

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

« 1 августа » 2020 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации магния  
в сыворотке (плазме) крови и моче  
колориметрическим методом без депротеинизации

**«МАГНИЙ-ВИТАЛ»**  
**ТУ 21.20.23-095-94568735-2020**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

**1.1.** Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации «МАГНИЙ-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

**1.2.** Показания к использованию набора – определение концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче для диагностики и контроля терапии неврологической, эндокринной и сердечной патологий, заболеваний мочевыделительной системы, заболеваний желудочно-кишечного тракта, нарушений минерального обмена.

Целевой анализ: магний – один из основных микроэлементов организма человека. 60% от общего содержания магния в организме входит в состав минерального вещества костной ткани. 75% сывороточного магния находится в ионизированной форме, 25% - связано с белками. Магний участвует в формировании биоэлектрического потенциала как антагонист кальция; регулирует тонус сосудов (вазодилатация); снижает агрегацию тромбоцитов; является кофактором ферментов, связанных с обменом АТФ; опосредованно принимает участие в синтезе белка; играет важную роль в функционировании нервно-мышечного аппарата. Регуляция концентрации магния в организме осуществляется за счет экскреции и реабсорбции в почках.

Снижение концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче наблюдается при недостаточном поступлении магния с пищей (длительная диарея, голодание), вследствие нарушения всасывания в кишечнике (синдром мальабсорбции, язвенный колит, острая непроходимость кишечника), при эндокринных заболеваниях (сахарный диабет, гипопаратиреоз, гипоальдостеронизм), при заболеваниях сердца (аритмия, острый инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца), при нервно-мышечных патологиях (судороги), при хроническом алкоголизме и циррозе печени, при гипокальциемии и гипокалиемии.

Повышение концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче наблюдается при заболеваниях почек (хроническая почечная недостаточность, хронический пиелонефрит, хронический гломерулонефрит, почечноканальцевый ацидоз, уrolитиаз).

**1.3.** Набор «МАГНИЙ-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 (25 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 5 флаконов (по 50 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Комплект 5:

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

Комплект 6:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 2 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 8 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 2 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 3 флакона (по 30 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 30 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 9 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов\*:

Комплект 1 – 25 определений,

Комплект 2 – 50 определений,

Комплект 3 – 100 определений,

Комплект 4 – 250 определений,

Комплект 5 – 180 определений,

Комплект 6 – 360 определений,

Комплект 7 – 320 определений,

Комплект 8 – 640 определений,  
Комплект 9 – 390 определений,  
Комплект 10 – 780 определений,  
Комплект 11 – 500 определений,  
Комплект 12 – 750 определений,  
Комплект 13 – 1125 определений.

\*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

## 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

**2.1.** В щелочной среде магний-ионы образуют с ксилидиловым синим окрашенный комплекс пурпурного цвета, оптическая плотность которого измеряется фотометрически при длине волны 540 (520-540) нм. Реакция производится методом «по конечной точке». Концентрация магния в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности.

**2.2.** Набор «МАГНИЙ-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах, полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длине волны 540 (520-540) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C.

Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

## 3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1 - трис(гидроксиметил)аминометан, 100 ммоль/л; этиленгликоль-бис-(2-аминоэтиловый эфир)-N,N,N',N'-тетрауксусная кислота (ЭГТА), 4 ммоль/л; ксилидиловый синий, 0,1 ммоль/л; готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (25 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (50 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 4 - 5 флаконов (по 50 мл),
- комплект 5 - 3 флакона (по 20 мл),
- комплект 6 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 7 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 8 - 8 флаконов (по 20 мл),
- комплект 9 - 3 флакона (по 30 мл),
- комплект 10 - 6 флаконов (по 30 мл),
- комплект 11 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 12 - 6 флаконов (по 40 мл),
- комплект 13 - 9 флаконов (по 40 мл).

- калибратор: калибровочный раствор магния, содержащий кислоту соляную, 100 ммоль/л; магния хлорид 6-ти водный, 0,82 ммоль/л; точная концентрация магния указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован методом атомной абсорбционной спектроскопии, готов к использованию:

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

Примечание:

Метрологическая прослеживаемость калибратора, входящего в состав набора производится методом атомной абсорбционной спектроскопии, который является международно признанной референтной методикой. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по

первичному калибратору, аттестованному методом атомной абсорбционной спектрометрии, с целью приписывания целевого значения калибратору, входящему в состав набора «МАГНИЙ-ВИТАЛ».

#### 4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения – в диапазоне 0,2 – 2,0 ммоль/л.

Чувствительность определения концентрации магния – 0,125 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора «МАГНИЙ-ВИТАЛ»: гемоглобин до концентрации 2,9 г/л, триглицериды до концентрации 2,49 ммоль/л, билирубин до концентрации 120 мкмоль/л, кальций до концентрации 3,4 ммоль/л и аскорбиновая кислота до концентрации 115 мг/дл не влияют на правильность определения концентрации магния.

Коэффициент пересчета единиц измерения:

ммоль/л : 0,4114 = мг/дл, ммоль/сут × 24,3 = мг/сут.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины концентрации магния составляют: в сыворотке (плазме) крови – 0,7-1,0 ммоль/л, суточной моче – 3-5 ммоль/сут.

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

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе, установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

#### 5. ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма (Li-гепарин) крови, суточная моча.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Сыворотку (плазму) отделить от эритроцитов в течение 1 часа после забора крови. Суточную мочу необходимо собрать в пластиковую посуду, подкислить до pH 3-4 несколькими каплями концентрированной соляной кислоты и развести в 4 раза бидистиллированной (деионизованной) водой.

Образцы сыворотки (плазмы) крови и мочи можно хранить не более 2 суток при температуре 2-8°C или не более 1 месяца при температуре -18°C.

Пробирки с образцами следует плотно закрывать. Повторное замораживание образцов не допускается. Не следует использовать липемичные образцы сыворотки (плазмы) крови.

#### 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a.

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной *in vitro* диагностики, набор должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в области лабораторной диагностики в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

Калибратор содержит соляную кислоту. При работе с реагентом 1 и калибратором следует соблюдать осторожность и не допускать их попадания на кожу и слизистые. В случае их попадания на кожу и слизистые следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды, рвоту не вызывать, немедленно обратиться к врачу.

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

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови и мочи человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

## 7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 540 (520-540) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки вместимостью 3-5 мл;
- вода бидистиллированная (деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые.

## 8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

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

## 9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 540 (520-540) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

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

Фотометрирование: против холостой пробы.

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

| Отмерить, мл            | Опытная проба | Калибровочная проба | Контрольная (холостая) проба |
|-------------------------|---------------|---------------------|------------------------------|
| Реагент 1               | 2,0           | 2,0                 | 2,0                          |
| Образец                 | 0,02          | -                   | -                            |
| Калибратор              | -             | 0,02                | -                            |
| Бидистиллированная вода | -             | -                   | 0,02                         |

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при +18-25°C или 5 минут при +37°, и измерить оптическую плотность опытной пробы ( $E_{оп}$ ) и калибровочной пробы ( $E_{кал}$ ) против контрольной (холостой) пробы.

Примечание. Расход реагентов набора зависит от типа используемого прибора.

## 10. РАСЧЕТЫ

Концентрацию магния ( $C$ , ммоль/л) в образце сыворотки (плазмы) крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 0,82,$$

где:  $E_{оп}$  – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$  – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

0,82 – концентрация магния в калибраторе, ммоль/л.

Концентрацию магния ( $C$ , ммоль/сут) в образце суточной мочи определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 0,82 \times 4 \times K,$$

где:  $E_{оп}$  – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$  – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

0,82 – концентрация магния в калибраторе, ммоль/л;

4 – коэффициент разведения мочи;

$K$  – количество суточной мочи, л.

## 11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя допускается при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев, замораживание компонентов набора не допускается. Транспортирование набора должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре до +25°C.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 36 месяцев. 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. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +18-25°C не более 12 месяцев, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +18-25°C не более 1 месяца, при температуре +2-8°C не более 2 недель при условии достаточной герметичности флакона.

Реагент 1 можно хранить на борту анализатора не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения.

Оптическая плотность реагента 1 против воды при фотометрировании при длине волны 520 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм не должна превышать 0,9 ед. опт. плотности.

Если значение концентрации магния в анализируемой пробе превышает 2,0 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести бидистиллированной (деионизованной) водой, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015). Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. 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 «МАГНИЙ-ВИТАЛ» 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 «МАГНИЙ-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) 702-10-86

Генеральный директор  
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

Генеральный директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано,  
и скреплено печатью



Всего

7

листа(ов)

Ген. директор  
Developt Corporeation

Плехов А.Г.

ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

«05» 10 2020 год



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

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

**Предприятие-изготовитель:** АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

**Наименование набора:** МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

**Серия:** № 0013

**Дата изготовления:** май 2018 г.

**Срок годности:** май 2021 г.

**Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:**

Комплект 1, Кат. № В 25.101: реагент № 1 – 1 флакон (25 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

**Количество наборов в серии:** 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                         | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>1. Внешний вид:</b>                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                              |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                       | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                               | Соответствует   |
| <b>2. Технические характеристики:</b>                                                                                        |                                        |                                                                                                                                              |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 3,3                                                                                                                                          | Соответствует   |
| <b>3. Показатели правильности определения:</b>                                                                               |                                        |                                                                                                                                              |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,122                                                                                                                                        | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | Л <sup>0,2</sup> 3,6<br>Л <sup>0,4</sup> 3,3<br>Л <sup>0,8</sup> 1,6<br>Л <sup>1,0</sup> 3,6<br>Л <sup>1,5</sup> 2,0<br>Л <sup>2,0</sup> 1,2 | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 2,8                                                                                                                                          | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 2,3                                                                                                                                          | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 3,0                                                                                                                                          | Соответствует   |

## Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

*(подпись)*

КОПИЯ ВЕРНА  
ГЕН ДИРЕКТОР  
А.Г. ПЛЕХОВ



# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

Серия: № 0013

Дата изготовления: май 2018 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 2, Кат. № В 25.01: реагент № 1 – 1 флакон (50 мл), калибратор – 1 флакон (2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

Количество наборов в серии: 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                         | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. Внешний вид:                                                                                                              |                                        |                                                                                                                                              |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                       | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                               | Соответствует   |
| 2. Технические характеристики:                                                                                               |                                        |                                                                                                                                              |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 4,6                                                                                                                                          | Соответствует   |
| 3. Показатели правильности определения:                                                                                      |                                        |                                                                                                                                              |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,121                                                                                                                                        | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | Л <sup>0,2</sup> 1,6<br>Л <sup>0,4</sup> 2,2<br>Л <sup>0,8</sup> 1,0<br>Л <sup>1,0</sup> 2,8<br>Л <sup>1,5</sup> 0,8<br>Л <sup>2,0</sup> 2,7 | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 3,7                                                                                                                                          | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 1,2                                                                                                                                          | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 1,6                                                                                                                                          | Соответствует   |

## Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

Серия: № 0013

Дата изготовления: май 2018 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 3, Кат. № В 25.11: реагент № 1 – 2 флакона (по 50 мл), калибратор – 2 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

Количество наборов в серии: 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                                                                      | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>1. Внешний вид:</b>                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                                                                    | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| <b>2. Технические характеристики:</b>                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 3,1                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| <b>3. Показатели правильности определения:</b>                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,123                                                                                                                                                                                     | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | <div>Л<sup>0,2</sup> 3,8</div> <div>Л<sup>0,4</sup> 3,1</div> <div>Л<sup>0,8</sup> 3,8</div> <div>Л<sup>1,0</sup> 1,5</div> <div>Л<sup>1,5</sup> 1,1</div> <div>Л<sup>2,0</sup> 2,2</div> | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 1,4                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 2,5                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 2,2                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |

## Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

**Предприятие-изготовитель:** АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

**Наименование набора:** МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

**Серия:** № 0013

**Дата изготовления:** май 2018 г.

**Срок годности:** май 2021 г.

**Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:**

Комплект 4, Кат. № В 25.21: реагент № 1 – 5 флаконов (по 50 мл), калибратор – 3 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

**Количество наборов в серии:** 20

## **Результаты контроля:**

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                                                                      | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>1. Внешний вид:</b>                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                                                                    | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| <b>2. Технические характеристики:</b>                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 3,4                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| <b>3. Показатели правильности определения:</b>                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,124                                                                                                                                                                                     | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | <div>Л<sup>0,2</sup> 3,5</div> <div>Л<sup>0,4</sup> 2,5</div> <div>Л<sup>0,8</sup> 2,7</div> <div>Л<sup>1,0</sup> 2,7</div> <div>Л<sup>1,5</sup> 2,6</div> <div>Л<sup>2,0</sup> 3,1</div> | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 3,0                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 3,2                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 1,5                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |

## **Заключение:**

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

ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

РУ №

## **Условия транспортирования и хранения:**

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

Серия: № 0013

Дата изготовления: май 2018 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 5, Кат. № В 25.71-1.150: реагент № 1 – 3 флакона (по 20 мл), калибратор – 3 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

Количество наборов в серии: 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                                                                      | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. Внешний вид:                                                                                                              |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                                                                    | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| 2. Технические характеристики:                                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 3,9                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3. Показатели правильности определения:                                                                                      |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,123                                                                                                                                                                                     | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | <div>Л<sup>0,2</sup> 1,8</div> <div>Л<sup>0,4</sup> 2,9</div> <div>Л<sup>0,8</sup> 1,9</div> <div>Л<sup>1,0</sup> 3,0</div> <div>Л<sup>1,5</sup> 3,9</div> <div>Л<sup>2,0</sup> 3,2</div> | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 1,4                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 3,0                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 1,4                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |

## Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

Серия: № 0013

Дата изготовления: май 2018 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 6, Кат. № В 25.711-1.150: реагент № 1 – 6 флаконов (по 20 мл), калибратор – 3 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

Количество наборов в серии: 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                                                                      | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>1. Внешний вид:</b>                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                                                                    | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| <b>2. Технические характеристики:</b>                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 4,1                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| <b>3. Показатели правильности определения:</b>                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,123                                                                                                                                                                                     | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | <div>Л<sup>0,2</sup> 3,3</div> <div>Л<sup>0,4</sup> 3,5</div> <div>Л<sup>0,8</sup> 1,8</div> <div>Л<sup>1,0</sup> 1,5</div> <div>Л<sup>1,5</sup> 4,0</div> <div>Л<sup>2,0</sup> 3,4</div> | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 1,7                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 1,9                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 3,7                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |

## Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЭЙШН»

Наименование набора: МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

Серия: № 0013

Дата изготовления: май 2018 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 7, Кат. № В 25.71-1.300: реагент № 1 – 4 флакона (по 20 мл), калибратор – 4 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

Количество наборов в серии: 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                                                                      | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>1. Внешний вид:</b>                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                                                                    | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| <b>2. Технические характеристики:</b>                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 3,6                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| <b>3. Показатели правильности определения:</b>                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,123                                                                                                                                                                                     | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | <div>Л<sup>0,2</sup> 3,0</div> <div>Л<sup>0,4</sup> 2,1</div> <div>Л<sup>0,8</sup> 3,0</div> <div>Л<sup>1,0</sup> 2,2</div> <div>Л<sup>1,5</sup> 2,4</div> <div>Л<sup>2,0</sup> 2,1</div> | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 2,7                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 1,9                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 2,7                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |

## Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

**Предприятие-изготовитель:** АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

**Наименование набора:** МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

**Серия:** № 0013

**Дата изготовления:** май 2018 г.

**Срок годности:** май 2021 г.

**Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:**

Комплект 8, Кат. № В 25.711-1.300: реагент № 1 – 8 флаконов (по 20 мл), калибратор – 4 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

**Количество наборов в серии:** 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                 |                                        | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|
| 1. Внешний вид:                                                                                                              |                                        |                                                                                                                      |                                        |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                               |                                        | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                       |                                        | Соответствует   |
| 2. Технические характеристики:                                                                                               |                                        |                                                                                                                      |                                        |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 4,7                                                                                                                  |                                        | Соответствует   |
| 3. Показатели правильности определения:                                                                                      |                                        |                                                                                                                      |                                        |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,124                                                                                                                |                                        | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | Л <sup>0,2</sup><br>Л <sup>0,4</sup><br>Л <sup>0,8</sup><br>Л <sup>1,0</sup><br>Л <sup>1,5</sup><br>Л <sup>2,0</sup> | 1,0<br>3,0<br>3,3<br>2,3<br>2,4<br>1,8 | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 2,8                                                                                                                  |                                        | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 3,5                                                                                                                  |                                        | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 1,3                                                                                                                  |                                        | Соответствует   |

## Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

**Предприятие-изготовитель:** АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

**Наименование набора:** МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

**Серия:** № 0013

**Дата изготовления:** май 2018 г.

**Срок годности:** май 2021 г.

**Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:**

Комплект 9, Кат. № В 25.71-1.420: реагент № 1 – 3 флакона (по 30 мл), калибратор – 3 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

**Количество наборов в серии:** 20

## **Результаты контроля:**

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                                           | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>1. Внешний вид:</b>                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                                         | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                 | Соответствует   |
| <b>2. Технические характеристики:</b>                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 5,0                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| <b>3. Показатели правильности определения:</b>                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,124                                                                                                                                                          | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | Л <sup>0,2</sup><br>Л <sup>0,4</sup><br>Л <sup>0,8</sup><br>Л <sup>1,0</sup><br>Л <sup>1,5</sup><br>Л <sup>2,0</sup><br>3,7<br>0,9<br>3,1<br>1,1<br>2,0<br>1,4 | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 2,6                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 3,1                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 3,2                                                                                                                                                            | Соответствует   |

## **Заключение:**

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## **Условия транспортирования и хранения:**

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

**Предприятие-изготовитель:** АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

**Наименование набора:** МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

**Серия:** № 0013

**Дата изготовления:** май 2018 г.

**Срок годности:** май 2021 г.

**Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:**

Комплект 10, Кат. № В 25.711-1.420: реагент № 1 – 6 флаконов (по 30 мл), калибратор – 3 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

**Количество наборов в серии:** 20

## **Результаты контроля:**

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                 |                                        | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|
| 1. Внешний вид:                                                                                                              |                                        |                                                                                                                      |                                        |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                               |                                        | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                       |                                        | Соответствует   |
| 2. Технические характеристики:                                                                                               |                                        |                                                                                                                      |                                        |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 3,4                                                                                                                  |                                        | Соответствует   |
| 3. Показатели правильности определения:                                                                                      |                                        | 0,120                                                                                                                |                                        |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  |                                                                                                                      |                                        | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | Л <sup>0,2</sup><br>Л <sup>0,4</sup><br>Л <sup>0,8</sup><br>Л <sup>1,0</sup><br>Л <sup>1,5</sup><br>Л <sup>2,0</sup> | 0,8<br>1,7<br>3,4<br>3,3<br>1,2<br>1,1 | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 3,1                                                                                                                  |                                        | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 3,7                                                                                                                  |                                        | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 3,7                                                                                                                  |                                        | Соответствует   |

## **Заключение:**

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## **Условия транспортирования и хранения:**

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

**Предприятие-изготовитель:** АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

**Наименование набора:** МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реактивов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

**Серия:** № 0013

**Дата изготовления:** май 2018 г.

**Срок годности:** май 2021 г.

**Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:**

Комплект 11, Кат. № В 25.71-2.200: реагент № 1 – 4 флакона (по 40 мл), калибратор – 3 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

**Количество наборов в серии:** 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                                                                      | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>1. Внешний вид:</b>                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                                                                    | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| <b>2. Технические характеристики:</b>                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 3,7                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| <b>3. Показатели правильности определения:</b>                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,124                                                                                                                                                                                     | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | <div>Л<sup>0,2</sup> 3,3</div> <div>Л<sup>0,4</sup> 2,8</div> <div>Л<sup>0,8</sup> 2,8</div> <div>Л<sup>1,0</sup> 2,7</div> <div>Л<sup>1,5</sup> 3,0</div> <div>Л<sup>2,0</sup> 1,3</div> | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 1,8                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 1,8                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 1,2                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |

## Заключение:

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

ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

**Предприятие-изготовитель:** АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

**Наименование набора:** МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

**Серия:** № 0013

**Дата изготовления:** май 2018 г.

**Срок годности:** май 2021 г.

**Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:**

Комплект 12, Кат. № В 25.71-2.300: реагент № 1 – 6 флаконов (по 40 мл), калибратор – 3 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

**Количество наборов в серии:** 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                                                                      | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>1. Внешний вид:</b>                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                                                                    | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| <b>2. Технические характеристики:</b>                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 3,1                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| <b>3. Показатели правильности определения:</b>                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,124                                                                                                                                                                                     | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | <div>Л<sup>0,2</sup> 2,8</div> <div>Л<sup>0,4</sup> 2,9</div> <div>Л<sup>0,8</sup> 2,5</div> <div>Л<sup>1,0</sup> 1,0</div> <div>Л<sup>1,5</sup> 1,4</div> <div>Л<sup>2,0</sup> 1,3</div> | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 2,4                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 1,8                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 2,6                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |

## Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

# ПАСПОРТ № 13 от 21.05.2018 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: МАГНИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации, ТУ 21.20.23-095-94568735-2020

Серия: № 0013

Дата изготовления: май 2018 г.

Срок годности: май 2021 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 13, Кат. № В 25.711-2.300: реагент № 1 – 9 флаконов (по 40 мл), калибратор – 3 флакона (по 2 мл) (концентрация магния – 0,82 ммоль/л).

Количество наборов в серии: 20

## Результаты контроля:

| Наименование показателя                                                                                                      | Норма по ТУ                            | Фактические значения                                                                                                                                                                      | Соответствие ТУ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>1. Внешний вид:</b>                                                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| Реагент № 1                                                                                                                  | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета | Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета                                                                                                                                                    | Соответствует   |
| Калибратор                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная жидкость         | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                            | Соответствует   |
| <b>2. Технические характеристики:</b>                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору с концентрацией магния 0,82 ммоль/л, % отклонения, не более | 6                                      | 3,9                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| <b>3. Показатели правильности определения:</b>                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                           |                 |
| 3.1 Чувствительность, ммоль/л                                                                                                | 0,125                                  | 0,123                                                                                                                                                                                     | Соответствует   |
| 3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, ммоль/л, отклонение не более 6%                                           | 0,2-2,0                                | <div>Л<sup>0,2</sup> 1,2</div> <div>Л<sup>0,4</sup> 3,2</div> <div>Л<sup>0,8</sup> 3,3</div> <div>Л<sup>1,0</sup> 1,5</div> <div>Л<sup>1,5</sup> 3,6</div> <div>Л<sup>2,0</sup> 2,1</div> | Соответствует   |
| 3.3 Тест на «открытие», %, не более                                                                                          | 5                                      | 2,7                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.4 Коэффициент вариации, %, не более                                                                                        | 5                                      | 1,8                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |
| 3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более       | 5                                      | 2,0                                                                                                                                                                                       | Соответствует   |

## Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
  - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
  - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-095-94568735-2020  
РУ №

## Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, при температуре +2-8°C не более 3 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре до +25°C.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

**Прошито, пронумеровано,  
и скреплено печатью**

Всего 13 листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.

