



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

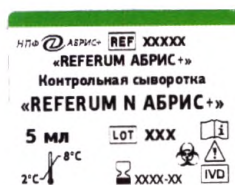
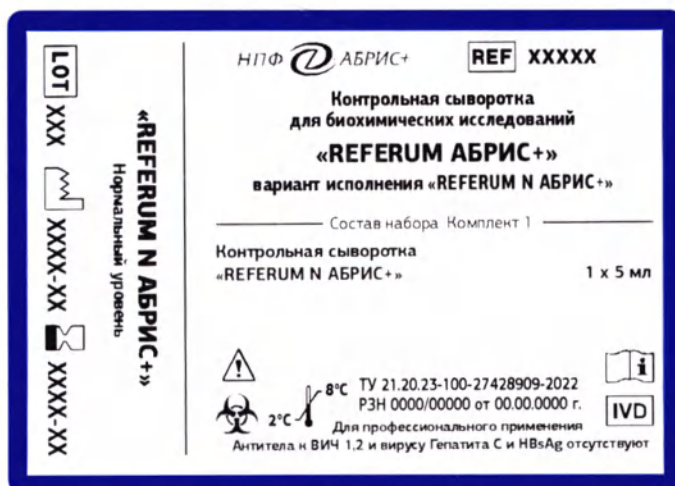
В.М. Марковский

2022 г.

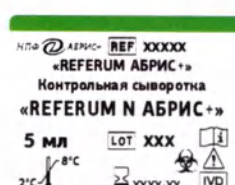
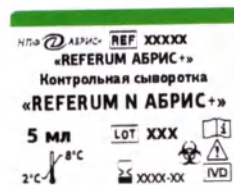
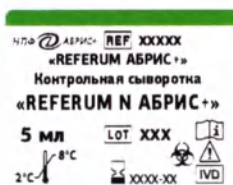
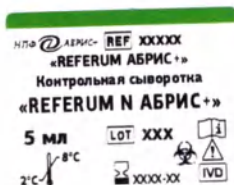
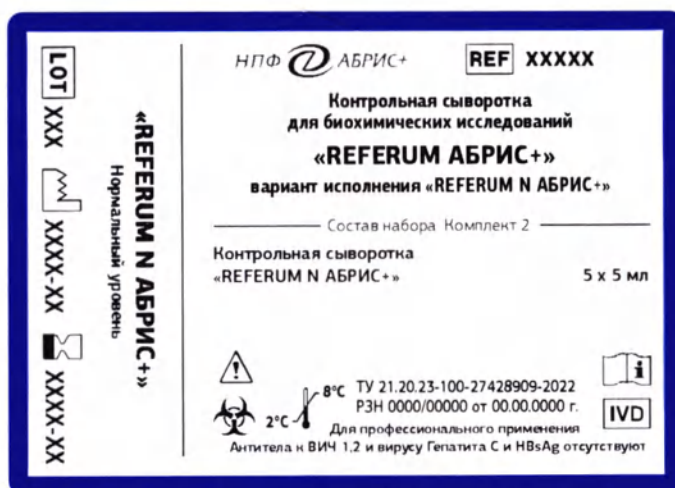
Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*:
Контрольная сыворотка для биохимических исследований
«REFERUM АБРИС+» по ТУ 21.23.20-100-27428909-2022

Комплектация №1	стр. 2
Комплектация №2	стр. 3
Комплектация №3	стр. 4
Комплектация №4	стр. 5
Комплектация №5	стр. 6
Комплектация №6	стр. 7

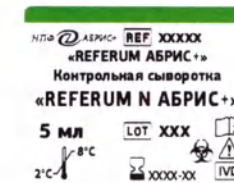
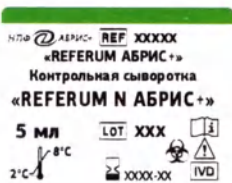
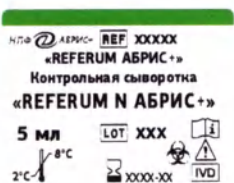
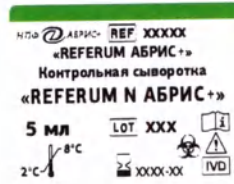
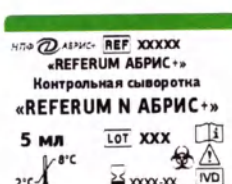
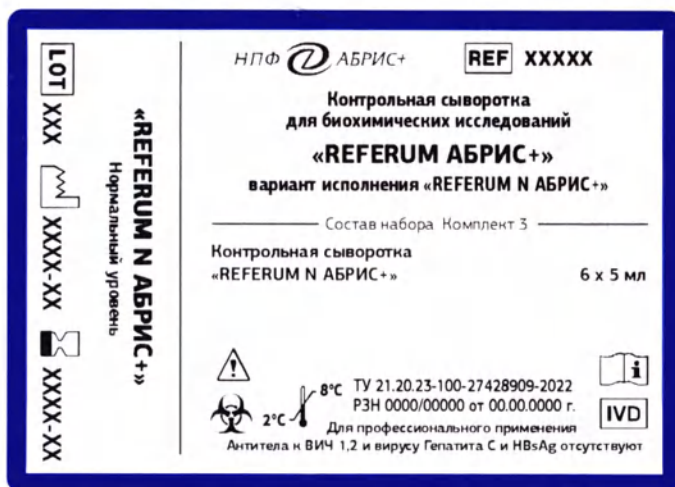
Вариант исполнения: «REFERUM N АБРИС+»:
Комплект 1



Вариант исполнения: «REFERUM N АБРИС+»:
Комплект 2



Вариант исполнения: «REFERUM N АБРИС+»:
Комплект 3



Вариант исполнения: «REFERUM Р АБРИС+»:
Комплект 4

НПФ АБРИС+ REF XXXXX

Контрольная сыворотка
для биохимических исследований
«REFERUM АБРИС+»
вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+»

Состав набора Комплект 4

Контрольная сыворотка
«REFERUM Р АБРИС+» 1 x 5 мл

ТУ 21.20.23-100-27428909-2022
РЗН 0000/00000 от 00.00.0000 г.
Для профессионального применения
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу Гепатита С и HBsAg отсутствуют

LOT XXX XXX-XX XXXX-XX

«REFERUM Р АБРИС+»
Патологический уровень

8°C
2°C

IVD

НПФ АБРИС+ REF XXXXX

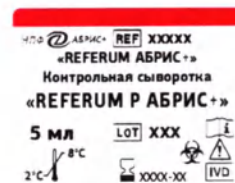
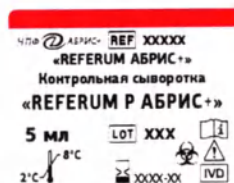
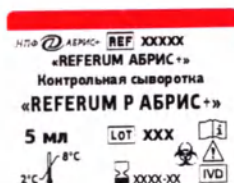
«REFERUM АБРИС+»
Контрольная сыворотка
«REFERUM Р АБРИС+»

5 мл LOT XXX XXXX-XX

8°C
2°C

IVD

Вариант исполнения: «REFERUM Р АБРИС+»:
Комплект 5



Вариант исполнения: «REFERUM Р АБРИС+»:
Комплект 6

НПФ  АБРИС+ REF XXXXX

Контрольная сыворотка
для биохимических исследований
«REFERUM АБРИС+»
вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+»

Состав набора Комплект 6

Контрольная сыворотка
«REFERUM Р АБРИС+» 6 x 5 мл

LOT XXX XXXX-XX XXXX-XX

«REFERUM Р АБРИС+»
Патологический уровень

2°C 8°C ТУ 21.20.23-100-27428909-2022
РЗН 0000/00000 от 00.00.0000 г.
Для профессионального применения
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу Гепатита С и HBsAg отсутствуют

IVD

НПФ  АБРИС+ REF XXXXX
«REFERUM АБРИС+»
Контрольная сыворотка
«REFERUM Р АБРИС+»

5 мл LOT XXX XXXX-XX

2°C 8°C IVD

НПФ  АБРИС+ REF XXXXX
«REFERUM АБРИС+»
Контрольная сыворотка
«REFERUM Р АБРИС+»

5 мл LOT XXX XXXX-XX

2°C 8°C IVD

НПФ  АБРИС+ REF XXXXX
«REFERUM АБРИС+»
Контрольная сыворотка
«REFERUM Р АБРИС+»

5 мл LOT XXX XXXX-XX

2°C 8°C IVD

НПФ  АБРИС+ REF XXXXX
«REFERUM АБРИС+»
Контрольная сыворотка
«REFERUM Р АБРИС+»

5 мл LOT XXX XXXX-XX

2°C 8°C IVD

НПФ  АБРИС+ REF XXXXX
«REFERUM АБРИС+»
Контрольная сыворотка
«REFERUM Р АБРИС+»

5 мл LOT XXX XXXX-XX

2°C 8°C IVD

НПФ  АБРИС+ REF XXXXX
«REFERUM АБРИС+»
Контрольная сыворотка
«REFERUM Р АБРИС+»

5 мл LOT XXX XXXX-XX

2°C 8°C IVD

Прошито и пронумеровано
7 (семь) листов

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

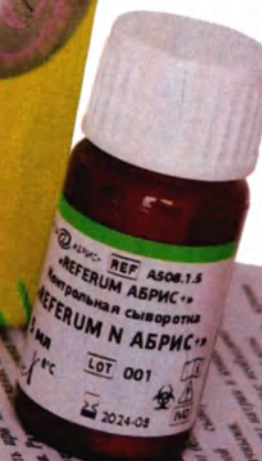
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

12. 2022 г.

Фотографическое изображение общего вида
медицинского изделия для диагностики *in vitro*:
Контрольная сыворотка для биохимических исследований
«REFERUM АБРИС+»
по ТУ 21.23.20-100-27428909-2022

Комплектация №1	стр. 2,3
Комплектация №2	стр. 4,5
Комплектация №3	стр. 6,7
Комплектация №4	стр. 8,9
Комплектация №5	стр. 10,11
Комплектация №6	стр. 12,13







5

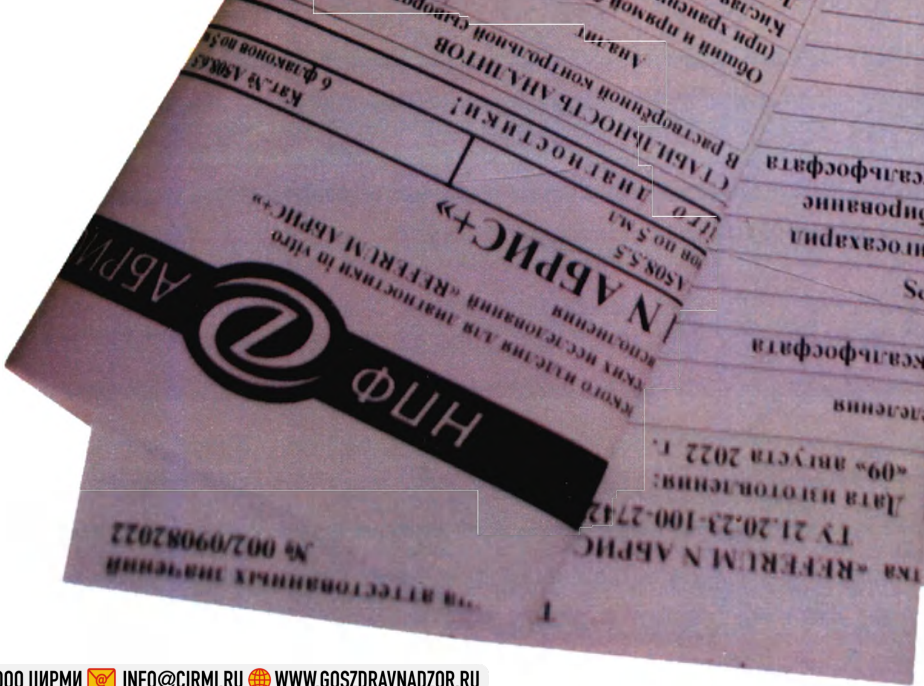


Таблица 1. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения	Срок хранения
В упаковке	24 часа
В упаковке, при температуре +18-25°C	24 часа
В упаковке, при температуре +2-8°C	24 часа
В упаковке, при температуре -18-25°C	24 часа

Условия транспортировки

Условия транспортировки	Срок транспортировки
В упаковке	24 часа
В упаковке, при температуре +18-25°C	24 часа
В упаковке, при температуре +2-8°C	24 часа
В упаковке, при температуре -18-25°C	24 часа



НПФ АБРИС+ REF A508.6.5

Контрольная сыворотка
для биохимических исследований
«REFERUM АБРИС+»

вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+»

Состав набора Комплект 3 6 x 5 мл

Контрольная сыворотка
«REFERUM N АБРИС+»

ИНД

ТУ 21.23-100-27428909-2022
РЗН 0000 000000 от 00.00.0000 г.

2°C 8°C Для профессионального применения
Активирован в БИЧ 1,2 и вверну Гепатита С и HBsAg отсутствуют

«REFERUM N АБРИС+»
Нормальный уровень

LOT 001 2022-08 2024-08

Сделано в России

ООО НПФ «АБРИС+»
196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
ул. Чапаева, д. 56, стр. 84, 2-й этаж



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ «REF+»

ИЗДАНИЕ 1.0

СЕРИЯ: РЗН XXXXXXXXXX

КОМПЛЕКТ 3

КОЛИЧЕСТВО: 6 x 5 мл

УПАКОВКА: 1 шт.

СРОК ГОДНОСТИ: 2 года

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: 2°C - 8°C

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Для биохимических исследований

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА КАЧЕСТВО: [Подпись]

ПОДПИСЬ: [Подпись]

М.П. [Подпись]

TK³YDR, Y.A. Chetov
8-800-333

00-8 : dawo

ОМЛЕТ 3

IN АБРИС+»

1508.5.5
1001105.41

Кит. № А.508.6.5
6 ф. талонов по 5 м.т.

ИСТОЧНИКИ

СТАБИЛЬНОСТЬ АНАЛИТОВ

В рассмотренной контрольной ситуации анализы стабильны:

Аналит	Температура и срок хранения		
	+18-25°C	+2-8°C	-20°C
Общий и прямой билирубин (при хранении в темноте)	24 часа	2 суток	2 месяца
Кислота фосфатаза	24 часа	2 суток	2 месяца
Другие анализы	24 часа	7 суток	2 месяца

Лечебная диета при гастрите

Лобускатель является растительным фактором с растительной составляющей, который способен на длительное время контролировать сыпучесть на дилектностях в пределах с территории, которые унаследованы при температуре в течение 20-30°C. Растительная составляющая является фактором, который контролирует сыпучесть дилектностей при температуре в диапазоне от 20 до 30°C. После полного разложения лобускатель не представляет опасности для окружающей среды.

100-100P

НИО
АБРИС+



Таблица «REFERUM АБРИС+»

Таблица

х значений
4/05082022



ОБЩЕСТВО
чно-про

икт-Петер
789. Фед.

до:
024 г.

ОРТ К
Химич
мерения
ения МЕ/л
Ком г/л
МЕ/л
XXXXЕ/л
/л
/л
/л
/л
Кл
кт
га

НПФ АБРИС+

иского изделия для диагностики in vitro
еских исследований «REFERUM АБРИС+»
исполнения

ИР АБРИС+

Кат. № А509.6.5
6 флаконов по 5 мл

А509.5.5
нов по 5 мл

in vitro диагностики!

СТАБИЛЬНОСТЬ АНАЛИТОВ
В растворённой сыворотке

Аналит
Общий и прямой билирубин
(при хранении в темноте)
Кислая фосфатаза
Другие аналиты

	Температура и срок хранения		
	+(18-25)°C	+(2-8)°C	-20°C
	24 часа	2 суток	2 месяца
	24 часа	2 суток	2 месяца
	24 часа	7 суток	2 месяца

Допускается однократное размораживание.
Рекомендуется разлить содержимое флакона с растворённой
контрольной сывороткой на аликвоты в пробирки с герметичными
крышками, которые хранить при минус 20°C в течение указанного
срока стабильности аналитов. Размораживание аликвот растворённой
контрольной сыворотки следует проводить при комнатной температуре
в защищённом от света месте. После полного размораживания следует
аккуратно перемешать аликвоту для её гомогенизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
Потенциальный риск применения контрольной сыворотки — класс 2а
(согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012).
Все компоненты контрольной сыворотки в использовании
контрольной сыворотки являются нетоксичными.
Контрольная сыворотка содержит азид натрия, который может вызвать раздражение
кожи при попадании на кожу и слизистые оболочки.
Контрольная сыворотка содержит







НПФ АБРИС+

19600
Тел.

Ниского изделия для диагностики in vitro
мекских исследований «REFERUM АБРИС+»
исполнения

«И Р АБРИС+»

А509.5.5
нов по 5 мл

Кат. № А509.6.5
6 флаконов по 5 мл

in vitro диагностики!

СТАБИЛЬНОСТЬ АНАЛИТОВ

В растворённой контрольной сыворотке аналиты стабильны:

Аналит	Температура и срок хранения		
	+ (18-25)°C	+ (2-8)°C	-20°C
Общий и прямой билирубин (при хранении в темноте)	24 часа	2 суток	2 месяца
Кислая фосфатаза	24 часа	2 суток	2 месяца
Другие аналиты	24 часа	7 суток	2 месяца

Допускается однократное размораживание.

Рекомендуется разлить содержимое флакона с растворённой контрольной сывороткой на аликвоты в пробирки с герметичными крышками, которые хранить при минус 20°C в течение указанного срока стабильности аналитов. Размораживание аликвот растворённой контрольной сыворотки следует проводить при комнатной температуре в защищённом от света месте. После полного размораживания следует аккуратно перемешать аликвоту для её гомогенизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Потенциальный риск применения контрольной сыворотки — класс 2a (согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012).

Все компоненты контрольной сыворотки в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Контрольная сыворотка содержит натрий и калий в концентрации 0,1% и 0,1% соответственно. При применении контрольной сыворотки следует учитывать эти концентрации.



НПФ АБРИС+



Таблица аттестованных лабораторий

«REFERUM Р АБРИС+»





Прошито и пронумеровано
13 (тринадцать) листов
Генеральный директор
ООО «НЦФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

