

12/2019



Barcelona, July, 20, 2020



Барселона, 20 июля, 2020

FE 3575198

I, Laura López, Regulatory Affairs Manager at BioSystems S.A., hereby certify, that attached documents are true and accurate copies of User Manual of the product and translation of this document into Russian language in accordance with the documents.

Also, I hereby certify that the attached documents are for purposes of product registration in Russia and in the countries of Eurasian Economic Union.

Я, Лаура Лопез, Менеджер по Вопросам Регулирования компании BioSystems S.A., настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются достоверными и точными копиями инструкции по эксплуатации продукта и переводом данных документов на русский язык.

Также удостоверяю, что прилагаемые документы используются с целью регистрации продукции в Российской Федерации и странах Евразийского Экономического Союза.

№	Title/Наименование	Number of pages in document/Количество страниц в документе
1.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination Urea/BUN-UV in serum, plasma and urine (English version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения концентрации Мочевины/Азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче» (Версия на английском языке)	2
2.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination of Urea/BUN-UV in serum, plasma and urine (Russian version, only for Russian Federation use)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения концентрации Мочевины/Азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче» (Русская версия для Российской Федерации)	4



Laura López  
Regulatory Affairs Manager  
BIOSYSTEMS S.A.




Лаура Лопез  
Менеджер по Вопросам Регулирования  
BIOSYSTEMS S.A.



**BIOSYSTEMS, S.A.**  
Costa Brava, 30,  
08030 BARCELONA  
Tel. +34 933 11 00 00

Regulatory Affairs Department  
BIOSYSTEMS S.A.  
[llopez@biosystems.es](mailto:llopez@biosystems.es)  
Barcelona, July 20<sup>th</sup>, 2020

**T E S T I M O N I O.- ANTONIO ROSSELLÓ MESTRE**, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, -----  
**DOY FE:** Que el presente testimonio es fiel reproducción, por fotocopia, del documento original, que me exhibe. Y para que conste libro el presente.-----  
Barcelona, a dos de septiembre de dos mil veinte.

Figura en el libro indicador con el N° 873/2020 de la Sección Segunda.-----



*Antonio Roselló Mestre*

Информация получена с сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.gov.ru

UREA/E

COD

INTENDE

Reagent f  
obtained v  
evaluate th  
This reage

CLINICAL

Urea is sy  
in the urin  
Elevated  
protein ca  
or treatme  
Post-rena  
prostatic  
variability  
Clinical di  
both clinic

PRINCIPL

Urea in the  
can be me

CONTENTS

A. Reag  
B. Reag

COMPOSIT

A. Reagent:  
dehydroge  
B. Reagent: M  
WARNING:  
P301+P311:  
unwell. P33

STORAGE AM

Store at 2-8°C.  
Components ar  
well closed and  
On board stabili  
stable 30 days.  
Indications of  
Parameters".  
WARNING AND  
Exercise the nor  
available for prof  
with local guidel  
reported to BioS

ADDITIONAL M

Biochemistry Cal  
cod. 18044).

REAGENT PREF

Reagents are pro

SAMPLES

Serum, plasma or  
Urea in serum  
anticoagulant<sup>2</sup>  
Urea in urine is st

CALIBRATION

A reagent blank s  
lot change or as r

QUALITY CONTR

It is recommende  
cod. 18042) and II  
18054 and cod. 18  
Each laboratory s  
corrective action if

**UREA/BUN-UV**

COD 21516 8 x 60 mL + 8 x 15 mL	COD 23516 4 x 60 mL + 4 x 15 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	



**BioSystems**

**UREA/BUN-UV**

UREASE/GLUTAMATE DEHYDROGENASE

**INTENDED USE**

Reagent for the measurement of urea concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of chronic renal failure, and to evaluate the function of renal glomerulus.

This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Urea is synthesized in the liver as a by-product of the deamination of amino acids. Its elimination in the urine represents the major route for nitrogen excretion.

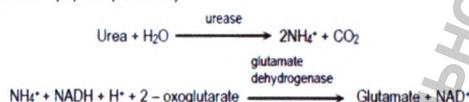
Elevated urea concentration in plasma is found as a result of a high-protein diet, increased protein catabolism, after a gastrointestinal hemorrhage, mild dehydration, shock and heart failure or treatment with glucocorticoids (pre-renal uremia)<sup>1,2</sup>.

Post-renal uremia is caused by conditions that obstruct urine outflow: nephrolithiasis, tumor or prostatic hypertrophy. The usefulness of urea as an indicator of renal function is limited by the variability of its plasma concentration as a result of nonrenal factors<sup>1,2</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Urea in the sample consumes, by means of the coupled reactions described below, NADH that can be measured by spectrophotometry<sup>3,4</sup>.



**CONTENTS**

	COD 21516	COD 23516
A. Reagent	8 x 60 mL	4 x 60 mL
B. Reagent	8 x 15 mL	4 x 15 mL

**COMPOSITION**

A. Reagent: Tris 100 mmol/L, 2-oxoglutarate 5.6 mmol/L, urease > 140 U/mL, glutamate dehydrogenase > 140 U/mL, ethyleneglicol 220 g/L, sodium azide 0.95, pH 8.0.

B. Reagent: NADH 1.5 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L

**WARNING: H302 Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.**

**STORAGE AND STABILITY**

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date, marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 30 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank below the limit indicated in \*Test Parameters\*.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

**ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)**

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044)

**REAGENT PREPARATION**

Reagents are provided ready to use.

**SAMPLES**

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

Urea in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin is recommended as anticoagulant<sup>5</sup>.

Urea in urine is stable for 2 days at room temperature if microbial growth is prevented<sup>5</sup>.

**CALIBRATION**

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 30 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

**QUALITY CONTROL**

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, cod. 18009 and cod. 18042) and II (cod. 18007, cod. 18010 and 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

**REFERENCE VALUES**

Serum and plasma<sup>1</sup>: 12.8 - 42.8 mg/dL urea = 6 - 20 mg/dL BUN = 2.14 - 7.14 mmol/L urea. Concentrations in the neonatal period are lower, and in adults over 60 years of age are higher than in adults. Concentrations also tend to be slightly higher in males than in females.

Urine<sup>1</sup>: 26 - 43 g/24-h urea = 12 - 20 g/24 h BUN = 428 - 714 mmol/24-h urea

These ranges are given for orientation only, each laboratory should establish its own reference ranges.

**METROLOGICAL CHARACTERISTICS**

The metrological characteristics described below have been obtained using a BA400 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 3.69 mg/dL urea = 1.72 mg/dL BUN = 0.614 mmol/L urea
- Linearity limit: 300 mg/dL urea = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L urea. For samples with higher values, dilute manually or refer to the Test Parameterization for Automatic dilution (note that all these samples will be diluted with the same dilution ratio)
- Precision:

Serum Mean urea concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
26.8 mg/dL = 4.47 mmol/L	3.5 %	5.0 %
137 mg/dL = 22.9 mmol/L	1.1 %	1.7 %
Urine Mean urea concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
1291 mg/dL = 215 mmol/L	3.1 %	4.3 %
1771 mg/dL = 295 mmol/L	2.9 %	3.1 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

- Interferences: bilirubin (up to 30 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 1625 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere<sup>6</sup>.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
3. Talke H and Schubert GE. Enzymatische hamstoffbestimmung in blut und sernm im optischen test nach Warbur. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
4. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU. Academic Press, NY, 1974, 4:1794-1798.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev 2, 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.

**TEST PARAMETERS**

R1: use Reagent A

R2: use Reagent B

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>		
Name	UREA-BUN-UV	UREA-BUN-UV
Short name	UREA	UREA
Sample type	serum / plasma / urine	serum / plasma / urine
Analysis mode	fixed-time bireagent	fixed-time bireagent
Unit	mg/dL	mg/dL
Decimals	0	0
Reaction type	decreasing	decreasing
<b>PROCEDURE</b>		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	340	340
Reference filter	-	-
Sample	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Reading 1 (cycle)	20	40
Reading 2 (cycle)	23	45
Predilution factor	1 / - / 50	1 / - / 50
Reduced factor	10	10
<b>CALIBRATION AND BLANK</b>		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
<b>OPTIONS</b>		
Blank absorbance limit	1.100	1.100
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	300 / 300 / 15000	300 / 300 / 15000
Substrate depletion	-	-



## Инструкция пользователя

**Набор реагентов для количественного определения концентрации  
Мочевины/Азота мочевины (Urea/BUN-UV)  
в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения  
РУ XXXXX от XXXXXX**

Код 21516 8 × 60 мл + 8 × 15 мл	Код 23516 4 × 60 мл + 4 × 15 мл
Хранить при 2 °С – 8 °С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях	

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагенты предназначены для определения концентрации мочевины/азота мочевины в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторах лабораторных автоматических биохимических ВА400 и ВА200 с принадлежностями производства «БиоСистемс С.А.», Испания. Реагенты также могут быть использованы на аналогичном оборудовании с похожими характеристиками.

Полученные результаты используются для диагностики и лечения хронической почечной недостаточности, а также для оценки функции почечных клубочков.

**КРАТКАЯ СПРАВКА**

Мочевина синтезируется в печени как побочный продукт в реакции деаминации аминокислот. Ее элиминация в мочу представляет собой главный путь выведения азота.

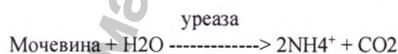
Повышенные концентрации мочевины в плазме являются следствием высокобелковой диеты, повышенного белкового катаболизма, желудочно-кишечных кровотечений, слабой гидратации, шока, сердечной недостаточности или лечения глюкокортикоидами (пре-ренальная уремия)<sup>1,2</sup>.

Пост-ренальная уремия вы звана состояниями, которые затрудняют мочеиспускание: нефролитиаз, опухоли или гипертрофия простаты. Полезность мочевины как индикатора функции почек ограничена вариабельностью ее плазматических концентраций в результате не почечных факторов.<sup>1,2</sup>

**ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ**

Метод: ультрафиолет: уреазы/глутаматдегидрогеназы, фиксированное время.

Мочевина образца, благодаря сопряженным реакциям, описанным ниже, взаимодействует с NADH, оптическая плотность которого может быть измерена спектрофотометрически.<sup>3,4</sup>



ГДГ

**СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА**

	Код 21516	Код 23516
А. Реагент	8 × 60 мл	4 × 60 мл
В. Реагент	8 × 15 мл	4 × 15 мл

**Варианты исполнения набора**

- Мочевина/азот мочевины (BA) (Urea/BUN-UV) (BA)
  - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл
  - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
- Мочевина/азот мочевины (AU) (Urea/BUN-UV) (AU)
  - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл
  - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
- Мочевина/азот мочевины (D) (Urea/BUN-UV) (D)
  - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл
  - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
- Мочевина/азот мочевины (F) (Urea/BUN-UV) (F)
  - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл
  - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
- Мочевина/азот мочевины (BA) (Urea/BUN-UV) (BA)
  - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Мочевина/азот мочевины (AU) (Urea/BUN-UV) (AU)
  - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Мочевина/азот мочевины (D) (Urea/BUN-UV) (D)
  - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Мочевина/азот мочевины (F) (Urea/BUN-UV) (F)
  - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 4 флакона по 15 мл

**СОСТАВ РЕАГЕНТОВ**

**А. Реагент:** ТРИС-буфер 100 ммоль/л, 2-оксоглутарат 5.6 ммоль/л, уреазы > 140 Ед/мл, глутаматдегидрогеназы > 140 Ед/мл, этиленгликоль

**В. Реагент:** NADH 1.5 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

**НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ,**

**НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР** – Калибратор для

биохимических исследований

(BioSystems код 18011 или код 18044).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Только для профессионального использования.

Перед началом исследования прочитайте инструкцию полностью и внимательно. Используйте действительную версию инструкции, приложенную к набору. Убедитесь, что вам все понятно.

Строго запрещено: удалять, менять, выбрасывать или повреждать этикетки с штрих-кодом на упаковке набора и его компонентах. Штрих-коды важная часть набора и содержат необходимую для постановки информации. Соблюдайте общие нормы безопасности при работе с реагентами.

Все реагенты набора, которые содержат сыворотку или плазму человека, были протестированы и показали отрицательный результат на HIV I/II, HBsAg и HCV. Однако все продукты



человеческой крови, включая образцы сыворотки, должны считаться потенциально опасными.

Не пипетируйте ртом и избегайте контакта реагента с кожей и слизистыми.

Нельзя есть, пить, курить или наносить косметику в месте работы с реагентами.

Надевайте одноразовые перчатки при раскапывании образцов и реагентов.

Работа с реагентами должна проводиться в соответствии с процедурами, утвержденными соответствующим управлением биологической безопасности и регулирования. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности. Срок годности указан на упаковке набора.

Оптимальные результаты можно получить только при использовании откалиброванного оборудования и инструментов.

Не смешивайте и не используйте компоненты из различных лотов.

В случае контакта реагентов с глазами или кожей, промойте этот участок водой. Обратитесь к врачу в случае повреждения.

Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы в соответствии с региональными нормами.

*EUN031: При контакте с кислотой выделяет токсичный газ.*

*R301+R312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии. R330: Прополоскать рот.*

Информация о реагентах, используемых в этом наборе доступна при запросе в Представительство Общества «БИОСИСТЕМС С.А.», Испания.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при 2 °С – 8 °С.

Реагенты в невскрытой упаковке стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в рекомендованных условиях.

Вскрытые и не смешанные компоненты изделия стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, в плотно закрытом виде при соблюдении рекомендованных условий хранения и предотвращении загрязнения во время использования до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 30 дней.

#### Признаки загрязнения:

Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка меньше 1,100 при 340 нм.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

### ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур.

При измерении мочевины в моче разведите образец в 50 раз.

Стабильность мочевины в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C. Рекомендуется использовать в качестве антикоагулянта гепарин<sup>5</sup>.

Стабильность мочевины в моче составляет 2 дня при комнатной температуре, при условии предотвращения роста микроорганизмов<sup>5</sup>.

В качестве антикоагулянта использовать только гепарин.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Система автоматически разводит образец и реагент и рассчитывает значение концентрации, используя заданные пользователем параметры.

Для анализаторов лабораторных автоматических биохимических BA400 и BA200 с принадлежностями производства «БиоСистемс С.А.», Испания воспользуйтесь следующими программами с параметрами тестов:

ОБЩИЕ	BA200	BA400
Наименование	<b>UREA-BUN-UV</b>	<b>UREA-BUN-UV</b>
Краткое наименование	UREA	UREA
Тип образца	сыворотка/плазма/моча	сыворотка/плазма/моча
Режим анализа	Фиксированное время би-реагент	Фиксированное время би-реагент
Единицы	мг/дл	мг/дл
Десятичные знаки	0	0
Тип реакции	убывающая	убывающая
ПРОЦЕДУРА		
Режим считывания	монохроматика	монохроматика
Основной фильтр	340	340
Референсный фильтр	-	-
Образец	2	2
Объем 1-го реагента R1	240	240
Объем 2-го реагента R2	60	60
Считывание 1 (цикл)	20	40
Считывание 2 (цикл)	23	45
Фактор	-/50	-/50
Уменьшающий коэф.	10	10
КАЛИБРОВКА И БЛАНК		
Тип бланка	дистиллированная вода	дистиллированная вода
Режим калибровки	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка
Количество калибраторов	1	1
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абсорбции бланка	1,100	1,100
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	300/300/1500	300/300/1500



Истощение субстрата	-	-
---------------------	---	---

11: используйте реагент А.

12: используйте реагент В.

Данные реагенты могут быть использованы для ряда других фотометров и автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

При измерении мочевины в моче результат необходимо умножить на коэффициент разведения.

Поскольку азот мочевины отражает только содержание азота в моче (молекулярная масса 28), а измерение мочевины отражает всю молекулу (молекулярная масса 60), то мочевина примерно в 2 раза больше, чем азот мочевины ( $60/28 = 2,14$ ).

Чтобы перевести азот мочевины (мг/дл) в мочевины (ммоль/л), значение азота мочевины необходимо умножить на 10, чтобы перевести децилитры в литры, и поделить на 28. Таким образом, коэффициент преобразования равен 0,357.

Для расчета основного азота мочевины воспользуйтесь

формулой:

$$\text{Мочевина (ммоль/л)} / 0,357 = \text{BUN (мг/дл)}$$

#### НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ, сыворотка и плазма <sup>1</sup> :	12.8 - 42.8 мг/дл мочевины = 6 - 20 мг/дл азота = 2.14 - 7.14 ммоль/л мочевины. Концентрации в неонатальном периоде ниже, а у взрослых старше 60 лет выше, чем у взрослых. Также концентрации обычно чуть выше у мужчин, чем у женщин.
НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ, моча <sup>1</sup> :	26 - 43 г/24 часа мочевины = 12 - 20 г/24 часа азота = 428 - 714 ммоль/24 часа мочевины

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

#### КАЛИБРОВКА

Измерение холостого реагента должно производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 30 дней. Калибровку необходимо проводить при начале использования каждой новой партии реагента.

После проведения технического обслуживания, сервисных процедур или ремонта анализатора также требуется провести повторную калибровку.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать контрольные сыворотки (в комплект не входят): Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и Уровень II (код 18007, 18010, 18043), а также Биохимический контроль мочи Уровень I (код 18054) и Уровень II (код 18066). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции результатов в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

#### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

- Предел обнаружения: 3,69 мг/дл мочевины = 1,72 мг/дл азота мочевины = 0,614 ммоль/л мочевины
- Предел линейности: 300 мг/дл мочевины = 140 мг/дл азота мочевины = 50 ммоль/л мочевины

- Прецизионность (сыворотка):

Ср. концентрация	Сходимость, CV	Воспроизводимость, CV
26,8 мг/дл = 4,47 ммоль/л	3,5 %	5,0 %
137 мг/дл = 22,9 ммоль/л	1,1 %	1,7 %

- Прецизионность (моча):

Ср. концентрация	Сходимость, CV	Воспроизводимость, CV
1291 мг/дл = 215 ммоль/л	3,1 %	4,3 %
1771 мг/дл = 295 ммоль/л	2,9 %	3,1 %

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами, не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференция: билирубин (до 30 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и липемия (триглицериды до 1625 мг/дл) не влияют на результат. Прочие вещества и лекарства могут исказить результаты<sup>6</sup>.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура осуществляется с полным пониманием приложенной инструкции и с соблюдением надлежащей лабораторной практики. Любое неправильное обращение с образцами или модификация данного теста могут повлиять на результаты.

#### ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

##### Транспортировка:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура: 2 °C – 10 °C.

Замораживание не допускается.

Относительная влажность: 10 % – 85 %

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

При нарушении температурного режима хранения и транспортирования, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

**Хранение:** хранить при 2 °C – 8 °C

**Срок годности:** указан на упаковке набора

#### УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (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"). Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы в соответствии с региональными нормами

#### ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке, не подлежит ответственности производителя. Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

#### ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

#### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

#### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

#### ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

#### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

#### ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

**ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain  
(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

#### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ, МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Использовать до...
	Производитель
	Предупреждение

#### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warburg. Klinische Wochenschrift 1965; 43: 174-175.
4. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

**Content modifications**

1. Urea/BUN-UV (BA) 8x60+8x15 ml
2. Urea/BUN-UV (AU) 8x60+8x15 ml
3. Urea/BUN-UV (D) 8x60+8x15 ml
4. Urea/BUN-UV (F) 8x60+8x15 ml
5. Urea/BUN-UV (BA) 4x60+4x15 ml
6. Urea/BUN-UV (AU) 4x60+4x15 ml
7. Urea/BUN-UV (D) 4x60+4x15 ml
8. Urea/BUN-UV (F) 4x60+4x15 ml

**DISPOSAL AND DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES**

National standards must be followed when transferring and disposing of the product, its components and packaging. Chemicals and finished and used reagents must be disposed of in accordance with regional regulations.

**LIABILITY AND GUARANTEES**

Any change to the set and/or exchange or replacement of any components of different batches from one set to another may negatively affect the expected results and the validity of the analysis as a whole. In the event of such changes and/or substitutions, any requirement to replace the set is invalid. Claims submitted due to incorrect interpretation of the analysis results by the client are also invalid.

However, in case of any claims, the manufacturer's liability should not exceed the cost of the kit. Damage caused to the kit during transportation is not the responsibility of the manufacturer. The manufacturer's warranties of BioSystems S. A. apply to the fact that this product meets the specifications stated on the label, but only if the product is used by qualified personnel in accordance with the instructions set out on the label and the materials are used before the expiration date indicated on the label.

**MAINTENANCE**

No requirement

**MAINTENANCE SERVICE**

Not required

**POTENTIAL CONSUMER**

Professional user: a laboratory specialist who has the appropriate work permit

**INFORMATION ABOUT THE PRESENCE OF A MEDICINAL PRODUCT IN A MEDICAL DEVICE**

Does not contain

**INDICATIONS FOR USE**

Not applicable

**CONTRAINDICATIONS TO USE**

Not applicable

**STERILITY**

It is delivered in non-sterile form. Sterility is not required

**INFORMATION ABOUT THE POSSIBILITY OF REUSE**

Not re-usable

**SYMBOLS and LABELS**

Symbol	Name
	See manual
	Catalogue number
	Medical device <i>in vitro</i>
	Lot
	European Community symbol
	Temperature
	Expire before
	Manufacturer

**NATIONAL STANDARDS**

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015

**AUTORISED REPRESENTATIVE of the MANUFACTURER**

"MD-Consulting and Development" LLC, 129337, Russian Federation, Moscow, Yaroslavskoye Shosse, 6/2, office 106

**MANUFACTURER AND ADDRESS OF PRODUCTION**

BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

Информация по...  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



FEMS, S.A.  
C/va, 30,  
ARCELONA  
08030 11 00 00

Перевод с испанского языка на русский язык

СПЕЦИАЛЬНАЯ БУМАГА ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

/Гербовый знак/

Марка гербового сбора: 0,15 евро

FE3575198

12/2019

Гербовая печать:  
АНТонио Россельо Местре  
НОТАРИУС – БАРСЕЛОНА

Текст на полях: Зарегистрирована в Торговом реестре Барселоны, том 4538, лист 127, страница 48411, книга 3864, раздел 2, индивидуальный налоговый номер (NIF) A08678823

Круглая печать:  
«БиоСистемс» (BioSystems)  
Коста-Брава, 30  
08030 Барселона

Круглая печать:  
«БиоСистемс» (BioSystems)  
Коста-Брава, 30  
08030 Барселона

<b>«БИОСИСТЕМС, С.А.»</b> <b>(BIOSYSTEMS, S.A.)</b> Коста-Брава, 30 08030 БАРСЕЛОНА Тел. +34 933 11 00 00	Отдел по вопросам регулирования «БИОСИСТЕМС, С.А.» (BIOSYSTEMS, S.A.) <a href="mailto:llopez@biosystems.es">llopez@biosystems.es</a> Барселона, 20 июля 2020 года
---	---

Логотип: [www.tuv.com](http://www.tuv.com) «ТЮФ Рейнланд Групп» (TÜV Rheinland) Идентификационный номер: 0091006696  
\*Сертифицированная система управления  
\* EN ISO 9001  
\* EN ISO 13485

«БиоСистемс С.А.» (BioSystems S.A.), Коста-Брава, 30, 08030 Барселона (Испания) | Тел. + 34-93 311 00 00 | [biosystems@biosystems.es](mailto:biosystems@biosystems.es) | [www.biosystems.es](http://www.biosystems.es)

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО. – АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ,**  
нотариус и член Высочтимой коллегии нотариусов Каталонии, проживающий в Барселоне,

**УДОСТОВЕРЯЮ:** Что настоящее нотариальное свидетельство является точной фотокопией оригинала документа, который был мне предъявлен. И для удостоверения вышеизложенного выдаю настоящий документ.

Барселона, второго сентября две тысячи двадцатого года.

Зарегистрировано в реестре под номером 873/2020, раздел второй.

*/подпись/*

Печать для легализации документов:

*0,15 евро*

*Коллегии нотариусов  
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО  
A0123250/неразборчиво/*

Круглая печать:

*НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ  
ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА  
СОВЕТ ЕВРОПЫ  
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО  
0254812296*

Гербовая печать:

*АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ  
НОТАРИУС – БАРСЕЛОНА*

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-34-1118

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramnadzor.gov.ru

