

ЭГКРЭЙ

«I certify»
Hiroyuki Ono
President & CEO
ARKRAY Factory, Inc.



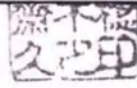
«Утверждаю»
Хироюки Оно
Президент и Генеральный директор
АРКРЭЙ Фактори, Инк.

Hiroyuki Ono

Date/Дата 2024-12-09

INSTRUCTION FOR USE
for medical device «AUTION EYE Reagents
for AUTION EYE Urine Sediment Analyzer»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на МИ «Набор реагентов AUTION EYE для
контроля качества и калибровки
Анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510»



令和6年 第 311 号

認 証 証 書

囑託人花房昌弘の提出した別紙私署証書の謄本は、
その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、本公証人は公証人法第58条第2項に従い、
この旨を記載してここに認証する。

令和6年12月12日本公証人役場において

京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町

436番地の2 シカタ ディス ビル5階

京都地方法務局所属

公証人

齋木 稔久



公証人役場

Registered No. 311

NOTARIAL CERTIFICATE

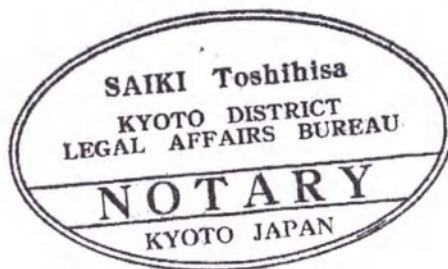
This is to certify that the attached copy of document
exactly corresponds with the seen original.

Dated this 12th day of December 2024.

NOTARY

Saiki Toshihisa

436-2 Sasayacho, Oike-sagaru,
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto
Kyoto District Legal Affairs Bureau





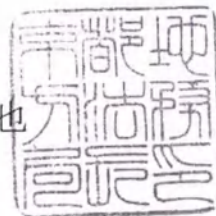
第 819 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 6 年 1 2 月 1 2 日

京都地方法務局長 戸 井 琢 也



Registration No. 819

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kyoto , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 2024.12.12

TOI TAKUYA

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов AUTION EYE
для контроля качества и калибровки анализатора осадка мочи
AUTION EYE AI-4510

Версия 11.2024

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов AUTION EYE для контроля качества и калибровки анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510
в составе:

1. AUTION EYE калибратор/фокус – 1 уп., в составе:
 - 1.1 Фокус – 6 фл. по 11 мл;
 - 1.2 Калибратор – 2 фл. по 10 мл;
 - 1.3 Краткая инструкция-вкладыш AUTION EYE калибратор/фокус – 1 шт.
2. AUTION EYE контроль – 1 уп., в составе:
 - 2.1 AUTION EYE контроль, высокий уровень – 5 фл. по 5 мл;
 - 2.2 AUTION EYE контроль, низкий уровень – 5 фл. по 5 мл;
 - 2.3 Таблица контрольных значений – 1 шт.;
 - 2.4 Краткая инструкция-вкладыш AUTION EYE контроль – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание: далее по тексту наименование изделия также читать в редакции «Набор реагентов AUTION EYE», «AUTION EYE набор реагентов», изделие.

Назначение

Набор реагентов AUTION EYE для контроля качества и калибровки анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510 применяется в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro* для эксплуатации и обслуживания анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510 в клинично-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений. Только для профессионального применения.

Область применения

Клинично-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистами.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Описание и принцип действия изделия

Набор реагентов AUTION EYE включает в себя AUTION EYE калибратор/фокус и AUTION EYE контроль.

AUTION EYE калибратор/фокус

AUTION EYE калибратор/фокус используется для диагностики *in vitro* при проведении фокусировки и калибровки анализатора AUTION EYE AI-4510.

Принцип действия: Технология проточной планарной клетки. AUTION EYE калибратор/фокус содержит элементы, по размерам соответствующие тем, что находятся в моче человека. Фокусировка камеры осуществляют по буферу с пластиковыми частицами. Цвет настраивают по буферу.

Состав:

• AUTION EYE калибратор

Частицы полиакрилата (10 мкм) – в диапазоне 1300-1800 частиц/мкл; Сурфактант* – 0,011 % (0,1 мкг); Азид натрия – 0,09 % (0,09 мкг); Буфер** – 0,96 %.

• AUTION EYE фокус

Частицы полиакрилата (10 мкм) – в диапазоне 1440-1560 частиц/мкл; Сурфактант* – 0,011 % (0,1 мкг); Азид натрия – 0,09 % (0,09 мкг); Буфер** – 0,96 %.

AUTION EYE контроль

Используется для диагностики *in vitro* только при проведении проверок контроля качества анализатора AUTION EYE AI-4510.

Принцип действия: Технология проточной планарной клетки. AUTION EYE контроль содержит элементы, по размерам соответствующие тем, что находятся в моче человека. При использовании контрольного раствора AUTION EYE на корректно откалиброванном анализаторе, результаты должны попадать в диапазон, указанном в таблице контрольных значений.

Состав:

- Высокий уровень.

Частицы полиакрилата (10 мкм) – в диапазоне 1400-1600 частиц/мкл; Сурфактант* – 0,011 % (0,1 мкг); Азид натрия – 0,09 % (0,09 мкг); Буфер** – 0,96 %.

- Низкий уровень.

Частицы полиакрилата (10 мкм) – в диапазоне 20-40 частиц/мкл; Сурфактант* – 0,011 % (0,1 мкг); Азид натрия – 0,09 % (0,09 мкг); Буфер** – 0,96 %.

*Сурфактант: Полиэтиленгликоль нонилфениловый эфир (№ CAS 9016-45-9) и Спирты C10-C16, этоксилированные (№ CAS 68002-97-1) – 90 % (масс.), Инертные ингредиенты (патент.) – 10 % (масс.).

**Буфер: Вода (№ CAS 7732-18-5) – до 100,0 % (масс.), Двухосновный фосфат натрия (№ CAS 7558-79-4) – 1,47 % (масс.), Дигидроортофосфат калия (№ CAS 7778-77-0) – 0,35 % (масс.).

Показания

Эксплуатация и обслуживание анализатора осадка мочи AUTION EYE.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционных, демографических аспектов применения медицинского изделия не выявлено.

Условия хранения и срок годности

AUTION EYE калибратор/фокус

Хранить в упаковке при температуре 2-8°C в течение 18 месяцев.

После вскрытия плотно закрыть крышку флакона и использовать реагент в течение одного дня.

AUTION EYE контроль

Хранить в упаковке при температуре 2-8°C в течение 18 месяцев.

После вскрытия плотно закрыть крышку флакона и использовать реагент в течение одного дня.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта с соблюдением условий хранения.

Условия эксплуатации

При температуре 15-30 °C.

Комплект поставки

1. AUTION EYE калибратор/фокус – 1 уп., в составе:
 - 1.1 Фокус – 6 фл. по 11 мл;
 - 1.2 Калибратор – 2 фл. по 10 мл;
 - 1.3 Краткая инструкция-вкладыш AUTION EYE калибратор/фокус – 1 шт.
2. AUTION EYE контроль – 1 уп., в составе:
 - 2.1 AUTION EYE контроль, высокий уровень – 5 фл. по 5 мл;
 - 2.2 AUTION EYE контроль, низкий уровень – 5 фл. по 5 мл;
 - 2.3 Таблица контрольных значений – 1 шт.;
 - 2.4 Краткая инструкция-вкладыш AUTION EYE контроль – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Предупреждения и меры предосторожности

- Набор реагентов AUTION EYE используется только для диагностики in vitro. Предназначено для применения только специалистом. Никогда не наносите реагенты на кожу.

- Если реагенты AUTION EYE используются с целью или путем, которые не указаны в инструкции по применению, результат не гарантирован.
- Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора осадка мочи AI-4510 и инструкцией по применению к набору реагентов AUTION EYE.
- Аккуратно открывайте емкости. Избегайте проливания растворов. При проливе соберите жидкость влажной текстильной салфеткой.
- Реагенты AUTION EYE содержат химические компоненты, например азид натрия. Избегайте прямого контакта реагента с кожей. Может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистой.
- При попадании реагента на кожу, в глаза или ротовую полость, сразу же промойте место контакта большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
- Всегда одевайте средства индивидуальной защиты, работая с реагентами AUTION EYE.
- Используйте реагенты AUTION EYE в соответствующих условиях окружающей среды для эксплуатации анализатора. Выполнение количественного измерения в условиях, не соответствующих требованиям, может стать причиной получения неверных результатов анализа.
- Запрещено использовать реагенты AUTION EYE с признаками загрязнений или нестабильности (например, помутнения).
- При хранении надежно закрывайте крышку емкостей с реагентами. Неправильное хранение может привести к ухудшению действительных результатов.
- Запрещено подвергать набор реагентов AUTION EYE воздействию прямых солнечных лучей. Воздействие солнечного света может изменять свойства реагентов, в результате будут получены неверные результаты анализа.
- Запрещено использовать реагенты AUTION EYE, которые были заморожены.
- Если в емкости осталось небольшое количество реагента, не выполняйте долив из другой емкости, даже если они принадлежат одной партии.
- Использование реагентов AUTION EYE с перечисленными ниже характеристиками не гарантирует надлежащую работу анализатора и достоверность результатов измерений:
 - Реагенты с истекшим общим сроком годности или истекшим сроком хранения после вскрытия.
 - Реагент, подвергавшийся заморозке.
 - Реагенты, хранившиеся в ненадлежащих условиях (несоблюдение любого из условий хранения).
 - Реагент, доливаемый из новой емкости.
 - Реагент, не рекомендованный компанией-производителем ARKRAY.

Использование

Общие рекомендации

Перед использованием доведите температуру реагента до комнатной.

При хранении в холодильнике – достаньте реагенты AUTION EYE из холодильника. Оставьте его как минимум на 20 минут при комнатной температуре (15-30°C).

Утилизируйте флаконы, емкости от реагентов после завершения измерений. Не используйте их повторно.

AUTION EYE калибратор/фокус

Используйте стойку SED, чтобы измерить AUTION EYE калибратор/фокус. См. руководство по эксплуатации анализатора осадка мочи AUTION EYE для более детальной информации. Чтобы избежать образования пузырьков медленно вращайте AUTION EYE калибратор/фокус как минимум 20 раз, пока осадок не растворится. Убедитесь, что во время вращения флакона, крышка плотно закрыта.

Не допускайте образования пузырьков во избежание некорректного определения результата анализатором.

После того, как раствор перемешан, откройте крышку флакона, установите его на стойку SED и сразу же выполните измерение. Если оставить реагент после перемешивания в покое более чем на 60 сек это приведет к неравномерному распределению части из-за

седиментации и возможной ошибке измерения. См. руководство по эксплуатации анализатора осадка мочи AUTION EYE для установки флакона и выполнения измерений. Не производите больше 1 измерения из одного флакона.

AUTION EYE контроль

Используйте стойку SED, чтобы измерить AUTION EYE контроль. См. руководство по эксплуатации анализатора осадка мочи AUTION EYE для выполнения проверки контроля качества.

Чтобы избежать образования пузырьков медленно переворачивайте контроль как минимум 20 раз, пока осадок не растворится. Убедитесь, что во время вращения флакона, крышка плотно закрыта.

После того, как раствор перемешан, сразу же откройте крышку флакона, установите его на стойку SED и выполните измерение. См. руководство по эксплуатации для установки флакона и выполнения измерений.

Не производите больше 4 измерений из одного флакона.

Совместимые изделия

Набор реагентов AUTION EYE предназначен для применения совместно с Анализатором осадка мочи AUTION EYE AI-4510 и Проточной жидкостью AUTION EYE для анализатора мочи AUTION EYE AI-4510 (изделия находятся в процессе государственной регистрации). При применении с другими приборами/реагентами производитель не гарантирует достоверность получаемых результатов.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

AUTION EYE калибратор/фокус и контроль содержат в качестве консерванта менее 0,1 % азид натрия. Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте со свинцовыми или медными трубками. Утилизируйте раствор, используя большое количество воды.

Характеристики набора реагентов AUTION EYE

Характеристики реагентов AUTION EYE приведены ниже:

Показатель	Норма
Высота флакона (вместе с крышкой)	Калибратор/Фокус/Контроль: 10,00 см $\pm$ 5 %
Объем	Калибратор: Не менее 10 мл Фокус: Не менее 11 мл Контроль: Не менее 5 мл
Размер вторичной упаковки	Высота $\times$ Ширина $\times$ Глубина 10,2 см $\times$ 12,3 см $\times$ 5,3 см $\pm$ 5 %
Диапазон измерений	Зависит от технических характеристик анализатора и приведен в эксплуатационной документации на анализатор осадка мочи AUTION EYE AI-4510
Аналитическая специфичность: Перенос	Для RBC, WBC и SQEC % переноса не более 0,1 % Для BACT % переноса не более 0,05 %
Воспроизводимость (повторяемость)	Результаты соответствуют критериям приемлемости $CV_{\text{сред}} + 2SD \leq 10 \%$.
Точность, корреляция	В корреляции с аналогичной измерительной системой iQ200 при использовании таблицы производительности, рекомендованной JCCLS GP1-P4, уровень 12 элементов

Показатель	Норма
	автокласификации показал 80 % и выше совпадений, что соответствует критериям +/- 1 уровень соответствия
Линейность	Наклон линии регрессии, который рассчитывается по серии разведенных эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и эпителиальных клеток (SQEC), удовлетворяет следующему критерию: $0,9 \leq a_{\text{сред.}} \pm 2SD \leq 1,1$ где: $a_{\text{сред.}}$: среднее значение наклона линии регрессии для 6 приборов $a_{\text{пп}}$ (a_{11} по a_{63} (N=18)) SD: Стандартное отклонение наклона линии регрессии (N=18).
Аналитическая чувствительность	Соответствие установленным критериям (по количественным параметрам RBC, WBC, SQEC) LoB = Среднее + (1,645 × SD холостой пробы) LoD = LoB + (1,645 × SD)
Интерферирующие вещества	Набор реагентов AUTION EYE не вступает в прямой контакт с образцом мочи, следовательно интерферирующие специфические вещества на результат анализа повлиять не могут.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Рабочие калибраторы производителя изготовлены на основе международного стандарта WBC человека 15/272 ICSH (Международный совет по стандартизации в гематологии). Калибраторы, входящие в набор реагентов AUTION EYE, аттестованы по рабочим калибраторам производителя на основе стандарта 15/272 ICSH.

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека (ISO 17511:2020, In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples, IDT).

Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует изделие

- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Изделия медицинские для диагностики In vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики In vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики In vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики In vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека.
- ГОСТ Р EN 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики In vitro.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

Символы маркировки

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Каталожный номер
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе
	Маркировка CE

Гарантии

Срок хранения AUTION EYE калибратор/фокуса и контроля – 18 месяцев при температуре от +2 до +8°C в оригинальной упаковке производителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагентов показателям качества в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности и гарантийный срок хранения равны сроку годности изделия.

Сведения о производителе/уполномоченном производителе медицинского изделия

Производитель

ARKRAY Factory, Inc. / «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония

1480, Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига 520-3306, Япония. / 1480, Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306 JAPAN

Уполномоченный производитель

ООО «АРКРЭЙ»,

Россия, 141983, Московская обл., Дубна г, Программистов ул., дом 4, офис 303

Тел. 8-499-703-34-92

Краткая инструкция-вкладыш AUTION EYE Калибратор/Фокус

Перед использованием внимательно прочтите вложенную инструкцию.

AUTION EYE Калибратор/Фокус входит в состав Набора реагентов AUTION EYE для контроля качества и калибровки анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510.

Предназначение

Калибратор/Фокус используется для диагностики *in vitro* при проведении фокусировки и калибровки анализатора AUTION EYE AI-4510.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие AUTION EYE Калибратор/Фокус используется только для диагностики *in vitro*. Предназначено для применения только специалистом. Никогда не наносите реагенты на кожу.
2. Эффективность/Результативность применения не гарантируется, в случае использования с целью или путем, которые не указаны в инструкции по применению, результат не гарантирован.
3. Перед использованием внимательно прочтите Руководство по эксплуатации к анализатору осадка мочи AUTION EYE AI-4510 и инструкцию к Набору реагентов, вложенную в упаковку.
4. Аккуратно открывайте емкости. Избегайте проливания растворов. При проливе соберите жидкость влажной текстильной салфеткой.
5. Этот продукт содержит химические компоненты, например азид натрия. Избегайте прямого контакта реагента с кожей. Может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистой.
6. При попадании реагента на кожу, в глаза или ротовую полость, сразу же промойте место контакта большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Всегда одевайте средства индивидуальной защиты, работая с изделием AUTION EYE Калибратор/Фокус.
8. Используйте изделие в соответствующих условиях окружающей среды для эксплуатации анализатора. Выполнение количественного измерения в условиях, не соответствующих требованиям, может стать причиной получения неверных результатов анализа.
9. Запрещено использовать изделие AUTION EYE Калибратор/Фокус с признаками загрязнений или нестабильности (например, помутнения).
10. При хранении надежно закрывайте крышку емкостей с реагентом. Неправильное хранение может привести к ухудшению действительных результатов.
11. Запрещено подвергать изделие AUTION EYE Калибратор/Фокус воздействию прямых солнечных лучей. Воздействие солнечного света может изменять свойства реагентов, в результате будут получены неверные результаты анализа.
12. Запрещено использовать изделие AUTION EYE Калибратор/Фокус, которое было заморожено.
13. Если в емкости осталось небольшое количество реагента, не выполняйте долив из другой емкости, даже если они принадлежат одной партии.
14. Использование изделия AUTION EYE Калибратор/Фокус с перечисленными ниже характеристиками не гарантирует надлежащую работу анализатора и достоверность результатов измерений:
 - Реагенты с истекшим общим сроком годности или истекшим сроком хранения после вскрытия.
 - Реагент, подвергавшийся заморозке.
 - Реагенты, хранившиеся в ненадлежащих условиях (несоблюдение любого из условий хранения).
 - Реагент, доливаемый из новой емкости.
 - Реагент, не рекомендованный компанией-производителем ARKRAY.

ПРОЦЕДУРА

1. Перед использованием доведите температуру реагента до комнатной (условия эксплуатации – температура 15-30 °C). При хранении в холодильнике – достаньте изделие AUTION EYE Калибратор/Фокус из холодильника. Оставьте его как минимум на 20 минут при комнатной температуре (15-30°C). Утилизируйте флаконы, емкости от реагентов после завершения измерений. Не используйте их повторно.
2. Используйте стойку SED, чтобы измерить AUTION EYE Калибратор/Фокус. См. руководство по эксплуатации анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510 для более детальной информации.
3. Чтобы избежать образования пузырьков медленно вращайте AUTION EYE Калибратор/Фокус как минимум 20 раз, пока осадок не растворится. Убедитесь, что во время вращения флакона, крышка плотно закрыта.
4. Не допускайте образования пузырьков во избежание некорректного определения результата анализатором.
5. После того, как раствор перемешан, откройте крышку флакона, установите его на стойку SED и сразу же выполните измерение. Если оставить реагент после перемешивания в покое более чем на 60 сек это приведет к неравномерному распределению части из-за седиментации и возможной ошибке измерения. См. руководство по эксплуатации анализатора осадка мочи AUTION EYE для установки флакона и выполнения измерений.

6. Не производите больше 1 измерения из одного флакона.
7. Извлеките пробирку после измерения. Не используйте пробирку повторно.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение

Не подвергайте продукт воздействию прямых солнечных лучей. Храните продукт в коробке в холодильнике при температуре 2-8 °C (Не замораживать).

Срок годности

Срок годности указан на этикетке упаковки и на этикетке пробирки.

Срок годности после вскрытия

После вскрытия закройте контейнер и используйте реагент в течение дня. Проведите только одно измерение, используя одну и ту же пробирку.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта с соблюдением условий хранения.

РАЗЪЯСНЕНИЕ/ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Во время проведения измерения AUTION EYE Калибратор подсчитывает количество частиц и калибрует прибор. Более подробную информацию смотрите в Руководстве по эксплуатации прибора.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ

Указанные значения основаны на материалах и методах измерений, рекомендованных компанией.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Значения AUTION EYE Калибратор/Фокус основаны на использовании подлинного прибора и реактивов. Не используйте реагент с другими системами.
2. Не используйте реагент для других целей, кроме фокусировки и калибровки.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Изделие AUTION EYE Калибратор/Фокус предназначено для использования с нижеприведенными изделиями:

- Анализатор осадка мочи AUTION EYE AI-4510
- Проточная жидкость AUTION EYE для анализатора мочи AUTION EYE AI-4510

При применении с другими приборами/реагентами производитель не гарантирует достоверность получаемых результатов.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

Изделие AUTION EYE Калибратор/Фокус содержит в качестве консерванта менее 0,1 % азид натрия. Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте со свинцовыми или медными трубками. Утилизируйте раствор, используя большое количество воды.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

AUTION EYE Калибратор/Фокус

Фокус: 11 мл x 6 флаконов

Калибратор: 10 мл x 2 флакона

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ARKRAY Factory, Inc. / «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония

1480, Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига 520-3306, Япония. / 1480, Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306 JAPAN

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «АРКРЭЙ»,

Россия, 141983, Московская обл., Дубна г, Программистов ул., дом 4, офис 303

Тел. 8-499-703-34-92

Краткая инструкция-вкладыш AUTION EYE Контроль

Перед использованием внимательно прочтите вложенную инструкцию.

AUTION EYE Контроль входит в состав Набора реагентов AUTION EYE для контроля качества и калибровки анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510.

Предназначение

AUTION EYE контроль используется для диагностики *in vitro* при проведении проверок контроля качества анализатора AUTION EYE AI-4510. Не используйте его для каких-либо других целей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие AUTION EYE Контроль используется только для диагностики *in vitro*. Предназначено для применения только специалистом. Никогда не наносите реагенты на кожу.
2. Эффективность/Результативность применения не гарантируется, в случае использования с целью или путем, которые не указаны в инструкции по применению, результат не гарантирован.
3. Перед использованием внимательно прочтите Руководство по эксплуатации к анализатору осадка мочи AUTION EYE AI-4510 и инструкцию к Набору реагентов, вложенную в упаковку.
4. Аккуратно открывайте емкости. Избегайте проливания растворов. При проливе соберите жидкость влажной текстильной салфеткой.
5. Этот продукт содержит химические компоненты, например азид натрия. Избегайте прямого контакта реагента с кожей. Может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых.
6. При попадании реагента на кожу, в глаза или ротовую полость, сразу же промойте место контакта большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Всегда одевайте средства индивидуальной защиты, работая с изделием AUTION EYE Контроль.
8. Используйте изделие в соответствующих условиях окружающей среды для эксплуатации анализатора. Выполнение количественного измерения в условиях, не соответствующих требованиям, может стать причиной получения неверных результатов анализа.
9. Запрещено использовать изделие AUTION EYE Контроль с признаками загрязнений или нестабильности (например, помутнения).
10. При хранении надежно закрывайте крышку емкостей с реагентом. Неправильное хранение может привести к ухудшению действительных результатов.
11. Запрещено подвергать изделие AUTION EYE Контроль воздействию прямых солнечных лучей. Воздействие солнечного света может изменять свойства реагентов, в результате будут получены неверные результаты анализа.
12. Запрещено использовать изделие AUTION EYE Контроль, которое было заморожено.
13. Если в емкости осталось небольшое количество реагента, не выполняйте долив из другой емкости, даже если они принадлежат одной партии.
14. Использование изделия AUTION EYE Контроль с перечисленными ниже характеристиками не гарантирует надлежащую работу анализатора и достоверность результатов измерений:
 - Реагенты с истекшим общим сроком годности или истекшим сроком хранения после вскрытия.
 - Реагент, подвергавшийся заморозке.
 - Реагенты, хранившиеся в ненадлежащих условиях (несоблюдение любого из условий хранения).
 - Реагент, доливаемый из новой емкости.
 - Реагент, не рекомендованный компанией-производителем ARKRAY.

ПРОЦЕДУРА

1. Перед использованием доведите температуру реагента до комнатной (условия эксплуатации – температура 15-30 °C). При хранении в холодильнике – достаньте изделие AUTION EYE Контроль. Оставьте его как минимум на 20 минут при комнатной температуре (15-30°C). Утилизируйте флаконы, емкости от реагентов после завершения измерений. Не используйте их повторно.
2. Используйте стойку SED, чтобы измерить AUTION EYE Контроль. См. руководство по эксплуатации анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510 для более детальной информации.
3. Чтобы избежать образования пузырьков медленно вращайте AUTION EYE Контроль как минимум 20 раз, пока осадок не растворится. Убедитесь, что во время вращения флакона, крышка плотно закрыта.
4. Не допускайте образования пузырьков во избежание некорректного определения результата анализатором.
5. После того, как раствор перемешан, откройте крышку флакона, установите его на стойку SED и сразу же выполните измерение. Если оставить реагент после перемешивания в покое более чем на 60 сек это приведет к неравномерному распределению части из-за седиментации и возможной ошибке измерения. См. руководство по эксплуатации анализатора осадка мочи AUTION EYE для установки флакона и выполнения измерений.
6. Не производите больше 1 измерения из одного флакона.
7. Извлеките пробирку после измерения. Не используйте пробирку повторно.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение

Не подвергайте продукт воздействию прямых солнечных лучей. Храните продукт в коробке в холодильнике при температуре 2-8° С (Не замораживать).

Срок годности

Срок годности указан на этикетке упаковки и на этикетке пробирки.

Срок годности после вскрытия

После вскрытия закройте контейнер и используйте реагент в течение дня. Можно провести только 4 измерения, используя одну и ту же пробирку.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта с соблюдением условий хранения.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ

Указанные значения основаны на материалах и методах измерений, рекомендованных компаниями.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Значения AUTION EYE Контроль основаны на использовании подлинного прибора и реактивов. Не используйте реагент с другими системами.
2. Не используйте реагент для других целей, кроме контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Изделие AUTION EYE Контроль предназначено для использования с нижеприведенными изделиями:

- Анализатор осадка мочи AUTION EYE AI-4510
- Проточная жидкость AUTION EYE для анализатора мочи AUTION EYE AI-4510

При применении с другими приборами/реагентами производитель не гарантирует достоверность получаемых результатов.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

Изделие AUTION EYE Контроль содержит в качестве консерванта менее 0,1 % азид натрия. Азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения при контакте со свинцовыми или медными трубками. Утилизируйте раствор, используя большое количество воды.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

AUTION EYE контроль

Высокий уровень: 5 мл x 5 флаконов

Низкий уровень: 5 мл x 5 флаконов

Таблица контрольных значений x 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ARKRAY Factory, Inc. / «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония

1480, Кёдзи, Конан-чо, Кока-си, Сига 520-3306, Япония. / 1480, Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306 JAPAN

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «АРКРЭЙ»,

Россия, 141983, Московская обл., Дубна г, Программистов ул., дом 4, офис 303

Тел. 8-499-703-34-92

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «АРКРЭЙ»]

[Текст на русском и английском языках идентичен]

«Утверждаю»

Хироюки Оно (Hiroyuki Ono)

Президент и генеральный директор

«АРКРЭЙ Фэктори, Инк.» (ARKRAY Factory, Inc.)

/подпись/

Дата 09.12.2024 г.

[Печать: Компания «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на МИ

«Набор реагентов AUTION EYE для контроля качества и калибровки

Анализатора осадка мочи AUTION EYE AI-4510»

[Печать: Саики Тошихиса, Бюро по юридическим вопросам района Киото, нотариус, Киото, Япония]

[Печать: Саики Тошихиса, Бюро по юридическим вопросам района Киото, нотариус, Киото, Япония]

[Текст документа на японском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 311

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа полностью соответствует представленному мне оригиналу.

Дата: 12 декабря 2024 г.

НОТАРИУС Саики Тошихиса (Saiki Toshihisa)

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,

Хигашинотоин дори, Накагё-ку, Киото

Бюро по юридическим вопросам района Киото

[Печать: САИКИ Тошихиса, Бюро по юридическим вопросам района Киото, нотариус, Киото, Япония]

[Печать директора бюро по юридическим вопросам района Киото]

Регистрационный номер: 819

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что прилагаемое нотариальное свидетельство было исполнено надлежащим образом уполномоченным и практикующим в Киото, Япония, нотариусом, а также удостоверяю оригинальность официальной печати на нем.

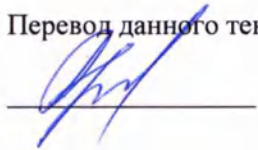
Дата: 12.12.2024 г.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото ТОИ ТАКУЯ (TOI TAKUYA)

[Печать директора бюро по юридическим вопросам района Киото]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-14-3449

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



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

