

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия «Контрольный материал общего антиоксидантного статуса (Контроль Общий антиоксидантный статус)» (серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.
10
2020 г.



ПАСПОРТ № 2103-10
Контроль Общий антиоксидантный статус

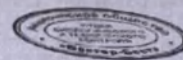
Объект	Материал	Метод
Контрольный материал серии 1	Полупроводниковый материал	Метод измерения
Расширяемость контрольного материала в дистиллированной воде при температуре от 10 до 30 °С, мм, не более	Нормы	99
Концентрация антиоксидантов в контрольном материале, ммоль/л		1,24 (1,23-1,25)

Дополнительная информация: ТАС СМ Вектор-Бест

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 21.20.23-074-23548172-2019
по упаковке, маркировке, комплектности и по
показателям качества

Начальник ОБК

В.В. ШАПРОВ



3.4. При использовании контрольного материала отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются как отходы (утилизировать) и соответствующие уничтожаются «Санитарно-эпидемиологические требования к медицинским изделиям» (Санитарно-эпидемиологические требования к медицинским изделиям) 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к медицинским изделиям».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛОМ

- биохимический анализатор (длина волны 374,0, 5 °С);
- поддерживающий температурный режим анализа 37±0,5 °С;
- перчатки медицинские «Общий антиоксидант»;
- набор реагентов «Общий антиоксидант» (производства АО «Вектор-Бест»);
- дистиллированная вода;
- другие материалы и оборудование.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольный материал применяется для контроля качества работы анализатора в лаборатории.

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия «Контрольный материал общего антиоксидантного статуса (Контроль Общий антиоксидантный статус)» № 1 (серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

«20»

10

2020 г.

ВЕКТОР
БЕСТ

REF

B-XXXX

контрольный материал
общего антиоксидантного
статуса

**Контроль Общий
антиоксидантный статус**

5 флаконов

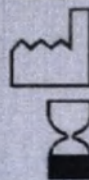
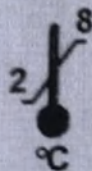
ТУ 21.20.23-074-23548172-2019
РУ №

REF

B-XXXX

LOT

1



2019-11

2021-11

Контроль Общий антиоксидантный статус



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



Для профессионального применения
Контрольный материал инаktivирован
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия «Контрольный материал общего антиоксидантного статуса (Контроль Общий антиоксидантный статус)» № 1 (серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»

 Хусаинов М.Д.
«20» 10 2020 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия «Контрольный материал общего антиоксидантного статуса (Контроль Общий антиоксидантный статус)» № 2 (серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



«20» 10 2020 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия «Контрольный материал общего антиоксидантного статуса (Контроль Общий антиоксидантный статус)» № 3 (серия 1)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» _____ Хусаинов М.Д.
«20» _____ 2020 г.

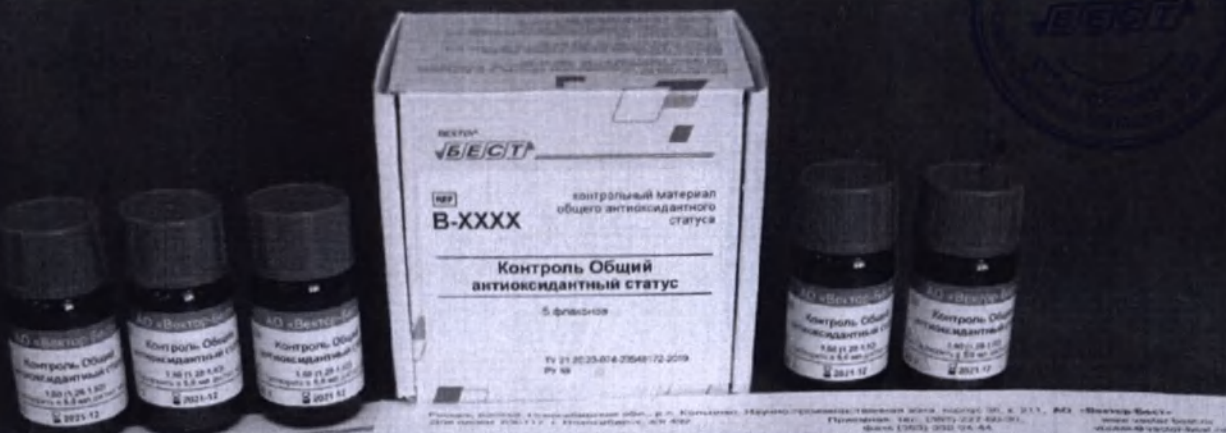


Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия «Контрольный материал общего антиоксидантного статуса (Контроль Общий антиоксидантный статус)» (серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



Хусаинов М.Д.
2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению контрольного материала общего антиоксидантного статуса (серия 2)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Контрольный материал общего антиоксидантного статуса предназначен для контроля качества работы лабораторий, занимающихся исследованием биологических жидкостей (сыворотки, плазмы, мочи, слюны) на содержание антиоксидантов. Контроль осуществляется путем измерения оптической плотности раствора контрольного материала в видимой области спектра (400-700 нм) с помощью фотометра или спектрофотометра.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА
2.1. Состав контрольного материала: раствор антиоксидантов в воде. Контрольный материал выпускается в виде флаконов по 5,0 мл.

3. АТТЕСТОВАННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ
3.1. Потенциальный риск применения контрольного материала – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 41).

3.2. Контрольный материал предназначен для использования в клинической лаборатории. Требования к обученному персоналу приведены в ГОСТ Р 52905-2. Материалы, используемые для изготовления контрольного материала, не содержат антигенов, вирусов гепатита С и ВИЧ-1.

3.3. Контрольный материал содержит тимол, который используется для стабилизации раствора. При работе с контрольным материалом необходимо соблюдать меры предосторожности: избегать попадания раствора на кожу и слизистые; при попадании на кожу промыть пораженное место большим количеством воды.

3.4. При использовании контрольного материала отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются (утилизированы) в соответствии с требованиями Санитарно-эпидемиологического законодательства РФ.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ
- биохимический анализатор (для измерения оптической плотности);
- набор реагентов «Общий антиоксидантный статус» АО «Вектор-Бест»;- дистиллированная вода.

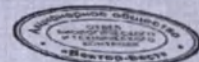
ПАСПОРТ № 4325-10
Контроль Общий антиоксидантный статус
Контрольный материал общего антиоксидантного статуса

Контроль при температуре 20-25 °С	Номер серии	2
Гарантийный срок хранения при температуре 2-8 °С: 24 месяца	Дата изготовления	2019-12-10
Срок годности контрольного материала до 10 суток	Дата выдачи паспорта	2019-12-10
Средняя оптическая плотность контрольного материала до 0,10	Средняя оптическая плотность контрольного материала до 0,10	0,10
Показатель	Норма	30 (соответствует)
Растворимость контрольного материала в дистиллированной воде при температуре от 15 до 25 °С, мин, не более	1,00 (1,28-1,56)	1,00-1,50 (соответствует)
Концентрация антиоксидантов в контрольном материале, ммоль/л	1,00 (1,28-1,56)	1,00-1,50 (соответствует)

Дополнительная информация:
Прослеживаемость аттестованного значения общего содержания антиоксидантов: TMS Cal Random

Заключение: Соответствует требованиям ТУ 21.20.23-074-23548172-2019 по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОСТК В.В. ШАПРОВ



фотографическое изображение упаковки медицинского изделия «Контрольный материал
общего антиоксидантного статуса (Контроль Общий антиоксидантный статус)» № 1 (серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» Хусаинов М.Д.
10 2020 г.



БЕКТОР
БЕСТ

REF

B-XXXX

контрольный материал
общего антиоксидантного
статуса

**Контроль Общий
антиоксидантный статус**

5 флаконов

ТУ 21.20.23-074-23548172-2019
РУ №

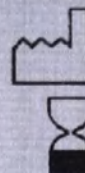
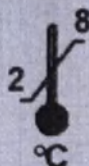


REF

B-XXXX

LOT

2



2019-12

2021-12

Контроль Общих антиоксидантный статус



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



Для профессионального применения
Контрольный материал инактивирован
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия «Контрольный материал общего антиоксидантного статуса (Контроль Общий антиоксидантный статус)» № 2 (серия 2)

Генеральный директор АО «Вектор-Бест» Хусаинов М.Д.
10 2020 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия «Контрольный материал общего антиоксидантного статуса (Контроль Общий антиоксидантный статус)» № 3 (серия 2)

Генеральный директор
АО «Вектор-Бест» _____ 2020 г.





Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов.

Директор по технологии и качеству

АО «Вектор-Бест»

А.В. Масяго

2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2019 г.



Образцы маркировки на Контрольный материал общего антиоксидантного статуса
(Контроль Общий антиоксидантный статус)

1. Образцы этикеток на флакон «Контроль Общий антиоксидантный статус»

«Контроль Общий антиоксидантный статус»	
--	--

2. Образцы этикеток на коробке набора «Контроль Общий антиоксидантный статус»

2.1. Верхняя этикетка.

«Контроль Общий антиоксидантный статус»	
--	--

2.2. Боковая этикетка.

«Контроль Общий антиоксидантный статус»	REF B-XXXX LOT XXX  2 °C  XXXX-XX XXXX-XX Контроль Общий антиоксидантный статус     XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Для профессионального применения Контрольный материал инaktivирован Антитела к БИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
--	--

Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. АО «Вектор-Бест»
2. Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211, тел/факс.: (383) 332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев

« 18 » 11 2019 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листов.

Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.

2019 г.