

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 001

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях
колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №1

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № A030.1.20

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 18 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 2 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка		Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

Штамп ОТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 002

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №2

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № A030.1.50

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 45 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 5 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка		Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 500 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

Штамп ОТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 003

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №3

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.1.100

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годеи до: апреля 2024 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 автоматической 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 90 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 10 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, 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 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

Владимир

Штамп ОТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 004

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №4

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.5.20

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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 автоматическим 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 18 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	5 флаконов 2 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более	5	Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более	30	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	Соответствует
Упаковка и маркировка	Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 20 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован в микропробирки ПЭВД вместимостью 2 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

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

Штамп ОТК

(подпись)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 005

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №5

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.2.250

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годеи до: апреля 2024 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 автоматической 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 225 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 25 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 2,0 мл	006	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, 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 30 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

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

Штамп ОТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 006

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №6

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.5.50

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 45 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	5 флаконов 5 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 2,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка		Реагент 1 расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 50 мл с плотно закручивающейся крышкой. Реагент 2 расфасован в пробирки ПЭВД вместимостью 5 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

Штамп ОТК



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 № 007

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях
колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №7

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.2.250

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона 255 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	2 флакона 25 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 2,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, 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 30 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

В. В. В. В.

Штамп ОТК



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 № 008

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях
колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №8

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № A030.5.100

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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 автоматическим 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	5 флаконов 90 мл	006	Соответствует
Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	5 флаконов 10 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 2,0 мл	006	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более	5	Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более	30	Соответствует

ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более	5	Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более	5	Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более	5	Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, 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 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

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

Штамп ОТК

8



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 содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №9

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.1.20М

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Монореагент	Прозрачная от бесцветного или светло-жёлтого до розового цвета жидкость	1 флакон 20 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка		Монореагент 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

(подпись)

Штамп ОТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 010

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №10

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.1.50М

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годеи до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Монореагент	Прозрачная от бесцветного или светло-жёлтого до розового цвета жидкость	1 флакон 50 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка	Монореагент 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК _____ Штамп ОТК

(подпись)



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 содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №11

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.1.100М

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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 автоматическим 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Монореагент	Прозрачная от бесцветного или светло-жёлтого до розового цвета жидкость	1 флакон 100 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка		Монореагент расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 100 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК _____ Штамп ОТК

(подпись)

11

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 012

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №12
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159
Кат № А030.5.20М
Серия № 006
Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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.

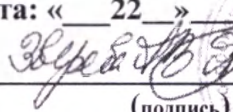
Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Монореагент	Прозрачная от бесцветного или светло-жёлтого до розового цвета жидкость	5 флаконов 20 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 1,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка		Монореагент 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК


(подпись)

Штамп ОТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 013

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №13

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.1.250М

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Монореагент	Прозрачная от бесцветного или светло-жёлтого до розового цвета жидкость	1 флакон 250 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 2,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка	Монореагент расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 250 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК _____ Штамп ОТК

(подпись)

**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 № 014**Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях
колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №14

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № A030.5.50M

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Монореагент	Прозрачная от бесцветного или светло-жёлтого до розового цвета жидкость	5 флаконов 50 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 2,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка		Монореагент 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК _____ Штамп ОТК

(подпись)



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: abrls@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 015

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

Комплектация №15

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159

Кат № А030.2.250М

Серия № 006

Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Монореагент	Прозрачная от бесцветного или светло-жёлтого до розового цвета жидкость	2 флакона 250 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 2,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка	Монореагент расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 250 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК _____ Штамп ОТК _____

(подпись)

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 016

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-027428909-2008
Комплектация №16

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04159
Кат № А030.5.100М
Серия № 006
Дата изготовления: 22.10.2022 г.

Годен до: апреля 2024 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: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
СОСТАВ НАБОРА				
Монореагент	Прозрачная от бесцветного или светло-жёлтого до розового цвета жидкость	5 флаконов 100 мл	006	Соответствует
Калибратор, 595 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон 2,0 мл	006	Соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт				
РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
Соответствие калибратора к контрольному лабораторному раствору мочевой кислоты (КЛР _{МК}), отклонение в %, не более		5		Соответствует
Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более		30		Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 35-1500 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		Соответствует
Тест на "открытие", отклонение в %, не более		5		Соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		Соответствует
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более		5		Соответствует
Упаковка и маркировка		Монореагент расфасован во флаконы ПЭВД вместимостью 100 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: « 22 » 10 2022 г.

Начальник ОТК

(подпись)

Штамп ОТК

Прошито и пронумеровано

16 (шестнадцать) лист 08

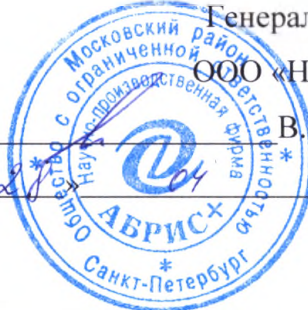
Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский
«» 20 23 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для определения содержания
мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом
«МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях (сыворотка, плазма крови и моча) энзиматическим колориметрическим методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению. Используется в качестве вспомогательного средства при диагностике подагры, оценке риска мочекаменной болезни, оценке функции почек при почечной патологии, при периодическом контроле за состоянием людей, подвергающихся лучевой и химиотерапии

Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Диагностическая роль. Мочевая кислота – азотсодержащее вещество, конечный продукт метаболизма поступающих с пищей и эндогенных пуриновых соединений, входящих в состав белков и нуклеиновых кислот. Большая часть мочевой кислоты выводится из организма через почки с мочой, меньшая - через желудочно-кишечный тракт.

Повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) может вызывать подагра, токсикозы беременных, псориаз, синдром Дауна, поликистоз почек, свинцовая нефропатия, почечная недостаточность.

Пониженное содержание мочевой кислоты в крови (гипоурикемия) наблюдается при болезни Вильсона-Коновалова, синдроме Франкони, болезни Ходжкина, бронхогенном раке, ксантинурии, дефектах проксимальных канальцев почек, а также бедной пуринами диете.

В суточной моче уровень мочевой кислоты повышается при подагре, лейкемии, синдроме Леша-Нихена, болезни Вильсона-Коновалова, цистинозе, вирусном гепатите, истинной полицитемии, серповидноклеточной анемии, понижается – при ксантинурии, дефиците фолиевой кислоты, свинцовой интоксикации.

Потенциальный потребитель. Набор «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА 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 «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» отсутствуют.

Набор предназначен только для профессионального применения.

Набор предназначен для однократного применения.

2.ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Состав набора.

Набор выпускается в следующих вариантах комплектации:¹

Комплектация №1

- Реагент 1 - 1 флакон (18 мл)
- Реагент 2 - 1 флакон (2 мл)
- Калибратор - 1 флакон (1 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2

- Реагент 1 - 1 флакон (45 мл)
- Реагент 2 - 1 флакон (5 мл)
- Калибратор - 1 флакон (1 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3

- Реагент 1 - 1 флакон (90 мл)
- Реагент 2 - 1 флакон (10 мл)
- Калибратор - 1 флакон (1 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4

- Реагент 1 - 5 флаконов (18 мл)
- Реагент 2 - 5 флаконов (2 мл)
- Калибратор - 1 флакон (1 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5

- Реагент 1 - 1 флакон (225 мл)
- Реагент 2 - 1 флакон (25 мл)
- Калибратор - 1 флакон (2 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №6

- Реагент 1 - 5 флаконов (45 мл)
- Реагент 2 - 5 флаконов (5 мл)
- Калибратор - 1 флакон (2 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №7

- Реагент 1 - 2 флакона (225 мл)
- Реагент 2 - 2 флакона (25 мл)
- Калибратор - 1 флакон (2 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №8

- Реагент 1 - 5 флаконов (90 мл)
- Реагент 2 - 5 флаконов (10 мл)
- Калибратор - 1 флакон (2 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №9

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

- Монореагент - 1 флакон (20 мл)
- Калибратор - 1 флакон (1 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №10

- Монореагент - 1 флакон (50 мл)
- Калибратор - 1 флакон (1 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №11

- Монореагент - 1 флакон (100 мл)
- Калибратор - 1 флакон (1 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №12

- Монореагент - 5 флаконов (20 мл)
- Калибратор - 1 флакон (1 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №13

- Монореагент - 1 флакон (250 мл)
- Калибратор - 1 флакон (2 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №14

- Монореагент - 5 флаконов (50 мл)
- Калибратор - 1 флакон (2 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №15

- Монореагент - 2 флакона (250 мл)
- Калибратор - 1 флакон (2 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №16

- Монореагент - 5 флаконов (100 мл)
- Калибратор - 1 флакон (2 мл)

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

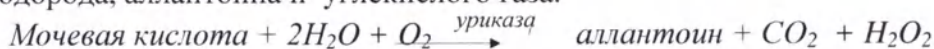
Количество определений зависит от характеристик используемого измерительного оборудования и минимального рабочего объема кюветы биохимического анализатора.

Комплектация	Количество определений при расходе РР (монореагента) на один анализ		Комплектация	Количество определений при расходе РР (монореагента) на один анализ	
	1000 мкл*	250 мкл		1000 мкл*	250 мкл
Комплектация №1	20	80	Комплектация №9	20	80
Комплектация №2	50	200	Комплектация №10	50	200
Комплектация №3	100	400	Комплектация №11	100	400
Комплектация №4	100	400	Комплектация №12	100	400
Комплектация №5	250	1000	Комплектация №13	250	1000
Комплектация №6	250	1000	Комплектация №14	250	1000
Комплектация №7	500	2000	Комплектация №15	500	2000
Комплектация №8	500	2000	Комплектация №16	500	2000

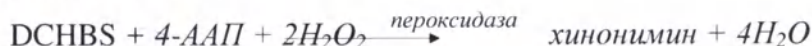
*согласно стандартной процедуре

2.2. Принцип метода.

Под действием фермента уриказы мочевая кислота окисляется с образованием продуктов реакции: перекиси водорода, аллантаина и углекислого газа.



Перекись водорода в присутствии фермента пероксидазы окисляет хромогенный комплекс, состоящий из 3,5-дихлоргидрокси-2-бензенсульфоната (DCHBS) и 4-аминоантипирина (4-ААП), в хинониминный краситель малинового цвета.



Концентрация хинонимина, определенная фотометрически при длине волны 500 (490 – 540) нм, пропорциональна концентрации мочевой кислоты в исследуемом образце.

2.3 Метрологическая прослеживаемость

Значение мочевой кислоты 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 мочевой кислоты 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 30 мкмоль/л.

3.2. Специфичность

Влияние гемоглобина до 2000 мг/дл, билирубина до 10 мг/дл, триглицеридов до 500 мг/дл, аскорбиновой кислоты до 20 мкмоль/л не влияют на правильность результатов исследования.

3.3. Линейность

Линейная область определения содержания мочевой кислоты находится в диапазоне от 35 до 1500 мкмоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.4. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.5. Референтные пределы

В ходе клинической проверки измерялось содержание мочевой кислоты в образцах сыворотки, плазмы крови и суточной мочи взятых у лиц разного пола и возраста.

Подтверждены референтные пределы:

сыворотка/плазма: мужчины - 262 - 452 мкмоль/л;

женщины - 137 - 393 мкмоль/л.

моча:

1,48-4,43 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 2а (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.

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 и МУ-287-113.

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 500 (490-520) нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$; или полуавтоматический, или автоматический биохимический анализатор, длина волны 500 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;
- физиологический раствор;
- дистиллированная вода;
- перчатки медицинские одноразовые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

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 °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.

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°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°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.

Для Комплектаций № 1-8.

Приготовление рабочего реагента: смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 9:1, перемешать. Рабочий реагент стабилен не менее 20 суток при температуре хранения 2-8°C в плотно закрытом флаконе в темном месте.

Для Комплектаций № 9-16.

Монореагент готов к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: $\lambda = 500$ (490-540) нм;

Длина оптического пути: $d = 1$ см.

Температура проведения реакции: + 37°C.

Измерение против контрольной (холостой) пробы.

Процедура анализа

Внести в пробирку реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице.

Внести в пробирку	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба (контроль на реактивы)
Рабочий реагент (монореагент), мл	1,0	1,0	1,0
Исследуемый образец, мл	0,025	---	---
Калибратор, мл	---	0,025	---
Дистиллированная вода, мл	---	---	0,025

Смешать и инкубировать 10 минут при температуре 37°C или 15 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{\text{пробы}}$) и калибровочной пробы ($E_{\text{калибр.}}$) против контрольной (холостой) пробы. Окраска стабильна в течение 15 минут.

ВНИМАНИЕ! Розовая окраска Монореагента с величиной оптической плотности до 0,200 А, измеренной против деионизованной воды при 500 нм, не влияет на правильность определения мочевого кислоты в исследуемом образце и не является признаком непригодности монореагента для работы.

9. РАСЧЕТЫ

Концентрацию мочевого кислоты в исследуемом образце определить по формуле:

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

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

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

2. Суточная моча (C, ммоль/сутки)

$$C = \frac{E_{\text{пробы}} \times V \times 10}{E_{\text{калибр.}} \times 1000} \times C_{\text{калибр.}}$$

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

V – объем суточной мочи, л;

10 – коэффициент разведения мочи;

1000 – коэффициент пересчета ммоль в моль;

Примечание. Если значение концентрации мочевой кислоты в анализируемой пробе превышает 1500 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить измерение и полученный результат на фактор разведения.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

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. Замораживание наборов не допускается.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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.

Наборы, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Для Комплектаций № 1-8. 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.

Рабочий реагент стабилен при температуре 2–8°C в течение 20 дней при хранении в плотно закрытых флаконах в темном месте.

Для Комплектаций № 9-16. Монореагент после вскрытия флакона стабилен при температуре 2-8°C в течение всего срока годности набора при хранении в плотно закрытом флаконе в темном месте.

Калибратор после вскрытия флакона стабилен при температуре хранения от 2 до 8 °C в течение всего срока годности набора при хранении в плотно закрытом флаконе в темноте.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются 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».

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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.

Срок годности набора - 18 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

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

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

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

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 «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА 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.

e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	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		Дата изготовления

Номер регистрационного удостоверения ФСР 2009/04159

Прошито и пронумеровано

8(восемь) лист д

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

