



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротеинизации
«ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов предназначен для количественного определения концентрации железа в сыворотке и плазме (Li-гепарин, Na-гепарин) крови колориметрическим методом без депротеинизации.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Определение концентрации железа в сыворотке и плазме крови человека применяется для диагностики различных типов анемий, для оценки запаса железа в организме и при контроле применения препаратов железа.

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

1.2. Диагностическая роль.

Железо – это микроэлемент, который в виде гема входит в состав гемоглобина и миоглобина, цитохромов, в активные центры некоторых ферментов (оксидазы, каталазы, пероксидазы).

Железо участвует в процессах связывания и транспортирования кислорода, в регуляции процессов тканевого дыхания, в реализации клеточного иммунитета, активации и ингибировании ферментативных систем, принимает участие в метаболизме порфирина, нейтрализации активных форм кислорода, синтезе коллагена.

В сыворотке крови ионы железа обратимо связаны с транспортным белком трансферрином. В клетках печени, костного мозга, селезенке, ретикулоцитах этот элемент временно депонируется в форме комплекса с ферритином или гемосидерином, содержание которых в сыворотке крови отражают запасы железа в организме.

Концентрация железа в крови у людей значительно варьирует. Она имеет суточный ритм, и колебания ее уровня в сыворотке крови у здорового человека в течение суток могут составлять 100%.

У женщин существует связь концентрации железа в крови с менструальным циклом. При беременности содержание железа в организме уменьшается, особенно во второй ее половине.

Уменьшение концентрации железа в сыворотке (плазме) крови наблюдается при железодефицитных анемиях, хронических кровопотерях, нарушении всасывания железа при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, недостаточном поступлении железа в организм с пищей, при хронических заболеваниях: системная красная волчанка, ревматоидный артрит, туберкулез, бактериальный эндокардит, болезнь Крона.

Увеличение концентрации железа в сыворотке (плазме) крови наблюдается при талассемии, В₁₂-дефицитной анемии, гемохроматозе, множественных переливаниях крови, введении железа внутримышечно, неадекватном назначении препаратов железа, при поражениях печени и почек.

1.3. **Потенциальный пользователь.** Набор предназначен для профессионального применения

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

1.4. Набор предназначен для однократного применения.

1.5. Противопоказания к применению набора отсутствуют.

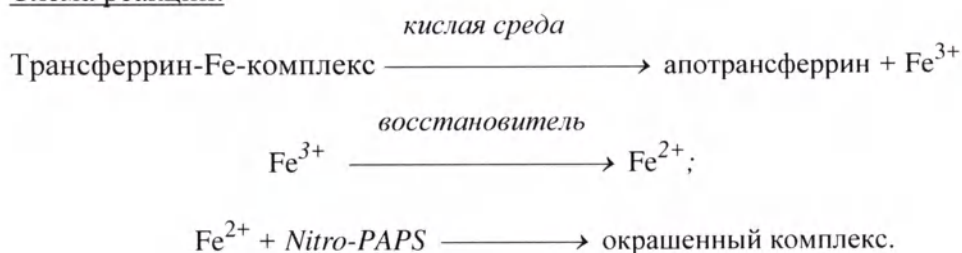
1.6. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В кислой среде в присутствии восстановителя железосвязывающие белковые комплексы плазмы крови диссоциируют, и высвободившиеся катионы Fe^{3+} восстанавливаются до Fe^{2+} . Ионы двухвалентного железа реагируют с хромогеном Nitro-PAPS, в результате чего образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого, измеренная фотометрически при длине волны 578 (560-600) нм, пропорциональна содержанию ионов железа в исследуемой пробе. Для исключения участия в образовании окрашенного комплекса других двухвалентных катионов (таких как Cu^{2+} и Zn^{2+}) в монореагент введены специфические маскирующие компоненты.

Схема реакции:



Nitro-PAPS - 2-(5-Nitro-2-pyridylazo)-5-(N-n-propyl-N-(3-sulfopropyl)amino)phenol

2.2. Состав и комплектация набора

Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплектация №1, в составе:

- Монореагент – 1 флакон (50 мл);

- Калибратор – 1 флакон (4 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2, в составе:

- Монореагент – 5 флаконов (по 20 мл);

- Калибратор – 1 флакон (4 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3, в составе:

- Монореагент – 1 флакон (100 мл);

- Калибратор – 1 флакон (4 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4, в составе:

- Монореагент – 5 флаконов (по 50 мл);

- Калибратор – 1 флакон (5 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5, в составе:

- Монореагент – 1 флакон (250 мл);

- Калибратор – 1 флакон (5 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №6, в составе:

- Монореагент – 8 флаконов (по 15 мл);

- Калибратор – 1 флакон (4 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №7, в составе:

- Монореагент – 2 флакона (по 60 мл);
- Калибратор – 1 флакон (4 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №8, в составе:

- Монореагент – 4 флакона (по 60 мл);
- Калибратор – 1 флакон (5 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		Монореагент	Калибратор
	1000 мкл*	250 мкл		
№1	50	200	1 фл. 50 мл	1 фл. 4 мл
№2	100	400	5 фл. по 20 мл	1 фл. 4 мл
№3	100	400	1 фл. 100 мл	1 фл. 4 мл
№4	250	1000	5 фл. по 50 мл	1 фл. 5 мл
№5	250	1000	1 фл. 250 мл	1 фл. 5 мл
№6	120	480	8 фл. по 15 мл	1 фл. 4 мл
№7	120	480	2 фл. по 60 мл	1 фл. 4 мл
№8	240	960	4 фл. по 60 мл	1 фл. 5 мл

* 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 3,0 мкмоль/л.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения железа не превышает 5%.

3.3. Линейность.

Линейная область определения железа – 5,0 – 180 мкмоль/л, отклонение не более 5%.

3.4. Аналитическая специфичность

Влияние гемоглобина до концентрации 100 мг/дл, билирубина до концентрации 60 мг/дл, триглицеридов до концентрации 2000 мг/дл на правильность результатов исследования не обнаружено.

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

3.5. Клиническая проверка.*

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

Референтные интервалы

Сыворотка/плазма

Новорожденные: 17,8-44,8 мкмоль/л;

Дети до 2 лет: 7,1- 18,0 мкмоль/л;

Дети старше 2 лет: 9,0-21,5 мкмоль/л;

Взрослые:

- мужчины 11,6-31,3 мкмоль/л;

- женщины 9,0-30,4 мкмоль/л.

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

3.6. Ограничения метода.

Пробы пациентов, принимавших накануне сдачи крови лекарственные средства после переливания крови, кровопотерь, злоупотребляющих алкоголем, при несбалансированном питании могут давать некорректный результат определения.

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

3.7. Метрологическая прослеживаемость

Значение концентрации железа в калибраторе аттестовано относительно внутреннего стандарта предприятия и метрологически прослеживается до сертифицированного стандартного материала, путём переноса протокола калибровки в соответствии с правилами, установленными в ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

Точное значение концентрации железа 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. Монореагент содержит уксусную и тиогликолевые кислоты, раздражающие слизистые оболочки глаз, дыхательные пути, кожу. Калибратор содержит серную кислоту, вызывающую раздражение при попадании на кожу и слизистые. 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. Набор изготовлен без использования материалов животного и человеческого происхождения.

4.4. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.5. 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».

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

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

4.8. 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.

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

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

4.11. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-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 578 нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$; полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор, длина волны 560-600 нм; кювета с длиной оптического пути не менее 0,5 см;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл, 100-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);
- шейкер для пробирок (вортекс);
- секундомер или таймер;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл;
- вода деионизованная;
- физиологический раствор (при необходимости);
- перчатки медицинские одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка крови или гепаринизированная (Li-гепарин, Na-гепарин) плазма 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 забора крови для предупреждения потерь.

Концентрация железа в образцах крови стабильна не более 7 суток при температуре $18-25^\circ\text{C}$ или не более 3 месяцев при $2-8^\circ\text{C}$, или не более 1 года при -20°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.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Монореагент и Калибратор готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Стандартная процедура анализа

8.1. Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 1.

Компоненты	Холостая проба (контроль на реактивы)	Калибровочная проба	Опытная проба
Монореагент, мкл	1000	1000	1000
Исследуемый образец, мкл	---	---	50
Калибратор, мкл	---	50	---
Вода деионизов., мкл	50	---	---

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 10 минут при температуре 37°C . По окончании инкубации измерить оптическую плотность пробы ($E_{\text{проба}}$) и калибратора ($E_{\text{кал-р}}$) против холостой пробы при длине волны $\lambda = 578$ (560-600) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Окраска реакционной среды стабильна в течение 2 часов при хранении проб в защищённом от света месте при комнатной температуре.

9. РАСЧЕТЫ.

Расчёт концентрации железа ($C_{\text{проба}}$) для исследуемой пробы (мкмоль/л) провести по формуле:

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

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

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

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 1:20.
2. Если значение концентрации железа в анализируемой пробе превышает 180 мкмоль/л, анализируемую пробу следует развести деионизованной водой, повторить анализ и полученный результат умножить на фактор разведения.
3. Причиной грубых ошибок может быть недостаточно чистая лабораторная посуда. Посуду следует мыть хромовой смесью или раствором 4М соляной кислоты в деионизованной воде, затем тщательно ополаскивать деионизованной водой. Также следует использовать только специально подготовленную воду (дистиллированную или деионизованную), не содержащую ионов железа.

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 термондикаторов.

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 5 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. Монореагент после вскрытия флакона стабилен при температуре хранения 2-8°C в течение 1 месяца при хранении в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

11.3. Калибратор после вскрытия флакона стабилен при температуре хранения 2-8°C в течение 3 месяцев при хранении в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

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

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

11.6. 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» и 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 – 12 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

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

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

13.5. 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 «ЖЕЛЕЗО NP АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, литера М, этаж 2. тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.

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

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Температурный диапазон		Использовать до...
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия влаги		Осторожно!
			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»;

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

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

18. ЛИТЕРАТУРА:

1. «Клиническая лабораторная диагностика» Национальное руководство в двух томах, ред. проф. В.В. Долгов и проф. В.В. Меньшиков, М: «ГЭОТАР-Медиа», 2013г.

2. Клиническая лабораторная диагностика: учебник / Под ред. В.В. Долгова, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016.

3. Клиническая лабораторная диагностика: учебник: в 2т./А.А. Кишкун, Л.А. Беганская – 2-е изд., перераб и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021.

Прошито и пронумеровано
8 восемь лист

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



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №001

**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротенинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»**

по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Комплектация № 1

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А010.1.50

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2024 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 жидкость вишнёвого цвета	1 флакон (50 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,120-0,170		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК





НПФ

АБРИС+

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 009

Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротенинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Комплектация № 1

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А010.1.50

Серия №: 002

Дата изготовления: «02» февраля 2024 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 жидкость вишневого цвета	1 флакон (50 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,120-0,170		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «02» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК

КОПИЯ
ВЕРНА

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №002

**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
 колориметрическим методом без депротенинизации «ЖЕЛЕЗО NP АБРИС+»
 по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023
 Комплектация № 2**

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A010.5.20

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2024 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 жидкость вишневого цвета	5 флаконов (по 20 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,120-0,170		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует	

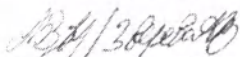
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №010
Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротенинизации «ЖЕЛЕЗО NR АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023
Комплектация № 2

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A010.5.20

Серия №: 002

Дата изготовления: «02» февраля 2024 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 жидкость вишневого цвета	5 флаконов (по 20 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,120-0,170		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует

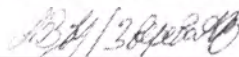
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «02» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №003
Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротеинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023
Комплектация № 3

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А010.1.100

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2024 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 жидкость вишневого цвета	1 флакон (100 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,120-0,170		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует

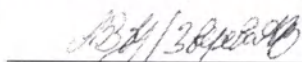
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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 автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №011
Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротенинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023
Комплектация № 3

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A010.1.100

Серия №: 002

Дата изготовления: «02» февраля 2024 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 жидкость вишневого цвета	1 флакон (100 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,120-0,170		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует	

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованиями с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «02» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК _____ А.В. Зверева
(ФИО и подпись)



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №004**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротенинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»****по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023****Комплектация № 4**

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A010.5.50

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2024 г.

Годен до: январь 2025 г.

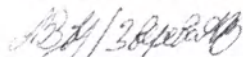
Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Монореагент	Прозрачная жидкость вишневого цвета	5 флаконов (по 50 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,120-0,170		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует

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. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре до 25°C.**Утилизация:** при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №012

**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
 колориметрическим методом без депротенинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»
 по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023
 Комплектация № 4**

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A010.5.50

Серия №: 002

Дата изготовления: «02» февраля 2024 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 жидкость вишневого цвета	5 флаконов (по 50 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,120-0,170		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует	

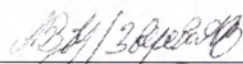
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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 автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре до 25°C.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «02» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №005****Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротенинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»****по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023****Комплектация № 5**

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А010.1.250

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2024 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 жидкость вишнёвого цвета	1 флакон (250мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,120-0,170		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует	

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК

**КОПИЯ
ВЕРНА**

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №013

**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротеинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»**

по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Комплектация № 5

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А010.1.250

Серия №: 002

Дата изготовления: «02» февраля 2024 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 жидкость вишнёвого цвета	1 флакон (250 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,120-0,170		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует

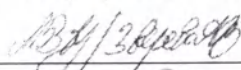
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «02» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №006

**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротенинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023
Комплектация № 6**

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G010.8.15

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2024 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 жидкость вишневого цвета	8 флаконов (по 15 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,120-0,170		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует

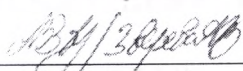
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2024 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 №014

**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротеинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023
Комплектация № 6**

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G010.8.15

Серия №: 002

Дата изготовления: «02» февраля 2024 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 жидкость вишневого цвета	8 флаконов (по 15 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,120-0,170		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «02» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №007

**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротеинизации «ЖЕЛЕЗО NR АБРИС+»**

по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Комплектация № 7

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS010.2.60

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2024 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 жидкость вишневого цвета	2 флакона (по 60 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,120-0,170		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует	

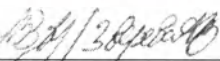
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2024 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 №015

Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротеинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»

по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Комплектация № 7

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS010.2.60

Серия №: 002

Дата изготовления: «02» февраля 2024 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 жидкость вишневого цвета	2 флакона (по 60 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (4 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,120-0,170		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует	

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «02» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №008

**Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротенизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023
Комплектация № 8**

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: BS010.4.60

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» января 2024 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 жидкость вишнёвого цвета	4 флакона (по 60 мл)	001	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,120-0,170		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более		5		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		5		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		5		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует

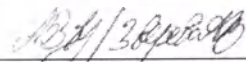
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с соответствием с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» января 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК



**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №016****Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови
колориметрическим методом без депротеинизации «ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+»****по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023****Комплектация № 8**

ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS010.4.60

Серия №: 002

Дата изготовления: «02» февраля 2024 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 жидкость вишневого цвета	4 флакона (по 60 мл)	002	соответствует
1.2. Калибратор 30 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (5 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Оптическая плотность монореагента при длине волны 578 нм, ед. опт. плотн., в пределах	0,120-0,170		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 5-180 мкмоль/л, отклонение в %, не более	5		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	5		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	5		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-116-27428909-2023		соответствует	

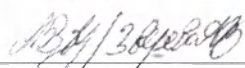
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «02» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



Прошито и пронумеровано
Шестидеся листов.
Генеральный директор
ООО «НП «АБРИС+»
В.М. Марковский

