

**Образец маркировки групповой упаковки медицинского изделия:**

Набор контрольных сывороток для биохимических исследований (КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018

**НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO:**

Набор контрольных сывороток для биохимических исследований  
(КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС)

по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018

кат №:

**СРОК ГОДНОСТИ до:**

**ВЫПУСК:**

**ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:** при температуре  $+(2-8)^{\circ}\text{C}$

**ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ:** при температуре  $+(2-8)^{\circ}\text{C}$

**ПАРТИЯ:**

**СЕРИЯ:**

**КОЛИЧЕСТВО НАБОРОВ:**

**МАССА БРУТТО/НЕТТО:**

**ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»**

Россия, 192029, г.Санкт-Петербург,

пр. Обуховской обороны, д.70, корп.2, лит.А, пом.1Н



Главный научный сотрудник

ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

09 СЕН 2020



Ющин К.В

ПАСПОРТ № 1  
от « 12 » марта 20 18 г.

БОРОТКА-ОЛЬВЕКС

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПАСПОРТУ № 1

Набор контрольных сывороток для биохимических исследований  
(КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС)  
по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018

Предприятие-изготовитель: ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

LOT 3582C  
5571C

| Серия № | Дата изготовления | Годен до | Количество |
|---------|-------------------|----------|------------|
| 827103  | 03.2018           | 03.2021  | 1 шт.      |

Лот: 3582C Контрольная сыворотка N (нормальный уровень)  
5571C Контрольная сыворотка P (патологический уровень)

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование изделий должно осуществляться в соответствии с требованиями к перевозке медицинских изделий в соответствии с требованиями к перевозке медицинских изделий в соответствии с требованиями к перевозке медицинских изделий

Кат. № 042.001  
Набор контрольных сывороток для биохимических исследований  
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС  
по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018  
Состав:  
- Контрольная сыворотка N (нормальный уровень) 1 фл.  
- Контрольная сыворотка P (патологический уровень) 1 фл.  
- Инструкция по применению 1 шт.  
- Паспорт 1 шт.  
- Приложение к паспорту 1 шт.

Серия 827103  
Контрольная сыворотка N LOT 3582C  
Контрольная сыворотка P LOT 5571C

Выпуск 03.2018 Годен до 03.2021  
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Кат. № 042.001 1×5 мл + 1×5 мл  
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС

8°C

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют  
для профессионального применения  
ТУ 21.20.23-066-44276594-2018

идеями крытого транспорта в соответствии с требованиями к перевозке медицинских изделий в соответствии с требованиями к перевозке медицинских изделий в соответствии с требованиями к перевозке медицинских изделий

можно производиться при температуре +(2-8) °C

зительские свойства, а также с истекшим сроком годности 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические

флаконы с реагентами. Вскрытые флаконы с перекиси водорода. После экспозиции (время экспозиции). Остатки упаковок вывозятся как производственные отходы.

Требования  
ТУ 21.20.23-066-44276594-2018

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению

контрольных сывороток для биохимических исследований  
(КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС)  
по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018

|      | Уровень N   |          | Уровень P   |          |
|------|-------------|----------|-------------|----------|
|      | Среднее     | Диапазон | Среднее     | Диапазон |
| 4    | 4           | 5        | 6           | 7        |
| 53,4 | 43,8 – 63,0 | 35,2     | 28,9 – 41,5 |          |
| 5,40 | 4,58 – 6,22 | 13,9     | 11,8 – 16   |          |
| 5,36 | 4,57 – 6,15 | 14,2     | 12,1 – 16,3 |          |
| 104  | 85,4 – 123  | 326      | 267 – 385   |          |
| 99,5 | 81,6 – 117  | 357      | 293 – 421   |          |
| 102  | 83,6 – 120  | 366      | 301 – 431   |          |
| 1,70 | 1,40 – 2,00 | 3,50     | 2,88 – 4,12 |          |
| 265  |             | 637      | 543 – 731   |          |
| 7,10 |             | 21,0     |             |          |
| 6,75 |             | 21,0     |             |          |
| 69,2 |             | 51,0     |             |          |



Взамен утвержденной

Назначение

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор контрольных сывороток для биохимических исследований (КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018» является вспомогательным средством и предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методик определения рутинных параметров (субстратов, ферментов, липидов, электролитов) при выполнении биохимических исследований.

Главный научный сотрудник

ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»  
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  
09 СЕН 2020

Юшин К.В.  
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

ПАСПОРТ № 2  
 ОТ « 6 » июля 20 18г.

ПРОТКА-ОЛЬВЕКС

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПАСПОРТУ № 2

**Набор контрольных сывороток для биохимических исследований  
 (КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС)**

по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018

Предприятие-изготовитель: ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

LOT 3582D  
 5571D

| Серия № | Дата изготовления | Годен до | Количество | Уровень N |             | Уровень P |             |
|---------|-------------------|----------|------------|-----------|-------------|-----------|-------------|
|         |                   |          |            | Среднее   | Диапазон    | Среднее   | Диапазон    |
| 827104  | 07.2018           | 07.2021  |            | 4         | 5           | 6         | 7           |
| Пот:    |                   |          |            | Ты        |             |           |             |
| 3582D   |                   |          |            | 53,4      | 43,8 - 63,0 | 35,2      | 28,9 - 41,5 |
| 5571D   |                   |          |            |           | 4,58 - 6,22 | 13,9      | 11,8 - 16   |
|         |                   |          |            |           | 4,57 - 6,15 | 14,2      | 12,1 - 16,3 |
|         |                   |          |            |           | 85,4 - 123  | 326       | 267 - 385   |
|         |                   |          |            |           | 81,6 - 117  | 357       | 293 - 421   |
|         |                   |          |            |           | 83,6 - 120  | 366       | 301 - 431   |
|         |                   |          |            |           | 1,40 - 2,00 | 3,50      | 2,88 - 4,12 |
|         |                   |          |            |           | 226 - 304   | 637       | 543 - 731   |
|         |                   |          |            |           | 6,05 - 8,15 | 21,0      | 17,9 - 24,1 |
|         |                   |          |            |           | 5,74 - 7,76 | 21,3      | 18,1 - 24,5 |
|         |                   |          |            |           | 60,7 - 77,7 | 51,5      | 4           |

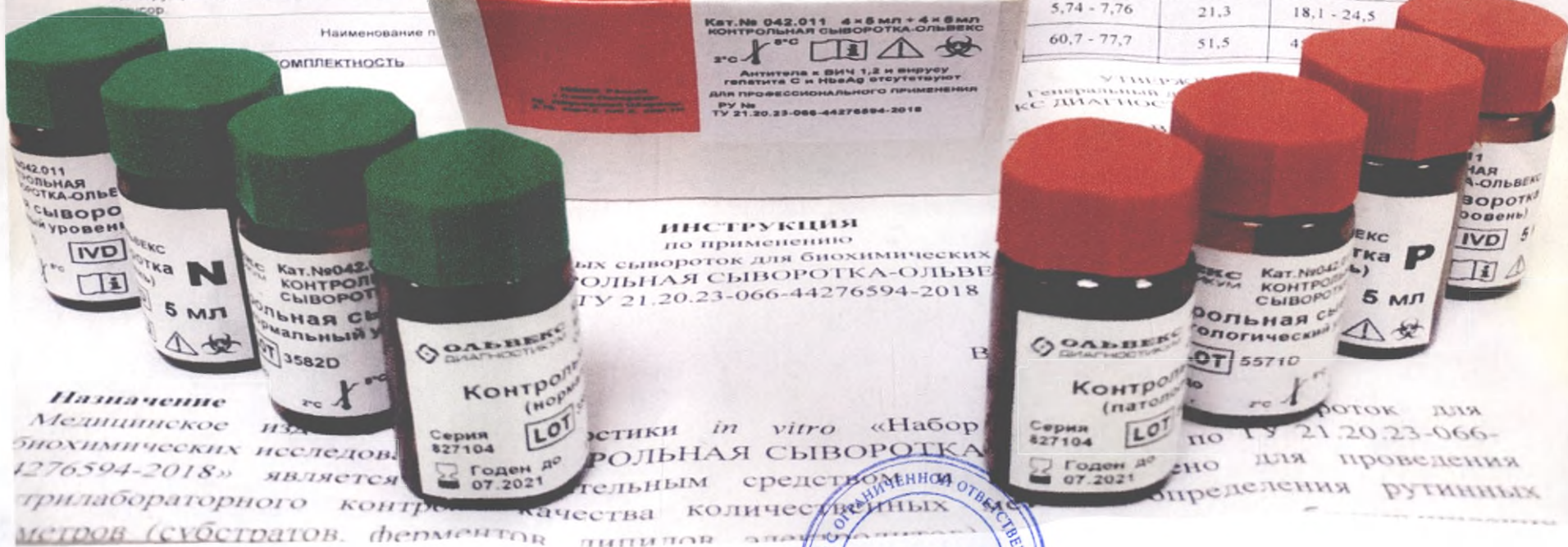
**Условия транспортирования и хранения**  
 Транспортирование наборов должно проводиться принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование, содержащих хладагенты, или в температурой или авторефрижераторах при температуре не более 6 суток.  
 Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя.  
**Сведения об утилизации и уничтожении**  
 Неиспользованные наборы реагентов, потерявшие классификацию медицинских изделий, подлежат утилизации с медицинскими отходами и подлежат утилизации.  
 Наборы, подлежащие утилизации, вскрыты в дезинфицирующем средстве (хлорсодержащее) или в дезинфицирующем средстве (хлорсодержащее).



Кат. № 042.011  
 Набор контрольных сывороток для биохимических исследований  
 КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС  
 по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018  
 Состав:  
 - Контрольная сыворотка N 4 фл.  
 - Контрольная сыворотка P 4 фл.  
 - Инструкция по применению 1 шт.  
 - Паспорт 1 шт.  
 - Приложение к паспорту 1 шт.  
 Серия 827104  
 Контрольная сыворотка N LOT 3582D  
 Контрольная сыворотка P LOT 5571D  
 Выпуск 07.2018 Годен до 07.2021  
 ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Кат. № 042.011 4 x 5 мл + 4 x 5 мл  
 КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС  
 2°C 8°C  
 Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HbsAg отсутствуют  
 для профессионального применения  
 по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018

**ИНСТРУКЦИЯ  
 по применению**  
 наборов контрольных сывороток для биохимических исследований  
 КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС  
 по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018



Главный научный сотрудник

ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.05.2020

*Юшин К.В.*

Юшин.К.В.

