



Е.Н. Схолль-Энгбертс



2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА
КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ
ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
(НОРМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ)
«КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Набор контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» для биохимических исследований (нормальный уровень) предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов при определении содержания в моче человека 12 аналитов (α -амилаза, глюкоза, кальций, креатинин, магний, микроальбумин, мочевая кислота, мочевины, общий белок, неорганический фосфор, хлориды, натрий) количественными методами.

Набор контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» предназначен для клинической лабораторной *in vitro* диагностики. Набор должен использоваться вместе с наборами реагентов для определения концентрации (активности) аналитов соответствующими методами. Набор контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в области лабораторной диагностики.

1.2. Определение содержания аналитов, включенных в состав набора контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА», используется в диагностике *in vitro* при различных заболеваниях и состояниях, в том числе, для дифференциальной диагностики и мониторинга физиологического состояния организма. Все данные по вопросам определения этих аналитов при различных заболеваниях и состояниях приведены в соответствующих инструкциях по применению используемых наборов реагентов.

Набор контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» необходим для контроля правильности и воспроизводимости результатов при определении содержания в моче человека любого из вышеперечисленных аналитов и может быть использован при любых состояниях и заболеваниях, требующих проведения данного вида исследований. Ограничений в применении по назначению не имеет.

1.3 Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

- Комплект 1 – 8 флаконов,
- Комплект 2 – 12 флаконов,
- Комплект 3 – 24 флакона,
- Комплект 4 – 36 флаконов,
- Комплект 5 – 48 флаконов.

Набор контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» рассчитан на проведение определения любых содержащихся в нем аналитов, по отдельности или в любом сочетании, при расходе 100 мкл на одно измерение:

- Комплект 1 – 200 определений,
- Комплект 2 – 300 определений,
- Комплект 3 – 600 определений,
- Комплект 4 – 900 определений,
- Комплект 5 – 1200 определений.

1.4. Производитель набора – Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девеломпент Корпорэйшн»), Россия, 194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56 лит. А, тел/факс (812) 326-61-98.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. В лабораторной диагностике in vitro контрольным материалом называется однородный материал, результаты исследования которого используются для оценки погрешности выполняемого аналитического измерения. Исследование контрольных материалов выполняется на аналитическом этапе лабораторного исследования и, соответственно, позволяет оценить погрешности, возникающие на этом этапе. Контрольный материал не может быть использован одновременно в качестве калибровочного.

Воспроизводимость и правильность являются основными показателями качества лабораторного исследования, определяющими общую погрешность результата измерения - разность между результатом измерения определяемого показателя и истинным значением измеряемой величины. Последнее не может быть установлено абсолютно точно, поэтому на практике вместо термина “истинное значение” используется термин “установленное значение”.

Установленным значением является метод-зависимое значение (диапазон значений) определяемого аналита, приведенное в паспорте и инструкции к набору контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА».

При проведении внутрилабораторного контроля качества необходимо соблюдать следующие правила:

- контрольные материалы должны исследоваться так же, как обычные пробы пациентов, т.е., в тех же сериях измерений, с использованием тех же серий реагентов и в тех же условиях;
- необходимо строгое соблюдение соответствия указанного в инструкции и паспорте метода исследования используемому на практике методу.

Результаты определения аналита в исследуемом контрольном материале сравниваются с метод-зависимыми установленными значениями, указанными в паспорте и в инструкции к набору контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА». Результаты анализа должны совпадать с указанным диапазоном значений.

2.2. Для определения содержания каждого из аналитов используются следующие методы:

	Исследуемый аналит	Метод исследования	Температура инкубации	Длина волны
1	α-амилаза	Кинетический энзиматический колориметрический EPS	37 °C	405 нм
2	Глюкоза	Энзиматический колориметрический глюкозооксидазный	18-25°C, 37 °C	505 (490-510) нм
		Энзиматический гексокиназный	18-25°C, 37 °C	340 нм
3	Кальций	Колориметрический с арсеназо III	18-25°C, 37 °C	650 (630-670) нм
		Колориметрический с о-крезолфталейн- комплексом	18-25°C, 37 °C	570 (540-590) нм
4	Креатинин	Колориметрический Яффе (без депротеинизации)	37 °C	505 (490-510) нм
5	Магний	Колориметрический с ксилитоловым синим	18-25°C, 37 °C	520 (510-540) нм
6	Микроальбумин	Иммунотурбидиметрический	18-25°C, 37 °C	340 нм

7	Мочевая кислота	Энзиматический колориметрический Уриказный	18-25°C, 37 °C	520 (490-520) нм
8	Мочевина	Кинетический Уреазный	37 °C	340 нм
9	Общий белок	Колориметрический с пирогаллоловым красным	18-25°C, 37 °C	600 (600-630) нм
10	Фосфор	Молибдатный	18-25°C, 37 °C	340 нм
11	Хлориды	Колориметрический с тиоцианатом ртути	18-25°C, 37 °C	490 (460-510) нм
12	Натрий	ISE	18-25°C	-

2.3. Набор контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» может быть использован на фотометрах, в кюветах с длиной оптического пути 5-10 мм, а также на полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с термостатируемым реакционным блоком (температура инкубации +37°C), с возможностью проведения ион-селективного (ISE) исследования.

3. СОСТАВ НАБОРА.

В состав набора контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» входят флаконы с лиофилизированным буферным раствором, содержащим гидроксид натрия, α-амилазу, глюкозу, кальция хлорид, креатинин, магния хлорид, бычий сывороточный альбумин, мочевую кислоту, мочевины, натрия фосфат однозамещенный, калия хлорид, натрия хлорид.

Комплекты поставки:

- Комплект 1 – 8 флаконов,
- Комплект 2 – 12 флаконов,
- Комплект 3 – 24 флакона,
- Комплект 4 – 36 флаконов,
- Комплект 5 – 48 флаконов.

Аттестация контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» производится с использованием референсных стандартов National Institute of Standards and Technology (NIST, USA) и Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM, Belgium).

Примечание:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав контрольного материала, не представляют опасности для человека.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

- Концентрация (активность) компонентов в наборе «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» находятся в следующих пределах:

	Исследуемый аналит	Метод исследования	Диапазон значений	Ед. измерения
1	α-амилаза	Кинетический энзиматический колориметрический EPS	100 – 300	Ед/л
2	Глюкоза	Энзиматический колориметрический глюкозооксидазный	2,0 – 3,0 36,0 – 54,0	ммоль/л мг/дл
		Энзиматический гексокиназный	1,5-3,3 27-59,4	

3	Кальций	Колориметрический с арсеназо III	1,20 – 1,90	ммоль/л
		Колориметрический с о-крезолфталейнкомплексом		
4	Креатинин	Колориметрический Яффе (без депротеинизации)	4,8 – 7,2 54,2– 81,3	ммоль/л мг/дл
5	Магний	Колориметрический с ксилитоловым синим	1,2 – 2,1	ммоль/л
6	Микроальбумин	Иммунотурбидиметрический	24,8 – 49,2	мг/л
7	Мочевая кислота	Энзиматический колориметрический уриказный	0,680 – 1,020 11,4 – 17,2	ммоль/л мг/дл
8	Мочевина	Кинетический Уреазный	112 – 168 672 - 1008	ммоль/л мг/дл
9	Общий белок	Колориметрический с пирогалловым красным	0,06 – 0,20 6,0 – 20,0	г/л мг/дл
10	Фосфор	Молибдатный	7,5 -11,5	ммоль/л
11	Хлориды	Колориметрический с тиоцианатом ртути	73,9 – 98,5	ммоль/л
12	Натрий	ISE	85-135	ммоль/л

- Диапазоны значений концентрации (активности) компонентов контрольного материала приведены ориентировочно, точные значения указаны в паспорте контрольного материала.
- Коэффициент вариации результатов определения концентрации (активности) компонентов: натрий – не более 3%; фосфор, хлориды, мочевая кислота, мочевина, общий белок, креатинин, кальций, α-амилаза и глюкоза – не более 5%; магний – не более 6%; микроальбумин – не более 7%.
- Межфлаконная вариация: натрий – не более 3%; фосфор, хлориды, мочевая кислота, мочевина, общий белок, креатинин, кальций, α-амилаза и глюкоза – не более 5%; магний – не более 6%; микроальбумин – не более 7%.
- Допустимый разброс результатов при параллельном определении концентрации (активности) компонентов в разных наборах одной серии: натрий – не более 3%; фосфор, хлориды, мочевая кислота, мочевина, общий белок, креатинин, кальций, α-амилаза и глюкоза – не более 5%, магний – не более 6%, микроальбумин – не более 7%.
- Концентрации (активности) аналитов, содержащихся в контрольном материале «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА», находятся в диапазоне, соответствующем нормальному уровню клинически значимых результатов. Пределы нормальных значений для каждого аналита приведены в инструкциях по применению используемых наборов реагентов.
- Аналитические характеристики методов исследования, использованных для аттестации набора контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Реагенты, входящие в состав набора контрольных материалов, предназначены исключительно для клинической лабораторной *in vitro* диагностики. Набор должен использоваться вместе с наборами реагентов для определения концентрации (активности) соответствующих аналитов и с учетом методик, по которым аттестован контрольный материал. Набор контрольных материалов должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в области лабораторной диагностики.

- Потенциальный риск применения набора — класс 2а.
- Все компоненты набора контрольных материалов в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.
- В учреждениях, в которых осуществляется работа с наборами реагентов, следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- При работе с контрольными материалами следует соблюдать меры предосторожности как в отношении инфекционно опасного материала. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. в состав набора входят производные крови, которые являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций, а также использовать другие меры защиты, позволяющие снизить риск инфицирования.
- Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами контрольных материалов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Одноканальные дозаторы с изменяемым объемом отбора жидкостей в диапазонах 10-100 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл для растворения и отбора контрольных материалов,
- Одноразовые сменные наконечники для дозаторов,
- Спектрофотометр или анализатор (автоматический или полуавтоматический) для проведения анализа (с ISE-блоком для ион-селективных исследований).
- Вода деионизованная или дистиллированная,
- Фильтровальная бумага,
- Перчатки резиновые или пластиковые,
- Микропробирки объемом 1,5 мл.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

При проведении исследования в качестве анализируемой пробы выступает контрольный материал, который заменяет исследуемый образец мочи пациента. Порядок приготовления реагентов, необходимых для выполнения анализа каждого аналита, данные по стабильности реагентов и об условиях проведения анализа приведены в соответствующих инструкциях по применению используемых наборов реагентов.

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

8.1. Во флакон с контрольным материалом внести 2,5 мл дистиллированной воды комнатной температуры (18-25 °С) и легким вращением флакона обводнить весь сухой материал. Следует избегать встряхивания флакона и образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери материала. После полного растворения лиофилизата флакон следует закрыть пробкой и аккуратно перемешать содержимое.

Сразу после отбора пробы флакон с контрольной сывороткой следует плотно закрыть пробкой.

8.2. Перед проведением анализа подготовленный контрольный материал необходимо развести следующим образом:

- при определении концентрации креатинина растворенный контрольный материал необходимо развести в 50 раз деионизованной или дистиллированной водой;
- при определении концентрации мочевины растворенный контрольный материал необходимо развести в 10 раз физиологическим раствором;

- при определении концентрации фосфора растворенный контрольный материал необходимо развести в 2 раза физиологическим раствором.

Приготовленные разведения растворенного контрольного материала следует использовать для анализа в течение одного рабочего дня.

При определении концентрации (активности) α -амилазы, глюкозы, кальция, магния, микроальбумина, мочевой кислоты, общего белка, натрия и хлоридов растворенные контрольные материалы разводить не надо.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Фотометрические, потенциометрические измерения и расчет результатов выполняются согласно инструкциям по применению к соответствующим наборам, а также инструкциям по эксплуатации соответствующего измерительного оборудования.

10. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА.

Определение концентрации (активности) аналитов в растворе контрольного материала следует проводить в соответствии с инструкциями по применению к соответствующим наборам (с учетом методик, по которым аттестован контрольный материал).

Все данные о возможных ограничениях при проведении исследований указаны для каждого аналита в соответствующих инструкциях по применению используемых наборов реагентов.

Контрольные материалы должны исследоваться так же, как обычные пробы пациентов, т.е. с использованием тех же серий реагентов, в тех же условиях и в тех же аналитических сериях.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Набор контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА» для биохимических исследований должен храниться и транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 суток.

Срок годности набора – 12 месяцев. Не допускается использование набора после истечения срока годности.

Растворенные контрольные материалы стабильны в течение 5 дней при $2-8^{\circ}\text{C}$ и в течение 14 дней при -20°C .

Допускается однократное замораживание растворенных контрольных материалов при температуре -20°C . Срок хранения замороженных контрольных материалов – не более 14 суток.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления компонентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

Габаритные размеры набора:

Комплект 1: $118 \times 49 \times 85$ мм, вес нетто – 114 гр, вес брутто – 214 гр,

Комплект 2: $177 \times 51 \times 110$ мм, вес нетто – 170 гр, вес брутто – 270 гр,

Комплект 3: $213 \times 59 \times 129$ мм, вес нетто – 340 гр, вес брутто – 490 гр,

Комплект 4: $182 \times 111 \times 126$ мм, вес нетто – 511 гр, вес брутто – 711 гр,

Комплект 5: $182 \times 111 \times 126$ мм, вес нетто – 681 гр, вес брутто – 881 гр,

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизация использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор контрольных материалов «КОНТРОЛЬ МОЧИ ВИТАЛ-НОРМА» для биохимических исследований разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

По вопросам качества набора обращаться в компанию-производитель АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу: 194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56 лит. А, тел/факс (812) 326-61-98.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус.

14 МАЯ 2018

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



Всего

листа(ов)

Ген. директор

Сходь-Энгберте Е.Н.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

« 25 » АВГУСТА 2018 год



Ген. Директор
ООО «ВИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА

REF В 36.01

Комплект 1

Набор контрольных материалов для биохимических исследований
(нормальный уровень)

ТУ 21.20.23-062-94568735-2017
РУ

8 флаконов



LOT

серия:
05

Дата выпуска:
01.2017

Годен до:
01.2018

АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн", Россия
194356 Санкт-Петербург, Дорога в Каменку,
дом 26, литера Б

только для in vitro диагностики

UK URINE CONTROL - VITAL
NORMAL LEVEL 8 vials

LOT

05

01.2018

IVD

Vital Development Corporation, Russia



36011701000005

КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА

Комплект 1 В 36.01

нормальный уровень

серия: 05

Годен до: 01.2018

только для in vitro диагностики

Витал



КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-**REF** В 36.11
НОРМА

Комплект 2

Набор контрольных материалов для биохимических исследований
(нормальный уровень)

12 флаконов

ТУ 21.20.23-062-94568735-2017
РУ



LOT

серия:
05



Дата выпуска:
01.2017



Годен до:
01.2018

только для in vitro диагностики

АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн", Россия
194356 Санкт-Петербург, Дорога в Каменку,
дом 56, литера А.

UK URINE CONTROL -VITAL
NORMAL LEVEL 12 vials

LOT 05

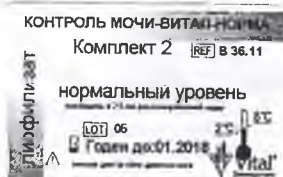
01.2018



Vital Development Corporation, Russia



36111701000005



КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-
НОРМА

REF В 36.21

Комплект 3

Набор контрольных материалов для биохимических исследований
(нормальный уровень)

24 флакона

ТУ 21.20.23-062-94568735-2017
РУ



LOT

серия:
06



Дата выпуска:
01.2017



Годен до:
01.2018

только для in vitro диагностики

АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн", Россия
194356 Санкт-Петербург, Дорога в Кашенку,
дом 5Б, литера А

UK URINE CONTROL - VITAL
NORMAL LEVEL 24 vials

LOT

06



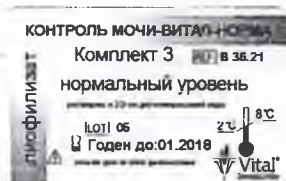
01.2018

VD

Vital Development Corporation, Russia



36211701000005



КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-
НОРМА

REF

B 36.31

Комплект 4

Набор контрольных материалов для биохимических исследований
(нормальный уровень)

36 флаконов

ТУ 21.20.23-062-94568735-2017
РУ



LOT

серия:
05



Дата выпуска:
01.2017



Годен до:
01.2018

только для in vitro диагностики

АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн", Россия
194358 Санкт-Петербург, Дорога в Каменку,
кв. 24, литера А

UK URINE CONTROL -VITAL
NORMAL LEVEL 36 vials

LOT

05



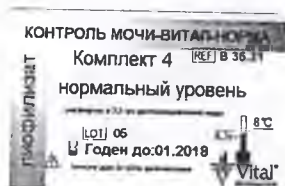
01.2018



Vital Development Corporation, Russia



3631170100005



КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА REF В 36.41

Комплект 5

Набор контрольных материалов для биохимических исследований (нормальный уровень)

48 флаконов

ТУ 21.20.23-062-94568735-2017
РУ



LOT

серия:
05



Дата выпуска:
01.2017



Годен до:
01.2018

только для in vitro диагностики



АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн", Россия
194356 Санкт-Петербург, Дорога в Каменку,
дом 55, литера А

URINE CONTROL -VITAL
NORMAL LEVEL 48 vials

LOT

05



01.2018

IVD

Vital Development Corporation, Russia



36411701000005

КОНТРОЛЬ МОЧИ-ВИТАЛ-НОРМА
Комплект 5
нормальный уровень
расфасовано в 25 мл флаконы
LOT 05
Годен до: 01.2018
только для in vitro диагностики



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 5 листа(ов)

Ген. директор Сидель-Энгбертс Е.Н.



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»**Наименование набора:** Контроль мочи-Витал-Норма**Набор контрольных материалов для биохимических исследований (нормальный уровень)****Серия:** № 05**Дата изготовления:** август 2017 г.**Срок годности:** август 2018 г.**Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:****Комплект 1, кат № В 36.01:** 8 флаконов.**Количество наборов в серии:** 20**Результаты контроля:**

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид				
	Пористая масса белого цвета	-	Пористая масса белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1. Растворимость контрольного материала в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C), мин, не более	10	-	3	Соответствует
3. Показатели правильности определения				
3.1. Концентрация (активность) компонентов контрольного материала, в диапазоне:				
- α-амилаза, Ед/л	100-300		195	Соответствует
- глюкоза, глюкозооксидазный метод, ммоль/л	2,0-3,0		2,33	Соответствует
- глюкоза, гексокиназный метод, ммоль/л	1,5-3,3		2,30	Соответствует
- кальций, метод с Арсеназо III, ммоль/л	1,20-1,90		1,42	Соответствует
- кальций, метод с о-крезолфта- леинкомплексом, ммоль/л	1,20-1,90		1,58	Соответствует
- креатинин, ммоль/л	4,8-7,2		5,9	Соответствует
- магний, ммоль/л	1,2-2,1		1,5	Соответствует
- микроальбумин, мг/л	24,8-49,2		35,5	Соответствует
- мочевая кислота, ммоль/л	0,680-1,020		0,865	Соответствует
- мочевины, ммоль/л	112-168		140	Соответствует
- натрий, ммоль/л	85-135		110	Соответствует
- общий белок, г/л	0,06-0,20		0,113	Соответствует
- фосфор, ммоль/л	7,5-11,5		8,91	Соответствует
- хлориды, ммоль/л	73,9-98,5		82,1	Соответствует
3.2. Коэффициент вариации результатов определения концентрации (активности) компонентов, %, не более:				
- α-амилаза	5	-	4,6	Соответствует
- глюкоза	5		4,7 (4,8)	Соответствует
- кальций	5		3,8 (4,9)	Соответствует
- креатинин	5		3,5	Соответствует
- магний	6		4,0	Соответствует
- микроальбумин	7		6,1	Соответствует
- мочевая кислота	5		3,6	Соответствует
- мочевины	5		3,9	Соответствует
- натрий	3		2,4	Соответствует
- общий белок	5		4,9	Соответствует
- фосфор	5		2,3	Соответствует
- хлориды	5		2,6	Соответствует

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение	Фактические значения	Соответствие Т
3.3. Межфлаконная вариация, %, не более:				
- α-амилаза	5		4,8	Соответствует
- глюкоза	5		3,4 (4,9)	Соответствует
- кальций	5		3,1 (3,7)	Соответствует
- креатинин	5		4,2	Соответствует
- магний	6		5,1	Соответствует
- микроальбумин	7		5,7	Соответствует
- мочевая кислота	5		4,2	Соответствует
- мочевины	5		3,2	Соответствует
- натрий	3		2,8	Соответствует
- общий белок	5		5,0	Соответствует
- фосфор	5		2,9	Соответствует
- хлориды	5		3,1	Соответствует
3.4. Допустимый разброс результатов при параллельном определении концентрации (активности) компонентов в разных наборах одной серии, %, не более:				
- α-амилаза	5		3,6	Соответствует
- глюкоза	5		2,8 (3,0)	Соответствует
- креатинин	5		4,5 (4,2)	Соответствует
- магний	5		4,7	Соответствует
- микроальбумин	6		4,9	Соответствует
- мочевая кислота	7		5,8	Соответствует
- мочевины	5		4,2	Соответствует
- натрий	5		3,9	Соответствует
- общий белок	3		2,4	Соответствует
- фосфор	5		4,5	Соответствует
- хлориды	5		3,2	Соответствует
	5		2,7	Соответствует

Закключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки и упаковки набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23- 062-94568735-2017

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: Контроль мочи-Витал-Норма

Набор контрольных материалов для биохимических исследований (нормальный уровень)

Серия: № 05

Дата изготовления: август 2017 г.

Срок годности: август 2018 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 2, кат № В 36.11: 12 флаконов.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид				
	Пористая масса белого цвета	-	Пористая масса белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1. Растворимость контрольного материала в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C), мин, не более	10	-	3	Соответствует
3. Показатели правильности определения				
3.1. Концентрация (активность) компонентов контрольного материала, в диапазоне:				
- α-амилаза, Ед/л	100-300		195	Соответствует
- глюкоза, глюкозооксидазный метод, ммоль/л	2,0-3,0		2,33	Соответствует
- глюкоза, гексокиназный метод, ммоль/л	1,5-3,3		2,30	Соответствует
- кальций, метод с Арсеназо III, ммоль/л	1,20-1,90		1,42	Соответствует
- кальций, метод с о-крезолфта- ленинкомплексом, ммоль/л	1,20-1,90		1,58	Соответствует
- креатинин, ммоль/л	4,8-7,2		5,9	Соответствует
- магний, ммоль/л	1,2-2,1		1,5	Соответствует
- микроальбумин, мг/л	24,8-49,2		35,5	Соответствует
- мочевая кислота, ммоль/л	0,680-1,020		0,865	Соответствует
- мочевины, ммоль/л	112-168		140	Соответствует
- натрий, ммоль/л	85-135		110	Соответствует
- общий белок, г/л	0,06-0,20		0,113	Соответствует
- фосфор, ммоль/л	7,5-11,5		8,91	Соответствует
- хлориды, ммоль/л	73,9-98,5		82,1	Соответствует
3.2. Коэффициент вариации результатов определения концентрации (активности) компонентов, %, не более:				
- α-амилаза	5		4,6	Соответствует
- глюкоза	5		4,7 (4,8)	Соответствует
- кальций	5		3,8 (4,9)	Соответствует
- креатинин	5		3,5	Соответствует
- магний	6		4,0	Соответствует
- микроальбумин	7		6,1	Соответствует
- мочевая кислота	5		3,6	Соответствует
- мочевины	5		3,9	Соответствует
- натрий	3		2,4	Соответствует
- общий белок	5		4,9	Соответствует
- фосфор	5		2,3	Соответствует
- хлориды	5		2,6	Соответствует

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение	Фактические значения	Соответствие
3.3. Межфлаконная вариация, %, не более:				
- α-амилаза	5		4,8	Соответствует
- глюкоза	5		3,4 (4,9)	Соответствует
- кальций	5		3,1 (3,7)	Соответствует
- креатинин	5		4,2	Соответствует
- магний	6		5,1	Соответствует
- микроальбумин	7		5,7	Соответствует
- мочева кислота	5		4,2	Соответствует
- мочевины	5		3,2	Соответствует
- натрий	3		2,8	Соответствует
- общий белок	5		5,0	Соответствует
- фосфор	5		2,9	Соответствует
- хлориды	5		3,1	Соответствует
3.4. Допустимый разброс результатов при параллельном определении концентрации (активности) компонентов в разных наборах одной серии, %, не более:				
- α-амилаза				
- глюкоза	5		3,6	Соответствует
- кальций	5		2,8 (3,0)	Соответствует
- креатинин	5		4,5 (4,2)	Соответствует
- магний	5		4,7	Соответствует
- микроальбумин	6		4,9	Соответствует
- мочева кислота	7		5,8	Соответствует
- мочевины	5		4,2	Соответствует
- натрий	5		3,9	Соответствует
- общий белок	3		2,4	Соответствует
- фосфор	5		4,5	Соответствует
- хлориды	5		3,2	Соответствует
	5		2,7	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки и упаковки набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23- 062-94568735-2017

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: Контроль мочи-Витал-Норма

Набор контрольных материалов для биохимических исследований (нормальный уровень)

Серия: № 05

Дата изготовления: август 2017 г.

Срок годности: август 2018 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 5, кат № В 36.41: 48 флаконов.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид				
	Пористая масса белого цвета	-	Пористая масса белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1. Растворимость контрольного материала в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C), мин, не более	10	-	3	Соответствует
3. Показатели правильности определения				
3.1. Концентрация (активность) компонентов контрольного материала, в диапазоне:				
- α-амилаза, Ед/л	100-300		195	Соответствует
- глюкоза, глюкозооксидазный метод, ммоль/л	2,0-3,0		2,33	Соответствует
- глюкоза, гексокиназный метод, ммоль/л	1,5-3,3		2,30	Соответствует
- кальций, метод с Арсеназо III, ммоль/л	1,20-1,90		1,42	Соответствует
- кальций, метод с о-крезолфта- леинкомплексом, ммоль/л	1,20-1,90		1,58	Соответствует
- креатинин, ммоль/л	4,8-7,2		5,9	Соответствует
- магний, ммоль/л	1,2-2,1		1,5	Соответствует
- микроальбумин, мг/л	24,8-49,2		35,5	Соответствует
- мочевая кислота, ммоль/л	0,680-1,020		0,865	Соответствует
- мочевины, ммоль/л	112-168		140	Соответствует
- натрий, ммоль/л	85-135		110	Соответствует
- общий белок, г/л	0,06-0,20		0,113	Соответствует
- фосфор, ммоль/л	7,5-11,5		8,91	Соответствует
- хлориды, ммоль/л	73,9-98,5		82,1	Соответствует
3.2. Коэффициент вариации результатов определения концентрации (активности) компонентов, %, не более:				
- α-амилаза	5		4,6	Соответствует
- глюкоза	5		4,7 (4,8)	Соответствует
- кальций	5		3,8 (4,9)	Соответствует
- креатинин	5		3,5	Соответствует
- магний	6		4,0	Соответствует
- микроальбумин	7		6,1	Соответствует
- мочевая кислота	5		3,6	Соответствует
- мочевины	5		3,9	Соответствует
- натрий	3		2,4	Соответствует
- общий белок	5		4,9	Соответствует
- фосфор	5		2,3	Соответствует
- хлориды	5		2,6	Соответствует

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение	Фактические значения	Соответствие
3.3. Межфлаконная вариация, %, не более:				
- α-амилаза	5		4,8	Соответствует
- глюкоза	5		3,4 (4,9)	Соответствует
- кальций	5		3,1 (3,7)	Соответствует
- креатинин	5		4,2	Соответствует
- магний	6		5,1	Соответствует
- микроальбумин	7		5,7	Соответствует
- мочева кислота	5		4,2	Соответствует
- мочевины	5		3,2	Соответствует
- натрий	3		2,8	Соответствует
- общий белок	5		5,0	Соответствует
- фосфор	5		2,9	Соответствует
- хлориды	5		3,1	Соответствует
3.4. Допустимый разброс результатов при параллельном определении концентрации (активности) компонентов в разных наборах одной серии, %, не более:				
- α-амилаза				
- глюкоза	5		3,6	Соответствует
- кальций	5		2,8 (3,0)	Соответствует
- креатинин	5		4,5 (4,2)	Соответствует
- магний	5		4,7	Соответствует
- микроальбумин	6		4,9	Соответствует
- мочева кислота	7		5,8	Соответствует
- мочевины	5		4,2	Соответствует
- натрий	5		3,9	Соответствует
- общий белок	3		2,4	Соответствует
- фосфор	5		4,5	Соответствует
- хлориды	5		3,2	Соответствует
	5		2,7	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки и упаковки набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23- 062-94568735-2017

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: Контроль мочи-Витал-Норма

Набор контрольных материалов для биохимических исследований (нормальный уровень)

Серия: № 05

Дата изготовления: август 2017 г.

Срок годности: август 2018 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 4, кат № В 36.31: 36 флаконов.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид				
	Пористая масса белого цвета	-	Пористая масса белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1. Растворимость контрольного материала в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C), мин, не более	10	-	3	Соответствует
3. Показатели правильности определения				
3.1. Концентрация (активность) компонентов контрольного материала, в диапазоне:				
- α-амилаза, Ед/л	100-300		195	Соответствует
- глюкоза, глюкозооксидазный метод, ммоль/л	2,0-3,0		2,33	Соответствует
- глюкоза, гексокиназный метод, ммоль/л	1,5-3,3		2,30	Соответствует
- кальций, метод с Арсеназо III, ммоль/л	1,20-1,90		1,42	Соответствует
- кальций, метод с о-крезолфта- леинкомплексом, ммоль/л	1,20-1,90		1,58	Соответствует
- креатинин, ммоль/л	4,8-7,2		5,9	Соответствует
- магний, ммоль/л	1,2-2,1		1,5	Соответствует
- микроальбумин, мг/л	24,8-49,2		35,5	Соответствует
- мочевая кислота, ммоль/л	0,680-1,020		0,865	Соответствует
- мочевины, ммоль/л	112-168		140	Соответствует
- натрий, ммоль/л	85-135		110	Соответствует
- общий белок, г/л	0,06-0,20		0,113	Соответствует
- фосфор, ммоль/л	7,5-11,5		8,91	Соответствует
- хлориды, ммоль/л	73,9-98,5		82,1	Соответствует
3.2. Коэффициент вариации результатов определения концентрации (активности) компонентов, %, не более:				
- α-амилаза	5		4,6	Соответствует
- глюкоза	5		4,7 (4,8)	Соответствует
- кальций	5		3,8 (4,9)	Соответствует
- креатинин	5		3,5	Соответствует
- магний	6		4,0	Соответствует
- микроальбумин	7		6,1	Соответствует
- мочевая кислота	5		3,6	Соответствует
- мочевины	5		3,9	Соответствует
- натрий	3		2,4	Соответствует
- общий белок	5		4,9	Соответствует
- фосфор	5		2,3	Соответствует
- хлориды	5		2,6	Соответствует

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение	Фактические значения	Соответствие Т
3.3. Межфлаконная вариация, %, не более:				
- α-амилаза	5		4,8	Соответствует
- глюкоза	5		3,4 (4,9)	Соответствует
- кальций	5		3,1 (3,7)	Соответствует
- креатинин	5		4,2	Соответствует
- магний	6		5,1	Соответствует
- микроальбумин	7		5,7	Соответствует
- мочевая кислота	5		4,2	Соответствует
- мочевины	5		3,2	Соответствует
- натрий	3		2,8	Соответствует
- общий белок	5		5,0	Соответствует
- фосфор	5		2,9	Соответствует
- хлориды	5		3,1	Соответствует
3.4. Допустимый разброс результатов при параллельном определении концентрации (активности) компонентов в разных наборах одной серии, %, не более:				
- α-амилаза	5		3,6	Соответствует
- глюкоза	5		2,8 (3,0)	Соответствует
- кальций	5		4,5 (4,2)	Соответствует
- креатинин	5		4,7	Соответствует
- магний	6		4,9	Соответствует
- микроальбумин	7		5,8	Соответствует
- мочевая кислота	5		4,2	Соответствует
- мочевины	5		3,9	Соответствует
- натрий	3		2,4	Соответствует
- общий белок	5		4,5	Соответствует
- фосфор	5		3,2	Соответствует
- хлориды	5		2,7	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки и упаковки набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23- 062-94568735-2017

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С.

Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: Контроль мочи-Витал-Норма

Набор контрольных материалов для биохимических исследований (нормальный уровень)

Серия: № 05

Дата изготовления: август 2017 г.

Срок годности: август 2018 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 3, кат № В 36.21: 24 флакона.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид				
	Пористая масса белого цвета	-	Пористая масса белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1. Растворимость контрольного материала в дистиллированной воде при комнатной температуре (18-25°C), мин, не более	10	-	3	Соответствует
3. Показатели правильности определения				
3.1. Концентрация (активность) компонентов контрольного материала, в диапазоне:				
- α-амилаза, Ед/л	100-300		195	Соответствует
- глюкоза, глюкозооксидазный метод, ммоль/л	2,0-3,0		2,33	Соответствует
- глюкоза, гексокиназный метод, ммоль/л	1,5-3,3		2,30	Соответствует
- кальций, метод с Арсеназо III, ммоль/л	1,20-1,90		1,42	Соответствует
- кальций, метод с о-крезолфта-леинкомплексом, ммоль/л	1,20-1,90		1,58	Соответствует
- креатинин, ммоль/л	4,8-7,2		5,9	Соответствует
- магний, ммоль/л	1,2-2,1		1,5	Соответствует
- микроальбумин, мг/л	24,8-49,2		35,5	Соответствует
- мочевая кислота, ммоль/л	0,680-1,020		0,865	Соответствует
- мочевины, ммоль/л	112-168		140	Соответствует
- натрий, ммоль/л	85-135		110	Соответствует
- общий белок, г/л	0,06-0,20		0,113	Соответствует
- фосфор, ммоль/л	7,5-11,5		8,91	Соответствует
- хлориды, ммоль/л	73,9-98,5		82,1	Соответствует
3.2. Коэффициент вариации результатов определения концентрации (активности) компонентов, %, не более:				
- α-амилаза	5		4,6	Соответствует
- глюкоза	5		4,7 (4,8)	Соответствует
- кальций	5		3,8 (4,9)	Соответствует
- креатинин	5		3,5	Соответствует
- магний	6		4,0	Соответствует
- микроальбумин	7		6,1	Соответствует
- мочевая кислота	5		3,6	Соответствует
- мочевины	5		3,9	Соответствует
- натрий	3		2,4	Соответствует
- общий белок	5		4,9	Соответствует
- фосфор	5		2,3	Соответствует
- хлориды	5		2,6	Соответствует

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего

листа(ов)

Ген. директор

Валерий Энгбертс Е.Н.

Наименование показателя	Норма по ТУ	Среднее значение		
3.3. Межфлаконная вариация, %, не более:				
- α-амилаза	5		3,4 (4,9)	Соответствует
- глюкоза	5		3,1 (3,7)	Соответствует
- кальций	5		4,2	Соответствует
- креатинин	5		5,1	Соответствует
- магний	6		5,7	Соответствует
- микроальбумин	7		4,2	Соответствует
- мочевая кислота	5		3,2	Соответствует
- мочевины	5		2,8	Соответствует
- натрий	3		5,0	Соответствует
- общий белок	5		2,9	Соответствует
- фосфор	5		3,1	Соответствует
- хлориды	5			
3.4. Допустимый разброс результатов при параллельном определении концентрации (активности) компонентов в разных наборах одной серии, %, не более:				
- α-амилаза			3,6	Соответствует
- глюкоза	5		2,8 (3,0)	Соответствует
- кальций	5		4,5 (4,2)	Соответствует
- креатинин	5		4,7	Соответствует
- магний	5		4,9	Соответствует
- микроальбумин	6		5,8	Соответствует
- мочевая кислота	7		4,2	Соответствует
- мочевины	5		3,9	Соответствует
- натрий	5		2,4	Соответствует
- общий белок	3		4,5	Соответствует
- фосфор	5		3,2	Соответствует
- хлориды	5		2,7	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки и упаковки набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23- 062-94568735-2017

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

ОТК:

