

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М.Марковский

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе («КРЕАТИНИН АБРИС+»)
по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Редакция 2

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор предназначен для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме (Na-гепарин, Li-гепарин) крови и моче человека кинетическим методом на основе реакции Яффе.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Определение креатинина используется для диагностики и мониторинга острых и хронических заболеваний почек, для оценки выделительной функции почек.

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

1.2. **Диагностическая роль.** Креатинин – это метаболит, который образуется в мышцах человека в результате синтеза креатина, являющегося источником энергии для клеток, выводится почками главным образом путем клубочковой фильтрации. Содержание креатинина в крови здоровых людей — величина довольно постоянная и мало зависящая от питания и других внепочечных факторов. Уровень креатинина крови может снижаться при беременности в результате увеличения экскреции креатинина почечными канальцами и при любом заболевании, сопровождаемом существенным снижением мышечной массы.

В большинстве случаев повышение уровня креатинина в крови - признак почечной недостаточности. Гипертиреоз, акромегалия, гигантизм, сахарный диабет, кишечная непроходимость, мышечная дистрофия, обширные ожоги, также могут сопровождаться повышением уровня креатинина в крови.

Суточное выделение креатинина с мочой относительно постоянно, эквивалентно суточному образованию и непосредственно зависит от массы мышц и выделительной способности почек. Насыщенный животными белками рацион питания способствует повышению выделения креатинина с мочой.

В клинической практике важное значение имеет определение отношения креатинина в моче к креатинину крови для оценки выделительной способности почек.

1.3. **Потенциальный пользователь.** Набор предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог, фельдшер-лаборант).

1.4. Набор предназначен для однократного применения.

1.5. Противопоказания к применению набора отсутствуют.

1.6. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Принцип метода

Определение концентрации креатинина основано на измерении скорости образования окрашенного комплекса, возникающего в результате реакции между креатинином и пикриновой кислотой в щелочной среде и имеющего максимум поглощения при $\lambda=505$ (490-510) нм.

2.2. Состав набора

Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплектация №1, в составе:

- Реагент 1 – 1 флакон (25 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (25 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2, в составе:

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

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3, в составе:

- Реагент 1 – 1 флакон (100 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (100 мл);
- Калибратор – 1 флакон (5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4, в составе:

- Реагент 1 – 1 флакон (250 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (250 мл);
- Калибратор – 1 флакон (5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5, в составе:

- Реагент 1 – 4 флакона (по 15 мл);
- Реагент 2 – 4 флакона (по 15 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №6, в составе:

- Реагент 1 – 1 флакон (40 мл);
- Реагент 2 – 3 флакона (по 14 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №7, в составе:

- Реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл);
- Реагент 2 – 6 флаконов (по 14 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

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

№ комплектации	Количество тестов при расходе на один анализ		Реагент 1	Реагент 2	Калибратор
	1000 мкл*	250 мкл			
Комплектация №1	50	200	1 фл. 25 мл	1 фл. 25 мл	1 фл. 2 мл
Комплектация №2	100	400	1 фл. 50 мл	1 фл. 50 мл	1 фл. 2 мл
Комплектация №3	200	800	1 фл. 100 мл	1 фл. 100 мл	1 фл. 5 мл
Комплектация №4	500	2000	1 фл. 250 мл	1 фл. 250 мл	1 фл. 5 мл

Комплектация №5	120	480	4 фл. по 15 мл	4 фл. по 15 мл	1 фл. 2 мл
Комплектация №6	80	320	1 фл. 40 мл	3 фл. по 14 мл	1 фл. 2 мл
Комплектация №7	160	640	2 фл. по 40 мл	6 фл. по 14 мл	1 фл. 2 мл

* согласно стандартной процедуре анализа

Актуальные каталожные номера, соответствующие комплектациям, указаны на маркировке и в паспорте к набору.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

3.1. Аналитическая чувствительность набора (предел обнаружения) составляет не более 5,0 мкмоль/л.

3.2. Линейность

Линейная область определения концентрации креатинина в диапазоне 15–1350 мкмоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.4. Специфичность

Влияние гемоглобина до 400 мг/дл, билирубина до 5 мг/дл, триглицеридов до 2000 мг/дл, аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл на правильность результатов исследования не обнаружено.

3.5. Клиническая проверка.

Содержание креатинина измеряли в образцах сыворотки и плазмы (Na-гепарин, Li-гепарин) крови, взятой у лиц разного пола и возраста.

Референтные интервалы

В сыворотке/плазме крови (по Тиц):

новорожденные 27 – 88 мкмоль/л
 дети до года 18-35 мкмоль/л
 дети (1-10 лет) 27-62 мкмоль/л
 подростки 44-88 мкмоль/л
 мужчины 63 - 115 мкмоль/л;
 женщины 44 - 97 мкмоль/л.

В суточной моче:

мужчины - 7,1 – 17,7 ммоль/сутки;
 женщины - 5,3 – 15,9 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.

Метрологическая прослеживаемость

Значение креатинина в Калибраторе аттестовано относительно внутреннего стандарта предприятия и метрологически прослеживается до референтной методики путём переноса протокола калибровки в соответствии с правилами, установленными в ГОСТ Р ИСО 17511-2022

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Реагент 1 содержит натрий гидроокись, обладающий сильным раздражающим действием на кожу и слизистые. Реагент 2 содержит пикриновую кислоту, токсичен при проглатывании. Калибратор содержит соляную кислоту. При работе с ними избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4. Набор изготовлен без использования материалов человеческого и животного происхождения.

4.5. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.6. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21.

4.7. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

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

4.9. 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.

4.10. 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.

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

4.12. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинично-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией 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» 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 505 нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $+37\pm 1,0^{\circ}\text{C}$; или полуавтоматический, или автоматический биохимический анализатор, длина волны 490-510 нм; кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм;

- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками;

- секундомер или таймер;

- термостат, поддерживающий температуру $37\pm 1^{\circ}\text{C}$;

- перчатки медицинские одноразовые;

- вода дистиллированная;

- физиологический раствор (0,9% NaCl) при необходимости;

- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1 Сыворотка или гепаринизированная (Na-гепарин, Li-гепарин) плазма крови. Гемолиз недопустим. Образцы стабильны при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 7 суток, при температуре $18-25^{\circ}\text{C}$ в течение 5 суток, при температуре минус 20°C и ниже - не более 3 мес. (допускается только однократное размораживание). Недопустимо повторное замораживание или оттаивание исследуемого образца.

6.2 Моча суточная, разведенная непосредственно перед анализом дистиллированной водой в соотношении 1:49. Образцы стабильны при температуре 2-8°C в течение 6 суток, при температуре 18-25°C – в течение 2 суток.

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

6.3. Ограничения метода

Пробы пациентов, употребляющих накануне лекарственные средства, соленую, жирную и острую пищу, алкоголь, подверженных физическому перенапряжению, могут давать некорректный результат определения.

Требования к учету влияния ятрогенных факторов на результаты лабораторных исследований, перечень и обобщенные данные о влиянии принимаемых пациентом лекарственных средств приведены в ГОСТ Р 53079.4-2008.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Калибратор готов к использованию. Следует тщательно закрывать флакон непосредственно после каждого использования.

7.1. Монореагентный способ постановки

Приготовление рабочего реагента:

Смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 1:1.

Рабочий реагент стабилен в течение 21 дня при температуре хранения 2-25°C в герметично закрытом флаконе в защищенном от света месте.

Следует тщательно закрывать флакон с Рабочим реагентом непосредственно после каждого использования, т.к. контакт с углекислым газом воздуха приводит к изменению pH, что является причиной некорректных результатов анализа.

На борту автоматического биохимического анализатора в условиях негерметичности флаконов рабочий реагент стабилен в течение 3 дней при хранении при условии ежедневной калибровки.

7.2. Биреагентный способ постановки

Реагент 1 и 2 готовы к применению.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

На борту автоматического биохимического анализатора в условиях негерметичности флаконов Реагент 1 и 2 стабильны в течение 7 дней при условии ежедневной калибровки.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: $\lambda = 505$ (490-510) нм;

Измерение против воздуха или воды.

Непосредственно перед использованием следует нагреть рабочий реагент, анализируемые пробы и кювету спектрофотометра до температуры 37°C.

8.1. Стандартная процедура анализа

Монореагентный способ постановки – запуск реакции образцом

Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1.

Внести в кювету	Опытная проба	Калибратор
Рабочий реагент, мкл	1000	1000
Исследуемый образец, мкл	100	---
Калибратор, мкл	---	100

Пробы тщательно перемешать и инкубировать при 37°C, через 60 сек измерить экстинцию (E_1).
 Еще через 60 сек повторно измерить экстинцию (E_2). Вычислить величину $\Delta E_{\text{пробы}} = E_2 - E_1$.
 Провести аналогичную процедуру для калибратора и вычислить величину $\Delta E_{\text{калибр}}$.

Биреагентный способ постановки – запуск реакции Реагентом 2

Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2.

Внести в кювету	Опытная проба	Калибратор
Реагент 1, мкл	500	500
Исследуемый образец, мкл	100	---
Калибратор, мкл	---	100
Тщательно перемешать и инкубировать в течение 2 мин. Добавить:		
Реагент 2, мкл	500	500
Пробы тщательно перемешать и инкубировать при 37°C, через 60 сек измерить экстинцию (E_1). Еще через 60 сек повторно измерить экстинцию (E_2). Вычислить величину $\Delta E_{\text{пробы}} = E_2 - E_1$. Провести аналогичную процедуру для калибратора и вычислить величину $\Delta E_{\text{калибр}}$.		

9. РАСЧЕТЫ

Расчёт концентрации креатинина для исследуемой пробы провести по формуле:

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

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

где: $C_{\text{калибр.}}$ – аттестованное значение концентрации креатинина в калибраторе, указанное на этикетке и в паспорте, мкмоль/л.

2. Суточная моча (C , ммоль/сутки)

$$C = \frac{\Delta E_{\text{пробы}}}{\Delta E_{\text{калибр.}}} \times C_{\text{калибр.}} \times 50 \times V \times 0,001$$

где $C_{\text{калибр.}}$ – концентрация креатинина в калибраторе (мкмоль/л), указанная на этикетке флакона и в паспорте;

50 – коэффициент разведения мочи;

V – суточный объём мочи, л;

0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

Измеренная концентрация креатинина не может использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом при использовании дополнительной диагностической информации, в т.ч. других лабораторных показателей.

Примечание:

1. Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы. Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены при соблюдении соотношения рабочий реагент/ как 10:1 при монореагентном способе постановки или Реагент 1/образец/Реагент 2 как 5:1:5 при биреагентном способе постановки.

2. Если концентрация креатинина в исследуемом образце превышает 1350 мкмоль/л, образец следует развести физиологическим раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

10.1 Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-25°C.

10.2 Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-25°C в течение всего срока годности.

10.3. Наборы, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

11.2. Реагент 1 и Реагент 2 после вскрытия флакона стабильны при температуре +2-25°C в защищенном от света месте при условии достаточной герметичности флаконов в течение всего срока годности набора.

11.3. Калибратор после вскрытия флакона стабилен при температуре +2-25°C при условии достаточной герметичности флаконов в течение 3 месяцев.

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

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

11.7. Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется использовать сывороточные мультикалибраторы, аттестованные данным методом.

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».

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 - 18 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

13.3. Производитель набора произвел определение и верификацию стабильности набора реагентов 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 «КРЕАТИНИН АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, литера М, этаж 2. 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		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Температурный диапазон		Использовать до...
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью		Верх не кантовать
	Не допускать воздействия влаги		

17. ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования». Рекомендуется актуализировать информацию относительно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний»;

Приказа Минздрава РФ от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Прошито и пронумеровано
8 (всего) лист а
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский





ИПФ

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 № 001

Набор реагентов для определения концентрации креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 1

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А016.1.50

Серия №: 004

Дата изготовления: «29» июля 2023 г.

Годен до: января 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (25 мл)	004	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (25 мл)	004	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	004	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,5 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

Дата выдачи паспорта: «29» июля 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК

КОПИЯ
ВЕРНА



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 концентрации креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 1**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A016.1.50

Серия №: 005

Дата изготовления: «17» августа 2023 г.

Годен до: февраля 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (25 мл)	005	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (25 мл)	005	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	005	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

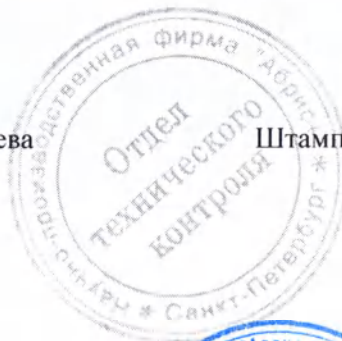
Дата выдачи паспорта: «17 » августа 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



**КОПИЯ
ВЕРНА**



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 002

**Набор реагентов для определения концентрации креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 2**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A016.1.100

Серия №: 004

Дата изготовления: «29» июля 2023 г.

Годен до: января 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	004	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (50 мл)	004	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	004	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,5 %¹

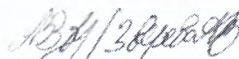
Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

Дата выдачи паспорта: «29» июля 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

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 креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 2**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A016.1.100

Серия №: 005

Дата изготовления: «17» августа 2023 г.

Голен до: февраля 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	005	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (50 мл)	005	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	005	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

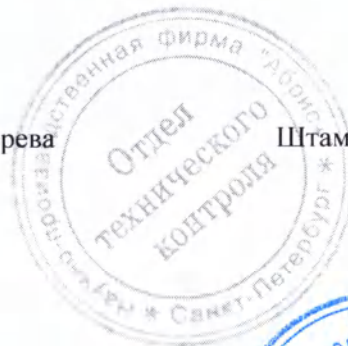
Дата выдачи паспорта: «17» августа 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Пштамп 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 № 003

**Набор реагентов для определения концентрации креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 3**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A016.1.200

Серия №: 004

Дата изготовления: «29» июля 2023 г.

Годеи до: января 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (100 мл)	004	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (100 мл)	004	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	004	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,5 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-+25°C

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

Дата выдачи паспорта: «29» июля 2023 г.

Начальник ОБТК

А.В. Зверева
(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

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 № 010

**Набор реагентов для определения концентрации креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 3**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А016.1.200

Серия №: 005

Дата изготовления: «17» августа 2023 г.

Годен до: февраля 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (100 мл)	005	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (100 мл)	005	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	005	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

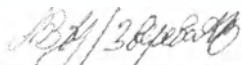
Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

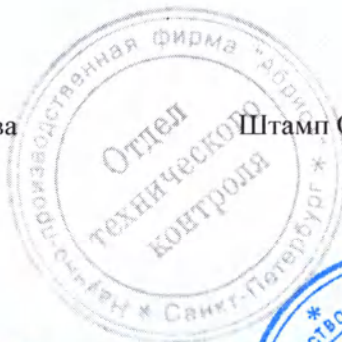
Дата выдачи паспорта: «17» августа 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



**КОПИЯ
ВЕРНА**





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 креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 4**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A016.1.500

Серия №: 004

Дата изготовления: «29» июля 2023 г.

Годеи до: января 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (250 мл)	004	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (250 мл)	004	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	004	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,5 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

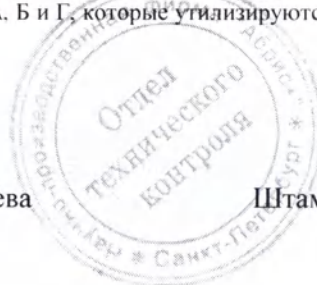
Дата выдачи паспорта: «29» июля 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

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 № 011

**Набор реагентов для определения концентрации креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 4**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А016.1.500

Серия №: 005

Дата изготовления: «17» августа 2023 г.

Годен до: февраля 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (250 мл)	005	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (250 мл)	005	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	005	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

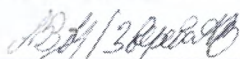
Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

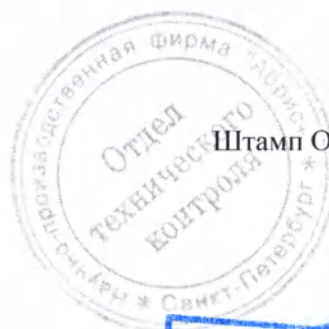
Дата выдачи паспорта: «17» августа 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

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 № 005

**Набор реагентов для определения концентрации креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 5**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G016.4.30

Серия №: 004

Дата изготовления: «29» июля 2023 г.

Годеи до: января 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	4 флакона (по 15 мл)	004	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	4 флакона (по 15 мл)	004	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	004	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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		Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,5 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

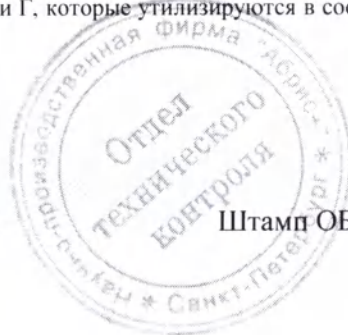
Дата выдачи паспорта: «29» июля 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

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 креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 5**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G016.4.30

Серия №: 005

Дата изготовления: «17» августа 2023 г.

Годен до: февраля 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	4 флакона (по 15 мл)	005	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	4 флакона (по 15 мл)	005	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	005	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

Дата выдачи паспорта: «17» августа 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

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 № 006

**Набор реагентов для определения концентрации креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 6**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS016.1.80

Серия №: 004

Дата изготовления: «29» июля 2023 г.

Годеи до: января 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	004	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	3 флакона (по 14 мл)	004	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	004	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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		Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,5 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

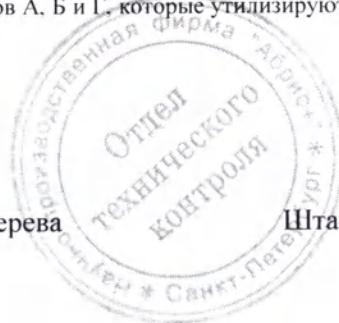
Дата выдачи паспорта: «29» июля 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

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 креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 6**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS016.1.80

Серия №: 005

Дата изготовления: «17» августа 2023 г.

Годен до: февраля 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (40 мл)	005	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	3 флакона (по 14 мл)	005	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	005	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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		Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

Дата выдачи паспорта: «17» августа 2023 г.

Начальник ОБТК

А.В. Зверева



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 креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 7**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS016.1.160

Серия №: 004

Дата изготовления: «29» июля 2023 г.

Годеи до: января 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 40 мл)	004	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	6 флаконов (по 14 мл)	004	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	004	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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		Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,5 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

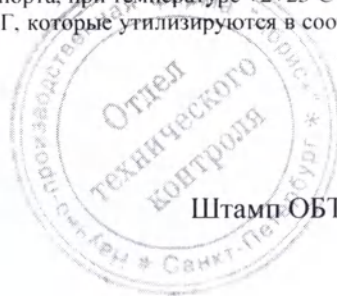
Дата выдачи паспорта: «29» июля 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

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 креатинина
в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе
(«КРЕАТИНИН АБРИС+») по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023
Комплектация № 7**

ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS016.1.160

Серия №: 005

Дата изготовления: «17» августа 2023 г.

Годен до: февраля 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 40 мл)	005	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жидкость желтого цвета	6 флаконов (по 14 мл)	005	соответствует
1.3. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	005	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 15-1350 мкмоль/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	Согласно ТУ 21.20.23-107-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная относительная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2+25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2+25°C

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

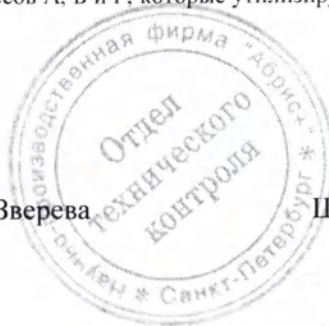
Дата выдачи паспорта: «17» августа 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



Прошито и пронумеровано
14/гестунадава лист об
Генеральный директор
ООО «НПО «АБРИС+»
В.М. Марковский

