат не исключает присутствия этих других белков. В норме белок в моче не определяется стандартными методами, хотя незначительное количество в норме выделяется почкой. Цвет, соответствующий любому блоку со значением, превышающим «следовое», свидетельствует о значительной протеинурии. Ложноположительные результаты могут быть получены в сильно забуференных щелочных образцах мочи. Образцы мочи, загрязненные соединениями четвертичного аммония и некоторыми антисептиками или чистящими средствами, также могут показать ложноположительные результаты. pH: тестовый диапазон реагентных областей pH составляет 5,0-9,0.

Удельная плотность (SG): этот тест позволяет определить удельную плотность мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. В целом, он коррелирует в пределах 0,005 со значениями, полученными методом показателя преломления. Для большей точности к показаниям мочи с pH >6,5, можно добавить 0,005. Анализатор мочи автоматически корректирует это значение при считывании тест-полоски. Определенные неионные компоненты мочи, такие как глюкоза, или присутствие рентгеноконтрастного красителя не влияют на данный тест. Сильно забуференные щелочные образцы мочи могут выдать заниженные показания в сравнении с другими методами. Повышенные значения удельной плотности могут быть получены в присутствии умеренных количеств белка (1 -7,5 г/л).

Нитриты: этот тест основывается на превращении нитратов (получаемых из пищи) в нитриты главным образом под действием грамотрицательных бактерий в моче. Тест специфичен для нитритов и не вступает в реакцию ни с какими иными веществами, в норме выделяемыми с мочой. Розовые пятна или розовые края не следует рассматривать как положительный результат. Любую степень развития однородного розового окрашивания следует интерпретировать как положительный тест на нитриты,

указывающий на присутствие 10^5 или более микроорганизмов на миллилитр. При этом появление окрашивания не пропорционально количеству присутствующих бактерий. Отрицательный результат сам по себе не подтверждает отсутствие выраженной бактериурии. Отрицательные результаты могут быть получены в следующих ситуациях: ф инфекции мочевыводящих путей, вызванные микроорганизмами, которые не содержат редуктазы для превращения нитратов в нитриты; ф моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (4 часа или более) для восстановления нитратов; ф отсутствие нитратов в продуктах питания. Реакционная активность этого теста снижается для мочи с высокой удельной плотностью. Аскорбиновая кислота в концентрации ниже 1,4 ммоль/л не влияет на эту область.

Лейкоциты (LEU): эта тестовая область реагирует с эстеразой в лейкоцитах (нейтрофилах). Образцы нормальной мочи обычно дают отрицательные результаты. Положительные результаты («+» или выше) являются клинически значимыми. Индивидуально наблюдаемые следовые результаты могут быть клинически значимыми. Положительные результаты иногда могут обнаруживаться в отдельных образцах, взятых у женщин, вследствие загрязнения образцов вагинальными выделениями. Повышенные концентрации глюкозы (160 ммоль/л) или высокая удельная плотность могут привести к занижению результатов теста.

Глюкоза (GLU): данный тест специфичен для глюкозы. Установлено, что ни одно вещество, выделяемое с мочой, кроме глюкозы, не дает положительного результата. В разведенной моче, содержащей менее 0,28 ммоль/л аскорбиновой кислоты, уже 2,2 ммоль/л глюкозы могут вызвать изменение цвета, которое можно интерпретировать как положительный результат. Аскорбиновая кислота в концентрации 2,8 ммоль/л или ацетоуксусная кислота в концентрации ниже 1,0 ммоль/л не влияют на эту область. Как правило, незначительное количество глюкозы выделяется почкой, но это количество находится ниже уровня чувствительности данного теста.

Аскорбиновая кислота (VitC): эта тестовая область используется для определения аскорбиновой кислоты в моче. С помощью этого теста можно установить уровень аскорбиновой кислоты в организме человека и оценить влияние аскорбиновой кислоты на результаты анализа тест-полосок на глюкозу, билирубин, кровь и нитриты.

Присутствие в моче окислителя (например, перманганата калия, пипохлорида и т. д.) влияет на чувствительность этого теста.

Кальций (Ca): большое количество магния (>10 ммоль/л) выдает ложноположительные результаты.

Креатинин (CRE): Концентрация креатинина в моче здорового взрослого человека составляет 0,6-2,0 г/24 часа (результат теста тест-полоски — около 4,4-17,7 ммоль/л). Результаты теста отдельных образцов мочи могут сильно колебаться в пределах от 0,9 ммоль/л до 26,5 ммоль/л. В концентрированной моче и утренней моче содержание креатинина повышено. Результат теста тест-полоски может превышать 17,7 ммоль/л. При диурезе, избытке воды или в иных ситуациях, вызывающих разбавление мочи, могут быть получены образцы мочи с типичной низкой концентрацией.

Микроальбумин (mALB): этот тест используется для определения микроальбумина в моче. Результат теста, равный 30 мг/л, указывает на клиническую протеинурию. Эта тест-полоска позволяет проводить чувствительный тест на альбумин в моче, поскольку чувствительность к микроальбумину в девять раз выше, чем к другому белку.

[Ограничение метода тестирования]

1. Как и при любых лабораторных испытаниях, определенные диагностические или терапевтические решения не должны основываться на каком-либо отдельном результате или методе.
2. Данный продукт можно использовать только для анализа мочи, и нельзя использовать для образцов других биологических жидкостей.
3. Результаты тестов, полученные другими способами, не являются прямо противоположными результатам тестов данного продукта.

[Сведения о рабочих характеристиках]

Сведения о рабочих характеристиках медицинского изделия представлены в таблице ниже.

Анализируемые параметры	Критерии приемлемости
Внешний вид	а) Тест-полоска должна быть плоской и без неровностей. б) Тестовый блок и субстрат должны быть надежно зафиксированы без дефектов и отслоений.

	с) Тестовый блок должен быть чистым, с равномерным цветом и без пятен.		
Точность	Отклонение между результатами анализа и номинальными значениями референсного раствора не должны превышать порядок одной величины, отклонение не должно возникать в обратном направлении. При анализе положительного референсного раствора результаты не должны быть отрицательными; при анализе отрицательного референсного раствора результаты не должны быть положительными.		
Повторяемость	Согласованность результатов анализа должна быть не меньше 90 %.		
Предел обнаружения (ПО)	Параметр	Ед. измерения	Предел обнаружения
	Уробилиноген (URO)	мкмоль.л ⁻¹	17
	Билирубин (BIL)	мкмоль.л ⁻¹	17
	Кетоны (KET)	ммоль.л ⁻¹	0,5
	Кровь (BLD)	Ег.мкл ⁻¹	10
	Белок (PRO)	г.л ⁻¹	Следовое количество (след)
	Нитрит (NIT)	/	Положительный (пол.)
	Лейкоциты (LEU)	Leu.мкл ⁻¹	15
	Глюкоза (GLU)	ммоль.л ⁻¹	2,8
	Аскорбиновая кислота (VitC)	ммоль.л ⁻¹	0,6
	Кальций (Ca)	ммоль.л ⁻¹	1,0
	Креатинин (CRE)	ммоль.л ⁻¹	0,9
	Микроальбумин (mALB)	мг.л ⁻¹	30
Аналитическая специфичность	а) Когда содержание витамина С в образце мочи ≤ 2,8 ммоль/л, отсутствует интерференция результатов анализа на кровь в моче. Результаты анализа для все		

	концентраций должны быть положительными. b) Когда содержание витамина С в образце мочи < 2,8 ммоль/л, отсутствует интерференция результатов анализа на глюкозу в моче. Результаты анализа для всех концентраций должны быть положительными. c) Когда содержание витамина С в образце мочи ≤ 1,4 ммоль/л, отсутствует интерференция результатов анализа на билирубин в моче. Результаты анализа для всех концентраций должны быть положительными. d) Когда содержание витамина С в образце мочи ≤ 1,4 ммоль/л, отсутствует интерференция результатов анализа на нитриты в моче. Результаты анализа для всех концентраций должны быть положительными.		
Разброс характеристик изделия между сериями	Отклонение результатов анализа не должно превышать порядок одной величины.		
Диагностическая согласованность	Клиническое применение оцениваемого реагента согласуется с клиническим применением реагента сравнения при степени согласованности более 95%.		
Диапазон измерений	Параметр	Ед. измерения	Диапазон концентраций
	Уробилиноген (URO)	мкмоль.л ⁻¹	3,4-135
	Билирубин (BIL)	мкмоль.л ⁻¹	Отрицательный (отр.-103
	Кетоны (KET)	ммоль.л ⁻¹	Отр. -7,8
	Кровь (BLD)	Ег.мкл ⁻¹	Отр. -200
	Белок (PRO)	г.л ⁻¹	Отр. – 3,0
	Нитрит (NIT)	/	Отр. -пол.
	Лейкоциты (LEU)	Leu.мкл ⁻¹	Отр. - 500
	Глюкоза (GLU)	ммоль.л ⁻¹	Отр. -56
	Аскорбиновая кислота (VitC)	ммоль.л ⁻¹	0-5,7

Микроальбумин (mALB)	мг.л ⁻¹	10-150
Креатинин (CRE)	ммоль.л ⁻¹	0,9-26,5
Кальций (Ca)	ммоль.л ⁻¹	1,0-10
pH	/	5,0-9,0
Удельная плотность (SG)	/	1,005-1,030

[Маркировка изделия]

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Соответствие стандарту Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение

[Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения]

Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU, в вариантах исполнения не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения.

[Предупреждения и меры предосторожности]

1. Для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лабораторных условиях.
2. Специалисты лаборатории должны быть обучены всем необходимым мерам предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Не использовать реагенты по истечении срока годности.
3. При работе с изделием специалисты лаборатории должны использовать средства индивидуальной защиты – защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки/защитные маски.
4. При наличии признаков микробного загрязнения в продукте его следует утилизировать.
5. С тест-полосками следует обращаться как с потенциально биологически опасным изделием.
6. Перед использованием следует убедиться в целостности упаковки. Не использовать тест-полоски, если упаковка повреждена. При хранении тест-полосок в ненадлежащих условиях достоверность результатов не гарантируются.
7. Если тест-полоски были случайно вскрыты перед использованием, их следует герметично закрыть крышкой и хранить при температуре 2–30 °С, а затем использовать в течение срока сохранения стабильности при использовании.
8. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, необходимо сообщить производителю и в местный уполномоченный орган.
9. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

- H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- H319 Вызывает серьезное повреждение глаз.
- H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- Предотвращение:**
- P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
- P264 После работы тщательно вымыть все открытые части тела.
- P270 Не есть, не пить и не курить во время работы с материалом.
- P271 Использовать только за пределами помещения или в хорошо вентилируемых помещениях.
- P272 Не выносить загрязненную одежду с места работы.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование:

- P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P302 + P352 При попадании на кожу: промыть большим количеством воды.
- P362 + P364 Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.
- P305+P351+P338 При попадании в глаза: Непрерывно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если таковые есть и это возможно сделать. Продолжать промывать глаза.
- P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: связаться с ТОКСИЛОГИЧЕСКИМ ЦЕНТРОМ/врачом/специалистом по оказанию первой помощи в случае недомогания.
- P304+P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и придать положение, комфортное для дыхания.
- P330 Промыть рот.

Хранение:

- P403+P233 Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить контейнер плотно закрытым.

Утилизация:

- P501 Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными правилами.

[Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия]

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс Б. Упаковка – класс А.

[Нормативные требования и стандарты]

ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ЕН 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

[Справочная литература]

Письменные рекомендации с инструкциями по реагентам для диагностики in vitro.

Положение о контроле инструкций и маркировки медицинских изделий; YY/T0478-2011 Стандарты фармацевтической промышленности Китайской Народной Республики, «Тест-полоски для анализа мочи»

[Гарантии]

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

[Рекламации]

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

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а.

Тел.: (499) 553-60-36,

факс: (499) 553-60-39

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 243301A0/015948

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЦЗИЛИНЬ ЛИДИНГ БИО-ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.» (JILIN LEADING BIO-ENGINEERING CO., LTD.), поставленная на прилагаемую Декларацию, является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чжан Шаоя (Zhang Shaoya)

Подпись: /подпись/

Дата: 04 ноября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

[QR-код]

«CamScanner™»

Приложение для сканирования, которым пользуются 300 миллионов человек

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Цзилинь Лидинг Био-Инжиниринг Ко., Лтд.», Китай, производитель следующих медицинских изделий:

Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU в вариантах исполнения

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU в вариантах исполнения» на русском языке>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать компании «Цзилинь Лидинг Био-Инжиниринг Ко., Лтд.»]

С уважением,

/подпись/

Г-н Бай Ляньхай (Bai Lianhai)

Законный представитель

«Цзилинь Лидинг Био-Инжиниринг Ко., Лтд.»

[Печать компании «Цзилинь Лидинг Био-Инжиниринг Ко., Лтд.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[QR-код]

«CamScanner™»

Приложение для сканирования, которым пользуются 300 миллионов человек

/подпись/
Г-н Бай Ляньхай
Законный представитель
«Цзилинь Лидинг Био-Инжиниринг Ко., Лтд.»
[Печать компании «Цзилинь Лидинг Био-Инжиниринг Ко., Лтд.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Тест-полоски для исследования компонентов мочи на анализаторах автоматических
серии UA и станциях анализа мочи автоматических серии EU в вариантах
исполнения**

[Печать компании «Цзилинь Лидинг Био-Инжиниринг Ко., Лтд.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Текст документа на русском языке]

[QR-код]
«CamScanner™»

Приложение для сканирования, которым пользуются 300 миллионов человек

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-13-4759

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



Н. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса: