



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М.Марковский

2024г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом

«ГЛЮКОЗА GOD-PAР АБРИС+»

по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для количественного определения концентрации глюкозы в цельной крови (капиллярной или венозной), сыворотке, плазме крови с антикоагулянтами (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, Li-гепарин, оксалат калия) и ингибиторами гликолиза (фторид натрия, йодацетат), моче человека энзиматическим колориметрическим методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению: определение концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке, (плазме) крови и моче человека проводится для диагностики и контроля сахарного диабета (I и II типов, гестационного диабета (диабета беременных) и других заболеваний, связанных с нарушением работы эндокринной системы, заболеваниями печени и почек.

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

1.2. Диагностическая роль.

Глюкоза – это моносахарид, основной источник энергии. Образуется в пищеварительном тракте под действием ферментов при расщеплении углеводов, поступающих с пищей, или синтезируется в клетках тканей человека в процессе глюконеогенеза из неуглеводных соединений (в частности, пирувата).

Концентрация глюкозы в крови зависит от скорости ее поступления в систему циркуляции и интенсивности утилизации. Регуляция уровня глюкозы осуществляется под действием гормонов поджелудочной железы (инсулин), надпочечников (адреналин, глюкокортикоиды) и гипофиза (тиреотропный гормон, соматотропный гормон, адренокортикотропный гормон).

Глюкоза распределена почти равномерно между плазмой и эритроцитами, поэтому может определяться в цельной крови, плазме или сыворотке. Разница содержания глюкозы между сывороткой и цельной кровью обусловлена эритроцитами и лейкоцитами, в которых объем водной фазы меньше, чем в сыворотке крови, а глюкоза растворена только в водной фазе.

Повышение уровня глюкозы в сыворотке (плазме) крови (гипергликемия) и суточной моче (глюкозурия) наблюдается при сахарном диабете различного генеза, заболеваниях эндокринной системы, заболеваниях почек, поджелудочной железы, печени. Повышенная концентрация глюкозы у относительно здоровых людей может наблюдаться при стрессе; приеме лекарственных препаратов, а также избыточном потреблении высокоуглеводной пищи.

Понижение концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови (гипогликемия) наблюдается при гормональной недостаточности коры надпочечников, различных заболеваниях внутренних органов, а так же при голодании, дегидратации, менструации и передозировке антидиабетических препаратов.

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.

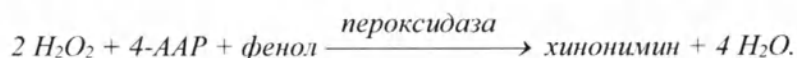
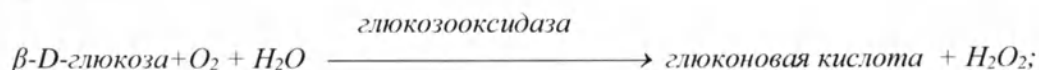
1.6. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Глюкоза окисляется кислородом воздуха в присутствии глюкозооксидазы (GOD) с образованием глюконовой кислоты и перекиси водорода. Перекись водорода под действием пероксидазы в реакции с 4-аминоантипирином (4-ААП) и фенолом образует окрашенный продукт – хинонимин, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации глюкозы в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 500 (490–520) нм.

Схема реакции:



2.2. Состав и комплектация набора

Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплектация №1

- Монореагент – 1 флакон (50 мл);

- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2

- Монореагент – 1 флакон (100 мл);

- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3

- Монореагент – 1 флакон (250 мл);

- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4

- Монореагент – 2 флакона (по 250 мл);

- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5

- Монореагент – 3 флакона (по 250 мл);

- Калибратор – 2 флакона (по 2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №6

- Монореагент – 1 флакон (1000 мл);

- Калибратор – 2 флакона (по 2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №7

- Реагент 1 – 1 флакон (50 мл);

- Реагент 2 – 1 флакон (1 мл);

- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №8

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

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №9

- Реагент 1 – 3 флакона (по 50 мл);
- Реагент 2 – 3 флакона (по 1 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №10

- Реагент 1 – 3 флакона (по 250 мл);
- Реагент 2 – 3 флакона (по 5 мл);
- Калибратор – 2 флакона (по 2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №11

- Реагент 1 – 1 флакон (250 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (5 мл);
- Реагент 3 (концентрат) – 1 флакон (10 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №12

- Реагент 1 – 2 флакона (по 250 мл);
- Реагент 2 – 2 флакона (по 5 мл);
- Реагент 3 (концентрат) – 1 флакон (20 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №13

- Реагент 1 – 1 флакон (1000 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
- Реагент 3 (концентрат) – 2 флакона (по 20 мл);
- Калибратор – 2 флакона (по 2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №14

- Реагент 1 – 2 флакона (по 250 мл);
- Реагент 2 (лиофилизат) – 2 флакона;
- Реагент 3 (концентрат) – 1 флакон (20 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №15

- Монореагент – 8 флаконов (по 15 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №16

- Монореагент – 2 флакона (по 60 мл);
- Калибратор – 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №17

- Монореагент – 4 флакона (по 60 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.

Комплектация	Количество тестов при расходе на один анализ		Комплектация	Количество тестов при расходе на один анализ	
	1000 мкл*	250 мкл		1000 мкл	250 мкл
Комплектация №1	50	200	Комплектация №10	750	3000
Комплектация №2	100	400	Комплектация №11	250	1000
Комплектация №3	250	1000	Комплектация №12	500	2000
Комплектация №4	500	2000	Комплектация №13	1000	4000
Комплектация №5	750	3000	Комплектация №14	500	2000
Комплектация №6	1000	4000	Комплектация №15	120	480
Комплектация №7	50	200	Комплектация №16	120	480
Комплектация №8	100	400	Комплектация №17	240	960
Комплектация №9	150	600			

* согласно стандартной процедуре анализа

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

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения глюкозы не превышает 5%.

3.3. Линейность.

Линейная область определения глюкозы – 1,0 - 30,0 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.4. Аналитическая специфичность

Влияние гемоглобина до концентрации 500 мг/дл, билирубина до концентрации 40 мг/дл, триглицеридов до концентрации 250 мг/дл, аскорбиновой кислоты до концентрации 17 мг/дл, общего белка до концентрации 100 г/л на правильность результатов исследования не обнаружено.

N-ацетилцистеин (NAC), ацетоаминофен, метамизол натрия при введении в терапевтических концентрациях оказывают влияние на реакцию Триндера, что может приводить к ложному занижению результатов. Для устранения интерференции взятие крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови подтверждена с применением клинических образцов, полученных от 25 пациентов.

3.5. Клиническая проверка.

Содержание глюкозы измеряли в образцах сыворотки и плазмы крови, взятой у лиц разного пола и возраста.

Референтные интервалы

По Тиц, 2013.

- Сыворотка/плазма

Новорожденные: 1,7-3,3 ммоль/л

Дети (натошак): 3,3-5,6 ммоль/л

Взрослые (натошак): 4,1-5,9 ммоль/л;

- Цельная кровь: содержание глюкозы в цельной крови составляет 90% от содержания глюкозы в сыворотке (плазме) крови;

- Моча (утренняя): менее 0,8 ммоль/л;

- Суточная моча: менее 2,8 ммоль/сут.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить референтный интервал значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Метрологическая прослеживаемость

Значение глюкозы 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 Р ИСО 17511-2022.

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения наборов – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012).

4.1. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.2. Компоненты набора содержат азид натрия в концентрации менее 0,1%.

Монореагент (в Комплектации №1-6, 15-17), Реагент 1 (в Комплектации №7-14) содержат фенол – опасное вещество, раздражающее слизистые оболочки глаз, дыхательные пути, кожу. Калибратор содержит бензойную кислоту, вызывающую раздражение при попадании на кожу. Реагент 3 (в Комплектации №11-14) представляет собой хлорную кислоту, вызывающую ожоги кожных покровов и глаз. Избегать разбрызгивания и попадания реагентов на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. Монореагент (в Комплектации №1-6, 15-17), Реагент 2 (в Комплектации №7-13) и Реагент 2 (лиофилизат) (в Комплектации №14) приготовлены с использованием материала животного происхождения (очищенный бычий сывороточный альбумин), не представляет опасности для человека, но может вызывать аллергические реакции. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4. Набор изготовлен без использования материалов человеческого 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 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

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

4.9. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские 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 приём 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 500 нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$; или полуавтоматический, или автоматический биохимический анализатор, длина волны 490-520 нм; кювета с длиной оптического пути не менее 0,5 см;
- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные переменного объема со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);
- центрифуга лабораторная с ускорением не менее 900 g (для определения глюкозы в цельной крови);
- шейкер для пробирок (вортекс);
- секундомер или таймер;
- мерный цилиндр/колба на 250 или 500 мл (для определения глюкозы в цельной крови);
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл;
- пробирки микроцентрифужные типа Эппендорф (1,5 мл) (для определения глюкозы в цельной крови);
- 0,33 н хлорная кислота (для Комплектаций № 1-10, 15-17 при определении глюкозы в цельной крови) (ТУ 6-09-2878-84);
- вода деионизованная;
- физиологический раствор (при необходимости);
- перчатки медицинские одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Сыворотка крови без следов гемолиза, полученная с помощью стандартных процедур. Образцы сыворотки крови необходимо быстро отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 ч после взятия крови для предупреждения потерь.

Концентрация глюкозы в сыворотке стабильна не более 8 часов при температуре $18-25^\circ\text{C}$ или не более 3 суток при $2-8^\circ\text{C}$.

6.2. Плазма крови без следов гемолиза, полученная с помощью стандартных процедур. Рекомендуется использовать специализированные пробирки для глюкозы, содержащие стабилизатор (фторид натрия/йодацетат) и антикоагулянт (ЭДТА, Li-гепарин, оксалат калия).

Концентрация глюкозы в плазме стабильна не более 48 часов при температуре $18-25^\circ\text{C}$ или не более 7 сут при температуре $2-8^\circ\text{C}$.

6.3. Цельная кровь (капиллярная или венозная), полученная с помощью стандартных процедур, рекомендуется использовать специализированные пробирки для глюкозы, содержащие стабилизатор (фторид натрия) и антикоагулянт ($\text{K}_2\text{ЭДТА}$, $\text{K}_3\text{ЭДТА}$.) Концентрация глюкозы в цельной крови стабильна не более 48 часов при температуре $18-25^\circ\text{C}$ или не более 7 сут при температуре $2-8^\circ\text{C}$.

Для проведения анализа содержания глюкозы в цельной крови необходима процедура депротеинизации исследуемого образца (см п 8.1.1., 8.1.2.)

6.4. Моча (утренняя, суточная). Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи. Образцы мочи можно хранить не более 2 часов при температуре $18-25^\circ\text{C}$ или не более 1 сут при температуре $2-8^\circ\text{C}$.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Транспортировку образцов осуществлять в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008.

Ограничение метода

Пробы пациентов, принимающих накануне сдачи крови лекарственные средства, подверженных физической нагрузке, употреблению алкоголя, курению могут давать некорректный результат.

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

7.1. Для комплектаций №1-6, 15-17: Монореагент готов к использованию.

7.2. Для комплектаций №7-13: приготовить рабочий реагент, смешав Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 50 : 1. Полученный рабочий реагент стабилен до конца срока годности набора в плотно закрытом флаконе при температуре хранения 2-8°C в защищенном от света месте.

7.3. Для комплектации №14: выдержать флакон с лиофилизатом при температуре от 18 до 25°C в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Растворить содержимое одного флакона с Реагентом 2 в содержимом одного флакона с Реагентом 1 и аккуратно перемешать, путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены. Рабочий реагент готов к использованию через 20 минут после растворения. Полученный реагент стабилен не менее 30 суток при температуре хранения 2-8°C в темноте.

7.4. Для комплектаций №11-14: Реагент 3 (концентрат) развести дистиллированной водой до конечного объема, указанного на этикетке. Содержимое флакона с Реагентом 3 количественно перенести в мерный цилиндр (колбу), довести уровень раствора до метки и тщательно перемешать. Конечная концентрация хлорной кислоты в растворе составляет 0,33 н. Раствор Реагента 3 стабилен при температуре хранения 2-8°C в течение всего срока годности набора при хранении в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

7.5. Калибратор готов к использованию.

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Стандартная процедура анализа

8.1. Определение концентрации глюкозы в цельной крови.

8.1.1. Для Комплектаций №1-10, 15-17 процедуру депротеинизации провести в соответствии с Таблицей 1.1

Таблица 1.1

Компоненты	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба (контроль на реактивы)
0,33 н хлорной кислоты, мкл	1000	1000	1000
Исследуемый образец, мкл	100	---	---
Калибратор, мкл	---	100	---
Вода деионизов., мкл	---	---	100
Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 10 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации центрифугировать исследуемые образцы при 900 g в течение 10 минут. Для дальнейшего анализа использовать прозрачный супернатант (надосадочную жидкость).			

8.1.2. Для Комплектаций №11-14 процедуру депротеинизации провести в соответствии с Таблицей 1.2

Компоненты	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба (контроль на реактивы)
Раствор Реагента 3, мкл	1000	1000	1000
Исследуемый образец, мкл	100	---	---
Калибратор, мкл	---	100	---
Вода деионизов., мкл	---	---	100

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 10 минут при температуре 18-25°C.

По окончании инкубации центрифугировать исследуемые образцы при 900 g в течение 10 минут. Для дальнейшего анализа использовать прозрачный супернатант (надосадочную жидкость).

8.1.3. Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2.

Компоненты	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба (контроль на реактивы)
Монореагент (рабочий реагент), мкл	1000	1000	1000
Супернатант образца, мкл	50	---	---
Супернатант калибратора, мкл	---	50	---
Супернатант воды деионизов., мкл	---	---	50

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 10 минут при температуре 37°C или 30 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации измерить оптическую плотность пробы ($E_{\text{проба}}$) и калибратора ($E_{\text{кал-р}}$) против холостой пробы при длине волны $\lambda = 500$ (490-520) нм в кювете с длиной оптического пути не менее 0,5 см.

Окраска стабильна в течение 1 часа.

8.2. Определение концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови и моче

Процедуру анализа провести в соответствии с таблицей 3

Таблица 3.

Компоненты	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба (контроль на реактивы)
Монореагент (рабочий реагент), мкл	1000	1000	1000
Исследуемый образец, мкл	10	---	---
Калибратор, мкл	---	10	---
Вода деионизов., мкл	---	---	10

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 10 минут при температуре 37°C или 30 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации измерить оптическую плотность пробы ($E_{\text{проба}}$) и калибратора ($E_{\text{кал-р}}$) против холостой пробы при длине волны $\lambda = 500$ (490-520) нм в кювете с длиной оптического пути не менее 0,5 см.

Окраска стабильна в течение 1 часа.

ВНИМАНИЕ! Розовая окраска монореагента (рабочего реагента) с величиной оптической плотности до 0,100 А, измеренной против деионизованной воды при $\lambda = 500$ нм, не влияет на правильность определения глюкозы в исследуемом образце и не является признаком непригодности монореагента (рабочего реагента) для работы.

9. РАСЧЕТЫ.

Расчёт концентрации глюкозы ($C_{\text{проба}}$) для исследуемой пробы провести по формуле:

- Сыворотка (плазма) крови, цельная кровь, моча (ммоль/л)

$$C_{\text{проба}} = \frac{E_{\text{проба}}}{E_{\text{кал-р}}} \times C_{\text{кал-р}}$$

где: $C_{\text{кал-р}}$ – аттестованное значение концентрации глюкозы в калибраторе, указанное на этикетке и в паспорте, ммоль/л.

- суточная моча (ммоль/сут)

$$C_{\text{проба}} = \frac{E_{\text{проба}}}{E_{\text{кал-р}}} \times C_{\text{кал-р}} \times V$$

где: $C_{\text{кат-р}}$ – аттестованное значение концентрации глюкозы в калибраторе, указанное на этикетке и в паспорте, ммоль/л;

V – объем суточной мочи, л.

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

Примечания.

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 образец/реагент как 1:100.
2. Если значение концентрации глюкозы в анализируемой пробе превышает 30,0 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0.9% NaCl), повторить анализ и полученный результат умножить на фактор разведения.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

10.1. Транспортирование наборов должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток.

10.2. Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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

10.4. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

11.1. Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

11.2. Реагент 1 и 2 (для Комплектаций №7-13) после вскрытия флаконов стабильны при температуре хранения 2-8°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

11.3. Монореагент (для Комплектаций №1-6, 15-17) после вскрытия флакона стабилен при температуре хранения 2-8°C до конца срока годности при условии достаточной герметичности флаконов.

11.4. Калибратор после вскрытия флакона стабилен при температуре хранения 2-8°C до конца срока годности при условии достаточной герметичности флаконов.

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».

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

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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 – 24 месяца 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 «ГЛЮКОЗА GOD-РАР 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
	Осторожно!		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до...
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью.		Не допускать воздействия влаги
	Верх не кантовать		

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»;

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»;

18. ЛИТЕРАТУРА

- «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4-е изд., ред. Алан Г.В. Ву (перевод с англ. В.В.Меньшикова), М.: Лабора, 2013.

- «Клиническая биохимия: учебное пособие», 3-е изд., под ред. В.А.Ткачука, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.

Прошито и пронумеровано

11 (оригинал) лист

Генеральный директор

ООО «НЦФ «АБРИС+»

В.М. Марковский





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

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
Комплектация № 1

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.1.50M

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	1 флакон (50 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °C 30 мин – при 18-25 °C		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°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 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

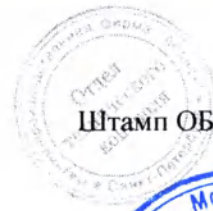
Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК

А.В. Зверева
(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 1

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.1.50М

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 2023 г.

Годен до: февраль 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	1 флакон (50 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

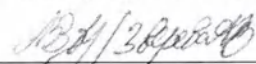
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 2

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.1.100M

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	1 флакон (100 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °C 30 мин – при 18-25 °C		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°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 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 2

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.1.100М

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 2023 г.

Годен до: февраль 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	1 флакон (100 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

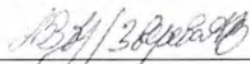
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 3

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.1.250М

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	1 флакон (250мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

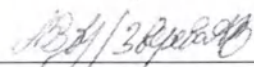
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°С.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
Комплектация № 3

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.1.250M

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 2023 г.

Годен до: февраль 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	1 флакон (250 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

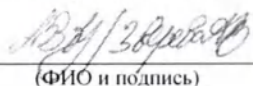
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 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

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 4

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.2.250М

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	2 флакона (по 250 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°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 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-РАР АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 4

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.2.250M

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 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 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	2 флакона (по 250 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

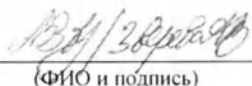
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 5

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.3.250M

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	3 флакона (по 250мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °C 30 мин – при 18-25 °C		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

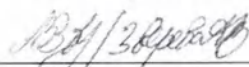
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 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

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке
(плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом
«ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
Комплектация № 5

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.3.250M

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 2023 г.

Годен до: февраль 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	3 флакона (по 250 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °C 30 мин – при 18-25 °C		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°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 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 6

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.1.1000M

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	1 флакон (1000мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	2флакона (по 2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °C 30 мин – при 18-25 °C		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

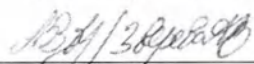
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 6

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.1.1000M

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 2023 г.

Годен до: февраль 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость	1 флакон (1000 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °C 30 мин – при 18-25 °C		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

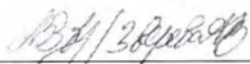
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 7

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.1.50

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 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 или розоватого цвета жидкость	1 флакон (50 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жёлтого цвета жидкость	1 флакон (1 мл)	001	соответствует
1.3. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %

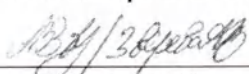
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 7

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.1.50

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 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 или розоватого цвета жидкость	1 флакон (50 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жёлтого цвета жидкость	1 флакон (1 мл)	002	соответствует
1.3. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %

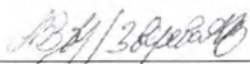
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°С.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
Комплектация № 8

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.1.100

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 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)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная желтого цвета жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
1.3. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %

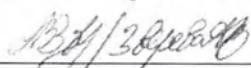
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°С.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 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

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAР АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 8

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.1.100

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 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)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная желтого цвета жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
1.3. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С 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 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°С.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 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

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 9

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.3.50

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 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	3 флакона (по 50 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жёлтого цвета жидкость	3 флакона (по 1 мл)	001	соответствует
1.3. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опг. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°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 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAР АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 9

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А041.3.50

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 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	3 флакона (по 50 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жёлтого цвета жидкость	3 флакона (по 1 мл)	002	соответствует
1.3. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опг. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %

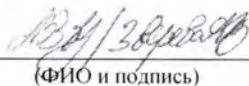
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондиков, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°С.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 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

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке
(плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом
«ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
Комплектация № 10

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А041.3.250

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 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	3 флакона (по 250 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная желтого цвета жидкость	3 флакона (по 5 мл)	001	соответствует
1.3. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°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 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК

А.В. Зверева

Штамп ОБТК

КОПИЯ
ВЕРНА

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 10

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А041.3.250

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 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	3 флакона (по 250 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная желтого цвета жидкость	3 флакона (по 5 мл)	002	соответствует
1.3. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опг. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %

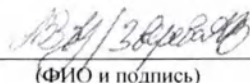
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондиков. не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 11

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.1.250Д

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 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)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жёлтого цвета жидкость	1 флакон (5 мл)	001	соответствует
1.3. Реагент 3 (концентрат)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (10 мл)	001	соответствует
1.4. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

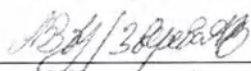
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК

**КОПИЯ
ВЕРНА**



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 11

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А041.1.250Д

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 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)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жёлтого цвета жидкость	1 флакон (5 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3 (концентрат)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (10 мл)	002	соответствует
1.4. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие		
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100	соответствует		
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	соответствует		
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5	соответствует		
Коэффициент вариации, %, не более	5	соответствует		
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин. не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С	соответствует		
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023	соответствует		

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

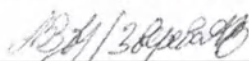
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 12

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.2.250Д

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 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 250 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жёлтого цвета жидкость	2 флакона (по 5 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3 (концентрат)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (20 мл)	002	соответствует
1.4. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие		
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100	соответствует		
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5	соответствует		
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5	соответствует		
Коэффициент вариации, %, не более	5	соответствует		
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С	соответствует		
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023	соответствует		

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°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 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК

А.В. Зверева

(ФИО и подпись)



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 13

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А041.1.1000Д

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 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 (1000 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жёлтого цвета жидкость	1 флакон (20 мл)	001	соответствует
1.3. Реагент 3 (концентрат)	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 20 мл)	001	соответствует
1.4. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

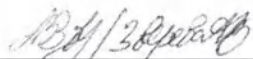
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 13

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А041.1.1000Д

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» яфевраля 2023 г.

Годеи до: февраль 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 (1000 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная жёлтого цвета жидкость	1 флакон (20 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3 (концентрат)	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 20 мл)	002	соответствует
1.4. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,010-0,100		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более		10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

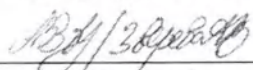
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладозлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°С.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 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

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке
(плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом
«ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 14

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A041.2.250Л

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 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 250 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2 (лиофилизат)	Сухая однородная пористая масса светло-жёлтого или жёлтого цвета	2 флакона	001	соответствует
1.3. Реагент 3 (концентрат)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (20 мл)	001	соответствует
1.4. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Растворимость Реагента 2 (лиофилизат), мин, не более	20		соответствует	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹**Условия хранения:** в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С 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 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°С.**Утилизация:** при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 14

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А041.2.250Л

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 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 250 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2 (лиофилизат)	Сухая однородная пористая масса светло-жёлтого или жёлтого цвета	2 флакона	002	соответствует
1.3. Реагент 3 (концентрат)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (20 мл)	002	соответствует
1.4. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма	Соответствие	
Растворимость Реагента 2 (лиофилизат), мин, не более		20	соответствует	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,010-0,100	соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0– 30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более		5	соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5	соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более		5	соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более		10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С	соответствует	
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023	соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

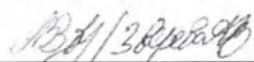
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 15

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G041.8.15M

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная жидкость	8 флаконов (по 15 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °C 30 мин – при 18-25 °C		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

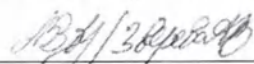
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термомониторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 15

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G041.8.15M

Серия №: 002

Дата изготовления: «06» февраля 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 Монореагент	Прозрачная бесцветная жидкость	8 флаконов (по 15 мл)	002	соответствует
1.2 Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

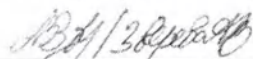
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «06» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 16

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: BS041.2.60M

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годен до: январь 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 60 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°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 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборов с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
Комплектация № 16

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS041.2.60M

Серия №: 002

Дата изготовления: «6» февраля 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 Монореагент	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 60 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %¹

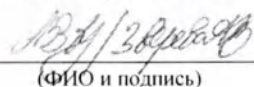
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «6» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК



А.В. Зверева

(ФИО и подпись)



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Комплектация № 17

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS041.4.60M

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2023 г.

Годеи до: январь 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная бесцветная жидкость	4 флакона (по 60 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °С 30 мин – при 18-25 °С		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,1 %¹

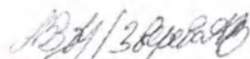
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°С.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+» по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023
 Комплектация № 17

ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS041.4.60M

Серия №: 002

Дата изготовления: «6» февраля 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 Монореагент	Прозрачная бесцветная жидкость	4 флакона (по 60 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 5,55 ммоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (2 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента (рабочего реагента) при длине волны 500 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,010-0,100		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,0–30,0 ммоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	10 мин – при 37 °C 30 мин – при 18-25 °C		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-102-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 2,9 %[†]

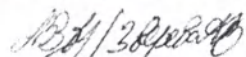
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, не более 15 суток. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «6» февраля 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Прошито и пронумеровано

34/мудав *мудав* лист

Генеральный директор

ООО «ИИФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

