



Индикаторные диски для
выявления уреазы
Helicobacter pylori (in vitro).
Химиндикатор Уреаза-ХП
«Доктор Иванов»
по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017
Только для диагностики in vitro

Вариант комплектации № 1
250 № по каталогу - 1

Серия 4-1
Дата изготовления 02.02.2017
Срок годности 02.02.2018
Хранить при +15 °С - +30 °С

Состав:
Д. индикаторные диски, 50-микролитровый пробирка - 5 шт.
Вкладыш с круглой инструкцией
Печатный текст инструкции см. www.doctor-ivanov.ru

№ РУ _____



ООО «Доктор Иванов»
196211 г. Санкт-Петербург Бассейная ул., д.67, лит. А, пом.1-Н
тел./факс (812)4462809, www.doctor.eu.com

Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (in vitro).
Химиндикатор Уреаза-ХП «Доктор Иванов»
по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017

Вариант комплектации № 1, № по каталогу - 1

Серия 4-1 Дата изготовления 02.02.2017 Срок годности 02.02.2018 Хранить при от +15 °С до +30 °С Количество комплектов 4 шт. Масса нетто одного комплекта 10 г Масса нетто 40 г Масса брутто 70 г	 Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре не выше плюс 55 °С. № РУ _____
---	---

Индикаторные диски для
выявления уреазы
Helicobacter pylori (in vitro).
Химиндикатор Уреазы-ХП
«Доктор Иванов®»
по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017
Только для диагностики in vitro

Вариант комплектации № 2
Σ 250 № по каталогу - 2

Состав:
Д, индикаторные диски - 50 шт./коробочка - 5 шт.
К+, положительный контрольный образец - 2,5 шт./коробочка - 1 шт.
Включены с краткой инструкцией
Паспорт качества
Полный текст инструкции см. www.doctor.eu.com

Серия 4-2
Дата изготовления 02.02.2017
Срок годности 02.02.2018
Хранить при +15 °C - +30 °C



№ РУ _____

Серия 4-2
Дата изготовления 02.02.2017
Срок годности 02.02.2018
Хранить при +15 °C до +30 °C
Количество комплектов 4 шт.
Масса нетто одного комплекта 12 г
Масса нетто 48 г
Масса брутто 78 г



Транспортировать, хранить и вынимать из упаковки при температуре не выше +35 °C.
№ РУ _____

Вариант комплектации № 2, № по каталогу - 2

Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (in vitro).
Химиндикатор Уреазы-ХП «Доктор Иванов®»
по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017

ООО «Доктор Иванов»
196211 г. Санкт-Петербург, Бассейная ул., д. 67, лит. А, пом. 1-Н
тел./факс (812) 4662809, www.doctor.eu.com

ООО «Доктор Иванов»
196211, г. Санкт-Петербург
Бассейная ул., д.67, лит. А, пом. 1-11
тел./факс (812) 4462809, e-mail: doktorivanov.spb@gmail.com

Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (in vitro).
Химиндикатор Уреаз-Хеллиа «Доктор Иванов»
по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017
Для диагностики in vitro

Вариант комплектации № 1
250 № по каталогу-1

Состав:
Д. индикаторные диски, 50 дисков/микропробирка - 5 шт.
Вкладыш с краткой инструкцией
Паспорт качества
Полный текст инструкции см. www.doktor.ru

Серия 4-1
Дата изготовления 02.02.2017
Срок годности 02.02.2018
Хранить при +15 °С - +30 °С

№ РУ

Химиндикатор Уреаз-ХП
«Доктор Иванов»
Вариант комплектации № 1
Инструкция по применению Д. индикаторного диска Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов»:

Открыть пробирку и вынуть один Д. индикаторный диск. Индикаторный диск поместить в чашку Петри. Баночку поместить на поверхность индикаторного диска. Зафиксировать время изменения окраски в зоне контакта.

Если время изменения цвета с желтого на синий менее 3 минут, то тест на уреазную активность *Helicobacter pylori* считается положительным.

НР-
T: 180 с

НР-
T: 180 с

Индикаторный диск является изделием однократного применения. После вскрытия упаковки Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов» стабилен в течение всего срока годности.

Полный текст инструкции см. на сайте www.doktor.ru
Инструкция утверждена 02.02.2016 г.



ООО «Доктор Иванов»
196211, г. Санкт-Петербург, Бассейная ул., д. 67, лит. А, пом. 1-11,
т. +79213112185, т/ф (812) 4462809
ИНН: 7810815406 КПП: 781001001 ОГРН 1117847036471
E-mail: doktorivanov.spb@gmail.com

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 4-1 от 02.02.2017

Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (in vitro).
Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов» по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017
Вариант комплектации № 1. № по каталогу 1.

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-002-90730647-2017	Дата изготовления 02.02.2017	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
Внешний вид			
Д. индикаторные диски	Диски из текстильного или тканного материала, в микропробирке		Соответствует
Диаметр Д. индикаторных дисков	(5±1) мм		Соответствует 4,7-5,4 мм
Цвет Д. индикаторных дисков	От свет-по-желтого до темно-желтого		Соответствует свет-по-желтый
Показатели функционирования			
Контроль правильности применения уреазы в растворе К+ положительного контрольного образца			
Положительный контроль	При нанесении 40 мкл раствора К+, положительного контрольного образца должно наблюдаться изменение цвета Д. индикаторного диска с желтого на синий		Соответствует При нанесении 40 мкл раствора К+, положительного контрольного образца наблюдается изменение цвета Д. индикаторного диска с желтого на синий
Отрицательный контроль	При нанесении 40 мкл 0,9 % раствора NaCl с pH 5,5-6,0 цвет Д. индикаторного диска не меняется		Соответствует При нанесении 40 мкл 0,9 % раствора NaCl с pH 5,5-6,0 цвет Д. индикаторного диска не меняется
Контроль времени действия уреазы в растворе К+ положительного контрольного образца, сек. не более			
	180		Соответствует 170
Контроль аналитической чувствительности (предела обнаружения)			
Предел обнаружения уреазы в растворе К+, положительного контрольного образца, ед. диск, не менее	0,01		Соответствует 0,01
Комплектность	1. Д. индикаторные диски, 50 дисков/микропробирка - 5 шт. 2. Вкладыш с краткой инструкцией. 3. Паспорт качества.		Соответствует

Заключение ОТК:

«Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (in vitro). Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов», вариант комплектации № 1, № по каталогу 1, серия 4-1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-002-90730647-2017.

Транспортирование изделий производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами, принятыми на этих видах транспорта. При транспортировке любыми видами транспорта изделия химически стабильны.

Хранение изделий должно производиться в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей при температуре от +15 °С до +30 °С.

Годен до: 02.02.2018

Начальник отдела ОТК



Милейко В.Е.

ООО «Доктор Иванов»
196211, г. Санкт-Петербург, Бассейная ул., д. 67, лит. А, пом. 1-Н,
т. +79213112185, ф. (812) 4462809
ИНН: 7810815406 КПП: 781001001 ОГРН 1117847036471
E-mail: doktorivanov.spb@gmail.com

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 4-2 от 02.02.2017

Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (in vitro).
Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов» по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017
Вариант комплектации № 2, № по каталогу 2.

Серия 4-2 Количество в серии 100 шт. Дата изготовления 02.02.2017

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-002-90730647-2017	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
Внешний вид		
Д. индикаторные диски	Диски из текстильного тканного материала, в микропробирке	Соответствует Диски из текстильного тканного материала, в микропробирке
Диаметр Д. индикаторных дисков	(5±1) мм	Соответствует 4,7-5,4 мм
Цвет Д. индикаторных дисков	От светло-желтого до темно-желтого	Соответствует светло-желтый
К+, положительный контрольный образец	Порошок от белого до светло-бежевого цвета, в микропробирке	Соответствует Порошок от белого цвета, в микропробирке
Физико-химические свойства		
Растворимость К+ положительного контрольного образца	2,5 мг порошка должно полностью раствориться в 1 мл 0,9 % раствора NaCl в течение 30 секунд	Соответствует 2,5 мг порошка полностью растворяется в 1 мл 0,9 % раствора NaCl в течение 30 секунд
Показатели функционирования		
Контроль правильности определения уреазы в растворе К+, положительного контрольного образца		
Положительный контроль	При нанесении 40 мкл раствора К+ положительного контрольного образца должно наблюдаться изменение цвета Д. индикаторного диска с желтого на синий	Соответствует При нанесении 40 мкл раствора К+, положительного контрольного образца наблюдается изменение цвета Д. индикаторного диска с желтого на синий
Отрицательный контроль	При нанесении 40 мкл 0,9 % раствора NaCl с pH 5,5-6,0 цвет Д. индикаторного диска измениться не должен	Соответствует При нанесении 40 мкл 0,9 % раствора NaCl с pH 5,5-6,0 цвет Д. индикаторного диска не изменяется
Контроль времени достижения устойчивого изменения окраски Д. индикаторных дисков		
Время при определении уреазы в растворе К+ положительного контрольного образца, сек, не более	180	Соответствует 170
Контроль аналитической чувствительности (предела обнаружения)		
Предел обнаружения уреазы в растворе К+ положительного контрольного образца, ед/диск, не менее	0,01	Соответствует 0,01

Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-002-90730647-2017	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/значение полученной величины (по применимости)]
Комплектность	1. Д. индикаторные диски, 50 дисков/микропробирка - 5 шт. 2. К+, положительный контрольный образец, 2,5 мг/микропробирка - 1 шт. 3. Инструкции с краткой инструкцией 4. Паспорт качества	Соответствует

Заключение ОТК:

«Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (in vitro). Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов», вариант комплектации № 2, № по каталогу 2, серия 4-2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-002-90730647-2017.

Транспортирование изделий производят всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, принятыми на этих видах транспорта. При транспортировке любыми видами транспорта изделия химически стабильны. Хранение изделий должно проводиться в сухом месте, защищенном от источников прямых солнечных лучей при температуре от +15 °C до +30 °C.

Годен до: 02.02.2018

Начальник отдела ОТК

Милейко В.Е.



Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов»

Вариант комплектации № 2

Инструкция по применению. 1. Индикаторные диски Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов».
Открыть пробирку и вынуть диск. 1. Индикаторный диск. Индикаторный диск помещать в чашку Петри. 2. Добавить 40 мкл раствора К+ положительного контрольного образца. 3. Наблюдать за изменением цвета диска. 4. Если через 180 секунд диск не изменил цвет, то тест на уреазу считают отрицательным. 5. Если диск изменил цвет на синий, то тест на уреазу считают положительным.

НП- Т: 180 с Т: 180 с
На индикаторный диск нанести 40 мкл раствора К+ положительного контрольного образца. После нанесения раствора наблюдать за изменением цвета диска. Если через 180 секунд диск не изменил цвет, то тест на уреазу считают отрицательным. Если диск изменил цвет на синий, то тест на уреазу считают положительным.

Инструкция по применению. 1. Индикаторные диски Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов».
Открыть пробирку. 2. Вынуть диск. 3. Диск поместить в чашку Петри. 4. Добавить 40 мкл раствора К+ положительного контрольного образца. 5. Наблюдать за изменением цвета диска. 6. Если через 180 секунд диск не изменил цвет, то тест на уреазу считают отрицательным. 7. Если диск изменил цвет на синий, то тест на уреазу считают положительным.

Инструкция по применению. 1. Индикаторные диски Химиндикатор Уреаз-ХП «Доктор Иванов».
Открыть пробирку. 2. Вынуть диск. 3. Диск поместить в чашку Петри. 4. Добавить 40 мкл раствора К+ положительного контрольного образца. 5. Наблюдать за изменением цвета диска. 6. Если через 180 секунд диск не изменил цвет, то тест на уреазу считают отрицательным. 7. Если диск изменил цвет на синий, то тест на уреазу считают положительным.



ООО «Доктор Иванов»

196211, г. Санкт-Петербург
Бассейная ул., д. 67, лит. А, пом. 1-Н
тел./факс (812) 4462809, e-mail: doktorivanov.spb@gmail.com

Индикаторные диски для
выявления уреазы
Helicobacter pylori (in vitro).
Химиндикатор Уреаз-ХП
«Доктор Иванов»
по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017
Для диагностики in vitro

Вариант комплектации № 2

250 № по каталогу- 2

Состав:
Д. индикаторные диски - 50 дисков/микропробирка - 5 шт.
К+ дисковый контрольный образец - 2,5 мг/микропробирка - 1 шт.
Инструкция с краткой инструкцией

Паспорт качества

Полный текст инструкции см. www.doktoriv.ru

Серия 4-2

Дата изготовления 02.02.2017

Срок годности 02.02.2018

Хранить при +15 °C - +30 °C

№ РУ

Всего прошито, прошнуровано,
скреплено подписью и печатью
4 (*Четыре*) листов.

Генеральный директор
ООО «Доктор Иванов»



ММ

Михайлова М.В.