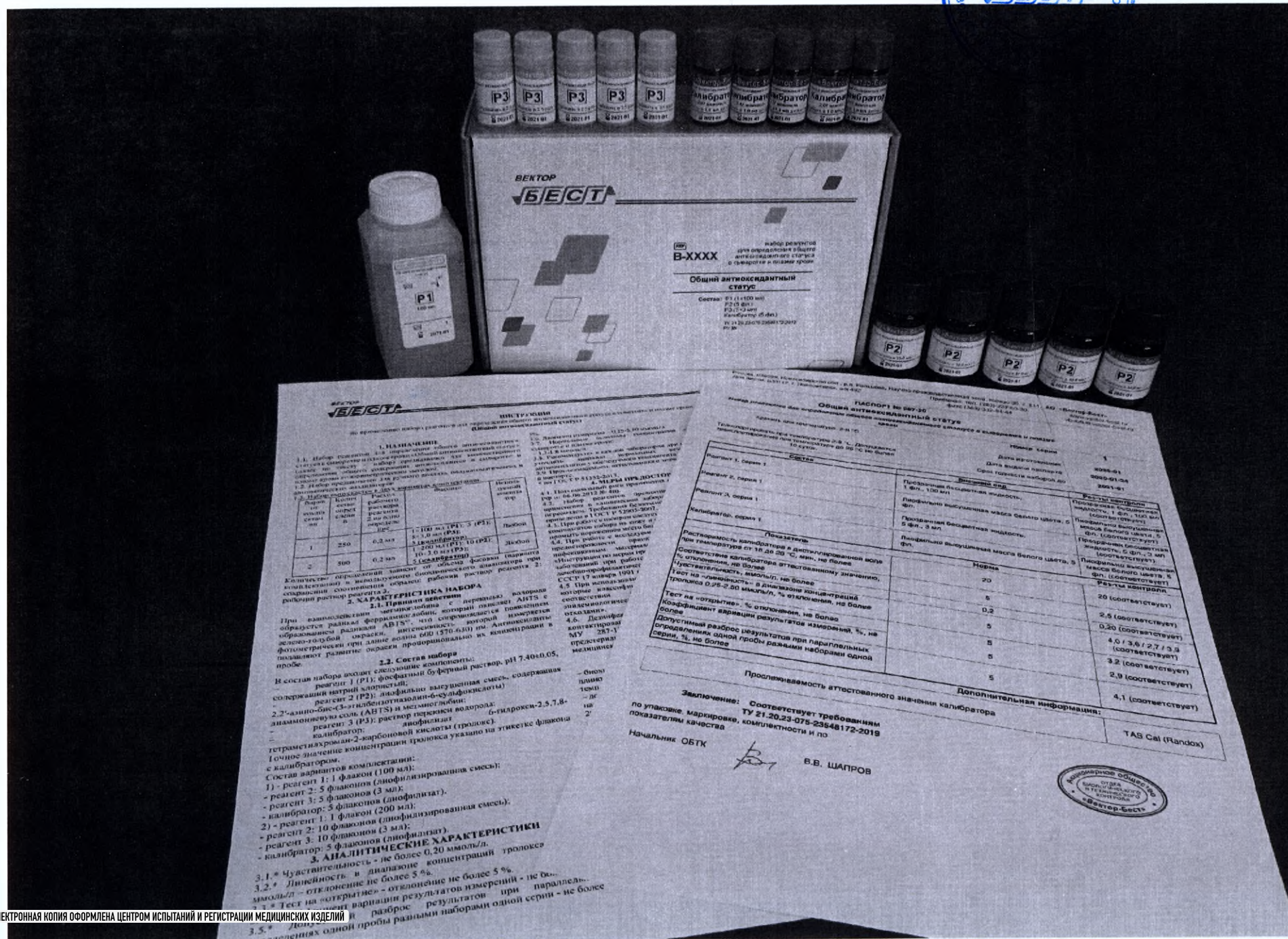
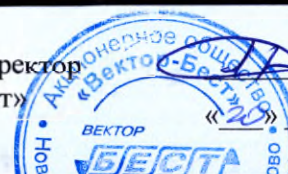


Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия «Набор реагентов для определения общего антиоксидантного статуса в сыворотке и плазме крови (Общий антиоксидантный статус)» (вариант 1, серия 1)

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



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения общего антиоксидантного статуса в сыворотке и плазме крови (Общий антиоксидантный статус)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Набор реагентов для определения общего антиоксидантного статуса в сыворотке и плазме крови предназначен для определения общего антиоксидантного статуса в сыворотке и плазме крови.

1.2. Набор реагентов для определения общего антиоксидантного статуса в сыворотке и плазме крови предназначен для определения общего антиоксидантного статуса в сыворотке и плазме крови.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА
2.1. Принцип действия
При взаимодействии метгемоглобина с нитратом АНТС в образце сыворотки или плазмы происходит окисление метгемоглобина в метгемоглобин-2,5,7,8-тетраметилхроман-2-карбоновую кислоту (тролокс).

2.2. Состав набора
В состав набора входят следующие компоненты:
- реагент 1 (P1): фосфатный буферный раствор, pH 7.40±0.05, содержащий натрий хлорид;
- реагент 2 (P2): лиофилизированная смесь, содержащая 2,2'-азино-бис-(3-этилбензотиазол-6-сульфоникислоты);
- реагент 3 (P3): раствор пероксида водорода;
- калибратор: лиофилизированная смесь, содержащая 2,2'-азино-бис-(3-этилбензотиазол-6-сульфоникислоты);
- калибратор: лиофилизированная смесь, содержащая 2,2'-азино-бис-(3-этилбензотиазол-6-сульфоникислоты);
- калибратор: лиофилизированная смесь, содержащая 2,2'-азино-бис-(3-этилбензотиазол-6-сульфоникислоты);

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3.1. * Чувствительность - не более 0,20 ммоль/л.
3.2. * Линейность - не более 5%.
3.3. * Точность - не более 5%.
3.4. * Разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

ПАСПОРТ № 007-20
ОБЩЕГО АНТИОКСИДАНТНОГО СТАТУСА
в сыворотке и плазме крови

Набор реагентов	Серия	Дата изготовления	Срок годности
Набор 1, серия 1	1	2020-01-04	2021-01-04
Набор 2, серия 1	1	2020-01-04	2021-01-04
Калибратор, серия 1	1	2020-01-04	2021-01-04

Показатели

Набор реагентов	Серия	Дата изготовления	Срок годности
Набор 1, серия 1	1	2020-01-04	2021-01-04
Набор 2, серия 1	1	2020-01-04	2021-01-04
Калибратор, серия 1	1	2020-01-04	2021-01-04

Дополнительная информация:
TAS Cal (Randox)



ВЕКТОР

БЕСТ

REF

B-XXXX

набор реагентов
для определения общего
антиоксидантного статуса
в сыворотке и плазме крови

Общий антиоксидантный статус

Состав: P1 (1×100 мл)

P2 (5 фл.)

P3 (5×3 мл)

Калибратор (5 фл.)

ТУ 21.20.23-075-23548172-2019

РУ №

для определения общего антиоксидантного статуса в сыворотке и плазме крови
(Общий антиоксидантный статус)» № 2 (вариант 1, серия 1)

АО «Вектор-Бест»



2020 г.

ВЕКТОР

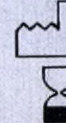
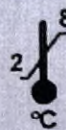
БЕСТ

REF

B-XXXX

LOT

1



2020-01

2021-01

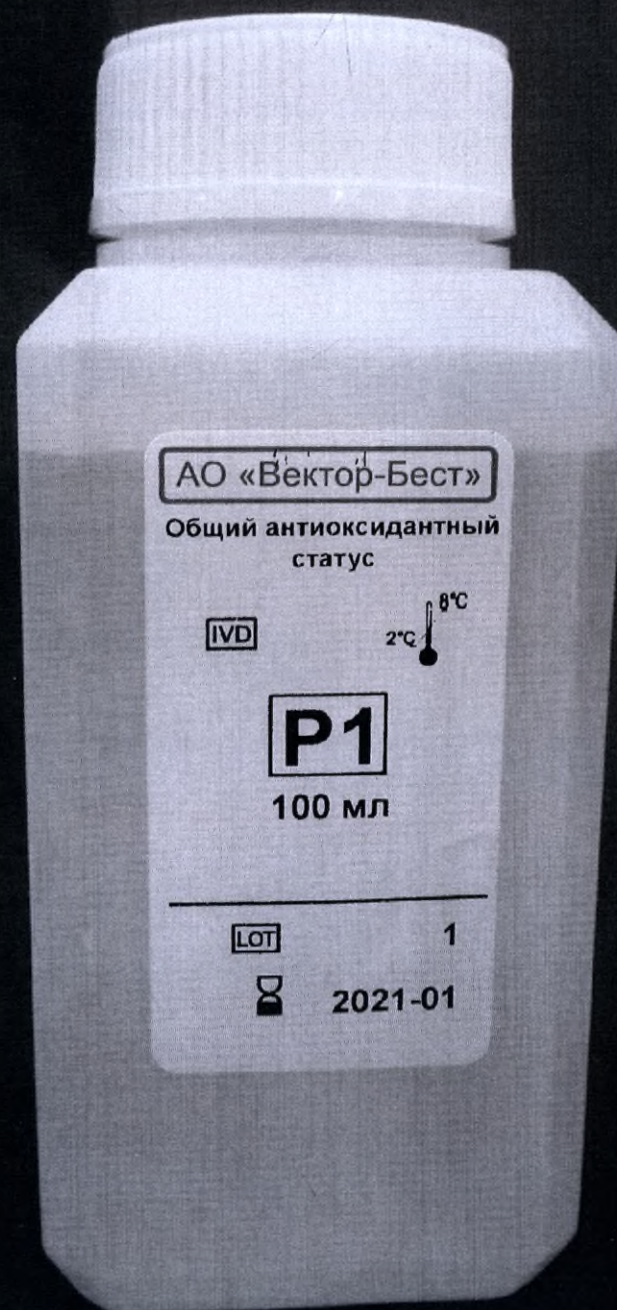
**Общий антиоксидантный
статус**



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



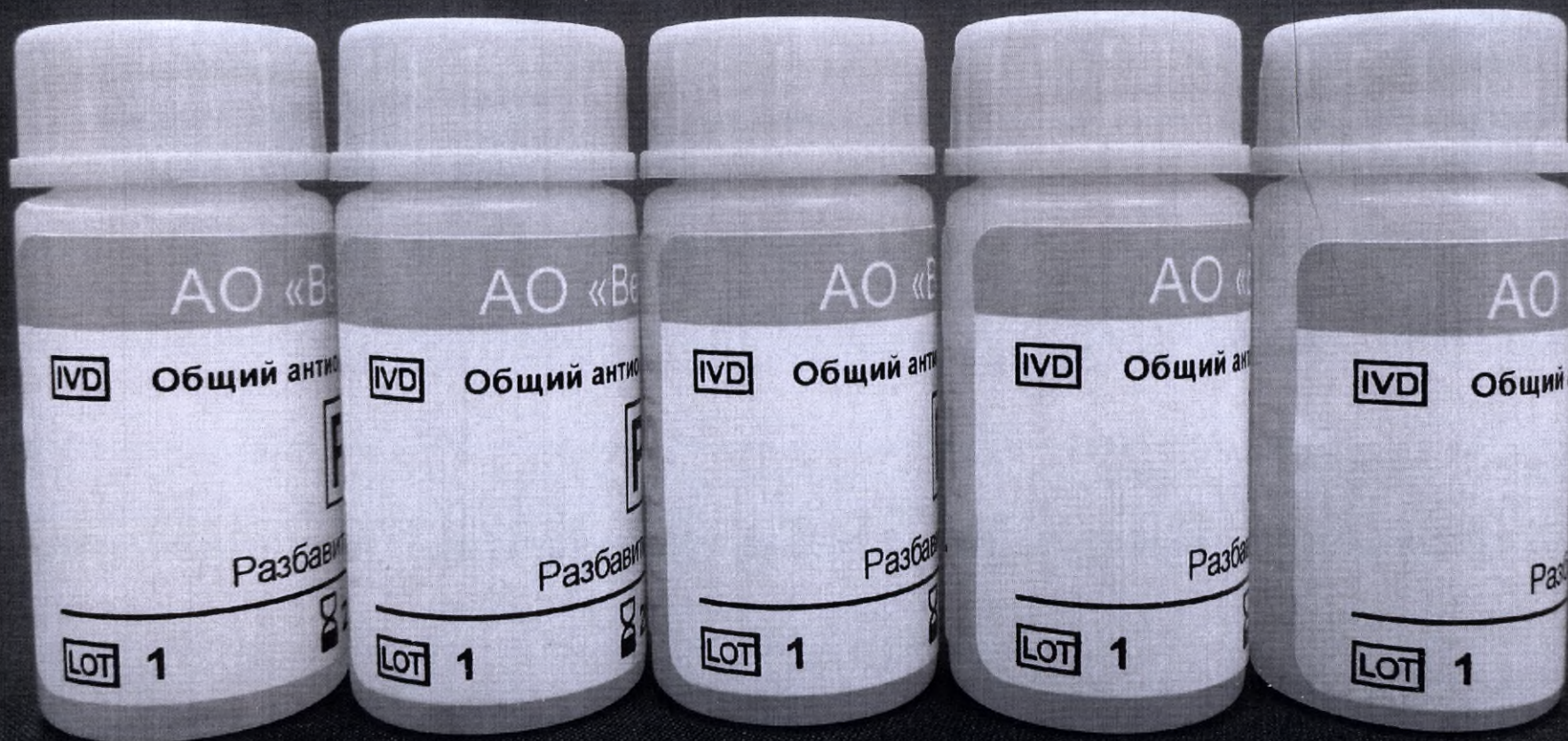
Для профессионального применения

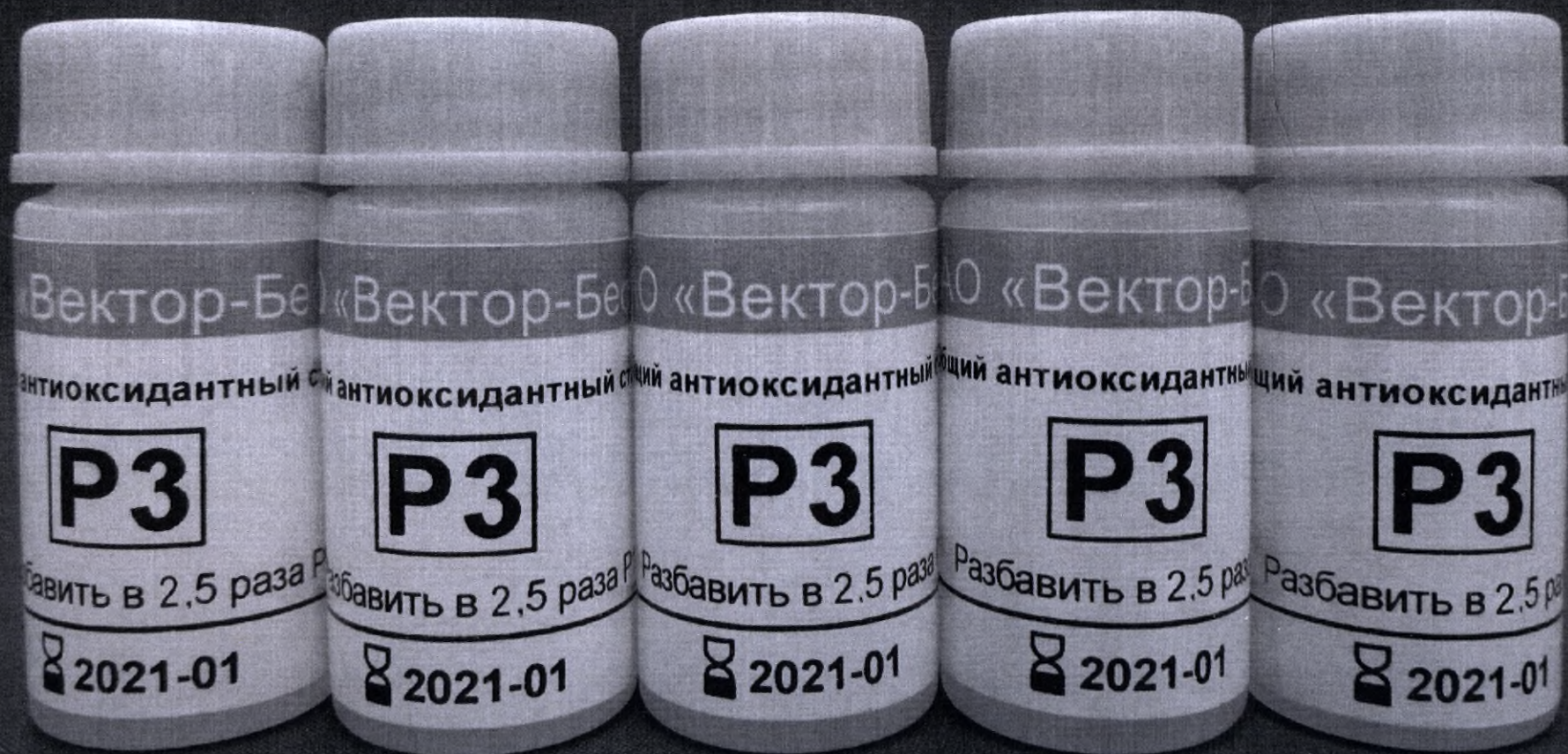










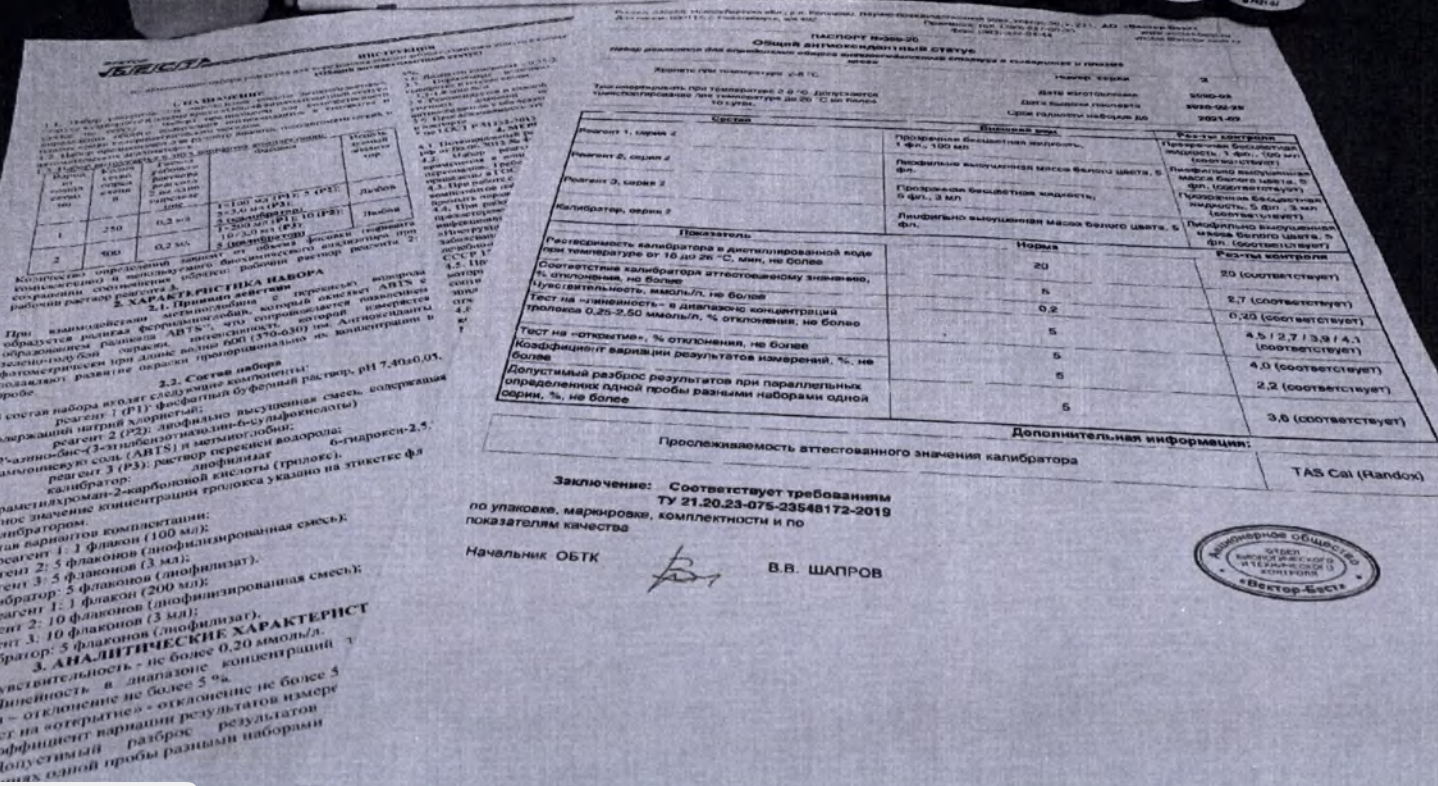
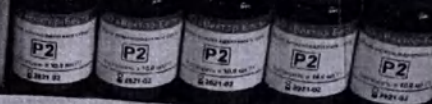












ВЕКТОР

БЕСТ

REF

B-XXXX

набор реагентов
для определения общего
антиоксидантного статуса
в сыворотке и плазме крови

Общий антиоксидантный статус

Состав: P1 (1×100 мл)
P2 (5 фл.)
P3 (5×3 мл)
Калибратор (5 фл.)

ТУ 21.20.23-075-23548172-2019
РУ №



БЕКТОР

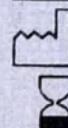
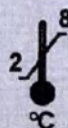
БЕСТ

REF

B-XXXX

LOT

2



2020-02

2021-02

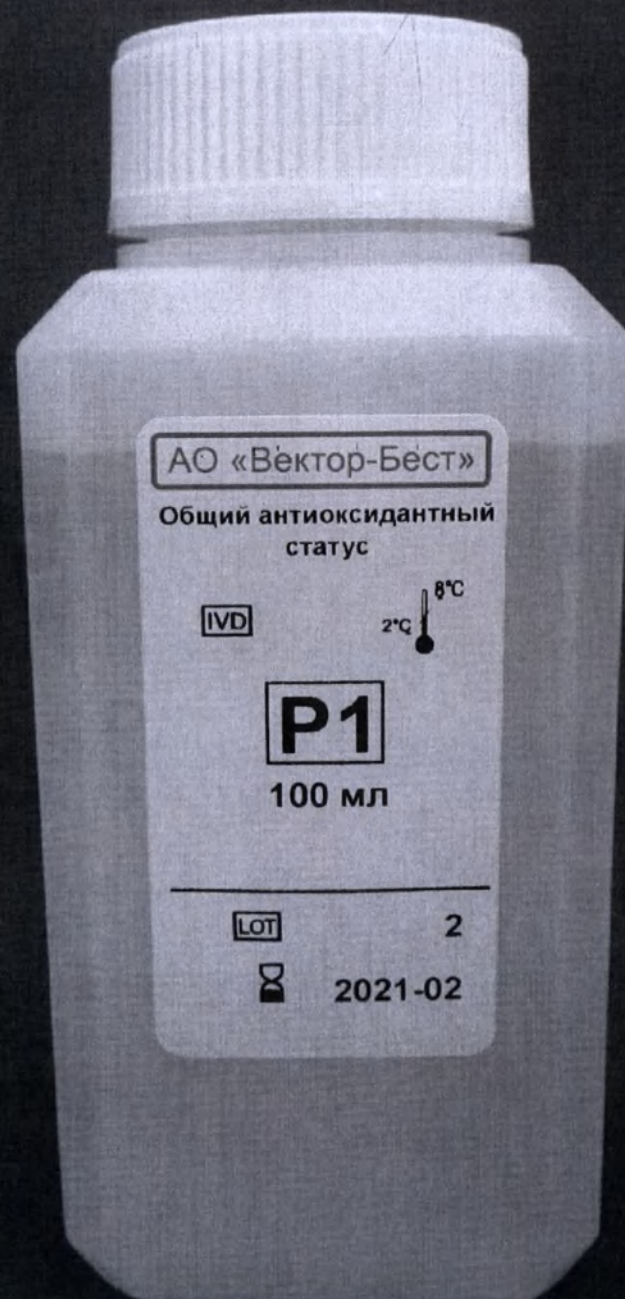
Общий антиоксидантный статус

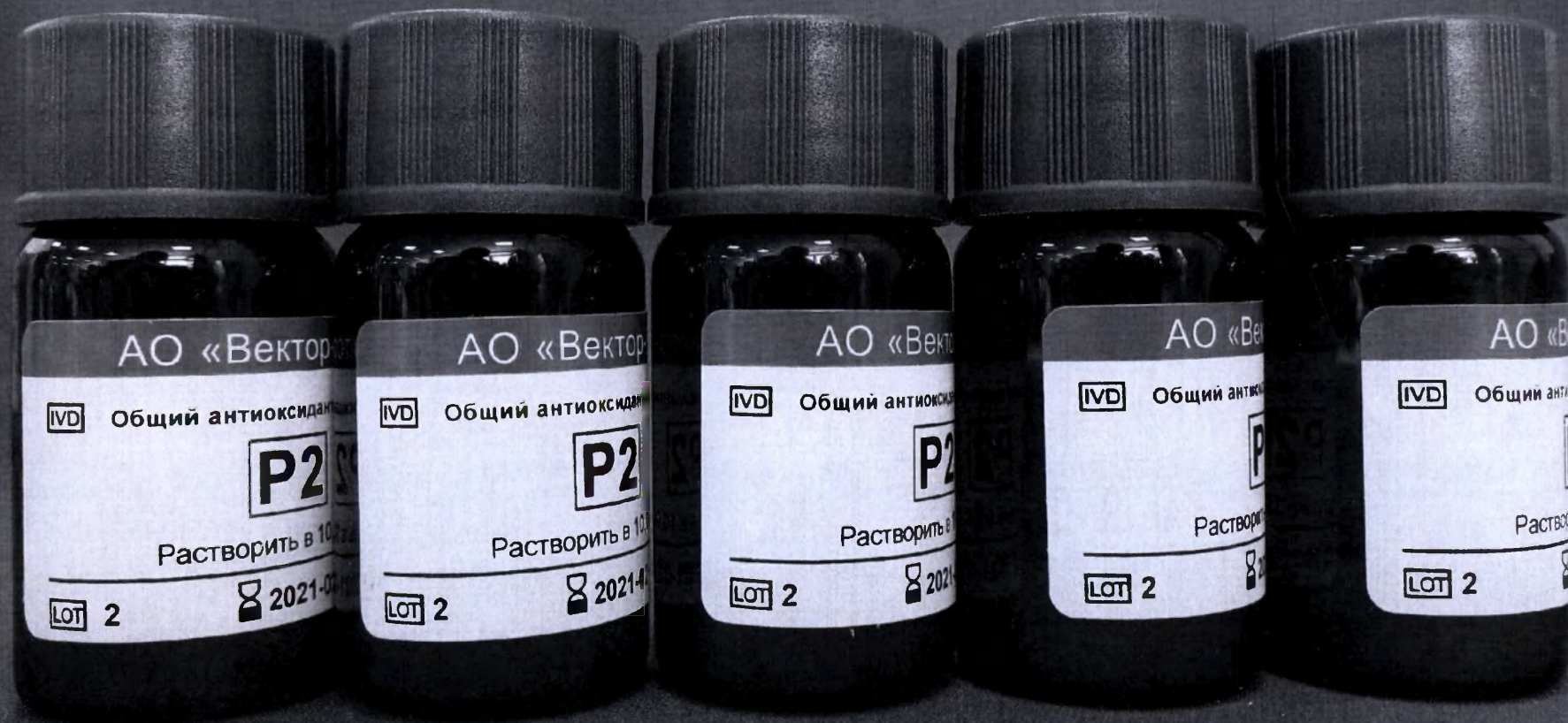


XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



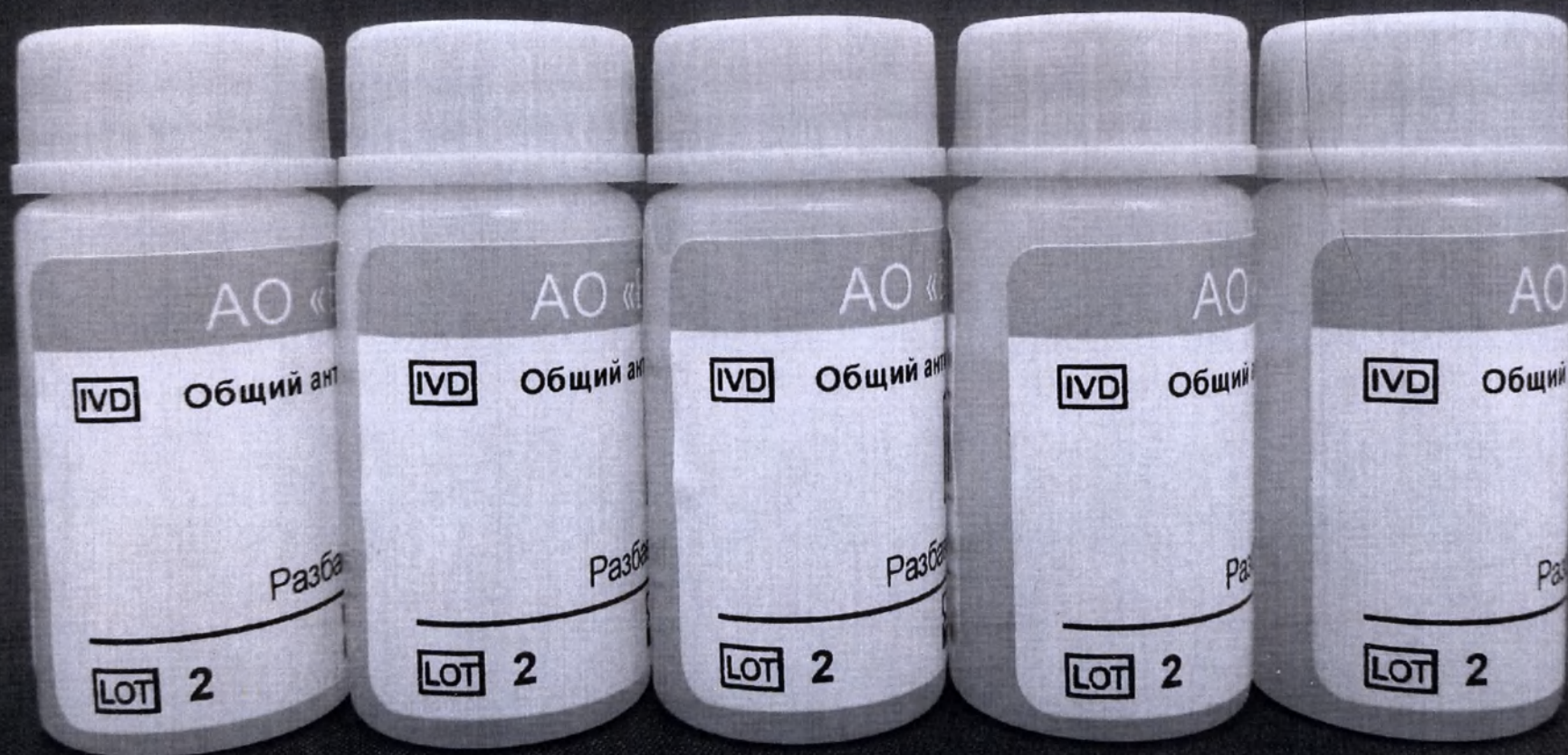
Для профессионального применения



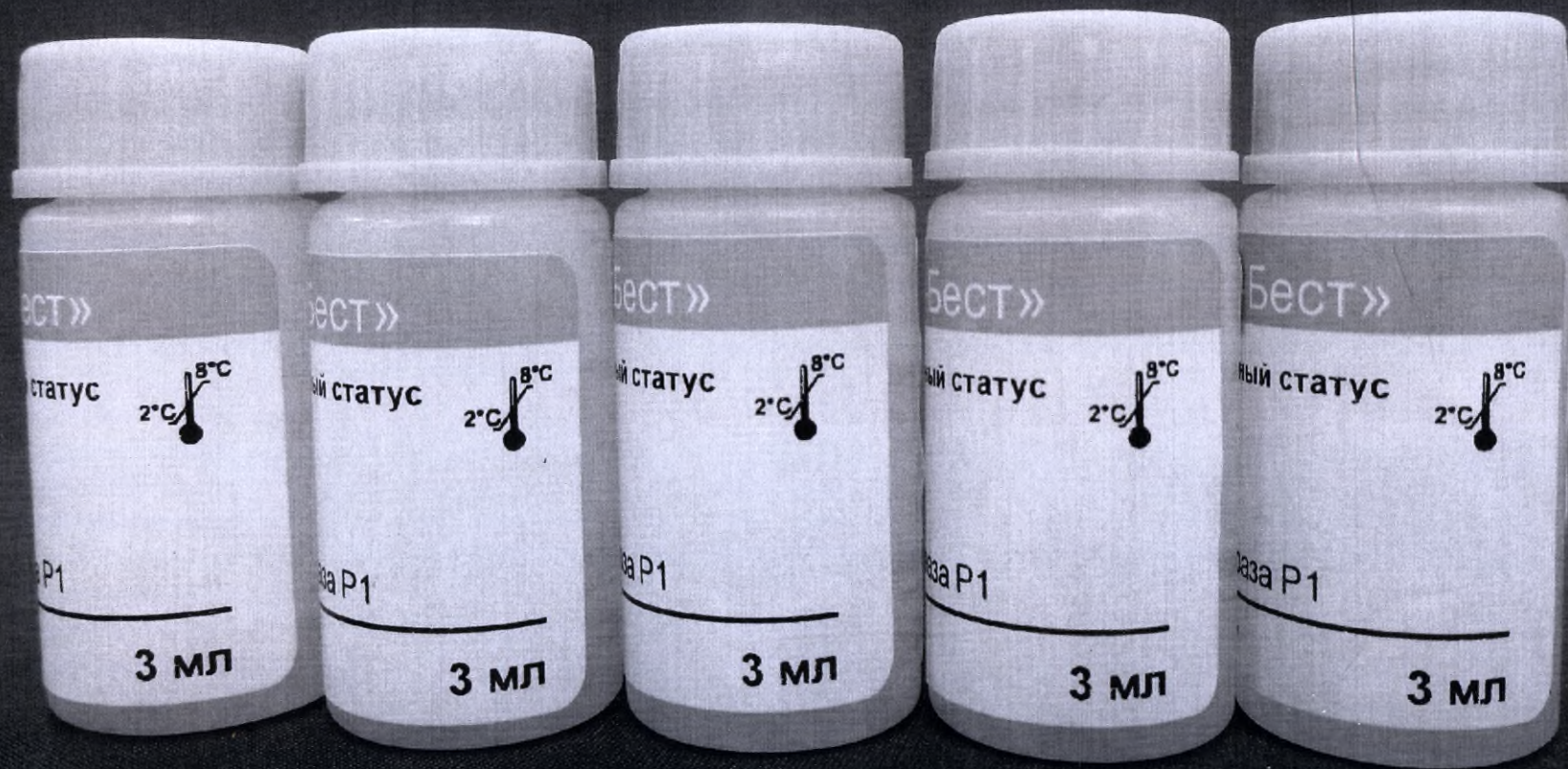


















Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 26 листов.

Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



А.В. Масяго А.В. Масяго

20 2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

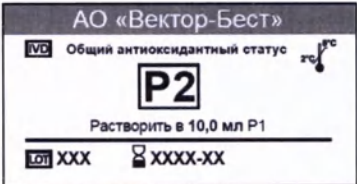
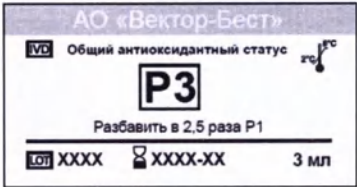
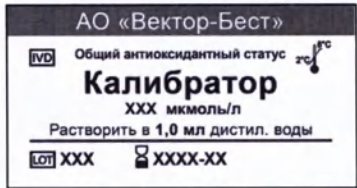
М.Д. Хусаинов

«13» 12 2019 г.

Образцы маркировки на Набор реагентов для определения общего антиоксидантного статуса в сыворотке и плазме крови (Общий антиоксидантный статус)

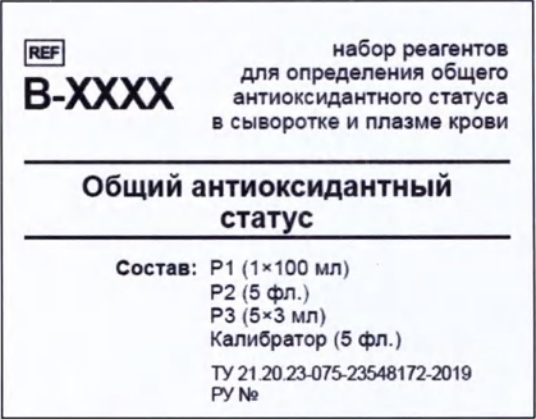
1. Образцы этикеток на компоненты набора «Общий антиоксидантный статус»

Наименование компонента	Этикетка
Вариант комплектации 1	
Реагент 1	
Реагент 2	
Реагент 3	
Калибратор	

Вариант комплектации 2	
Реагент 1	
Реагент 2	
Реагент 3	
Калибратор	

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

2.1. Верхняя этикетка.

Вариант комплектации 1	
------------------------	--

Вариант комплектации 2	REF B-XXXX набор реагентов для определения общего антиоксидантного статуса в сыворотке и плазме крови Общий антиоксидантный статус Состав: P1 (1×200 мл) P2 (10 фл.) P3 (10×3 мл) Калибратор (5 фл.) ТУ 21.20.23-075-23548172-2019 РУ №
------------------------	---

2.2. Боковая этикетка.

Вариант комплектации 1	REF B-XXXX LOT XXX XXXX-XX XXXX-XX Общий антиоксидантный статус  XXXXXXXXXXXXXXXX IVD I Для профессионального применения
Вариант комплектации 2	REF B-XXXX LOT XXX XXXX-XX XXXX-XX Общий антиоксидантный статус  XXXXXXXXXXXXXXXX IVD I Для профессионального применения

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: ybmarket@vector-best.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»

В.К. Ткачев

В.К. Ткачев

«23» 12 2019 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



Масяго
Масяго А.В.
20 19 г.