



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М.Марковский

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче колориметрическим методом на основе реакции Яффе с депротенинизацией «КРЕАТИНИН КТ АБРИС+» по ТУ 21.20.23-109-27428909-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

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

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

1.2. **Диагностическая роль.** Креатинин – это метаболит, который образуется в мышцах человека в результате синтеза креатина, являющегося источником энергии для клеток, выводится почками главным образом путем клубочковой фильтрации.

Содержание креатинина в крови здоровых людей — величина довольно постоянная и мало зависящая от питания и других внепочечных факторов. Уровень креатинина крови может снижаться при беременности в результате увеличения экскреции креатинина почечными канальцами и при любом заболевании, сопровождаемом существенным снижением мышечной массы.

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

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

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

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

1.4. Набор предназначен для однократного применения.

1.5. Противопоказания к применению набора отсутствуют.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Принцип метода

Метод определения основан на реакции Яффе. Креатинин в щелочной среде взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного комплекса, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации креатинина в исследуемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 505 (490-520) нм.

2.2. Состав набора

Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплектация №1, в составе:

- Реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- Реагент 2 – 1 флакон (50 мл),
- Реагент 3 – 1 флакон (50 мл),
- Калибратор – 1 флакон (10 мл).

В комплект поставки входит Инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2, в составе:

- Реагент 1 – 1 флакон (100 мл),
- Реагент 2 – 1 флакон (100 мл),
- Реагент 3 – 1 флакон (100 мл),
- Калибратор – 1 флакон (20 мл).

В комплект поставки входит Инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3, в составе:

- Реагент 1 – 1 флакон (250 мл),
- Реагент 2 – 1 флакон (250 мл),
- Реагент 3 – 1 флакон (250 мл),
- Калибратор – 1 флакон (20 мл).

В комплект поставки входит Инструкция по применению и паспорт.

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

№ комплектации	Количество тестов при расходе реагентов на один анализ 1000 мкл*	Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3	Калибратор
Комплектация №1	100	1 фл. 50 мл	1 фл. 50 мл	1 фл. 50 мл	1 фл. 10 мл
Комплектация №2	200	1 фл. 100 мл	1 фл. 100 мл	1 фл. 100 мл	1 фл. 20 мл
Комплектация №3	500	1 фл. 250 мл	1 фл. 250 мл	1 фл. 250 мл	1 фл. 20 мл

* согласно стандартной процедуре анализа

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

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

3.1. Аналитическая чувствительность набора (предел обнаружения) составляет не более 40 мкмоль/л.

3.2. Линейность

Линейная область определения концентрации креатинина в диапазоне 50-440 мкмоль/л, отклонение от линейности не более 6%.

3.3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 6%.

3.4. Специфичность

Влияние гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 4 мг/дл, триглицеридов до 2000 мг/дл и аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл на правильность результатов исследования не обнаружено.

3.5. Клиническая проверка.

Содержание креатинина измеряли в образцах крови и мочи, взятой у лиц разного пола и возраста.

Референтные интервалы

В сыворотке/плазме крови:

мужчины - 80 - 115 мкмоль/л;

женщины - 53 - 97 мкмоль/л.

В суточной моче:

мужчины - 7,1 – 17,7 ммоль/сутки;

женщины - 5,3 – 15,9 ммоль/сутки.

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

3.6. Ограничения метода.

Пробы пациентов, принимавших накануне сдачи крови лекарственные средства, алкоголь, подверженных физическому перенапряжению, а также 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.

Метрологическая прослеживаемость

Значение креатинина 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 креатинина в калибраторе для каждой серии указывается на этикетке и в паспорте набора реагентов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Реагент 1 содержит пикриновую кислоту, токсичен при проглатывании. Реагент 2 содержит натрий гидроокись, обладающий сильным раздражающим действием на кожу и слизистые. Реагент 3 представляет собой трихлоруксусную кислоту. Калибратор содержит соляную кислоту. При работе с ними избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

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

4.5. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

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

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

4.10. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ.

Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

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

4.12. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в 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 505 нм; полуавтоматический биохимический анализатор, длина волны 490-520 нм; кювета с длиной оптического пути не менее 0,5 см;

- центрифуга лабораторная с ускорением не менее 900 g;

- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками;

- шейкер для пробирок (вортекс);

- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл;

- секундомер или таймер;

- перчатки медицинские одноразовые;

- вода деионизованная (дистиллированная);

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

- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

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

6.2. Моча суточная, разведенная непосредственно перед анализом дистиллированной водой в соотношении 1:99. Образцы стабильны при температуре 2-8°C в течение 6 суток, при температуре 18-25°C – в течение 2 суток, при температуре -20°C - не более 6 месяцев.

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

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагенты 1, 2 и 3 готовы к использованию.

Калибратор готов к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Подготовка анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови (депротеинизация)

К 0,5 мл сыворотки крови добавить 1,0 мл дистиллированной воды и 0,5 мл Реагента 3. Содержимое пробирок тщательно перемешать и выдержать в течение 10 минут при комнатной температуре, после чего пробы центрифугировать с ускорением 900g в течение 15 минут при

комнатной температуре. Для дальнейшего анализа использовать только прозрачную надосадочную жидкость (супернатант).

8.2. Подготовка анализируемых образцов мочи (депротенизация)

Мочу перед проведением анализа развести дистиллированной водой в соотношении 1:99.

К 0,5 мл разведённой мочи добавить 1,0 мл дистиллированной воды и 0,5 мл Реагента 3. Содержимое пробирок тщательно перемешать и выдержать в течение 10 минут при комнатной температуре, после чего пробы центрифугировать с ускорением 900 g в течение 15 минут при комнатной температуре. Для дальнейшего анализа использовать только прозрачную надосадочную жидкость (супернатант).

! *Поставляемый в составе набора Калибратор в подготовке к анализу (депротенизации) не нуждается, так как она уже проведена на предприятии-изготовителе.*

8.3. Стандартная процедура анализа

Длина волны: $\lambda = 505$ (490-520) нм;

Длина оптического пути: $d = 1,0$ см.

Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1

Компоненты	Опытная проба	Калибратор	Холостая проба (Контроль на реактивы)
Супернатант пробы, мкл	1000	---	---
Калибратор, мкл	---	1000	---
Реагент 3, мкл	---	---	250
Вода деионизов., мкл	---	---	750
Реагент 1, мкл	500	500	500
Реагент 2, мкл	500	500	500

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 20 минут (точно!) при температуре 18-25°C. Измерить оптическую плотность опытной (Е пробы) и калибровочной проб (Екалибр.) против холостой пробы. Окраска стабильна не менее 1 часа после окончания инкубации при предохранении от прямого солнечного света.

9. РАСЧЕТЫ

Расчёт концентрации креатинина для исследуемой пробы провести по формуле:

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

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

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

2. Суточная моча (С, ммоль/сутки)

$$C = \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибр.}}} \times C_{\text{калибр.}} \times 100 \times V \times 0,001$$

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

100 – коэффициент разведения мочи;

V – суточный объём мочи, л;

0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

Измеренная концентрация креатинина не может использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом

при использовании дополнительной диагностической информации, в т.ч. других лабораторных показателей.

Примечание:

1. Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы. Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены при соблюдении соотношения супернатант / Реагент 1/Реагент 2 как 2:1:1.
2. Если концентрация креатинина в исследуемом образце крови превышает 440 мкмоль/л или 66 ммоль/сут¹ в моче, образец следует развести физиологическим раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

10.1 Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 15-25°C, допускается транспортирование при температуре 2-15 °C не более 7 суток без применения специальных условий.

10.2 Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 15-25 °C в течение всего срока годности.

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

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

11.2. Реагент 1, Реагент 2 и Реагент 3 после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора при температуре хранения 15-25 °C при условии достаточной герметичности флаконов.

11.3. Калибратор после вскрытия флакона стабилен в течение 6 месяцев при температуре хранения 15-25°C или до конца срока годности при температуре хранения 2-8°C при условии достаточной герметичности флакона.

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

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

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

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

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

¹ Расчетная величина, эквивалента 440 мкмоль/л при суточном диурезе 1,5 л

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

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

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

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

14. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

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

15. КОНТАКТЫ

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

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

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

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

17. ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

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

ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

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»;

Приказ 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»;

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

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
8 восемь лист

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



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче колориметрическим методом на основе реакции Яффе с депротенизацией
«КРЕАТИНИН КТ АБРИС+» по ТУ 21.20.23-109-27428909-2023

Комплектация № 1

ТУ 21.20.23-109-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А316.1.100

Серия №: 001

Дата изготовления: «23» мая 2024 г.

Годен до: ноября 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 жидкость желтого цвета	1 флакон (50 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	001	соответствует
1.3. Реагент 3	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	001	соответствует
1.4. Калибратор* 177 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (10 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 50-440 мкмоль/л, отклонение в %, не более		6		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		6		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		6		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-109-27428909-2023		соответствует

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

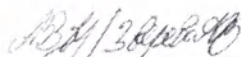
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 15-25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 15-25°C, допускается транспортирование при температуре 2-15 °C не более 7 суток без применения специальных условий.

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

Дата выдачи паспорта: «23 » мая 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

**Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче колориметрическим методом на основе реакции Яффе с депротеинизацией
«КРЕАТИНИН КТ АБРИС+» по ТУ 21.20.23-109-27428909-2023
Комплектация № 1**

ТУ 21.20.23-109-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А316.1.100

Серия №: 002

Дата изготовления: «30» мая 2024 г.

Годеи до: ноября 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 жидкость желтого цвета	1 флакон (50 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)	002	соответствует
1.4. Калибратор 177 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (10 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 50-440 мкмоль/л, отклонение в %, не более	6		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	6		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	6		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-109-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,6 %¹

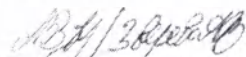
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 15-25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 15-25°C, допускается транспортирование при температуре 2-15 °C не более 7 суток без применения специальных условий.

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

Дата выдачи паспорта: «30 » мая 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК

**КОПИЯ
ВЕРНА**



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче колориметрическим методом на основе реакции Яффе с депротеинизацией «КРЕАТИНИН КТ АБРИС+» по ТУ 21.20.23-109-27428909-2023
 Комплектация № 2

ТУ 21.20.23-109-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А316.1.200

Серия №: 001

Дата изготовления: «23» мая 2024 г.

Годен до: ноября 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 жидкость желтого цвета	1 флакон (100 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (100 мл)	001	соответствует
1.3. Реагент 3	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (100 мл)	001	соответствует
1.4. Калибратор 177 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (20 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 50-440 мкмоль/л, отклонение в %, не более		6		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		6		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		6		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-109-27428909-2023		соответствует

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 15-25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 15-25°C, допускается транспортирование при температуре 2-15 °C не более 7 суток без применения специальных условий.

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

Дата выдачи паспорта: «23 » мая 2024 г.

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



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче колориметрическим методом на основе реакции Яффе с депротеинизацией
«КРЕАТИНИН КТ АБРИС+» по ТУ 21.20.23-109-27428909-2023
 Комплектация № 2

ТУ 21.20.23-109-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А316.1.200

Серия №: 002

Дата изготовления: «30» мая 2024 г.

Годеи до: ноября 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 жидкость желтого цвета	1 флакон (100 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (100 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (100 мл)	002	соответствует
1.4. Калибратор 177 мкмоль/л	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (20 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 50-440 мкмоль/л, отклонение в %, не более	6		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	6		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	6		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-109-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,6 %¹

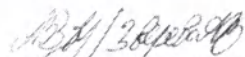
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 15-25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 15-25°C, допускается транспортирование при температуре 2-15 °C не более 7 суток без применения специальных условий.

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

Дата выдачи паспорта: «30 » мая 2024 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



**КОПИЯ
ВЕРНА**



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче колориметрическим методом на основе реакции Яффе с депротеинизацией
«КРЕАТИНИН КТ АБРИС+» по ТУ 21.20.23-109-27428909-2023
 Комплектация № 3

ТУ 21.20.23-109-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А316.1.500

Серия №: 001

Дата изготовления: «23» мая 2024 г.

Годеи до: ноября 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 жидкость желтого цвета	1 флакон (250 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (250 мл)	001	соответствует
1.3. Реагент 3	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (250 мл)	001	соответствует
1.4. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (20 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 50-440 мкмоль/л, отклонение в %, не более	6		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	6		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	6		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-109-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,7 %¹

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 15-25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 15-25°C, допускается транспортирование при температуре 2-15 °C не более 7 суток без применения специальных условий.

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

Дата выдачи паспорта: «23» мая 2024 г.

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



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче колориметрическим методом на основе реакции Яффе с депротеинизацией
«КРЕАТИНИН КТ АБРИС+» по ТУ 21.20.23-109-27428909-2023
 Комплектация № 3

ТУ 21.20.23-109-27428909-2023

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: А316.1.500

Серия №: 002

Дата изготовления: «30» мая 2024 г.

Годеи до: ноября 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 жидкость желтого цвета	1 флакон (250 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (250 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (250 мл)	002	соответствует
1.4. Калибратор 177 мкмоль/л*	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (20 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 50-440 мкмоль/л, отклонение в %, не более	6		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	6		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	6		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-109-27428909-2023		соответствует	

*Суммарная стандартная неопределенность значения – 3,6 %¹

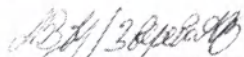
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 15-25°C в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 15-25°C, допускается транспортирование при температуре 2-15 °C не более 7 суток без применения специальных условий.

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

Дата выдачи паспорта: «30 » мая 2024 г.

Начальник ОБТК


 (ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



Прошито и пронумеровано
6 sheets лист 6.
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

