



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М.Марковский
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для определения активности
общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови человека оптимизированным кинетическим УФ-методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению: определение активности общей креатинкиназы в сыворотке проводится для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой, мышечной и центральной нервной системы, щитовидной железы.

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

Диагностическая роль. Креатинкиназа (КК) – фермент, участвующий в энергопродукции, катализирует фосфорилирование креатина и его дефосфорилирование с образованием АТФ. Наиболее богата КК скелетная мускулатура, сердечная мышца, меньше её в мозге, щитовидной железе, матке, лёгких.

Креатинкиназа состоит из двух типов субъединиц - М и В. Выделяют три изофермента креатинкиназы: ММ (мышечный), МВ (сердечный) и ВВ (мозговой), которые различаются по физико-химическим и иммунологическим свойствам, но совпадают по функциональной роли. Суммарную активность изоферментов в сыворотке крови называют общей креатинкиназой.

Повышение общей активности КК может быть следствием повреждения сердечной или скелетной мускулатуры: при инфаркте миокарда, миокардите, сердечной недостаточности, аритмии, прогрессирующей мышечной дистрофии, полимиозитах, дерматомиозитах, миопатии, а также гипотиреозе; при общехирургических и нейрохирургических оперативных вмешательствах; на фоне большой физической нагрузки (тяжелая физическая работа, выполнение спортивных упражнений).

Пониженный уровень КК может говорить о снижении мышечной массы, тиреотоксикозе, алкогольном поражении печени, коллагенозах, беременности.

1.1. 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).

1.2. Набор предназначен для однократного применения с возможностью дробного использования реагентов.

1.3. Противопоказания к применению набора отсутствуют.

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

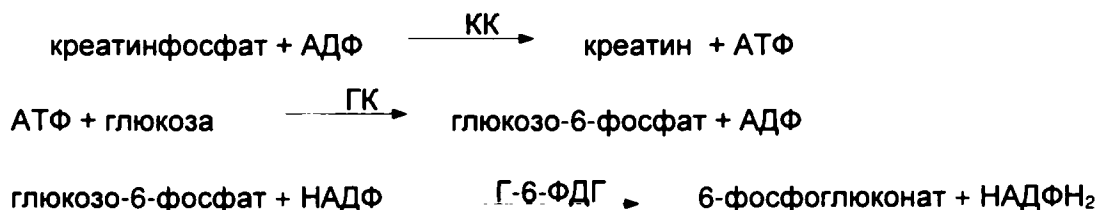
2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Креатинкиназа (КК) катализирует реакцию между креатинфосфатом (КФ) и аденозин-5-дифосфатом (АДФ) с образованием креатина и аденозин-5-трифосфата (АТФ).

Последний запускает ряд сопряжённых ферментативных реакций с участием ферментов гексокиназы (ГК) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г-6-ФДГ) в присутствии кофермента НАДФ. Скорость восстановления НАДФ в НАДФН пропорциональна общей активности креатинкиназы в анализируемом образце и измеряется фотометрически по увеличению оптической плотности при длине волны 340 нм.

Схема реакции:



2.2. Состав и комплектация набора

Комплектация №1

- Реагент 1 - 2 флакона (по 20 мл);

- Реагент 2 - 2 флакона (по 5 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2

- Реагент 1 - 4 флакона (по 20 мл);

- Реагент 2 - 4 флакона (по 5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3

- Реагент 1 - 6 флаконов (по 16 мл);

- Реагент 2 - 2 флакона (по 12 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4

- Реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);

- Реагент 2 - 1 флакон (20 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

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

Комплектация	Количество тестов при расходе на один анализ	
	1000 мкл*	200 мкл
Комплектация №1	40	200
Комплектация №2	80	400
Комплектация №3	120	600
Комплектация №4	100	500

* согласно стандартной процедуре анализа

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

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) составляет не более 5 МЕ/л.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов не превышает 5%.

3.3. Линейность.

Линейная область определения – 7-1500 МЕ/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.4. Аналитическая специфичность

Влияние гемоглобина до 100 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл, триглицеридов до 500 мг/дл на правильность результатов исследования не обнаружено.

3.5. Клиническая проверка.

Активность креатинкиназы измеряли в образцах сыворотки крови, взятой у лиц разного пола и возраста.

Референтные интервалы

Мужчины от 52 до 200 МЕ/л

Женщины от 35 до 165 МЕ/л

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

Метрологическая прослеживаемость

Стандартизация измерения креатинкиназы в образце обеспечивается использованием рекомендованной IFCC/DGKC методики измерения, откалиброванной при помощи молярной абсорбции субстрата и/или калибровкой методики относительно мультикалибратора (рекомендуется при постановке на автоматических анализаторах), согласно правилам, установленным в ГОСТ ISO 18153-2011.

Точное значение фактора для расчета для каждой серии указывается 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.

Компоненты набора содержат азид натрия в концентрации менее 0,1%. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

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

4.3. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.4. 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».

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

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

4.7. 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.

4.8. 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.

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

4.10. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала,

образующиеся в клинико-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 340 (нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$; или полуавтоматический, или автоматический биохимический анализатор, длина волны 340 нм; кювета с длиной оптического пути не менее 0,5 мм;

– дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками переменного объема, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);

– термостат, поддерживающий температуру (37 ± 1) $^\circ\text{C}$;

– секундомер или таймер;

– перчатки медицинские одноразовые;

– вода дистиллированная;

– физиологический раствор (при необходимости);

– дезинфицирующий раствор;

– *Мультикалибратор для калибровки биохимических анализаторов "MULTI-REFERUM АБРИС+" по ТУ 21.20.23-104-27428909-2023 (ПУ № РЗН 2023/21075) или иной сывороточный мультикалибратор, зарегистрированный в установленном порядке на территории РФ (при необходимости).*

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур. Гемолиз недопустим, в виду того, что аденилаткиназа, высвобождающаяся из эритроцитов при гемолизе, может приводить к завышению результатов. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после взятия крови.

Образцы сыворотки крови стабильны в течение 4-8 часов при температуре 18-25 $^\circ\text{C}$, в течение 2 суток при температуре 2-8 $^\circ\text{C}$ или не более 1 месяца при -20 $^\circ\text{C}$ (допускается только однократное размораживание). Недопустимо повторное замораживание или оттаивание исследуемого образца.

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

6.2. Ограничение метода (клиническая интерференция).

Пробы пациентов, принимавших накануне сдачи крови лекарственные средства, подверженных физической нагрузке, могут давать некорректный результат. Отравление барбитуратами, угарным газом приводит к повышению уровня КК.

Препараты, которые могут быть причиной развития иммунообусловленного полимиозита, увеличивают сывороточную активность КК (пенициллин, D-пеницилламин, сульфаниламиды и фенитоин).

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

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Монореагентный способ постановки

Приготовить Рабочий реагент, смешав Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 4 к 1.

Рабочий реагент стабилен в течение 20 дней при температуре хранения 2-8°C в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

7.2. Биреагентный способ постановки

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Измерение против воздуха или воды.

Исследование проводить непосредственно в термостатируемой +37°C фотометрической кювете анализатора. Непосредственно перед использованием нагреть кювету и реагенты до температуры +37°C.

8.1. Стандартная процедура анализа.

8.1.1. Монореагентный способ постановки - запуск реакции образцом.

Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1.

Внести в кювету:	Опытная проба	Калибровочная проба (в случае использования мультикалибратора)
Рабочий реагент, мкл	1000	1000
Исследуемый образец, мкл	40	--
Мультикалибратор (не входит в состав набора), мкл	--	40
Смешать и инкубировать при 37°C в течение 2 минут. Измерить оптическую плотность 3 раза с интервалом 1 мин при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути не менее 0,5 см. Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 мин ($\Delta E/\text{мин}$).		

8.1.2. Биреагентный способ постановки - запуск реакции субстратом.

Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2.

Внести в кювету:	Опытная проба	Калибровочная проба (в случае использования мультикалибратора)
Реагент 1, мкл	800	800
Исследуемый образец, мкл	40	--
Мультикалибратор (не входит в состав набора), мкл	--	40
Смешать и инкубировать при 37°C в течение 5 минут. Добавить:		
Реагент 2, мкл	200	200
Смешать и инкубировать при 37°C в течение 2 минут. Измерить оптическую плотность 3 раза с интервалом 1 мин при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути не менее 0,5 см. Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 мин ($\Delta E/\text{мин}$).		

9. РАСЧЕТЫ.

9.1. По фактору:

Расчёт активности креатинкиназы ($A_{\text{пробы}}$, МЕ/л) для исследуемой пробы провести по формуле:

$$A_{\text{пробы}} = \Delta E_{\text{пробы/мин}} \times F^1$$

¹ При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути фактор следует умножить на коэффициент пересчёта $k = 1 / x$, где x – длина оптического пути, см, либо провести калибровку по сывороточному мультикалибратору, аттестованному данным методом.

где: $\Delta E_{\text{пробы/мин}}$ – изменение оптической плотности исследуемой пробы в мин, ед.опт.пл.;
F – фактор для выражения активности в МЕ/л, точное значение указано в паспорте к набору.

9.2. По мультикалибратору (не входит в состав набора):

Расчёт активности креатинкиназы ($A_{\text{пробы}}$, МЕ/л) для исследуемой пробы провести по формуле:

$$A_{\text{пробы}} = \frac{\Delta E_{\text{пробы/мин}}}{\Delta E_{\text{МК/мин}}} \times A_{\text{МК}}$$

где: $\Delta E_{\text{пробы/мин}}$ – изменение оптической плотности исследуемой пробы в мин., ед.опт.пл.;

$\Delta E_{\text{МК/мин}}$ – изменение оптической плотности мультикалибратора в мин., ед.опт.пл.;

$A_{\text{МК}}$ – аттестованное значение активности креатинкиназы в мультикалибраторе, МЕ/л.

Измеренная активность креатинкиназы 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 1:25 при монореагентном способе постановки и Реагент 1/образец/Реагент 2 как 20:1:5 при биреагентном способе постановки.

2. Если значение $\Delta E/\text{мин}$ превышает величину 0,120 А/мин, развести исследуемый образец физиологическим раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

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°С.

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

11.2. Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов стабильны при температуре хранения +2-8 °С в течение 30 дней при условии достаточной герметичности флаконов.

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

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

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

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

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

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

13.2. Срок годности набора – 12 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

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

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

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

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

14. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

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

15. КОНТАКТЫ

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

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

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

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

17. ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

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

ГОСТ Р ИСО 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 ISO 18153-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитических активностей ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам»

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 «ЦИФ «АБРИС+»

В.М. Марковский



**ИИФ
АБРИС+**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж
Тел./факс (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Факс-номер: 8-800-333-7324 E-mail: abris@abrisplus.ru**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА****Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ
21.20.23-117-27428909-2024****Комплектация № 1**

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А028.2.25

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» мая 2024 г.

Годеи до: мая 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1. Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 20 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	2 флакона (по 5 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,160-0,300		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне активностей 7-1500 МЕ/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 21.20.23-117-27428909-2024		соответствует

Длина волны	340 нм
Длина оптического пути	1 см*
Фактор (при +37°C)	4125

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути фактор следует умножить на коэффициент пересчёта $k = 1/x$, где x – длина оптического пути, см, либо провести калибровку по сывороточному мультикалибратору, аттестованному данным методом.

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 СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» 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. Факс. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА****Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ****21.20.23-117-27428909-2024****Комплектация № 1**

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А028.2.25

Серия №: 002

Дата изготовления: «4» июня 2024 г.

Годеи до: июня 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1. Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 20 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	2 флакона (по 5 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,160-0,300		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне активностей 7-1500 МЕ/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 21.20.23-117-27428909-2024		соответствует

Длина волны	340 нм
Длина оптического пути	1 см*
Фактор (при +37°C)	4125

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути фактор следует умножить на коэффициент пересчёта $k = 1/x$, где x – длина оптического пути, см, либо провести калибровку по сывороточному мультикалибратору, аттестованному данным методом.

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 СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «5» июня 2024 г.

Начальник ОБТК

А.В. Зверева

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
 оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ
 21.20.23-117-27428909-2024**

Комплектация № 2



ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A028.4.25

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» мая 2024 г.

Годеи до: мая 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1. Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	4 флакона (по 20 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	4 флакона (по 5 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опг. плотн., в пределах		0,160-0,300		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне активностей 7-1500 МЕ/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 21.20.23-117-27428909-2024		соответствует

Длина волны	340 нм
Длина оптического пути	1 см*
Фактор (при +37°C)	4125

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути фактор следует умножить на коэффициент пересчёта $k = 1 / x$, где x – длина оптического пути, см, либо провести калибровку по сывороточному мультикалибратору, аттестованному данным методом.

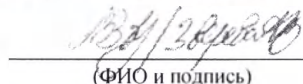
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

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 СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» 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 активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ****21.20.23-117-27428909-2024****Комплектация № 2**

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A028.4.25

Серия №: 002

Дата изготовления: «4» июня 2024 г.

Годен до: июня 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1. Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	4 флакона (по 20 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	4 флакона (по 5 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,160-0,300		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне активностей 7-1500 МЕ/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 21.20.23-117-27428909-2024		соответствует

Длина волны	340 нм
Длина оптического пути	1 см*
Фактор (при +37°C)	4125

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути фактор следует умножить на коэффициент пересчёта $k = 1 / x$, где x – длина оптического пути, см, либо провести калибровку по сывороточному мультикалибратору, аттестованному данным методом.

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

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термомониторов. 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 СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «4» июня 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 активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ**

21.20.23-117-27428909-2024

Комплектация № 3

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G028.6.20

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» мая 2024 г.

Годен до: мая 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

**КОПИЯ
ВЕРНА**



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1. Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	6 флаконов (по 16 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	2 флакона (по 12 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,160-0,300		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне активностей 7-1500 МЕ/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 21.20.23-117-27428909-2024		соответствует

Длина волны	340 нм
Длина оптического пути	1 см*
Фактор (при +37°C)	4125

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути фактор следует умножить на коэффициент пересчёта $k = 1 / x$, где x – длина оптического пути, см, либо провести калибровку по сывороточному мультикалибратору, аттестованному данным методом.

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 СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» 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 активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ****21.20.23-117-27428909-2024****Комплектация № 3**

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G028.6.20

Серия №: 002

Дата изготовления: «4» июня 2024 г.

Годен до: июня 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1. Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	6 флаконов (по 16 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	2 флакона (по 12 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,160-0,300		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне активностей 7-1500 МЕ/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 21.20.23-117-27428909-2024		соответствует

Длина волны	340 нм
Длина оптического пути	1 см*
Фактор (при +37°C)	4125

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути фактор следует умножить на коэффициент пересчёта $k = 1 / x$, где x – длина оптического пути, см, либо провести калибровку по сывороточному мультикалибратору, аттестованному данным методом.

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 СанПиН 2.1.3.684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» июня 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 активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ
21.20.23-117-27428909-2024**

Комплектация № 4

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS028.2.50

Серия №: 001

Дата изготовления: «15» мая 2024 г.

Годеи до: мая 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1. Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 40 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон (по 20 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,160-0,300		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне активностей 7-1500 МЕ/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 21.20.23-117-27428909-2024		соответствует

Длина волны	340 нм
Длина оптического пути	1 см*
Фактор (при +37°C)	4125

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути фактор следует умножить на коэффициент пересчёта $k = 1 / x$, где x – длина оптического пути, см, либо провести калибровку по сывороточному мультикалибратору, аттестованному данным методом.

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 СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «15» мая 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



**АБРИС+**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Факс. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА****Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови
оптимизированным кинетическим УФ-методом «КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+» по ТУ****21.20.23-117-27428909-2024****Комплектация № 4**

ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН ХХХХ/ХХХХ

Кат №: BS028.2.50

Серия №: 002

Дата изготовления: «4» июня 2024 г.

Годен до: июня 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.



Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1. Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 40 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 флакон (по 20 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Оптическая плотность рабочего реагента при длине волны 340 нм, ед. опт. плотн., в пределах		0,160-0,300		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне активностей 7-1500 МЕ/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 21.20.23-117-27428909-2024		соответствует

Длина волны	340 нм
Длина оптического пути	1 см*
Фактор (при +37°C)	4125

* При использовании биохимического анализатора с ненормированной длиной оптического пути фактор следует умножить на коэффициент пересчёта $k = 1 / x$, где x – длина оптического пути, см, либо провести калибровку по сывороточному мультикалибратору, аттестованному данным методом.

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 термонидикаторов. 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 СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «5» июня 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК

Прошито и пронумеровано

8 (восемь) лист 08

Генеральный директор

ООО «НПО «АБРИС+»

В.М. Марковский

