



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М.Марковский

2023г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022

Редакция 1

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче человека уреазно-глутаматдегидрогеназным кинетическим UV-методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Показание к применению. Используется в качестве вспомогательного диагностического средства в клиничко-диагностических лабораториях для оценки выделительной функции почек и функционального состояния печени, для диагностики, наблюдения и контроля эффективности лечения заболеваний почек.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Диагностическая роль. Мочевина - основной продукт распада белков, нуклеиновых кислот и аминов, содержащих азот. Синтезируется в печени, далее после фильтрации через сосудистый клубочек выводится почками.

Повышение концентрации мочевины в крови наблюдается при нарушении функции почек (снижения почечной перфузии), острых или хронических интерстициальных заболеваниях почек, обтурации мочевых путей, шоке, в сочетании с повышенным катаболизмом белка (желудочно-кишечное кровотечение, острый инфаркт миокарда, стресс, ожоги); диете с высоким содержанием белка.

Снижение концентрации мочевины в крови происходит при тяжелых заболеваниях печени, отравлении лекарствами, нарушении всасывания (целиакия), диете с низким содержанием белка и высоким углеводов; повышенной утилизации белка для синтеза (в поздние сроки беременности, у детей в возрасте до 1 года, при акромегалии); парентеральном питании.

Повышенные значения мочевины в моче наблюдаются при усилении катаболизма белков (гипертиреоз), диете с повышенным содержанием белка, в послеоперационном периоде; пониженные - при заболеваниях почек (почечная недостаточность, гломерулонефрит), токсемии, диете с низким содержанием белка и высоким углеводов, в период выздоровления; физиологические – у беременных, здоровых растущих детей.

Потенциальный пользователь. Набор «МОЧЕВИНА АБРИС+» предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*. Исследования могут выполнять специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог, фельдшер-лаборант).

Набор предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Противопоказания к применению набора «МОЧЕВИНА АБРИС+» отсутствуют.

Набор предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Состав набора

Набор выпускается в следующих вариантах:¹

Комплектация №1

- Реагент 1 – 1 флакон (40 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (10 мл);
- Калибратор – 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2

- Реагент 1 – 1 флакон (80 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
- Калибратор – 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3

- Реагент 1 – 1 флакон (200 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (50 мл);
- Калибратор – 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4

- Реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл);
- Реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5

- Реагент 1 – 1 флакон (16 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (4 мл);
- Калибратор – 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №6

- Реагент 1 – 5 флаконов (по 16 мл);
- Реагент 2 – 5 флаконов (по 4 мл);
- Калибратор – 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №7

- Реагент 1 – 5 флаконов (по 40 мл);
- Реагент 2 – 5 флаконов (по 10 мл);
- Калибратор – 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №8

- Реагент 1 – 5 флаконов (по 80 мл);
- Реагент 2 – 5 флаконов (по 20 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл).

¹ Актуальные каталожные номера комплектаций указаны в паспорте, краткой версии инструкции и на маркировке медицинского изделия.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

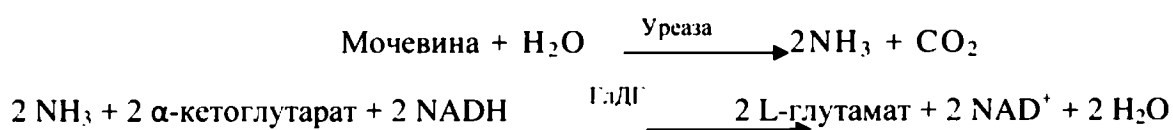
Количество определений зависит от характеристик используемого измерительного оборудования и минимального рабочего объема кюветы биохимического анализатора.

Комплектация	Количество определений при расходе РР на один анализ		Комплектация	Количество определений при расходе РР на один анализ	
	1000 мкл*	250 мкл		1000 мкл*	250 мкл
Комплектация №1	50	200	Комплектация №5	20	80
Комплектация №2	100	400	Комплектация №6	100	400
Комплектация №3	250	1000	Комплектация №7	250	1000
Комплектация №4	500	2000	Комплектация №8	500	2000

*согласно стандартной процедуре

2.2. Принцип метода

Определение основано на проведении сопряженных реакций, катализируемых уреазой и глутаматдегидрогеназой (ГлДГ) (Реагент 1) в присутствии NADH (Реагент 2):



Скорость уменьшения оптической плотности, связанная с переходом NADH в окисленную форму (NAD^+), пропорциональна концентрации мочевины в пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 340 нм.

Концентрация мочевины в пробе определяется путем сравнения оптических плотностей в исследуемой пробе и калибраторе с известной концентрацией мочевины.

2.3 Метрологическая прослеживаемость

Значение мочевины в Калибраторе аттестовано относительно внутреннего стандарта предприятия, которое метрологически прослеживается до международного референсного материала путём переноса протокола калибровки согласно инструкции производителя в соответствии с правилами, установленными в ГОСТ ISO 17511-2011.

Точное значение концентрации мочевины в калибраторе для каждой серии указывается на этикетке и в паспорте набора реагентов.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) набора составляет не более 0,7 ммоль/л.

3.2. Специфичность

Влияние гемоглобина до 400 мг/дл, билирубина до 40 мг/дл, триглицеридов до 500 мг/дл не влияют на правильность результатов исследования.

3.3. Линейность

Линейная область определения концентрации мочевины в диапазоне от 1,0 до 33 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.4. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.5. Клиническая проверка

Содержание мочевины измеряли в образцах сыворотки, плазмы крови и суточной мочи взятых у лиц разного пола и возраста.

3.6. Референтные интервалы:

1. Сыворотка (плазма) крови: 2,1 – 8,2 ммоль/л;
2. Моча суточная: 430 - 710 ммоль/сутки.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить референтный интервал значений нормальных величин для обследуемого контингента людей с учётом возраста, пола, диеты и географического положения исследуемой популяции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора — класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012).

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Компоненты набора содержат азид натрия в концентрации менее 0,1%. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Набор изготовлен без использования материалов человеческого или животного происхождения.

Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

— спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности на длине волны 340 нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$; или полуавтоматический, или автоматический биохимический анализатор, длина волны 340 нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;

- секундомер;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками;
- перчатки медицинские одноразовые;
- дистиллированная вода.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Сыворотка и плазма крови человека (Na или Li соль гепарина, $\text{K}_2\text{ЭДТА}$, $\text{K}_3\text{ЭДТА}$)..

Гемолиз недопустим.

Рекомендуется сдавать кровь на исследование утром, натощак (после 12-часового голодания). В течение 24 часов до взятия крови необходимо воздержаться от интенсивных физических нагрузок, приема алкоголя. За час до исследования не следует курить. Образцы сыворотки (плазмы) стабильны при температуре $2-8^\circ\text{C}$ не более 3 суток, при температуре минус 18°C – не более 1 месяца (допускается только однократное размораживание). Недопустимо повторное замораживание или оттаивание исследуемого образца.

Не использовать пробирки с гепарином аммония, т.к. ионы аммония влияют на проведение анализа.

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы (Na или Li соль гепарина, $\text{K}_2\text{ЭДТА}$, $\text{K}_3\text{ЭДТА}$) подтверждена по ГОСТ 51352-2013

Транспортировку образцов осуществлять в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008.

6.2. Моча суточная.

Сбор суточной мочи осуществляется согласно стандартной методике.

В течение всего времени сбора мочи и до отправки биоматериал рекомендовано хранить в холодильнике при температуре $2-8^\circ\text{C}$. Образец суточной мочи должен быть доставлен в лабораторию в день окончания сбора.

Перед анализом образец мочи необходимо развести бидистиллированной водой в соотношении 1:99. Образцы стабильны при температуре $2-8^\circ\text{C}$ не более 4 суток. Транспортировку образцов осуществлять в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008.

6.3. Ограничения метода

Пробы пациентов, принимающих накануне сдачи крови и мочи лекарственные средства, употребляющих соленую, жирную и острую пищу, употребляющих алкоголь, подверженных стрессам и физическому перенапряжению использовать не рекомендовано.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Калибратор готов к использованию.

- монореагентный метод измерения:

Приготовление рабочего реагента (монореагента): смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 4:1, перемешать. Рабочий реагент стабилен не менее 14 суток при температуре хранения $2-8^\circ\text{C}$ в плотно закрытом флаконе в темном месте.

- буреагентный метод измерения:

Реагенты 1, 2 готовы к использованию.

Тщательно закрывайте флаконы с реагентами непосредственно после каждого использования реагентов.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: $\lambda = 340 \text{ нм}$;

Длина оптического пути: $d = 1 \text{ см}$.

Температура проведения реакции: $+ 37^\circ\text{C}$.

Измерение против воздуха или воды.

Непосредственно перед использованием нагреть кювету и реагенты до температуры $+37^\circ\text{C}$.

8.1. Процедура анализа монореагентным способом постановки

Измерение проводить непосредственно в термостатируемой фотометрической кювете.

Внести в кювету:	Опытная проба	Калибровочная проба
Рабочий реагент (монореагент), мкл	1000	1000
Исследуемый образец, мкл	10	-
Калибратор, мкл	-	10
Пробы тщательно перемешать. Через 60 сек измерить экстинкцию опытной пробы ($E_{1\text{пробы}}$). Еще через 60 сек повторно измерить экстинкцию ($E_{2\text{пробы}}$). Вычислить величину $\Delta E_{\text{пробы}} = E_2 - E_1$. Провести аналогичную процедуру для калибратора и вычислить величину $\Delta E_{\text{калибр}}$.		

8.2. Процедура анализа бирагентным способом постановки

Измерение проводить непосредственно в термостатируемой фотометрической кювете.

Внести в кювету:	Опытная проба	Калибровочная проба
Реагент 1, мкл	800	800
Исследуемый образец, мкл	10	-
Калибратор, мкл	-	10
Пробы тщательно перемешать, инкубировать 60 сек.		
Реагент 2, мкл	200	200
Пробы тщательно перемешать. Через 60 сек измерить экстинкцию опытной пробы ($E_{1\text{пробы}}$). Еще через 60 сек повторно измерить экстинкцию ($E_{2\text{пробы}}$). Вычислить величину $\Delta E_{\text{пробы}} = E_2 - E_1$. Провести аналогичную процедуру для калибратора и вычислить величину $\Delta E_{\text{калибр}}$.		

9. РАСЧЕТЫ:

Концентрацию мочевины в исследуемом образце определить по формуле:

1. Сыворотка (плазма) крови (C , ммоль/л)

$$C = \frac{\Delta E_{\text{пробы}}}{\Delta E_{\text{калибр}}} \times C_{\text{калибр.}}$$

где $C_{\text{калибр.}}$ – концентрация мочевины в калибраторе (ммоль/л), указанная на этикетке флакона.

2. Суточная моча (C , ммоль/сутки)

$$C = \frac{\Delta E_{\text{пробы}}}{\Delta E_{\text{калибр}}} \times C_{\text{калибр.}} \times 100 \times V$$

где $C_{\text{калибр.}}$ – концентрация мочевины в калибраторе (ммоль/л), указанная на этикетке флакона;

100 – коэффициент разведения мочи;

V – суточный объем мочи, л.

Примечание. Если значение концентрации мочевины в анализируемой пробе превышает 33 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести дистиллированной водой, повторить измерение и полученный результат умножить на фактор разведения.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортирование наборов должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

10.2. Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей,

при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

10.3 Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

11.1. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению набора.

11.2. Компоненты набора после вскрытия флаконов стабильны при температуре 2-8°C в течение срока годности набора при хранении в плотно закрытых флаконах в темном месте.

11.3. Рабочий реагент (монореагент) стабилен при температуре 2-8°C в течение 14 дней при хранении в плотно закрытых флаконах в темном месте.

11.4. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

11.5. Для контроля правильности и воспроизводимости результата лабораторного анализа рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованным по данному методу показателем.

12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

12.1. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

12.2. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» (ООО «НПФ «АБРИС+»)) гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

13.2. Срок годности набора - 12 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

13.3. Производитель набора произвел определение и верификацию стабильности набора реагентов «МОЧЕВИНА АБРИС+» при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

13.4. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

13.5. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

13.6. Медицинское изделие в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

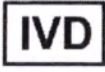
14. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Запрос на адаптации для анализаторов отправляйте на service@abrisplus.ru

15. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся качества набора «МОЧЕВИНА АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, лит. М, 2-й этаж. тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до...
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		

Прошито и пронумеровано

8 (восемь)

лист

об

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 001

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022

Комплектация №1

Регистрационное удостоверение № XXX/XXXXX от XX.XX.XXX

Кат №: A021.1.50.

Серия №: 005

Дата изготовления: 18 мая 2022 г.

Годеи до: мая 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 40 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 10 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	005	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
--	-------	--------------

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует

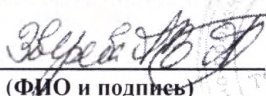
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует

Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 50 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 13 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	
-----------------------	---	--

Дата выдачи паспорта: «19» мая 2022 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 002

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
 уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-57428009-2022
 Комплектация №2

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxx

Кат №: А021.1.100.

Серия №: 005

Дата изготовления: 18 мая 2022 г.

Годен до: мая 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 80 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 20 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	005	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

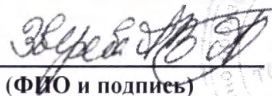
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует

ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 100 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «19» мая 2022 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Факс. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 003

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022
Комплектация №3

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxx

Кат №: A021.1.250.

Серия №: 005

Дата изготовления: 18 мая 2022 г.

Годен до: май 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 200 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 50 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	005	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 250 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 50 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «19» мая 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ

АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 004

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-2/428909-2022

Комплектация №4

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxx

Кат №: А021.2.250.

Серия №: 005

Дата изготовления: 18 мая 2022 г.

Годен до: мая 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.**Условия транспортировки:** всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.**Утилизация:** использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона 200 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона 50 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 2,0 мл	005	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 250 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 50 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «19» мая 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 005

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022
Комплектация №5

Регистрационное удостоверение № xxxxxxx

Кат №: A021.1.20.

Серия №: 005

Дата изготовления: 18 мая 2022 г.

Годен до: мая 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термомониторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 16 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 4 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	005	Соответствует

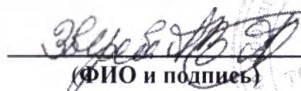
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закрывающейся крышкой. Реагент 2 расфасован в пробирку ПЭВД вместимостью 5 мл с плотно закрывающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирку ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закрывающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «19» мая 2022 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 006

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022
Комплектация №6

Регистрационное удостоверение № xxxxxxx

Кат №: A021.5.20.

Серия №: 005

Дата изготовления: 18 мая 2022 г.

Годен до: мая 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 16 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 4 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	005	Соответствует

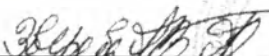
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закрывающейся крышкой. Реагент 2 расфасован в пробирку ПЭВД вместимостью 5 мл с плотно закрывающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирку ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закрывающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «19» мая 2022 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ

АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Факс. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 007

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022

Комплектация №7

Регистрационное удостоверение № xxxxxxx

Кат №: A021.5.50.

Серия №: 005

Дата изготовления: 18 мая 2022 г.

Годен до: мая 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.**Условия транспортировки:** всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.**Утилизация:** использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 40 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 10 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	005	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
--	-------	--------------

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует

ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует

Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 50 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 13 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	
-----------------------	---	--

Дата выдачи паспорта: «19» мая 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 008

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022
Комплектация №8

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxx

Кат №: A021.5.100.

Серия №: 005

Дата изготовления: 18 мая 2022 г.

Годен до: мая 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 80 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 20 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 2,0 мл	005	Соответствует

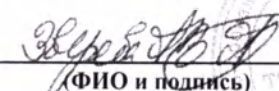
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 100 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «19» мая 2022 г.

Начальник ОБТК



(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 009

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428900-2022

Комплектация №1

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxx

Кат №: A021.1.50.

Серия №: 006

Дата изготовления: 24 июня 2022 г.

Годен до: июнь 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 40 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 10 мл	006	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует

ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 50 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 13 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «24» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ

АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789, Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 010

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022
Комплектация №2

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxx

Кат №: A021.1.100.

Серия №: 006

Дата изготовления: 24 июня 2022 г.

Годен до: июнь 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.**Условия транспортировки:** всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.**Утилизация:** использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 80 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 20 мл	006	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует

ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 100 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «24» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789; Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 011

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-97428909-2022
Комплектация №3

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxx

Кат №: A021.1.250.

Серия №: 006

Дата изготовления: 24 июня 2022 г.

Годен до: июнь 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 200 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 50 мл	006	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 250 мл с плотно закрывающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 50 мл с плотно закрывающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закрывающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «24» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ

АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 012

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022
Комплектация №4

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxxx

Кат №: А021.2.250.

Серия №: 006

Дата изготовления: 24 июня 2022 г.

Годен до: июнь 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.**Условия транспортировки:** всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.**Утилизация:** использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона 200 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона 50 мл	006	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 2,0 мл	006	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 250 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 50 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «24» июнь 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ

АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 013

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23.012-27428909-2022
Комплектация №5

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxxx

Кат №: А021.1.20.

Серия №: 006

Дата изготовления: 24 июня 2022 г.

Годен до: июнь 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 16 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 4 мл	006	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
--	-------	--------------

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует

ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует

Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закрывающейся крышкой. Реагент 2 расфасован в пробирку ПЭВД вместимостью 5 мл с плотно закрывающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирку ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закрывающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.
-----------------------	--

Дата выдачи паспорта: «24» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ

АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Факс. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 014

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022
Комплектация №6

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxxx

Кат №: A021.5.20.

Серия №: 006

Дата изготовления: 24 июня 2022 г.

Годен до: июнь 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 16 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 4 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	005	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закрывающейся крышкой. Реагент 2 расфасован в пробирку ПЭВД вместимостью 5 мл с плотно закрывающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закрывающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.	

Дата выдачи паспорта: «24» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ

АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 015

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.233-012-27428909-2022
Комплектация №7

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxxx

Кат №: A021.5.50.

Серия №: 006

Дата изготовления: 124 июня 2022 г.

Годен до: июнь 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.



СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 40 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 10 мл	006	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
--	-------	--------------

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует

ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует

Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 50 мл с плотно закрывающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 13 мл с плотно закрывающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закрывающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.
-----------------------	---

Дата выдачи паспорта: «24» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



НПФ

АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Факс. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 016

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче
уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА АБРИС+» по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022
Комплектация №8

Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxxxxx

Кат №: A021.5.100.

Серия №: 006

Дата изготовления: 24 июня 2022 г.

Годен до: июнь 2023 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.**Условия транспортировки:** всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.**Утилизация:** использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 80 мл	005	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 20 мл	005	Соответствует
Калибратор, 13,3 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 2,0 мл	005	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие
--	-------	--------------

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотности, в пределах	1,1-1,6	Соответствует
Аналитическая чувствительность, ммоль/л, не более	0,7	Соответствует
Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору мочевины, различие в %, не более	5	Соответствует

ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 1,0-33 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует

Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 100 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закручивающейся крышкой. Калибратор расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 мл с плотно закручивающейся крышкой. Маркировка нанесена на бумагу этикеточную.
-----------------------	--

Дата выдачи паспорта: «24» июня 2022 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

Прошито и пронумеровано
16 (шестьдесят) лист 08

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

