

Версия 1-2019

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
Е.Н.Схолль-Энгбертс
2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации альбумина в моче
иммунотурбидиметрическим методом

«МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации альбумина в моче человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области.

1.2. Показания к использованию набора – проведение анализа мочи человека для выявления микроальбуминурии – патологического состояния, характеризующегося появлением в моче незначительного количества альбумина, на фоне нормального или повышенного содержания в моче общего белка.

Микроальбуминурия определяется как экскреция альбумина с мочой в количестве 30-300 мг в сутки. Выделение альбумина свыше 300 мг в сутки рассматривается как протеинурия и характеризует состояние более серьезной патологии почек. Наибольшее клиническое значение имеет микроальбуминурия у больных сахарным диабетом, что позволяет осуществлять раннюю диагностику и мониторинг нефропатии у больных диабетом 1-го и 2-го типа, на стадии, когда повреждения почечных клубочков минимальны, и процесс обратим.

Протеинурия отмечается при таких патологических состояниях организма человека, как диабетическая нефропатия, гломерулонефрит, волчаночный нефрит, пиелонефрит, кистозная почка, цистит, злокачественные новообразования мочевого тракта, амилоидоз, отторжение пересаженной почки и др.

В настоящее время альбуминурия признана независимым фактором риска сердечно-сосудистых осложнений, так как повышенный уровень альбумина в моче - ранний признак поражения почек, начальных стадий эндотелиальной дисфункции и атеросклероза.

1.3. Набор реагентов «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (90 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7,6 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 90 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 7,6 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 1 флакон (90 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7,6 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл),
- контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 1 флакон (90 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7,6 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 2 флакона (по 90 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 7,6 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл),
- контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 2 флакона (по 90 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 7,6 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 8 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 3,7 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 1 флакон (52 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (11 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 1 флакон (72 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (14 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8,5 мл),

- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 3 флакона (по 38 мл),

- реагент 2 – 1 флакон (22 мл),

- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Калибратор во всех вариантах исполнений – калибровочный раствор человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) с концентрацией 400 мг/л, которая указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

Контроль (высокий уровень) в комплектах 3, 5 - контрольный раствор ЧСА (высокий уровень), содержащий известное количество ЧСА, целевое значение и допустимый интервал которого указаны в паспорте на набор и на этикетке флакона.

В состав комплектов 1, 2, 4, 6-13 набора контроль (высокий уровень) не входит. При постановке анализа с помощью набора «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ» могут быть использованы контрольные материалы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

При использовании 0,075 мл реагента 2 на один анализ варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов:

Комплект 1 – 100 определений,

Комплект 2 – 200 определений,

Комплект 3 – 100 определений,

Комплект 4 – 100 определений,

Комплект 5 – 200 определений,

Комплект 6 – 200 определений,

Комплект 7 – 106 определений,

Комплект 8 – 213 определений,

Комплект 9 – 98 определений,

Комплект 10 – 146 определений,

Комплект 11 – 186 определений,

Комплект 12 – 113 определений,

Комплект 13 – 293 определения.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Для определения концентрации альбумина используется метод иммунотурбидиметрического анализа. Исследуемые образцы смешивают с буфером и антисывороткой к альбумину, который формирует иммунные комплексы с соответствующими поликлональными антителами, при этом образуется мутная суспензия. Величина оптической плотности анализируемых образцов, измеряемая фотометрически при длине волны 340 нм, зависит от концентрации альбумина в анализируемых образцах. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация альбумина определяется по нелинейному калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания альбумина в калибровочных пробах.

2.2. Набор реагентов «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ» может быть использован на полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах открытого типа с возможностью выполнения измерения при длине волны 340 нм (или двухволнового измерения при длинах волн 340 нм (основная) и 620 (670) нм (вспомогательная)) при температуре инкубации 18-25°C или 37°C. Программы адаптации на автоматические анализаторы предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: буфер {фосфатно-солевой буферный раствор [натрия фосфат двузамещенный, калия дигидрофосфат; 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л]; полиэтиленгликоль, 60 г/л; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию,

- комплект 1 - 1 флакон (90 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 90 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (90 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (90 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 90 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 90 мл),
- комплект 7 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 8 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (52 мл),
- комплект 11 - 1 флакон (72 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 13 - 3 флакона (по 38 мл).

- реагент 2: антисыворотка {фосфатно-солевой буферный раствор [натрия фосфат двузамещенный, калия дигидрофосфат; 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л]; козы поликлональные антитела к ЧСА; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию,

- комплект 1 - 1 флакон (7,6 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (7,6 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (7,6 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (7,6 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 7,6 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 7,6 мл),
- комплект 7 - 1 флакон (8 мл),
- комплект 8 - 2 флакона (по 8 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 3,7 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (11 мл),
- комплект 11 - 1 флакон (14 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (8,5 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (22 мл).

- калибратор: калибровочный раствор человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) {ЧСА, 400 мг/л в фосфатно-солевом буферном растворе [натрия фосфат двузамещенный, калия дигидрофосфат; 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л]; натрия азид, 0,95 г/л}, аттестован по стандартному материалу ERM-DA470k, готов к использованию,

- комплекты 1-3, 5, 7-13 - 1 флакон (2 мл),
- комплекты 4, 6 - 2 флакона (по 2 мл).

- контроль (высокий уровень): контрольный раствор ЧСА (высокий уровень), содержащий известное количество ЧСА, целевое значение и допустимый интервал которого указаны в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по стандартному материалу ERM-DA470k, готов к использованию;

- комплекты 3, 5 - 1 флакон (1 мл).

Примечание:

1. Человеческий сывороточный альбумин, входящий в состав калибратора и контроля (высокий уровень), является продуктом глубокой переработки крови человека, инактивированной и протестированной на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

2. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения альбумина в моче – до концентрации 400 мг/л; отклонение от линейности – не более 10 %.

Чувствительность определения концентрации альбумина – не более 7 мг/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 7 %.

Аналитическая специфичность набора «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ»: моноспецифичен, перекрестной реакции поликлональных антител к ЧСА с другими белками нормальной человеческой сыворотки крови не обнаружено.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом.

Нормальная величина концентрации альбумина в моче человека составляет не более 25 мг/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. ОБРАЗЦЫ

Суточная моча или средняя порция. Пробы мочи отцентрифугировать при 2000 об/мин в течение 5-10 минут при комнатной температуре (18-25°C). Пробы мочи можно хранить при температуре 2-8°C не более 48 часов, замораживание не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагенты 1, 2 и калибратор содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. В случае их попадания на кожу и слизистые следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами мочи человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудители вирусной или бактериальной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа с возможностью выполнения измерения при длине волны 340 нм или двухволнового измерения при длинах волн 340 нм (основная) и 620 (670) нм (вспомогательная) при температуре инкубации 18-25°C или 37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 3-5 мл;
- масштабная-координатная бумага (ГОСТ 334-73);
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);

- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы нагреть до выбранной температуры 18-25°C или 37°C.

Приготовление калибровочных растворов 1-6

Для приготовления калибровочных растворов альбумина необходимо в шесть пробирок вместимостью 3-5 мл внести калибратор, входящий в состав набора «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ», и физиологический раствор в количествах, указанных в таблице 1, и перемешать.

Таблица 1.

№ пробирки	Калибратор, мл	Физиологический раствор, мл	Концентрация альбумина, мг/л
1	-	0,50	0
2	0,05	1,95	10
3	0,10	1,50	25
4	0,10	0,70	50
5	0,20	0,30	160
6	0,30	-	400

Необходимо использовать не менее 5 точек, включая исходный (неразбавленный) калибратор. Для нулевой точки калибровки использовать физиологический раствор.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 340 нм или двухволновое измерение (340/620 нм или 340/670 нм);

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: 18-25°C или 37°C;

Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

	Опытная проба	Калибровочные пробы	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	30 мкл	-	-
Калибровочные растворы 1-6	-	30 мкл	-
Вода дистиллированная	-	-	30 мкл
Пробы тщательно перемешать, измерить оптическую плотность ОП ₁ (холостая проба по образцу) против воды или холостой пробы и добавить во все пробирки реагент 2:			
Реагент 2	75 мкл	75 мкл	75 мкл

Пробы тщательно перемешать, инкубировать при выбранной температуре 5 минут (точно!), измерить оптическую плотность калибровочных и анализируемых проб ОП₂.

Примечание. Расход реагентов набора зависит от типа используемого прибора.

Для контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации альбумина использовать контроль (высокий уровень), входящий в состав комплектов 3, 5 набора. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

10. РАСЧЕТЫ

Оптические плотности (ΔОП) калибровочных проб рассчитать по формуле (1):

$$\Delta \text{ОП} = \text{ОП}_2 - \text{ОП}_1 \quad (1).$$

Построить калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения концентрации альбумина в калибровочных пробах, а на

оси ординат (линейная) – значения соответствующих оптических плотностей (ΔOP) калибровочных проб.

Рассчитать оптические плотности каждого анализируемого образца (ΔOP) по формуле (1) и определить концентрацию альбумина в анализируемых образцах по калибровочному графику.

При проведении анализа на автоматическом анализаторе следует использовать нелинейную математическую модель калибровочной кривой: кусочно-линейное приближение, логарифмическая зависимость, полиномиальное распределение или кубический сплайн.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ» должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 3 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °C не более 3 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 24 месяца. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре 2-8 °C не более 4 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибратор и контроль (высокий уровень) после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре 2-8 °C не более 6 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре 2-8 °C не более 2 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Калибровочные растворы ЧСА можно хранить в темном месте не более 8 часов при температуре 2-8°C или не более 14 суток при минус 18°C в плотно закрытых пробирках (флаконах). Повторное замораживание не допускается.

Если значение концентрации альбумина в анализируемой пробе превышает 400 мг/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора реагентов «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации и валидации набора реагентов «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ» была проведена оценка стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности набора и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки набора реагентов «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях

потребителей: изменение температуры и времени инкубации.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

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

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию 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.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ» 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.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (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»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

П.К. Варнавичус

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



Всего

8 листа(ов)

Ген. директор

Схоль-Энгбертс Е.Н.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ



«26» 04 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавицус Н.К.

ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.12: реагент № 1 – 1 флакон (90 мл), реагент № 2 – 1 флакон (7,6 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{160} < ОП_{400}$	0,101<0,146<0,202<0,295<0,601<1,082	Соответствует
2.2 $ОП_{10}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,5	Соответствует
2.3 $ОП_{160}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	55,5	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,81	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	Л ⁴⁰⁰ ₂5,41 Л ¹⁶⁰ ₂5,27 Л ⁵⁰ ₂5,95 Л ⁵⁰ ₃7,33	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	7,09	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 мг/л.....3,42 200 мг/л.....2,38	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	29,8	Соответствует
50%	90-190	114,2	Соответствует
80%	200-320	273,3	Соответствует

Закключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.22: реагент № 1 – 2 флакона (по 90 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 7,6 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{160} < ОП_{400}$	$0,101 < 0,149 < 0,195 < 0,3 < 0,593 < 1,079$	Соответствует
2.2 $ОП_{10}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,8	Соответствует
2.3 $ОП_{160}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	55,0	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,96	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L^{400}_2 \dots \dots \dots 6,03$ $L^{160}_2 \dots \dots \dots 5,13$ $L^{50}_2 \dots \dots \dots 6,05$ $L^{50}_3 \dots \dots \dots 7,09$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,1	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 мг/л.....2,51 200 мг/л.....3,29	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	31,7	Соответствует
50%	90-190	109,7	Соответствует
80%	200-320	282,2	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

ПУ №.....

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.41: реагент № 1 – 1 флакон (90 мл), реагент № 2 – 1 флакон (7,6 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л, контроль – 1 флакон (1 мл), концентрация ЧСА – 201 (171-231) мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Контроль (высокий уровень)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{10} < OP_{25} < OP_{50} < OP_{160} < OP_{400}$	0,109<0,147<0,195<0,305<0,598<1,09	Соответствует
2.2 $OP_{10}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,5	Соответствует
2.3 $OP_{160}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	54,9	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,86	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	Л ⁴⁰⁰ ₂5,90 Л ¹⁶⁰ ₂6,28 Л ⁵⁰ ₂5,70 Л ⁵⁰ ₃7,08	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,62	Соответствует
3.3 Концентрация альбумина в контроле (высокий уровень), мг/л	201 (171-231)	205	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 мг/л.....2,28 200 мг/л.....2,43	Соответствует
3.5 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	25,3	Соответствует
50%	90-190	159,1	Соответствует
80%	200-320	297,3	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.51: реагент № 1 – 1 флакон (90 мл), реагент № 2 – 1 флакон (7,6 мл), калибратор – 2 флакона (по 2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{160} < ОП_{400}$	$0,102 < 0,147 < 0,201 < 0,302 < 0,603 < 1,087$	Соответствует
2.2 $ОП_{10}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,5	Соответствует
2.3 $ОП_{160}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	55,5	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,88	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L_{2,400}^{400} \dots \dots \dots 5,7$ $L_{2,160}^{160} \dots \dots \dots 5,96$ $L_{2,50}^{50} \dots \dots \dots 5,57$ $L_{3,50}^{50} \dots \dots \dots 6,90$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	5,94	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	$100 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 2,34$ $200 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 4,04$	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	26,6	Соответствует
50%	90-190	119	Соответствует
80%	200-320	295,1	Соответствует

Закключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.43: реагент № 1 – 2 флакона (по 90 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 7,6 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л, контроль – 1 флакон (1 мл), концентрация ЧСА – 201 (171-231) мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Контроль (высокий уровень)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{10} < OP_{25} < OP_{50} < OP_{160} < OP_{400}$	0,102<0,143<0,194<0,304<0,613<1,107	Соответствует
2.2 $OP_{10}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	12,9	Соответствует
2.3 $OP_{160}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	55,4	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,83	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	Л ⁴⁰⁰ ₂5,72 Л ¹⁶⁰ ₂6,35 Л ⁵⁰ ₂5,68 Л ⁵⁰ ₃6,54	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,50	Соответствует
3.3 Концентрация альбумина в контроле (высокий уровень), мг/л	201 (171-231)	202	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 мг/л.....3,54 200 мг/л.....2,27	Соответствует
3.5 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	42	Соответствует
50%	90-190	160,7	Соответствует
80%	200-320	268,8	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

ПУ №.....

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.53: реагент № 1 – 2 флакона (по 90 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 7,6 мл), калибратор – 2 флакона (по 2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{160} < ОП_{400}$	$0,11 < 0,143 < 0,195 < 0,295 < 0,607 < 1,11$	Соответствует
2.2 $ОП_{10}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	12,9	Соответствует
2.3 $ОП_{160}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	54,7	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,85	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L_{2,400}^{400} \dots \dots \dots 6,17$ $L_{2,160}^{160} \dots \dots \dots 5,80$ $L_{2,50}^{50} \dots \dots \dots 5,85$ $L_{3,50}^{50} \dots \dots \dots 7,04$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,46	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	$100 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 2,50$ $200 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 4,04$	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	33,9	Соответствует
50%	90-190	132,1	Соответствует
80%	200-320	286	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.72-1.150: реагент № 1 – 1 флакон (40 мл), реагент № 2 – 1 флакон (8 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{160} < ОП_{400}$	$0,11 < 0,142 < 0,2 < 0,302 < 0,617 < 1,072$	Соответствует
2.2 $ОП_{10}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,2	Соответствует
2.3 $ОП_{160}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	57,6	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,92	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L^{400}_2 \dots \dots \dots 5,40$ $L^{160}_2 \dots \dots \dots 5,44$ $L^{50}_2 \dots \dots \dots 5,84$ $L^{50}_3 \dots \dots \dots 7,14$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,39	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 мг/л.....3,96 200 мг/л.....4,39	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	37,8	Соответствует
50%	90-190	102,5	Соответствует
80%	200-320	280,7	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.712-1.150: реагент № 1 – 2 флакона (по 40 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 8 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{10} < OP_{25} < OP_{50} < OP_{160} < OP_{400}$	$0,101 < 0,146 < 0,199 < 0,31 < 0,597 < 1,068$	Соответствует
2.2 $OP_{10}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,7	Соответствует
2.3 $OP_{160}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	55,9	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,84	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L_{2,400}^{400} \dots \dots \dots 5,59$ $L_{2,160}^{160} \dots \dots \dots 5,70$ $L_{2,50}^{50} \dots \dots \dots 5,85$ $L_{3,50}^{50} \dots \dots \dots 6,53$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,92	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	$100 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 2,95$ $200 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 3,50$	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	31,6	Соответствует
50%	90-190	143,6	Соответствует
80%	200-320	266,2	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

ПУ №.....

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.72-1.200: реагент № 1 – 2 флакона (по 20 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 3,7 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{10} < OP_{25} < OP_{50} < OP_{160} < OP_{400}$	$0,109 < 0,15 < 0,201 < 0,306 < 0,607 < 1,103$	Соответствует
2.2 $OP_{10}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,6	Соответствует
2.3 $OP_{160}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	55,0	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,95	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L^{400}_2 \dots \dots \dots 6,21$ $L^{160}_2 \dots \dots \dots 5,47$ $L^{50}_2 \dots \dots \dots 5,15$ $L^{50}_3 \dots \dots \dots 6,74$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,68	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 мг/л.....3,13 200 мг/л.....3,68	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			..
20%	20-60	42,7	Соответствует
50%	90-190	121,8	Соответствует
80%	200-320	294	Соответствует

Заключение:

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

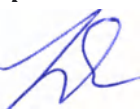
ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.72-1.300: реагент № 1 – 1 флакон (52 мл), реагент № 2 – 1 флакон (11 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{160} < ОП_{400}$	$0,108 < 0,147 < 0,202 < 0,297 < 0,597 < 1,082$	Соответствует
2.2 $ОП_{10}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,6	Соответствует
2.3 $ОП_{160}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	55,2	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,92	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L^{400}_2 \dots \dots \dots 6,08$ $L^{160}_2 \dots \dots \dots 5,51$ $L^{50}_2 \dots \dots \dots 5,16$ $L^{50}_3 \dots \dots \dots 7,16$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,79	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	$100 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 2,39$ $200 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 3,81$	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	29,2	Соответствует
50%	90-190	142	Соответствует
80%	200-320	297,8	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.72-1.420: реагент № 1 – 1 флакон (72 мл), реагент № 2 – 1 флакон (14 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{160} < ОП_{400}$	$0,105 < 0,146 < 0,198 < 0,31 < 0,597 < 1,072$	Соответствует
2.2 $ОП_{10}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,6	Соответствует
2.3 $ОП_{160}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	55,7	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,94	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L_{400}^{400} \dots \dots \dots 5,55$ $L_{160}^{160} \dots \dots \dots 6,12$ $L_{50}^{50} \dots \dots \dots 5,84$ $L_{50}^{50} \dots \dots \dots 7,17$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,05	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 мг/л.....2,64 200 мг/л.....4,05	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	42,9	Соответствует
50%	90-190	113,8	Соответствует
80%	200-320	264	Соответствует

Заключение:

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

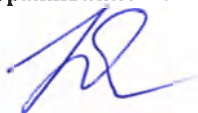
ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.72-2.200: реагент № 1 – 1 флакон (40 мл), реагент № 2 – 1 флакон (8,5 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{10} < OP_{25} < OP_{50} < OP_{160} < OP_{400}$	$0,103 < 0,15 < 0,198 < 0,307 < 0,611 < 1,077$	Соответствует
2.2 $OP_{10}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,9	Соответствует
2.3 $OP_{160}/OP_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	56,7	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,87	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L^{400}_2 \dots \dots \dots 5,50$ $L^{160}_2 \dots \dots \dots 6,34$ $L^{50}_2 \dots \dots \dots 6,18$ $L^{50}_3 \dots \dots \dots 7,34$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,33	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	$100 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 2,87$ $200 \text{ мг/л} \dots \dots \dots 2,55$	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	32,2	Соответствует
50%	90-190	135,6	Соответствует
80%	200-320	276,5	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

ПУ №.....

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 11 от 28.08.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МИКРОАЛЬБУМИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 41.72-2.300: реагент № 1 – 3 флакона (по 38 мл), реагент № 2 – 1 флакон (22 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл), концентрация человеческого сывороточного альбумина (ЧСА) – 400 мг/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{160} < ОП_{400}$	$0,103 < 0,145 < 0,198 < 0,3 < 0,593 < 1,111$	Соответствует
2.2 $ОП_{10}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	3-20	13,1	Соответствует
2.3 $ОП_{160}/ОП_{400} \times 100$, %, в пределах	45-90	53,4	Соответствует
2.4 Чувствительность, мг/л	не более 7	6,96	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на линейность до концентрации 400 мг/л, отклонение в %	не более 10	$L^{400}_2 \dots \dots \dots 5,67$ $L^{160}_2 \dots \dots \dots 5,77$ $L^{50}_2 \dots \dots \dots 5,51$ $L^{50}_3 \dots \dots \dots 6,70$	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 10	6,66	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 7	100 мг/л.....3,59 200 мг/л.....3,58	Соответствует
3.4 Интерсепт, мг/л, в пределах			
20%	20-60	35,9	Соответствует
50%	90-190	117	Соответствует
80%	200-320	291,1	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-073-94568735-2019

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 3 суток. 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 3 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 13 листа(ов)

Ген. директор Схолль-Энгберге Е.И.

